



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN (AGUA  
PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:07)**

**Manfredo Alexander González**

Asesorado por el Ing. Hugo Leonel Alvarado de León

Guatemala, noviembre de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN (AGUA  
PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL  
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:07)**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**MANFREDO ALEXANDER GONZÁLEZ**  
ASESORADO POR EL ING. HUGO LEONEL ALVARADO DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Armando Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Córdoba Estrada
EXAMINADOR	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
EXAMINADOR	Ing. Alberto Eulalio Hernández García
EXAMINADORA	Ing. Erwin Danilo González Trejo
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN (AGUA PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:07)**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 12 de septiembre de 2019.

**Manfredo Alexander González**

Guatemala, 21 de octubre de 2020

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas  
Director de Escuela Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Ingeniero Urquizú:

Por este medio me dirijo a usted para informarle, que he revisado el trabajo de graduación titulado **“GESTION DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCION (AGUA PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:07)”**, del estudiante **Manfredo Alexander González** carné no. 200815280 de la Facultad de Ingeniería, USAC, de la Carrera de Ingeniería Industrial, considerando que el trabajo en mención fue realizado de acuerdo con los requisitos, el cual doy por aprobado.

Sin otro particular

  
  
Ing. Hugo Leonel Alvarado de León  
Colegiado No. 5334  
ASESOR



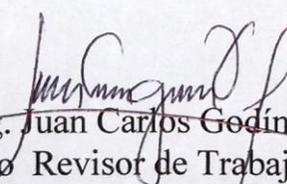
ESCUELA DE  
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.REV.EMI.070.021

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **“GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN (AGUA PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:07)”**, presentado por el estudiante universitario **Manfredo Alexander González**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Juan Carlos Godínez Orozco  
Ingeniero Industrial  
Colegiado No.11828

  
~~Ing. Juan Carlos Godínez Orozco~~  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, junio de 2021.

/mgp



ESCUELA DE  
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.DIR.EMI.121.021

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN (AGUA PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:7)**, presentado por el estudiante universitario **Manfredo Alexander González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Firmada digitalmente por Cesar Ernesto Urquizu Rodas  
Motivo: Ingeniero Industrial  
Ubicación: Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería  
Mecánica Industrial, USAC  
Colegiado 4,272

**Ing. César Ernesto Urquizú Rodas**  
**DIRECTOR**  
**Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial**

Guatemala, octubre de 2021.  
/mgp



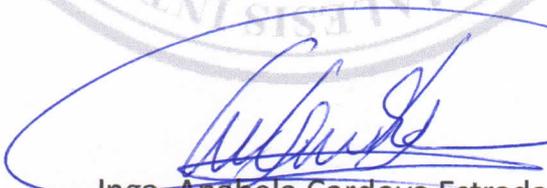
**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Decanato  
Facultad de Ingeniería  
24189101 - 24189102  
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

DTG. 602.2021

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN (AGUA PURIFICADA, AIRE FILTRADO Y AIRE COMPRIMIDO) REGULADOS POR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 11.03.42:07)**, presentado por el estudiante universitario: **Manfredo Alexander González**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana



Guatemala, noviembre de 2021

AACE/asga

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>El Eterno</b>	Por ser mi fuente de sabiduría y dador de todas las bondades que necesito para vivir bien y tranquilo en esta vida.
<b>Mi madre</b>	Carolina González Orozco, por su amor y apoyo incondicional y ser mi fuente de inspiración para culminar mis metas.
<b>Mi esposa</b>	Ruth Saraí Osorio Castillo, por su apoyo incondicional sin medida.
<b>Mis hijos</b>	Benyamin Sebastián y Zoé Hadassa González Osorio, por ser mi motivación para ser mejor cada día y que les sirva de ejemplo para culminar sus metas.
<b>Mis hermanos</b>	Gabriela, Carlos y Rony González, por su apoyo y motivación para seguir adelante.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>El Eterno</b>	Por haberme dado la vida y las fuerzas necesarias para culminar mi carrera profesional.
<b>Mi asesor</b>	Ingeniero Hugo Leonel Alvarado de León por su valiosa ayuda y paciencia en la dirección de la realización de este trabajo.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por permitirme estudiar mi carrera profesional.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN .....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN.....	XVII
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	1
1.1. Inicios de la empresa .....	1
1.1.1. Historia.....	2
1.2. Información general .....	2
1.2.1. Ubicación .....	2
1.2.2. Misión.....	3
1.2.3. Visión .....	4
1.2.4. Productos que ofrece al mercado.....	4
1.3. Tipo de organización.....	5
1.3.1. Organigrama .....	6
1.3.2. Descripción de puestos .....	7
1.4. Industrias farmacéuticas de Guatemala .....	9
1.4.1. Importancia de las farmacéuticas.....	10
1.4.2. Farmacéuticas nacionales y trasnacionales.....	10
1.4.3. Competencias directas de Cheminter .....	12
1.4.4. Lineamientos para las Buenas Prácticas de Manufactura .....	12

1.4.5.	Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.....	13
1.4.5.1.	Historia .....	14
1.4.6.	Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07.....	14
1.4.6.1.	Definición.....	15
1.4.6.2.	Base legal capítulo 9 (Sistemas Auxiliares).....	15
1.4.7.	Lineamientos técnicos .....	18
1.4.7.1.	Programas Estándares de Operación (PEO).....	19
1.4.7.2.	Registros de operación y mantenimiento.....	21
1.4.7.3.	Registros de mantenimientos realizados .....	21
1.5.	Acuerdo Gubernativo 229-2014.....	21
1.5.1.	Definición .....	22
1.5.2.	Artículos 434 al 439 (inspección y mantenimiento de máquinas).....	22
1.6.	Mantenimiento .....	23
1.6.1.	Definición .....	23
1.6.2.	Tipos de mantenimiento .....	24
1.6.2.1.	Preventivo.....	24
1.6.2.2.	Correctivo .....	24
1.6.2.3.	Predictivo.....	25
1.7.	Especificaciones técnicas de los sistemas auxiliares de producción .....	26
1.7.1.	Sistema de agua purificada .....	27
1.7.1.1.	Definición.....	27

1.7.1.2.	Tipos de agua.....	27
1.7.1.2.1.	Agua purificada .....	28
1.7.1.3.	Valores que se utilizan para su uso en la industria farmacéutica .....	30
1.7.1.4.	Aplicación en el área de producción ....	31
1.7.2.	Unidades manejadoras de aire.....	32
1.7.2.1.	Definición.....	33
1.7.2.2.	Tipos de filtros que se utilizan .....	33
1.7.2.3.	Áreas de producción en donde se utiliza aire filtrado.....	35
1.7.3.	Compresores .....	35
1.7.3.1.	Definición.....	36
1.7.3.2.	Aplicaciones en el área de producción .....	38
1.8.	Requisitos legales a calificar por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social .....	39
1.8.1.	Auditorías.....	39
1.9.	Gestión de calidad .....	41
1.9.1.	Definición .....	42
2.	SITUACIÓN ACTUAL .....	45
2.1.	Departamento de producción .....	45
2.1.1.	Función del departamento de producción en la empresa .....	45
2.1.2.	Descripción de los sistemas auxiliares en el área de producción .....	46
2.1.2.1.	Área de sólidos.....	46
2.1.2.2.	Área de líquidos.....	48

2.1.3.	Utilización de los sistemas auxiliares en el área de producción .....	48
2.1.3.1.	Área de sólidos.....	49
2.1.3.2.	Área de líquidos .....	50
2.1.4.	Importancia actual del buen funcionamiento de los equipos.....	50
2.1.5.	Parámetros actuales que califica la auditoría de los sistemas auxiliares.....	52
2.1.6.	Proveedores .....	52
2.1.6.1.	Empresa encargada del sistema de agua purificada (IACI) .....	53
2.1.6.2.	Empresa encargada de las Unidades Manejadoras de Aire (ISM) .....	53
2.1.6.3.	Empresa encargada de la generación de aire comprimido (Kaeser).....	54
2.2.	Componentes del sistema de agua purificada .....	54
2.2.1.	Equipos de agua purificada (pretratamiento, ósmosis inversa y loop) .....	55
2.3.	Proceso para la obtención de agua purificada .....	55
2.3.1.	Pretratamiento .....	56
2.3.2.	Ósmosis inversa .....	57
2.3.3.	Reservorio de agua purificada.....	57
2.4.	Componentes de las Unidades Manejadoras de Aire (UMAS) .....	58
2.4.1.	Equipos para la obtención de aire filtrado (unidades manejadoras, inyectores y extractores de aire).....	58
2.5.	Proceso para la obtención de aire filtrado .....	61
2.5.1.	Unidades manejadoras de aire.....	61

2.5.2.	Extractores e inyectores de aire .....	62
2.6.	Componentes del sistema de aire comprimido .....	62
2.6.1.	Equipos de aire comprimido (compresores de tornillo, secadores) .....	63
2.7.	Proceso para la obtención de aire comprimido .....	64
2.7.1.	Compresores .....	65
2.7.2.	Secadores.....	65
2.8.	Análisis de gestión de la calidad.....	66
2.8.1.	Estándares.....	67
2.8.2.	Factores que afectan la calidad.....	67
2.8.3.	Análisis de la seguridad industrial .....	68
2.8.4.	Importancia de tener todos los manuales de equipos .....	70
2.8.5.	Registros de instrumentación de equipos .....	70
2.8.6.	Inventarios de repuestos actual.....	70
2.8.7.	Herramientas necesarias para el mantenimiento de equipos .....	71
3.	PROPUESTA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN .....	73
3.1.	Análisis de la seguridad industrial .....	73
3.1.1.	Mantenimiento de equipo .....	74
3.1.2.	Inspección de equipo.....	76
3.2.	Programas estándares de operación para el uso de sistemas auxiliares .....	80
3.2.1.	Diseño de los programas.....	81
3.3.	Programas estándares de operación para el mantenimiento de sistemas auxiliares.....	100
3.3.1.	Diseño de los programas.....	101

3.4.	Registros de mantenimiento de sistemas auxiliares .....	127
3.4.1.	Diseño de los registros .....	127
3.4.1.1.	Mantenimiento preventivo .....	128
3.4.1.2.	Mantenimiento correctivo .....	128
3.4.1.3.	Limpieza externa de equipos .....	128
3.5.	Elaboración de registros de operación de los sistemas auxiliares.....	132
3.5.1.	Lecturas de instrumentos de medición y verificación de los sistemas auxiliares .....	132
3.6.	Programación de los mantenimientos preventivos de los sistemas auxiliares.....	138
3.6.1.	Diseño de la programación.....	138
3.7.	Inventarios de repuestos de los sistemas auxiliares .....	147
3.7.1.	Propuesta .....	147
3.8.	Costos.....	149
3.8.1.	Paros innecesarios de producción .....	150
3.8.2.	Repuestos.....	152
3.8.3.	Falta de personas encargadas de realizar los programas y registros.....	154
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....	157
4.1.	Plan de acción para la gestión de calidad .....	157
4.1.1.	Implementación del plan.....	157
4.2.	Cronograma de actividades.....	158
4.2.1.	Inducción .....	160
4.2.2.	Presentación.....	160
4.2.3.	Revisión .....	160
4.2.4.	Validación .....	161
4.3.	Fase I (Inducción) .....	161

4.3.1.	Inducción a personas encargadas de equipos.....	161
4.3.2.	Utilización de los registros.....	162
4.3.3.	Implementación de la programación de mantenimientos.....	163
4.3.4.	Utilización de los formatos de la empresa para la elaboración de informes .....	164
4.4.	Fase II (Presentación del plan).....	164
4.4.1.	Gerencia general .....	164
4.4.2.	Director técnico .....	165
4.4.3.	Gerente de producción .....	165
4.4.4.	Jefe de mantenimiento .....	166
4.4.5.	Gerente de garantía de calidad .....	166
4.4.6.	Jefe de garantía de calidad .....	167
4.5.	Fase III (Revisión del plan).....	167
4.5.1.	Revisión de toda la documentación por la encargada de documentación técnica.....	167
4.6.	Fase IV (Validación del plan).....	168
4.6.1.	Validación de la documentación por el Gerente de garantía de calidad .....	168
4.7.	Entidades responsables.....	169
4.7.1.	Gerencia de producción.....	169
4.7.2.	Director técnico .....	169
4.7.3.	Departamento de mantenimiento .....	170
4.7.4.	Garantía de calidad .....	170
4.7.5.	Documentación técnica .....	170
5.	SEGUIMIENTO O MEJORA.....	171
5.1.	Resultados obtenidos .....	171
5.1.1.	Interpretación.....	172

5.1.2.	Aplicación .....	173
5.2.	Evaluación del desempeño de equipos por fallos innecesarios.....	173
5.2.1.	Seguimiento de los costos.....	175
5.2.2.	Menor tiempo de fallas .....	175
5.3.	Mejora de los programas y registros después de su utilización .....	175
5.3.1.	Revisión de cambios a los registros.....	176
5.3.2.	Mejoramiento de los programas estándares de operación .....	176
5.3.3.	Utilización de los manuales de operación y control .....	176
5.4.	Ventajas y beneficios.....	177
5.4.1.	Inventario de repuestos .....	177
5.4.2.	Mejor utilización del tiempo para el mantenimiento .....	177
5.4.3.	Equipos con más tiempo de vida útil.....	178
5.4.4.	Utilización de manuales para la resolución de fallas imprevistas. ....	178
5.5.	Acciones correctivas.....	178
5.5.1.	Reprogramaciones de mantenimiento .....	179
5.5.2.	Reestructuración de registros de operación.....	179
5.5.3.	Corrección de manuales de operación y control ...	179
CONCLUSIONES.....		181
RECOMENDACIONES .....		183
BIBLIOGRAFÍA.....		185

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Ubicación .....	3
2.	Organigrama Departamento de producción .....	7
3.	Cuadro de tipos de agua para la industria farmacéutica.....	28
4.	Límites permisibles de contaminantes para el aire comprimido para productos de consumo humano .....	37
5.	Proceso de auditoría MISPAS.....	41
6.	Ejemplo de cómo organizar un departamento de mantenimiento.....	76
7.	Formato de inspección sistemas auxiliares piso técnico.....	78
8.	Programa estándar de operación sistema de agua purificada.....	82
9.	Programa estándar de operación sistema de aire filtrado .....	91
10.	Programa estándar de operación sistema de aire comprimido.....	95
11.	Programas estándares de operación para el mantenimiento de sistemas auxiliares.....	102
12.	Mantenimiento preventivo del sistema de agua purificada .....	110
13.	Mantenimiento preventivo del sistema de aire filtrado .....	121
14.	Mantenimiento preventivo del sistema de aire comprimido .....	124
15.	Registro de mantenimiento preventivo .....	129
16.	Registro de mantenimiento correctivo .....	130
17.	Registro diario de limpieza .....	131
18.	Registro: sistema de ósmosis inversa/sistema de agua .....	133
19.	Registro: sistema de pretratamiento y loop/sistema de agua .....	134
20.	Registro: bombas de agua y lámparas uv/sistema de agua .....	135
21.	Registro: sistema de aire filtrado (UMAS) .....	136

22.	Registro: sistema de aire comprimido kaeser .....	137
23.	Programación mantenimiento preventivo sistema de agua purificada .....	139
24.	Programación mantenimiento preventivo sistema de aire filtrado .....	142
25.	Programación mantenimiento preventivo sistema de aire comprimido .....	145
26.	Gráfica tipos de costos de mantenimiento .....	150
27.	Gráfica de utilización del recurso restante (Rr) y costos directos de mantenimiento (C.D.M).....	151

## TABLAS

I.	Cuadro de algunos productos de la farmacéutica Chemilco Internacional .....	4
II.	Especificaciones <i>Farmacopea Americana</i> USP 28 – NF 23.....	30
III.	Especificaciones <i>Farmacopea Europea</i> Ph Eur.....	30
IV.	Límites máximos permisibles de características físicas y organolépticas para agua purificada .....	31
V.	Límites máximos permisibles de constituyentes químicos.....	31
VI.	Clasificación de la farmacéutica ISO-8, ISO-9 .....	60
VII.	Cuadro de herramientas .....	72
VIII.	Análisis de riesgos en el trabajo.....	73
IX.	Diagrama de Gantt, tiempo de realización de tareas de implementación de la propuesta.....	159
X.	Tabla evaluación y control de equipos .....	174

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>Bar</b>	Bares
<b>cm</b>	Centímetros
<b>°C</b>	Grados centígrados
<b>h</b>	Horas
<b>psi</b>	Libra por pulgada cuadrada
<b>L</b>	Litro
<b>m<sup>3</sup></b>	Metros cúbicos
<b>µm</b>	Micrómetros
<b>µS</b>	Microsiemens
<b>mg</b>	Miligramo
<b>ml</b>	Mililitros
<b>mm</b>	Milímetros
<b>mV</b>	Milivoltios
<b>ppb</b>	Partes por billón
<b>%</b>	Porcentaje
<b>“</b>	Pulgadas
<b>In WC</b>	Pulgadas columna de agua
<b>ufc</b>	Unidades formadoras de bacterias



## GLOSARIO

<b>Aire comprimido</b>	Uso de aire que ha sido sometido a presión por medio de un compresor.
<b>Aire filtrado</b>	Es aquel que se le ha separado el vapor de agua y demás impurezas como el hollín y demás partículas que están en suspensión.
<b>Auditoría</b>	Consiste en realizar un examen a los procesos y actividades para verificar si se ajustan al fijado por las leyes o los buenos procesos.
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura.
<b>Ca</b>	Costo de almacenar.
<b>Caudal</b>	Cantidad de fluido que circula a través de una sección del ducto por unidad de tiempo.
<b>CDM</b>	Costos directos de mantenimiento.
<b>Ce</b>	Costo de elemento.
<b>Cheminter</b>	Chemilco Internacional S.A.
<b>CMO</b>	Costos mano de obra.

<b>Cna</b>	Costo por no almacenar.
<b>Co</b>	Costo de obtener.
<b>Conductividad</b>	Propiedad de los cuerpos que permiten el paso a través de la electricidad.
<b>CPE</b>	Costos de parada de equipo.
<b>Cti</b>	Costo total de inventario.
<b>Farmacéutica</b>	Lugar donde se preparan los productos medicinales.
<b>Gestión de calidad</b>	Es una decisión estratégica que permite documentar todas las actividades con el fin de planificar, operar y controlar eficazmente los procesos, además de la implementación y mejora continua.
<b>Humedad</b>	Cantidad de agua, vapor de agua que está presente en el aire.
<b>HVAC</b>	<i>Heating, ventilation and air conditioning.</i>
<b>IACI</b>	Ingeniería Aplicada en Construcciones Industriales.
<b>ISM</b>	Ingeniería en Sistemas Mecánicos.
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization.</i>

<b>Lc</b>	Lucro cesante.
<b>Loop</b>	Tanque de almacenamiento de agua.
<b>Mantenimiento</b>	Conjunto de actividades que tienen por objetivo asegurar que cualquier activo continúe desempeñando las funciones deseadas o de diseño.
<b>Medicamento</b>	Son sustancias de forma farmacéutica definida para tratar, prevenir o aliviar enfermedades.
<b>MISPAS</b>	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>ORP</b>	Potencial de reducción de oxidación.
<b>Osmosis Inversa</b>	Proceso en el cual se reduce el caudal a través de una membrana semipermeable, de esta forma se logra separar las sustancias que se encuentran en el agua en un lado de la membrana y del otro lado se obtiene una solución diluida baja en sólidos disueltos.
<b>PEO</b>	Programas Estándares de Operación.
<b>PLC</b>	<i>Programmable Logic Controller.</i>
<b>Proveedores</b>	Empresa que se dedica a proveer o abastecer de productos necesarios a una persona o empresa.

<b>PW</b>	Agua purificada.
<b>Registro</b>	Documento donde se relacionan ciertos acontecimientos especialmente aquellos que deben constar de forma oficial.
<b>Rr</b>	Recurso restante.
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano.
<b>TOC</b>	Carbono Orgánico Total.
<b>UMA</b>	Unidades Manejadoras de Aire.
<b>UV</b>	Rayos Ultravioleta.

## RESUMEN

En esta investigación se ha realizado un estudio para la elaboración de documentos que servirán para cumplir con los requerimientos para tener en buen estado todos los sistemas auxiliares de producción “Sistema de Agua Purificada, Sistema de Aire Comprimido y Sistema de Aire Filtrado”, basados en el informe 32 de OMS creado en Ginebra en 1992.

Los documentos que se desarrollaron servirán para cumplir a cabalidad con lo que pide el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que es la entidad encargada de auditar a las empresas farmacéuticas en Guatemala con las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en el RTCA.

Para el personal encargado de los equipos se desarrolló un plan de capacitación e inducción al uso y funcionamiento de los equipos.

En el sistema de agua purificada, aire filtrado y aire comprimido se elaboraron hojas de registros diarios para llevar el control de un buen funcionamiento del equipo donde se anotan todos los parámetros necesarios para su buen funcionamiento que no los dan los instrumentos de medición, se elaboraron manuales de operación así como de funcionamiento, también se programaron mantenimientos preventivos, predictivos y correctivos, se detallaron también las posibles empresas externas encargadas de los mantenimiento así como las responsabilidades de los encargados de mantenimiento internos, en una hoja de control se detallaron los repuestos primordiales y necesarios para su buen desempeño y así no parar la producción por una falla inesperada al igual que se realizó un formulario para las órdenes de trabajo y órdenes de servicio.



# OBJETIVOS

## General

Gestionar la calidad utilizando herramientas de ingeniería, para la implementación de los requisitos imputados en la legislación guatemalteca con respecto a los sistemas auxiliares de producción para la industria farmacéutica.

## Específicos

1. Desarrollar los registros de control diario, programas operativos estándar y programas de mantenimiento para verificar el funcionamiento de los equipos.
2. Fortalecer las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el uso control y mantenimiento de los equipos.
3. Proveer toda la información básica legal sobre el control y mantenimiento de equipos, para cumplir los requerimientos que se inspeccionan en las auditorías.
4. Crear manuales de operación de los equipos, para futuras consultas de los operarios.
5. Planificar los mantenimientos preventivos de equipos en el tiempo adecuado para evitar tener paros innecesarios en producción.

6. Diseñar programas estándar de operación de los sistemas auxiliares de producción, para su uso adecuado.
7. Conocer todas las normativas legales que se requieren, para la creación de documentación (registros, programas estándares de operación, entre otros).

## INTRODUCCIÓN

La empresa Chemilco Internacional, S.A. (Cheminter) es una industria farmacéutica que lleva muchos años funcionando en el país, pero no había podido cumplir a cabalidad con el informe 32 elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que es en donde se encuentran todos los lineamientos para la elaboración de productos farmacéuticos de consumo humano, y que a nivel nacional se rigen por el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.42:07) que se basa en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo específicamente en Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social el ente encargado para la verificación de que se esté cumpliendo este reglamento a su totalidad.

Y por el gran crecimiento que ha tenido la empresa decidieron en el 2017 realizar una reingeniería de todas sus instalaciones, procedimientos, adquisición de nuevos equipos y contratar más personal calificado basándose estrictamente en todo el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para ya contar con mejor calidad en sus productos y así mismo cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se requieren.

Debido a la adquisición de estos nuevos equipos, el trabajo de graduación se enfocará principalmente en los sistemas auxiliares de producción que comprenden: un equipo de tratamiento de agua purificada de última generación que se utiliza ya en los países más desarrollados y que no hay aún en ninguna de las demás industrias farmacéuticas de la competencia en Guatemala, un sistema de tratamiento de aire filtrado con normativas internacionales de calidad del aire, y un equipo de aire comprimido de calidad farmacéutica y como aún no

cuentan con los registros, los procedimientos de operación estándar, manuales de uso, instrucciones de operación, programas de mantenimiento, mantenimiento y calibración de los instrumentos de control de los equipos y los registros de destrucción de residuos, es necesario llevar a cabo una investigación de cada equipo con el fin de realizar todo lo descrito anteriormente.

Todos los aspectos que se describieron anteriormente se encuentran en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) capítulo 9 y también se pueden fundamentar en el Acuerdo Gubernativo Número 229-2014, artículos 434-439 sobre inspección y mantenimiento de máquinas.

# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

## **1.1. Inicios de la empresa**

El Laboratorio Chemilco Internacional, S.A. Como muchas otras farmacéuticas de Guatemala, inició por la necesidad que se tenía de medicamentos de calidad, a precios accesibles, ofreciendo productos de prescripción médica, como la línea respiratoria, cardio metabólica, y gastrointestinal al igual que productos genéricos como acetaminofén, loratadina y medicamentos de venta libre que se pueden encontrar en todas las droguerías y farmacias de la república.

Ha sido una empresa que a través del tiempo ha ido evolucionando y adaptándose al constante cambio y la calidad de los productos a nivel mundial por lo que hoy en día es una de las farmacéuticas más importantes a nivel nacional, siendo sus productos muy comercializados, es un establecimiento autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para fabricar medicamentos para consumo humano.

Desde sus inicios ha buscado satisfacer las necesidades de salud por medio de la fabricación de productos de alta calidad y un equipo de trabajo altamente capacitado, ofreciendo al cuerpo médico una amplia gama de especialidades farmacéuticas que cubren la terapéutica diaria más frecuente.

### **1.1.1. Historia**

El origen del laboratorio fue en el año 1978, siendo su fundador el Licenciado Roberto Pineda haciendo realidad su sueño fundó su primera industria químico-farmacéutica en zona 6 de la ciudad de Guatemala.

Debido a su rápido crecimiento, posteriormente se trasladó a la zona 2 de Mixco, siendo actualmente una empresa familiar y de accionistas, siendo ellos el motor del desarrollo y los responsables del crecimiento del laboratorio durante décadas.

Ya en Mixco en el año 2017, el laboratorio hizo una reingeniería de todas sus instalaciones, compra de nuevos equipos de última generación, contratación de nuevo personal y todo eso basándose en el Reglamento Técnico Centroamericano que tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, que sirve para la elaboración de productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano y las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.<sup>1</sup>

## **1.2. Información general**

Siempre tratando de que sus clientes se encuentren satisfechos, el laboratorio tiene una política de alta calidad para proporcionar al paciente productos farmacéuticos, elaborados con materias primas de calidad; estableciendo un sistema de mejora continua que garantice la elaboración de medicamentos, a través del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la optimización de recursos y personal capacitado en cada una de las áreas de trabajo, teniendo valores como honestidad, confiabilidad, credibilidad, integridad y competitividad.

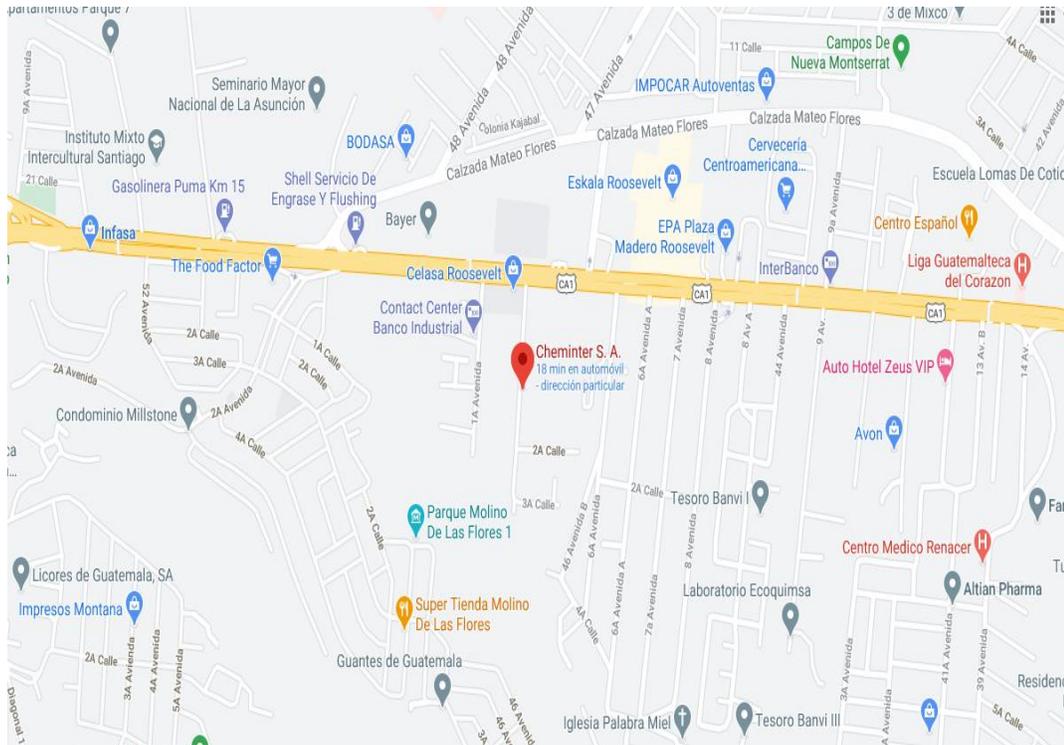
### **1.2.1. Ubicación**

La empresa se encuentra ubicada en la 5ta. avenida 0-75 zona 2 Mixco, Colonia Cotío.

---

<sup>1</sup> Laboratorio Chemilco Internacional, S.A. *Historia de la farmacéutica Cheminter*. p. 1.

Figura 1. Ubicación



Fuente: Cheminter S. A. *Ubicación.*

<https://www.google.com/maps/place/Cheminter+S.A./@14.6325786,-90.5880699,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x8589a06b1271760f:0x9f37cf6b6da64cb18m2!3d14.6325774!4d-90.5858533>. Consulta: 2 de septiembre de 2019.

## 1.2.2. Misión

“Ofrecer a nuestros clientes y al cuerpo médico el mejoramiento de la salud fabricando productos farmacéuticos de la más alta calidad”<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Laboratorio Chemilco Internacional, S.A. *Historia de la farmacéutica Cheminter.* p. 2.

### 1.2.3. Visión

“Ubicarnos en el mercado como el laboratorio farmacéutico que ofrece la mejor selección de productos, encaminados a mejorar la calidad de vida de las personas; con el compromiso de hacer medicamentos de calidad y accesibles para todos”<sup>3</sup>.

### 1.2.4. Productos que ofrece al mercado

Los medicamentos son sustancias de forma farmacéutica definida para tratar, prevenir o aliviar enfermedades y la forma farmacéutica es la forma fina de un medicamento para ser fácilmente administrado al paciente.

Tabla I. **Cuadro de algunos productos de la farmacéutica Chemilco Internacional**

	 <p><b>AF INFANTIL</b></p>	 <p><b>ACECLOFENACO</b></p>	 <p><b>AF ACTYV</b></p>	 <p><b>AF ADULTO</b></p>
	 <p><b>AINE-KOD PLUS</b></p>	 <p><b>AINECOX-2</b></p>	 <p><b>AINECOX-2 FORTE RETARD</b></p>	 <p><b>AINECOX-2 FORTE</b></p>

<sup>3</sup> Laboratorio Chemilco Internacional, S.A. *Historia de la farmacéutica Cheminter*. p. 2.

Continuación de la tabla I.

	 <p><b>AINEZYL B-3</b></p>	 <p><b>AINEZYL 1.5% PEDIATRICO</b></p>	 <p><b>AINEZYL</b></p>	 <p><b>AXEPTYL</b></p>
	 <p><b>AXEPTYL TABLETA</b></p>	 <p><b>AZERKYM TABLETA</b></p>	 <p><b>BROMINTER TABLETA</b></p>	 <p><b>BRONCONEM OX SOLUCIÓN</b></p>
	 <p><b>CLONOFAX TABLETA</b></p>	 <p><b>COLINORM TABLETA</b></p>	 <p><b>DEXILCO ED SOLUCION</b></p>	 <p><b>GASTRO GEL AF SUSPENSIÓN</b></p>

Fuente: elaboración propia.

### 1.3. Tipo de organización

Una organización es un conjunto de actividades conscientemente coordinadas, formado por dos o más personas cuya cooperación recíproca es esencial para la existencia de aquella, el laboratorio es una organización formal debido que tiene sistemas definidos de una empresa formalmente organizada, fundamentada en el trabajo.

El laboratorio tiene bien estructurado todo por departamento como el de finanzas, producción, ventas, logística, recursos humanos, compras, dirección/gerencia y almacén/inventarios.

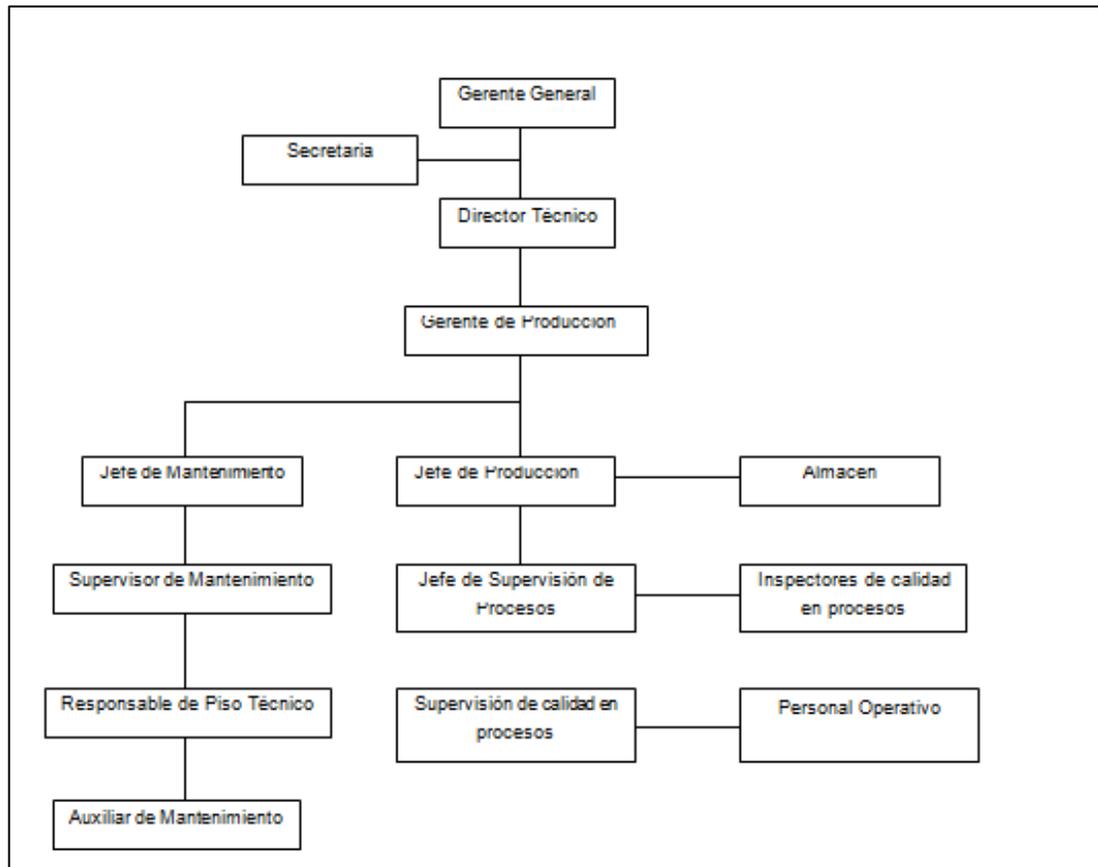
El departamento a analizar para la presente investigación es el de producción estando dividido en dos áreas:

- Área de garantía de calidad: garantiza y asegura la calidad de los medicamentos por medio de controles establecidos.
- Área de producción: realiza la fabricación de los medicamentos, siguiendo un sistema de calidad que garantiza que los medicamentos son elaborados con calidad.

### **1.3.1. Organigrama**

El organigrama es la representación gráfica de la estructura de laboratorio, en este caso se realizará el del departamento de producción, área de producción.

Figura 2. **Organigrama Departamento de producción**



Fuente: Laboratorio Chemilco Internacional, S.A. *Historia de la farmacéutica Cheminter*. p. 3.

### 1.3.2. Descripción de puestos

Gerente general: es una parte fundamental y muy importante siendo el responsable de que todos los departamentos estén funcionando y enlazar una comunicación con cada uno de ellos.

Director técnico: profesional químico farmacéutico que representa al laboratorio ante las autoridades sanitarias.

Gerente de producción: es el encargado de velar que todo el departamento de producción esté trabajando a su máxima eficiencia planeando, organizando, dirigiendo y controlando las actividades requeridas para proveer los medicamentos al mercado que los solicite con la calidad adecuada.

Jefe de producción: vela porque todo el proceso de manufactura se lleve a cabo en un determinado tiempo, que lo que se está produciendo este en los parámetros establecidos para su fabricación, coordina los pedidos y las entregas.

Jefe de mantenimiento: su función es tener todos los equipos funcionando, programando mantenimientos ya sea preventivos o correctivos con empresas externas y planificar con los encargados del mantenimiento del laboratorio para que hagan mantenimientos menos especializados.

Jefe de supervisión de procesos: encargado de forma directa de verificar, controlar y programar la manufactura de los medicamentos, debiendo conocer a la perfección las tareas ejecutadas por las personas a su cargo.

Supervisión de calidad en procesos: la supervisión gestiona la calidad en la fabricación llevando las buenas prácticas de manufactura.

Inspectores de calidad en procesos: se encarga de apoyar y vigilar la coordinación de actividades de tal manera que se realicen de forma satisfactoria.

Personal operativo: trabajan directamente en el puesto de manufactura de materia prima y carecen de responsabilidad alguna para supervisar las labores de otros.

Responsable de documentación: persona encargada de controlar, adjuntar y realizar toda la documentación de la empresa incluyendo procesos, normativos, manuales de equipos, entre otros, y tener la documentación de una manera ordenada para presentarla a la auditoría o cuando se requiera internamente en la empresa.

#### **1.4. Industrias farmacéuticas de Guatemala**

Desde épocas antiguas las ciencias médicas, (medicina, cirugía y farmacia) han estado unidas como una misma ciencia, pero en fechas recientes se han separado. Existe una gran vinculación entre la farmacia y la medicina. La propia Historia de la Farmacia, como disciplina independiente es relativamente joven.

El desarrollo de la medicina en Guatemala se dio a finales del siglo XVIII, siendo posible gracias a varios médicos que desarrollaron por su excepcional talento siendo los principales: Manuel Trinidad Ávalos; José Felipe Torres; Narciso Esparragosa y Gallardo.

Los acontecimientos y los hechos dignos de memoria entre otros aspectos, constituyen la historia. La farmacia como ciencia y profesión, es parte de la historia y como tal, está llena de acontecimientos significativos en su proceso de evolución.

La profesión farmacéutica en Guatemala inició en el año 1840, cuando egresó el primer farmacéutico.

### **1.4.1. Importancia de las farmacéuticas**

Es el sector que se dedica a la fabricación de medicamentos ya sea para tratar o prevenir enfermedades, participando directamente en la interacción entre la economía y la salud, mismos que trabajan en conjunto para el desarrollo de un país.

La salud es esencial en el bienestar de una población, determinante de la productividad y la formación de capital humano, todo esto integrando en tres componentes: la investigación y el desarrollo; la manufactura y la comercialización de los bienes que elabora.

También tiene una influencia cuantitativa y cualitativa en el crecimiento de la economía de un país, siendo un factor primordial ya que mueve grandes cantidades de dinero a nivel nacional y mundial, recibiendo aún más cuando tiene medicamento con patente.

### **1.4.2. Farmacéuticas nacionales y trasnacionales**

Tanto a nivel de país como a nivel mundial existe gran variedad de farmacéuticas, unas que son de origen nacional y otras que operan a nivel mundial, en muchas ocasiones las compañías farmacéuticas se unen para favorecer al desarrollo acelerado de las empresas porque se reducen los gastos y tiene una mayor participación en el mundo.

Estas son las 10 farmacéuticas a nivel mundial con mayor crecimiento:

- Pfizer
- Johnson & Johnson

- Novartis
- Boehringer Ingelheim
- Astra Zeneca
- Bayer
- Glaxo-Smith-Kline
- Sanofi-Aventis
- Roche
- Merck

Estas son las 10 farmacéuticas a nivel nacional con mayor crecimiento:

- AztraZeneca
- Merck
- Exeltis
- Farmacéutica Lanquetin
- Labymed, S.A.
- Laboratorios Lamfer
- Lapromed
- Grupo Unipharm
- Infasa
- Cheminter, S.A.
- Bayer
- Europharma

### **1.4.3. Competencias directas de Cheminter**

En la profesión farmacéutica en Guatemala, que tiene ya una larga tradición y reconocimiento de las autoridades sanitarias y la sociedad, existe una competitividad entre las farmacéuticas.

Con el fin de siempre tener el éxito que ha caracterizado al laboratorio, debe saber acerca de sus competidores como acerca de su propia empresa y negocios, al hacer el análisis adecuado de sus competidores directos podrá evaluar sus debilidades y fortalezas siendo esto un proceso continuo.

### **1.4.4. Lineamientos para las Buenas Prácticas de Manufactura**

En Guatemala como en cualquier país del mundo es muy importante la salud, para el bienestar de la población por lo que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establecer los lineamientos que se deben cumplir para la fabricación de los medicamentos y la calidad de los mismos.

Ejerciendo el control sanitario de los establecimientos empleando como referencia el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, de Productos farmacéuticos, Medicamentos de uso humano y Buenas Prácticas de Manufactura Para la Industria Farmacéutica, basado en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son el conjunto de lineamientos y actividades que se relacionan, predestinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

#### **1.4.5. Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud**

La Organización Mundial de la Salud es un organismo de las Naciones Unidas que se ocupa de temas de la salud pública y asuntos sanitarios internacionales. Esta organización fue creada en 1948, habiendo muchos profesionales de la salud de 170 países intercambiando sus conocimientos y experiencias con el objeto de que todos los habitantes del mundo tengan una muy buena salud para que lleven una vida social y económicamente productiva.

Con la cooperación de todos los miembros de la OMS se promueve el establecimiento de servicios completos de salud, la prevención y la lucha contra enfermedades, las mejoras en condiciones ambientales, la formación y perfeccionamiento de los recursos humanos para la salud, la coordinación y el desarrollo de las investigaciones biomédicas y sobre servicios de salud, y la planificación y ejecución de programas de salud.

Según las prioridades de la Organización y los miembros, las publicaciones de la OMS ofrecen información autorizada y orientación destinada a promover la salud y prevenir y controlar la enfermedad.

También presentan informes por parte de un grupo internacional de expertos convocado por la OMS para que verifique y estudie diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas, siendo de interés para los servicios nacionales de regulación farmacéutica.

#### **1.4.5.1. Historia**

El informe 32 fue elaborado en Ginebra 1992, por el Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para los preparados farmacéuticos. El informe contiene todas las recomendaciones para las BPM de productos farmacéuticos, y todas las pautas para la inspección de los productores de productos farmacéuticos y para la aplicación de Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional, así como las estabilidad de formas farmacéuticas, a las preparaciones extemporáneas, y a la capacitación de los encargados de las farmacéuticas.

#### **1.4.6. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07**

El desarrollo que ha tenido Guatemala en los últimos años, en la elaboración de productos farmacéuticos ha hecho que las autoridades encargadas de la salud pública fortalezcan la implementación de las BPM, tomando como base el informe 32, usando así el informe, como guía básica para la implementación del Reglamento Técnico Centroamericano.

Los Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están representados por la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

El RTCA 11.03.42:07 fue aprobado por los subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana.

Miembros participantes del comité:

- Por Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Por El Salvador: Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Por Nicaragua: Ministerio de Salud
- Por Honduras: Ministerio de Salud Pública
- Por Costa Rica: Ministerio de Salud

#### **1.4.6.1. Definición**

Este reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan los procedimientos en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la calidad y todo lo que conllevan los mismos.

Se aplica en los laboratorios farmacéuticos en los países centroamericanos, pudiendo consultar los siguientes documentos también: informe 32, comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas 1992 y guía de inspección y auto-inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos.

#### **1.4.6.2. Base legal capítulo 9 (Sistemas Auxiliares)**

Capítulo 9. Equipo (RTCA 11.03.42:07).

- 9.1. De las Generalidades
  - 9.1.1 De las Condiciones/Generalidades: Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso. Con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquel que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con un código de identificación único.

- 9.1.2 De las instrucciones de operación: todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.
- 9.1.3 Reparación del equipo: las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.
- 9.1.4 De la limpieza y mantenimiento de equipo: la limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios debe realizarse de acuerdo con procedimientos escritos según programa establecido, conservando el registro de los mismos. Se permitirá el lavado, desinfección y esterilizado cuando aplique en el área de producción cuando se utilizan equipos diseñados para realizar estas tareas automáticamente, es decir, cuando se utilizan los sistemas de limpieza, desinfección o esterilización en el lugar, o en el caso de que los equipos sean muy pesados para poder ser movilizados.
- 9.1.5 De la identificación del equipo limpio: la limpieza debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente: a) Nombre del equipo, b) Fecha cuando fue realizada la limpieza, c) Nombre y código o número de lote del último producto fabricado, d) Nombre y código o número de lote del producto a fabricar (cuando aplique), e) Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó.
- 9.1.6 De los registros de mantenimiento del equipo: Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo.
- 9.1.7 De la superficie de los equipos: las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Se debe evitar el contacto entre el producto y las sustancias requeridas para el buen funcionamiento del equipo.
- 9.1.8 De los soportes: Los equipos que requieren una base para su soporte, este debe ser de acero inoxidable u otro material que no contamine.
- 9.2 Calibración
  - 9.2.1 Generalidades: se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Este registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Esta calibración debe ser a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo: frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para

acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones.

- 9.2.2 De los patrones: las calibraciones para cada equipo y dispositivos de seguimiento y medición deben realizarse usando patrones de referencia certificados. Se debe contar con un sistema de calibración periódica y verificación externa de los equipos.

- 9.3 Sistema de agua

- 9.3.1 Suministro: debe tener un suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades.
- 9.3.2 De la calidad de agua: todo laboratorio de productos farmacéuticos debe contar con un sistema de tratamiento de agua que le permita obtener agua de calidad que cumpla con las especificaciones de los libros oficiales para la producción de sus productos.
- 9.3.3 Del monitoreo de los sistemas de suministro de agua: los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada, deben ser monitoreados. Deben mantenerse registros del monitoreo y de las acciones realizadas.
- 9.3.4 Del mantenimiento del sistema: el sistema de tratamiento de agua debe estar sujeto a mantenimiento planificado y monitoreo.
- 9.3.5 De las especificaciones: para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se debe usar agua que cumpla con las especificaciones de los Libros Oficiales.
- 9.3.6 Del almacenamiento y sus condiciones: los tanques o cisternas para almacenamiento de agua potable y de agua calidad farmacéutica deben cumplir con condiciones que aseguren su calidad. Para los mismos, debe haber procedimientos escritos para la limpieza, desinfección y control; debe registrarse la frecuencia, las acciones llevadas a cabo (rutinarias o correctivas) y los puntos de muestreo. El almacenamiento del agua de calidad farmacéutica, no debe ser mayor de 24 horas o mantenerla en recirculación.
- 9.3.7 De los controles: deben realizarse y registrarse los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y agua de calidad farmacéutica, con la frecuencia necesaria.

- 9.4 Sistemas de aire

- 9.4.1 Generalidades: se debe mantener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de las contaminación física, química y biología de los productos y las personas. Además, las condiciones de temperatura y humedad del aire, deben ajustarse a los requerimientos de los productos a elaborar y favorecer la

comodidad de las personas. La ubicación del sistema debe facilitar la limpieza y mantenimiento.

- 9.4.2 De la contaminación: los sistemas de aire para las áreas de producción deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, pre-filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire en un área de producción, (las rejillas de inyección y extracción, deben estar ubicadas de forma tal que el flujo del aire garantice el control de partículas según el área).
- 9.4.3 Del manejo del equipo: el sistema de aire debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.
- 9.4.4 De las operaciones de reparación y mantenimiento: debe existir un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción. Debe establecerse la periodicidad para el cambio de filtros y pre-filtros, con el fin de mantener su eficacia. Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.
- 9.4.5 De los registros de mantenimiento del equipo: debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire.
- 9.4.6 De la destrucción de residuos y filtros del sistema de aire: deben existir procedimientos y registro para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección-extracción de aire.
- 9.4.7 De los controles microbiológicos: deben realizarse controles microbiológicos de acuerdo con el programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción y se deben mantener los registros respectivos.<sup>4</sup>

#### **1.4.7. Lineamientos técnicos**

Debido al énfasis que las industrias farmacéuticas en Guatemala le dan a la elaboración de los medicamentos con Buenas Prácticas de Manufactura, se requieren de diversos lineamientos técnicos que facilitarán el control y la garantía

---

<sup>4</sup> MINECO. RTCA 11.03.42:07. *Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*. p. 21-25.

de calidad de estos, dando confiabilidad para su uso, administración y expendio a los pacientes y profesionales de la salud.

#### **1.4.7.1. Programas Estándares de Operación (PEO)**

Los Programas Estándares de Operación, son los procedimientos que se establecen para ser seguidos como rutina en la aplicación de operaciones o tareas específicas.

Son procedimientos escritos que se aprueban en un laboratorio que se dedica a la elaboración de medicamentos siendo aprobados por normas de correcta elaboración y control de calidad, en donde se establecen, las actividades para un perfecto control de calidad.

Los PEO se relacionan con tareas específicas como: el objetivo y frecuencia para realizar la tarea, quien será encargado de realizar la frecuencia. Describiendo las tareas en la producción de medicamentos, mantenimientos y funcionamiento de equipos actualizándose periódicamente (generalmente cada año) o cuando hay cambios en equipos, materias primas. El original se conserva en documentación técnica y se distribuyen las copias autorizadas del mismo a los puntos donde se efectúa el procedimiento.

En las BPM es requisito la aplicación y correcto desarrollo de los PEO's, teniendo que escribir todos los procedimientos y normas, nada debe quedar sin documentar o siendo igual a la memoria del operador. Por eso es necesario hacer un documento de soporte donde todos los procedimientos sean redactados de una manera equivalente siempre en el mismo criterio, la realización de esto debe tener un lenguaje de fácil comprensión para los empleados que deban conocerlo

y ejecutarlos. Se deben poner claro todos los detalles para que no haya ninguna duda de interpretación.

El fin primordial de los PEO es garantizar la calidad de los medicamentos aptos para el consumo humano, estos deben ser verificados, aprobados, distribuidos y validados por el personal encargado de cada área. Los sistemas auxiliares de producción también deben contar con programas estándar de operación que expliquen las instrucciones de operación de los equipos, para la reparación y para el mantenimiento y limpieza teniendo presente las siguientes ventajas y desventajas.

- Ventajas:
  - Permite trabajar de manera más automática.
  - Facilita el entrenamiento del nuevo personal.
  - Son la primera herramienta de entrenamiento del nuevo personal.
  - Garantizan la realización de las tareas siempre de la misma forma.
  - Sirve para evaluar al personal y conocer su desempeño.
  - Son útiles para la realización de auto inspección y auditorías.
  
- Desventajas:
  - Disminuye la flexibilidad.
  - Tienden a volverse obsoletos.
  - Hacen que se acumule mucho papel.
  - Demandan tiempo y dinero para desarrollarlos.

Se deben redactar siempre en presente no en futuro, además se debe utilizar el manual de firmas autorizadas para identificar quienes participaron en la elaboración de los PEO's y que se identifique quién los autoriza.

#### **1.4.7.2. Registros de operación y mantenimiento**

Hoy en día las industrias farmacéuticas deben mejorar su competitividad en materia de calidad y tecnología, por lo cual, deben tomar en cuenta los lineamientos internacionales con las nuevas tecnologías para los procesos.

Al incluir nuevas tecnologías la empresa Cheminter, S.A. tiene que volver a implementar los registros de operación de los equipos a diario, al igual que la programación de los mantenimientos de forma periódica planificado anualmente, esto para ayudar a mantener en óptima función los equipos e ir dejando el respaldo en documentación que solicita la auditoría, y también los fabricantes de los equipos para su mantenimiento, contemplando el plan anual de calibración de la maquinaria y equipo, plan anual del mantenimiento de la maquinaria y equipo, programación anual de mantenimiento preventivo y correctivo.

#### **1.4.7.3. Registros de mantenimientos realizados**

Ya sea un mantenimiento preventivo o correctivo es necesario que se deje registro escrito de todo lo que se ha realizado a los equipos para tener constancia de que los equipos han sido trabajados y reparados de una forma correcta y siempre contemplando las BPM, teniendo en cuenta los manuales de operación de maquinaria y equipo, programas estándar de operación y políticas de calidad del área de producción de la farmacéutica Chemilco Internacional, S.A.

#### **1.5. Acuerdo Gubernativo 229-2014**

Dicho acuerdo fue publicado en el diario oficial el 8 de agosto de 2014, este acuerdo afecta a todo patrono sin importar si es lucrativo o no, por lo que las empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, iglesias, centros

educativos, una vez sean patronos deben observar las disposiciones, que son normas de orden público.

En el artículo 4 del acuerdo gubernativo establece que todos los patronos deben adoptar y poner en práctica en los lugares de trabajo las medidas de SSO para proteger la vida, la salud y la integridad de los trabajadores.

### **1.5.1. Definición**

El propósito de este acuerdo es mejorar las condiciones generales de higiene y seguridad en los lugares de trabajo tanto para el empleador como para los trabajadores, (sectores privados, públicos y autónomos).

En este trabajo se utilizarán los artículos 434 al 439 la cuales dan las pautas para la inspección y mantenimiento de máquinas entrelazándose con los programas y registros de mantenimiento que se realizarán para la farmacéutica, para que cumpla con toda la seguridad ocupacional para el buen desempeño de la calidad en la producción de productos farmacéuticos.

### **1.5.2. Artículos 434 al 439 (inspección y mantenimiento de máquinas)**

Artículo 434: será deber del empleador o de quien haga sus veces, del operario y la persona especialmente designada, inspeccionar periódicamente y mantener las máquinas en perfecto estado de funcionamiento.

Artículo 435: la persona sobre quien descansa la responsabilidad del mantenimiento del equipo o la especialmente designada para el efecto, debe realizar la limpieza y engrase de los motores, transmisiones y máquinas, durante la parada de los mismos siempre que cuente con dispositivos de seguridad.

Artículo 436: trabajos especiales de reparación, recambio de piezas, ajustes, otras actividades, deben efectuarse cuando las máquinas hayan parado y el operario encargado de esta labor, esté absolutamente seguro de contar con las debidas protecciones.

Artículo 437: es la obligación de los empleadores o de quienes hagan sus veces, instalar guardas en todo sitio en que fueran requeridas. Si por motivos de operaciones especiales hubiera que remover una guarda, esta debe ser restituida a su lugar inmediatamente y luego de haberse terminado el trabajo que diera motivo a tal remoción.

Artículo 438: la persona responsable del mantenimiento y funcionamiento de la maquinaria no permitirá que trabajador o persona alguna sin autorización, remueva ninguna guarda o haga funcionar las máquinas desprovistas de su guarda o artefacto de protección.

Artículo 439: todos los trabajadores encargados del manejo de motores, transmisiones y máquinas en general y de aquellos que por índole de sus trabajos estén expuestos a riesgos, deben llevar el equipo de protección personal, el que es suministrado por el empleador, y en conformidad a las disposiciones especiales sobre equipos de protección personal.<sup>5</sup>

## **1.6. Mantenimiento**

Es elemental que se tenga un plan de mantenimiento para los sistemas auxiliares, ya que algunos elementos de estos equipos funcionan todos los días del mes las veinticuatro horas, debido a esto están propensos a más fallas y si no se tiene la planificación y el control adecuado podría significar pérdidas en producción y en la calidad de los medicamentos, por lo que es necesario contribuir al mejoramiento continuo de los sistemas lográndolo a través de la disponibilidad y confiabilidad de las operaciones mediante un mantenimiento óptimo basado en los requerimientos de cada equipo, mejorando la gestión de calidad así como las normas de seguridad y medio ambiente, buscando el máximo beneficio global.

### **1.6.1. Definición**

El mantenimiento se define como un conjunto de actividades desarrolladas con el fin de asegurar que cualquier activo continúe desempeñando las funciones

---

<sup>5</sup> Ministerio de Trabajo y Prevención Social. *Acuerdo Gubernativo 229-2014. Reglamento de salud y seguridad ocupacional*. p. 64.

deseadas o de diseño, estas actividades incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.

## **1.6.2. Tipos de mantenimiento**

Existen varios tipos de mantenimiento la cual ayuda a hacer comprobaciones, reemplazos, ajustes y reparaciones necesarias para mantener o reparar una unidad funcional de forma que esta pueda cumplir sus funciones, centrándose en las tres principales: preventivo, correctivo y predictivo.

### **1.6.2.1. Preventivo**

Consiste principalmente en evitar fallas en los equipos o máquinas de los procesos, basándose en un plan, conteniendo un programa de actividades previamente establecidas para prevenir las anomalías, debiendo hacer reingenierías al estricto cumplimiento de sus actividades.

Se puede realizar en intervalos de 6 y 12 meses, efectuando grandes paradas en las que se realizan reparaciones totales, debiendo tener en cuenta un detallado de repuestos que se requerirán, para evitar los sobrecostos derivados de las compras urgentes o desabastecimiento de los mismos, también es aconsejable el mantenimiento basado en rutinas, usualmente sugeridas por los manuales, teniendo en cuenta el contexto operacional del equipo.

### **1.6.2.2. Correctivo**

Es aquel que está encaminado a reparar una falla que se presente en un momento determinado, es la versión más básica del mantenimiento es el equipo

quien determina las paradas su objetivo principal es poner en marcha el equipo lo más pronto posible y con el mínimo costo.

Se necesita mano de obra y disponibilidad de la misma para realizarlos, teniendo también un inventario de repuestos para cualquier daño imprevisto, se ve más en pequeñas empresas, aunque en las empresas no se trate de llevar este mantenimiento es inevitable, dado que es imposible evitar alguna falla en un momento determinado.

Algunas desventajas son tiempos muertos por fallas repentinas, al haber una falla pequeña que no se prevenga con el tiempo hace fallar otras partes del mismo equipo, generando una reparación mayor, es normal que no se encuentre el repuesto en el almacén, por lo que eleva los costos, si la falla se debe corregir en una situación que no se pueda detener la producción, se incurre en un trabajo en condiciones inseguras.

### **1.6.2.3. Predictivo**

Es una modalidad que es superior a los dos anteriores, pero la empresa debe invertir en tecnología que permitirá ver el estado de los equipos y máquinas en operación mediante mediciones no destructivas, siendo estas herramientas sofisticadas, por lo que se consideran de alto costo, su objetivo principal es anticiparse a la ocurrencia de fallas, las técnicas de mantenimiento predictivo más comunes son: análisis de temperatura, análisis de vibraciones, análisis de lubricantes y análisis de espesores mediante ultrasonido.

La empresa Chemilco Internacional, S.A. no cuenta con esta tecnología por lo que sería buena una inducción de la importancia de este tipo de mantenimiento

para que ellos en algún futuro puedan invertir más en el cuidado de sus equipos y así evitar grandes costos por fallas mayores.

### **1.7. Especificaciones técnicas de los sistemas auxiliares de producción**

A la mayoría de laboratorios farmacéuticos en Guatemala, se les está exigiendo que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, tanto en las áreas de personal, administración, sistemas de agua, sistemas de aire, documentación, producción, control de calidad, entre otros. Con el fin de cumplir con el máximo de estándares de calidad para reunir una puntuación alta en las auditorías que realiza el estado a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que se fomente y promueva la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta todas las especificaciones técnicas que se encuentran en el informe 32 de la ONU ya que este contiene las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, y pautas provisionales para la inspección de los fabricantes de los mismos y las especificaciones de los elementos básicos para su producción como lo son el agua purificada, el aire comprimido y el aire filtrado.

Además, nos muestra los pasos para la validación de un sistema de producción de agua purificada, aire comprimido y aire filtrado para la Industria Farmacéutica, buscando establecer la confiabilidad de los sistemas de purificación, almacenamiento y distribución de agua, aire comprimido y aire filtrado, justificando de que cada proceso individual producirá, regularmente, un producto que contenga las características de calidad y especificaciones predeterminadas.

### **1.7.1. Sistema de agua purificada**

Dependiendo los productos que se elaboren, el agua debe contar con la calidad exigida para no arrastrar contaminantes perjudiciales para la salud humana, y para ello actualmente se utilizan diversos sistemas y métodos para su utilización en la producción farmacéutica como la ósmosis inversa, resinas de intercambio iónico, oxidación avanzada, carbón activo y procesos de filtración que nos dan agua con altos estándares de calidad.

#### **1.7.1.1. Definición**

En muchas industrias de transformación de materia prima el agua es uno de los elementos más utilizados, igual sucede en las industrias farmacéuticas, ya que se emplea como materia prima, ingrediente, disolvente en el procesamiento, formulación y fabricación de productos, ingredientes farmacéuticos activos, y productos intermedios, como para el lavado de equipos, recipientes y envases primarios.

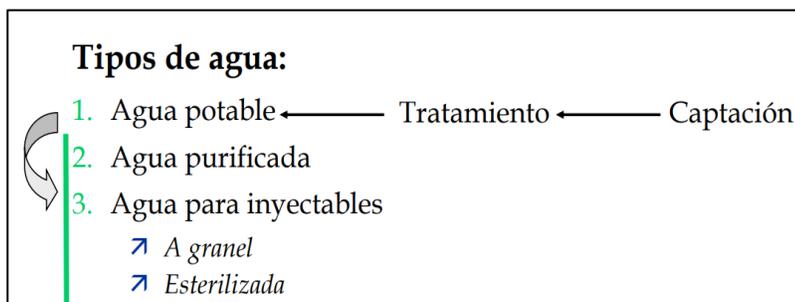
#### **1.7.1.2. Tipos de agua**

Dependiendo el producto a fabricar en este tipo de industria se clasifican en:

- Agua purificada: se utiliza como excipiente en la producción de preparaciones no parenterales y en otras aplicaciones farmacéuticas, tal como la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto no parenteral.

- Agua para inyección: se usa como excipiente en las preparaciones parenterales y en otras preparaciones donde se debe controlar el contenido de endotoxinas, así como en otras aplicaciones farmacéuticas tal como para la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto parenteral, en Chemilco actualmente no se fabrican productos inyectables.
- Agua potable: es el agua apta para beber, es el parámetro mínimo de calidad de agua a usar en la preparación de sustancias oficiales y otros ingredientes farmacéuticos a granel. Debido a que es la materia prima para la obtención de aguas purificadas, se le deben realizar estudios para conocer los límites exigidos. (Reglamento Técnico Centroamericano).

Figura 3. **Cuadro de tipos de agua para la industria farmacéutica**



Fuente: FERNÁNDEZ ARÉVALO, Mercedes. *Manual de agua para usos farmacéuticos*.  
[https://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec\\_far/agua-usos-farmacuticos.pdf](https://personal.us.es/mfarevalo/recursos/tec_far/agua-usos-farmacuticos.pdf). Consulta: 10 de septiembre de 2019.

#### 1.7.1.2.1. Agua purificada

El agua purificada es la principal materia prima de la farmacéutica Chemilco Internacional, por lo que exigen los máximos niveles de calidad, y esto implica

extremar los cuidados en la producción, monitorización y control de agua purificada, por lo que al invertir en su nuevo sistema de agua purificada, están garantizando todos esos aspectos.

Ellos la utilizan en diversos procesos de la producción como lo son para excipiente en producción de productos no parenterales, limpieza de equipos y componentes, pruebas y valoraciones y ser una fuente para producción de aguas más puras.

Las especificaciones que debe cumplir el agua de uso farmacéutica están establecidas en farmacopea (Farmacopea Europea-Ph Eur, Farmacopea de los Estados Unidos-USP, y otras).

En las consideraciones microbiológicas la principal fuente exógena de contaminación microbiana del agua para uso farmacéutico a granel es el agua fuente o de alimentación. El agua de alimentación debe requerir tributos mínimos del agua potable para lo cual se reglamenta el nivel de coliformes, también pudiendo ingresar otro tipo de microorganismos, como bacterias. El objetivo de un programa de seguimiento microbiológico del sistema de agua es proporcionar suficiente información para controlar y evaluar la calidad microbiológica del agua producida.

En las consideraciones químicas se hace mención la prueba de TOC (*Total Organic Carbon*), que apunta a contaminantes orgánicos y la prueba de conductividad de múltiples etapas detecta contaminantes iónicos, la mayoría inorgánicos.

### 1.7.1.3. Valores que se utilizan para su uso en la industria farmacéutica

Basándose en las regulaciones de las Farmacopeas, y en concreto por la Farmacopea American (USP) y la *Farmacopea Europea* (Ph Eur), se definen las siguientes calidades de agua purificada (PW).

Tabla II. **Especificaciones *Farmacopea Americana* USP 28 – NF 23**

<b>Parámetros</b>	<b>Agua purificada</b>
Conductividad	<1,3 $\mu$ S/cm a 20 °C
pH	5-7
Bacterias	<100 ufc/ml
Carbono Orgánico Total (TOC)	<500 ppb
Endotoxinas por LAL	No aplicable

Fuente: ESTRADA MURALLES, Ana Lucia. *Estudio técnico de validación del sistema de tratamiento de agua purificada grado farmacéutico, en un laboratorio farmacéutico.* p. 7.

Mientras tanto, la *Farmacopea Europea* define la calidad de agua purificada.

Tabla III. **Especificaciones *Farmacopea Europea* Ph Eur**

<b>Parámetros</b>	<b>Agua Purificada</b>
Conductividad	<4,3 $\mu$ S/cm a 20 °C
Bacterias	<100 ufc/ml
Carbono Orgánico Total (TOC)	<500 ppb
Endotoxinas	No aplicable

Fuente: ESTRADA MURALLES, Ana Lucia. *Estudio técnico de validación del sistema de tratamiento de agua purificada grado farmacéutico, en un laboratorio farmacéutico.* p. 7.

Tabla IV. **Límites máximos permisibles de características físicas y organolépticas para agua purificada**

<b>Características</b>	<b>Límite máximo</b>
Color	15 TCU en la escala de platino-cobalto
Olor	Inodoro
Sabor	Insípido
Turbiedad	5 unidades de turbiedad nefilométricas (UTN)

Fuente: ESTRADA MURALLES, Ana Lucia. *Estudio técnico de validación del sistema de tratamiento de agua purificada grado farmacéutico, en un laboratorio farmacéutico.* p. 8.

Tabla V. **Límites máximos permisibles de constituyentes químicos**

<b>Constituyente</b>	<b>Límite permisible (mg/L)</b>	<b>Constituyente</b>	<b>Límite permisible (mg/L)</b>
Alcalinidad (CaCO <sub>3</sub> )	300	Manganeso	0,15
Aluminio	0,20	Fenoles	0,001
Cianuros (CN)	0,05	Nitratos	10,00
Cromo total	0,05	Nitritos	0,05
Mercurio	0,001	Cloro residual libre	0,20-1,50
Fluoruros (F)	0,70	Arsénico	0,05
Zinc	5,00	Bario	0,70
Cobre	1,00	Cadmio	0,005
Plomo	0,02	Sodio	200,00

Fuente: ESTRADA MURALLES, Ana Lucia. *Estudio técnico de validación del sistema de tratamiento de agua purificada grado farmacéutico, en un laboratorio farmacéutico.* p. 9.

#### **1.7.1.4. Aplicación en el área de producción**

En Chemilco Internacional el agua purificada es una de sus principales materias primas para la producción de sus diferentes medicamentos, que se

fabrican en el área de producción de la empresa, esta se divide en dos subáreas sólidos y líquidos, en ambas se utiliza en el lavado de equipos, área de preparación de soluciones, proceso de líquidos, lavado de frascos, entre otras.

### **1.7.2. Unidades manejadoras de aire**

Las farmacéuticas es uno de los sectores que requiere uno de los más grandes controles de aire en el ambiente interior de las áreas de producción. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establecen el mínimo de requisitos que se deben cumplir para la fabricación de medicamentos que se comercializan en el país, así como especificaciones que algunos productos requieren, como condiciones específicas de temperatura, humedad y calidad de aire para ser fabricados.

Los sistemas HVAC (*heating, ventilation and air conditioning*), dentro de las industrias farmacéuticas son considerados sistemas críticos, al igual que el aire comprimido y el agua purificada, porque está en contacto con los productos. De este modo los sistemas HVAC no están exentos de los constantes monitoreos y de los requisitos obligatorios al momento de llevar a cabo la validación del sistema.

El ingeniero encargado del diseño del sistema HVAC dentro de esta industria realizará un investigación preliminar, enfocada en el tipo de medicamento que se va a fabricar y la clasificación que le corresponde al área donde se desea realizar la producción, antes de comenzar a desarrollar cálculos o estimaciones, esto lo hace para seleccionar el equipo necesario para integrar el sistema.

### **1.7.2.1. Definición**

Una Unidad Manejadora de Aire (UMA) o climatizador, es un aparato fundamental en el tratamiento del aire en las instalaciones de climatización, en cuanto a los caudales correctos de ventilación (aire exterior), limpieza (filtrado), temperatura (calentamiento o enfriamiento) y humedad, humectando en invierno y deshumectando en verano.

Las UMA's por si solas no producen calor ni frío, les llega de fuentes externas, por tuberías de agua o gas refrigerante. Puede, no obstante, haber un aporte propio de calor mediante resistencias eléctricas de apoyo incorporadas en algunos equipos. Consta de una entrada de aire exterior, un filtro, un ventilador, uno o dos intercambiadores de frío/calor, un humidificador (para invierno), y un separador de gotas.

En conclusión, una UMA es capaz de tratar los tres parámetros fundamentales de la calidad del ambiente climatizado que se resumen en: renovación y limpieza de aire, control de temperatura y de la humedad relativa adecuada, y así suministrar un caudal de aire tratado o acondicionado para ser distribuido por una red de conductos a los espacios habitados.

### **1.7.2.2. Tipos de filtros que se utilizan**

Es de suma importancia evitar las contaminaciones cruzadas, porque dentro de las UMA's no debe haber crecimiento de hongos, levaduras, bacterias o cualquier contaminación que comprometa la calidad del producto o la seguridad del personal.

La contaminación cruzada es el aspecto más importante que se desea evitar en las industrias farmacéuticas, la mayoría de procedimientos de fabricación, están elaborados de manera que se eviten las contaminaciones cruzadas, e incluso la arquitectura de la planta cumple con este objetivo.

Así que al diseñar un sistema de HVAC para las áreas de producción farmacéutica se determina si se puede retornar o no el aire que es suministrado a las áreas. Por lógica, se sabe que al retornar cierta cantidad de aire se logra un ahorro bastante considerable de energía. Si se fabrica el mismo producto y no se produce polvo con gran volumen, es posible retornarlo. Pero si los productos que se fabrican producen demasiado polvo lo conveniente es extraerlo con otro equipo independiente y descargarlo a la atmósfera, no sin antes filtrar para eliminar cualquier contaminante tóxico para el ambiente.

Una característica importante es la filtración HVAC dentro de la industria farmacéutica es el filtrado, tanto del aire que ingresa a las áreas, como de las extracciones y colección de polvos, la norma que nos dice el tipo de filtro a utilizar es la NOM-059-SSA1-2013, la cual nos explica que el sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al apéndice A. Los correspondientes a la clase ISO, 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99,97 % de 0,3  $\mu\text{m}$ . En el caso de clase ISO-8, deben contar, como mínimo, con filtros de eficiencia de 95 % y para clase ISO-9 deben contar, como mínimo, con filtros de eficiencia de 85 %.

También se colocan filtros por etapas, comúnmente son tres. Una manejadora de aire que dará servicio a un área de producción ISO-Clase 8 para medicamentos no estériles llevará en la primera etapa filtros plisados de 35 % de eficiencia, esto para evitar la acumulación de polvo dentro de la unidad y para

servir como protector de la siguiente etapa de filtrado. En la segunda etapa de filtrado se suelen colocar filtros con 65 a 70 % como prefiltros que ayudarán en la tercera etapa, la cual finalmente dará la eficiencia de 95 % que exige la norma.

### **1.7.2.3. Áreas de producción en donde se utiliza aire filtrado**

Los sistemas de climatización se utilizan en todas las instalaciones de la empresa, área administrativa, producción, empaque, esclusas, áreas de lavado de equipo, bodegas de cuarentena, vestidores de hombres y mujeres, acondicionamientos de empaques, bodegas, pasillos pero dependiendo el área a utilizar los sistemas HVAC, estos pueden solo inyectar o extraer el aire, otros que manejan la humedad y temperatura y otros que solo mantienen una temperatura agradable, así el diseño propuesto para cada una de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

### **1.7.3. Compresores**

Para la fabricación de medicamentos se requieren las normas de higiene más estrictas, estas también incluyen al aire comprimido, ya que este suele utilizarse en las prensas de fabricación de pastillas, para retirar el polvo depositado, por lo que el aceite residual no solo es un problema de higiene, sino que puede provocar la deformación de los comprimidos, por lo que se requiere un aire comprimido libre de aceite y gérmenes.

Y aunque se utilice un compresor sin aceite el problema no desaparece, por lo que los métodos habituales para evitar la presencia del vapor de aceite en el aire comprimido, es la instalación de compresores con compresión sin aceite. Sin embargo, la ausencia de aceite en el compresor no garantiza su ausencia en el

aire de salida, los responsables son los agentes contaminantes en el aire ambiental.

Los procesos de combustión de vehículos de motor o producción industrial, así como por fuentes naturales que liberan hidrocarburos que están en el aire superando ampliamente el valor límite de la clase 1 (0,01 mg/m<sup>3</sup> contenido total de aceite).

Así que la compresión sin aceite no garantiza un aire comprimido de la más alta calidad, por lo que tiene que ir acompañado de un tratamiento complementario, para evitar consecuencias de utilizar aire comprimido contaminado que tiene como consecuencia la parada de producción o hasta la retirada de los productos elaborados.

### **1.7.3.1. Definición**

El aire comprimido es una de las formas de energía que conoce el hombre y aprovecha, se remonta a muchos siglos, pero, aunque la neumática es uno de los conocimientos más antiguos, no fue hasta el siglo pasado cuando se empezó a investigar sistemáticamente su comportamiento y reglas.

En la actualidad, ya hay una forma moderna de explotación industrial del aire comprimido. Por eso es que distintas industrias utilizan aparatos neumáticos cuya alimentación continua y adecuada de aire garantizará el exitoso y eficiente desempeño de los procesos involucrados en la producción.

El aire comprimido tiene infinidad de aplicaciones como: movimientos a través de pistones neumáticos, accionamiento de herramientas, transporte de productos, así como producción de aire comprimido, el cual tiene que estar en

contacto con productos para consumo humano, en tal caso tienen que cumplir con normas establecidas que fijan los límites permisibles de contaminantes siendo la norma ANSI/CGA G.7.1. Que establece los siguientes límites en el aire comprimido:

Figura 4. **Límites permisibles de contaminantes para el aire comprimido para productos de consumo humano**

Nitrógeno.	79 %
Oxígeno.	De 19.5% a 23%
CO <sub>2</sub> .	1000 ppm.
CO.	20 ppm.
Vapores de aceite e hidrocarburos.	5 ppm.
Vapor de agua.	PDP menor de 5 ° C
Partículas sólidas.	1 mg / m <sup>3</sup>
Olores y sabores.	Libre de olores y sabores.
Bacterias	Libre de bacterias.

Fuente: OLMSTEAD, Sergio. *Manual de fabricación de un sistema de aire comprimido estéril.*  
p. 42.

Habiendo definido que es el aire comprimido y los componentes que se desean eliminar a continuación se detallan los componentes que debe llevar el sistema para obtener aire comprimido estéril:

- Compresor de aire
- Secador de aire comprimido
- Depósitos de aire comprimido
- Sistema de filtros

- Tuberías de conducción del aire y accesorios

Los compresores se agrupan en dos grandes ramas: Máquinas de desplazamiento positivo y máquinas dinámicas, pero el más recomendado actualmente para las industrias farmacéuticas son los compresores de tornillo helicoidal ya que estos no tienen problemas de lubricación, de espacio ni de vibración.

### **1.7.3.2. Aplicaciones en el área de producción**

Para la industria farmacéutica los usos más habituales para el aire comprimido son:

- Aire de proceso: aire utilizado en contacto directo con los productos para su limpieza, aireación y traslado.
- Cilindros y válvulas de control: para controlar los equipos utilizados en el proceso de fabricación.
- Manejo de materiales: los sistemas de bombeo de fluidos funcionan con aire comprimido en entornos volátiles sin riesgo de explosión.
- Generación de nitrógeno: el aire se filtra por una membrana para producir nitrógeno.
- Cortina de aire: se utiliza como cortina para crear un área limpia y segura.
- Secado de productos: el aire se mezcla con los productos para acelerar el proceso de secado.

También los fabricantes de productos medicinales necesitan reducir los costos de funcionamiento y aumentar la eficiencia para mejorar sus resultados finales.

## **1.8. Requisitos legales a calificar por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

La función principal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la de regular y controlar los productos farmacéuticos y afines, y los establecimientos que los importan fabrican y comercializan en Guatemala, garantizando a la población guatemalteca la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines de calidad, seguros y eficaces a través de la vigilancia, regulación y control de estos productos y de los establecimientos farmacéuticos privados y de la red Nacional. Siendo los parámetros primordiales:

- Elaborar, actualizar y socializar las normas y procedimiento de acuerdo con las necesidades que surjan en el departamento encargado del control.
- Vigilar, regular y controlar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo con las normas y reglamentos vigentes.
- Vigilar, controlar y regular los establecimientos farmacéuticos de acuerdo con las normas y reglamentos vigentes.

El MISPAS controla la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria de referencia, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores. Pero principalmente para calificar la calidad en el buen uso de las Buenas Prácticas de Manufactura de la farmacéutica basándose en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, llevando un estricto control y verificación para que se cumpla cada uno de los artículos ahí contenidos.<sup>6</sup>

### **1.8.1. Auditorías**

Las auditorías que se llevan en las farmacéuticas pueden ser internas y externas, las internas son aquellas que el personal calificado de la propia empresa es el encargado de verificar que se cumplan todas las acciones y regulaciones del RTCA 11.03.42:07, para el buen control de las Buenas Prácticas de Manufactura y así ver cualquier falla o anomalía en cualquier departamento, para que se puedan preparar antes de que llegue la auditoría externa, ya que

---

<sup>6</sup> Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección general de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. <https://www.mspas.gob.gt/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud.html>. Consulta: 15 de noviembre de 2021.

esta las realiza el MISPAS anualmente o dependiendo de las necesidades de la farmacéutica, regularmente dura cinco días completos y ellos realizan un diagnóstico de las condiciones del servicio detectando amenazas, realizando actividades como: revisión de existencia de inventarios, verificación de requisitos mínimos legales, revisión de programas estándares de operación de toda la empresa, verificación de medicamentos y comparándolo con el sistema de referencia, permitiendo de esta forma una evaluación exacta sobre el seguimiento de las inconformidades que pudieron detectar en auditorías pasadas.

Los representantes del MISPAS encargados de las auditorías pueden incluir un plan de acciones correctivas para la empresa como: documentación y control de registro, proceso de fabricación y equipos, formación, validación y calificación. Con su amplio conocimiento en diferentes procesos de fabricación farmacéutica, sistemas de control de ordenadores automatizados, validaciones y auditorías, ellos califican la empresa recomendando mejoras en instalaciones y procesos, flujos de materiales y productos, Buenas Prácticas de Manufactura, planificación y seguimiento.

Si la empresa farmacéutica auditada no falla en muchos aspectos de la auditoría, se le puede dejar el plan de mejora para la siguiente, pero si tiene muchos aspectos que mejorar pueden incluso hasta clausurar.

Figura 5. **Proceso de auditoría MISPAS**



Fuente: AENOR, *Calidad en la industria farmacéutica*. p. 11.

### 1.9. **Gestión de calidad**

La gestión de calidad es una decisión estratégica que permite a las farmacéuticas documentar todas sus actividades con el fin de planificar, operar y controlar eficazmente sus procesos, además de la implementación y mejora continua que son aspectos fundamentales en un sistema de gestión de la calidad.

Es muy común escuchar hoy en día sobre las Normas ISO porque siempre se asocia con calidad, pero qué es: ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización que son miembros, realizando el trabajo de las ISO los comités técnicos, así que las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad, estas normas tratan lo referente al aseguramiento y gestión de calidad.

A continuación, encontrarán definiciones de calidad de varios autores:

- Joseph Duran define que la “calidad es adecuación al uso del cliente”
- William Edwards Deming define “calidad es satisfacción del cliente”
- Armand V. Feigenbaun, calidad es “satisfacción de las expectativas del cliente”
- Walter A. Sewhart, define “la calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: Dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)
- Philip Crosby define “calidad es cumplimiento de requisitos”<sup>7</sup>

Estas definiciones son cuando una organización quiere ser eficiente en sus productos y servicios que presta para ser competitiva, el economista ecuatoriano Félix Campoverde Vélez dice que “la calidad es competitividad, la competitividad es eficiencia, eficacia y efectividad, marcando la diferencia”, en esta frase se resume el alcance de la calidad en un servicio farmacéutico, que está en la competitividad basada en la eficiencia, la efectividad y la eficacia de la prestación de este servicio que conlleve a marcar la diferencia con otros prestadores.

### **1.9.1. Definición**

El sistema de Gestión de Calidad según Feigenbuan V.A. (1991), es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada, y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad.<sup>8</sup>

Siendo entonces el Sistema de Gestión de Calidad, una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear,

---

<sup>7</sup> AGUDELO CARRILLO, Nestor Fernando. *Gestión de la calidad*. <https://www.coursehero.com/file/66875320/taller-Definicionesdoc/>. Consulta: 18 de noviembre de 2021.

<sup>8</sup> TURMERO ASTROS, Iván José. Sistema de gestión calidad. Serie de normas ISO 9001. <https://www.monografias.com/trabajos-pdf5/sgc-iso-9000/sgc-iso-9000.shtml>. Consulta: 18 de noviembre de 2021.

controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

Concluyendo un Sistema de Gestión de Calidad, es tener todas las actividades registradas en documentos controlados que generan la protocolización del quehacer de una empresa como requisito de una necesidad manifestada por un usuario o cliente que va a mejorar el cumplimiento de unas expectativas que nacen de las necesidades del usuario o cliente.



## **2. SITUACIÓN ACTUAL**

### **2.1. Departamento de producción**

El departamento de producción, actualmente está compuesto por el gerente de producción, jefe de producción, jefe de mantenimiento, jefe de validación, microbiología, encargado de mantenimiento, técnicos, operarios, secretarias, encargados de almacén, siendo estos puestos imprescindibles para la función del departamento, y este departamento se divide en dos áreas principales para la producción de sus medicamentos: el área de sólidos y el área de líquidos.

#### **2.1.1. Función del departamento de producción en la empresa**

La función principal de esta área, es la transformación de insumos o recursos (energía, materia prima, mano de obra, capital, información) en productos finales (bienes o servicios), en el caso de la farmacéutica es donde se manufactura toda la materia prima con ayuda de la mano de obra, máquinas y equipos, energía, capital para la creación de medicamentos que satisfagan las diferentes necesidades de los clientes, y esto se logra teniendo los siguientes aspectos bien fundamentados: el proceso de cada medicamento, la capacidad de producción, inventarios, fuerza de trabajo y la calidad del producto final.

Entre otras funciones del departamento de producción podemos establecer:

- Producir un producto o servicio que cree ganancias e ingresos para la compañía en un determinado tiempo.
- Análisis y control de fabricación o manufactura.

- Evaluar y velar por la calidad, cantidad y costo de los bienes producidos.
- Garantizar la entrega oportuna de la salida de la producción a los clientes.
- Asegurar que los bienes que se produce cumplan con las expectativas de calidad de los clientes.
- Mantener en óptimas condiciones los equipos y máquinas.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Tener en funcionamiento adecuado los sistemas críticos (agua purificada, aire comprimido y aire filtrado).

### **2.1.2. Descripción de los sistemas auxiliares en el área de producción**

Debido que en estos últimos años la empresa hizo una reingeniería de todos sus equipos, máquinas e instalaciones y también de sus sistemas auxiliares que son aire comprimido, aire filtrado y agua purificada siendo los que tienen impacto directo en los procesos y productos.

Debido a que por ser nuevos equipos y de última generación la empresa aún no tiene programas de operación estándar de mantenimiento, funcionamiento; programaciones de mantenimientos; inventarios de repuestos siendo necesario terminarlos y concluirlos para tener la documentación requerida por parte del MISPAS, para que la auditoría sea ganada con el mayor puntaje.

#### **2.1.2.1. Área de sólidos**

El área de sólidos de la empresa es la encargada de elaborar las tabletas y cápsulas, utilizando los sistemas auxiliares en cada uno de sus procedimientos de manufactura, el agua purificada se utiliza para la preparación de soluciones, para la limpieza de equipos. El aire filtrado se utiliza para tener el ambiente

adecuado con la temperatura y humedad ideal para el proceso de fabricación, y manteniendo la presión diferencial para que no haya contaminación cruzada en las diferentes áreas. El aire comprimido se utiliza para las válvulas de control del sistema de purificación de agua, para la limpieza de equipos, y en el uso de la máquina blisteadora, entre otros.

El proceso de sólidos inicia con el pesado y mezclado de la materia prima que ya ha sido analizada por el departamento de calidad, luego se envía al área de mezclado, que utiliza los bombos mezcladores, luego se vuelve a mandar al departamento de calidad para que analice el principio activo, y se extrae la humedad que pueda tener para seguir los demás procesos, se aplica una temperatura de unos 60 a 65 °C por unos 20 minutos aproximadamente, de este proceso se obtiene una masa de sólidos que hay que triturar para efectuar el proceso de tableteado o encapsulado, en el tableteado se deposita en unos troqueles o punzones que funcionan por compresión directa, tomándose muestras de análisis de friabilidad, desintegración, disolución.

Si cumple con los estándares pasa al recubrimiento en el caso del encapsulado se hace en los sólidos micronizados, en el recubrimiento consiste en dar una capa entérica, el objetivo de esta capa es enmascarar el sabor, dar un aspecto más estético y tratar de prevenir molestias gástricas, este proceso se hace depositando las tabletas en un bombo que gira y luego son rociadas con pistolas que utilizan el aire comprimido, luego viene el blisteado, que es depositar las tabletas en estuches de plásticos con recubrimiento de aluminio, luego pasan al área de empaque previamente analizado por control de calidad y si pasa las pruebas, se embala en cajas de cartón y se llevan al área de almacén producto terminado, es importante observar que en todo este proceso se han utilizado los sistemas auxiliares ya que sin ellos sería imposible hacerlo.

### **2.1.2.2. Área de líquidos**

El área de líquidos en la empresa es importante, ya que en ella se elaboran, medicamentos no estériles que son los jarabes, gotas, soluciones orales, con ayuda de los sistemas auxiliares de producción.

La materia prima más importante en este caso es el agua purificada, ya que es uno de los componentes básicos de la fórmula de la medicina, el proceso consiste en solicitar la materia prima previamente pesada y analizada por el departamento de control de calidad, teniendo el visto bueno, se procede a la mezcla en el área de proceso de líquidos trasladando la mezcla homogénea al área de acondicionamiento primario donde ya hay frascos previamente desinfectados en donde se llenan mandando muestras al departamento de calidad y si los resultados están en los estándares ya se traslada a su empaque secundario y a almacén.

### **2.1.3. Utilización de los sistemas auxiliares en el área de producción**

Las áreas de fabricación en las cuales los medicamentos o insumos para la salud están expuestos requieren un ambiente controlado, lográndose a través de medidas de segregación y control del aire suministrado, para permitir el control de las partículas totales y microorganismos. Siendo la función principal del sistema de aire filtrado, contribuir al aseguramiento de calidad y pureza de los productos, así como favorecer las actividades del personal que las lleva a cabo. Por lo que el aire filtrado se encuentra en riguroso monitoreo para llevar a cabo la calificación.

El agua purificada también es otro elemento considerado un sistema crítico o auxiliar por lo tanto, también debe ser monitoreada constantemente, y esto se realiza haciendo pruebas periódicas de calidad microbiológica y de la instalación de equipos de monitoreo en puntos de verificación, para asegurar que el sistema total se encuentre funcionando correctamente.

Es necesario contar con medicamentos libres de contaminantes ambientales o hidrocarburos y esto se logra a través de un aire comprimido libre de aceite, se utiliza aire comprimido tanto para la fabricación directa de medicamentos como para su secado de piezas, máquinas y la manipulación de válvulas neumáticas de los diferentes equipos.

#### **2.1.3.1. Área de sólidos**

La utilización de los sistemas auxiliares en el área de sólidos de la empresa es bastante amplia, ya que se utiliza el sistema de aire filtrado en todas las áreas, desde los vestidores de hombres y mujeres, lavado de equipo, llenado de cápsulas, bodega de cuarentena, esclusas, granulados, micronizado, tableteo, acondicionamiento primario sólidos, pasillos, lavado de utensilios, haciendo principal énfasis en cuidar las presiones diferenciales para no contaminar las áreas ya que cada una cuenta con un espacio propio y una puerta de control y teniendo cuidado en la temperatura y humedad en ciertas áreas en donde se necesitan para la fabricación de algunos productos.

El agua purificada se utiliza en sólidos, ya sea para el lavado de equipos y utensilios o como materia prima en la producción de algunos medicamentos, y el aire comprimido se utiliza para la producción de medicamentos como para el manejo de las máquinas (blisteadoras) encargadas del empaque primario que

son las que están en el área de acondicionamiento primario, al igual que su uso para las pistolas rociadoras en el área de recubrimiento.

Debido a que toda la arquitectura de la planta es nueva tanto de instalaciones como de equipos, todo cumple con las especificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, sólo se requiere llevar un buen control y lograr la validación de todos los equipos.

### **2.1.3.2. Área de líquidos**

En líquidos son indispensables todos los sistemas auxiliares de producción, teniendo en cuenta que todas las áreas utilizan aire filtrado como los vestidores, esclusas, equipo limpio, lavado de equipo, proceso de líquidos, proceso de semisólidos, lavado de frascos, acondicionamiento primario y pasillos.

El agua purificada se utiliza para la limpieza de frascos para materia prima en procesos de líquidos, para lavado de equipo al igual que el aire comprimido.

### **2.1.4. Importancia actual del buen funcionamiento de los equipos**

Actualmente, todos los equipos de los sistemas auxiliares son nuevos y no tienen mucho tiempo de uso, por lo que no han tenido reparaciones o fallas de gravedad, pero es importante que la empresa empiece a realizar los monitoreos y prevenciones de fallas logrando así una adecuada rentabilidad y competitividad, es uno de los elementos críticos para reducir los costos de operación y aumentar el retorno de inversión para sus activos.

Por eso es importante que la empresa tenga buena relación con los proveedores de la maquinaria, para que ellos estén atentos a todas las necesidades y los ayuden a la instalación y cuidado, al igual que los encargados de mantenimiento interno de la empresa, es importante mantener en funcionamiento sin problemas y eficientemente para minimizar el tiempo de inactividad de la producción y evitar imprevistos.

Los encargados de mantenimiento tienen que capacitarse para conocer todas las partes fundamentales de los equipos, para poder mantenerlos operando de la mejor manera y tener los repuestos a tiempo. Siendo importante tener en cuenta los manuales de reparación, las listas de los repuestos, los manuales de operación, plazos de entrega, los intervalos de mantenimiento y las esperanzas de vida.

Capacitarse y tener una buena gestión de bienes ayuda a evitar fallos en los componentes que causan mayores interrupciones. Por lo que es necesario tener una buena gestión de calidad, es mejor realizar las reparaciones a tiempo con todas las garantías, ya que así la maquinaria seguirá funcionando en su estado perfecto como están actualmente.

Finalmente, en lo que menos invierte la empresa es en el área de mantenimiento, pero si ellos empiezan con un plan de mantenimientos predictivo y preventivo, ayudará a minimizar gastos y hacer más rentable el negocio.

### **2.1.5. Parámetros actuales que califica la auditoría de los sistemas auxiliares**

Los parámetros que califica la auditoría se definen como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con las pruebas previstas especificadas.

Estos estudios son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y servicios del establecimiento (agua purificada, aire filtrado, aire comprimido), y procesos.

La calificación es la ejecución de pruebas, que determinan si el componente, de un proceso; posee los atributos requeridos para obtener un producto con una calidad determinada siendo esta efectuada por el MISPAS.

### **2.1.6. Proveedores**

Proveedor es la empresa que abastece con algo a otra empresa o a una comunidad, el laboratorio Chemilco Internacional, tiene una diversidad de proveedores pero en este caso son de interés los que le prestan los servicios de los sistemas auxiliares, ya que aparte de prestar el servicio de mantenimiento, también ellos instalaron los equipos y dieron las capacitaciones a los operarios encargados de monitorearlos.

Los proveedores de la empresa de los sistemas auxiliares son:

- Ingeniería Aplicada en Construcciones Industriales (IACI).
- Ingeniería en Sistemas Mecánicos (ISM).

- Compresores Kaeser.

#### **2.1.6.1. Empresa encargada del sistema de agua purificada (IACI)**

La empresa Ingeniería Aplicada en Construcciones Industriales (IACI), es una empresa mexicana de calidad mundial, enfocada en generar soluciones de procesos productivos industriales, integrada por colaboradores con amplia experiencia y reconocimiento en el desarrollo de proyectos.

Entre los proyectos que ofrece, están la fabricación de tanques de almacenamiento (loops), desarrollo de ingeniería básica, conceptual y detalle, instalación de tuberías sanitarias y servicios auxiliares, proyectos de instalación eléctrica, pasivación/desoxidación, control y aseguramiento de calidad, soldadura orbital, maquinaria y equipos industriales, skids, proyectos, paneles de transferencia, construcción de áreas limpias, automatización y control, transferencia de plantas industriales.

Esta empresa es la encargada del sistema de agua purificada de la farmacéutica Chemilco Internacional, S.A. Instalando un equipo de última generación que cumple con los más altos estándares de calidad mundial, siendo unas de las pocas farmacéuticas en Guatemala en tener este equipo.

#### **2.1.6.2. Empresa encargada de las Unidades Manejadoras de Aire (ISM)**

Ingeniería y Sistemas Mecánicos (ISM), es una empresa dedicada a la gestión integral de sistemas de climatización, prestando diversidad de servicios en las diferentes áreas: residencial, comercial, industrial e instituciones en

general. Trabajan en el diseño, suministro, montaje y mantenimiento de sistemas de aire acondicionado y ventilación industrial.

Desarrollaron el proyecto de aire filtrado para toda la farmacéutica, diseñando, montando y dando el mantenimiento actual a los equipos.

### **2.1.6.3. Empresa encargada de la generación de aire comprimido (Kaeser)**

Compresores Kaeser ofrece soluciones a través de productos, servicios y sistemas completos para la generación, tratamiento y suministro del aire comprimido que se emplea como fuente de energía en la industria. Dichas soluciones tienen por objetivo optimizar la eficiencia y economía de los sistemas neumáticos.

La innovación y excelente calidad por las cuales se destacan los productos y servicios de Kaeser contribuyen para que las plantas de aire comprimido afiancen sus fortalezas competitivas. Esta empresa fue la encargada de instalar y dar mantenimiento a los compresores que se utilizan en la farmacéutica.

## **2.2. Componentes del sistema de agua purificada**

El sistema de agua purificada para su producción necesita de varias etapas para que pueda aplicarse en la fabricación de medicamentos, en estas etapas el agua obtiene el grado farmacéutico que solicitan las normas y las Buenas Prácticas de Manufactura, para el cumplimiento al 100 % se necesita que todos los componentes del sistema funcionen en óptimas condiciones, desde los elementos mecánicos como válvulas, llaves de paso, bombas de agua, cojinetes, el sistema eléctrico y automatizado, incluyendo contactores, subdrives, motores

eléctricos, sensores, plc, así como toda las tuberías de acero inoxidable y los depósitos de agua, también los puntos de uso del agua purificada.

### **2.2.1. Equipos de agua purificada (pretratamiento, ósmosis inversa y loop)**

Este sistema genera agua de calidad farmacéutica, componiéndose de tres elementos principales para la generación y el sistema de distribución. Para la generación se divide en dos: pretratamiento y ósmosis inversa y para la distribución se encuentra el depósito o loop, estos equipos empiezan su trabajo con el recibimiento del agua cruda, que en este caso viene del sistema de distribución de la municipalidad de Mixco, y termina en los puntos de distribución de las áreas de sólidos y líquidos, todos los equipos, motores, tuberías, válvulas, accesorios por donde circula el agua purificada están hechos de acero inoxidable 316, siendo realizadas las soldaduras de unión por medio de una máquina de soldar TIG orbital ya que esto ayuda a que se contamine en menor cantidad, conteniendo también una capa protectora por medio de un proceso químico llamado pasivación, que consiste en cubrir internamente los elementos para que la corrosión sea menos frecuente, todos estos equipos y accesorios que componen todo el sistema están regulados por normas, para garantizar su uso y llevar el control de las Buenas Prácticas de Manufactura.

### **2.3. Proceso para la obtención de agua purificada**

El proceso de obtención de agua purificada se obtiene al dar por finalizado varios pasos regulados y controlados por un sistema automatizado PLC, para que su eficiencia sea al 100 % de todos sus componentes, y así también evitar fallas inesperadas con la ayuda de varios sensores que monitorean la

temperatura, el flujo, la presión, la conductividad, esto permite que todo el sistema trabaje en los parámetros establecidos.

El agua purificada se obtiene por varios procesos químicos que sirven para quitar algunas propiedades del agua cruda como el cloro, algunos metales, volver el agua más blanda, sales y esto se complementa con una constante recirculación del agua purificada desde el depósito, esto se realiza las veinticuatro horas al día los siete días de la semana.

En la farmacéutica este sistema de agua purificada es uno de los más completos y modernos que existe, teniendo aproximadamente año y medio de haberlo adquirido, por lo que hace falta todos los programas estándar de operación de mantenimiento, operación del equipo, funcionamiento, registros de operación, registros de mantenimiento, registros de servicios y mantenimientos realizados, siendo importante y urgente, realizarlo para así prolongar la vida útil del mismo, ya que es una inversión millonaria para la empresa. A continuación, una breve explicación de cómo funcionan los componentes principales del sistema.

### **2.3.1. Pretratamiento**

Es acá donde todo el tratamiento del agua comienza. El sistema es alimentado por una cisterna de agua potable que a su vez se llena con el agua que distribuye la municipalidad de Mixco. Primero, es sometida a un sistema de filtros multimedia que ayudan a remover las partículas suspendidas de algunas sales o metales, luego pasa al filtro suavizador que ayuda a reducir la dureza del agua, a la salida se le agrega al agua, por medio de bombas dosificadoras, un agente químico que ayuda a remover el cloro, controlar el pH del agua, y un anti-incrustante. Por último, pasa por dos microfiltros que ayudan a retener aun las

partículas suspendidas que puedan haber quedado, dando por finalizado el paso de pre-tratamiento del agua pero aún no se encuentra completamente purificada.

### **2.3.2. Ósmosis inversa**

Después del pretratamiento, el agua pasa por la primera lámpara UV para matar organismos microbiológicos, para luego entrar a un tanque que se le denomina multipropósito, que sirve para distribuir el agua y para que entre el agua rechazada en algún punto para volver a repetir el proceso, una bomba de transferencia de alta presión envía el agua del tanque multipropósito a 3 membranas de ósmosis inversa, las cuales remueven los iones, pasando por último a un electrodeionizador que utiliza electricidad, intercambio iónico y resina para eliminar las especies ionizadas del agua y una segunda lámpara UV, la cual le da el pulido final al agua.

### **2.3.3. Reservorio de agua purificada**

El agua purificada es trasladada al tanque de almacenamiento, el cual alimenta a los puntos de uso por medio de una bomba de transferencia en la planta de producción. El tanque de almacenamiento es de acero inoxidable 316 litros, tiene una capacidad de 5 000 litros. El agua siempre se bombea por toda la red de tuberías y siempre se encuentra en movimiento.

La tubería es de acero inoxidable 316 litros y las uniones son con soldaduras TIG de tipo orbital, lo cual evita la acumulación de microorganismos. La tubería se encuentra instalada con cierta inclinación, para evitar que se estanque el agua y que la misma drene con facilidad.

## **2.4. Componentes de las Unidades Manejadoras de Aire (UMAS)**

Este sistema es uno de los más importantes de toda la planta, tanto en el área administrativa como en el área de producción, ya que regula las condiciones ambientales con el fin de que todos los trabajadores se sientan cómodos con el ambiente, también es aire con calidad farmacéutica que se requiere en el área de fabricación de medicamentos, las condiciones que controla este sistema son: concentración de partículas, temperatura, humedad y presión diferencial.

Toda la empresa actualmente cuenta con un nuevo sistema de aire filtrado, los equipos son controlados manualmente debido a que aún no se ha instalado un sistema automatizado que los encienda y los apague, es un sistema que contiene componentes modernos y totalmente nuevos, y la empresa que los instaló es la encargada de realizar sus mantenimientos periódicos, el personal interno de la farmacéutica es el encargado del mantenimiento rutinario de limpieza y controlar que el equipo funcione correctamente, lo que falta es una guía, para que puedan seguir un procedimiento que permita hacer mantenimientos correctamente, al igual que realizar registros de mantenimientos, y un programa adecuado que detalle todos los mantenimientos que se deben realizar con anticipación.

### **2.4.1. Equipos para la obtención de aire filtrado (unidades manejadoras, inyectores y extractores de aire)**

Este aire de calidad farmacéutica es generado dentro de las unidades manejadoras de aire, básicamente estos equipos consisten en un gabinete de acero galvanizado, seccionados en varios compartimentos dentro de los cuales se ubican los siguientes elementos: bancos de filtros, serpentines y ventilador, los inyectores y extractores a su vez son menos complejos, ya que su único

trabajo es inyectar y extraer aire filtrado a áreas en donde no es tan importante controlar la temperatura ambiental, son pequeños gabinetes de acero galvanizado que en su interior contiene filtros regularmente de carbono activo para los olores y ventilador.

El aire es distribuido por una red de ductos a cada una de las áreas siendo estos de lámina galvanizada, con recubrimientos de fibra de vidrio, principalmente los ductos de inyección, los ductos se encuentran conectados de las manejadoras hacia las áreas de fabricación de medicamentos.

En la empresa hay 9 unidades manejadoras de aire y un inyector y extractor para el baño de hombres y mujeres respectivamente. Al final de la distribución del aire filtrado se encuentran los difusores y rejillas, los difusores están colocados en el techo y los más recomendados son del tipo multiperforado, las rejillas de extracción están en la parte de abajo de las paredes de las áreas de fabricación, esta distribución que confieren al aire un efecto de barrido, arrastrando las partículas de arriba hacia abajo.

Los cuartos limpios, son llamados así en la empresa, a las áreas en donde se fabrican los medicamentos, teniendo que cumplir con los siguientes requisitos:

- Acabados de pisos.
- Paredes y techo.
- Calidad de aire.
- Flujos de personal y materiales.
- Presión diferencial.
- Temperatura.
- Humedad.

Según la concentración de partículas en el aire, los cuartos limpios pueden clasificarse en: ISO-9, ISO-8, ISO-7, ISO-6, ISO-5. En la farmacéutica actualmente está clasificado en ISO-8, ISO-9.

Tabla VI. **Clasificación de la farmacéutica ISO-8, ISO-9**

Clase	Proceso	Numero máximo de partículas no viables / m <sup>3</sup>		Numero máximo de partículas viables	Presión Diferencial	Temperatura y Humedad
		0.5 µm	5.0 µm	UFC		
ISO-8	Áreas de Fabricación y acondicionamiento primario de productos no estériles	3,520,000	29,000	<100/Placa	> 5 Pa. Presión negativa donde se generan polvos con respecto a las áreas adyacentes y positiva con respecto a donde no se genera polvo.	18 °C a 25 °C
				<200/m <sup>3</sup>		Variable
ISO-9	Acondicionamiento Secundario	35,200,000	290,000	N. A.	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas	18 °C a 25 °C N. A.

Fuente: LÓPEZ FLORES, Kirtan. *Sistemas críticos en la industria farmacéutica*.

<https://prezi.com/ewd8fzo200dp/sistemas-criticos-en-la-industria-farmaceutica/>. Consulta: 8 de octubre de 2019.

Es importante también controlar el flujo de aire, que es la presión negativa en donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, por ejemplo sólidos: tableteado, mezclado, secado, granulado y blistado y positiva en donde no se generan polvos, por ejemplo el área de líquidos, preparación de bebidas, almacenamiento de bebidas y llenado de bebidas.

Los manómetros diferenciales ubicados en las manejadoras de aire, como los ubicados en los paneles en las áreas de producción, cuentan con un semáforo de seguridad, el cual permite visualizar los límites de operación.

En las distintas áreas, para garantizar que se está generando aire de calidad requerida, es importante monitorear varios parámetros como:

- Temperatura
- Humedad
- Presión diferencial
- Partículas viables
- Partículas no viables

## **2.5. Proceso para la obtención de aire filtrado**

El proceso que se utiliza para las unidades manejadoras de aire como para los inyectores y extractores, es muy parecido en su forma de trabajar, diferenciándose únicamente del área de aplicación y de los parámetros que tienen que controlar, debido a que hay áreas de la fabricación que necesitan más monitores que otras.

### **2.5.1. Unidades manejadoras de aire**

El aire ingresa a la unidad manejadora de aire, entra en contacto con los serpentines de agua fría y vapor, en donde el aire es enfriado y posteriormente calentado, para llevarlo a la temperatura y humedad deseada. Durante su trayecto a través de la manejadora, el aire pasa por varios bancos de filtros en donde van quedando atrapadas las partículas. Como resultado se obtiene aire que cumple con los requerimientos para las áreas de fabricación.

### **2.5.2. Extractores e inyectores de aire**

En el caso de los inyectores, el aire ingresa, pero solo pasa a través de filtros e ingresa directamente al área de uso, los extractores aspiran los olores del área y lo sacan hacia afuera pasando por un filtro de carbono activado.

### **2.6. Componentes del sistema de aire comprimido**

La farmacéutica utiliza aire de calidad farmacéutica para abastecer las áreas de planta de producción, sistema de agua purificada y otros elementos que utilizan aire comprimido, hay dos compresores que trabajan uno a la vez y por cualquier falla que pueda tener alguno de los dos se puede utilizar el otro para no perder tiempo de producción afectado por fallos innecesarios, utiliza dos secadores que se encargan de tener el aire sin humedad y filtros que atrapan las partículas de aceite.

Todo esto se requiere, porque la contaminación del aire comprimido se adquiere en el mismo momento que se genera dicho aire. Durante el proceso de compresión, el compresor de aire concentra los contaminantes e incluso agrega partículas de desgaste y aceite al flujo de aire. El aire aspirado por el compresor debe ser lo más frío, seco y limpio posible. Los principales contaminantes son el agua, polvo, polen, microorganismos, humo, arena, hollín, cristales de diferentes sales, gases cáusticos como óxidos de azufre o nitrógeno, compuestos de cloro, óxidos de la red de tubería, entre otros.

La calidad del aire comprimido viene definida por los siguientes parámetros: (humedad+partículas), presión, temperatura y lubricación. El aire comprimido debe prepararse lo máximo posible y tanto como sea necesario para cada

aplicación y debido a los escapes, también por razones de salud y medioambientales.

### **2.6.1. Equipos de aire comprimido (compresores de tornillo, secadores)**

El aire comprimido es generado por un compresor de tornillo que es de desplazamiento positivo. El compresor de tornillo basa su tecnología en el desplazamiento del aire, a través de las cámaras que se crean con el giro simultáneo y en sentido contrario, de dos tornillos, uno macho y otro hembra. El aire llena los espacios creados entre ambos tornillos, aumentando la presión según se va reduciendo el volumen en las citadas cámaras.

- El aire es succionado en el compresor por dos tornillos de bloqueo.
- El aire es enviado al tanque de almacenamiento.
- Se llena el interior del compresor creado por lóbulos y alvéolos.
- Una vez almacenado genera calor.
- Se genera energía de flujo para aumentar la presión de fluidos como gases y vapores.
- Finalmente, el aire o fluido aumenta su presión, densidad y temperatura de una forma considerable.

Al utilizar aire comprimido, es esencial eliminar del mismo los contaminantes que pueden perjudicar a los usuarios de ese aire. Uno de los contaminantes más abundante es el agua. El aire aspirado por los compresores transporta una cantidad variable de vapor de agua. Ese vapor de agua se condensa en las redes de aire y debe ser eliminado en mayor o menor porcentaje, en función de cada aplicación industrial. Para hacer este trabajo de secado se utilizan los secadores de aire comprimido.

Su nombre define el principio de funcionamiento del sistema, la adsorción. Este principio se consigue por la atracción de la molécula del agua a su paso por un lecho de desecante. Este desecante suele presentarse en forma de bolitas muy porosas que retienen las gotas del agua en su superficie, dejando pasar el aire comprimido y consiguiendo con ello un determinado grado de sequedad. Según las diferentes aplicaciones y grados de sequedad, los secadores de adsorción pueden incorporar diferentes tipos de desecantes. Los más habituales son la Alúmina Activa o Tamiz Molecular (Zeolite).

## **2.7. Proceso para la obtención de aire comprimido**

Este proceso genera aire comprimido para alimentar toda la planta de producción, el aire cumple con la norma clase 1.4.1. Para partículas, agua y aceites y se obtiene a través de diferentes dispositivos y mandos electrónicos y es tan importante como fuente de energía industrial que solo se encuentra superado por la electricidad. Es importante el buen funcionamiento de todo el sistema para optimizar la producción.

El aire comprimido de la empresa se produce a través de la compresión por desplazamiento (reducción del volumen de aire): compresor rotativo, los elementos necesarios para la obtención del mismos son:

- El compresor: encargado de la obtención del aire comprimido.
- El depósito de aire: almacena el aire comprimido para satisfacer las demandas, y el enfriamiento del aire comprimido y la recolección del condensado residual.
- El secador de aire: este reduce el contenido de vapor de agua del aire comprimido, utilizando el método de adsorción.

- Filtros: restringen el paso de las partículas de aceite y agua que el aire comprimido transporta en el sistema.
- Drenajes de condensado: eliminan el condensado (aire comprimido con otras impurezas).
- El separador: recibe el condensado de los drenajes y separa el aceite del agua para evitar vertidos contaminantes.

### **2.7.1. Compresores**

El proceso de la fabricación del aire comprimido inicia desde los compresores, estos equipos toman aire del ambiente, lo comprimen haciéndolo pasar a través de 2 grandes tornillos que giran en sentidos opuestos. Posteriormente el aire comprimido pasa al tanque húmedo de almacenamiento, donde el aire pierde parte de su humedad.

### **2.7.2. Secadores**

El aire que proviene del tanque húmedo pasa por los secadores, estos enfrían el aire, condensando la humedad presente, el agua condensada queda retenida en las trampas de agua, pasando solamente el aire. El siguiente paso son los filtros, los cuales remueven las partículas y aceites presentes en el aire.

El aire seco y filtrado pasa al tanque seco, el cual tiene una capacidad de 2 000 litros y es donde se almacena hasta que es requerido por algún equipo o proceso en la planta de producción, la tubería de distribución que hay actualmente en la empresa y que es la que requieren las normas es de aluminio, ligera y resistente a la corrosión, los filtros remueven los microorganismos presentes en el aire comprimido, el cual puede utilizarse en procesos de

fabricación de medicamentos como por ejemplo: sopleteado de frascos, blisteado y bombeo de medicina a las llenadoras.

## **2.8. Análisis de gestión de la calidad**

Este análisis es muy importante que se realice en la farmacéutica, ya que actualmente no disponen de este aspecto en los sistemas auxiliares de producción, ya que teniendo una buena planificación y control de los elementos que son la base para la aprobación de la auditoría se obtendrán los resultados deseados por la empresa.

La farmacéutica Chemilco Internacional, S.A. se destaca por contar con una estructura organizacional, en la cual se jerarquizan tanto los niveles directivos como los de gestión de calidad, es responsabilidad de los individuos y de los departamentos hacer procedimientos que resultarán del plan de pautas destinado a controlar las acciones de la organización, los procesos que persiguen el objetivo específico; y los recursos técnicos, humanos, entre otros.

La gestión de calidad de toda la empresa también va dirigida a los sistemas auxiliares de producción, ya que estos son la materia prima para la fabricación de medicamentos y estos se producen con el fin de la satisfacción de los clientes para que forjen un vínculo fuerte, arraigado, con el producto de la empresa, y esto es siempre posible cuando se satisfacen y cumplen las expectativas de los consumidores. Para que lo sigan comprando a través del tiempo y además lo recomienden. Pero claro esto se logra habiendo una buena ingeniería, procedimientos que apunten a darle al cliente lo mejor.

### **2.8.1. Estándares**

La empresa desea garantizar mejorando la gestión de calidad de sus productos y la satisfacción y requerimientos de sus clientes, tanto en lo que respecta a la prestación del servicio o a lo que ofrece el producto en sí. Deberán trabajar una gran variedad de estándares de gestión de calidad que hay en el mercado, los cuales han sido definidos por un organismo normalizador, tal es el caso de ISO-9000, EN o DIN.

Estas normas le permitirán a la farmacéutica que pueda validar su sistema de calidad a través de la ejecución de una auditoría por parte de algunos de estos estándares, siendo una de las más populares la ISO 9001, aunque pueden haber normas específicas para el sector de manufactura de medicamentos.

### **2.8.2. Factores que afectan la calidad**

La calidad en la farmacéutica aún se ve afectada por la falta de todos los procedimientos que requiere el Reglamento Técnico Centroamericano, para tener una mejor garantía de calidad la cual tiene como finalidad garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para los pacientes.

Por lo que es necesario terminar lo más pronto posible los manuales de operación de sistemas auxiliares, manuales de mantenimiento, registros de mantenimientos y control, para que todos los medicamentos que se fabriquen cumplan los parámetros de calidad pertinentes para su uso previsto y exigidos por los organismos de reglamentación farmacéutica.

Debido a que los medicamentos de calidad deficiente son a causa de los sistemas auxiliares, perjudican al sistema de salud en general, por su ausencia de efecto terapéutico y aumento de reacciones adversas, y por otros aspectos de la política farmacéutica.

### **2.8.3. Análisis de la seguridad industrial**

La farmacéutica tiene el conocimiento de las normas de seguridad industrial, pero aún no las ha implementado al cien por ciento debido a que muchos de los empleados todavía desconocen y no se ha elaborado un manual interno basado en reglamentos oficiales sobre seguridad industrial.

Para realizar un análisis de riesgo, tendrán que observar al trabajador en su desempeño habitual de sus funciones con su propio equipo y herramientas, esto puede ser realizado por un experto en seguridad y salud ocupacional, posteriormente a la supervisión tienen que realizar los siguientes pasos:

- Selección de trabajo a desempeñar.
- División del trabajo en frecuencia de partes.
- Identificación de los riesgos potenciales.
- Determinación de las medidas preventivas.

Seguidamente hay que tener en cuenta muchos factores para realizar el análisis, como frecuencia y gravedad de accidentes, potencial para lesiones o enfermedades graves, puestos de trabajo recientemente establecidos o modificados, trabajos poco desempeñados y también hay que tener en cuenta los elementos de riesgo potencial:

- Condiciones de la infraestructura.

- Condiciones de la maquinaria.
- Exceso de ruido o vibración.
- Existencia de radiación nociva.
- Condiciones atmosféricas.
- Exposiciones a temperaturas demasiado altas o bajas.
- Existencias de gases o polvo en el ambiente.
- Inestabilidad de ciertos objetos.

La seguridad industrial ayudará a que se tomen todas las precauciones para evitar riesgos con la finalidad de lograr un ambiente que se encuentre libre de accidentes. Por ello, es necesario que existan reglamentaciones especiales de los distintos distritos que dan cuenta de algún grado de protección a las personas que trabajan en este tipo de establecimientos, pero es muy importante que la empresa desarrolle sus propias medidas según sus necesidades. Cada área tendrá distintos niveles de seguridad industrial dependiendo el tipo de actividad que se desarrolla, teniendo que ser muy estricta en algunos casos.

La empresa tiene ciertas actividades y elementos peligrosos para la salud, por lo que es necesario considerar una serie de disposiciones que traten de asegurar la vida de las personas. Y deberán capacitar a los propios empleados en los distintos protocolos de actuación en cualquier situación. Por ejemplo, el uso de máscara, zapatos o ropas especiales.

Siendo el área de mantenimiento una de las más vulnerables, es necesario realizar protocolos de seguridad para evitar los accidentes fatales, y que de alguna manera sean manejables, y con el paso del tiempo estas medidas podrán ser más efectivas.

#### **2.8.4. Importancia de tener todos los manuales de equipos**

Todo equipo que diseñan los fabricantes tiene un manual de uso, siendo este importante ya que ayuda a que las personas entiendan con más facilidad su operación y no cometan errores, así como a prevenir accidentes fatales y fallas indebidas de los equipos.

Los sistemas auxiliares tienen los manuales que dejaron los fabricantes, pero estos hay que adaptarlos a la manera más eficaz que le sea más útil a los operarios, y una manera sencilla a la vez para que lo entiendan con más facilidad.

#### **2.8.5. Registros de instrumentación de equipos**

Estos aún no los tiene la farmacéutica debido a que los equipos son nuevos, pero son necesarios con urgencia ya que estos instrumentos de medición detectan fallas o anomalías en los sistemas, para que se eviten fallos mayores y paros inesperados poniendo en riesgo la producción y elevando costos.

Los registros de instrumentación son donde anotarán los encargados de llevar el control de los equipos, las lecturas de todos los instrumentos, siendo los principales para medir la presión, temperatura, conductividad, estos registros se elaborarán en el siguiente capítulo.

#### **2.8.6. Inventarios de repuestos actual**

Actualmente, la empresa no cuenta con los repuestos necesarios para los equipos, debido a que ellos no le dan mucha importancia al mantenimiento preventivo, siendo necesario que lo empiecen a implementar para que esos equipos costosos no tengan problemas más adelante, esto también contribuirá al

reemplazo inmediato de algún componente para mantener la continuidad de la operación.

Los repuestos son importantes en cualquier sistema productivo, debido a que si no se tiene disponible, no se podrá restablecer el estado operativo de la máquina, en otras palabras la máquina no producirá, así que la farmacéutica debe empezar a hacer un inventario de repuestos y almacenarlos, para apoyar logísticamente a los objetivos primordiales del mantenimiento. La empresa tiene que esperar tiempos largos en ocasiones en encontrar repuestos, por lo que provocan tener por tiempos prolongados detenidos los equipos, es necesario estudiar a fondo este tema, para realizar el análisis de los costos de almacenamiento de repuestos y si esto no se convierte en pérdida.

#### **2.8.7. Herramientas necesarias para el mantenimiento de equipos**

La empresa cuenta con muy pocas herramientas para ser utilizadas por el personal de mantenimiento, es necesario realizar una compra de nuevas herramientas, para que se tenga disponible a la hora de cualquier emergencia, y esto también favorecerá a un buen mantenimiento preventivo y evitará costos por contratar empresas externas para los mantenimientos menos especializados, se deben considerar las siguientes herramientas:

Tabla VII. **Cuadro de herramientas**

Cortatubos 2"	Arco y sierras	Steelsons varios tamaños de 8", 10", 14'	Cangrejos de varios tamaños 8", 10", 12"
Vises grip	Alicates, pinzas, corta alambres	Metro, nivel, escuadras	Prensas C
Desarmadores planos y cruz	Llaves milimétricas de 8 mm hasta 22 mm	Llaves inglesas de la 3/8" hasta la de 1"	Embudos para agua o aceite
Juego de copas milimétricas y le inglesas	Martillos de mecánico 24 y 36 onzas	Cinzel y punzón	Lima plana y redonda
Barreno, pulidora y extensión de luz	Compresor de 1500 litros	Equipo de soldadura oxiacetilénica	Equipo de soldadura eléctrica

Fuente: elaboración propia.

### 3. PROPUESTA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS AUXILIARES DE PRODUCCIÓN

#### 3.1. Análisis de la seguridad industrial

El Acuerdo Gubernativo número 229-2014 tiene por objeto regular las condiciones generales de Salud y Seguridad Ocupacional, en que ejecutan sus labores los trabajadores con el fin de proteger la vida, la salud y la integridad, en la prestación de sus servicios, siendo importante implementar este reglamento en la alta dirección de la farmacéutica Chemilco Internacional, para que los trabajadores de la empresa estén en un ambiente sano y seguro y así estar concentrados en los objetivos trazados por la gerencia, que espera resultados óptimos en los diferentes procesos para lograr la satisfacción de los clientes, que es uno de los enfoques que especifica un sistema de gestión de calidad.

Se realizará una matriz de riesgos que podrán tomar como referencia para poder evitar los riesgos y por lo tanto los accidentes, en el piso técnico que es el área designada en donde se encuentran los sistemas auxiliares de producción.

Tabla VIII. Análisis de riesgos en el trabajo

Secuencias básicas	Riesgos involucrados	Medidas preventivas y de control
Riesgos eléctricos	Instalaciones eléctricas en mal estado. Uso incorrecto de la red eléctrica. Sobrecarga de las líneas de los equipos.	Revisiones periódicas de las instalaciones por personal calificado. No sobrecargar la red.

Continuación de la tabla VII.

Golpes	Puertas sin señalización correcta. Contacto con objetos punzocortantes.	Señalizar las puertas. Utilizar anclajes protectores.
Riesgos por caídas	Los objetos que hay en el piso técnico son obstáculo para transitar. Hay materiales deslizantes en los suelos. Suelo mojado. Mal uso de escaleras.	No correr en piso técnico. Prestar atención en las actividades diarias.
Golpes por desplazamientos de materiales.	Materiales, herramientas.	Área de trabajo con suficiente iluminación. Verificar los objetos que sujetan las herramientas y materiales. Evitar estar debajo de cargas suspendidas.

Fuente: elaboración propia.

### 3.1.1. Mantenimiento de equipo

Anteriormente el mantenimiento industrial siempre se había visto como un mal necesario, pero actualmente se ve desde otro punto de vista, en el cual se consideran otros elementos para una buena gestión de la calidad:

- Los costos de la producción.
- La calidad del producto.
- La seguridad industrial.
- La higiene industrial.
- La seguridad ambiental.

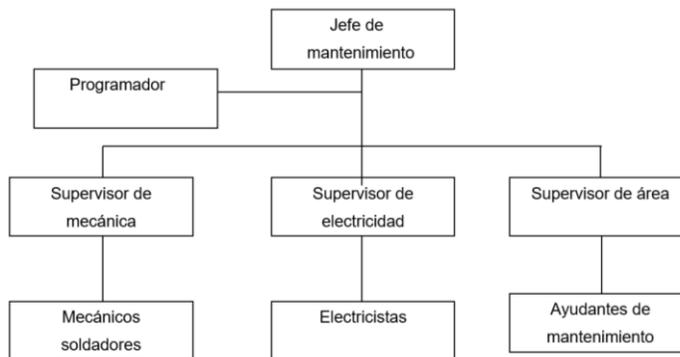
Un sistema de gestión de calidad le pide a los empleadores que deben resguardar la integridad del trabajador para las tareas de inspección y mantenimiento de máquinas, estando esto apoyado en el reglamento de salud y seguridad ocupacional en los artículos 434-439 del acuerdo gubernativo número 229-2014, por lo tanto, es imperativo que la alta dirección de la farmacéutica implemente un manual de seguridad industrial que contenga las instrucciones para que los trabajadores resguarden su integridad física y puedan tener en buenas condiciones la maquinaria, herramienta y equipo de trabajo para que se puedan optimizar la disponibilidad de los equipos productores en este caso los sistemas auxiliares de producción y así mismo evitar riesgos en el área laboral.

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, establece los principios y directrices de la Buenas Prácticas de Manufactura a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos, para objetos de esta propuesta se enfoca en el capítulo 9 inciso 9.3 donde se estipula el mantenimiento y monitoreo que se le debe de dar a los sistemas auxiliares de producción, (agua purificada, aire comprimido y aire filtrado) así como los programas y registros para llevar el control necesario para la utilización de estos suministros que son necesarios para la producción de la medicina.

Actualmente, en la farmacéutica ya se tiene un departamento de mantenimiento, que consta con los siguientes puestos: jefe de mantenimiento, encargado del piso técnico, mecánico y dos ayudantes, pero debido al crecimiento que ha tenido este departamento en los últimos años, es imprescindible que se creen nuevos puestos para maximizar los procesos y enfocarse en la gestión de calidad. El siguiente organigrama, es una propuesta que se podría implementar y así llevar un mejor control de todos los equipos que se utilizan para la fabricación de los productos y sobre todo de los sistemas auxiliares. A continuación, se da un ejemplo de un organigrama de cómo se

podría organizar el departamento de mantenimiento de la farmacéutica con sus respectivas cuadrillas:

Figura 6. **Ejemplo de cómo organizar un departamento de mantenimiento**



Fuente: elaboración propia, empleando Visio 2019.

### 3.1.2. Inspección de equipo

Todos los sistemas auxiliares de producción deben ser inspeccionados de una forma constante y periódica, estos son: sistema de suministro, tratamiento de agua, agua tratada y aire filtrado. Deben mantenerse los registros de cada inspección y de las actividades realizadas. Tienen que quedar registros escritos de los mantenimientos preventivos o correctivos.

Es recomendable tener una persona encargada de inspeccionar los siguientes aspectos: que no se utilicen herramientas y equipos defectuosos, usar el equipo y material en función para lo que no están indicados, limpiar y lubricar equipos en movimiento, omitir el uso de ropa de trabajo, llevar el pelo suelto, mangas largas, relojes, anillos, adoptar posturas inseguras, hacer bromas

pesadas, reñir, promover resbalones, que se inmovilicen eléctricamente las máquinas cuando entren en reparación, soldar reparar tanques o recipientes sin tener en cuenta la presencia de vapores o sustancia químicas peligrosas. Todas estas acciones inseguras que se inspeccionarán evitarán que se provoque algún accidente ayudando a que se conserven las instalaciones, equipos, herramientas y personal de trabajo en condiciones que garanticen la máxima eficiencia, para la producción y la utilidad de la empresa.

En el caso de la Farmacéutica Cheminter Internacional, tiene un área especial para los sistemas auxiliares de producción llamada piso técnico, teniendo esto en cuenta es importante que la farmacéutica cuente con un formato de inspección diaria que le permita con facilidad a la persona responsable garantizar la operación y el buen funcionamiento de los sistemas, y así aumentar la calidad, productividad y eficiencia, diciéndolo de otro modo permitirá esta rutina tomar decisiones sobre la posición, calidad e integridad del producto que es lo primordial en la gestión de la calidad.

Se deben crear formatos de inspección de la seguridad y salud ocupacional, pero en este caso se propondrá un formato para la inspección de los equipos que puede servir de referencia para crear los siguientes formatos, es importante que se inspeccionen los equipos diariamente en busca de posibles fugas, acumulación de residuos, fallas debido a fatiga potencial de los materiales, fallas progresivas o severas en los componentes. Esto no solo garantizará la integridad del equipo, sino que se tendrán condiciones seguras para que operen y así se logrará la alta calidad y seguridad total.

Figura 7. **Formato de inspección sistemas auxiliares piso técnico**

Bitácora No.



Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Departamento de Mantenimiento de Sistemas Auxiliares

Persona Responsable:  Firma \_\_\_\_\_

Piso Técnico MAG

**Verificación de los sistemas auxiliares de planta ubicados en Piso Técnico**

Código	Operación y sistemas	Estado de Funcionamiento			Ubicación	Revisión de Equipo					Observaciones
		On	Off	Ok		Mto. Prev.	Daño Mec.	Daño Eléctrico	Daño Electrónico	Otros	
	Revisión llave de paso cisterna General				Planta al lado de sólidos						
	Revisión nivel de agua cisterna				Planta de producción.						
	Revisión de Bomba sumergible y componentes				Cisterna General						
	Revisión de Bomba Hidrostática y componentes				Piso técnico por depósito de agua						
	Revisión depósito de agua				Piso técnico a la par de la bomba hidrostática						
	inyectores de aire piso técnico 1, 2 y 3				Tablero de flujos No. 7 de piso técnico						
	Funcionamiento de compresores de aire				Piso Técnico a la par de las gradas de entrada						
	UMA-6 I&D				Piso Técnico						

Continuación de la figura 7.

Código	Operación y sistema	Operación Realizada			Ubicación	Revisión de Equipo					Observaciones
		On	Off	Ok		Mto. Prev.	Daño Mec.	Daño Eléctrico	Daño Electrónico	Otros	
	UMA-2 Sólidos				Piso Técnico						
	UMA-1 Sólidos				Piso Técnico						
	Extractor vestidor de Hombres				Piso Técnico						
	UMA-3 Sólidos				Piso Técnico						
	UMA-8B Microbiología				Piso Técnico						
	UMA-8A Laboratorio y Apoyo				Piso Técnico						
	Inyector Vestidor de Hombres				Piso Técnico						
	Inyector Vestidor de Mujeres				Piso Técnico						
	UMA-5 Pesado Líquidos				Piso Técnico						
	Extractor 4 Líquidos 2				Piso Técnico						
	Encendido UMA-9				Piso Técnico						

Código	Operación y sistema	Operación Realizada			Ubicación	Revisión de Equipo					Observaciones
		On	Off	Ok		Mto. Prev.	Daño Mec.	Daño Eléctrico	Daño Electrónico	Otros	
	Encendido UMA-7 Líquidos 1				Piso Técnico						
	Extractor baño de Mujeres				Piso Técnico						
	Verificación de alarmas en el sistema de agua purificada				Piso Técnico, cuarto de agua purificada						
	Verificación del sistema de Pre-tratamiento de agua purificada				Piso Técnico, cuarto de agua purificada						
	Verificación de químicos en el sistema de Pre-tratamiento				Piso Técnico, cuarto de agua purificada						
	Verificación del sistema de RO de agua purificada				Piso Técnico, cuarto de agua purificada						
	Verificación del sistema de LOOP de agua purificada				Piso Técnico, cuarto de agua purificada						

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Este formato de inspección se deberá pasar de forma diaria por el encargado de piso técnico, lo que asegurará el adecuado funcionamiento de los equipos, y será archivado en la oficina del jefe de mantenimiento para contar con la documentación que se presentará en la auditoría por parte del ministerio de salud y auditoría interna.

### **3.2. Programas estándares de operación para el uso de sistemas auxiliares**

Cuando se habla de las buenas prácticas de manufactura para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos es importante que tengamos en cuenta los programas estándares de operación (PEO's), que consisten en documentar sistemáticamente las actividades relacionadas con la fabricación, con el objetivo que se pueda trazar y poner en práctica todas las acciones que aseguren la calidad de los productos elaborados en los laboratorios farmacéuticos, ya que una receta incorrecta en la formulación de medicamentos puede conllevar a riesgos de la salud, también si no se encuentra la información necesaria para las auditorías se puede perder un determinado certificado, una información incorrecta de la operación de los equipos puede provocar daños que conllevan una reparación costosa, siendo de suma importancia que la farmacéutica tenga los PEO's de operación de los equipos para que sean utilizados por todos los operarios del área de mantenimiento primordialmente de la empresa, para redactarlos se deben incluir los siguientes puntos que fueron establecidos por la alta gerencia de la farmacéutica Cheminter Internacional:

- Encabezado
- Objetivos
- Frecuencia
- Alcance

- Material equipo
- Responsabilidad
- Procedimiento
- Registros
- Anexos cuando aplique

### **3.2.1. Diseño de los programas**

Los programas para el uso de los sistemas auxiliares de producción se realizarán en el formato establecido por la farmacéutica Chemilco Internacional, el diseño consiste en colocar en forma clara la frecuencia con la que los encargados los realizarán, así como detallar el funcionamiento de los equipos desde que entra el aire atmosférico y el agua cruda hasta su salida con los grados farmacéuticos para su uso adecuado en el área de producción.

Figura 8. Programa estándar de operación sistema de agua purificada

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**PROGRAMA ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SISTEMA DE AGUA PURIFICADA**

**OBJETIVO**  
Garantizar, el correcto funcionamiento y entendimiento del sistema a los operarios.

**FRECUENCIA**  
Se realizará cada vez que los encargados de mantenimiento tengan que dar la inducción para entrenar a nuevo personal o recapitular lo ya aprendido.

**ALCANCE**  
Este Manual tiene alcance al personal de mantenimiento, que verifica la operación del sistema y para el área de calidad de la farmacéutica que desarrolla el muestreo.

**MATERIAL Y EQUIPO**

1. Computadora
2. Impresora
3. Hojas bond 80 gramos

**RESPONSABILIDAD**

1. Jefe de Mantenimiento
2. Responsable de documentación técnica
3. Encargado de piso técnico
4. Jefe de garantía de calidad

Continuación de la figura 8.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**PROCEDIMIENTO**

**PRE-TRATAMIENTO**

Entrando un flujo de agua cruda (RW) de 3.22 m<sup>3</sup>/h en el sistema de pre-tratamiento, con el objetivo de eliminar sólidos disueltos, dureza (Ca y Mg) y ajuste químico para controlar pH, ORP y cantidad de sílice disuelto en agua, es de suma importancia la eliminación y control de estos parámetros para asegurar un correcto funcionamiento de las membranas (RO-200A/B) y el Electrodesionizador (EDI-200).

Describiendo cada uno de los pasos a continuación de la etapa de pre-tratamiento: El agua cruda es enviada al **filtro multimedia (FM-100)**, para la retención de partículas suspendidas. Este proceso de filtrado, involucra la remoción de partículas suspendidas en el agua las cuales pasan a través de un medio filtrante comprimido, en el cual quedan retenidas, obteniendo a la salida un agua con menor cantidad de partículas suspendidas. Luego el agua cruda pasara a los **suavizadores (SU-100 A/B)**, donde se removerá el calcio y el magnesio. Posterior a este paso el agua obtenida de los suavizadores, se enviara a **filtros 5 µm (FA-100 A/B)** que sirven para proteger las **membranas y lámpara (UV-200)**, de las partículas susceptibles a depositarse en la superficie de estos, los filtros instalados son de tipo cartucho.

Entre la tubería que conecta a los suavizadores con los filtros de 5 µm, existen sistemas de dosificación, los cuales su objetivo es disminuir las propiedades físico-químicas del agua, siendo los siguientes químicos:

- Un anti-incrustantes que sirve para reducir la cantidad de sílice disuelta en agua.
- Hidróxido de Sodio que controla el pH del agua que entrará a las membranas (RO).

Continuación de la figura 8.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p>➤ Bisulfito de Sodio sirve para controlar la cantidad de cloro libre residual en el agua que entrará a las membranas (RO) y al equipo de electrodesionización (CEDI).</p> <p>La forma en que se dosifican los químicos se describen a continuación:</p> <p>➤ <b>Sistema de dosificación anti-incrustantes</b> (Bomba dosificadora PD-101 y Tanque TC-101). Se dosificará un anti-incrustante para minimizar la concentración de carbonatos, fosfatos, sulfatos, sílice, hierro, bario y calcio, en el agua de alimentación al sistema de tratamiento de agua, y así poder prevenir la incrustación en las membranas por alto nivel de sílice y dureza.</p> <p>➤ <b>Sistema de dosificación de hidróxido de sodio</b> (Bomba dosificadora PD-102 y Tanque TC-102). Acá se ajustara el pH en el agua, para evitar que las membranas del sistema de Ósmosis Inversa (RO) se alimente con pH elevado en el agua, existen dos parámetros de pH medibles que se muestran en el transmisor de la bomba dosificadora, uno cuando el sistema de pre-tratamiento se encuentra en operación y otro cuando no se encuentra en operación. Siendo los siguientes:</p>			
<b>FUNCIÓN</b>		<b>VALORES DE pH RECOMENDADOS</b>	
Sistema de Pre-tratamiento en Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)		10-12	
Sistema de Pre-tratamiento fuera de Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)		7-12	

Continuación de la figura 8.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>									
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página						
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada	<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3							
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada						
<p>➤ <b>Sistema dosificación de bisulfito</b>            (Bomba dosificadora PD-1023 y Tanque TC-103). Elimina el cloro libre residual que pudiera estar presente en el agua, evitando la precipitación de minerales tales como el sílice. Siendo estos los valores recomendados:</p> <table border="1" data-bbox="435 934 1360 1260"> <thead> <tr> <th>FUNCIÓN</th> <th>VALORES DE ORP RECOMENDADOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sistema de Pre-tratamiento en Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)</td> <td>&lt; 300 mV</td> </tr> <tr> <td>Sistema de Pre-tratamiento fuera de Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)</td> <td>&lt; 700 mV</td> </tr> </tbody> </table>				FUNCIÓN	VALORES DE ORP RECOMENDADOS	Sistema de Pre-tratamiento en Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)	< 300 mV	Sistema de Pre-tratamiento fuera de Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)	< 700 mV
FUNCIÓN	VALORES DE ORP RECOMENDADOS								
Sistema de Pre-tratamiento en Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)	< 300 mV								
Sistema de Pre-tratamiento fuera de Operación (Transmisor de Bomba Dosificadora)	< 700 mV								
<p><b>SISTEMA DE ÓSMOSIS INVERSA (RO)</b>            Del pre-tratamiento se obtendrá un caudal de agua pre-tratada aproximado de 3.22 m<sup>3</sup>/h, los cuales entran al sistema de Ósmosis inversa (RO), y a través de una serie de operaciones al final se obtendrá la purificación de agua (PW).            Siendo la operación de los equipos la siguiente:            El sistema de la osmosis inversa (RO) recibe el agua de los filtros de 5 µm del pre-tratamiento, alimentando a la <b>Lámpara UV (UV-200)</b>, donde se hará la reducción de carga de microorganismos sin dejar residuos, una vez desinfectada el agua pasará al <b>Tanque Multipropósito (TM-200)</b>, en el se almacenará el agua suavizada que alimentará al sistema de las ósmosis primer paso RO-200A y segundo paso RO-200B, también recibirá el rechazo de la ósmosis de primer y segundo paso, así como del modulo CEDI-200.</p>									

Continuación de la figura 8.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada	<b>Código</b>	MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

El tanque multipropósito estará conectado a dos bombas, una bomba de transferencia **PC-200** y una primera bomba de alta presión **HPP-200A**, la cual envía el agua al **primer paso de la ósmosis inversa (RO-200A)**, la cual cuenta con tres tubos de presión con 3 membranas cada tubo. A la descarga de este equipo se conectará con una segunda bomba de alta presión **HPP-200B** la cual enviará agua al **segundo paso de la ósmosis inversa (RO-200B)**, cuenta con un tubo de presión con 4 membranas (en ambos casos son membranas semi-permeables). El agua entra a los tubos de presión donde es separada en dos corrientes agua permeada y concentrado el cual contiene la mayor parte de las impurezas contenidas en el agua de alimentación.

El agua de la segunda etapa es enviada al **Módulo de Electrodesionizador (EDI-200)**. El agua se desmineraliza mediante un pulimento, retirando sales minerales remanentes del proceso anterior, esto le confiere al agua producida una concentración muy baja de sales.

La electrodesionización es un proceso que emplea una combinación de membranas de intercambio iónico, resinas de intercambio iónico y un campo eléctrico de corriente continua para desionizar el agua, con el objetivo de obtener agua de alta pureza.

Luego el agua se envía nuevamente a otra **Lámpara UV (UV-201)**, para garantizar la mínima carga de microorganismos. Y finalmente será enviada al tanque de almacenamiento **PW-TA-01**.

**ALMACENAMIENTO (LOOP)**

El agua purificada generada a través del sistema de pre-tratamiento y ósmosis inversa será recolectada en el tanque de almacenamiento (LOOP), se distribuirá a nueve puntos de uso ubicados en el área de líquidos y sólidos, a 25 °C por medio

Continuación de la figura 8.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p>de una bomba centrífuga, el agua que no sea utilizada en los puntos, automáticamente retornará al tanque de almacenamiento, evitando que exista agua estancada que pueda favorecer al crecimiento de bacterias y generar contaminación en el sistema.</p> <p>El agua purificada que retorna al tanque de almacenamiento es examinada automáticamente por el sistema de purificación mediante un analizador de conductividad y un analizador de carbón orgánico total (TOC), con el objetivo de evitar que el agua que es retornada al tanque de almacenamiento contamine toda el agua recolectada.</p> <p>Se cerrará la válvula automática de alimentación al tanque y el agua purificada rechazada será enviada al R.O (Sistema de ósmosis inversa), para que vuelva a cumplir con los parámetros establecidos durante ese paso para retornar nuevamente al depósito.</p> <p><b>REGISTROS</b></p> <p>Todos los Procedimientos Estándar de Operación originales son archivados en el departamento de garantía de calidad para seguridad de los mismos. Se entregan copias controladas al departamento involucrado y responsable de cumplirlo, cada persona que lo reciba deberá firmarlo de recibido. Adicional el documento queda grabado en la base de datos del departamento que elaboró el procedimiento y en la base de datos del departamento de garantía de calidad.</p>			

Continuación de la figura 8.

 LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.		
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO	
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada	<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021
		<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**ANEXOS**



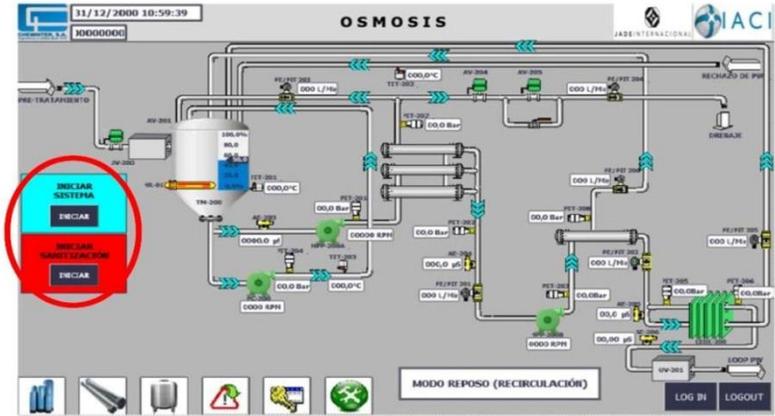
“Pantalla principal del control automatizado Pre-tratamiento”



“Pre-tratamiento de agua purificada piso técnico”

Continuación de la figura 8.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			Página
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**“Pantalla principal del control automatizado RO Ósmosis Inversa”**

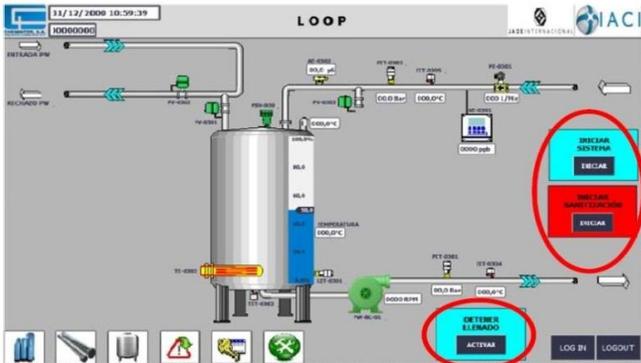

**“RO Ósmosis Inversa piso técnico”**

Continuación de la figura 8.



LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.

<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.3.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada



**“Pantalla principal del control automatizado Depósito de Almacenamiento LOOP”**



**“Depósito de Almacenamiento LOOP piso técnico”**

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

Figura 9. Programa estándar de operación sistema de aire filtrado

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Filtrado	<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3	
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p><b>PROGRAMA ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE FILTRADO</b></p> <p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Garantizar, el correcto funcionamiento y entendimiento del sistema de aire filtrado a los operarios.</p> <p><b>FRECUENCIA</b></p> <p>Se realizará cada vez que los encargados de mantenimiento tengan que dar la inducción para entrenar a nuevo personal o recapitular lo ya aprendido.</p> <p><b>ALCANCE</b></p> <p>Este Manual tiene alcance al personal de mantenimiento, que verifica la operación del sistema y para el área de calidad de la farmacéutica que desarrolla el muestreo.</p> <p><b>MATERIAL Y EQUIPO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Computadora</li> <li>2. Impresora</li> <li>3. Hojas bond 80 gramos</li> </ol> <p><b>RESPONSABILIDAD</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jefe de Mantenimiento</li> <li>2. Responsable de documentación técnica</li> <li>3. Encargado de piso técnico</li> <li>4. Jefe de garantía de calidad</li> </ol>			

Continuación de la figura 9.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Filtrado		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**PROCEDIMIENTO**

1. Las unidades manejadoras de aire obtienen flujos adecuados de aire del exterior del piso técnico del medio ambiente con limpieza a través de filtros a un 35%, y limpieza de aire por otros filtros que vienen de retornos, el aire exterior y de retorno se unen (aire mezclado). El aire en ambos casos es succionado por un motor-ventilador (blower) que pasa a través del filtro y el pre filtro que son hechos de micro fibras que retienen partículas arriba de 0.3 micrones.
2. Ya en la carcasa de la UMA, el aire pasa por filtros y pre-filtros planos y angulares, impulsados por un motor-ventilador que lo envía a baterías de frío y calor siendo intercambiadores de calor y que consisten en serpentines de cobre, este serpentín es cargado con refrigerante R410, con válvula de control de fluido, esto hace que se enfríe el aire que pasa, también cuenta con control de temperatura de entrada y salida lo cual mantiene a la temperatura programada, esto ayuda a que el aire se mantenga de acuerdo a los requerimiento de confort según las necesidades que se requieren en cada área.
3. Dentro del serpentín como se dijo anteriormente circula refrigerante R410 ecológico que es el que pide la norma porque no contamina.
4. El refrigerante circula por el serpentín de forma líquida que es como lo manda la condensadora y sale en forma de gas de nuevo a la condenadora para que lo vuelva líquido, el calor con que llega el gas se disipa por medio de los ventiladores.
5. Luego a través de los ductos en este caso son rectangulares se envía a las áreas a enfriar las temperaturas, el aire de retorno entra de nuevo a la UMA, por medio de ventiladores centrífugos, parte sale al exterior de la UMA a través de una compuerta y parte se vuelve a mezclar de nuevo pasando por el serpentín, los serpentines cuentan con termostatos que dan la mezcla adecuada de refrigerante, estos dispositivos requieren de una bandeja de recogida de agua condensada, con salida a desagüe.

En el caso de la farmacéutica Chemilco Internacional se cuenta con UMAs que tienen diferentes funciones siendo estas: dos que manejan la humedad por medio de un sensor ya que hay áreas de fabricación que necesitan una humedad estable, siete que son utilizadas para controlar la temperatura del ambiente, y dos

Continuación de la figura 9.

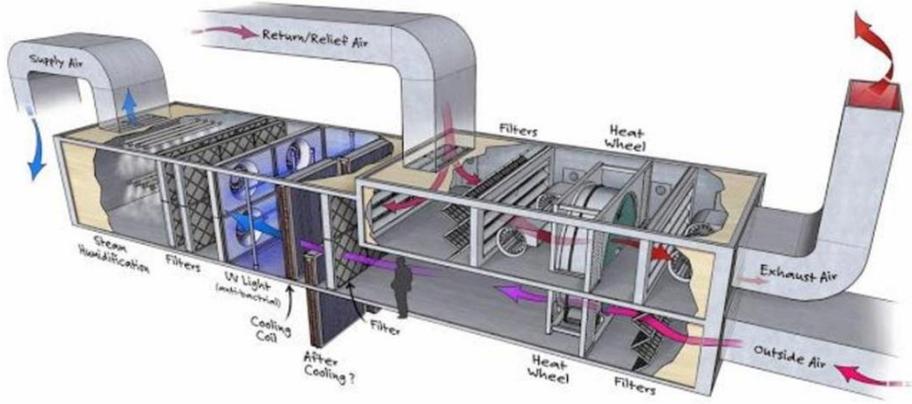
 LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.		
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO	Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Filtrado	<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021
		<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

que solo se utilizan para los servicios sanitarios de los empleados que solo inyectan y extraen aire.

**REGISTROS**

Todos los Procedimientos Estándar de Operación originales son archivados en el departamento de garantía de calidad para seguridad de los mismos. Se entregan copias controladas al departamento involucrado y responsable de cumplirlo, cada persona que lo reciba deberá firmarlo de recibido. Adicional el documento queda grabado en la base de datos del departamento que elaboró el procedimiento y en la base de datos del departamento de garantía de calidad.

**ANEXOS**



**“Esquema del Funcionamiento de la Unidad Manejadora de Aire”**

Continuación de la figura 9.

 LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Filtrado		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada


**“Unidades Manejadora de Aire Piso Técnico Cheminter”**

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

Figura 10. **Programa estándar de operación sistema de aire comprimido**

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**PROGRAMA ESTÁNDAR DE OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO**

**OBJETIVO**

Garantizar, el correcto funcionamiento y entendimiento del sistema de aire comprimido a los operarios.

**FRECUENCIA**

Se realizará cada vez que los encargados de mantenimiento tengan que dar la inducción para entrenar a nuevo personal o recapitular lo ya aprendido.

**ALCANCE**

Este Manual tiene alcance al personal de mantenimiento, que verifica la operación del sistema y para el área de calidad de la farmacéutica que desarrolla el muestreo.

**MATERIAL Y EQUIPO**

1. Computadora
2. Impresora
3. Hojas bond 80 gramos

**RESPONSABILIDAD**

1. Jefe de Mantenimiento
2. Responsable de documentación técnica
3. Encargado de piso técnico
4. Jefe de garantía de calidad

Continuación de la figura 10.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido	<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3	
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**PROCEDIMIENTO**

El compresor aspira aire de la atmósfera, se purifica por un filtro después pasa al bloque de tornillo, en el bloque compresor se inyecta refrigerante especial SIGMA FLUID, para lubricar, hermetizar y refrigerar. La temperatura en condiciones normales no supera los 80°C durante la compresión. El fluido de refrigeración se separa en el depósito separador (aprox. <math>2\text{mg/m}^3</math>) de la corriente de aire comprimido, pasando al refrigerador final a través de la válvula de retención. El refrigerante se vuelve a inyectar al bloque compresor una vez separado, enfriado y filtrado. La temperatura del aire comprimido se reduce por medio del refrigerante y elimina la mayor parte de la humedad del aire antes de su salida del compresor.

El bloque compresor de tornillo es una máquina, que por medio de dos tornillos hembra y macho, comprime el aire. Un motor eléctrico transmite energía mecánica a la caja o depósito del compresor a través de una polea. Cuando giran los tornillos crean una succión por la toma de aire mientras aumenta la presión del mismo a través de las cavidades hasta alcanzar la requerida por el diseño del equipo, momento en que el aire queda liberado en la tubería de descarga, quedando el compresor en funcionamiento continuo presurizando el sistema al que se encuentra conectado, el aire comprimido es enviado al tanque de almacenamiento, luego este aire pasa a los secadores desecantes que utilizan agentes desecantes para reducir el contenido de humedad en el caudal del aire empleando un proceso conocido como adsorción, el aire comprimido se envía a través de un recipiente que contiene un par de torres, las cuales se llenan con un cierto agente de secado, (gel sílice o alúmina activada), el agente aspira la humedad del aire a través del proceso de adsorción. A medida que se sigue el proceso el agente se satura, luego cambia a la otra torre y el aire comprimido

Continuación de la figura 10.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido	<b>Código</b>	MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

dentro del sistema sopla el material desecante seco, pasando luego a la tubería que contiene elementos de mantenimiento del aire comprimido que sirven para ajustar y mantener constante la presión así como para atrapar partículas de aceite refrigerante ya que este aire comprimido tiene que ser del tipo farmacéutico ya que se utiliza para la fabricación de los productos, luego este aire comprimido se va al depósito general que almacena y distribuye el aire comprimido a toda la planta por medio de las tuberías de aluminio ya que se necesita el aire de mejor calidad y además no se oxida ni se corroe.

**REGISTROS**

Todos los Procedimientos Estándar de Operación originales son archivados en el departamento de garantía de calidad para seguridad de los mismos. Se entregan copias controladas al departamento involucrado y responsable de cumplirlo, cada persona que lo reciba deberá firmarlo de recibido. Adicional el documento queda grabado en la base de datos del departamento que elaboró el procedimiento y en la base de datos del departamento de garantía de calidad.

**ANEXOS**

**“Compresores de tornillo Piso Técnico Cheminter”**

Continuación de la figura 10.

 LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
			
<b>“Secadores desecantes Piso Técnico Cheminter”</b>			
			
			
<b>“Tubería de aluminio Piso Técnico Cheminter”</b>			

Continuación de la figura 10.

 LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada


**“Depósito de aire comprimido Piso Técnico Cheminter”**

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

### **3.3. Programas estándares de operación para el mantenimiento de sistemas auxiliares**

En la actualidad las empresas manufactureras se han visto sometidas a una gran presión para ser competitivas y ofrecer productos de calidad, y a la misma vez cumplir la calificación por las autoridades correspondientes, por lo que el mantenimiento de sus diversos sistemas tienen una función clave en el logro de objetivos y metas de la empresa.

Existiendo varios tipos de mantenimientos, el preventivo el cual es el principal y el que más se adapta a las necesidades de la industria actual ya que puede prevenir una falla prematura y reducir su frecuencia, reducir la severidad y mitigar sus consecuencias.

Así que a continuación se dará a conocer algunos tipos de mantenimientos existentes, centrándose en el preventivo y se darán las pautas sobre las formas de realizarlos, medición y distribución de los tiempos de mantenimiento, estrategias, administración, procedimientos, seguridad de los trabajos y aspectos a tener en cuenta en los sistemas de aire comprimido, agua purificada, aire filtrado así mismo en cuanto al diseño de las instalaciones para facilitar su mantenimiento, dando a conocer previamente y de forma sintetizada los diferentes tipos de revisiones periódicas de instalaciones que complementan o incluyen las actividades de mantenimiento.

El mantenimiento preventivo planificado traerá diversos beneficios para la empresa al igual que para los equipos instalados en el piso técnico de Laboratorios Cheminter, S.A. entre los cuales están:

- Prevención de fallas en los equipos o instalaciones, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.
- Reducción del reemplazo de equipos durante su vida útil.
- Reducción de la cantidad de repuestos de reserva.
- El buen estado de los equipos e instalaciones durante su vida útil.
- Utilización planificada del recurso humano.

### **3.3.1. Diseño de los programas**

Este tiene los mismos requerimientos para realizar los programas estándares de operación, pero en el caso particular de estos se detallará el mantenimiento preventivo que debe realizarse al sistema de agua purificada, aire filtrado y aire comprimido, para que puedan cumplir con la entrega de agua y aire de calidad de grado farmacéutico para su posterior uso en el área de producción. También estos programas que se diseñarán, ayudarán a que los equipos puedan tener mayor tiempo de vida útil para ser utilizados de una manera más eficiente.

Figura 11. **Programas estándares de operación para el mantenimiento de sistemas auxiliares**

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p><b>OBJETIVO</b></p> <p>El objetivo de la presente investigación es elaborar procedimientos para la calificación y mantenimiento de los sistemas de aire comprimido, aire filtrado y agua purificada del Laboratorios Chemilco, S.A. tomando en cuenta la calificación de instalación, calificación de operación y la calificación de desempeño basados en el informe 32 de la O.M.S.</p> <p>Se recomienda seguir los pasos de calificación de equipo (calificación de instalación, operación y desempeño) para evidenciar en forma documentada el alto grado de certeza que el equipo adquirido y las áreas, cumplen con las especificaciones previamente establecidas para evitar problemas con alguna no conformidad en una inspección que pudieran realizar las autoridades regulatorias en un futuro.</p> <p><b>FRECUENCIA</b></p> <p>Se realizará cada vez que los encargados de mantenimiento tengan que dar la inducción para entrenar a nuevo personal o recapitular lo ya aprendido.</p> <p><b>ALCANCE</b></p> <p>Aplica para Chemilco Internacional, S.A. (CHEMINTER).</p> <p><b>MATERIAL Y EQUIPO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-cortatubos 1/8" a 2"</li> <li>-arco y sierras</li> <li>- Steelsons varios tamaños de 8", 10", 14"</li> <li>-cangrejos de varios tamaños 8", 10", 12"</li> <li>-vises grip</li> <li>-Alicates, pinzas, corta alambres</li> </ul>			

Continuación de la figura 11.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

- metro
- escuadras
- nivel
- sargentos o prensas C
- desarmadores varios tamaños planos y cruz
- llaves cola corona milimétricas de la 8 mm hasta la 22 mm e inglesas de la 3/8" hasta la de 1"
- embudos para agua y/o aceite
- juego de copas milimétricas e inglesas
- martillos de mecánico 24 y 36 onzas
- martillo de carpintero
- cincel y punzón
- lima plana y redonda
- barreno pulidora y extensión de luz, escalera, brochas de varios tamaños, manguera para compresor. –Juego de llaves allen
- Juego de torx

**Equipo de seguridad básico:**

- Guantes
- Cofias
- Mascarillas
- Batas
- Protectores de Calzado

**RESPONSABILIDAD**

- a) El encargado de la supervisión de la limpieza y mantenimiento será el Jefe de Mantenimiento.
- b) La verificación será a cargo del departamento de evaluación o control de calidad.

Continuación de la figura 11.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

c) La limpieza y control del funcionamiento será a cargo del encargado de piso técnico.

d) El mantenimiento especializado lo realizarán los técnicos de KAESER COMPRESORES, ISM e IACI en el tiempo determinado.

**PROCEDIMIENTO**

A continuación se detalla los principales pasos a realizar para llevar un buen mantenimiento general de todos los equipos:

1. Inspección de condiciones ambientales
2. Limpieza integral externa
3. Inspección externa del equipo
4. Limpieza integral interna
5. Inspección interna
6. Lubricación y engrase
7. Reemplazo de partes intercambiables
8. Ajuste y calibración
9. Revisión de seguridad eléctrica
10. Pruebas funcionales completas.

**1. Inspección de las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo:**

Las condiciones ambientales que se recomiendan evaluar de los equipos en funcionamiento o en almacenamiento instalados en el Piso técnico son: Humedad (sólo para equipos electrónicos), exposición a vibraciones mecánicas (sólo para equipos electrónicos), presencia de polvo, seguridad de la instalación y temperatura (para equipos mecánicos y eléctricos). Cualquier anomalía o no cumplimiento de estas condiciones con lo establecido, debe ser notificado como observación en la rutina, o inmediatamente dependiendo de la situación, siguiendo el procedimiento especificado por el Jefe del Departamento de Mantenimiento.

Continuación de la figura 11.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p>Humedad: tiene que ser la adecuada que define el fabricante, si no se tiene esta información se podrá observar sus efectos en oxidación del equipo agrietamiento de paredes, etc. Esta inspección es puramente visual, se puede revisar oxido en tuberías, válvulas y juntas de acero inoxidable, sarro en los conectores eléctricos, corrosión en UMAS etc.</p> <p>Vibraciones mecánicas: Pueden producirse por la falta de calibración tanto en equipos mecánicos como eléctricos como por ejemplo compresores, bombas de agua, motores eléctricos etc.</p> <p>Polvo: Tanto los equipos mecánicos como los eléctricos se ven afectados de su funcionamiento por el polvo ya que este puede llegar a deteriorarlos, por lo que hay que observar que no exista en exceso en el ambiente, así como en los equipos mismos si fuera el caso proceder a limpiarlos.</p> <p>Seguridad de la instalación: Los equipos deben presentar una instalación adecuada para que no exista peligros que puedan afectar tanto al mismo equipo, como a las personas ya sean operadores o público en general, revisar que la instalación este bien ya sea en una superficie móvil o en la pared o techo, al igual que revisar la instalación correcta para que no exista un cortocircuito y verificar si no tiene mucha exposición al sol ya que este también lo puede afectar.</p> <p><b>2. Limpieza integral externa:</b></p> <p>Eliminar cualquier huella de suciedad, desechos, polvo, moho, hongos, etc., en las partes externas que componen al equipo de agua purificada, de aire acondicionado y aire comprimido mediante los métodos adecuados según corresponda. Esto podría incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza de superficie externa utilizando limpiador de superficies líquido, limpiador de superficies, brochas, etc.</li> </ul>			

Continuación de la figura 11.

 LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p><b>3. Inspección externa del equipo:</b></p> <p>Examinar o reconocer atentamente el equipo, partes o accesorios que se encuentran a la vista, sin necesidad de quitar partes, tapas, etc., tales como mangueras, chasis, rodos, cordón eléctrico, conector de alimentación, para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o a tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo. Esta actividad podría conllevar de ser necesario, la puesta en funcionamiento de un equipo o de una parte de éste, para comprobar los signos mencionados en el párrafo anterior. Actividades involucradas:</p> <p>a) Revisión del aspecto físico general del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, maltratos, corrosión en la carcasa o levantamiento de pintura, cualquier otro daño físico. Esto incluye viñetas y señalizaciones, falta de componentes o accesorios, etc.</p> <p>b) Revisión de componentes mecánicos, para determinar falta de lubricación, desgaste de piezas, sobrecalentamiento, roturas, etc. Esto incluye los sistemas neumáticos mecánicos, eléctricos e hidráulicos, en los cuales también es necesario detectar fugas en el sistema.</p> <p>c) Revisión de componentes eléctricos. Esto incluye: Cordón de alimentación: revisar que este se encuentre íntegro, sin dobleces ni roturas, o cualquier signo de deterioro de aislamiento, el toma deberá ser adecuado al tipo y potencia demandada por el equipo y debe hacer buen contacto con la toma de pared. Hacer mediciones con un multímetro si es necesario acerca del estado de la conductividad del mismo, estado del portafusibles, etc.</p>			

Continuación de la figura 11.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**4. Limpieza integral interna:**

Eliminar cualquier vestigio de suciedad, desechos, polvo, moho, hongos, etc., en las partes internas que componen al equipo, mediante los métodos adecuados según corresponda.

Estos podrían incluir:

- Limpieza de superficie interna utilizando limpiador para superficies, líquido, espumas, y aditamentos especiales según lo especificado de cada máquina o por el proveedor, etc.
- Limpieza de tableros electrónicos, displays, contactos eléctricos, conectores, utilizando limpiador de contactos eléctricos, aspiradora, brocha, etc.

Ejemplo específico:

- En los compresores
- En la bombas de agua
- Tablero de control de agua purificada

**5. Inspección interna:**

Examinar o reconocer atentamente las partes internas del equipo y sus componentes, para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o a tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo. Esta actividad podría conllevar de ser necesario, la puesta en funcionamiento de un equipo o de una parte de éste, para comprobar los signos mencionados en el párrafo anterior. Actividades involucradas: Revisión general del aspecto físico de la parte interna del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, maltratos, corrosión en la carcasa o levantamiento de pintura, cualquier otro daño físico. Revisión de componentes mecánicos, para determinar falta de lubricación, desgaste de piezas,

Continuación de la figura 11.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

sobrecalentamiento, roturas, etc. Esto incluye los sistemas neumáticos e hidráulicos, eléctricos y mecánicos en los cuales también es necesario detectar fugas en el sistema. Revisión de componentes eléctricos, para determinar falta o deterioro del aislamiento, de los cables internos, conectores etc., que no hayan sido verificados en la revisión externa del equipo, revisando cuando sea necesario, el adecuado funcionamiento de estos con un multímetro. Revisión de componentes electrónicos, tanto tarjetas como circuitos integrados, inspeccionando de manera visual y táctil si es necesario, el posible sobrecalentamiento de estos. Cuando se trata de dispositivos de medición (amperímetros, voltímetros, manómetros, etc.) se debe visualizar su estado físico y comprobar su funcionamiento con otro sistema de medición que permita verificarlo con adecuada exactitud.

**6. Lubricación y engrase:**

Lubricar y/o engrasar ya sea en forma directa o a través de un depósito, motores, bisagras, cojinetes, y cualquier otro mecanismo que lo necesite. Puede ser realizado en el momento de la inspección, y deben utilizarse los lubricantes recomendados por el fabricante o sus equivalentes.

**7. Reemplazo de ciertas partes:**

La mayoría de los equipos tienen partes diseñadas para gastarse durante el funcionamiento del equipo, de modo que prevengan el desgaste en otras partes o sistemas del mismo. Ejemplo de estos son los empaques, los dispositivos protectores, los carbones, refrigerantes, etc. El reemplazo de estas partes es un paso esencial del mantenimiento preventivo, y puede ser realizado en el momento de la inspección.

**8. Ajuste y calibración:**

En el mantenimiento preventivo es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea ésta una calibración o ajuste mecánico, eléctrico, o electrónico. Para esto deberá

Continuación de la figura 11.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO de los Sistemas Auxiliares de Producción		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p>tomar en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración. Luego de esto debe realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.</p> <p><b>9. Pruebas funcionales completas:</b></p> <p>Además de las pruebas de funcionamiento realizadas en otras partes de la rutina, es importante poner en funcionamiento el equipo en conjunto con el operador, en todos los modos de funcionamiento que éste posea, lo cual además de detectar posibles fallas en el equipo, promueve una mejor comunicación entre el técnico y el operador, con la consecuente determinación de fallas en el proceso de operación por parte del operador o del mismo técnico.</p> <p><b>10. Revisión de seguridad eléctrica:</b></p> <p>La realización de esta prueba, dependerá del grado de protección que se espera del equipo en cuestión, según las normas establecidas por cada equipo y las especificadas por sus fabricantes.</p>			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

Figura 12. **Mantenimiento preventivo del sistema de agua purificada**

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA</b>
--

<b>MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE PRE-TRATAMIENTO</b>	
<p><b>Recomendaciones Generales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina de trabajo de operación del sistema.</li> <li>• Cambiar los químicos cada vez que sea necesario.</li> <li>• Agregar la sal industrial.</li> <li>• Hacer los retrolavados y regenerados que fueran necesarios en base a los resultados fisicoquímicos.</li> <li>• Hacer inspecciones visuales del equipo en general para detectar desgastes de piezas, fugas vibraciones anormales, etc.</li> <li>• Hacer el cambio de grava de los tanques multimedia.</li> <li>• Mantener el sistema libre de polvo y suciedad.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de los Suavizadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Desconectar los cables de corriente.</li> <li>• Remover la válvula de los tanques.</li> <li>• Desatornillar y mover los tanques.</li> <li>• Proceder a la limpieza con un agente sanitizante y agua purificada.</li> <li>• Cambiar la grava y la resina anualmente 12.5 Kg de grava y 75 Kg de resinas.</li> <li>• Conectar de nuevo la válvula.</li> <li>• Conectar los cables de corriente.</li> <li>• Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul>
<p><b>Mantenimiento y limpieza del tanque de salmuera</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Desatornillar y mover el tanque</li> <li>• Lavar el tanque de salmuera cada 3 meses, un sábado preferiblemente.</li> <li>• Lavar el tanque con solución de superclean y una esponja. Enjuagar con agua purificada. Sanitizar con solución de cloruro de benzalconio</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de los Filtros de 5 Micras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los filtros se cambian cada tres meses o cuando la presión en la lectura de los manómetros este arriba de 14 psi, o cuando indiquen alteración en resultados microbiológicos.</li> <li>• Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Cerrar las válvulas de entrada y salida de agua de los filtros.</li> <li>• Desenroscar las carcasas.</li> </ul>

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<p>0.3% o hipoclorito de sodio 176ppm y esponja, según programa de rotación de agentes de sanitización. Enjuagar con agua purificada. Verificar la ausencia de sanitizante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a diario el nivel de salmuera (NaCl 99%) utilizando 25 kg, agregarla y aforar hasta donde indique el nivel de agua.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Anti-incrustante</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>• Lavar el tanque cada vez que se cambie el químico, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>• Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>• Rellenar de Antiglosante 200 ml por Cada 30 lts.</li> <li>• Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Soda Caustica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>• Lavar el tanque cada tres meses, con agua purificada y un agente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remover los filtros.</li> <li>• Limpiar la carcasas con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>• Poner alcohol.</li> <li>• Colocar los filtros nuevos en las carcasas.</li> <li>• Abrir las llaves de paso en entrada y salida de los filtros.</li> <li>• Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Purgar el sistema.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento Bombas de Dosificación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina del trabajo de las bombas de dosificación para darles el mantenimiento adecuado ya que estos valores se le darán a los fabricantes ya que solo ellos las pueden reparar.</li> <li>• Controlar que las perillas de palpitación y stroll funcionen.</li> <li>• Verificar el sistema eléctrico.</li> <li>• Limpieza general.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de PH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>• Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder</li> </ul>
--	---

Continuación de la figura 12.

 LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.					
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página		
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3		
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>sanitizante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de soda caustica 1.5 Kg por cada 3 litros de agua.</li> <li>Llenar a los 30 litros el tanque con agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Metabisulfito de Sodio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>Lavar el tanque cada tres semanas, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de Metabisulfito de sodio 190 grs por cada 30 litros de agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de Cloro residual</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio.</li> <li>Recomendación de siempre tener</li> </ul> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>al cambio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Metabisulfito de Sodio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>Lavar el tanque cada tres semanas, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de Metabisulfito de sodio 190 grs por cada 30 litros de agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de PH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> </td> </tr> </table>				<p>sanitizante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de soda caustica 1.5 Kg por cada 3 litros de agua.</li> <li>Llenar a los 30 litros el tanque con agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Metabisulfito de Sodio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>Lavar el tanque cada tres semanas, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de Metabisulfito de sodio 190 grs por cada 30 litros de agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de Cloro residual</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio.</li> <li>Recomendación de siempre tener</li> </ul>	<p>al cambio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Metabisulfito de Sodio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>Lavar el tanque cada tres semanas, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de Metabisulfito de sodio 190 grs por cada 30 litros de agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de PH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>
<p>sanitizante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de soda caustica 1.5 Kg por cada 3 litros de agua.</li> <li>Llenar a los 30 litros el tanque con agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Metabisulfito de Sodio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>Lavar el tanque cada tres semanas, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de Metabisulfito de sodio 190 grs por cada 30 litros de agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de Cloro residual</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio.</li> <li>Recomendación de siempre tener</li> </ul>	<p>al cambio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos</li> </ul> <p><b>Mantenimiento tanque de Metabisulfito de Sodio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>Remover las mangueras y la tapa.</li> <li>Lavar el tanque cada tres semanas, con agua purificada y un agente sanitizante.</li> <li>Atomizar con alcohol antes de agregar el químico.</li> <li>Rellenar de Metabisulfito de sodio 190 grs por cada 30 litros de agua purificada.</li> <li>Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento del Analizador de PH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina del trabajo que realiza el sensor.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>				

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

disponible en el stock de repuestos

<p><b>Mantenimiento en el Filtro Multimedia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apagar el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> <li>• Desconectar los cables de corriente.</li> <li>• Remover la válvula del tanque.</li> <li>• Desatornillar y mover el tanque.</li> <li>• Proceder a la limpieza con un agente sanitizante y agua purificada.</li> <li>• Cambiar la grava y la resina anualmente 12.5 Kg de grava y 75 Kg de resinas</li> <li>• Conectar de nuevo la válvula.</li> <li>• Conectar los cables de corriente.</li> <li>• Encender el sistema de pre-tratamiento en el panel de control.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de los Indicadores de Presión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina de trabajo que realizan los manómetros tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>• Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>• La recomendación para la calibración de los manómetros es una vez al año.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>
--	--

**MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ÓSMOSIS INVERSA**

<p><b>Recomendaciones Generales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina de trabajo de operación del sistema.</li> <li>• Hacer sanitizaciones que requiera el sistema en base a resultados y análisis microbiológicos. Que es elevar la temperatura de todo el equipo para eliminar cualquier tipo de bacteria.</li> <li>• Hacer inspecciones visuales del equipo en general para detectar desgastes de piezas, fugas vibraciones anormales, etc.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de los Analizadores de Conductividad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina de trabajo que realizan los Analizadores de Conductividad tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>• Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>• La recomendación para la calibración de los sensores de</li> </ul>
--	---

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantener el sistema libre de polvo y suciedad.</li> <li>Tener Stock de repuestos tanto de los transmisores de presión, temperatura, fluxómetros, sensores de conductividad.</li> <li>Hacer una vez al año el proceso de pasivación del sistema.</li> <li>Hacer una limpieza química de membranas cada seis meses.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>conductividad es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>
<p><b>Mantenimiento de los Indicadores de Presión local</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los manómetros tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los manómetros es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Checks</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul>
<p><b>Mantenimiento de los Transmisores de Temperatura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los transmisores de temperatura tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de las Válvulas de diafragma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> </ul>

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que de la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los sensores de temperatura es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Mariposa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los Transmisores de Presión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los transmisores de presión tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de Bombas de Agua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de la RO.</li> <li>Purgar el sistema drenando el agua.</li> <li>Cerrar las válvulas de paso y entrada de la bomba.</li> <li>Proceder a desarmado y revisión.</li> <li>Hacer mantenimiento recomendable una vez al año.</li> <li>Recomendación de siempre tener repuestos disponibles en stocks.</li> </ul>
--	--

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<ul style="list-style-type: none"> <li>• La recomendación para la calibración de los sensores de presión es una vez al año.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul>
---	--

<p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Bola Automática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar que la válvula se accione cuando lo requiera el sistema.</li> <li>• Mantener libre de fugas de aire y agua la válvula.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de los Medidores de Flujo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina de trabajo que realizan los medidores de flujo tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>• Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>• La recomendación para la calibración de los medidores de flujo es una vez al año.</li> </ul>
---	---

<p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Bola</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>• Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> </ul>
---

Continuación de la figura 12.

 LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<b>MANTENIMIENTO DE LOOP</b>	
<p><b>Recomendaciones Generales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo de operación del sistema.</li> <li>Hacer sanitizaciones que requiera en el sistema en base a resultados y análisis microbiológicos, aproximadamente cada 3 semanas. Que es elevar la temperatura de todo el equipo para eliminar cualquier tipo de bacteria.</li> <li>Hacer inspecciones visuales del equipo en general para detectar desgastes de piezas, fugas vibraciones anormales, etc.</li> <li>Mantener el sistema libre de polvo y suciedad.</li> <li>Tener Stock de repuestos tanto de los transmisores de presión, temperatura, fluxómetros, sensores de conductividad.</li> <li>Hacer una vez al año el proceso de pasivación del sistema.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de Bomba de Agua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apagar el sistema de la RO.</li> <li>Purgar el sistema drenando el agua.</li> <li>Cerrar las válvulas de paso y entrada de la bomba.</li> <li>Proceder a desarmado y revisión.</li> <li>Hacer mantenimiento recomendablemente una vez al año</li> <li>Recomendación de siempre tener repuestos disponibles en stocks.</li> </ul>	<p><b>Mantenimiento de los Analizadores de Conductividad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los Analizadores de Conductividad tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los sensores de conductividad es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los Transmisores de Presión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los transmisores de presión tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar</li> </ul>

Continuación de la figura 12.

 LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.					
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página		
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3		
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de diafragma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los sensores de presión es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los Medidores de Flujo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los medidores de flujo tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los medidores de flujo es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Bola Automática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando lo requiera el sistema.</li> <li>Mantener libre de fugas de aire y agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> </td> </tr> </table>				<ul style="list-style-type: none"> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de diafragma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los sensores de presión es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los Medidores de Flujo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los medidores de flujo tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los medidores de flujo es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Bola Automática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando lo requiera el sistema.</li> <li>Mantener libre de fugas de aire y agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de diafragma</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los sensores de presión es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los Medidores de Flujo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar una rutina de trabajo que realizan los medidores de flujo tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>La recomendación para la calibración de los medidores de flujo es una vez al año.</li> <li>Mantener libre de polvo y suciedad.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Bola Automática</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observar que la válvula se accione cuando lo requiera el sistema.</li> <li>Mantener libre de fugas de aire y agua la válvula.</li> <li>Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> </ul>				

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Checks</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>• Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de los Indicadores de Presión local</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar una rutina de trabajo que realizan los manómetros tanto en modo reposo como en modo servicio.</li> <li>• Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.</li> <li>• La recomendación para la calibración de los manómetros es</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Bola</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>• Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento de las Válvulas de Mariposa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar que la válvula se accione cuando se requiera.</li> <li>• Mantener libre de fugas de agua la válvula.</li> <li>• Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.</li> <li>• Tener los empaques que utilizan las válvulas y las clamps para proceder a un cambio si fuera necesario.</li> <li>• Mantener libre de polvo y suciedad.</li> </ul>
---	--

Continuación de la figura 12.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Agua Purificada		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

una vez al año.

- Mantener libre de polvo y suciedad.
- Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.

**Mantenimiento de los Transmisores de Temperatura**

- Llevar una rutina de trabajo que realizan los transmisores de temperatura tanto en modo reposo como en modo servicio.
- Observar que la lectura se encuentre en los parámetros correctos, caso contrario proceder al cambio si fuera necesario o llevar a calibrar el instrumento.
- La recomendación para la calibración de los sensores de temperatura es una vez al año.
- Mantener libre de polvo y suciedad.
- Recomendación de siempre tener disponible en el stock de repuestos.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

Figura 13. **Mantenimiento preventivo del sistema de aire filtrado**

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>		
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO	Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Aire Filtrado	<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021
<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada		

<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL SISTEMA DE AIRE FILTRADO</b>
--

⇒ El Gerente de planta contrata a una empresa externa para que realice el mantenimiento del sistema de aire. Notifica a la secretaria de producción para que solicite a la empresa la siguiente información:

- a. Documentación relacionada con la calidad del filtro y pre filtro, el cual deberá de indicar lo siguiente:
  - i. Efectividad del filtro: 95% (Presión diferencial)
  - ii. Efectividad de Pre filtro de Carbono

⇒ La secretaria de producción contacta a la empresa externa que se encargará del mantenimiento del sistema de aire, y si cumple con las especificaciones anteriores, se les indica la fecha (sábado preferiblemente) en que realizarán el mantenimiento.

⇒ Los responsables de mantenimiento externo, ingresan al laboratorio y se les indica, por parte del Responsable de Mantenimiento, que antes de ingresar deberán de portar la vestimenta para visitantes, de acuerdo al Procedimiento "Ingreso de visitantes, y el uso del uniforme para el personal ajeno al departamento de producción".

⇒ El personal con el uniforme adecuado ingresa a las instalaciones y realiza el mantenimiento del sistema de aire.

**PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Inspecciones programadas.  
 Mano de obra calificada.  
**Minimización de fallas inesperadas.**  
**Llamadas de emergencia.**  
 Repuestos genuinos.  
 Programación de reparaciones mayores.

Continuación de la figura 13.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Aire Filtrado		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada

**SERVICIO PREVENTIVO UNIDADES TIPO EXPANSION DIRECTA.**  
**Frecuencia: Trimestral**  
**UMAS**

- ⇒ Limpieza del serpentín evaporado **con químicos especiales (certificación ISO 9001-2000) para esta aplicación.**
- ⇒ Revisión y limpieza de bandeja de drenaje.
- ⇒ Revisión y limpieza tubería de drenaje **(incluye limpieza al sifón).**
- ⇒ Revisión y limpieza de filtros de aire.
- ⇒ Revisión del aislante térmico de tubería de refrigeración.
- ⇒ Revisión del blower.
- ⇒ Limpieza y lubricación de cojinetes del motor.
- ⇒ Revisión y ajuste faja de tensión.
- ⇒ Medición del amperaje de los motores a plena carga y comparación con el amperaje de placa de cada motor. (Del Blower)
- ⇒ Revisión y ajuste de la válvula de expansión del gas refrigerante.
- ⇒ Revisión válvulas solenoides (UMA 2 y 3).
- ⇒ Revisión medidores de presión diferencial sección de filtros.
- ⇒ Revisión y limpieza (con dieléctrico) del sistema, de control.
- ⇒ Ajuste de temperatura y humedad relativa (si aplica)

**CONDENSADORAS**

- ⇒ Revisión de aspa para condensación.
- ⇒ Medición de presión de baja y alta en el compresor.
- ⇒ Revisión y limpieza del sistema eléctrico de control.
- ⇒ Revisión y calibración del control de temperatura.
- ⇒ Medición del amperaje de los motores a plena carga y comparación con el amperaje de placa de cada motor. (Del Blower y Condensadora).
- ⇒ Revisión nivel del aceite en compresores.
- ⇒ Revisión aislante térmica.
- ⇒ Lubricación y engrase cojinetes motores.

Continuación de la figura 13.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO Mantenimiento Preventivo del Sistema de Aire Filtrado		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<p align="center"><b>SERVICIO PREVENTIVO UNIDADES DE VENTILACION</b></p> <p><b>Frecuencia: Trimestral</b></p> <p>⇒ <b>INYECTORES Y EXTRACTORES</b></p> <p>⇒ Limpieza del blower <b>con químicos especiales (certificación ISO 9001-2000) para esta aplicación.</b></p> <p>⇒ Revisión y limpieza de filtros de aire.</p> <p>⇒ Revisión del blower.</p> <p>⇒ Limpieza y lubricación de cojinetes del motor.</p> <p>⇒ Revisión y ajuste faja de tensión</p> <p>⇒ Medición del amperaje de los motores a plena carga y comparación con el amperaje de placa de cada motor. (Del Blower)</p> <p>⇒ Revisión y limpieza (con dieléctrico) del sistema, de control.</p> <p>⇒ Revisión medidores de presión diferencial sección de filtros.</p> <p>⇒ El Responsable de Mantenimiento es quien deberá de verificar las gestiones anteriores, indicándoles a la empresa externa de mantenimiento del sistema de aire que deberá llenar el registro de <b>“mantenimiento del sistema de aire”</b>, y deberá de firmar en el registro como responsable de la verificación de la gestión.</p>			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

Figura 14. **Mantenimiento preventivo del sistema de aire comprimido**

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</small>		
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO	Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido	<b>Código:</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021
<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada		

<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO</b>
--

**MANTENIMIENTO DE COMPRESORES DE TORNILLO**

NOMBRE	MODELO	SERIE	CANTIDAD	MARCA
Compresor de Tornillo EMR	Aircenter SM 10 5729364	2300	1	KAESER COMPRESORES
Compresor de Tornillo EMR	Aircenter SM 10 5759868	2333	1	KAESER COMPRESORES

**A. OBJETIVOS**

- a) Evitar el deterioro de la máquina por falta de limpieza y mantenimiento.
- b) Evitar la contaminación fisicoquímica y microbiana del producto final.

**B. RESPONSABILIDAD**

- a) La supervisión de la limpieza y mantenimiento será por el Jefe de Mantenimiento.
- b) La verificación será a cargo del departamento de evaluación o control de calidad.
- c) La limpieza y control del funcionamiento será a cargo del encargado de piso técnico.
- d) El mantenimiento lo realizarán los técnicos de KAESER COMPRESORES en el tiempo determinado.

**C. FRECUENCIA**

- a) La limpieza exterior será a diario.
- b) La revisión de problemas o fugas será a diario.
- c) Los mantenimientos de los dos compresores se realizarán de acuerdo a la siguiente tabla.

Continuación de la figura 14.

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>			
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN	<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO	<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3
<b>Vigencia:</b> 1 año	<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada
<b>SERVICIOS CON PROGRAMACION ESPECIAL</b>			
<b>SERVICIO</b>	<b>REFERENCIA</b>	<b>TIEMPO RECOMENDADO</b>	
Cambio de Kit de Reparación Válvula de Control	REF. 2104	Cada 8,000 hrs.	
Servicio Eléctrico	REF. 3000	Cada 9,000 hrs.	
Cambio de Contactores y Relé de Sobrecarga	REF.3360-REF.3370 REF.3390-REF.3430	Cada 45,000 hrs.	
Cambio de Acople Negro Hata modelo DSD 175	REF.4400	Cada 16,000 hrs.	
Cambio de Acople Naranja del Modelo DSD 200 y Mayores	REF.4400	Cada 32,000 hrs.	
Cambio de Rodamientos Modelos sin Graseras (Motor Principal, Motor Ventilador)	REF.4451 REF.4701	Cada 12,000 hrs.	
Cambio de Rodamientos Modelos con Graseras (Motor Principal, Motor Ventilador)	REF.4451 REF.4701	Cada 32,000 hrs.	
<p><b>D. Materiales y Equipo para limpieza diaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Escoba</li> <li>b) Paños</li> <li>c) Pala</li> <li>d) Recipientes plásticos para basura</li> <li>e) Guantes plásticos</li> <li>f) Trapeadores</li> <li>g) Limpiador</li> </ul> <p><b>E. Materiales y Equipo para limpieza diaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Llenar en hoja de registros de equipo limpio cada vez que se realice.</li> </ul>			

Continuación de la figura 14.

 <small>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</small>																																																											
<b>Área:</b> PRODUCCIÓN		<b>División:</b> MANTENIMIENTO		Página																																																							
<b>Descripción del Doc.:</b> PEO		<b>Nombre:</b> PEO del Sistema de Aire Comprimido		<b>Código</b> MAN-PRG-SOI-9.4.3																																																							
<b>Vigencia:</b> 1 año		<b>Fecha de emisión:</b> 01/2020	<b>Fecha de vencimiento:</b> 01/2021	<b>Frecuencia:</b> Según fecha programada																																																							
<p><b>REGISTROS</b></p> <p>Todos los Procedimientos Estándar de Operación originales son archivados en el departamento de garantía de calidad para seguridad de los mismos. Se entregan copias controladas al departamento involucrado y responsable de cumplirlo, cada persona que lo reciba deberá firmarlo de recibido. Adicional el documento queda grabado en la base de datos del departamento que elaboró el procedimiento y en la base de datos del departamento de garantía de calidad.</p>																																																											
<p><b>ANEXOS</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>San. Hora</th> <th>Control Del Operario</th> <th>ETAPA</th> <th>VARIABLES</th> <th>OSMOSIS INVERSA</th> <th>LOOP PW</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8:00 am – 10:00 am</td> <td>Inicia la operación a las 8:00 am; A las 9:00 am se recomienda primer control.</td> <td rowspan="3">Calentamiento</td> <td>Tiempo</td> <td>120 min (02 hrs)</td> <td>120 min (02 hrs)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Temperatura</td> <td>80°</td> <td>80°</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Nivel de Tanque</td> <td>50%</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>10:00 am – 11:00 am</td> <td>Primer control 9:50 am; segundo control 10:40 am.</td> <td rowspan="3">Recirculación</td> <td>Tiempo</td> <td>60 min (01 hrs)</td> <td>60 min (01 hrs)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Temperatura</td> <td>80°</td> <td>80°</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Nivel de Tanque</td> <td>50%</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>11:00 am- 4:00 pm</td> <td>Primer control a las 10:50 am luego se recomienda llevar un control a cada hora.</td> <td rowspan="3">Enfriamiento</td> <td>Tiempo</td> <td>300 min (05 hrs)</td> <td>120 min (02 hrs)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Temperatura</td> <td>35°</td> <td>29°</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Nivel de Tanque</td> <td>50%</td> <td>40%</td> </tr> </tbody> </table> <p align="center"><b>Tiempos y control de la sanitización basados en las especificaciones de IACI, para el sistema de agua purifica</b></p>						San. Hora	Control Del Operario	ETAPA	VARIABLES	OSMOSIS INVERSA	LOOP PW	8:00 am – 10:00 am	Inicia la operación a las 8:00 am; A las 9:00 am se recomienda primer control.	Calentamiento	Tiempo	120 min (02 hrs)	120 min (02 hrs)			Temperatura	80°	80°			Nivel de Tanque	50%	40%	10:00 am – 11:00 am	Primer control 9:50 am; segundo control 10:40 am.	Recirculación	Tiempo	60 min (01 hrs)	60 min (01 hrs)			Temperatura	80°	80°			Nivel de Tanque	50%	40%	11:00 am- 4:00 pm	Primer control a las 10:50 am luego se recomienda llevar un control a cada hora.	Enfriamiento	Tiempo	300 min (05 hrs)	120 min (02 hrs)			Temperatura	35°	29°			Nivel de Tanque	50%	40%
San. Hora	Control Del Operario	ETAPA	VARIABLES	OSMOSIS INVERSA	LOOP PW																																																						
8:00 am – 10:00 am	Inicia la operación a las 8:00 am; A las 9:00 am se recomienda primer control.	Calentamiento	Tiempo	120 min (02 hrs)	120 min (02 hrs)																																																						
			Temperatura	80°	80°																																																						
			Nivel de Tanque	50%	40%																																																						
10:00 am – 11:00 am	Primer control 9:50 am; segundo control 10:40 am.	Recirculación	Tiempo	60 min (01 hrs)	60 min (01 hrs)																																																						
			Temperatura	80°	80°																																																						
			Nivel de Tanque	50%	40%																																																						
11:00 am- 4:00 pm	Primer control a las 10:50 am luego se recomienda llevar un control a cada hora.	Enfriamiento	Tiempo	300 min (05 hrs)	120 min (02 hrs)																																																						
			Temperatura	35°	29°																																																						
			Nivel de Tanque	50%	40%																																																						

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

### **3.4. Registros de mantenimiento de sistemas auxiliares**

Estos registros de mantenimientos son muy importantes, ya que darán el respaldo necesario de que los diferentes equipos han recibido un mantenimiento preventivo o correctivo para garantizar el buen funcionamiento del mismo, y al mismo tiempo darán la información de los cuidados necesarios.

Los registros de mantenimiento darán un historial del cuidado que han recibido los equipos desde su puesta en marcha e instalación, esto permitirá saber si equipos han sufrido de alguna reparación o falla en el pasado y como fue corregida, estos documentos servirán para cumplir con lo que solicita el RTCA 11.03.42:07 capítulo 9 inciso 9.4.5, que especifica que deberá haber registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Las auditorías internas y externas podrán evaluar el rendimiento y funcionamiento del personal y de los proveedores encargados de brindar el mantenimiento de cada equipo, estos registros se deberán llenar cuando se realicen trabajos de mantenimientos preventivos y correctivos.

#### **3.4.1. Diseño de los registros**

En este apartado se propondrá un formato de los registros a llenar por los proveedores que son los que regularmente realizan los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos y mismos que deberán ser firmados por ellos y el encargado de piso técnico y con el visto bueno del jefe de mantenimiento. El encargado de piso técnico es quien realiza la limpieza externa de los equipos llevando su registro correspondiente.

#### **3.4.1.1. Mantenimiento preventivo**

En este registro se detalla la fecha en que se realizó dicho mantenimiento, el número de referencia de la orden, el departamento al que pertenece el equipo, la prioridad del tiempo para el mantenimiento, se podrá describir la pieza y código de la máquina si hubiera algún cambio y tendrá un área donde se detallarán los pasos que se realizaron del mantenimiento, así como las firmas de los encargados de supervisar el mantenimiento preventivo, en este caso el responsable de piso técnico, jefe de mantenimiento y gerente de producción.

#### **3.4.1.2. Mantenimiento correctivo**

En este registro se detallará la hora de inicio y de finalización del trabajo, la fecha en que se realizó, el número de orden y también tiene un área donde se detallarán todos los pasos que se realizaron para dicho trabajo, luego las firmas de los encargados directos siendo responsable de piso técnico, jefe de mantenimiento y empresa externa.

#### **3.4.1.3. Limpieza externa de equipos**

La limpieza externa de los equipos es necesario que se haga diariamente, por lo que en el registro que se creó se tendrá: la fecha de la realización, quien lo hizo, a que máquina y clase de trabajo que se realizó, como el tiempo empleado y será firmada por el responsable de piso técnico, jefe de mantenimiento y gerente de producción.

Figura 15. Registro de mantenimiento preventivo

 <small>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A</small>		
Área: Mantenimiento	División: Piso Técnico	Páginas:
Descripción del Doc.: Formulario	NOMBRE DEL DOCUMENTO: REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	CÓDIGO:
Vigencia: 1 año	<b>2020</b>	Fecha de emisión: 2020
		Fecha de Revisión: 2021

**REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO** NO.

DÍA	MES	AÑO			
DEPARTAMENTO			ÁREA		CÓDIGO DE TRABAJO
Mto. PREVENTIVO <input type="checkbox"/>	DAÑO MECÁNICO <input type="checkbox"/>	DAÑO ELÉCTRICO <input type="checkbox"/>	DAÑO ELECTRÓNICO <input type="checkbox"/>	ROS <input type="checkbox"/>	PRIORIDAD DE TIEMPO: URGENTE <input type="checkbox"/> MODERADO <input type="checkbox"/> LEVE <input type="checkbox"/>
NOMBRE DE LA PIEZA			MÁQUINA		CÓDIGO DE LA MÁQUINA

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

f) \_\_\_\_\_ f) \_\_\_\_\_ f) \_\_\_\_\_

RESPONSABLE PISO TÉCNICO                      JEFE DE MANTENIMIENTO                      GERENTE DE PRODUCCIÓN

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.

Figura 16. Registro de mantenimiento correctivo

 LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.		
Área: Mantenimiento	División: Piso Técnico	Páginas:
Descripción del Doc.: Formulario	NOMBRE DEL DOCUMENTO: REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	CÓDIGO:
Vigencia: 1 año	2020	Fecha de emisión: 2020
		Fecha de Revisión: 2021

**REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

ORDEN NO.

DÍA	MES	AÑO

HORA DE INICIO:

HORA DE FINALIZACIÓN:

REF. PROGRAMACION ORDEN NO. \_\_\_\_\_

DESCRIPCION DEL TRABAJO EJECUTADO:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

f) \_\_\_\_\_ RESPONSABLE PISO TÉCNICO

f) \_\_\_\_\_ JEFE DE MANTENIMIENTO

f) \_\_\_\_\_ EMPRESA EXTERNA

EL TRABAJO FUE EJECUTADO POR (Nombre Proveedor externo):

\_\_\_\_\_

Nota: Si en el termino de 15 días a partir de la fecha no se han hecho observaciones sobre el trabajo ejecutado se dará por terminada a satisfacción la orden de referencia, atte. Jefe de Mantenimiento.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word 365.



### **3.5. Elaboración de registros de operación de los sistemas auxiliares**

El RTCA 11.03.42:07 capítulo 9 inciso 9.3.3 y 9.4.5, indica que los sistemas auxiliares deben ser monitoreados, y deben mantenerse registros del monitoreo y las acciones realizadas, así que es importante que en la empresa se creen estos registros que monitoreen los equipos para que su funcionamiento sea óptimo y se pueda verificar si se necesita algún tipo de mantenimiento o tiene una falla en su funcionamiento, esto se realiza por medio de instrumentos de medición que en la gestión de calidad, estos son utilizados para verificar el estado de los equipos con el propósito de controlar su estado y el resultado final del proceso, así poder establecer si el resultado final del producto en este caso el agua purificada, aire comprimido y aire filtrado cumple con los parámetros establecidos para ser utilizados en el contexto farmacéutico.

#### **3.5.1. Lecturas de instrumentos de medición y verificación de los sistemas auxiliares**

A continuación, se proponen los registros para los tres sistemas auxiliares (agua purificada, aire filtrado y aire comprimido), teniendo que ser utilizados para monitorear diariamente los equipos, esto lo realizará el responsable de piso técnico, en estos registros están todos los instrumentos utilizados para verificar el correcto funcionamiento o alguna posible falla, se hizo una inspección real de los equipos para incluir en los registros las partes principales a inspeccionar y se utilizaron los manuales para consultar los parámetros ideales para el funcionamiento óptimo de los equipos. Entre estos instrumentos de medición y principales componentes se encontrarán en el caso de los sistemas auxiliares: sensores de flujo, sensores de conductividad, sensores de temperatura, sensores de presión, sensores de químicos, manómetros de presión, bombas de agua, lámpara UV, medidores de humedad, entre otros.

Figura 18. Registro: sistema de ósmosis inversa/sistema de agua

LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A		Área: MANTENIMIENTO		Sección: PISO TÉCNICO				
Departamento: PRODUCCIÓN		Nombre: MONITOREO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA		Código MAN-REG-MSAP-9.3.3a				
Descripción del Doc.: REGISTRO		Frecuencia: DIARIA		Página				
Copias controladas: Mantenimiento		Fecha de emisión: 2020		Fecha de revisión: 2021				
<b>REGISTRO: SISTEMA DE OSMOSIS INVERSA/SISTEMA DE AGUA FECHA: RESPONSABLE:</b>								
<b>PARAMETROS DE SENSORES DE FLUJOS Y CEDI</b>			<b>PARAMETROS DE SENSORES DE PRESIÓN</b>					
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [L/Min]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [L/Min]	OBSERVACIONES	CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [BAR]	OBSERVACIONES
FE 0201	26-54	26-54		PIT 201	< 14	< 14		
FE 0202	18-27	18-27		PIT 202	< 20	< 20		
FE 0203	16-29	16-29		PIT 203	< 19	< 19		
FE 0204	0	16-39		PIT 204	< 20	< 20		
FE 0205	3-17	3-17		PIT 205	< 6.5	< 6.5		
FE 0206	7-17	7-		PIT 206	< 6	< 6		
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [A] [V]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [A] [V]	OBSERVACIONES	CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [BAR]	OBSERVACIONES
TTT 200	0.2-5.4 4-10 69-130A 69-130B	0.2-5.4 4-10 69-130A 69-130B		PIT 207	< 20	< 20		
<b>PARAMETROS DE SENSORES DE CONDUCTIVIDAD</b>			<b>PARAMETROS DE MANOMETROS DE PRESIÓN</b>					
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [µS]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [µS]	OBSERVACIONES	CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [BAR]	OBSERVACIONES
AE 0203	< 700	< 700		PI 208	1-2	0-1		
AE 0204	< 12	< 12		PI 210	1-2	0-1		
AE 0205	< 8	< 8		PI 216	0	0		
AE 0206	< 1.1	< 1.1		PI 217	0	0		
<b>PARAMETROS DE SENSORES DE TEMPERATURA</b>			<b>PARAMETROS DE SENSORES DE TEMPERATURA</b>					
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [°C]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [°C]	OBSERVACIONES	CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [°C]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [°C]	OBSERVACIONES	
TTT 201	5 30°	5 30°						
TTT 202	5 30°	5 30°						
TTT 203	5 30°	5 30°						

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Figura 19. Registro: sistema de pretratamiento y loop/sistema de agua

LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A		Departamento: PRODUCCIÓN	Área: MANTENIMIENTO	Sección: PISO TÉCNICO	
Nombre: MONITOREO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA		Código MAN-REG-MSAP-9.3.3a			
Descripción del Doc.: REGISTRO		Página			
Copias controladas: Mantenimiento		Fecha de emisión: 2020			
		Fecha de revisión: 2021			
<b>REGISTRO: SISTEMA DE PRETRATAMIENTO Y LOOP/SISTEMA DE AGUA FECHA: RESPONSABLE:</b>					
<b>PARAMETROS DE MANÓMETROS DE PRESIÓN Y SENSORES DE QUÍMICOS PRETRATAMIENTO</b>					
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [BAR]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [BAR]	OBSERVACIONES	PARAMETROS DE SENSORES DE TEMPERATURA, PRESIÓN, FLUJO Y CONDUCTIVIDAD DE LOOP
PI 101	2-3				RANGO MODO RECIRCULACIÓN [°C] MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [°C] MEDICIÓN MODO SERVICIO [°C] OBSERVACIONES
PI 102	1.5-3.5				TTT 0302 ≤ 30° ≤ 30°
PI 103	1.5-3.5				TTT 0304 ≤ 30° ≤ 30°
PI 104	1.5-3.5				TTT 0305 ≤ 30° ≤ 30°
PI 105	1.5-4				RANGO MODO RECIRCULACIÓN [BAR] MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [BAR] MEDICIÓN MODO SERVICIO [BAR] OBSERVACIONES
FI 101	0 L/M				PT 0301 < 10 < 10
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [MV]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [MV]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [MV]	OBSERVACIONES	PT 0302 < 10 < 10
AE 201 ORP	VALOR VARIABLE				TOC < 500 PPB < 500 PPB
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [PH]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [PH]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [PH]	OBSERVACIONES	RANGO MODO RECIRCULACIÓN [L/M] MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [L/M] MEDICIÓN MODO SERVICIO [L/M] OBSERVACIONES
AE 202 PH	VALOR VARIABLE				FT 0301 ≤ 119 ≤ 119
					CÓDIGO DE INSTRUMENTO RANGO MODO RECIRCULACIÓN [µS] MEDICIÓN MODO RECIRCULACIÓN [µS] MEDICIÓN MODO SERVICIO [µS] OBSERVACIONES
					AE 0302 < 1.3 < 1.3
<b>LLENAR SIGUIENTE TABLA SI ALGÚN SENSOR TUVIERA ALGÚN DESPERFECTO</b>					
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	DAÑO MECÁNICO	DAÑO ELÉCTRICO	DAÑO ELECTRÓNICO	OTROS

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Figura 20.

Registro: bombas de agua y lámparas uv/sistema de agua

LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.									
<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN		<b>Área:</b> MANTENIMIENTO		<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO					
<b>Nombre:</b> MONITOREO DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA		<b>Código:</b> MAN-REG-MSAP-9.3.3a							
<b>Descripción del Doc.:</b> REGISTRO		<b>Frecuencia:</b> DIARIA							
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento		<b>Fecha de emisión:</b> 2020							
		<b>Fecha de revisión:</b> 2021							
<b>REGISTRO: BOMBAS DE AGUA Y LAMPARAS UV/SISTEMA DE AGUA FECHA:</b>									
<b>RESPONSABLE:</b>									
<b>PARÁMETROS DE BOMBAS DE AGUA CENTRIFUGAS</b>					<b>PARÁMETROS DE LAMPARAS UV</b>				
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACION [RPM]	RANGO MODO SERVICIO [RPM]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACION [RPM]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [RPM]	OBSERVACIONES	CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO [HORAS]	MEDICIÓN [HORAS]	OBSERVACIONES
PC 200	1 000-1 100	1 000-1 100				UV 200	< 8 000		
HPP 200A	3 000-3 100	3 000-3 100				UV 201	< 8 000		
HPP 200B	2 700-2 800	2 700-2 800				UV TOC	≥ 200		
PW BC 01	2 200-2 300	2 200-2 300							
<b>BOMBAS SUMINISTRO DE AGUA POTABLE AL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA, PRESION</b>									
CÓDIGO	RANGO MODO RECIRCULACION [PSI]	RANGO MODO SERVICIO [PSI]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACION [PSI]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [PSI]	OBSERVACIONES				
SUMERGIBLE CENTRIFUGA	26-36	35-75							
VALOR VARIABLE		38-46							
<b>PARÁMETROS DE BOMBAS DE DIAFRAGMA</b>									
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	RANGO MODO RECIRCULACION [STROCK][CARRERA]	RANGO MODO SERVICIO [STROCK][CARRERA]	MEDICIÓN MODO RECIRCULACION [STROCK][CARRERA]	MEDICIÓN MODO SERVICIO [STROCK][CARRERA]	OBSERVACIONES				
PI 101	≤ 30	≤ 30							
PI 102	≤ 30	≤ 30							
PI 103	≤ 30	≤ 30							
<b>LLENAR SIGUIENTE TABLA SI ALGUNA BOMBA O LÁMPARA TUVIERA ALGÚN DESPERFECTO</b>									
CÓDIGO DE INSTRUMENTO	DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	DAÑO MECÁNICO	DAÑO ELÉCTRICO	DAÑO ELECTRÓNICO	OTROS				

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Figura 21.

Registro: sistema de aire filtrado (UMAS)

 <b>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</b>													
<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN			<b>Área:</b> MANTENIMIENTO			<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO							
<b>Nombre:</b> MONITOREO DEL SISTEMA DE AIRE FILTRADO						<b>Código:</b> MAN-REG-MMUMA-9.4.5							
<b>Descripción del Doc.:</b> REGISTRO						<b>Frecuencia:</b> DIARIA							
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento						<b>Fecha de emisión:</b> 2020							
<b>Fecha de revisión:</b> 2021													
<b>Registro: sistema de aire filtrado (UMAS)</b>													
NOMBRE DE EQUIPO	Humedad	Temperatura °C	Control switch	Filtro 95% <1.75 [Pulg WC]	Pas Filtro 95% <1.50 [Pulg WC]	Mister Eléctrico y/o Ventilador	Tubería Durex (PVC)	Válvula Solenoide	Cubierta Refrigerante (Cobre)	Ductos de Aire	Calentador	Unidad Condensadora (UC)	Observaciones: Referencia de datos en Ordenes de Trabajo (OT)
inyector de aire piso técnico 1	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
inyector de aire piso técnico 2	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
inyector de aire piso técnico 3	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
inyector Cuarto de Agua	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-6 I&D	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-2 Sólidos	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Extractor vestidor de Hombres	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-3 Sólidos	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-8B Microbiología	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-8A Laboratorio y Apoyo	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
inyector Vestidor de Hombres	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
inyector Vestidor de Mujeres	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-5 Pesado Líquidos	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Extractor Líquidos 2	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-9	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-7 Líquidos 1	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
UMA-4	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Extractor vestidor de Mujeres	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
√=Bueno    X=Malo    N/A= No Aplica													

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Figura 22. Registro: sistema de aire comprimido kaeser

 LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONALES S.A.		Departamento: PRODUCCIÓN	Área: MANTENIMIENTO	Sección: PISO TÉCNICO					
Nombre:		MONITOREO DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO							
Descripción del Doc.: REGISTRO		Código MAN-REG-MMCK-9.4.4							
Copias controladas: Mantenimiento		Página							
Frecuencia: DIARIA		Fecha de emisión: 2020							
Fecha de revisión: 2021									
REGISTRO: SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO KAESER FECHA: _____ RESPONSABLE: _____									
Elemento	1	2	1	2	1	2	1	2	OBSERVACIONES
Funcionamiento de Secador 1									
Presión depósito de aire PSI 100 ≤ P ≤ 115									
COMPRESOR									
Presión de carga PSI 100 ≤ P ≤ 115									
Temperatura °C 20 ≤ T ≤ 80									
Horas de trabajo Normal									
Horas de Carga < 2000									
Horas Para Mantenimiento ≥ 500									
Nivel de Aceite									
Pre filtros									
Filtros									
Tensión de faja de motor									
Indicador Secador Interno									
A=Auxiliar P=Principal √=Bueno X=Malo									

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

### **3.6. Programación de los mantenimientos preventivos de los sistemas auxiliares**

La programación en el departamento de mantenimiento de la farmacéutica Cheminter, está regulada en el RTCA 11.03.42:07 capítulo 9 incisos 9.3.4 y 9.4.4 la programación evitará cualquier inactividad no planificada y costos elevados por desperfectos imprevistos del equipo. Esto requiere de una buena planificación y programación de todos los equipos antes de que se presente un desperfecto grave, teniendo en consideración mantener todos sus registros de inspecciones pasadas y los informes de todos los servicios. La programación determinará cuándo se realizarán todas las tareas ya planificadas teniendo en cuenta los programas de producción, la disponibilidad de materiales y la mano de obra disponible, esto ayudará a que exista menos interferencia con la producción, que el personal tenga un mínimo de espera entre cada tarea y que las tareas tengan una mejor secuencia, siendo esto en resumen la realización del trabajo en el tiempo más corto.

#### **3.6.1. Diseño de la programación**

Es importante que se designe a una persona o más dependiendo de las necesidades de la planta, para ocuparse de la tarea de programar todas las actividades de mantenimiento, además se debe organizar la información de manera que se puedan programar órdenes de trabajo y rendir informes de cumplimiento, costos e inventarios, es recomendable que este proceso se sistematice, así se hará una programación más eficiente y puede ser tomado en consideración por la alta gerencia de la farmacéutica, pasarlo del proceso manual al informático. Se darán formatos de programación manual de los sistemas auxiliares basados en los tiempos recomendados por los proveedores para el mantenimiento de cada componente de los sistemas auxiliares de producción.



LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A

<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN	<b>Área:</b> MANTENIMIENTO	<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO
<b>Nombre:</b> PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AGUA PURIFICADA	<b>Código:</b> MAN-PRG-MSAP-9.3.4	
<b>Descripción del Doc.:</b> PROGRAMA	<b>Frecuencia:</b> SEGÚN FECHAS	
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento	<b>Fecha de emisión:</b> 2020	
	<b>Fecha de revisión:</b> 2021	

Figura 23. Programación mantenimiento preventivo sistema de agua purificada

MES	AÑO: 2020																			
	JULIO			AGOSTO			SEPTIEMBRE			OCTUBRE			NOVIEMBRE			DICIEMBRE				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<b>ACTIVIDAD</b>	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Regenerados y retrolavados	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Carga de Sal Industrial	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cambio de grava, teolita y resina.																				
Limpieza depósito de agua suministro																		X		
Cambio de filtros 5 micras		X															X			
Limpieza tanque de antiincrustante	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Limpieza tanque de soda	X				X															
Limpieza tanque de bisulfito	X			X									X							X
Limpieza tanque de salmuera							X										X			
Calibración TOC																			X	
Pasivación																				
Limpieza de cuarzos de lámparas UV																				
Calibración instrumentos de medición																				X
CEDI																				
Revisión limpieza de válvulas	X				X															X
Mantenimiento del sistema eléctrico																X				
Mantenimiento membranas osmosis																				
Mantenimiento bombas centrifugas																				
Mantenimiento bomba hidroneumática																				
Limpieza exterior de todo el equipo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Mantenimiento bombas dosificadoras																				

Continuación de la figura 23.

		Departamento: PRODUCCIÓN		Área: MANTENIMIENTO		Sección: PISO TÉCNICO																			
		Nombre: PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AGUA PURIFICADA				Código MAN-PRG-MSAP-9.3.4																			
Descripción del Doc.: PROGRAMA		Frecuencia: SEGÚN FECHAS		Fecha de emisión: 2020		Fecha de revisión: 2021																			
Copias controladas: Mantenimiento																									
MES	ACTIVIDAD	AÑO: 2021																							
		ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	Regenerados y retrolavados	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Carga de Sal Industrial	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Cambio de grava, teolita y resina.																								
	Limpieza depósito de agua suministro								X																
	Cambio de filtros 5 micras								X																
	Limpieza tanque de antiincrustante	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Limpieza tanque de soda	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Limpieza tanque de bisulfito	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Limpieza tanque de salmuera	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Calibración TOC																								
	Pasivación																								
	Limpieza de cuarzos de lámparas UV																								
	Calibración instrumentos de medición																								
	CEDI																								
	Revisión limpieza de válvulas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Mantenimiento del sistema eléctrico																								
	Mantenimiento membranas osmosis	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Mantenimiento bombas centrifugas																								
	Mantenimiento bomba hidroneumática																								
	Limpieza exterior de todo el equipo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Mantenimiento bombas dosificadoras																								

Continuación de la figura 23.

 <b>LABORATORIO CHEMILCO INTERNACIONAL S.A.</b>				
<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN		<b>Área:</b> MANTENIMIENTO		
<b>Nombre:</b> PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AGUA PURIFICADA		<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO		
<b>Descripción del Doc.:</b> PROGRAMA		<b>Código:</b> MAN-PRG-MSAP-9.3.4		
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento		<b>Fecha de emisión:</b> 2020		
		<b>Fecha de revisión:</b> 2021		
ACTIVIDAD	RESPONSABLES DEL MANTENIMIENTO	CONTACTOS	CORREOS	TELEFONOS
Regenerados y retrolavados	Mantenimiento interno Cheminter			
Carga de Sal Industrial	Mantenimiento interno Cheminter			
Cambio de grava, teolita y resina.	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza depósito de agua suministro	Mantenimiento interno Cheminter			
Cambio de filtros 5 micras	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza tanque de antiincrustante	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza tanque de sosa	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza tanque de bisulfito	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza tanque de salmuera	Mantenimiento interno Cheminter			
Calibración TOC	Técnicos de AVANPRO	Ing. Haroldo Tzep	<a href="mailto:etzep@avanpro-sa.com">etzep@avanpro-sa.com</a>	50160390-23657434
Pasivación	Técnicos de IACI	Ing. Alejandro Borjas	<a href="mailto:aborjas@iaci.com.mx">aborjas@iaci.com.mx</a>	+521 5539015526
Limpieza de cuarzos de lámparas UV	Mantenimiento interno Cheminter			
Calibración instrumentos de medición				
CEDI	Técnicos de IACI	Ing. Alejandro Borjas	<a href="mailto:aborjas@iaci.com.mx">aborjas@iaci.com.mx</a>	+521 5539015526
Revisión limpieza de válvulas	Mantenimiento interno Cheminter			
Mantenimiento del sistema eléctrico				
Mantenimiento membranas osmosis	Técnicos de IACI	Ing. Alejandro Borjas	<a href="mailto:aborjas@iaci.com.mx">aborjas@iaci.com.mx</a>	+521 5539015526
Mantenimiento bombas centrifugas				
Mantenimiento bomba hidroneumática	HIDROMASTER	Roberto Donado		55541377
Limpieza exterior de todo el equipo	Mantenimiento interno Cheminter			
Mantenimiento bombas dosificadoras	HIDROMASTER	Roberto Donado		55541377

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

Figura 24.

**Programación mantenimiento preventivo sistema de aire filtrado**

		AÑO: 2020																			
		JULIO			AGOSTO			SEPTIEMBRE			OCTUBRE			NOVIEMBRE			DICIEMBRE				
MES	ACTIVIDAD	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
UMAS	1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	2																				
	3																				
	4																				
	5																				
	6																				
	7																				
	8																				
	9																				
	10																				
	11																				
	12																				
	13																				
	14																				
	15																				
	16																				
	17																				
	18																				
	19																				
	20																				
	21																				
	22																				
	23																				
	24																				
	25																				
	26																				
	27																				
	28																				
	29																				
	30																				
	31																				

<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN	<b>Área:</b> MANTENIMIENTO	<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO
<b>Nombre:</b> PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AIRE FILTRADO	<b>Código:</b> MAN-PRG-MAF-9.4.4	
<b>Descripción del Doc.:</b> PROGRAMA	<b>Frecuencia:</b> SEGÚN FECHAS	
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento	<b>Fecha de emisión:</b> 2020	<b>Fecha de revisión:</b> 2021

Continuación de la figura 24.

MES		AÑO: 2020																							
		JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
ACTIVIDAD	CONDENSADORAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisión del aspa para condensación		X																							
Medición de Presión de baja y alta en el compresor.		X																							
Revisión y Limpieza del sistema eléctrico de control.		X																							
Revisión y calibración del control de temperatura.		X																							
Medición del amperaje de los motores.		X																							
Revisión nivel de aceite en compresores.		X																							
Revisión aislante térmica.		X																							
Lubricación y engrase cojinetes de motores.		X																							
Revisión y Limpieza exterior.		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN	<b>Área:</b> MANTENIMIENTO	<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO
<b>Nombre:</b> PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AIRE FILTRADO	<b>Código:</b> MAN-PRG-MAF-9.4.4	
<b>Descripción del Doc.:</b> PROGRAMA	<b>Frecuencia:</b> SEGÚN FECHAS	
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento	<b>Fecha de emisión:</b> 2020	<b>Fecha de revisión:</b> 2021

Continuación de la figura 24.

 <small>LABORATORIO CHEMBILCO INTERNACIONAL S.A.</small>		<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO		
<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN		<b>Área:</b> MANTENIMIENTO		
<b>Nombre:</b> PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AIRE FILTRADO		<b>Código:</b> MAN-PRG-MAF-9.4.4		
<b>Descripción del Doc.:</b> PROGRAMA		<b>Frecuencia:</b> SEGÚN FECHAS		
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento		<b>Fecha de emisión:</b> 2020		
<b>Fecha de revisión:</b> 2021				
ACTIVIDAD	RESPONSABLES DEL MANTENIMIENTO	CONTACTO	CORREOS	TELÉFONOS
Toma de registros de control	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza exterior del equipo	Mantenimiento interno Cheminter			
Limpieza de filtros de inyectores y extractores	Mantenimiento interno Cheminter			
Mantenimiento UMAS	Técnicos de Ingeniería y Sistemas Mecánicos, S.A.	Ing. Roberto Castañeda	roberto.castaneda.rc@gmail.com	53069496
Mantenimiento condensadoras	Técnicos de Ingeniería y Sistemas Mecánicos, S.A.	Ing. Roberto Castañeda	roberto.castaneda.rc@gmail.com	53069496
Mantenimiento inyectores y extractores	Técnicos de Ingeniería y Sistemas Mecánicos, S.A.	Ing. Roberto Castañeda	roberto.castaneda.rc@gmail.com	53069496

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.



Continuación de la figura 25.

 <b>LABORATORIO QUÍMICO INTERNACIONAL S.A.</b>					
<b>Departamento:</b> PRODUCCIÓN		<b>Área:</b> MANTENIMIENTO		<b>Sección:</b> PISO TÉCNICO	
<b>Nombre:</b> PROGRAMACIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO		<b>Código:</b> MAN-PRG-MAC-9.4.4			
<b>Descripción del Doc.:</b> PROGRAMA		<b>Frecuencia:</b> SEGÚN FECHAS			
<b>Copias controladas:</b> Mantenimiento		<b>Fecha de emisión:</b> 2020			
		<b>Fecha de revisión:</b> 2021			
ACTIVIDAD	RESPONSABLES DEL MANTENIMIENTO	CONTACTO	CORREOS	TELÉFONOS	
Filtros de línea	Técnicos Kaeser Compresores	Lucy Cassiano Ing. Miguel Antillon	<a href="mailto:lucy.cassiano@kaeser.com">lucy.cassiano@kaeser.com</a> <a href="mailto:miguel.antillon@kaeser.com">miguel.antillon@kaeser.com</a>	<a href="tel:24126000">24126000</a>	
Inspección Técnica y Limpieza (ITL) todo el equipo	Técnicos Kaeser Compresores	Lucy Cassiano Ing. Miguel Antillon	<a href="mailto:lucy.cassiano@kaeser.com">lucy.cassiano@kaeser.com</a> <a href="mailto:miguel.antillon@kaeser.com">miguel.antillon@kaeser.com</a>	<a href="tel:24126000">24126000</a>	
Servicio del tipo A compresores	Técnicos Kaeser Compresores	Lucy Cassiano Ing. Miguel Antillon	<a href="mailto:lucy.cassiano@kaeser.com">lucy.cassiano@kaeser.com</a> <a href="mailto:miguel.antillon@kaeser.com">miguel.antillon@kaeser.com</a>	<a href="tel:24126000">24126000</a>	
Mantenimiento secadores	Técnicos Kaeser Compresores	Lucy Cassiano Ing. Miguel Antillon	<a href="mailto:lucy.cassiano@kaeser.com">lucy.cassiano@kaeser.com</a> <a href="mailto:miguel.antillon@kaeser.com">miguel.antillon@kaeser.com</a>	<a href="tel:24126000">24126000</a>	
Limpieza exterior del equipo	Mantenimiento interno Cheminter				
Revisión y control del equipo	Mantenimiento interno Cheminter				
Revisión de tuberías de aire	Mantenimiento interno Cheminter				

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel 365.

### **3.7. Inventarios de repuestos de los sistemas auxiliares**

Es importante saber que aunque se realicen de manera correcta los mantenimientos ya sean preventivos o correctivos, en algún determinado momento se necesitarán piezas o repuestos de las máquinas, estas piezas pueden ser reacondicionadas, originales, equivalentes. Actualmente, en la farmacéutica aún no se han tomado en cuenta estas piezas de repuestos que se necesitarán en algún determinado tiempo o no se ha tomado con la suficiente consideración por parte de la alta dirección.

Para que un programa de mantenimiento cumpla con sus objetivos es importante que se cuente con un almacén que posea las cantidades, los equipos y los repuestos esenciales, para ser utilizados en alguna falla imprevista y así garantizar el cumplimiento de la gestión de calidad de los sistemas auxiliares de producción, y así mismo se podrá aplicar a la mayoría de equipos que se utilizan para el total de la producción, por lo que se recomienda la estandarización, lo cual ayudará a una disminución de los repuestos y consecuentemente de los costos.

#### **3.7.1. Propuesta**

La propuesta para administrar un eficiente inventario de repuestos depende de las necesidades de cada empresa, pero en el caso general de Chemilco Internacional se propondrá tener lo siguiente, hay dos métodos para organizar los inventarios: el centralizado y el descentralizado, el primero busca ubicar en un sitio adecuado los elementos y herramientas necesarios para el mantenimiento, el segundo se basa en colocar todos los elementos y herramientas necesarios para el mantenimiento cerca de los puntos de consumo, siendo este el adecuado para la farmacéutica, debido a que en el piso técnico

donde se encuentran ubicados los sistemas auxiliares de producción (agua purificada, aire filtrado y aire comprimido) está en el nivel superior de toda la planta lo conveniente es tener cerca todos los repuestos y herramientas para una eficiente utilización.

Los departamentos que llevan el control estrechamente de este almacén o inventario de repuestos son:

- Departamento de compras
- Departamento financiero
- Departamento de mantenimiento

Actualmente, no hay un departamento de compras definido como tal en la empresa, pero tienen personas encargadas que tendrán que hacer el procedimiento de compras razonablemente, el departamento financiero se encuentra entrelazado directamente a los inventarios ya que ellos serían los encargados de todos los costos y así mismo, de proteger la inversión, y el departamento de mantenimiento establece todos los procedimientos y políticas de todo el material que se maneja, para garantizar un servicio adecuado, por la responsabilidad de administrar bien todos los recursos, dicho departamento es el encargado de administrar el inventario.

Los sistemas auxiliares de producción están recién instalados, al igual que los programas estándares de operación que aún se están desarrollando de todos los equipos, por lo que es necesario determinar el material y las partes de equipos necesarios para los futuros mantenimientos, por lo que se debe consultar a los diferentes proveedores los requerimientos de repuestos necesarios, al igual que hacer una evaluación por las personas encargadas de mantenimiento de la

empresa, y así lograr tener todo lo necesario sin caer en excesos de repuestos o que se caiga en la obsolescencia.

Realizando consultas con los proveedores de los repuestos necesarios esenciales para los sistemas auxiliares de producción, para que la empresa los tuviera en su inventario por cualquier falla imprevista, por nombrar algunos de los repuestos serian: un sensor de cada tipo (conductividad, temperatura, presión, flujo), manómetros de presión, bombas dosificadoras, válvulas neumáticas de diferentes medidas, válvulas checks de diferente medidas, válvulas de mariposa de diferentes medidas, válvulas de diafragmas de diferentes medidas, lámparas UV, filtros y prefiltros para las unidades manejadoras de aire, cojinetes, contactores, fajas, diferentes métodos de soldadura principalmente cobre y acero inoxidable.

### **3.8. Costos**

Desde el punto de vista de la ingeniería industrial como parte de la gestión de calidad del mantenimiento, uno de los factores más importantes son los costos, así que el ingeniero encargado de administrar estos costos de mantenimiento tiene como fin conocer a fondo su manejo y control y así evitar el exceso de estos. Los costos inciden cuando se trata de evaluar la optimización de los recursos en el mantenimiento, con la ayuda de la contabilidad de costos se puede hacer un programa eficiente de los presupuestos tanto en operación como en la realización del trabajo, y así comparar el trabajo del área de mantenimiento con los demás departamentos de la empresa.

En el mantenimiento se encuentran dos costos:

- Costos directos de mantenimiento (C.D.M.)

- Costos de parada de equipo (C.P.E.)

Figura 26. **Gráfica tipos de costos de mantenimiento**



Fuente: FEDEMETAL. *Manual de mantenimiento*. p. 12.

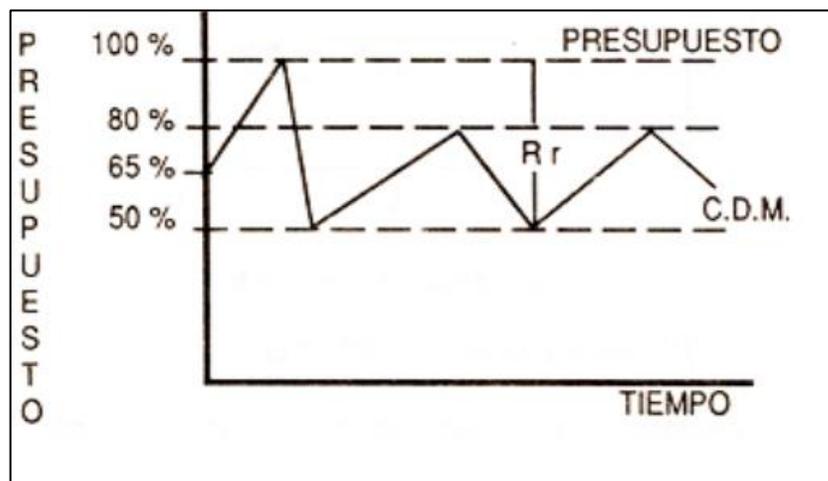
En la gráfica anterior se encuentran los costos directos de mantenimiento que son los que se gastan en bienes y servicios para adelantar una tarea de mantenimiento, en estos costos se encuentran los costos de suministros que son todos aquellos elementos físicos para la realización de una tarea de mantenimiento y los costos de mano de obra (C.M.O.), que son los salarios más prestaciones devengados por los técnicos del área de mantenimiento, y los costos de parada del equipo se definirán a continuación.

### 3.8.1. Paros innecesarios de producción

Esto se refiere a los costos de parada del equipo que son cuando una máquina o equipo está en estado improductivo, suele suceder en muchas ocasiones que una máquina ya obsoleta no se le puedan encontrar los repuestos,

por lo que se le hacen arreglos pero esto afecta en la productividad de la máquina a esto se le llama costo por falla, es difícil dar valores exactos de este costo debido a que muchos se basan en el tiempo de duración de una tarea y en la estimación del costo de un repuesto, también se puede dar el caso que se invierta más en el personal de mantenimiento y aquellos equipos que tengan un costo de parada de equipo por encima de lo que se ha presupuestado.

Figura 27. **Gráfica de utilización del recurso restante (Rr) y costos directos de mantenimiento (C.D.M)**



Fuente: FEDEMETAL. *Manual de mantenimiento*. p. 23.

En la gráfica anterior se puede ver que la mayoría del presupuesto se va en los costos directos de mantenimientos, pero con el tiempo esta gráfica tendrá variaciones en donde se pueden observar los máximos y mínimos, en el instante que se presenta el mínimo se puede disponer de recursos restantes (Rr) para otras actividades como construcción y reconstrucción de máquinas, montajes, instalaciones, mejoras, entre otras.

Otro factor importante para la optimización de los costos es utilizar el recurso humano de la manera más eficiente para que dedique menos tiempo al mantenimiento y así tener más tiempo para las actividades de recursos restantes (Rr) como nuevas instalaciones, traslados, montajes nuevos adaptaciones y mejoras.

### **3.8.2. Repuestos**

Es necesario realizar una lista que contenga los repuestos necesarios para realizar un buen mantenimiento, así se estudiará y tomará una decisión de cuáles de estos repuestos se almacenarán y cuáles se comprarán al presentarse una falla por lo que se les propondrá la mejor manera para sacar los costos de un inventario de repuestos.

Costo de obtener (Co): son los que se utilizan para obtener cualquier repuesto o material para el mantenimiento siendo el total la suma de los siguientes costos.

- Costos contables y administrativos de hacer pagos, y preparar órdenes de compras.
- Costos de recibir, y manipular el material entrante.
- Costos de solicitar, y expedir la orden de compra requerida.

Costos de almacenar (Ca): son los costos para mantener los repuestos en el almacén.

- Costos de empleados encargados del almacén.
- Seguros e impuestos.
- Costo del espacio.

- Costo por la depreciación, debido a la gran cantidad de existencias.
- Costo de riesgos de obsolescencia.
- Interés sobre el capital invertido, el cual se puede hacer entre las tasas de interés bancario y si se hace la inversión en otras áreas del negocio.

Costo del elemento (Ce): costo real del repuesto a adquirir.

- Descuentos
- Costos de transportes
- Precio de compra

Sumando los tres costos descritos anteriormente se puede tener el costo total de un inventario (Cti).

$$C_{ti} = C_o + C_a + C_e$$

Ahora cuando se necesita un repuesto, cuando se presenta una falla sería la suma de los costos de obtenerla, costo real del repuesto, el lucro cesante de parar los equipos y el aumento de los dos primeros costos por la situación irregular presentada.

$$C_{na} = C_o + \Delta C_o + L_c + C_e + \Delta C_e$$

Donde:

C<sub>na</sub>: costos por no almacenar

L<sub>c</sub>: lucro cesante

$\Delta C_o$  y  $\Delta C_e$ : incrementos de sus respectivos costos fijos por la situación irregular

Para que la farmacéutica Chemilco Internacional tome una decisión de cuál repuesto tener, será solo cuando los costos que esto genera (Cna), no sean mayores a los costos totales del inventario (Cti), esto generará dos clases de artículos los importantes y los no importantes.

Importantes:  $Cna > Cti$  si no se almacena un artículo en esta clase se corre el riesgo de tener más costos al momento de una falla.

No importantes:  $Cna < Cti$  ahora cuando es este tipo de artículo se toma la decisión de no almacenarlo o mantenerlo en existencia mínima.

Esta es una propuesta de costos que podrá tomar en cuenta la alta gerencia de la farmacéutica, aunque para llegar a un razonamiento mejor y óptimo es importante que las personas encargadas del mantenimiento realicen un estudio a profundidad sobre lo más urgente y necesario y no caer en el exceso de inventarios, deterioro de repuestos, la depreciación y la obsolescencia de los artículos en exceso.

### **3.8.3. Falta de personas encargadas de realizar los programas y registros**

Es vital para la farmacéutica Cheminter contar con más personas que se dediquen a la tarea de administrar el mantenimiento y verificación de las normas de seguridad y cumplimiento de lo dictado por el MISPAS, que esto incluye la realización de los programas estándares de operación, registros de operaciones, registros de mantenimiento, debido a que la labor que realizan estas personas así serán los resultados obtenidos y la optimización de los costos.

La función principal de estas personas es planificar cada tarea de mantenimiento de los sistemas auxiliares, teniendo en cuenta los programas estándares de producción, la disponibilidad de materiales y la mano de obra disponible. Siendo el principal objetivo realizar el trabajo en el tiempo más corto y con mano de obra disponible y menores costos.



## **4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA**

### **4.1. Plan de acción para la gestión de calidad**

En este apartado se utilizará esta herramienta administrativa (plan de acción) que ayudará a la alta directiva de la farmacéutica a alcanzar los objetivos propuestos para la implementación de la gestión de calidad de los sistemas auxiliares de producción (agua purificada, aire filtrado y aire comprimido) regulados por el reglamento técnico centroamericano (RTCA 11.03.42:07), en otras palabras ayudará a que todos los programas estándares de operación, funcionamiento, mantenimiento y registros puedan ser utilizados para cumplir con los requerimientos de las auditorías del MISPAS.

El plan de acción enumera las acciones que se llevarán a cabo para lograr un objetivo, que se logra dividiendo cada una de las tareas a realizar en fases pequeñas, organizarlas y determinar quién las va a realizar y el tiempo requerido ya que solo así se logrará que sea más factible la implementación de la propuesta para todo lo relacionado a los sistemas auxiliares de producción.

#### **4.1.1. Implementación del plan**

Es difícil implementar toda la documentación, sin dar los pasos adecuados para su manipulación y uso, lo primero es plantear un objetivo claro y medible de que se quiere lograr y en cuanto tiempo, las estrategias que se utilizarán para lograrlo, las diferentes tareas que se realizarán siendo en este plan de acción la inducción, presentación, revisión y validación. También es importante elaborar un cronograma de los tiempos que dura cada tarea a realizar, y designar que

personas y áreas deberán ser los involucrados en las estrategias para alcanzar a cumplir el objetivo final de la gestión de calidad de los sistemas auxiliares.

#### **4.2. Cronograma de actividades**

Para la implementación del proyecto se utilizará el diagrama de Gantt que ayudará a que los involucrados puedan ver de un solo vistazo la duración de todas las tareas, y completar el proyecto en un determinado tiempo y así evitar confusiones, esto generará confianza en las personas y áreas responsables de los sistemas auxiliares de producción.

Este diagrama ayudará a que las personas y áreas responsables en una sola página puedan visualizar las tareas y tiempos que durará el proyecto de una manera sencilla y que entiendan la gerencia hasta los técnicos, evitando retrasos o aumentos de la duración de las tareas, así como la sucesión y orden de cada una, todo esto permitirá encontrar la relación entre las tareas y la tareas críticas que permitirá hacer un cambio de duración.

Las tareas que encontraremos en el diagrama de Gantt son:

- Inducción
- Presentación
- Revisión
- Validación

El tiempo de duración se tomará en días y los responsables directos de la gestión de calidad de los sistemas auxiliares son la gerencia general, director técnico, gerente de producción, jefe de mantenimiento, gerente de garantía de calidad y jefe de garantía de calidad.

En la actualidad todos los proyectos que se implementan se encuentran en constantes cambios durante su desarrollo, por los que las personas y áreas responsables podrán alterar la información en mejora de una mejor utilización del recurso humano y del tiempo disponible para cada tarea que ayudará a tomar de mejor manera el objetivo principal del plan de acción que es la implementación de la gestión de calidad de los sistemas auxiliares.

Tabla IX. **Diagrama de Gantt, tiempo de realización de tareas de implementación de la propuesta**

TAREAS	INICIO	FINAL	02/11/2020	03/11/2020	04/11/2020	05/11/2020	06/11/2020	07/11/2020
Inducción a personas encargadas de equipos	02/11/2020	03/11/2020	■	■				
Utilización de los registros	02/11/2020	03/11/2020	■	■				
Implementación de la programación de mantenimientos	02/11/2020	03/11/2020	■	■				
Utilización de los formatos de la empresa para la elaboración de informes	03/11/2020	05/11/2020		■	■	■		
Presentación del plan	05/11/2020	06/11/2020				■	■	
Revisión de toda la documentación por la encargada de documentación técnica	06/11/2020	07/11/2020					■	■
Validación de la documentación por el gerente de garantía de calidad	06/11/2020	07/11/2020					■	■

Fuente: elaboración propia.

#### **4.2.1. Inducción**

En este apartado se hará la inducción de todos los procedimientos estándares de operación, de funcionamiento, mantenimiento y los registros de operación y mantenimientos al personal encargado de llevar el control de los sistemas auxiliares de producción, se brindará la orientación necesaria para que los utilicen de una manera ordenada y adecuada, al igual que hacer una supervisión de la implementación de los pasos para llevar un mantenimiento adecuado y cómo utilizar los formatos para que ellos rindan los informes a la alta dirección de la farmacéutica, y no entren en conflicto de cómo utilizarlos.

#### **4.2.2. Presentación**

Se procederá a realizar una presentación de los procedimientos estándares de operación de funcionamiento, mantenimiento y registros de operación y mantenimiento ya no solo a los encargados directos de realizarlos y llevar el control si no se tomarán en cuenta a las demás áreas que también tienen injerencia en lo relacionado a los documentos y sistemas auxiliares, para que ellos se encuentren enterados del trabajo que se realizó y los documentos que usarán los encargados del mantenimiento y así podrán realizar una auditoría interna más precisa y una auditoría externa mejor calificada por parte del MISPAS.

#### **4.2.3. Revisión**

La revisión será llevada a cabo por el encargado de documentación técnica que hará un examen y análisis minucioso de los programas estándares de operación de funcionamiento, mantenimiento y los registros de operación y mantenimiento para que dé su dictamen, si los documentos tienen algún error

con los parámetros de la farmacéutica para la elaboración de documentos, luego se enviará a validación donde se autorizarán y firmarán los documentos por la alta gerencia de la farmacéutica para su posterior uso.

#### **4.2.4. Validación**

Este es un paso importante ya que aquí los documentos ya pasaron la aprobación del área de mantenimiento, de la alta gerencia y del encargado de la documentación, la validación será el proceso que confirme si los programas estándares de operación y registros son adecuados para su uso previsto, los resultados de la validación darán la calidad, la fiabilidad y la certeza de que los documentos cumplieron los requisitos de la farmacéutica para su uso y su posterior almacenamiento, el gerente de garantía de calidad es el encargado de validar estos documentos con su visto bueno.

#### **4.3. Fase I (Inducción)**

Se realizará la inducción a los encargados de mantenimiento de la farmacéutica de una forma razonada para llegar al buen uso de la documentación, aclarándoles todas sus dudas y tomando en consideración sus sugerencias para una readecuación de la documentación y evitar la pérdida de tiempo y recursos.

##### **4.3.1. Inducción a personas encargadas de equipos**

Se realizará la inducción de los programas estándares de operación de funcionamiento, mantenimiento y registros de operación y mantenimiento a todo el personal del área de mantenimiento ya que son ellos los que llevan la responsabilidad de todos los equipos que conforman los sistemas auxiliares de

producción, ellos deben estar pendientes de su funcionamiento como de cualquier falla que se pueda presentar, por lo que es imprescindible que utilicen lo más pronto posible la documentación requerida por el Reglamento Técnico Centroamericano para la rutina de verificación y mantenimiento de los equipos de agua purificada, aire filtrado y aire comprimido de calidad, así el área de líquidos y sólidos de la empresa tendrán un producto ideal para la fabricación de medicamentos.

En la inducción se dará toda la información básica de la documentación para que los encargados de mantenimiento se familiaricen y se mejore el desempeño del trabajador a largo plazo y se evite perder tiempos y recursos tratando de resolver dudas que se puedan presentar, también esta etapa ayudará a que se familiaricen con la documentación y como se utilizará cada una con los diferentes equipos.

#### **4.3.2. Utilización de los registros**

Los registros son formatos que se realizaron a través de una investigación de campo y datos proporcionados por los proveedores de los equipos llegando a la toma de datos técnicos y parámetros de cada instrumento de medición.

En los registros se puede visualizar y tener presente algún dato incorrecto comparándolo con los datos técnicos que indique que los equipos están próximos a una posible falla, la ventaja de estos registros es, que los datos de todos los equipos y sus respectivos instrumentos están resumidos en un solo formato ayudando tanto al personal responsable como a la alta dirección para que puedan visualizar y detectar comportamientos anómalos y poder remediarlos para evitar caer en altos costos de mantenimiento o incluso en la falla permanente de los equipos, los responsables tendrán que aprender a llenar cada uno de los registros

y detallar todos los datos que se le están solicitando esto será apoyado con su destreza de conocer el funcionamiento de todos los sistemas para lograr así una mejor comprensión y utilización de los registros.

#### **4.3.3. Implementación de la programación de mantenimientos**

La programación de los mantenimientos de los equipos se llevó a cabo por los datos técnicos proporcionados por los proveedores y por la experiencia interna de los encargados de mantenimientos de los equipos de la farmacéutica, la implementación consistirá en que todos los involucrados en el mantenimiento realicen las necesidades prioritarias y las ordenen secuencialmente en el tiempo, estableciendo fechas en un calendario que sea coherente con la preservación de los equipos, la programación es importante que sea implementada por todas las personas involucradas en el mantenimiento, para que sepan con exactitud cómo, cuándo, quién realizará cada una de las actividades.

Toda empresa bien organizada debe tener el control de todas las actividades a realizar, y llevar la secuencia de que se cumplan a cabalidad y ofrecer todos los recursos necesarios para realizarlas, asegurando gestión de calidad en este caso de los sistemas auxiliares de producción y en función de esto se les detallará a los responsables de mantenimiento cada una de las fechas y tiempos estipulados para cada servicio o mantenimiento, respetando las disposiciones de los proveedores y fechas ya establecidas por ellos mismos para realizar estas actividades y las de la alta gerencia de la farmacéutica.

#### **4.3.4. Utilización de los formatos de la empresa para la elaboración de informes**

Los formatos que se utilizarán para la realización de los informes de mantenimiento se basan en los establecidos por la farmacéutica para la documentación y estos a la vez en los parámetros necesarios en el RTCA 11.03.42:07, se respetaron todos los lineamientos para lograr la comunicación adecuada con las personas encargadas de llenarlos o solamente leerlos, y así lograr obtener una comunicación en ambos sentidos correcta y adecuada para poder dar soluciones a los problemas, los métodos o procesos que se han utilizado para lograr la eficacia de los mantenimientos, y tomar la información relevante para tomar nuevas y mejores decisiones.

#### **4.4. Fase II (Presentación del plan)**

En esta fase se le presentarán los programas estándares de operación de funcionamiento y mantenimiento y registros de operación y mantenimiento a la alta directiva de la farmacéutica, ya que ellos son el personal con la calificación y experiencia práctica necesaria.

##### **4.4.1. Gerencia general**

La gerencia general deberá estar enterada de toda la documentación que se ha creado con el propósito de preservar todos los equipos que son completamente nuevos, ya que el gerente general es el máximo responsable de toda la entidad y la responsabilidad es muy alta, debe organizar todos los recursos y estudiar todos los asuntos de los mantenimientos ya que tiene los suficientes conocimientos y habilidades que le permitirán tomar acciones de manera eficiente.

#### **4.4.2. Director técnico**

El director técnico por ser el representante legal de la farmacéutica ante la autoridades competentes, debe estar completamente enterado de la documentación que se realizó de los sistemas auxiliares de producción, ya que también es el encargado de supervisar que todos los procesos se realicen con la eficacia y calidad para presentar un producto excelente a los consumidores, deberá conocer todas la operaciones que se realicen de mantenimiento y registros para hacer esa conexión necesaria con el área de mantenimiento, logrando establecer un canal para que los proveedores y los encargados internos y así lograr optimizar todos los procesos y por lo consiguiente reducir costos y gestionar la calidad de los sistemas auxiliares para ofrecer agua purificada, aire filtrado y aire comprimido de calidad al área de producción.

#### **4.4.3. Gerente de producción**

El gerente de producción por ser el encargado de gestionar los materiales y responsables del departamento de mantenimiento, tienen que asegurar que la producción sea eficiente, por ser el enlace directo entre la fábrica y la alta gerencia debe estar enterado de los documentos de los sistemas auxiliares de producción, para su supervisión y planificación de cualquier imprevisto que se presente, buscando la eficiencia y eficacia para no parar la producción de medicamentos y poder entregarlos a tiempo, también deberá aprobar que los procesos de los equipos para que funcionen de manera correcta al igual que intervenir en el *stock* de repuestos y buscar la soluciones de una forma analítica, deberá aprobar la documentación para que se utilice en el área de mantenimiento.

#### **4.4.4. Jefe de mantenimiento**

Por ser el responsable directo de gestionar la calidad de los sistemas auxiliares de producción, deberá coordinar a los del área de mantenimiento para que conozcan y aprendan bien como utilizar los registros y manuales y designar la diferentes tareas, también una de sus funciones y la más importante es conocer la planificación de los mantenimientos preventivos y predictivos para asegurar su correcta ejecución, planificando y estableciendo políticas de manera racional, también deberá estudiar de manera precisa los manuales y programaciones para que se asegure una buena planificación ya que él depende del gerente de producción directamente y así coordinar los trabajos de mantenimiento y detener la producción de una manera que no se incurra en costos altos, también deberá aprobar toda la documentación para su posterior uso.

#### **4.4.5. Gerente de garantía de calidad**

El gerente de garantía de calidad debe vigilar el mantenimiento de los sistemas auxiliares de producción, para que en el muestreo de resultados cumplan con las especificaciones de uso, por tener a su cargo que el personal en general esté capacitado en todos los procesos, deberá conocer los documentos que se presentan para aprobarlos y asegurar que sean utilizados para que los resultados finales de la muestra sean de calidad, debido a que estos resultados serán utilizados para hacer las posibles correcciones de los equipos ya sea por medio de los proveedores externos o los responsables del mantenimiento interno de la farmacéutica.

#### **4.4.6. Jefe de garantía de calidad**

Es el responsable de evaluar la documentación general del área de mantenimiento, para determinar que se estén cumpliendo con los parámetros establecidos de cada uno de los sistemas auxiliares con lo requeridos, debe vigilar las normas para la buenas prácticas de manufactura de medicamentos, también puede tener injerencia en modificaciones a los documentos en la selección y evaluación de los procesos e inspeccionar que cada programa estándar de operación de funcionamiento, mantenimiento y registros de operación y mantenimiento no afecten la calidad del suministro de agua purificada, aire filtrado y aire comprimido.

#### **4.5. Fase III (Revisión del plan)**

En esta fase se realizará una revisión exhaustiva y técnica de toda la documentación según los parámetros de calidad de la farmacéutica para establecer algún cambio o dato erróneo que se pueda encontrar.

##### **4.5.1. Revisión de toda la documentación por la encargada de documentación técnica**

En documentación técnica se promueven las autorizaciones presentando la documentación periódicamente o documentos requeridos por los gerentes y jefes responsables de cada documento y ante las autoridades sanitarias, la revisión y emisión de la documentación la hace la encargada de documentación técnica, siendo responsable de crear carpetas de archivo y registros de todos los documentos antiguos y nuevos, revisa y controla la documentación para también entregarla a las autoridades sanitarias, también dará su asesoramiento técnico de los temas por su experiencia.

Planificará un tiempo con la alta dirección para evaluar las tareas externas e internas que hay que realizar para que todo quede en tiempos que optimicen los procesos, luego actualizará cada vez que se requiera los documentos según la evolución que presenten teniendo el uso de los mismos, y comparará que lo establecido en el RTCA 11.03.42:07 sobre los sistemas auxiliares se haya realizado, luego procederá a autorizar los documentos si todo está apropiado y llevará a garantía de calidad.

#### **4.6. Fase IV (Validación del plan)**

En esta fase ya casi están aprobados los documentos siendo acá donde se autorizan los procedimientos estándares de operación escritos e incluso si han sufrido alguna modificación.

##### **4.6.1. Validación de la documentación por el Gerente de garantía de calidad**

Siendo el departamento intermediario entre control de calidad y producción tiene como objetivo las auditorías en gestión de calidad, basándose en normas y estándares nacionales e internacionales. Los procedimientos estándar de operación y registros por estar establecidos en el RTCA 11.03.42:07 deben de cumplir con las medidas necesarias para asegurar que puedan cumplir con la calidad requerida con el fin de producir agua purificada, aire filtrado y aire comprimido para cumplir con las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de medicamentos, así que deberán asegurar que los programas y registros estén claramente con los parámetros y requisitos para poder utilizarlos llevando los controles necesarios para poder realizar la validación, son los responsables que el proceso se justifique, investigue, documenté y aprueben antes de su implementación.

#### **4.7. Entidades responsables**

Haciendo un recuento de las gerencias o departamentos involucrados para que se pueda validar y utilizar los programa estándares de operación de funcionamiento y mantenimiento y registros de mantenimiento y operación de los sistemas auxiliares, son la mayoría que componen el área administrativa de Chemilco Internacional, ya que en conjunto todas estas áreas intervienen para que los productos que ahí se realicen cumplan con los mayores estándares nacionales e internacionales en la fabricación de medicamentos, y puedan darle la satisfacción al cliente de que el producto que está consumiendo es de calidad, por eso es de suma importancia que todos estos departamentos trabajen en conjunto con el área de mantenimiento para que los equipos que son el motor que mueve la producción puedan tener una vida útil y de mayor eficacia para que la farmacéutica pueda seguir obteniendo resultados satisfactorios de las auditorías con respecto al control y gestión de calidad de los sistemas auxiliares de producción.

##### **4.7.1. Gerencia de producción**

Por ser la conexión directa entre el área de mantenimiento y las demás áreas administrativas de la empresa, deberá velar que se cumplan a cabalidad los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos por medio del departamento de mantenimiento.

##### **4.7.2. Director técnico**

Siendo el representante legal de la farmacéutica ante las autoridades de salubridad, deberá velar que se esté cumpliendo con la gestión de calidad de los sistemas auxiliares estipulados en el RTCA 11.03.42:07.

#### **4.7.3. Departamento de mantenimiento**

En este departamento cae el peso de que los sistemas auxiliares de producción siempre estén en funcionamiento para no parar con los procesos de fabricación y no incurrir en costos elevados y seguir con el cumplimiento de la gestión de calidad.

#### **4.7.4. Garantía de calidad**

Siendo el área encargada de la autoinspección y auditoría de calidad para evaluar la eficacia y aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para una mejora continua de todos los procesos que involucran los sistemas auxiliares de producción.

#### **4.7.5. Documentación técnica**

Su principal trabajo es verificar que la documentación se encuentre actualizada, normada, archivada para que se pueda utilizar cuando sea requerida por el personal de la empresa para recabar información de algún mantenimiento, cambio de equipo, de operación o repuestos que se haya utilizado en los sistemas auxiliares de producción, y poder seguir con el cumplimiento de la gestión de calidad.

## **5. SEGUIMIENTO O MEJORA**

### **5.1. Resultados obtenidos**

Los resultados que se esperan deben expresarse en logros terminados, en tiempo, calidad y cantidad. Esto se debe representar para alcanzar los objetivos planteados para solucionar el problema que tenía la farmacéutica con los equipos nuevos, de poder gestionar la calidad para poder cumplir las directrices del RTCA 11.03.42:07, así que de cada uno de los objetivos descritos se debe definir uno o varios resultados esperados y concreto pudiéndose poner el plazo o fecha para la cual se espera haber alcanzado dicho resultado especificando el orden que se pretenden alcanzar.

Los resultados obtenidos se verán reflejados en la reducción de costos con fallos innecesarios de los equipos y con una calidad que se podrá reflejar en la manufactura de los medicamentos.

Y parte de estos resultados de toda la documentación que se dejará ya establecida para su utilización en el área de mantenimiento serán proporcionados por los encargados de los sistemas auxiliares, ya que ellos verán la mejora de su tiempo y esfuerzo en la utilización de los registros de operación, de manuales de operación y de mantenimiento y dejarán la constancia necesaria para establecer y aclarar todo lo que se ha implementado o reparado en un equipo, siendo así los mejores evaluadores de los resultados, los encargados en sí de hacer y supervisar los mantenimientos y de verificar que los equipos siempre funcionen bien y así se podrán detectar anomalías y planificar acciones antes de que

sucedan averías, se actuará solo cuando sea necesario y de forma planificada, reduciendo los costos de mantenimiento.

### **5.1.1. Interpretación**

En la interpretación de resultados, los factores más importantes a considerar serán la disponibilidad del tiempo entre fallos, si hubo emergencia que se lograron determinar por los registros, el tiempo medio de alguna reparación, y si hubo alguna avería repetitiva, el número de horas/hombre invertidas en el mantenimiento. Los resultados que se esperarían obtener después de la aplicación de la documentación son los siguientes:

- Que los equipos se encuentren operando adecuadamente ya que se ha realizado un mantenimiento preventivo a tiempo.
- Que los encargados de piso técnico ahora se basan en seguir la programación del mantenimiento.
- Existirá la logística suficiente para tener los materiales requeridos.
- Se tendrán todos los equipos y herramientas necesarias para el mantenimiento.
- Se tendrá un mejor control diario de todos los sistemas auxiliares, leyendo los parámetros de los instrumentos por medio de los registros de operación.
- Se tendrá a la mano los programas estándares de operación de funcionamiento de los sistemas auxiliares.
- Se tendrá toda la programación del mantenimiento preventivo programada.

### **5.1.2. Aplicación**

Cuando se necesita mejorar la eficiencia se puede conseguir grandes mejoras con pequeñas acciones, siendo estas la implementación de la documentación para los sistemas auxiliares de producción. La aplicación que se le dará a los nuevos programas estándares de operación de funcionamiento y mantenimiento y a los registros de operación y mantenimiento en la farmacéutica serán:

- Serán utilizados para todos los asuntos legales de la empresa cuando tengan auditoría por las entidades regulatorias.
- Los utilizarán como futura referencia los responsables de mantenimientos así como el personal nuevo de mantenimiento para hacerles la inducción.
- Los registros de operación los utilizarán los proveedores de los equipos cuando necesiten verificar su funcionamiento durante un determinado tiempo.
- Se guardarán registros de todos los mantenimientos preventivos o correctivos que reciban los sistemas auxiliares para futuras referencias.
- La alta gerencia podrá verificar los documentos en un futuro para ver la vida de los equipos.

### **5.2. Evaluación del desempeño de equipos por fallos innecesarios**

La evaluación es la medición del proceso de cuantificar la eficiencia y la efectividad de los equipos, de una manera sistemática, rigurosa y meticulosa existen varios métodos científicos que la farmacéutica podría utilizar para calificar el desempeño, pero dependerá de las personas encargadas del área establecer cuál es el que mejor se adapta a sus necesidades, ya que el buen funcionamiento de los equipos sin fallos innecesarios es de importancia para las

operaciones de una empresa y tomando en cuenta la inversión que se realizó en el mejoramiento de los equipos y así enfocarse en cumplir las metas.

Los problemas más comunes que conlleva la evaluación del desempeño de los equipos están relacionados con confiabilidad, validez, efectividad en tiempo y costo. Y los aspectos importantes que tiene que resaltar el área de mantenimiento al hacer la evaluación son: hacer cambios estructurales de la organización, adaptarse a nuevas estrategias de mantenimiento y operación, justificar la inversión, reordenar el presupuesto.

Tabla X. **Tabla evaluación y control de equipos**

Núm.	Control	1	2	3	4
1	¿Hay parámetros confiables para realizar la evaluación de los servicios de mantenimiento?				
2	¿Hay procedimiento para auditorías internas a los equipos?				
3	¿Está definida la evaluación como norma y es respetada por los demás?				
4	¿Se han identificado, los controles y parámetros de servicios para cada actividad de mantenimiento?				
5	¿Hay controles estadísticos para demostrar la confiabilidad de los equipos sin fallos?				
6	¿Se ha planteado un procedimiento para las no conformidades de los mantenimientos?				
7	¿Se cumplen los programas establecidos para los mantenimientos?				
8	¿Se encuentra cuantificado el tiempo perdido de producción por fallos de los equipos?				
9	¿Se lleva control estadístico de los gastos de mantenimiento de equipos?				
10	¿Tienen tiempos estándares para los mantenimientos de los equipos?				

Dónde: 1 = no; 2 = casi no; 3 = casi sí; 4 = sí;

Fuente: elaboración propia.

### **5.2.1. Seguimiento de los costos**

Los costos de los que deberán estar pendientes los encargados del área de mantenimiento son:

- Costo de mantenimiento por hora/hombre.
- Costo de mantenimiento por unidad/producción.
- Costo de mantenimiento preventivo.
- Costo de mantenimiento correctivo.
- Costo de mantenimiento/producción.

### **5.2.2. Menor tiempo de fallas**

Es importante que se disminuya el tiempo de respuesta de los mantenimientos ante una solicitud de servicio, y así reducir el tiempo de parada de equipos para lograr una mayor producción, prevenir averías graves, reducción de costos, reducción de tiempo muerto invertido en reparaciones, alargar la vida útil de los equipos, disponibilidad de equipos para tenerlos en condiciones óptimas.

### **5.3. Mejora de los programas y registros después de su utilización**

Luego de un tiempo prudencial que establecen las normas de aproximadamente un año, es importante que se haga una revisión exhaustiva de los programas y registros para un posterior mejoramiento y adaptarse a las disposiciones de los encargados de estos documentos que ya tendrán los cambios que se puedan hacer según sus necesidades.

### **5.3.1. Revisión de cambios a los registros**

Los registros son en donde van a quedar documentados todos los aspectos de revisión, operación y mantenimiento que se le haya realizado a los sistemas auxiliares, para su realización se utilizaron los datos de los equipos, las recomendaciones de los fabricantes y el conocimiento previo de los equipos, para poder realizar los cambios que pudieran existir es importante que los encargados de llenar estos documentos los utilicen y den las observaciones necesarias para su posible mejoramiento y adaptarlos para un mejor desempeño y datos más concretos que se vayan solicitando.

### **5.3.2. Mejoramiento de los programas estándares de operación**

Los programas estándares de operación son los establecidos por las normas para dejar constancia de todos los procedimientos que se efectúan en la farmacéutica incluyendo todos los relacionados al mantenimiento, siendo estos los que utilizan las auditorías para lograr calificar que las buenas prácticas de manufactura esto para ver si están cumpliendo con entregar productos de buena calidad, siendo siempre necesarios actualizarlos y mejorarlos para que sigan dando los resultados óptimos.

### **5.3.3. Utilización de los manuales de operación y control**

Los encargados de mantenimiento: operarios, supervisores, mecánicos y jefes tendrán los manuales de operación de sus equipos para estudiar el funcionamiento de cada sistema auxiliar de producción, entrenar al nuevo personal y utilizarlos para cualquier duda que se pueda ir dando durante el transcurso del uso de los equipos.

## **5.4. Ventajas y beneficios**

Las ventajas de tener todos estos documentos se verán reflejadas en resultados globales de la empresa, teniendo siempre en cuenta que todo esto que se ha propuesto tendrá que verse como una inversión y no como un gasto, y algunos beneficios que podrán conseguir con una correcta utilización de la documentación serán: aumento de disponibilidad de los equipos, disminución de costos operativos de los equipos, aumento en la seguridad en personas e instalaciones, preservar el medio ambiente y reducción de tiempos improductivos.

### **5.4.1. Inventario de repuestos**

Muchas empresas no han entendido el potencial y la ventaja de optimizar la gestión de los inventarios de repuestos y la farmacéutica no es la excepción, pero es importante que los consideren debido que los resultados obtenidos serán medibles y tendrán mayor disponibilidad de los sistemas auxiliares de producción y de todos los equipos en general, se ahorrarán costos de lucro cesante causado por la indisponibilidad de repuestos cuando son necesitados, debido a que el personal muchas veces no puede responder a las fallas adecuadamente por la falta de inventario existente por lo que es imprescindible que un ingeniero a cargo realice la gestión de inventario de los repuestos más importantes de los sistemas auxiliares de producción.

### **5.4.2. Mejor utilización del tiempo para el mantenimiento**

Para mejorar los tiempos en que se va a actuar para cualquier inconveniente con los equipos, es necesario analizar los recursos necesarios como herramientas, documentación, repuestos, entre otros. Todo esto va a facilitar la

realización de las tareas de mantenimiento, mejorando la calidad y reduciendo el tiempo.

#### **5.4.3. Equipos con más tiempo de vida útil**

Para la farmacéutica la vida útil de sus sistemas auxiliares es de suma importancia ya que los utilizan para su producción diaria, siendo también los principales medios con los cuales se cumple con los objetivos de producción, siendo importante hacer una adecuada limpieza, inspección de elementos por la vibración, lubricación de todas las partes móviles para asegurar que estos equipos no fallen en la operación y tengan un mayor tiempo de vida útil que según la teoría puede ser de un equipo nuevo con un buen mantenimiento hasta de ocho años sin ninguna falla grave.

#### **5.4.4. Utilización de manuales para la resolución de fallas imprevistas.**

Es de suma importancia que los manuales de todos los sistemas auxiliares de producción estén organizados para que la alta dirección le dé la importancia que se requiere del mantenimiento para resultados satisfactorios, y se pueda controlar e inspeccionar con detalle cada equipo en alguna falla inesperada y se pueda encontrar las posibles soluciones.

### **5.5. Acciones correctivas**

En este apartado la acción correctiva eliminará las causas de la no conformidad detectada en la documentación necesaria para llevar el control de los sistemas auxiliares de producción.

### **5.5.1. Reprogramaciones de mantenimiento**

Es necesario que se evalué la programación del mantenimiento de los equipos e irlos adecuando a las necesidades de producción, y de las empresas externas que realizan los mantenimientos a los diferentes equipos que componen los sistemas auxiliares de producción, e irlos programando cada año para llevar el control necesario y evitar fallas prematuras.

### **5.5.2. Restructuración de registros de operación**

Se evaluará si es necesario realizar algún cambio a los registros de operación para tomar todos los datos necesarios para presentar ante la auditoría y llevar un buen control interno del mantenimiento.

### **5.5.3. Corrección de manuales de operación y control**

Una de las acciones fundamentales será corregir los manuales de operación y control si se llegara a tener algún dato erróneo y así llevar la continuidad de la operación de los equipos y la vigilancia de los operarios sin temor a ninguna falla ya que podrán resolverla sin ningún inconveniente.



## CONCLUSIONES

1. La gestión de calidad de los sistemas auxiliares de producción se pudo implementar porque lograron realizarse los programas estándares de operación de mantenimiento y funcionamiento al igual que los registros basándose en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07.
2. Se crearon todos los documentos necesarios para llevar el control de los sistemas auxiliares de producción y se encuentran en el capítulo 3 inciso 3.2 programas estándares de operación para el uso de los sistemas auxiliares, 3.4 registros de mantenimiento de sistemas auxiliares, 3.5 registros de mantenimiento de sistemas auxiliares.
3. Se llevará un mejor control de mantenimiento en los sistemas auxiliares de producción, con la elaboración de la programación de los mantenimientos preventivos que se requieren en el capítulo 3 inciso 3.6, del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, esto ayudará a la farmacéutica a fortalecer las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de medicamentos.
4. La información legal que se utilizó para realizar los manuales se encuentra en el capítulo 9 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 que sirve tanto para auditorías internas como externas.

5. Se crearon manuales de cada uno de los sistemas auxiliares tanto operativos como de mantenimiento que se encuentran en el capítulo 3 incisos 3.2, 3.3 programas estándares de operación para el uso y mantenimiento, que serán de fácil comprensión para los encargados del mantenimiento tanto operarios como gerentes.
  
6. Se crearon cuadros de fácil visualización de los mantenimientos programados de los sistemas auxiliares de producción para llevar un control óptimo.

## RECOMENDACIONES

1. Concertar más capacitaciones con cada uno de los proveedores del sistema de agua purificada, aire filtrado y aire comprimido debido a que aún existe mucha incertidumbre por parte de los encargados de los equipos del funcionamiento de los mismos.
2. Realizar un estudio del sistema de gestión de inventarios considerando los riesgos para no detener la producción, esto se logrará por medio de la siguiente metodología: definir criterios de evaluación, analizar el comportamiento de la demanda de repuestos, realizar pronósticos de la demanda.
3. Fortalecer los programas estándares de operación de funcionamiento y mantenimiento que se encuentran en el capítulo 3 incisos 3.2 y 3.3 con las experiencias de los encargados de mantenimiento.
4. Velar por el mantenimiento periódico y preventivo de todos los sistemas auxiliares de producción para su correcto funcionamiento y conservación de estos tal como se propone en el capítulo 3 inciso 3.3 y 3.6.
5. Incluir el departamento de mantenimiento como uno de los pilares fundamentales en la gestión de calidad, ya que de ellos depende directamente una calidad eminente en los medicamentos que usarán los clientes.

6. Promover el control de mantenimiento de los equipos apoyándose de programas computarizados que desarrollen personas calificadas (Ingenieros en Sistemas) según las necesidades específicas de la farmacéutica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. CHÁVEZ BONILLA, Ramón Joel; HERNÁNDEZ GÓMEZ, Ángel Elizardo. *Elaboración de procedimientos estándar de operación*. Trabajo de graduación de Lic. en Química y Farmacia, Facultad de Química y Farmacia, Universidad de El Salvador, 2016. 288 p.
2. ESTRADA MURALLES, Ana Lucia. *Estudio técnico de validación del sistema de tratamiento de agua purificada grado farmacéutico, en un laboratorio farmacéutico*. Trabajo de Graduación de Ing. Química, Facultad de Ingeniería, Universidad Rafael Landívar, 2012. 119 p.
3. FEDEMETAL. *Manual de mantenimiento*. Bogotá: SENA, 1991. 265 p.
4. GUZMÁN TOLENTINO, Mario. *Metodología para el diseño y caracterización de un área dedicada a la manufactura de un producto en la industria farmacéutica*. Trabajo de graduación de maestría en Ing. en Sistemas -Investigación de Operaciones-, Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional Autónoma de México, 2008. 197 p.
5. Laboratorios Chemilco. *Manual de Operación Sistema de Agua Purificada*. Guatemala: Piedra Santa, 2017. 112 p.
6. Laboratorio Chemilco Internacional, S.A. *Historia de la farmacéutica Cheminter*. México: Chemilco Internacional. 35 p.

7. LÓPEZ GARCÍA, Élfego Rolando. *Historia de la Farmacia en Guatemala*. Trabajo de graduación de Doctorado, Facultad de Farmacia, Universidad de Madrid, 2010. 231 p.
8. López Velásquez, W.G. Manual de Prácticas iniciales de la Escuela de Ingeniería Mecánica. 2013. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Mecánica.
9. MINECO. RTC 11.03.42:07. Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano y buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Centroamérica: MINECO, CONACYT, MIFIC, MIFIC, MEIC, 2007. 71 p.
10. Ministerio de Trabajo y Prevención Social. *Acuerdo Gubernativo 229-2014. Reglamento de salud y seguridad ocupacional*. Guatemala: Diario de Centroamérica, 2014. 82 p.
11. OMS. *Serie de Informes Técnicos de la OMS. Informe 32*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992. 126 p.
12. TURMERO ASTROS, Iván José. *Sistema de gestión calidad. Serie de normas ISO 9001*. [en línea]. <<https://www.monografias.com/trabajos-pdf5/sgc-iso-9000/sgc-iso-9000.shtml>>. [Consulta: 18 de noviembre de 2021].

