



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

**PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN,
VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Vinicio Aurelio Armas Elías
Asesorado por el Ing. Alejandro Estrada Martínez

Guatemala, junio de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN,
VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

VINICIO AURELIO ARMAS ELÍAS

ASESORADO POR EL ING. ALEJANDRO ESTRADA MARTÍNEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, JUNIO DE 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL I	
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Narda Lucía Pacay Barrientos
VOCAL V	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Julio Oswaldo Rojas Argueta
EXAMINADOR	Ing. Erwin Danilo González Trejo
EXAMINADOR	Ing. Cesar Augusto Akú Castillo
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:

PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 30 de enero de 2014.



Vinicio Aurelio Armas Elías

Guatemala, 16 de enero de 2015

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

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Director de la Escuela de Mecánica Industrial

Por medio de la presente me permito informarle que doy por aprobado el trabajo de graduación titulado: **“PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.”** del estudiante **Vinicio Aurelio Armas Elías**, quien se identifica con el número de carné **-201020759-**, de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

**INGENIERO
ALEJANDRO ESTRADA
COLEGIADO 5305**



Fdo.: Alejandro Estrada Martínez
Catedrático del Departamento de Matemáticas

Facultad de Ingeniería

USAC



REF.REV.EMI.030.015

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Vinicio Aurelia Armas Elías**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Renaldo Giron Alvarado
C.C. 577

Ing. Renaldo Giron Alvarado
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, marzo de 2015.

/mgp



REF.DIR.EMI.069.015

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 **PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Vinicio Aurelio Armas Elías**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


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



Guatemala, mayo de 2015.

/mgp



El Decano 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: **PROCEDIMIENTO PARA VALIDAR EL SISTEMA HVAC (CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO) EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Vinicio Aurelio Armas Elías**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.



Ing. Ángel Roberto Sic García
Decano

Guatemala, mayo de 2015



/cc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por permitirme alcanzar una meta más en mi vida y en mi carrera profesional.
La Virgen María	Por iluminar mi camino y darme la fortaleza necesaria para afrontar este reto.
Mis padres	Vinicio Enrique Armas Lemus y Gladys Mercedes Elías de Armas. Siempre les estaré agradecido por todo su apoyo en mi carrera.
Mis hermanos	Jorge Enrique Armas Elías y Stephanie Armas Elías. Por ayudarme en mi camino.
Mis abuelos	Evelia Lemus Barco y Aurelio Armas Ochoa (q. e. p. d.), José Raúl Elías Carrillo, y Mercedes del Carmen Paredes de Elías. Por motivarme y darme sabios consejos.
Mis amigos	Edgar Martínez, Minor Fernández, Jorge Morales, Ángel Recinos y Cristhian Valle. Por ser de gran apoyo en los momentos difíciles y darme motivaciones para seguir adelante.
Mi familia	Por instarme a buscar lo mejor de mí mismo y la superación personal y profesional.

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por darme los recursos necesarios para completar mi educación superior, e inculcarme valores profesionales que guíen mi carrera y me permitan alcanzar mis metas.

Al pueblo de Guatemala

Por su valiosa inversión realizada al financiar mis estudios por medio de sus impuestos.

AGRADECIMIENTOS A:

Facultad de Ingeniería	Por brindarme los conceptos y conocimientos propios de mi carrera profesional.
Ing. Alejandro Estrada	Por su ayuda como asesor del trabajo de graduación.
Licda. Mónica Arroyave	Por su asesoría en materia de investigación.
Ing. Hugo Rubio	Por su valiosa ayuda en la elaboración del trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	XI
LISTA DE SÍMBOLOS	XIX
GLOSARIO	XXI
RESUMEN.....	XXIX
OBJETIVOS.....	XXXI
INTRODUCCIÓN	XXXIII
1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA.....	1
1.1. Historia de la empresa.....	1
1.2. Misión de la empresa	3
1.3. Visión de la empresa	4
1.4. Productos	4
1.4.1. Línea general.....	4
1.4.2. Línea medicina general	6
1.4.3. Línea gastro.....	7
1.4.4. Línea especialidades	8
1.4.5. Línea dolor.....	9
1.4.6. Línea metabólica	10
1.4.7. Línea respiratoria.....	11
1.4.8. Línea cardiovascular.....	12
1.5. Estructura organizacional de la empresa.....	13
1.6. Departamentos involucrados de la empresa	17
1.6.1. Departamento de Producción	18
1.6.1.1. Área de sólidos	21
1.6.1.2. Área de líquidos.....	23

1.6.1.3.	Área de inyectables.....	23
1.6.1.4.	Área de semisólidos	24
1.6.2.	Departamento de Mantenimiento	24
1.6.3.	Departamento de Garantía de Calidad.....	25
2.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA HVAC.....	27
2.1.	Validación.....	27
2.1.1.	Tipos de validación.....	28
2.1.1.1.	Validación prospectiva	29
2.1.1.2.	Validación concurrente	29
2.1.1.3.	Validación retrospectiva	30
2.1.2.	Calificación.....	30
2.1.3.	Plan maestro de validación	31
2.2.	Sistema de aire HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado).....	33
2.3.	Distribución de equipos en la planta	35
2.4.	Unidades manejadoras de aire	37
2.4.1.	Componentes.....	39
2.4.1.1.	Radiadores.....	39
2.4.1.2.	Ventilador	40
2.4.1.3.	Filtros.....	41
2.4.1.4.	Motor	42
2.4.1.5.	Sensores	43
2.4.1.6.	Rejillas.....	44
2.4.1.7.	Ductos y tuberías	44
2.4.2.	Caldera.....	46
2.4.3.	<i>Chiller</i>	49
2.4.3.1.	Compresor.....	50
2.4.3.2.	Condensador.....	51

2.4.3.3.	Sistema de expansión	51
2.4.3.4.	Evaporador	52
2.4.4.	Trampas de vapor.....	53
2.4.5.	Auditorías de calidad	55
2.4.6.	Inspecciones regulares	56
2.4.7.	Análisis del sistema	57
2.4.7.1.	FODA.....	57
2.4.7.1.1.	Nivel interno.....	57
2.4.7.1.2.	Nivel externo.....	58
2.4.8.	Estrategias FODA.....	60
2.4.8.1.	Estrategias FO.....	60
2.4.8.2.	Estrategias DA.....	60
2.4.9.	Diagrama causa-efecto.....	61
2.4.10.	Diagrama de flujo de proceso de aire	63
3.	PROPUESTA	65
3.1.	Identificación de equipos	65
3.2.	Inspecciones en los equipos.....	74
3.2.1.	Ambientes de producción	75
3.2.2.	Sistema de ductos	77
3.2.3.	Instalación de equipos	85
3.2.4.	Operación de equipos.....	89
3.2.5.	Desempeño de equipos	90
3.3.	Elaboración de protocolos de calificación.....	90
3.3.1.	Protocolo de calificación de instalación	91
3.3.2.	Protocolo de calificación de operación	105
3.3.3.	Protocolo de calificación de desempeño	115
3.4.	Diseño de pruebas de desempeño	123
3.4.1.	Monitoreo de partículas en suspensión	126

3.4.1.1.	Partículas viables y no viables	126
3.4.1.2.	Equipo a utilizar	129
3.4.1.3.	Formato de registro	140
3.4.1.4.	Procedimiento para realizar la prueba de conteo de partículas	142
3.4.2.	<i>Test</i> de integridad de filtros	143
3.4.2.1.	Integridad de un filtro HEPA	143
3.4.2.2.	Equipo a utilizar	146
3.4.2.3.	Formato de registro	148
3.4.2.4.	Procedimiento para realizar la prueba	150
3.4.3.	Medición de la tasa de recambio de aire	152
3.4.3.1.	Tasa de recambio de aire	152
3.4.3.2.	Equipo a utilizar	155
3.4.3.3.	Formato de registro	158
3.4.3.4.	Procedimiento para realizar la prueba	160
3.4.3.5.	Cálculo de la tasa de recambio de aire	161
3.4.4.	Diferenciales de presión	163
3.4.4.1.	Sistema de presiones relativas.....	163
3.4.4.2.	Equipo a utilizar	166
3.4.4.3.	Formato de registro	170
3.4.4.4.	Procedimiento para realizar la prueba	172
3.4.5.	Temperatura y humedad relativa.....	172
3.4.5.1.	Efecto de la temperatura y la humedad en un sistema HVAC	172
3.4.5.2.	Equipo a utilizar	174

	3.4.5.3.	Formato de registro	176
	3.4.5.4.	Procedimiento para realizar la prueba	178
3.4.6.		Caudal y velocidad del aire.....	179
	3.4.6.1.	Implicación del caudal y velocidad del aire en un sistema HVAC.....	179
	3.4.6.2.	Equipo a utilizar	183
	3.4.6.3.	Formato de registro	185
	3.4.6.4.	Procedimiento para realizar la prueba	187
3.5.		Ejecución de pruebas de desempeño	188
	3.5.1.	Monitoreo de partículas en suspensión	188
		3.5.1.1. Realización de la prueba	188
		3.5.1.2. Datos recolectados	196
		3.5.1.3. Conclusiones	199
	3.5.2.	<i>Test</i> de integridad de filtro HEPA.....	200
		3.5.2.1. Realización de la prueba	200
		3.5.2.2. Datos recolectados	205
		3.5.2.3. Conclusiones	209
	3.5.3.	Medición de la tasa de recambio de aire	210
		3.5.3.1. Realización de la prueba	210
		3.5.3.2. Datos recolectados	215
		3.5.3.3. Conclusiones	218
	3.5.4.	Diferenciales de presión	219
		3.5.4.1. Realización de la prueba	219
		3.5.4.2. Datos recolectados	221
		3.5.4.3. Conclusiones	224
	3.5.5.	Temperatura y humedad relativa	225
		3.5.5.1. Realización de la prueba	225

	3.5.5.2.	Datos recolectados.....	231
	3.5.5.3.	Conclusiones.....	234
	3.5.6.	Caudal y velocidad de aire	235
	3.5.6.1.	Realización de la prueba.....	235
	3.5.6.2.	Datos recolectados.....	240
	3.5.6.3.	Conclusiones.....	243
3.6.		Capacitación del personal	244
	3.6.1.	¿Qué es capacitación?.....	244
	3.6.2.	Atribuciones de los responsables en capacitación	245
	3.6.3.	Metodología a utilizar	246
	3.6.4.	Retroalimentación de los empleados	247
	3.6.5.	Evaluación de los programas de capacitación	248
3.7.		Evaluación financiera	248
	3.7.1.	Valor presente neto (VPN)	249
		3.7.1.1. Ingresos estimados	249
		3.7.1.2. Costos estimados.....	249
	3.7.2.	Cálculo del valor presente neto	251
	3.7.3.	Beneficio costo (B/C).....	253
4.		IMPLEMENTACIÓN.....	255
	4.1.	Requerimientos de validación	255
	4.2.	Requerimientos de instalación	257
	4.3.	Requerimientos de operación	260
	4.4.	Manual de mantenimiento preventivo.....	261
		4.4.1. UMA	262
		4.4.1.1. Formato de comprobaciones preoperacionales.....	266

4.4.1.2.	Frecuencia de tareas de mantenimiento e inspecciones.....	268
4.4.1.3.	Tareas de mantenimiento preventivo.	273
4.4.2.	Caldera	273
4.4.2.1.	Formato de comprobaciones preoperacionales	274
4.4.2.2.	Frecuencia de tareas de mantenimiento e inspecciones.....	276
4.4.2.3.	Tareas de mantenimiento preventivo.	281
4.4.3.	<i>Chiller</i>	287
4.4.3.1.	Formato de comprobaciones preoperacionales	288
4.4.3.2.	Frecuencia de tareas de mantenimiento preventivo e inspecciones.....	290
4.4.3.3.	Tareas de mantenimiento preventivo.	292
4.5.	Manual de limpieza de equipos	297
4.5.1.	UMA.....	298
4.5.1.1.	Limpieza exterior	298
4.5.1.2.	Limpieza interior	299
4.5.1.3.	Limpieza de componentes eléctricos.....	301
4.5.1.4.	Frecuencia de actividades de limpieza	301
4.6.	Inventario de repuestos ideal.....	302
4.6.1.	Teoría de inventarios	303
4.6.2.	Determinación del inventario de repuestos ideal ..	305
4.7.	Cronograma de mantenimiento preventivo.....	308
4.8.	Manual de mantenimiento correctivo	310
4.9.	Documentación.....	310

4.9.1.	Manuales de instalación de equipos	310
4.9.2.	Manuales de operación de equipos.....	314
5.	SEGUIMIENTO Y CONTROL.....	315
5.1.	Seguimiento y control.....	315
5.1.1.	Indicadores.....	316
5.2.	Mejora continua.....	324
5.3.	Círculo de Deming.....	325
5.4.	Control estadístico.....	328
5.5.	Cálculo de límites de control del proceso.....	329
5.6.	Análisis económico del mantenimiento	333
5.7.	Actualización y revisión de documentación.....	334
6.	MEDIO AMBIENTE	337
6.1.	Mitigación	337
6.1.1.	Definición.....	337
6.1.2.	Tipos de mitigación	337
6.2.	Residuos industriales	338
6.2.1.	Definición.....	338
6.2.2.	Identificación de residuos industriales	339
6.2.3.	Tipos de residuos industriales	339
6.3.	Contaminantes producidos en el proceso	341
6.3.1.	Refrigerantes.....	341
6.3.2.	Filtros.....	342
6.3.3.	Aceites.....	342
6.4.	Plan de manejo ambiental.....	342

CONCLUSIONES	345
RECOMENDACIONES	347
BIBLIOGRAFÍA	349
ANEXOS	353

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama de la empresa.....	13
2.	Distribución de equipos en la planta.....	36
3.	Radiador.....	40
4.	Ventilador centrífugo	41
5.	Filtros de bolsa	42
6.	Motor	43
7.	Sensor de flujo	43
8.	Rejillas de extracción.....	44
9.	Ductos y tuberías	45
10.	Caldera.....	46
11.	<i>Chiller</i>	50
12.	Compresor.....	51
13.	Condensador.....	51
14.	Válvula de expansión	52
15.	Evaporador.....	53
16.	Trampa de vapor de tipo balde invertido	55
17.	Diagrama causa-efecto del sistema de aire	62
18.	Diagrama de flujo del sistema de aire HVAC	64
19.	Esquema de una UMA	66
20.	UMA núm. 1	67
21.	UMA núm. 2	68
22.	UMA núm. 3	69
23.	UMA núm. 4	70

24.	Caldera (I)	71
25.	Suavizador de agua	72
26.	Pre calentador de agua.....	73
27.	Chiller (I)	74
28.	Rejilla de suministro	76
29.	Rejilla de extracción	76
30.	Rejilla en mal estado.....	77
31.	Soporte de ducto.....	78
32.	Uniones de ductos	79
33.	Uniones en secciones curvas	80
34.	Señalización de ductos	81
35.	Sellador de ductos	82
36.	Golpes en el ducto	83
37.	Unión con daño.....	84
38.	Sellador en mal estado	84
39.	Óxido en el serpentín	87
40.	Fugas en el serpentín	87
41.	Aislamiento en mal estado	88
42.	Aislamiento sucio	88
43.	Unidad Manejadora de Aire	90
44.	Distribución de ambientes del área de sólidos.....	126
45.	Contador de partículas	131
46.	Mejora por disposición	135
47.	Mejora en la estructura	136
48.	Mejora por el comportamiento del personal	137
49.	Mejora por el concepto de flujo de aire	138
50.	Cinco puntos de muestreo	139
51.	Cuatro puntos de muestreo.....	140
52.	Tres puntos de muestreo	140

53.	Contador de partículas bajo la campana de flujo laminar.....	145
54.	Contador de partículas Lighthouse.....	147
55.	Anemómetro.....	154
56.	Esquema de un tubo pitot.....	155
57.	Anemómetro de hilo caliente.....	157
58.	Instalaciones tipo en quirófanos.....	165
59.	Presiones a mantener entre los diferentes locales.....	166
60.	Transmisor de presión diferencial.....	167
61.	Manómetro diferencial análogo.....	168
62.	Monitor digital de presión diferencial.....	168
63.	Monitor de presión diferencial OMEGA.....	169
64.	Termohigrómetro marca Fluke.....	175
65.	Área con presión positiva.....	181
66.	Área con presión negativa.....	182
67.	Tipos de anemómetros.....	183
68.	Anemómetro para flujo laminar.....	184
69.	Contador de partículas.....	188
70.	Pantalla de selección de ubicación.....	189
71.	Pantalla general.....	190
72.	Pantalla de configuración de parámetros de la prueba.....	190
73.	Pantalla de alarmas.....	191
74.	Pantalla de ejecución del conteo de partículas.....	192
75.	Contador realizando un muestreo (I).....	193
76.	Contador realizando un muestreo (II).....	194
77.	Contador realizando un muestreo (III).....	194
78.	Contador entre dos equipos.....	195
79.	Contador en un ambiente de estériles.....	196
80.	Campana de flujo laminar.....	200
81.	Sala de inyectables.....	201

82.	Realización del muestreo de estériles.....	202
83.	Medición en el centro de la campana (I)	202
84.	Medición en el centro de la campana (II)	203
85.	Medición en las juntas de estanqueidad (I).....	204
86.	Medición en las juntas de estanqueidad (II).....	204
87.	Medición en las juntas de estanqueidad (III).....	205
88.	Anemómetro marca “Kurz”	210
89.	Vista lateral del anemómetro	211
90.	Medición en la rejilla de suministro (I).....	211
91.	Medición en la rejilla de suministro (II).....	212
92.	Caja del anemómetro (I)	213
93.	Rejilla de extracción.....	213
94.	Medición en la rejilla de extracción	214
95.	Distancia entre la terminal y la rejilla.....	215
96.	Monitor de presión diferencial (I).....	219
97.	Monitor de presión diferencial (II).....	220
98.	Monitor de presión diferencial (III).....	221
99.	Termohigrómetro (I)	225
100.	Termohigrómetro (II)	226
101.	Termohigrómetro (III)	227
102.	Termohigrómetro (IV).....	227
103.	Termohigrómetro (V).....	228
104.	Termohigrómetro (VI).....	229
105.	Termohigrómetro (VII).....	229
106.	Termohigrómetro (VIII).....	230
107.	Termohigrómetro (IX).....	230
108.	Termohigrómetro permanente	231
109.	Caja del anemómetro (II)	235
110.	Vista lateral del instrumento.....	236

111.	Tapón del terminal en posición cerrado.....	236
112.	Tapón del terminal en posición abierto.....	237
113.	Rejilla de suministro	238
114.	Medición de caudal (I)	238
115.	Medición de caudal (II)	239
116.	Rejilla de extracción	239
117.	Medición de caudal (III)	240
118.	Flujo de efectivo	252
119.	Unidad Manejadora de Aire por fuera	262
120.	Filtros con suciedad.....	263
121.	Serpentín con óxido y suciedad	263
122.	Bandejas de agua con óxido	264
123.	Fugas en el serpentín.....	264
124.	Aislamiento interior en mal estado	265
125.	Accesorio de la tubería de agua fría.....	265
126.	Caldera (II)	274
127.	Quemador con dos electrodos	282
128.	Deshollinador	284
129.	Control de agua bajo limpieza	285
130.	Empaque antiguo	286
131.	Empaque nuevo	287
132.	<i>Chiller</i> (II).....	288
133.	Entrada del evaporador	293
134.	Mangueras de servicio del compresor.....	294
135.	Válvula de expansión	295
136.	Bomba principal.....	296
137.	Bomba auxiliar.....	297
138.	Unidad Manejadora de Aire por fuera (II)	298
139.	Interior de una UMA	300

140.	Cantidad económica de pedido.....	304
141.	Unión del gabinete	312
142.	Posición de operación de amortiguadores	312
143.	Bandeja de drenado.....	313
144.	Anexión de ductos al equipo	313
145.	Verificación de alineación de poleas.....	313
146.	Verificación de tensión de faja	314
147.	Diferencia absoluta de humedad relativa	317
148.	Temperatura promedio.....	318
149.	Número de componentes en mal estado	319
150.	Rechazos por mes en la prueba de conteo de partículas	320
151.	Rechazos por mes en el <i>test</i> de integridad	320
152.	Rechazos por mes en la prueba de tasa de recambio de aire	321
153.	Rechazos por mes en la prueba de diferenciales de presión.....	322
154.	Rechazos por mes en la prueba de temperatura y humedad	323
155.	Rechazos por mes en la prueba de caudal y velocidad de aire	323
156.	Círculo de Deming	326
157.	Gráfico X de temperatura.....	330
158.	Gráfico S de temperatura.....	331
159.	Gráfico X de humedad relativa.....	331
160.	Gráfico S de humedad relativa.....	332
161.	Gráfico X de presión relativa	332
162.	Gráfico S de presión relativa.....	333
163.	Flujo de documentos.....	335

TABLAS

I.	Matriz de análisis FODA.....	59
II.	Características requeridas para cada tipo de aire	75

III.	Encabezado del protocolo de calificación de instalación	91
IV.	Criterios de aceptación de instalación	94
V.	Descripción del equipo	95
VI.	Ficha de calificación de instalación de la UMA J-14.....	98
VII.	Encabezado del protocolo de calificación de operación	105
VIII.	Criterios de aceptación de operación	108
IX.	Ficha de calificación de operación de la UMA J-14	113
X.	Encabezado del protocolo de calificación de desempeño	116
XI.	Criterios de aceptación de desempeño	118
XII.	Ficha de calificación de desempeño de la UMA J-14	122
XIII.	Límites de las Clases Estándar ISO 14644-1	129
XIV.	Límites de partículas permisibles.....	133
XV.	Clasificación de tipos de aires	134
XVI.	Formato de medición de partículas.....	141
XVII.	Formato del <i>test</i> de integridad de filtro HEPA.....	149
XVIII.	Formato de medición de tasa de recambio de aire.....	159
XIX.	Factores de servicio.....	161
XX.	Formato de medición de diferenciales de presión	171
XXI.	Formato de medición de temperatura y humedad relativa.....	177
XXII.	Formato de medición caudal y velocidad de aire.....	186
XXIII.	Resultado del conteo de partículas (I)	197
XXIV.	Resultado del conteo de partículas (II)	198
XXV.	Resultados del <i>test</i> de integridad (I)	206
XXVI.	Resultados del <i>test</i> de integridad (II)	207
XXVII.	Resultados del <i>test</i> de integridad (III)	208
XXVIII.	Resultados de la medición de la tasa de recambio de aire (I)	216
XXIX.	Resultados de la medición de la tasa de recambio de aire (II) ...	217
XXX.	Resultados de la medición de diferenciales de presión (I).....	222
XXXI.	Resultados de la medición de diferenciales de presión (II).....	223

XXXII.	Resultados de medición de temperatura y humedad (I).....	232
XXXIII.	Resultados de medición de temperatura y humedad (II).....	233
XXXIV.	Resultados de la medición de caudal y velocidad de aire (I).....	241
XXXV.	Resultados de la medición de caudal y velocidad de aire (II).....	242
XXXVI.	Costos de los equipos para pruebas de desempeño	250
XXXVII.	Costos en total	250
XXXVIII.	Flujo de efectivo	251
XXXIX.	Formato de comprobaciones preoperacionales de las UMA.....	267
XL.	Inspecciones generales a realizar	269
XLI.	Frecuencia de tareas de mantenimiento	272
XLII.	Formato de comprobaciones preoperacionales de la caldera.....	275
XLIII.	Frecuencia de tareas de mantenimiento caldera.....	277
XLIV.	Formato de comprobaciones preoperacionales del <i>chiller</i>	289
XLV.	Frecuencia de tareas de mantenimiento <i>chiller</i>	291
XLVI.	Frecuencia de actividades de limpieza.....	301
XLVII.	Listado de repuestos	305
XLVIII.	Información de repuestos.....	307
XLIX.	Nivel de repuestos.....	308
L.	Cronograma de mantenimiento preventivo	309

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
A	Amperios
HP	Caballo de fuerza
°C	Grados Celsius
psi	Libra por pulgada cuadrada
MPa	Megapascales
m	Metro
m³ / hr	Metro cúbico por hora
m³/min	Metro cúbico por minuto
Pa	Pascales
Ft	Pie
cfm	Pies cúbicos por minuto
fpm	Pies por minuto
V	Voltaje

GLOSARIO

Acetaminofén	El acetaminofén es un analgésico interno disponible a manera de medicamento de venta libre que alivia temporalmente las molestias y dolores menores, y reduce la fiebre.
Alopurinol	Es un compuesto químico empleado como medicamento frente a la hiperuricemia (exceso de ácido úrico en la sangre) y sus complicaciones, como la gota.
Alprazolam	Es un fármaco que se utiliza para el tratamiento de los estados de ansiedad, especialmente en las crisis de angustia como la agorafobia, ataques de pánico y estrés intenso.
Amoxicilina	Se usa para tratar ciertas infecciones causadas por bacterias, como neumonía; bronquitis; gonorrea; y las infecciones de los oídos, nariz, garganta, vías urinarias y la piel.
Antibiótico	Es una sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético, que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles, generalmente bacterias.

Antidiarrédico	Son medicamentos destinados a eliminar o aliviar la diarrea, es decir, el proceso caracterizado por la eliminación frecuente de heces acuosas o blandas acompañada o no de fiebre, dolor abdominal, náuseas, vómitos y pérdida de apetito.
Antiviral	Es un tipo de fármaco usado para el tratamiento de infecciones producidas por virus. Tal como los antibióticos (específicos para bacteria), existen antivirales específicos para distintos tipos de virus.
Azitromicina	Se utiliza para tratar ciertas infecciones bacterianas, como bronquitis; neumonía; enfermedades de transmisión sexual (ETS) e infecciones de los oídos, pulmones, senos nasales, piel, garganta y órganos reproductivos.
B/C	Beneficio costo.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
Caldera	Recipiente metálico que tiene la finalidad de producir vapor saturado o sobrecalentado o agua sobrecalentada para diversos usos.
Calificación	Acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente, y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados. La calificación

es a menudo una parte (etapa inicial) de la validación, pero los pasos individuales de calificación por sí solos no constituyen el proceso de validación.

Cambios de aire por hora

Número de veces que se renueva el aire contenido en una habitación en una hora.

Cápsulas

Las cápsulas son pequeños contenedores o envases solubles generalmente fabricados a base de gelatina en cuyo interior se halla la dosis del fármaco que se administrará por vía oral.

Caudal

Flujo volumétrico por unidad de tiempo.

Chiller

Máquina que tiene la finalidad de producir agua fría para diversos usos.

Colchicina

Es un fármaco antimitótico que detiene o inhibe la división celular en metafase o en anafase.

Damper

Término inglés equivalente a “compuerta”.

Diclofenaco

Es un medicamento indicado para reducir inflamaciones y como analgésico, pues reduce dolores causados por heridas menores y dolores tan intensos como los de la artritis.

Ductos

Recipiente en dónde se transporta el aire purificado a áreas específicas.

Filtro en "y"	Filtra partículas que viajan en las tuberías de vapor.
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas.
Granulados	Agregados de partículas de polvos que incluyen principios activos, azúcares y coadyuvantes diversos. Se presentan en forma de pequeños granos de grosor uniforme, forma irregular y más o menos porosidad.
<i>Handhole</i>	Orificio en la parte superior de la caldera para que un operario pueda introducir el brazo para hacer operaciones de limpieza e inspección.
HEPA	Término en inglés que significa recogedor de partículas de alta eficiencia.
HVAC	Siglas en inglés que hacen referencia a la calefacción, ventilación y aire acondicionado.
ISO	Organización Internacional para la Estandarización.
Jarabes	Forma farmacéutica que consiste en una solución acuosa con alta concentración de carbohidratos tales como sacarosa, sorbitol, dextrosa, etc.; de consistencia viscosa, en la que se encuentra disuelto el o los principios activos y aditivos.

Lincomicina	Es un antibiótico natural, debido a su frecuente toxicidad, son usados muy infrecuentemente hoy día, reservados solo para pacientes alérgicos a la penicilina o para infecciones de ciertos organismos.
<i>Manhole</i>	Orificio en la parte superior de la caldera para que un operario pueda introducirse a sí mismo en la caldera para hacer operaciones de limpieza e inspección.
MPPS	Término inglés que hace referencia al tipo de partícula con mayor penetración.
NTP	Notas Técnicas de Prevención.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Organigrama	Diagrama que representa la estructura organizativa de una institución.
Partículas no viables	Partículas inertes que no contienen microorganismos.
Partículas viables	Partículas que contienen microorganismos.
Ranitidina	Se usa para tratar úlceras.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano.

Suspensiones	Son mezclas heterogéneas formadas por un sólido en polvo (soluto) o pequeñas partículas no solubles (fase dispersa) que se dispersan en un medio líquido (dispersante o dispersora). Sólido en líquido que no es soluble en este.
Tabletas	Deben deshacerse en la cavidad bucal. Se diferencian de las píldoras por el tamaño y de los comprimidos por la técnica de elaboración. Sus constituyentes principales son la sacarosa, un aglutinante y uno o más principios activos.
Test DOP	<i>Test</i> de Contaminación intencionada, método para realizar el test de integridad de filtro HEPA.
Tuberías	Recipiente que transporta un fluido, generalmente agua o vapor.
UMA	Unidad Manejadora de Aire.
Validación	Acción de comprobar y documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, conduce efectiva y consistentemente a los resultados esperados.
Válvulas de bola	Una válvula de bola, conocida también como de "esfera", es un mecanismo de llave de paso que sirve para regular el flujo de un fluido canalizado y se caracteriza porque el mecanismo regulador situado en el interior tiene forma de esfera perforada.

Válvulas de mariposa

Una válvula de mariposa es un dispositivo para interrumpir o regular el flujo de un fluido en un conducto, aumentando o reduciendo la sección de paso mediante una placa, denominada “mariposa”, que gira sobre un eje.

Ventilador centrífugo

Turbo-máquina, compuesta por una rueda giratoria con aspas, que mueve el aire de su alrededor.

VPN

Valor presente neto.

RESUMEN

En una empresa farmacéutica ubicada en Villa Nueva, Guatemala, se busca validar el sistema HVAC como parte de una estrategia para acceder a mercados internacionales. El sistema HVAC forma parte del grupo de sistemas que la empresa debe validar para que la OMS reconozca que el productor está en condiciones favorables para exportar medicamentos a otros países, como EE. UU. Es por ello que se ha propuesto diseñar un procedimiento para validar el sistema HVAC, al mismo tiempo que se llevan a cabo algunas de las medidas para validarlo, como es calificar los equipos que componen el área de sólidos.

Para que el sistema se pueda considerar validado, se deben calificar todas las unidades manejadoras de aire que hay en la planta, las cuales son 12 en total. Las áreas de inyectables, líquidos y empaque pueden calificarse empleando el procedimiento que se describe, ya que los equipos de acondicionamiento de aire que se encuentran en ellas son exactamente iguales a los del área de sólidos.

Como parte del procedimiento de validación que se describe, se consideraron los protocolos de instalación, operación y desempeño. Dichos protocolos permiten que exista un registro aceptado internacionalmente en la empresa en donde se cuente con evidencia de la correcta instalación de los equipos, así como de la correcta operación, y que el aire tratado que suministran los equipos mantenga los estándares de temperatura, humedad y pureza que se requiere en los ambientes farmacéuticos.

Al tratarse de una compañía farmacéutica, dichos registros también son de mucha utilidad al momento de una auditoría del Ministerio de Salud, los cuales se realizan aproximadamente cada 3 meses. En dichas auditorías es favorable contar con los medios para probar que se están cumpliendo los requerimientos de operación exigidos por el mismo organismo.

Como parte complementaria al procedimiento de validación del sistema HVAC, se desarrollaron los planes de mantenimiento de las unidades manejadoras de aire, así como de los equipos auxiliares como son la caldera y el *chiller*. En dichos planes se especifican las rutinas de mantenimiento preventivo que deben efectuarse y cada cuánto tiempo deben hacerse. También se desarrollaron manuales de limpieza así como de instalación y operación de equipos. Dichos manuales constituyen una guía para conservar los equipos en buen estado y que no ocurran fallas por excesiva suciedad en los rodamientos del equipo o falta de mantenimiento.

Se desarrolló de igual forma el control y seguimiento que debe existir para mantener un rumbo estable y corregir posibles desviaciones en las condiciones deseadas en las áreas de producción. Para ello fue necesario elaborar la carta de control "X-S" en dónde se determinaron los límites de control de las variables críticas en los ambientes como son la temperatura, humedad relativa y presión relativa.

Finalmente, debido a que el proceso de tratamiento de aire tiene contacto con desechos industriales (como los filtros una vez acabada su vida útil) fue necesario describir las medidas en las cuales deben disponerse dichos desechos para evitar contaminar el medio ambiente.

OBJETIVOS

General

Diseñar un procedimiento para validar el sistema HVAC en una industria farmacéutica.

Específicos

1. Describir la empresa en general, para comprender su funcionamiento y estructura, y de este modo hacer una mejora en sus operaciones.
2. Describir el sistema de aire purificado HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado), abarcando todos los equipos y conceptos que involucra el mismo.
3. Definir un procedimiento para validar el sistema HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado).
4. Elaborar un plan de implementación del procedimiento para validar el sistema HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado).
5. Elaborar un plan de mantenimiento preventivo para los equipos involucrados en el sistema HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado).
6. Elaborar un plan de seguimiento y control del proceso.

INTRODUCCIÓN

En una industria farmacéutica ubicada en Villa Nueva, Guatemala, se busca ampliar su mercado, para lo cual es indispensable contar con todos sus sistemas validados, ya sean procesos productivos, de obtención de agua purificada, limpieza, entre otros.

Se desea obtener un procedimiento que sirva para validar el sistema HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado, por sus siglas en inglés). Para ello se debe evaluar el sistema, identificar los equipos que lo comprenden, y consultar con los expertos del área. Luego se deben diseñar, evaluar y ejecutar pruebas de desempeño para determinar si el sistema garantiza un aire de alta calidad en los ambientes productivos de la empresa.

La empresa cuenta con cuatro áreas de fabricación: inyectables (sueros), líquidos (jarabes), sólidos (tabletas, pastillas), semisólidos (cremas, ungüentos). El área que tiene mayor necesidad de aire puro (libre de partículas mayores a 0,5 micras) al 99,97 % es inyectables; en líquidos y semisólidos se requiere un aire puro al 95 % y en sólidos al 85 %.

Para complementar la propuesta, se adiciona un plan de implementación de un proyecto de mejora, que indique la forma correcta en que se debe implementar el procedimiento en la industria farmacéutica, también se integra un plan de seguimiento, con el propósito de dotar de mejora continua al procedimiento obtenido y contar con la retroalimentación necesaria para hacerlo más completo. Esto facilita esfuerzos al buscar la replicación del procedimiento

al validar las demás áreas de la empresa, dado que en esta investigación solo se considera el área de sólidos.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

1.1. Historia de la empresa

La industria farmacéutica fue fundada el 9 de marzo de 1980 por Humberto y Mario Mendoza Corzo, surgiendo como una iniciativa visionaria, con el objetivo de cubrir las necesidades de salud de los guatemaltecos a través de productos farmacéuticos de alta calidad y eficacia terapéutica.

En 1983 la industria farmacéutica inicia la fabricación de las formas farmacéuticas de líquidos y sólidos; luego con inyectables, el 3 de junio de 1995 se crea la división para la comercialización de productos farmacéuticos: Pharmacéutica.

De esta forma, la industria farmacéutica cuenta con su propia marca, comercializando en el mercado centroamericano más de 170 productos y con una visión de expansión.

Como empresa siempre se ha fomentado la ética profesional en el personal de la empresa, pues al pertenecer esta a un sector crítico como es el de salud, las decisiones que tomen siempre deben ir orientadas al bienestar público, de manera que se beneficie a la población de Guatemala, brindándoles medicamentos de la más alta calidad y a un precio acorde a la realidad económica del país.

De esta forma se está contribuyendo a la comunidad a la vez que se genera un alto retorno para los accionistas y así crecer y asentarse como empresa farmacéutica de prestigio, líder en el mercado guatemalteco.

En 1989 se logró ampliar la base de clientes al firmar una alianza estratégica con una industria europea, de forma que esta proveyó nuevas técnicas farmacéuticas novedosas en este mercado, y fue de gran importancia en el crecimiento y consolidación de la empresa.

En 1995 se avanzó en la incorporación de tecnología en esta industria, pues se adquirió un sistema informático avanzado de gestión empresarial, inédita en ese entonces en la industria farmacéutica guatemalteca. Estos avances permitieron optimizar los procesos productivos y así aumentar la rentabilidad de la empresa, lo cual se reinvertió para lograr un crecimiento importante, y construir una nueva planta farmacéutica, de mayor capacidad y tecnología.

En 1998 se inicia la construcción del complejo farmacéutico “Humberto Mendoza Corzo”, ubicado en el municipio de Villa Nueva, el cual fue diseñado por un grupo multidisciplinario de profesionales. El complejo cuenta con más de 6 000 metros cuadrados de construcción, en el cual se distribuyen las áreas de bodegas de insumos, área de manufactura de sólidos (tabletas), área de manufactura de líquidos (jarabes), área de manufactura de inyectables, área de manufactura de semisólidos (cremas y ungüentos), área de empaque, área de mantenimiento, Departamento de Garantía de Calidad y Departamento de Recursos Humanos.

Como parte de la visión de la empresa, se ha expandido para ocupar el mercado centroamericano, en el cual se han comercializado más de 170 productos en 22 categorías terapéuticas más importantes del gremio médico, odontológico y farmacéutico.

Esta empresa tiene un alto sentido de responsabilidad social empresarial, pues es consciente que se debe ser respetuoso con el entorno que sustenta a la empresa, como es la comunidad de clientes, colaboradores y el medio ambiente, y es por ello que cuenta con programas de responsabilidad social para dar sentido a los valores de la empresa, como son: programa de reciclaje de botellas, en el cual se recolectan las botellas y recipientes plásticos en los que comercializan sus productos, y se educan a los vecinos de ciertas comunidades y aldeas para reciclarlos; programa de capacitación, en el cual se educan a los colaboradores para que sus prácticas sean eficientes y no perjudiquen el medio ambiente; programa de beneficencia, en el cual se ayuda a fundaciones y asociaciones que tratan diversas enfermedades tales como cáncer, pulmonía, anemia, entre otros.

1.2. Misión de la empresa

La misión de la empresa es: “Somos una compañía que sirve y valora a los médicos y a los clientes”.

La misión está enfocada a la buena atención que se le da al entorno que rodea la empresa, como son los médicos (que recomiendan los productos de la empresa) y los clientes. En la empresa se considera indispensable un buen trato a la comunidad como factor para impulsar el desarrollo de la misma, y así ofrecer solidez institucional.

Como misión, se entiende la razón de ser de la empresa, por lo tanto esta misión está incompleta, pues no menciona la actividad particular de la organización: fabricación de medicina en general.

1.3. Visión de la empresa

La visión de la empresa es: “Ser una de las empresas farmacéuticas más grandes en Centroamérica y algunos países de Latinoamérica.”.

La visión se enfoca en lograr desarrollo y crecimiento en Centroamérica, teniendo estabilidad empresarial y solidez, según el mercado responda a sus productos. También indica que en el futuro se debe expandir fuera de Centroamérica, aprovechando las oportunidades de mercado que se den en los países del Caribe y Sudamérica.

Como visión, se entiende el camino al cual se dirige la empresa a largo plazo, y sirve de referencia para orientar las decisiones estratégicas y aumentar la competitividad. Como visión cumple al indicar que la empresa se debe expandir a toda Latinoamérica en el futuro.

1.4. Productos

La empresa cuenta con una gran diversidad de productos, abarcando las principales ramas de la salud.

1.4.1. Línea general

- a) Ronox (antibiótico): sirve para matar bacterias. Es un medicamento que contiene como principio activo, cefixima, es un antibiótico cefalosporínico

de tercera generación, su mecanismo de acción es bactericida y lo lleva a cabo al unirse a las proteínas de las membranas celulares inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana.

- b) Alkazion (alprazolam): sirve para para tratar la ansiedad. También está indicado su uso en el tratamiento de los estados de ansiedad simple y asociada a otros padecimientos como en la fase crónica de abstinencia alcohólica, desórdenes gastrointestinales, cardiovasculares y padecimientos dermatológicos.
- c) Denterovi (antidiarréico): sirve para para tratar diarrea. Contiene como ingrediente activo nifuroxazida, que es un medicamento antiséptico intestinal, es decir que destruye en el intestino las bacterias que causan la diarrea y evita que continúen desarrollándose. De esta manera es un efectivo antidiarreico que no solo elimina los molestos síntomas de la diarrea, sino que actúa contrarrestando la infección que la causa.
- d) Alvir-us+ (antiviral): sirve para para tratar virus como herpes y varicela. Es un medicamento que contiene aciclovir, el cual es un antivírico, es decir, que actúa en infecciones causadas por virus. Los virus se diferencian de las bacterias en que no son organismos vivos, pero toman posesión de células vivas y se reproducen a sí mismos, a menudo a expensas de las células anfitrionas.
- e) Argeno (aspartato de arginina): sirve para para tratar fatiga física y mental, desnutrición, crecimiento. Contiene aspartato de arginina, que es una sustancia formada por la combinación de dos aminoácidos, que actúan dentro del organismo a través de 3 acciones principales que comprenden: una acción bioenergética, ya que aumenta el ATP en la

célula, resultando en el restablecimiento del equilibrio energético, incrementando la resistencia al esfuerzo físico y mental, mejorando la concentración y la memoria.

- f) Ronoflox: (antibiótico): sirve para para tratar sinusitis, neumonía, infecciones de piel, infecciones del tracto urinario. Es un medicamento que contiene levofloxacina, un antibiótico activo contra un amplio espectro de bacterias, que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El mecanismo de acción de la levofloxacina como el de otras quinolonas consiste en la inhibición de las enzimas ADN girasa y topoisomerasa, que son necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN de la célula bacteriana.

- g) Osteol: (lincomicina): es un antibiótico para estafilococo, estreptococo, neumococo. Tiene acción contra gérmenes grampositivos como: el estreptococo, estafilococo y neumococo.

1.4.2. Línea medicina general

- a) Unikrem (alopurinol): sirve para para tratar la gota crónica. Es un medicamento que contiene como ingrediente activo el alopurinol, que se utiliza para el tratamiento de la gota crónica, enfermedad causada por el exceso de ácido úrico en el cuerpo.

- b) Hepakrol+ (complejo de silibina con fostatidilcolina): sirve para para tratar el hígado. Es el protector y regenerador hepático de última generación. El producto contiene silibina, la cual es el ingrediente de mayor actividad terapéutica de la silimarina. Actúa protegiendo el hígado, tanto por las propiedades antioxidantes, como por su capacidad desintoxicante.

Además ha demostrado mediante evidencia clínica ser regenerador hepático.

- c) Ronozyt+ (azitromicina): sirve para para tratar bacterias de influenza y acné. La azitromicina es el primero de una nueva clase de antibióticos llamados azálidos. La actividad antibacteriana abarca a bacterias grampositivas y gramnegativas como las siguientes:
- Bacterias grampositivas aeróbicas
 - Bacterias gramnegativas aeróbicas
 - Bacterias anaeróbicas
- d) Brandol (diclofenaco potásico, analgésico potente y antiinflamatorio): sirve para para tratar intervenciones quirúrgicas, traumatismos, tumores. Es un medicamento que contiene en su fórmula diclofenaco potásico y codeína fosfato hemihidrato. Esta combinación ha sido especialmente diseñada para proporcionar un efectivo alivio del dolor y la inflamación.

1.4.3. Línea gastro

- a) Erivan (mosaprida citrato): para tratar la motilidad gastrointestinal. Contiene como ingrediente activo mosaprida citrato, el cual estimula la motilidad gástrica y esofágica, disminuye el tiempo de vaciamiento gástrico y alivia la dispepsia funcional, gastroparesia y reflujo gastroesofágico.
- b) Rinkrozil+ (ranitidina): para tratar úlceras gástricas. Es un medicamento cuyo principio activo es ranitidina, es un antagonista de los receptores H2 de la histamina. Es una fórmula muy eficaz porque reduce la secreción gástrica ácida inducida por histamina (estimulada y basal).

- c) Krolfat (sucralfato): para tratar úlceras gástricas. Es un producto que contiene como ingrediente activo sucralfato, que es una sustancia utilizada para el tratamiento y prevención de la úlcera duodenal. Actúa formando una barrera o recubrimiento sobre la úlcera e inhibiendo la actividad de la pepsina.

- d) Kelpas + (propinoxato clorhidrato): para tratar cólicos y dolores intestinales. Es un medicamento que contiene como ingredientes activos el propinoxato clorhidrato, que es un antiespasmódico, que actúa eliminando los cólicos, y el clonixinato de lisina, es un analgésico que complementa la eficacia del producto aliviando el dolor.

1.4.4. Línea especialidades

- a) Afenilek+ (diclofenaco): para tratar fiebre, dolor, inflamación. Contiene como ingrediente el diclofenaco, el cual es un medicamento antiinflamatorio no esteroide, que actúa bajando la fiebre, aliviando el dolor, contrarrestando la inflamación y disminuyendo la hinchazón.

- b) Kramic+ (tratamiento para anemia): es un medicamento que contiene tres importantes ingredientes activos que son ácido fólico, cianocobalamina y hierro aminoquelado. Esta combinación ha sido especialmente diseñada para el tratamiento de la anemia.

- c) Kralbec Bid (amoxicilina): para tratar infecciones respiratorias, en el tracto genitourinario, en la piel y en la boca. Contienen como ingrediente activo amoxicilina, que es un antibiótico bactericida de amplio espectro (derivado de la penicilina) y el ácido clavulánico que es una sustancia que inhibe a la enzima betalactamasa producida por diversas bacterias.

- d) Texanid (nitazoxanida): para tratar diversas infecciones intestinales y diarrea. Contiene como ingrediente activo nitazoxanida, que es un antiparasitario de amplio espectro y de acción múltiple, utilizado en el tratamiento de infecciones intestinales causadas por diferentes parásitos.

- e) Krop Klín + (acetaminofen): para tratar resfriados. Combina dos importantes ingredientes que dan alivio al malestar del resfriado y de las alergias. Por un lado D-clorfeniramina maleato que es un antihistamínico, es decir, que actúa aliviando el malestar producido por el resfriado o alergia, como estornudos, fluidez nasal u ojos llorosos. Por otra parte acetaminofén, que alivia el dolor y baja la fiebre.

1.4.5. Línea dolor

- a) Kolvan+ (colchicina): para tratar gota artrítica. Es un medicamento que contiene como ingrediente activo colchicina, la cual es usada para el tratamiento de los ataques de gota (también conocida como gota artrítica).

- b) Vantrop+ (trometamol): para tratar dolores lumbares. Contiene como principio activo el dexketoprofeno (trometamol), este es el enantiómero S(+) del ketoprofeno, es utilizado en la terapéutica por su acción analgésica.

- c) Krolflex (tiocolchicó sido): para tratar contracturas musculares asociadas a lumbagias, dorsalgias, ciática, tortícolis, fibromialgias, tendinitis, mialgias, y reumatismos.

- d) Betx + (betametasona dipropionato): para tratar manifestaciones inflamatorias y alergias. Es un medicamento que combina los ésteres solubles y ligeramente solubles de la betametasona que proporcionan potentes efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos en el tratamiento de los trastornos que responden a los corticosteroides.
- e) Hoberok (celecoxib): analgésico antiinflamatorio, antireumático). Es un producto que contiene como ingrediente activo celecoxib, que es una sustancia que reduce el dolor y la inflamación que acompañan a la artritis reumatoidea, osteoartritis y a los cuadros de dolor post-cirugía o dolor en general.

1.4.6. Línea metabólica

- a) Glimevan+ (glimepirina): para tratar diabetes tipo 2. Es un producto que contiene como ingrediente activo la glimepirida, ésta es utilizada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (no insulino dependiente) específicamente para regular los niveles de glucosa en la sangre.
- b) Glibenvan (glibenclamida): para tratar diabetes tipo 2. Es un producto que contiene como ingrediente activo la glibenclamida, se usa específicamente para regular los niveles de glucosa en la sangre cuando no se han podido controlar adecuadamente por dieta, ejercicio físico o reducción de peso.
- c) Metforvan + (metformina clorhidrato): para tratar diabetes tipo 2. Es un medicamento que contiene como ingrediente activo la metformina clorhidrato, ésta es utilizada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (diabetes no insulino dependiente).

- d) Alestevan + (atorvastatina): para tratar pacientes con colesterol total. Contiene como ingrediente activo atorvastatina, fármaco perteneciente al grupo de las estatinas, las cuales evitan que el hígado produzca colesterol al bloquear la enzima HMG-CoA reductasa.

- e) Abekrim + (crema hidratante con urea al 25 %): para tratar condiciones de piel seca. Suaviza e hidrata la piel devolviéndole su textura natural gracias a la acción hidratante y queratolítica de la Urea, debido a que reduce el engrosamiento anormal de la piel y elimina las escamas que puedan desprenderse de ésta.

1.4.7. Línea respiratoria

- a) Darovan (salbutamol): para tratamiento del broncoespasmo agudo. Solución para respirador, tiene como ingredientes activos Salbutamol y Bromuro de Ipratropium, los cuales ejercen una acción broncodilatadora, aliviando la dificultad respiratoria ocasionada por el broncoespasmo que se presenta en el asma bronquial y otras enfermedades pulmonares

- b) Prednivan + (prednisolona): para el tratamiento de manifestaciones alérgicas que responden a los corticosteroides. Es un medicamento que contiene prednisolona, un glucocorticoide que actúa bloqueando la reacción alérgica y minimizando la reacción del cuerpo al alérgeno.

- c) Lonok D + (loratadina fenilefrina clorhidrato): para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica como congestión nasal, estornudos, rinorrea, lagrimeo, prurito ocular y nasal. Es un medicamento que contiene como ingredientes activos, loratadina que es un

antihistamínico tricíclico potente de acción prolongada con actividad como antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos.

- d) Momevan D + (mometasona furoato 50): para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne y las crónicas (congestión nasal, secreciones nasales, picazón y estornudos). Es un spray nasal acuoso que contiene como principio activo mometasona furoato, el cual es un glucocorticosteroide que tiene propiedades antiinflamatorias en los conductos nasales.

1.4.8. Línea cardiovascular

- a) Closniderm + (clostebol de acetato): para el tratamiento de las abrasiones y erosiones de la piel, úlceras por várices, traumáticas y por decúbito; dermatosis erosivas de la piel y de las mucosas. Es una asociación de uso tópico de un esteroide anabólico y un antibiótico. Ejerce una acción cicatrizante, acortando el período de reparación de las lesiones cutáneas y mucocutáneas. Contiene en su composición neomicina que actúa sobre el componente infeccioso, el cual retrasa el período de cicatrización de las heridas.

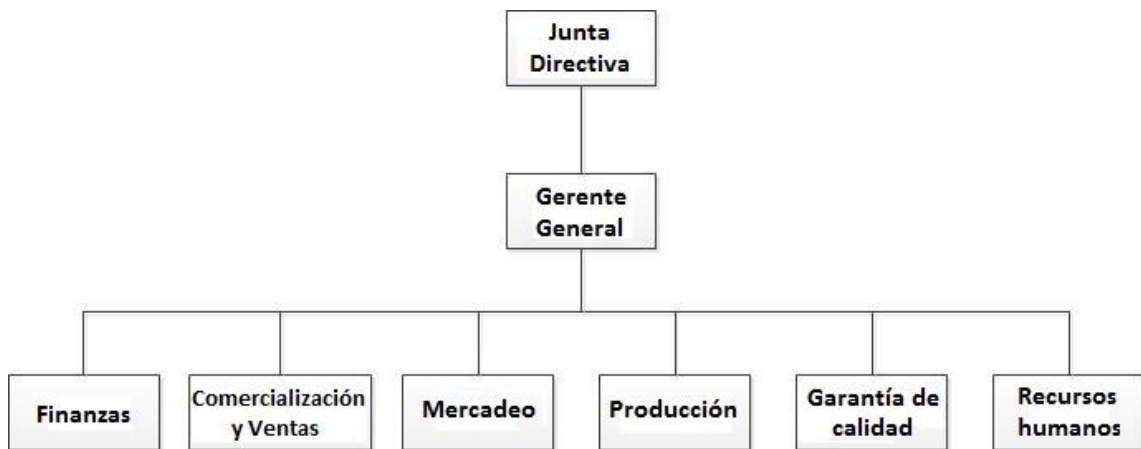
- b) Ronolip (ciprofibrato): para disminuir la producción de colesterol LDL (colesterol malo) y aumentar los niveles de colesterol HDL (colesterol bueno). Contiene como ingrediente activo ciprofibrato el cual es un reductor de lípidos, que disminuye los niveles de triglicéridos y colesterol y es un coadyuvante a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos como el ejercicio y la disminución de peso.

1.5. Estructura organizacional de la empresa

Desde el punto de vista organizativo y según el organigrama de la empresa, para garantizar el cumplimiento de sus planes, programas y actividades se encuentra organizada de la siguiente manera:

Una Junta Directiva, un gerente general y seis gerencias de departamentos.

Figura 1. Organigrama de la empresa



Fuente: elaboración propia.

La estructura organizativa es un modelo funcional, pues todos los departamentos involucran funciones específicas como producción, ventas, recursos humanos, de tal forma que no se duplican esfuerzos ni mano de obra. Es un vehículo para alcanzar los objetivos de la empresa, debe facilitar el trabajo y fortalecer los vínculos empresariales.

La estructura organizativa debe diseñarse antes de la fase de construcción del edificio o la compra de maquinaria y distribución del equipo en la planta, ya que es determinante en el éxito o fracaso de una empresa y todas las decisiones que se tomen en la empresa deben seguir un orden lógico según la autoridad que tenga cada trabajador.

El equipo de profesionales está integrado por químicos farmacéuticos, químicos biólogos, ingenieros químicos, ingenieros industriales, médicos especialistas, ingenieros en sistemas, administradores de empresas, psicólogos industriales, mercadólogos, diseñadores gráficos, contadores públicos y auditores, quienes aportan su conocimiento, entusiasmo y habilidades en la mejora continua de la empresa.

La red de ventas, cuenta con gerentes de distrito, gerentes de promoción médica, visitadores médicos, ejecutivos de venta, departamento de televentas, facturadores y personal de distribución, quienes están en contacto con los clientes y brindan servicio como un valor primario de la organización.

A continuación una descripción de los puestos principales de la empresa.

- a) Junta Directiva: máxima autoridad en la compañía, encargados la toma de decisiones estratégicas, y autorizaciones, todas las decisiones se toman en grupo.
- b) Gerente general: responsable directo de las operaciones de la empresa en todas sus ramas, debe velar por el correcto desempeño de todas las gerencias y jefaturas, así como conocer el estado de la empresa en todo momento, para guiar a los subordinados adecuadamente. El gerente general es el responsable del grado en que la empresa alcanza las

metas y el modo en que la empresa se desempeña. Es el nexo entre la junta directiva y el resto de la empresa.

- c) Gerente de Finanzas: es el responsable de tomar decisiones que involucren inversiones, maneja indicadores de rentabilidad de la empresa, trabaja en conjunto con la gerencia de comercialización y ventas al negociar la compra de equipo y materia prima, gestiona las auditorías y la actividad fiscal.
- d) Gerente de Comercialización y Ventas: tiene a su cargo la responsabilidad de ampliar y mejorar permanentemente la base de clientes de la empresa, y facilitar la distribución de los productos mediante la administración de los vendedores y vendedores médicos.
- e) Jefe de Compras: su función es negociar con los proveedores para obtener la mejor calidad al mejor precio, de forma que se obtenga un suministro continuo de materia prima de alta calidad.
- f) Jefe de Ventas: debe coordinar a las fuerzas de ventas, y administrarlos, para alcanzar los objetivos de ventas mensuales. Cuenta con visitadores médicos y vendedores para maximizar las ventas de la empresa. Debe negociar con hospitales y clínicas para venderles los productos de la empresa.
- g) Gerente de Mercadeo: es responsable de la planeación, organización, dirección y control de las actividades que se hacen para dar a conocer los productos de la organización, así como la definición de las estrategias y política que se emplearán para que los productos sean atractivos para los clientes.

- h) Gerente de Producción: es el responsable directo de la planeación, organización, dirección y control de todos los procesos productivos concebidos para fabricar todos los productos de la empresa, debe velar por que todas las máquinas estén en condiciones perfectas y el personal haciendo uso correcto de los equipos, buscando la máxima eficiencia en todos los procesos productivos y auxiliares.

- i) Supervisor de área: cada área cuenta con un supervisor que conocer los procesos y el funcionamiento y operación de los equipos de producción, debe velar por que los operarios cumplan con el plan de producción y no existan desperdicios de materia prima.

- j) Jefe de mantenimiento: su función es velar por que todo el equipo de la planta funcione en óptimas condiciones, y se ejecuten las rutinas de mantenimiento preventivo para prevenir fallos, especialmente en los equipos críticos, que pueden comprometer la seguridad de los trabajadores y clientes si se llegara a dar una avería.

- k) Jefe de documentación: es responsable de la existencia de manuales de procedimientos de todos los procesos de la empresa, de acuerdo con las normas del informe 32 de la OMS.

- l) Jefe de empaque: debe coordinar y planificar que el empackado del producto cumpla con los estándares de calidad, que los equipos de empaque automático funcionen adecuadamente, y que el producto llegue en óptimas condiciones al cliente final.

- m) Jefe de bodega y materia prima: debe administrar las operaciones de la bodega, ya sean estas de almacenamiento de equipo, materia prima, repuestos y lubricantes.
- n) Gerente de Garantía de Calidad: responsable de ejecutar medidas para controlar los procesos productivos, proporcionando mejora continua a los mismos y dando seguridad a la comunidad de clientes que los productos de la empresa cumplen con estándares de calidad internacionales, y no pondrán en riesgo la vida del consumidor.
- o) Gerente de Recursos Humanos: su función es suministrar recurso humano cualificado y administrar las planillas de los colaboradores en funciones, debe conocer a todos los empleados de la compañía, y asegurarse que se encuentren a gusto en sus puestos de trabajo, y hacer actividades para motivarlos.

1.6. Departamentos involucrados de la empresa

La industria farmacéutica está compuesta por muchos departamentos, si bien en el sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado intervienen principalmente el Departamento de Producción, el Departamento de Mantenimiento y el Departamento de Garantía de Calidad.

El Departamento de Producción a su vez está dividido en: área de sólidos, área de líquidos, área de inyectables y área de semisólidos. En este departamento se encuentra el equipo de producción como son las tableteadoras, granuladoras, hornos, mezcladoras, encapsuladoras, agitadores, homogenizadores, llenadoras, entre otros.

El Departamento de Mantenimiento se encarga de darles mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos de toda la planta, y también están involucrados en la operación y diseño de la misma. Este departamento está a cargo del sistema de aire HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado) y otros equipos auxiliares que son necesarios en producción.

El Departamento de Garantía de Calidad debe velar porque los productos que salgan de la empresa sean inocuos, y no comprometan la salud de los consumidores, ni pongan en riesgo a alguien al exponerse a un medicamento.

1.6.1. Departamento de Producción

Los motivos de validar el sistema de aire tratado son muchos, la mayor parte de ellos en relación a este departamento. Principalmente son los siguientes:

- Se necesita mayor calidad de los productos fabricados en las diferentes áreas de la empresa.
- Es necesario un mejor control de la calidad del aire en los ambientes de producción de la empresa, ya que se tienen problemas para determinar la calidad del aire.
- Existe un gran porcentaje de desperdicios en la materia prima y lotes de producto rechazado.
- Incumplimiento de las normas BPM para la industria farmacéutica.

Al implementar el procedimiento y posteriormente validar el sistema de aire tratado, se solventarán estos problemas, y se dotará al sistema de mejora continua, de forma que cada vez se tendrán menos lotes rechazados, e inconformidades con las normas de BPM y el Informe 40 de la OMS.

Con el sistema de aire tratado ya validado, tanto los clientes como los accionistas tendrán la garantía que los productos de la empresa no están contaminados ya que se está empleando un aire tratado de la más alta calidad, y el equipo funciona en condiciones óptimas.

El equipo principal en el sistema de aire tratado son las unidades manejadoras de aire (UMA), las cuales están instaladas en el piso técnico, el cual se encuentra ubicado en un nivel superior al Departamento de Producción, de forma que sea fácil acceder a ellas y darles mantenimiento. Las UMA están dispuestas de forma que las áreas donde se necesita aire puro están muy cerca de ellas, así se optimiza el proceso, ya que los ductos y tuberías de vapor no tienen una longitud muy grande.

Las UMA tienen dos serpentines para regular la temperatura de los ambientes productivos, uno de calor y uno de frío; el serpentín de calor funciona con vapor, y el serpentín de frío funciona con agua fría a 4 °C. El vapor se obtiene de una caldera pirotubular ubicada fuera de la planta, y el agua fría se obtiene de un *chiller*, de igual forma ubicado fuera de la planta.

También son de importancia los ductos y tuberías. Los ductos transportan el aire a los ambientes y llevan el aire viciado al exterior. Las tuberías transportan agua y vapor en el circuito de agua entre la caldera, las UMA y el *chiller*.

El sistema de aire tratado está compuesto por 12 UMA que están subdivididas del siguiente modo:

- 4 UMA en el área de sólidos
- 3 UMA en el área de líquidos

- 3 UMA en el área de inyectables
- 2 UMA en el área de semisólidos

Todas las unidades de las UMA actúan en forma simultánea y tienen un margen de suministro de aire disponible por si se requiere un mayor flujo de aire.

Los beneficios que se obtienen al validar el sistema de aire tratado, son muchos, se puede mencionar:

- Al contar con aire purificado y tratado, los equipos funcionan de forma óptima, alargando su vida útil y reduciendo la oxidación y fallas mecánicas por un ambiente corrosivo.
- Los operarios cuentan con un ambiente más confortable para trabajar, a temperaturas adecuadas.
- Se disminuye la cantidad de lotes de producto rechazado por inconformidades.
- Se aumenta la productividad de los operarios debido a la alta calidad del aire.
- Se disminuyen los desperdicios de materia prima debido a contaminación cruzada.

Cada área tienen las mismas exigencias por parte del Reglamento Técnico Centroamericano de BPM en la fabricación de medicamentos:

- Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.

- Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separada para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
- Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables, y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además de estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.
- La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

1.6.1.1. Área de sólidos

En esta área de la planta se fabrican medicamentos que al ingerirse deben disolverse en agua, como son las tabletas y pastillas. Estos medicamentos cuentan con mayor dureza que los líquidos y existen de varios tipos, según el tiempo de liberación. En el tipo de liberación prolongada, se requiere para el inicio de la absorción del principio activo el transcurso de un determinado periodo después de la administración de la dosificación, en el tipo de liberación controlada, se refiere a cualquier forma de dosificación en la cual las

características temporales de liberación del principio activo y/o su ubicación son seleccionadas para lograr determinados objetivos o de conveniencia o comodidad para el paciente.

En el tipo de liberación instantánea o rápida, es aquella cuyo patrón de liberación no ha sido modificado a propósito para prolongarlo o introducir un retardo en su inicio.

En la industria farmacéutica se fabrican los siguientes tipos:

- Polvos
- Granulados
- Cápsulas
- Tabletas

Los diferentes tipos de fármacos sólidos se fabrican en diferentes zonas dentro del área de sólidos:

- Granuladora
- Tableteadora
- Mezcladora

Cada zona hace una parte del proceso y al final llega a empaques para su empaqueo y posterior envío a los centros de distribución.

1.6.1.2. Área de líquidos

En esta área de la planta se fabrican medicamentos cuya forma farmacéutica es líquida, como las suspensiones, jarabes, soluciones, emulsiones, entre otros. Los medicamentos se fabrican en las siguientes zonas:

- Jarabes
- Suspensiones
- Llenado

En las zonas de jarabes y suspensiones se fabrican los productos finales, mientras que en la zona de llenado se disponen en sus respectivos envases para ser comercializados en el mercado.

Las áreas de líquidos y sólidos están separadas por un pasillo. Ambas zonas tienen presión positiva, es decir, la presión dentro del área es mayor a la del pasillo exterior, de forma que los contaminantes exteriores no pueden ingresar a las habitaciones. Luego, la presión del pasillo es negativa respecto al exterior de forma que los contaminantes peligrosos no salgan del edificio. Esto se denomina sistema de cascada.

1.6.1.3. Área de inyectables

En el área de inyectables se fabrican medicamentos de aplicación intravenosa, los cuales tienen una exigencia mucho más alta que los demás tipos de medicamentos como tabletas y píldoras. Por ello se tienen áreas estériles con una campana de flujo laminar que distribuye aire clase A. El aire clase A es el más puro que está especificado en las industrias farmacéuticas. El mismo no debe contener partículas mayores de 5,0 μm .

1.6.1.4. Área de semisólidos

En el área de semisólidos se fabrican cremas y ungüentos. Para elaborar los semisólidos, se parte de un sólido al que se le añade agua y un aglutinante que compacte el producto y no permita que cuaje. Las especificaciones del área de semisólidos son muy similares a las demás áreas, en efecto, en ocasiones esta área es considerada una subárea del área de sólidos.

El área de semisólidos tiene una exigencia de aire de clase D, al igual que las áreas de líquidos y sólidos.

1.6.2. Departamento de Mantenimiento

Su función es mantener en buenas condiciones los equipos y máquinas que hay en la planta, mediante buenas prácticas y planificación correcta. Debe contar con un taller para hacer reparaciones y correcciones. También debe contar con las herramientas adecuadas para ejecutar satisfactoriamente los trabajos y reparaciones que se den.

Parte de las responsabilidades del jefe de mantenimiento es planificar las rutinas de mantenimiento como parte integrada de un programa de mantenimiento, en donde se planifiquen las actividades y se tenga un control de los equipos.

También se debe contar con un inventario de repuestos, que cuente con piezas de los equipos que están en operación, y si se diera algún inconveniente estén disponibles para hacer las reparaciones y puesta en marcha sin perder demasiado tiempo. El tamaño del inventario de repuestos es muy complejo de determinar, ya que si es muy pequeño, pueden existir problemas de falta de

repuestos, y si es muy grande, es negativo económicamente. Es responsabilidad del jefe de mantenimiento determinar el punto óptimo en donde nunca falten repuestos ni sea muy costoso su mantención.

1.6.3. Departamento de Garantía de Calidad

Tiene como función mantener un alto nivel de calidad en los productos de la empresa, mediante técnicas de control de calidad que permitan determinar si las especificaciones de los productos están dentro de los límites permisibles, y por ende si su calidad está garantizada.

2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA HVAC

2.1. Validación

Se entiende como evidencia documentada que asegura en un alto grado de certeza que un sistema, proceso o procedimiento producirá de forma satisfactoria dentro de los estándares especificados.

Contar con un sistema validado asegura que un proceso está cumpliendo y produce el resultado previsto, ayudando así a minimizar errores e inconformidades. De igual forma, se mejoran los indicadores como productividad, eficiencia, y los índices de desempeño. Al mejorar el proceso se ahorra costos de desperdicios y reprocesos.

Considerando las necesidades de la industria farmacéutica, contar con todos los sistemas y procesos validados asegura producto más consistentes y confiables, a la vez que se reducen de forma importante los lotes rechazados, incrementando así la rentabilidad de las operaciones, en todas las líneas de la planta.

Al referirse a validación, solo puede ser aplicada a procesos, sistemas, métodos, procedimientos, y para ello se debe cumplir con los requisitos de diseño, instalación, operación y desempeño. Es por ello que para que un sistema esté validado, se debe calificar la instalación, operación y desempeño de cada uno de los equipos y máquinas que comprenden dicho sistema.

En una industria farmacéutica, todos los procesos (fabricación de líquidos, sólidos, empaque, limpieza) son susceptibles a validación, ya que al ser parte del flujo de materiales influyen directamente en la calidad de los productos, sin embargo, los sistemas como el de purificación de aire, agua, vapor y energía también deben ser validados porque intervienen indirectamente en el resultado de los procesos productivos.

Al considerar el sistema de aire HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado) es de mucha importancia que los equipos de medición se encuentren calibrados y en buen estado, ya que de no ser así, no podrán ser validados.

Al validar es necesario guiarse con lo que establecen las BPM para la industria farmacéutica, en conjunto con los requerimientos del ente que va a certificar la empresa, en este caso la Organización Mundial de la Salud.

2.1.1. Tipos de validación

En lo referente a validación, existen varios tipos, en función de las características del proceso o sistema a validar. Suele ser determinante el tipo de empresa de la cual se trate, y las normas vigentes que especifiquen los requerimientos de validación y auditorías. Los tipos de validación son:

- Validación prospectiva
- Validación concurrente
- Validación retrospectiva

2.1.1.1. Validación prospectiva

El proceso se somete a revisiones y evaluaciones para validarlo antes que el producto vinculado a ese proceso salga al mercado. De esta forma, una vez el producto sale al mercado ya está validado el proceso, de forma que se evitan muchos inconvenientes y situaciones indeseadas por parte de los empresarios.

Este tipo de validación no es posible realizarla una vez el producto ya ha salido al mercado, sin embargo, sí se puede ejecutar si se le hará una modificación o renovación al producto en sí, y de esta forma, se minimiza el riesgo a productos rechazados.

En la industria farmacéutica es el enfoque más idóneo, porque se están lanzando productos continuamente y añade un extra de seguridad que no habrán reclamos por mala calidad de los medicamentos, los cuales, incluso pueden ocasionar pérdidas humanas.

2.1.1.2. Validación concurrente

El proceso se somete a revisiones y evaluaciones para validarlo una vez el producto vinculado a ese proceso ya esté en el mercado. Los productos se liberan al mercado sin estar completamente validado el sistema, sin embargo, ya hay un avance en el mismo y solamente los primeros lotes se liberan sin la garantía que da la validación.

2.1.1.3. Validación retrospectiva

Este tipo de validación difiere mucho de los dos anteriores, puesto que se basa en datos históricos del producto involucrado en el proceso, lo cual no garantiza que los procesos actuales cumplan las exigencias para considerarse validado.

Por esta razón, este es el enfoque menos utilizado, y especialmente en la industria farmacéutica (una de las más exigentes en cuanto a requisitos gubernamentales) no es posible considerarlo para validar sus procesos.

La validación retrospectiva es ideal en plantas que por su naturaleza, no exista demasiada variación en los procesos a través de los años y por tanto, los datos históricos reflejen las condiciones en que están los procesos a día de hoy. Además de no ser de tipo alimenticio o farmacéutica, en donde los productos están sometidos a controles más críticos por lo dramático que podría ser una inconformidad o un producto defectuoso al estar en juego la salud de los consumidores.

2.1.2. Calificación

Es evidencia documentada que asegura en un alto grado de certeza que un equipo está produciendo un resultado de forma consistente dentro de las especificaciones previstas. Como se puede ver, guarda una gran relación con la validación, con la diferencia que se califica un equipo o máquina y se valida un sistema o proceso (conjunto de equipos).

En el medio nacional es muy frecuente la tendencia a mezclar y confundir estos términos, sin embargo, la calificación es parte de la validación, ya que

para que un sistema esté considerado validado, todos los equipos que lo comprenden deben estar debidamente calificados, entre otras cosas.

Calificar un equipo es evaluar si el diseño es correcto, si la instalación es correcta, si la operación es correcta, y si el desempeño es el correcto, según los lineamientos que el fabricante del equipo establezca. Por ello se debe examinar, como primer paso, el manual del fabricante para calificar un equipo.

Al calificar los equipos, existen tres variantes:

- Calificación de la instalación
- Calificación de la operación
- Calificación de desempeño

Para lo cual, se deben elaborar los protocolos de calificación de cada uno de los componentes anteriores:

- Protocolo de calificación de instalación
- Protocolo de calificación de operación
- Protocolo de calificación de desempeño

2.1.3. Plan maestro de validación

Representa la planificación para validar un proceso, considerando el análisis preliminar que se debe hacer antes de calificar los equipos. El plan maestro de validación debe contener como mínimo lo siguiente:

- Política de validación
- Organización de las actividades de validación

- Descripción de instalaciones, sistemas, equipos, y procesos validados y a ser validados.
- Formatos (protocolos e informes de validación)
- Planificación
- Cronograma
- Control de cambios
- Referencias a documentos similares

Los protocolos de calificación deben describir los lineamientos a evaluar para considerar un equipo calificado, en base a las especificaciones de fabricante, en el diseño, instalación, operaciones y desempeño.

Los protocolos de calificación deben incluir lo siguiente:

- Los objetivos del estudio
- El sitio donde se lleva a cabo el estudio
- El personal responsable
- Descripción de los pos (procedimiento operativo estándar) a seguir
- Equipos a ser usados, estándares y criterios para los productos y procesos relevantes
- El tipo de validación
- Descripción de los procesos y/o parámetros
- Requisitos de muestreo, pruebas y monitoreo
- Criterios de aceptación predeterminados para sacar conclusiones.

2.2. Sistema de aire HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado)

Es el sistema que involucra el acondicionamiento, regulación y circulación de aire puro en los ambientes de producción de una industria farmacéutica. Debido a los altos requerimientos de limpieza, esterilidad, e inocuidad en la fabricación de medicamentos, se requiere de un sistema efectivo, fiable y flexible. El buen funcionamiento sistema de aire purificado es vital para el correcto desempeño de la planta, pues el aire está libre de partículas que, además de provocar daños en los equipos, pueden contaminar los medicamentos que están siendo fabricados y comprometer la salud de los consumidores.

Además, se tienen ciertas cepas y sustancias peligrosas que no deben salir de la planta, lo cual se controla de igual forma con el sistema de aire purificado, mediante un sistema de presiones diferenciales tipo cascada.

La importancia del sistema también está vinculada a la cantidad de recambios de aire por hora, que establecen las BPM para la industria farmacéutica. Dependiendo del área de la planta, se tienen diferentes tasas de recambio de aire por hora, siendo las zonas más críticas en términos de esterilidad las que tienen la más alta.

La importancia de validar el sistema de aire HVAC reside en la dependencia que tienen los procesos productivos de la planta en que dicho sistema funcione adecuadamente. Si el sistema de aire HVAC no funciona adecuadamente, todos los procesos de la planta tampoco lo harán.

Existen diferentes tipos de sistemas HVAC, según el tipo de aplicación que se le dé:

- Uso industrial
- Uso doméstico

Principalmente se utiliza cuando se requiere aire puro, el grado de pureza varía en función de la aplicación, para lo cual se dispone de varios tipos de filtros:

- Filtros de bolsa
- Filtros HEPA
- Filtros de carbón activados
- Filtros electrostáticos

Un sistema de aire HVAC se compone de:

- Unidades manejadoras de aire
- Ductos
- Tuberías

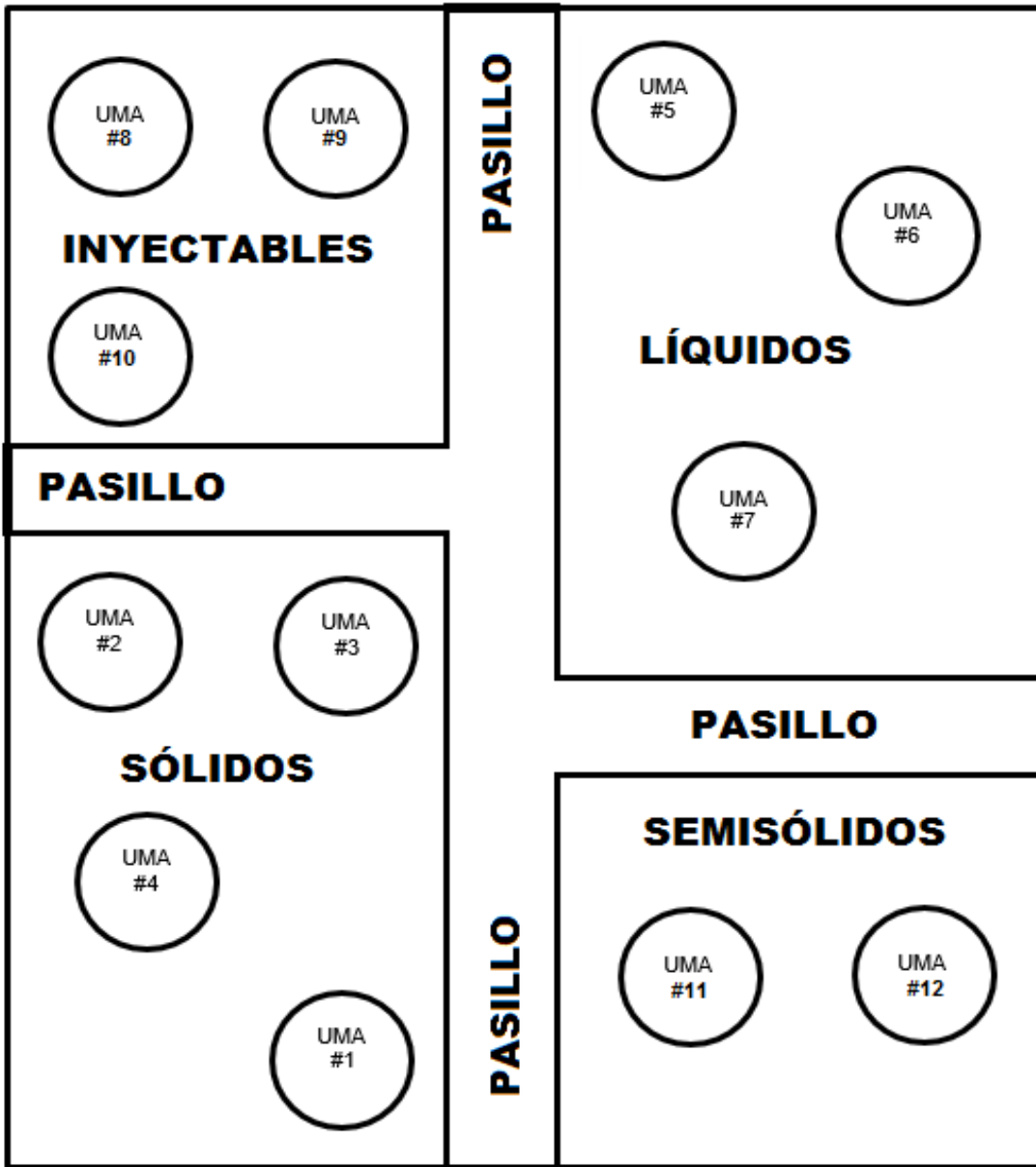
Para que un sistema HVAC funcione adecuadamente, se le debe dar el mantenimiento adecuado a cada uno de los equipos que lo comprenden, con una planificación correcta para hacerles mantenimiento preventivo cuando no estén en operación. Siempre se debe manejar el principio de la dualidad, es decir, cada elemento del sistema debe estar duplicado, una unidad estará funcionando todo el tiempo, y la otra unidad estará lista para entrar a funcionar si la unidad primaria falla o se le está dando mantenimiento. Esto garantiza que el sistema nunca dejará de funcionar, lo cual es de mucha importancia y da

estabilidad a los procesos, permitiendo planificar de mejor manera las operaciones de la planta.

2.3. Distribución de equipos en la planta

En la industria farmacéutica se ha optado por una distribución convencional, en dónde todas las áreas ocupen un espacio de tamaño similar, y se encuentran comunicadas al área de empaque.

Figura 2. Distribución de equipos en la planta



Fuente: elaboración propia, con el programa Microsoft Visio.

2.4. Unidades manejadoras de aire

Son el equipo principal de un sistema de aire HVAC, ya que tienen integrado en una caja metálica dos radiadores, un ventilador y varios filtros que en conjunto regulan la temperatura, regulan la humedad relativa, filtran el aire de partículas microscópicas, y lo envían a los ambientes de producción donde se necesita.

La temperatura se regula haciendo pasar la corriente de aire primero por un radiador de agua a 4 °C, lo cual enfría el aire hasta esa temperatura y condensa la humedad presente en el aire, en este momento se tiene aire a 4 °C y libre de humedad. Luego, se hace pasar por un radiador de vapor, que vuelve a aumentar la temperatura hasta el valor que se desee, y por medio del mismo vapor, se incrementa la humedad relativa del aire hasta el vapor que se desee, de esta forma, se tendrá aire a la temperatura y humedad que se especifique en el sistema informático que controla la UMA.

Las UMA cuentan con tres niveles de filtrados que se hacen en forma secuencial; primero está el prefiltro, el cual es un filtro simple que se emplea para retener partículas relativamente grandes como granos de arena, que podrían dañar los filtros sucesivos, mucho más costosos. Luego se tienen los filtros de bolsa, que son efectivos para filtrar hasta el 95 % de las partículas mayores a 0,5 micras. Luego, en las áreas que se requiere esterilidad, se les añade un tercer filtro HEPA con una eficiencia de 99,97 % libre de partículas mayores a 0,5 micras.

Considerando que las plantas farmacéuticas actuales tienen diversas áreas con diversos requerimientos de aire cada una, se disponen las UMA de cada tipo para cada área, con diferentes tipos de filtros según el nivel de pureza

de aire que se desee. Normalmente, las áreas de estériles son las más críticas, y las que suelen tener filtros HEPA de 99,97 % de eficiencia. En las demás áreas como sólidos y líquidos un filtro al 95 % de eficiencia ofrece la pureza necesaria. En algunos casos, se tienen ambientes con dos corrientes de aire, una de aire puro al 99,97 % en el área de trabajo y otra de aire puro al 95 % en los alrededores. La clasificación de filtros es la siguiente:

Existen tres niveles de protección por medio de filtros, en el nivel 1 solo se tienen los filtros primarios, en el nivel 2 se tienen filtros primarios y secundarios, utilizando un 100 % de aire exterior, en el nivel 3 se tienen filtros primarios, secundarios y terciarios, utilizando una mezcla de aire recirculado y del exterior.

Según las necesidades y requerimientos de suministro de aire, una planta puede adquirir UMA comerciales, con capacidades de suministro estándares, que se ajustan a las plantas necesitan, sin embargo, también hay UMA personalizadas, que se diseñan a la medida y permiten un mejor aprovechamiento de los recursos como agua y energía. Las unidades personalizadas tienen un desempeño superior a las comerciales, ya que la instalación es realizada con mayor dedicación por parte de los representantes del fabricante, la desventaja es que su precio es sensiblemente superior. Las unidades comerciales son más frecuentes en edificios y bodegas, debido a que en esos casos los requerimientos no suelen ser tan estrictos como puede ser en una industria farmacéutica o de alta tecnología.

La instalación de las UMA es un factor importante a tener en cuenta y que condiciona el desempeño de las mismas. Si la instalación no se hace bien, los equipos pueden presentar diversos problemas y fallos prematuros, como roturas en los cojinetes y ejes del ventilador, oxidación en la carcasa del equipo, fugas de aire y vapor, entre otros. Estos equipos, al tener un motor que hace

girar el ventilador, suelen generar mucha vibración que de no ser amortiguada correctamente en la cimentación, puede provocar estos problemas.

La cimentación es una estructura que debe soportar el peso del equipo y sujetarlo firmemente. El equipo debe estar sujeto a la cimentación mediante pernos de anclaje y separados por resortes amortiguadores que absorban las vibraciones producidas por el motor. Es conveniente que la cimentación esté adecuadamente diseñada para prevenir accidentes.

2.4.1. Componentes

Las UMA tienen los siguientes componentes:

2.4.1.1. Radiadores

Son intercambiadores de calor que se utilizan para regular la temperatura. Generalmente son fabricados en aluminio y cobre, debido a la gran conductividad térmica de estos metales. Están conectados en serie y actúan de forma complementaria y consecuyente. El radiador de enfriamiento que lleva agua a 4 °C enfría la corriente de aire entrante y a la vez extrae la humedad del aire condensándola (esto se da debido a que al bajar la temperatura, el punto de saturación baja, y con esto la cantidad de vapor presente en el aire excedente se condensa).

Figura 3. **Radiador**



Fuente: www.afgo.com/hvac-coils-2. Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.1.2. Ventilador

Es un elemento mecánico cuya función es mover una masa de aire en una dirección dada, en este caso, a través de la UMA. Es un elemento crítico en el funcionamiento de la UMA y del sistema HVAC, y por ello se le debe dar el debido mantenimiento. El ventilador debe tener su eje correctamente engrasado y alineado, y las aspas no deben tener ningún tipo de desgaste, o defecto. Si el engrasado se hace de forma incorrecta o no se hace, puede haber severos daños en el funcionamiento del ventilador hasta el punto de dejar de funcionar.

De igual forma, si la alineación del eje no es la correcta, se da una vibración adicional que puede desgastar severamente otras partes de la UMA, y del mismo ventilador. Por ello se debe hacer una revisión semestral por parte del Departamento de Mantenimiento.

Figura 4. **Ventilador centrífugo**



Fuente: www.directindustry.es/prod/savio-srl/ventiladores-centrifugos-18212-401264.html.

Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.1.3. Filtros

Por medio de los filtros, se capturan partículas microscópicas que están presentes en el aire, las cuales no deben estar en los ambientes de producción de la planta, ya que por la naturaleza de los procesos de fabricación de medicamentos, pueden causar graves problemas en la salud de los consumidores. Gracias a la eficiencia de los filtros modernos, se han logrado obtener condiciones de operación muy estables y seguras. Los filtros tienen un tiempo de vida, luego del cual deben ser reemplazados ya que de no ser así, se rompen y ponen en riesgo la integridad de los procesos de producción de la planta.

Figura 5. **Filtros de bolsa**



Fuente: www.directindustry.es/prod/airguard/filtros-bolsa-gas-fibras-sinteticas-aire-22197-544675.html. Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.1.4. Motor

Es un elemento mecánico que le transmite energía al ventilador para que este gire y haga circular el aire. Generalmente las UMA utilizan motores que van desde los $\frac{3}{4}$ de HP hasta los 10 HP, dependiendo del suministro de aire (en pies cúbicos por minuto) que se necesiten en los ambientes de producción. Aquí también se considera la cantidad de recambios de aire por hora que reglamenten las BPM para la industria farmacéutica.

Figura 6. **Motor**

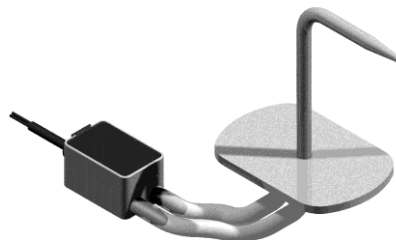


Fuente: www.electricmotorwholesale.com/BALDOR-M2550T. Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.1.5. Sensores

Son parte de un sistema de control computarizado que incluye actuadores, los cuales al detectarse que la temperatura o humedad salen del rango indicado, abren o cierran una electroválvula que permite incrementar o reducir la temperatura formando así un sistema controlado. La calidad de los sensores es de mucha importancia, porque controlan todo el sistema HVAC y un fallo podría ser catastrófico para los intereses de la empresa.

Figura 7. **Sensor de flujo**

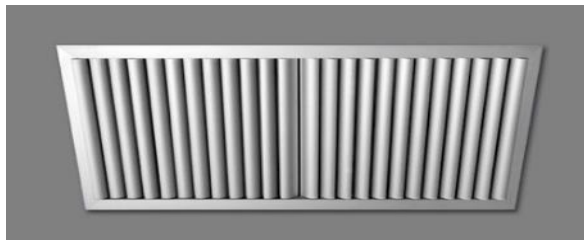


Fuente: www.mclarelectronics.com/Products/Document/Pressure_Sensors_Installation_Note. Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.1.6. Rejillas

Son elementos que permiten controlar el flujo de aire que entra a una habitación. Existen rejillas que controlan la entrada de aire del exterior, y rejillas que controlan el flujo de aire recirculado, ambos tipos actúan en conjunto, para obtener mayor eficiencia en el sistema, aprovechando el aire frío del exterior para usar menos el agua refrigerada que proviene del *chiller*. Las rejillas, que también se conocen en el medio como *dampers*, se controlan en un sistema informático, junto a los actuadores. Pueden actuar de forma automática según las condiciones que se tengan.

Figura 8. **Rejillas de extracción**



Fuente: <http://www.archiexpo.com/prod/madel/aluminium-air-gratings-607-232316.html>.

Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.1.7. Ductos y tuberías

Permiten circular el aire y vapor entre los ambientes de producción y las UMA. Los ductos son hechos de lámina galvanizada, para darle protección en medios corrosivos. Es importante que el sistema de ductos sea adecuado, ya que si hay fugas de aire, puede representar un impacto económico importante para la empresa. Es importante considerar los soportes de los ductos y las uniones, ya que estos deben soportar el peso del fluido más el mismo tramo del ducto. Las uniones deben ser firmes y estar bien sujetas entre sí.

Las tuberías se utilizan en el sistema HVAC para transportar vapor y condensado. Para el vapor, se utilizan diámetros de 5 a 8 pulgadas, para el condensado se emplean diámetros de 2 a 3 pulgadas. Para el buen funcionamiento del sistema HVAC, es importante que las trampas de vapor y los sistemas de retorno de condensado funcionen adecuadamente, ya que si una trampa de vapor se llegase a atascar, la eficiencia de la caldera disminuiría considerablemente y eso se tendría un impacto negativo en la economía de la empresa.

El condensado presente en una tubería puede provocar corrosión en la misma, y esto crea fricción, lo cual es causante de una baja eficiencia. Para evitar esto, es necesario revisar que las trampas de vapor y las líneas de retorno de condensado funcionen correctamente y se tengan repuestos disponibles. Otro factor importante a considerar es el aislamiento que deben tener las tuberías de vapor para evitar una baja eficiencia en el sistema de calor, ya que al existir pérdidas de temperatura se pierde la energía invertida en la caldera.

Figura 9. **Ductos y tuberías**



Fuente: www.grupodonaire.es/donaire/conductos/conductos-de-poliisocianurato/.

Consulta: 18 de septiembre de 2014.

2.4.2. Caldera

Es un equipo empleado para producir vapor, a partir de agua y un combustible fósil. En las calderas pirotubulares, el agua se convierte en vapor al estar en contacto con tubos que transportan humo a elevadas temperaturas. En las calderas acuotubulares, el agua que viaja en tubos se transforma en vapor al estar en contacto con el fuego directamente.

Se elige un tipo de caldera dependiendo de las necesidades y los recursos disponibles, generalmente las calderas pirotubulares se emplean en industrias en las que no se necesite un suministro muy grande de vapor, y las calderas acuotubulares en industrias muy grandes que necesiten cantidades masivas de vapor y agua sobrecalentada. Algunas calderas acuotubulares llegan a medir 15 metros de altura. Las calderas empleadas en la planta son del tipo pirotubular.

Figura 10. Caldera



Fuente: <http://www.directindustry.es/prod/hurst-boiler/calderas-tubos-humo-tipo-retorno-seco-22135-846413.html>. Consulta: 18 de septiembre de 2014.

La caldera empleada en la industria farmacéutica genera vapor a 150 psi, el cual es almacenado temporalmente en la cámara de vapor, que es la parte complementaria del cilindro que no está ocupada por agua. Las cámaras de vapor y agua son complementarias.

La eficiencia de una caldera es un factor muy importante en la economía de la empresa, ya que si una caldera tiene pérdidas de calor, vapor, las trampas de vapor no funcionan, entre otros, se gastará una mayor cantidad de combustible para generar el mismo vapor. Otro factor a considerar es la calidad del agua de alimentación de la caldera, que determina en gran medida la eficiencia que tendrá esta última.

El inconveniente del agua de alimentación con demasiados minerales presentes, es que al evaporarse ésta, se quedan incrustados en los tubos de la caldera, lo cual actúa como un aislante. Con esta condición, se debe quemar más combustible para llegar a producir el mismo vapor que se produciría no existieran incrustaciones. Como se puede ver, es prioritario darle un tratamiento preliminar al agua antes de emplearla en la caldera.

El agua se debe suavizar por medio de un filtro de carbón activado, el cual retiene las impurezas presentes en el agua. Una medida de protección adicional contra la corrosión es un desaireador, el cual elimina los gases disueltos en el agua, como el oxígeno, al precalentar el agua hasta ciertas temperaturas, en las cuales se eliminan dichos gases.

Al contar con un agua de alimentación libre de minerales y gases, además de un tratamiento químico adecuado, se asegura una larga vida útil de la caldera, ahorrando costosas reparaciones en caso de darse alguna falla. En caso de existir algún problema, siempre se debe recurrir al fabricante y comprar

repuestos los originales que fueron diseñados específicamente para ese modelo.

Para ello es recomendable tener contacto con el representante del fabricante en el país, el cual debe ser responsable y de confianza en el sector. En caso de no haber representante en el país se puede acudir a una empresa especializada en calderas, que tenga experiencia con equipos similares y pueda brindar apoyo en caso de una avería.

De forma general, una caldera se compone de las siguientes partes:

- Carcasa
- Hogar
- Tubos
- Toma de vapor
- Quemador
- Válvula de seguridad
- *Manhole*
- *Handhole*
- Entrada de agua

En una industria farmacéutica, se debe tener disponibilidad de vapor en todo momento, y para ello es indispensable un sistema dual de vapor, el cual se compone de dos calderas, una estará regularmente en operación, y la otra estará disponible para entrar a funcionar cuando la primera esté en mantenimiento o tenga una avería. Esto garantiza que no se pierda en ningún momento el flujo de vapor para hacer funcionar el sistema HVAC.

Además de lo anterior, también es posible que ambas calderas entren a funcionar de manera simultánea si se tiene demasiada demanda de vapor, y una sola caldera no es suficiente para cubrirla. Sin embargo, esto solo deberá hacerse en casos muy puntuales, pues si se convierte en algo habitual, se pierde el principio de la dualidad que es lo que se requiere en este tipo de industrias.

La ventaja en esta aplicación, es que la demanda de vapor suele ser muy estable, lo cual permite planificar mejor las operaciones y mantenimiento de las calderas, y es muy improbable que se llegue a dar una situación en la que se necesite un suministro de vapor muy alto. En la industria farmacéutica la caldera secundaria es de tipo vertical, adecuada para ahorrar espacio en las instalaciones y permitir un mejor aprovechamiento del espacio.

2.4.3. Chiller

Es una máquina que produce agua fría, para ser empleada en el acondicionamiento del aire en la planta de producción. Funciona mediante intercambiadores de calor en su interior que emplean refrigerantes como medio para enfriar el agua, hasta una temperatura mínima de 4 °C. El agua se introduce en el equipo y se hace circular mediante bombas hidráulicas, con la potencia suficiente para obtener un flujo continuo.

Figura 11. **Chiller**



Fuente: www.carrieraircon.co.uk/index.php/chillers/product/30xa_252_1702_air_cooled_screw_compressor_liquid_chillers/. Consulta: 19 de septiembre de 2014.

El *chiller* se compone de cuatro componentes esenciales para su funcionamiento:

2.4.3.1. Compresor

Este elemento tiene como función incrementar la presión del refrigerante, con lo que se suministra energía al sistema. El refrigerante a alta presión aumenta el rendimiento del sistema.

Figura 12. **Compresor**



Fuente: www.eurtoelectric.com/catalog/motors/frasscolo_compressor_chiller. Consulta: 19 de septiembre de 2014.

2.4.3.2. Condensador

Tiene como función disipar el calor absorbido en el evaporador. El refrigerante pasa de fase gaseosa a líquida.

Figura 13. **Condensador**



Fuente: www.indiamart.com/shree-bhagvati-coolingsystem/shell-tube-condenser.html. Consulta: 19 de septiembre de 2014.

2.4.3.3. Sistema de expansión

Es una válvula reductora de presión, en donde el refrigerante reduce su presión, y con eso también su temperatura.

Figura 14. **Válvula de expansión**



Fuente: www.alibaba.com/product/939557828800696720/chiller_expansion_valve.html.

Consulta: 19 de septiembre de 2014.

2.4.3.4. Evaporador

Es un intercambiador de calor que pone en contacto el refrigerante a baja temperatura y presión y el fluido a alta temperatura que se desea enfriar. Al pasar por el evaporador, el refrigerante pasa a fase gaseosa, la presión permanece constante.

Los procesos de condensación y evaporación se dan sin que haya un cambio en la temperatura, lo que se conoce como calor latente, mientras la temperatura permanece constante, se da el cambio de fase, al final del mismo la temperatura vuelve a variar. Esto se da porque se absorbe el calor para cambiar de fase.

Figura 15. **Evaporador**



Fuente: <http://www.midea.com.ua/files/technical/water/>. Consulta: 19 de septiembre de 2014.

2.4.4. Trampas de vapor

Son dispositivos cuya función es atrapar el condensado presente en las líneas de vapor. El condensado es perjudicial en las tuberías, por que provoca corrosión en las mismas y los equipos se dañan si les llega condensado.

Desde otro punto de vista, es costoso para la empresa hacer el tratamiento químico al agua para que funcione bien la caldera, y si se pierde mucho condensado causará un impacto en la economía de la empresa.

Entre los tipos de trampas de vapor, se tienen:

- Termostática de presión equilibrada
- Termostática de expansión líquida
- Bimetálica
- De flotador y termostática
- De Impulso
- Termodinámica
- De balde invertido
- De balde abierto

Al momento de elegir una trampa de vapor, se debe considerar la aplicación y el tipo de uso que se le dará, ya que existen grandes diferencias entre los diversos tipos de trampas, en donde algunas trampas destacan en algunos aspectos pero en otros son peores.

Entre los factores que se deben considerar al elegir una trampa de vapor, destacan:

- Resistencia al golpe de ariete
- Capacidad de purga de aire
- Capacidad de descarga
- Autorregulación
- Resistencia a la corrosión
- Precio

No se debe descuidar, de igual forma, las líneas de descarga de condensado, cuya función es conectar las trampas de vapor con el tanque de agua de alimentación de la caldera, en donde se recolecta todo el condensado proveniente de las diversas trampas de vapor en la planta. En dicho tanque se mezcla con el agua de admisión, y se precalienta antes de ingresarla a la caldera para mejorar el funcionamiento de esta última.

En una caldera se debe sustituir el agua que se va evaporando de forma gradual, si esto se hace con agua fría, se demorará una cierta cantidad de tiempo adicional en lo que el agua añadida alcanza la temperatura de ebullición; si en lugar de esto se añade agua cerca de los 80 °C, el tiempo de ebullición se reduce en gran medida, lo cual incrementa el rendimiento global del sistema.

Para obtener mejores resultados, es conveniente lavar la caldera por dentro cada seis meses, con soda cáustica para eliminar las pocas incrustaciones que existan, como medida preventiva, si se le hace un buen tratamiento al agua de admisión.

Figura 16. **Trampa de vapor de tipo balde invertido**



Fuente: www.tlv.com/global/LA/products/080000.html. Consulta: 19 de septiembre de 2014.

2.4.5. Auditorías de calidad

Las normas de la OMS exigen a las empresas farmacéuticas la existencia de un Departamento de Garantía de Calidad, el cual tiene como función asegurar la calidad en los productos de la empresa.

Para ello se debe hacer constar en un programa de calidad, que involucra los departamentos responsables, que los procesos auxiliares no comprometen la calidad de los productos. Para ello se deben hacer inspecciones regulares a los procesos auxiliares que están presentes en los procesos productivos de la empresa.

2.4.6. Inspecciones regulares

Como exigen las normas correspondientes en la industria farmacéutica, se deben hacer inspecciones regulares a los equipos que comprenden los sistemas y procesos productivos en la planta farmacéutica. Las inspecciones son de carácter obligatorio porque permiten descubrir a tiempo si se da alguna falla que pueda ocasionar una falta de suministro de aire purificado, lo cual provocaría un paro temporal en la planta.

Para evitarlo, es recomendable planificar adecuadamente las rutinas de inspección, en todas las áreas de la empresa, haciendo énfasis en los sistemas críticos. Un programa de inspecciones, deberá incluir lo siguiente:

- Listado de equipos a inspeccionar
- Distribución de equipos en la planta
- Objetivos
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones
- Metodología de inspecciones
- Inspecciones preoperacionales
- Cronograma de inspecciones
- Indicadores de gestión
- Control de cambios

En dicho programa, se podrán cubrir de manera efectiva los equipos que comprenden el sistema HVAC, lo cual permitirá un mejor manejo de los recursos y su respectiva planificación. Considerando lo importante que es tener documentados todos los procesos, métodos y prácticas presentes en las

operaciones de la planta, es imperante llevar un registro actualizado de las inspecciones rutinarias que se le hagan a cada equipo, en este caso a los equipos que comprenden el sistema HVAC.

Si en una inspección se detecta alguna anomalía, se debe estar preparado para llevar a cabo acciones correctivas, y tener listos sistemas de apoyo que puedan sostener las operaciones de la planta sin problemas.

2.4.7. Análisis del sistema

Se hace uso de herramientas estadísticas para diagnosticar y resolver problemas.

2.4.7.1. FODA

Es una herramienta analítica que permite identificar los aspectos positivos y negativos, en el nivel interno y externo de una organización. Para ello se analizan las fortalezas y debilidades (nivel interno) y las oportunidades y amenazas (nivel externo). De esta forma es posible contar con mejores estrategias para orientar las acciones en un futuro.

2.4.7.1.1. Nivel interno

En el análisis interno se deben tomar en cuenta los aspectos propios que influyen en el desempeño de las operaciones, en los cuales es posible influir directamente, tales como la mano de obra, recursos disponibles, tecnología, entre otros. Las fortalezas permiten alcanzar los objetivos y las metas planteadas, y las debilidades son una limitación para ello.

2.4.7.1.2. Nivel externo

En el análisis externo se toman en cuenta factores que condicionan el desempeño de las operaciones, en los cuales no se puede influir directamente, tales como economía, clima, aceptación del público, entre otros. Las oportunidades son factores a favor de la organización, por el contrario, las amenazas son factores que perjudican una organización y pueden influir negativamente en las mismas.

La matriz de FODA es una referencia para establecer un plan estratégico y orientarse en base a este. Tiene mucha relevancia en la planificación a largo plazo, considerando que la industria farmacéutica es muy dinámica y si no se toman las medidas adecuadas, pueden darse situaciones indeseadas en el futuro.

A continuación una matriz de análisis FODA para una industria farmacéutica guatemalteca:

Tabla I. **Matriz de análisis FODA**

	Positivo	Negativo
Análisis interno	<p>Fortalezas</p> <p>F1: Equipos en buenas condiciones.</p> <p>F2: Personal joven y con ganas de crecer y desarrollarse en la empresa.</p> <p>F3: Empresa con buenas relaciones con proveedores y accionistas.</p> <p>F4: Empresa rentable con altos retornos de inversión a los accionistas.</p>	<p>Debilidades</p> <p>D1: Falta de manuales en algunos equipos.</p> <p>D2: Escasez de recursos para validar el sistema de aire.</p> <p>D3: Falta de una certificación internacional de la empresa.</p> <p>D4: Condiciones de operación inadecuadas en algunos equipos.</p>
Análisis externo	<p>Oportunidades</p> <p>O1: Mercado dinámico con preferencia por la alta calidad en medicamentos.</p> <p>O2: Alianzas estratégicas empresas de Europa y Asia.</p> <p>O3: Ingreso en mercados más amplios si se certifica la empresa.</p> <p>O4: El gobierno favorece a las empresas certificadas por entidades internacionales.</p>	<p>Amenazas</p> <p>A1: Mucha competencia en la industria farmacéutica.</p> <p>A2: Falta de presencia en algunos nichos de mercado.</p> <p>A3: Empresas que hacen medicamentos falsos poniendo en riesgo la salud del consumidor.</p> <p>A4: Mala economía en las familias guatemaltecas.</p>

Fuente: elaboración propia.

2.4.8. Estrategias FODA

La estrategia FO dará una dirección a seguir para aprovechar al máximo las fortalezas y oportunidades que se analizaron en la matriz FODA, considerando que se analizan los factores internos y externos.

2.4.8.1. Estrategias FO

- Desarrollar las relaciones con los clientes ofreciéndoles productos con alta calidad y que mejoran lo disponible en el mercado.
- Ampliar el portafolio de productos aprovechando el auge en el sector farmacéutico guatemalteco.
- Ingresar a mercados internacionales de prestigio como EE. UU. y Europa, gracias a la certificación internacional de parte de la OMS.

La estrategia DA dará una dirección a seguir para minimizar las debilidades y amenazas que se analizaron en la matriz FODA, considerando que se analizan los factores internos y externos.

2.4.8.2. Estrategias DA

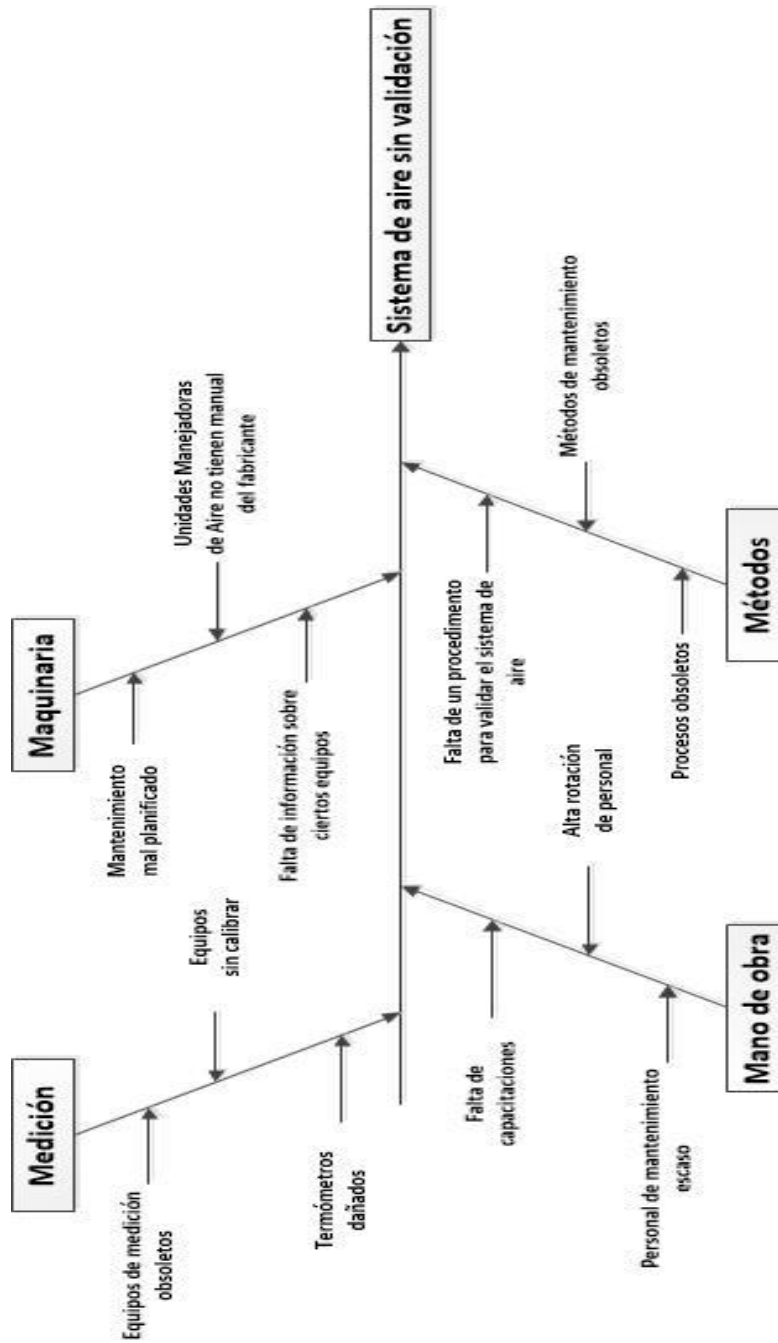
- Ofrecer a los clientes productos superiores a los de la competencia, a precios competitivos.
- Obtener servicios de parte de empresas especializadas en sistemas de tratamiento de aire HVAC.
- Crear campañas de concientización sobre los severos efectos en la salud que provocan los medicamentos falsos.

2.4.9. Diagrama causa-efecto

El diagrama causa-efecto también se le conoce como diagrama Ishikawa, en honor a su creador. Es una herramienta muy utilizada en ingeniería para analizar problemas. Se parte de un efecto conocido y que se desea eliminar o mejorar. Para ello se divide en seis ramificaciones, cada una de las cuales se analizará por separado, con el fin de obtener una serie de causas que, en conjunto, provocan el efecto mayor observado.

El diagrama causa-efecto se emplea en conjunto con el FODA para analizar y explicar problemas, y gracias a ello desarrollar una estrategia de acción que permita solventarlos de la mejor forma.

Figura 17. Diagrama causa-efecto del sistema de aire



Fuente: elaboración propia.

2.4.10. Diagrama de flujo de proceso de aire

El diagrama de flujo de proceso permite analizar un proceso, de cualquier tipo. Para ello se hace uso de diagramas estandarizados en donde se representan las operaciones con un círculo, las inspecciones con un cuadrado, los transportes con una flecha, y las demoras con una figura que se asemeja a una "D".

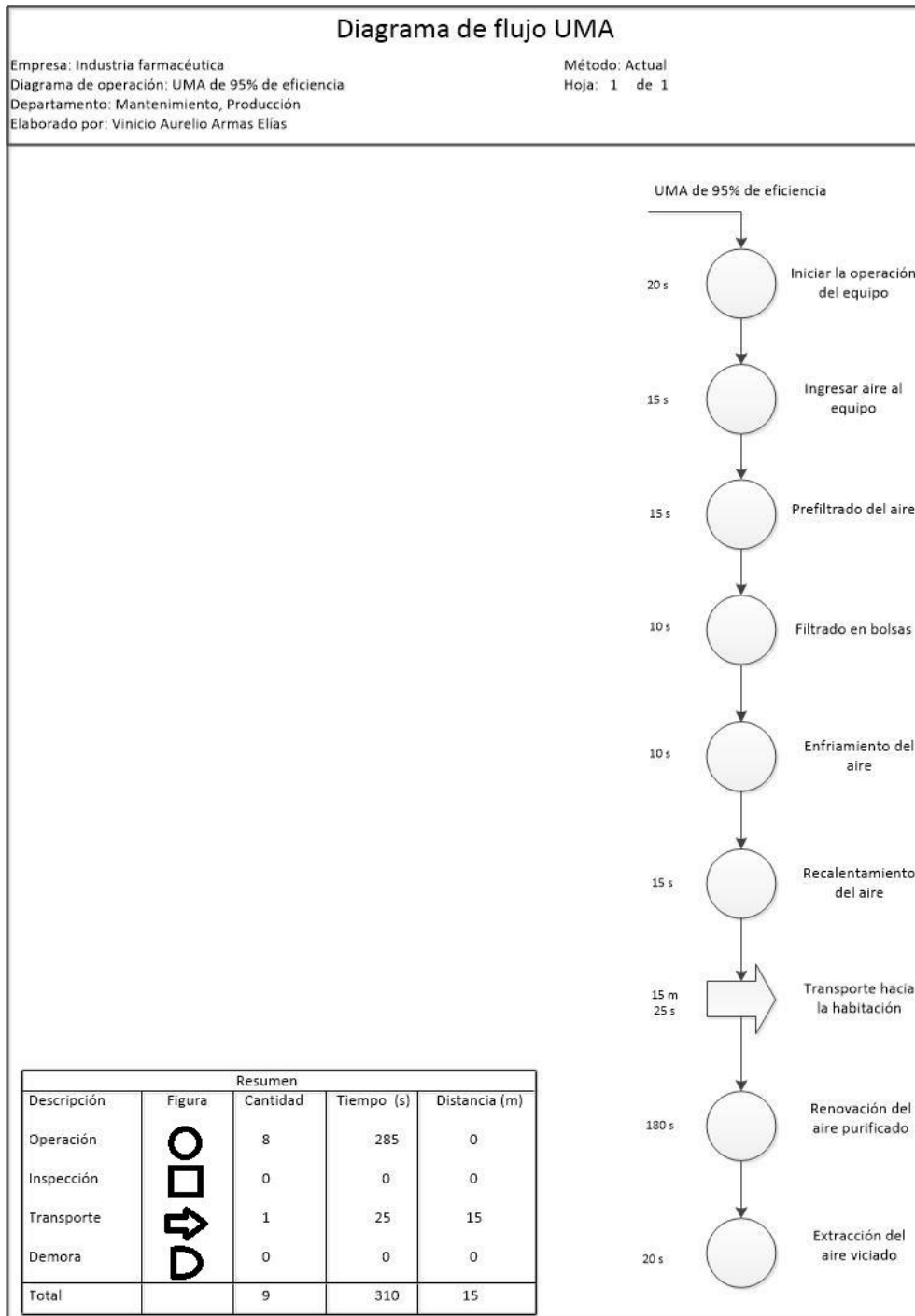
Un diagrama de flujo es útil para diferenciar las actividades que no le den valor al proceso, y que puedan ser eliminadas o modificadas para reducir al mínimo el tiempo requerido para completar el proceso. A diferencia de otros tipos de diagramas, el diagrama de flujo de proceso considera las distancias recorridas y las demoras, lo cual da un punto de partida para optimizar la distribución de equipos en la planta, a modo de que las distancias recorridas en el proceso sean mínimas y no se provoquen riesgos al manipular los materiales y equipos.

Diagrama de flujo del sistema de aire HVAC

En la industria farmacéutica, se cuentan con 12 unidades manejadoras de aire, las cuales cuentan con un proceso idéntico, la única variación es el tipo de filtros que tienen algunas unidades y la distancia que recorre el fluido antes de llegar a las habitaciones donde será empleado.

En el proceso de aire, se abarca el ingreso de aire del exterior a la unidad, el filtrado del aire, la regulación de temperatura, el envío a las habitaciones, el recambio de aire, y la extracción del aire viciado cada tres minutos (se hace cada tres minutos porque las BPM exigen una tasa de recambio de aire de 20 cambios por hora, lo cual equivale a una renovación cada tres minutos).

Figura 18. Diagrama de flujo del sistema de aire HVAC



Fuente: elaboración propia.

3. PROPUESTA

3.1. Identificación de equipos

Al considerar la validación de un sistema HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado) el primer paso consiste en identificar el conjunto de equipos que conforman el sistema, y establecer los flujos de materiales e información entre dichos equipos. Un sistema HVAC en específico consta de unidades manejadoras de aire, ventiladores extractores de aire, una caldera y un *chiller* (el equivalente en idioma español es refrigerador).

De esta forma, al identificar los equipos que comprenden el sistema se puede hacer una valoración conjunta del mismo, lo cual es de mucha utilidad al proceder a diseñar los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño. Las limitaciones presentes se encuentran en esta fase, y es una oportunidad para mejorar las deficiencias que presente el sistema, ya sean de índole operativa o de diseño.

Para identificar los equipos, se debe seguir el flujo de aire a través de los equipos que componen el sistema de tratamiento del mismo. En este caso son las unidades manejadoras de aire. También se deben identificar los equipos auxiliares como son la caldera y el *chiller*. Las unidades manejadoras de aire están distribuidas en el piso técnico.

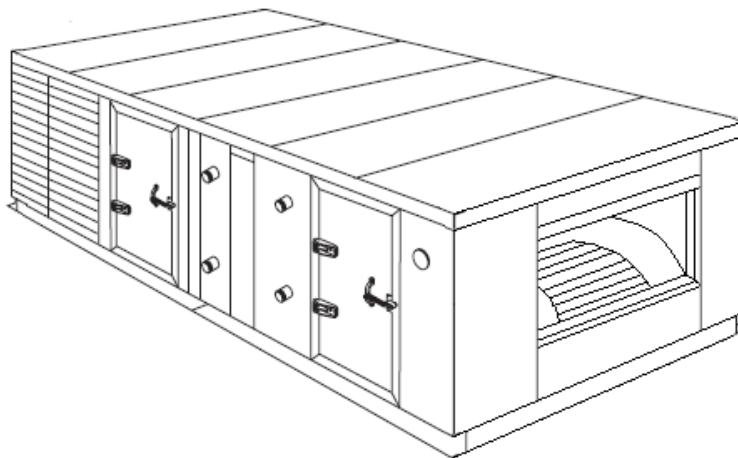
En la empresa se cuenta con cuatro manejadoras de aire para el área de sólidos. En concreto, se trata de las UMA 1, UMA 2, UMA 3 y UMA 4. Además de la caldera y el *chiller*, que auxilian al sistema HVAC.

A continuación se procederá a identificar los equipos que comprenden el sistema HVAC en el área de sólidos.

- a) UMA 1: se trata de una Manejadora de Aire con capacidad de 7 200 CFM que sirve a los ambientes de tabletas y granulados. Tienen un motor de 6 HP que mueve un ventilador centrífugo, el cual inyecta aire a los ambientes antes mencionados. Cuenta con un serpentín de vapor y uno de agua fría, para regular la temperatura del aire en los ambientes de producción. Del mismo modo, los serpentines también sirven para regular la humedad en los ambientes de producción.

La unidad tiene unas dimensiones de 1,90 m de largo por 1,21 m de altura por 1,41 m de ancho. Un esquema a continuación:

Figura 19. **Esquema de una UMA**



Fuente: Manual York Form. 100.31-NOM1 (208), p. 22.

La unidad se puede ver en la siguiente foto:

Figura 20. **UMA núm. 1**



Fuente: Nivel técnico.

- b) UMA 2: se trata de una Manejadora de Aire con capacidad de 5 600 CFM que sirve a los ambientes de blisteadora y recubrimientos. Tienen un motor de 3 HP que mueve un ventilador centrífugo, el cual inyecta aire a los ambientes antes mencionados. Cuenta con un serpentín de vapor y uno de agua fría, para regular la temperatura del aire en los ambientes de producción. Del mismo modo, los serpentines también sirven para regular la humedad en los ambientes de producción. Esta unidad posee cinco ventiladores auxiliares que extraen el aire viciado de los ambientes

de producción, debido a que se trabaja con grandes cantidades de polvos, lo cual no permite reutilizar aire previamente filtrado.

La unidad es parte de un sistema de control que incluye a todas las manejadoras de aire en un sistema informático que permite controlar a distancia parámetros como temperatura, humedad y presión. Para ello tiene una electroválvula que controla un actuador, el cual puede regular la válvula de apertura de vapor, lo mismo se aplica para el serpentín de agua fría.

La unidad tiene unas dimensiones de 2,11 m de largo por 1,21 m de altura por 1,61 m de ancho.

Figura 21. **UMA núm. 2**



Fuente: Nivel técnico.

- c) UMA 3: se trata de una Manejadora de Aire con capacidad de 7 200 CFM que sirve al pasillo que está afuera de los ambientes de Área de Sólidos. Tienen un motor de 6 HP que mueve un ventilador centrífugo, el cual inyecta aire al pasillo antes mencionado.

La unidad tiene unas dimensiones de 2,02 m de largo, por 2,15 m de altura, por 1,41 m de ancho.

Es necesario disponer de un pasillo con aire purificado con presión negativa respecto a los ambientes a su alrededor, de esta forma se obtiene una medida de protección frente a las bacterias, la cual impide la entrada de aire contaminado porque la presión de la habitación es mayor a la presión del pasillo.

Figura 22. **UMA núm. 3**



Fuente: Nivel técnico.

- d) UMA 4: se trata de una Manejadora de Aire con capacidad de 4 500 CFM que sirve a los ambientes de llenado de polvos y secado. Tienen un motor de 2 HP que mueve un ventilador centrífugo, el cual inyecta aire a los ambientes antes mencionados. Cuenta con un serpentín de vapor y uno de agua fría, para regular la temperatura del aire en los ambientes de producción. Del mismo modo, los serpentines también sirven para regular la humedad en los ambientes de producción.

La unidad tiene unas dimensiones de 3,11 m de largo por 1,15 m de altura por 1,41 m de ancho.

Figura 23. **UMA núm. 4**



Fuente: Nivel técnico.

El sistema HVAC cuenta con los siguientes equipos auxiliares:

- e) Caldera: se emplea una caldera de 125 HP, para generar vapor a una tasa constante que alimenta las unidades manejadoras de aire. La caldera es de tipo piro-tubular, de tres pasos, con el hogar como primer paso, 77 tubos de 2" de diámetro como segundo paso y 54 tubos de 2" de diámetro como tercer paso. A continuación una fotografía del equipo:

Figura 24. **Caldera (I)**



Fuente: área de calderas.

Entre los equipos auxiliares de la caldera, se tienen:

- f) Suavizador de agua: mediante un filtro de carbón activado retiene partículas de calcio y sílice, lo cual reduce significativamente las incrustaciones que se adhieren a los tubos de la caldera al evaporarse el agua.

Figura 25. **Suavizador de agua**



Fuente: área de calderas.

- g) Precalentador de agua: tiene dos funciones principales, una es ser el punto de encuentro del agua condensada que se genera en cada una de las manejadoras de aire, y la otra es precalentar el agua a 80 °C para mejorar la eficiencia de la caldera, ya que si la misma se alimenta con agua fría, la producción de vapor se paraliza momentáneamente, en lo que el agua agregada alcanza los 100 °C.

Figura 26. Precalentador de agua



Fuente: área de calderas.

h) *Chiller*: su función es enfriar el agua que alimenta a las manejadoras de aire. La misma se introduce en las manejadoras de agua a una temperatura de 4 °C y sale de las unidades a la temperatura del ambiente. El *chiller* cuenta con cuatro componentes fundamentales.

- Compresor
- Condensador
- Sistema de expansión
- Evaporador

El *chiller* cuenta con dos bombas conectadas en paralelo, de forma que siempre se tiene una bomba trabajando y la otra bomba disponible, lista para entrar a trabajar si la primera bomba tiene un desperfecto, o se le debe hacer mantenimiento.

Figura 27. **Chiller (I)**



Fuente: área de tratamiento de agua.

3.2. Inspecciones en los equipos

Las inspecciones forman parte importante de la validación de un sistema HVAC, pues permiten evaluar las instalaciones y los equipos disponibles, así como retroalimentar los sistemas existentes.

Debido a que el sistema HVAC es muy extenso, se han estratificado las inspecciones en las diversas áreas en las que operan los distintos equipos que lo conforman.

3.2.1. Ambientes de producción

En producción, se encuentran los ambientes productivos que se desean controlar con el sistema HVAC, en los ambientes de producción se encuentran las rejillas que inyectan aire purificado, así como las rejillas de extracción y los ventiladores que extraen el aire viciado una determinada cantidad de veces por hora, según lo establezcan las normas específicas como la NTP.859.

Tabla II. **Características requeridas para cada tipo de aire**

Tipo de sala	Caudal mínimo de aire impulsado	Cambios de aire por hora	Temperatura Humedad	Presión	Filtros
Clase A	2 400 m ³ /hora 1 200 m ³ /hora (aire exterior)	Mínimo 30	18°C - 26°C 45 -55% H.R.	+20 Pa a + 25 Pa	F5/F9/F14
Clase B		Mínimo 20	22°C - 26°C		F5/F9/F13
Clase C	1 200 m ³ /hora (aire exterior)	Mínimo 15	45 -55% H.R.		

Fuente: ventilación general en hospitales. NTP.859. p. 4.

En los ambientes de producción se localizan las rejillas en dónde se suministra y se extrae el aire tratado. Las rejillas de suministro se encuentran localizadas en el techo de los ambientes, mientras que las rejillas de extracción se encuentran localizadas en la parte inferior de las paredes de los ambientes. A continuación unas fotografías de las rejillas.

Figura 28. **Rejilla de suministro**



Fuente: área de producción.

Figura 29. **Rejilla de extracción**



Fuente: área de producción.

Aspectos a mejorar

La rejilla se encuentra dañada, posiblemente por retirarla de forma incorrecta:

Figura 30. **Rejilla en mal estado**



Fuente: área de producción.

3.2.2. Sistema de ductos

Los ductos cuentan con el soporte adecuado en la base.

Figura 31. **Soporte de ducto**



Fuente: Nivel técnico.

Los ductos necesitan un soporte adecuado y firme, ya que estos deben soportar todo el peso del sistema de ductos, para ello las cimentaciones que sostienen cada ducto, deben tener un peso superior al sistema de ductos, en conjunto. Asimismo, los ductos deben estar debidamente atornillados a las cimentaciones con tornillos.

Las uniones entre los ductos están debidamente aseguradas y no hay fugas de aire en ellas.

Figura 32. **Uniones de ductos**



Fuente: Nivel técnico.

Las secciones de ductos están conectadas entre sí por uniones que deben proveer firmeza y solidez al sistema de ductos. Dichas uniones son tiras de lámina de aluminio, las cuales impiden el libre movimiento de las secciones del ducto.

Las uniones deben estar bien aseguradas y no tener ningún tipo de fuga de aire, ya que esto es una merma a la eficiencia del sistema. Asimismo, deben estar debidamente aisladas. Estas dos funciones las cubre un sellador industrial que es aplicado al momento de instalar los ductos, y debe ser reemplazado cada dos años.

Las uniones con las secciones curvadas están debidamente aseguradas y selladas, sin fugas de aire.

Figura 33. **Uniones en secciones curvas**



Fuente: Nivel técnico.

Las secciones curvadas de los ductos están conectadas entre sí por uniones que deben proveer firmeza y solidez al sistema de ductos. Dichas uniones son tiras de lámina de aluminio, las cuales impiden el libre movimiento de las secciones del ducto.

Los ductos tienen debidamente señalizado el sentido del flujo de aire en su interior.

Figura 34. **Señalización de ductos**



Fuente: Nivel técnico.

Los ductos deben tener señalizada el sentido del flujo de aire en su interior, ya que esto permite identificarlos de mejor manera, y es más fácil comprender el funcionamiento del sistema de aire. También es de utilidad para identificar secciones de ductos que llevan aire viciado, que debe ser liberado al exterior, y las secciones de ductos que llevan aire limpio, que debe ser inyectado en los ambientes.

Si se detecta alguna calcomanía en mal estado, se debe notificar al Departamento de Mantenimiento, para que se ejecuten las medidas correspondientes y se restaure dicha calcomanía.

Las uniones cuentan con un sellador que impide fugas de aire.

Figura 35. **Sellador de ductos**



Fuente: Nivel técnico.

Al colocar las uniones, se debe colocar un sellador que impida la presencia de fugas de aire en los ductos, ya que esto es una restricción importante que incrementa la carga de las manejadoras de aire, y merma su eficiencia. Además puede darse que una sección lleve aire contaminado, el cual puede poner en riesgo la salud de los colaboradores de la planta si se da una

fuga. El sellador debe ser renovado cada dos años, y para ello se debe desmontar cada una de las secciones que componen el sistema de ductos.

Aspectos a mejorar

Se detectaron ductos con golpes que, a pesar que no condicionan el funcionamiento del sistema, suponen la existencia de elementos que pueden dañar los equipos y suplementos que componen el sistema de aire purificado.

Entre los elementos dañados que se localizaron, se tienen:

- Sección con dos golpes, posiblemente causados al colocar un equipo grande.

Figura 36. **Golpes en el ducto**



Fuente: Nivel técnico.

- Unión con daño en un extremo:

Figura 37. **Unión con daño**



Fuente: Nivel técnico.

- Unión con una sección curva, con el sellador en mal estado:

Figura 38. **Sellador en mal estado**



Fuente: Nivel técnico.

3.2.3. Instalación de equipos

Los equipos que forman parte del sistema de aire purificado deben estar debidamente instalados.

Unidad Manejadora de Aire

Se debe verificar que las condiciones ambientales como iluminación y ventilación sean las propicias. También se debe comprobar que el equipo cuenta con todos sus componentes menores, y que sus instrumentos estén debidamente calibrados.

Las tuberías de vapor y drenaje de condensado deben estar debidamente selladas en las uniones y aisladas para evitar pérdidas de calor. Las trampas de vapor deben funcionar correctamente y drenar el condensado sin perder vapor en las mismas. Las válvulas de bola y de mariposa no deben tener fugas de vapor. Los filtros en “y” deben filtrar partículas diminutas que viajan en el fluido y pueden ser perjudiciales para la tubería.

El equipo debe tener un espacio de circulación alrededor del mismo, de por lo menos 0,91 m. En uno de los lados, debe tener tanto espacio libre como sea de ancha la unidad, para extraer algunos componentes (como los radiadores) para hacerles mantenimiento. Debe operar en un rango de temperaturas comprendido entre los 15 °C y los 45 °C. La humedad relativa en los ambientes de producción debe ser lo más cercana posible a 50 %. El ventilador debe tener aisladores en la base, que amortigüen las vibraciones producidas por el mismo, para que no causen daños en los tornillos y la cimentación del equipo.

La rueda del ventilador debe estar alineada, y debe girar libremente. El eje del ventilador debe estar debidamente engrasado y alineado con el eje del motor, ya que ambos ejes son paralelos.

Los serpentines no deben tener fugas de vapor o agua, y las aletas de los mismos deben estar rectas, sin óxido ni suciedad. Si se llegan a dañar las aletas deben ser reparadas pues disminuye la eficiencia global del equipo. Los serpentines deben tener bandejas, las cuales capturan el agua que se condensa y deben estar conectadas a un sistema de drenaje, de forma que se recupere el agua (la cual lleva un tratamiento caro).

Los gabinetes deben tener su aislamiento para prevenir que el aire cambie su temperatura, así como su sellador, el cual evita fugas de aire entre las uniones de los gabinetes. La carcasa de los equipos debe ser de lámina galvanizada, para prevenir la corrosión, y debe mantenerse limpia.

Las tuberías no deben tener fugas de agua, ni sus accesorios como llaves, válvulas, manómetros, entre otros. Para contener vapor, debe utilizarse el material adecuado para resistir altas temperaturas, y deben contar con su aislamiento para mantener la temperatura y lograr una alta eficiencia en la caldera.

Aspectos a mejorar

Se encontró óxido en el serpentín de una UMA.

Figura 39. **Óxido en el serpentín**



Fuente: Nivel técnico.

Se encontraron fugas en un serpentín.

Figura 40. **Fugas en el serpentín**



Fuente: Nivel técnico.

Se encontró el aislamiento de una UMA en mal estado:

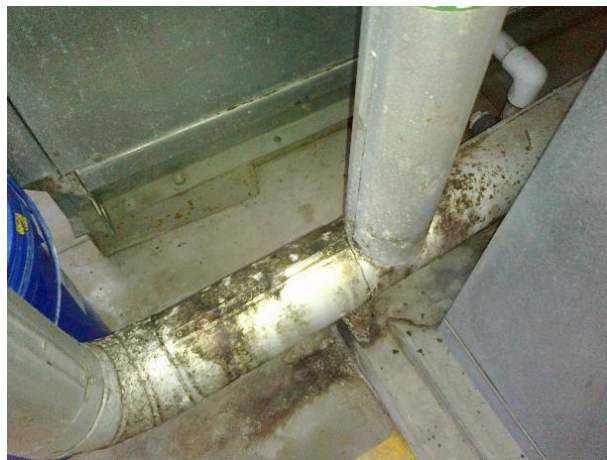
Figura 41. **Aislamiento en mal estado**



Fuente: Nivel técnico.

El aislamiento de una tubería está sucio.

Figura 42. **Aislamiento sucio**



Fuente: Nivel técnico.

3.2.4. Operación de equipos

Al inspeccionar la operación de una Unidad Manejadora de Aire se abarcan tres aspectos: arranque, operación y apagado. Al entrar a operar, el equipo debe estar apagado y en estado de reposo. Se debe verificar que se cuenta con agua fría, proveniente de *chiller*, y vapor, proveniente de la caldera.

Seguidamente, se debe verificar que tanto la llave de agua fría como la llave de vapor se encuentran abiertas, de tal forma que el equipo cuente con los fluidos que necesita para trabajar.

Luego se debe activar el interruptor de arranque, el cual se encuentra en el tablero central. En este momento el equipo empieza a funcionar y a suministrar aire tratado a los ambientes de producción de la empresa. Al empezar a funcionar, el ventilador debe escucharse, la temperatura del equipo subirá moderadamente.

Al finalizar la jornada, se activa el interruptor de nuevo, y el equipo debe dejar de operar.

Figura 43. **Unidad Manejadora de Aire**



Fuente: Nivel técnico.

3.2.5. Desempeño de equipos

Al inspeccionar una unidad, no existe una medida de parámetros de desempeño, este tema se verá más adelante.

Ver “Diseño de pruebas de desempeño y ejecución de pruebas de desempeño”, en dónde se desarrollará el tema a mayor profundidad.

3.3. Elaboración de protocolos de calificación

Los protocolos de calificación de equipos tienen como objetivo contar con evidencia documentada de la correcta instalación, operación y desempeño de los equipos.

3.3.1. Protocolo de calificación de instalación

El protocolo de calificación de instalación incluye los requerimientos de instalación de los equipos, en base a las especificaciones del proveedor, para así hacer constar que la instalación de todos los equipos es óptima.

Protocolo de calificación de equipos

Tabla III. Encabezado del protocolo de calificación de instalación

Calificación de instalación de la Unidad Manejadora de Aire J-14		
Departamento: VD	Código: 0053912	Fecha de emisión:
Fecha de Revisión:	Reemplaza Protocolo: ---	Vigente desde:
Áreas de Aplicación: PR4	Área ubicación equipo : Mantenimiento	Departamento de ubicación de equipo : Producción
Escrito por: Jefe de Documentación	Autorizado por: Gerente de Producción	

Fuente: elaboración propia.

A. Objetivo

Asegurar que la Unidad Manejadora de Aire J-14, utilizada para el acondicionamiento y purificación de aire, se encuentra instalada apropiadamente; atendiendo a las recomendaciones del fabricante, los requerimientos de los usuarios, buenas prácticas de manufactura y normativa vigente para la industria farmacéutica.

B. Alcance

Aplica para la Unidad Manejadora de Aire York modelo XCHM-220811 código interno J-14 ubicado en el área de Mantenimiento del Departamento de Producción de la Industria Farmacéutica, así como para sus componentes e instalaciones.

C. Responsabilidad

- Jefe documentación
 - Elabora el protocolo de calificación de instalación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 del Área de Mantenimiento VD-0053912.
 - Proporciona los manuales de operación actualizados necesarios para la calificación del equipo.

- Gerente de producción
 - Revisa y autoriza el protocolo de calificación de instalación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 del Área de Mantenimiento VD-0053912.

- Asistente de documentación
 - Realiza las actividades de calificación indicadas en el presente protocolo.

D. Recursos a utilizar

- Unidad Manejadora de Aire J-14
- Material de oficina.

E. Documentos de referencia

- Manual del equipo “York *Custom Air Handlers: Installation & Startup. Form 100.31-NOM1 (208). Código interno DC-0042196.*”
- Manual del proveedor “York *Custom Air Handlers: Installation & Startup. Form 100.31-NOM1 (208). Código interno DC-0042198.*”

F. Especificaciones del protocolo de calificación de instalación

a) Criterios de aceptación

El protocolo de calificación de instalación VD-0053912 se considera aceptado cuando se cumple con todos los criterios de aceptación de las características necesarias para considerar una instalación calificada.

Tabla IV. **Criterios de aceptación de instalación**

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al equipo instalado en el área.
2	Al concluir la inspección física de cada uno de los componentes mayores, éstos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo a las especificaciones de proveedor.
3	Existen listados de repuestos y lubricantes para el equipo y estos son acorde a los requerimientos.
4	El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, Hertz de acuerdo a lo establecido por el fabricante y diseñador del equipo.

Fuente: elaboración propia.

b) Descripción del equipo

Tabla V. **Descripción del equipo**

Criterio	Descripción
Nombre del equipo	Unidad Manejadora de Aire
Marca	York
Modelo	XCHM-220811
No. Serie	H2441U00104
Identificación interna	J-14
Ubicación	Área de Mantenimiento, Departamento de Producción, de la Industria Farmacéutica.

Fuente: elaboración propia.

La Unidad Manejadora de Aire J-14 es un equipo que tiene como función tratar el aire para acondicionar los ambientes de producción y mantener las condiciones que se requieren para la fabricación de fármacos. El aire tratado se emplea en toda la planta de producción.

- Componentes
 - Motor eléctrico
 - Ventilador centrífugo
 - Serpentes de vapor y agua fría
 - Sistema eléctrico
 - Separador de humedad e interceptor de drenaje
 - Sistema de ductos
 - Filtros

C.1 Documentación

- Verificar y documentar toda la información generada durante y al final de la fase de instalación del equipo como los planos, diagrama de instalación, diagramas de equipos, especificaciones del equipo, manuales del equipo y otros documentos relacionados. Además indicar en donde se pueden localizar los documentos originales con sus revisiones consecutivas.

C.2 Verificación de componentes mayores

- Hacer una lista y una inspección física de cada uno de los componentes mayores del equipo tomando como referencia los planos, manuales de equipos, números de identificación, marca, modelo o tipo, número de serie y localización.

C.3 Lista de repuestos y lubricantes

- Verificar, documentar o incluir una lista de repuestos recomendados por el fabricante.
- Verificar y documentar el listado de lubricantes requeridos para la operación de los componentes del equipo. Identificar si están en contacto con la muestra.

C.4 Verificación del servicio eléctrico

- Verificar que el servicio eléctrico corresponda con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases y Hertz.

G. No conformidades

Registrar las desviaciones encontradas en el espacio indicado en la ficha de calificación de instalación de la Unidad Manejadora de Aire J-14. (IP-0014923).

En el informe de calificación reportar las desviaciones incluyendo la justificación de aceptación y el impacto en la operación.

H. Control de cambios

No aplica por ser el primer protocolo desarrollado para el equipo.

I. Referencias bibliográficas

MSPAS Y OTROS. *Reglamento técnico centroamericano*. RTCA 11.03.42:07. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007.

J. Anexos

Ficha de calificación de instalación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 (IP-0014923).

Tabla VI. Ficha de calificación de instalación de la UMA J-14

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN
FICHA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

UMA#1 J-14		
Código: IP-0014923	Fecha de emisión:	Fecha de revisión:
Escrito por:		Autorizado por:
Jefe de Documentación		Gerente de Producción
Clasificación del equipo: C, instalado		Estado del equipo: En uso
Calificación de Instalación		

No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Existe		Ubicación	Código
			Sí	No		
c.1	Documentación	Manual de instalación			Depto. de documentación	DC-0010235
		Diagrama de componentes			Depto. de documentación	DC-0047123
		Diagrama de conexiones			Depto. de documentación	DC-0046412
		Especificaciones del equipo			Depto. de documentación	DC-0042431
		Manual original del equipo			Depto. de documentación	DC-0042196
		Manual de operación del equipo			Depto. de documentación	DC-0020495
		Manual de mantenimiento del equipo			Depto. de documentación	DC-0061021

No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de las habitaciones		Existe		Comentario	Referencia	
				Sí	No			
c.1	Requerimientos de las habitaciones	Clase de aire	D				Interna	
		Áreas que gobiernan	No. 12	Recubrimiento				Interna
			No. 13	Tabletas				Interna
			No. 14	Grageado				Interna
			No. 15	Granulados				Interna
			No. 16	Secado				Interna
		Presión	Negativa				Interna	
Cambios de aire por hora	20				Interna			

No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado	Referencia
			Sí	No		
c.2	Componentes mayores	1 Motor Baldor EM3611t			Aceptable	Proveedor
		2 Prefiltro de 18"x18"x02"			Aceptable	Proveedor
		2 Filtro de bolsa de 18"x18"x21" al 95%			Aceptable	Proveedor
		1 Serpentin de agua fría			Aceptable	Proveedor
		1 Serpentin de vapor			Aceptable	Proveedor
		1 Ventilador inyector y extractor de aire			Aceptable	Proveedor
		1 Faja tipo V			Aceptable	Proveedor
		Dimensiones del gabinete: 1.70 x 1.45 x 1.55 m			Aceptable	Proveedor
		2 Puertas para acceder al interior del equipo			Aceptable	Proveedor
		1 Ducto de salida de aire			Aceptable	Proveedor
		1 Electroválvula (o válvula de solenoide) de admisión de vapor			Aceptable	Proveedor

Continuación de la tabla VI.

		1 Actuador de admisión de vapor			Acceptable	Proveedor
		1 Electroválvula (o válvula de solenoide) de admisión de agua fría			Acceptable	Proveedor
		1 Actuador de admisión de agua fría			Acceptable	Proveedor
		1 conexión de drenado de condensado			Acceptable	Proveedor
		1 Trampa de vapor de tipo termodinámica			Acceptable	Proveedor
		1 Plataforma de 1.70m x 1.55m x0.10m			Acceptable	Proveedor
		1 Gabinete de lámina galvanizada			Acceptable	Proveedor
		4 Resortes amortiguadores de vibraciones			Acceptable	Proveedor
		1 Manómetro			Acceptable	Proveedor
		1 sensor de temperatura			Acceptable	Proveedor
		1 sensor de caída de presión de tipo pitot			Acceptable	Proveedor
		1 Válvula de 3 vías para agua fría			Acceptable	Proveedor
		1 Switch de flujo de aire			Acceptable	Proveedor
		2 extractores auxiliares de aire			Acceptable	Proveedor
		1 tubería de retorno de condensado			Acceptable	Proveedor
		1 tubería de agua fría			Acceptable	Proveedor
		1 tubería de vapor			Acceptable	Proveedor
c.2	Cumplimiento de instalaciones en sitio	Requerimientos necesarios				
		Suministro eléctrico				
		Frecuencia	60 Hz			Acceptable Proveedor
		Corriente	6.7 A			Acceptable Proveedor
		Voltaje	220 v			Acceptable Proveedor
		Ubicación física				
		Condiciones ambientales: Área bien ventilada para evitar la acumulación de aire caliente y libre de polvo, sustancias químicas, limaduras de metales, vapores de pintura y excesos de rociado.				Acceptable Interna
		Nivelación: La manejadora de aire se encuentra en una plataforma nivelada.				Acceptable Interna
		Iluminación:	Natural			Acceptable Interna
			Artificial			Acceptable Interna
		Ubicado en plataforma segura y firme.				Acceptable Interna
		El equipo cuenta con soportes amortiguadores.				Acceptable Interna
c.2	Especificaciones de instalación del equipo	Espacio de circulación y condiciones de funcionamiento				
		Luz de mantenimiento alrededor del equipo	3' (0.91 m)			Acceptable Proveedor
		Distancia mínima delante de las puertas frontales del equipo	1.55 m			Acceptable Proveedor
		Temperatura ambiental	Mín. 59 °F (15 °C)			Acceptable Proveedor
			Máx. 115 °F (46 °C)			Acceptable Proveedor
		Humedad Relativa	50%			Acceptable Proveedor
		Motor				
		Tipo de motor	Industrial			Acceptable Proveedor
		Potencia nominal	3 hp			Acceptable Proveedor
		Frecuencia	60 Hz			Acceptable Proveedor
		Fases	3			Acceptable Proveedor
		Voltaje	220 v, 110 v			Acceptable Proveedor
		Emplea lubricante Mobil PolyrexEM, Texaco Premium RB, Exxon Unirex N-2, recomendados por el fabricante.				Acceptable Proveedor

Continuación de la tabla VI.

Revoluciones por minuto	1750			Acceptable	Proveedor
Temperatura del motor	< 110 °C			Acceptable	Proveedor
Filtros					
Prefiltro					
Requerido para las clases de aire:	A, B, C, D			Acceptable	Proveedor
Dimensiones	2 de 18"x18"x02"			Acceptable	Proveedor
Material	Elemento azul filtrante			Acceptable	Proveedor
Eficiencia	--			Acceptable	Proveedor
Los prefiltros se encuentran en buen estado.				Acceptable	Proveedor
Filtro de bolsa					
Requerido para las clases de aire:	A, B, C, D			Acceptable	Proveedor
Dimensiones	2 de 18"x18"x21"			Acceptable	Proveedor
Tipo de fibra del filtro	Media Sintética			Acceptable	Proveedor
Separador de 10 bolsas				Acceptable	Proveedor
Eficiencia	95%			Acceptable	Proveedor
Los filtros se encuentran en buen estado.				Acceptable	Proveedor
Ventilador					
Tipo de ventilador	Centrífugo			Acceptable	Proveedor
Diámetro del eje	1 1/4"			Acceptable	Proveedor
Caudal	2750 pcm			Acceptable	Proveedor
Los rodamientos están correctamente lubricados.				Acceptable	Proveedor
El ventilador tiene aisladores en la base.				Acceptable	Proveedor
Los rodamientos y collares de bloqueo tienen correctamente apretados los tornillos de fijación, pernos y tuercas.				Acceptable	Proveedor
Las poleas están bien alineadas y apretadas en su eje.				Acceptable	Proveedor
Los cojinetes del ventilador han sido re-lubricados adecuadamente.				Acceptable	Proveedor
La rueda del ventilador está alineada, apretada en el eje y de libre movimiento.				Acceptable	Proveedor
La tensión de la correa es la suficiente para prevenir deslizamiento entre la faja y el eje.				Acceptable	Proveedor
Serpentín de refrigeración					
Medidas	1.20m x 0.90m			Acceptable	Proveedor
Sistema de montaje y soporte				Acceptable	Proveedor
Serpentines limpios, aletas rectas y no dañadas o corroidas				Acceptable	Proveedor
Sistema de agua limpio y tratado				Acceptable	Proveedor
Sistema de tuberías limpio y funcional				Acceptable	Proveedor
Bandejas de drenaje colocadas				Acceptable	Proveedor
No existen fugas en el serpentín				Acceptable	Proveedor
Serpentín de calefacción					
Medidas	1.20m x 0.90m			Acceptable	Proveedor
Sistema de montaje y soporte				Acceptable	Proveedor
Serpentines limpios, aletas rectas y no dañadas o corroidas				Acceptable	Proveedor
Sistema de agua limpio y tratado				Acceptable	Proveedor
Sistema de tuberías limpio y funcional				Acceptable	Proveedor

Continuación de la tabla VI.

Bandejas de drenaje colocadas				Acceptable	Proveedor
No existen fugas en el serpentín				Acceptable	Proveedor
Gabinetes					
Material de carcasa:	Lámina galvanizada			Acceptable	Proveedor
Calibre carcasa:	20			Acceptable	Proveedor
Aislamiento:	Sí			Acceptable	Proveedor
Dimensiones del gabinete	1.70 x 1.45 x 1.55 m			Acceptable	Proveedor
La unidad tiene un sello hermético en las uniones.				Acceptable	Proveedor
Los ductos están correctamente conectados al equipo				Acceptable	Proveedor
El interior del equipo está limpio y en buen estado.				Acceptable	Proveedor
No existen momentos o fuerzas ejercidos por las tuberías				Acceptable	Proveedor
Sistema de ductos					
Sección de suministro					
Calibre ductos:	22			Acceptable	Proveedor
Los ductos están correctamente sellados y aislados				Acceptable	Proveedor
Tipo de ductos	Lámina galvanizada			Acceptable	Proveedor
Sección de extracción					
Calibre ductos:	22			Acceptable	Proveedor
Los ductos están correctamente sellados y aislados				Acceptable	Proveedor
Tipo de ductos	Lámina galvanizada			Acceptable	Proveedor
Rejillas					
Cantidad sección suministro	3			Acceptable	Proveedor
Cantidad sección retorno y/o extracción	1 retorno			Acceptable	Proveedor
	2 extracción			Acceptable	Proveedor
La integridad de los ductos garantiza que exista flujo de aire en el sistema				Acceptable	Proveedor
Sistema de tuberías					
Tuberías de agua fría					
Las tuberías transportan el agua fría sin producirse fugas de la misma.				Acceptable	Proveedor
Las tuberías tienen aislamiento para mantener el agua fría.				Acceptable	Proveedor
Los accesorios de las tuberías están bien ensamblados y no se producen fugas de agua en las uniones.				Acceptable	Proveedor
La tubería de agua fría está en buen estado.				Acceptable	Proveedor
Accesorios Sistema de agua fría					
Válvula de Bola / Mariposa	Sí, 1 de 3/4"			Acceptable	Proveedor
Válvula de 3 vías	Sí, 1 de 3/4"			Acceptable	Proveedor
El sistema de drenado de condensado funciona correctamente.				Acceptable	Proveedor
Tuberías de vapor					
Las tuberías transportan el vapor sin producirse fugas del mismo.				Acceptable	Proveedor
Las tuberías tienen aislamiento evitar pérdidas de calor.				Acceptable	Proveedor
Los accesorios de las tuberías están bien ensamblados y no se producen fugas de vapor en las uniones.				Acceptable	Proveedor
La tubería de vapor está en buen estado.				suciedad	Proveedor

Continuación de la tabla VI.

Accesorios Sistema de vapor					
Válvula de globo	Sí, 1 de 3/4"			Aceptable	Proveedor
Manómetro	Sí, 1 de 3/4"			Aceptable	Proveedor
Válvula de solenoide	Sí, 1 de 3/4"			Aceptable	Proveedor
Válvula reductora de vapor	Sí, 1 de 3/4"			Aceptable	Proveedor
Válvula de bola	Sí, 2 de 3/4", 2 de 1/4" y 2 de 1/2"			Aceptable	Proveedor
Filtro en "Y"	Sí, 1 de 3/4", 1 de 1/4" y 1 de 1/2"			Aceptable	Proveedor
Cheque	Sí, 2 de 1/2"			Aceptable	Proveedor
El sistema de drenado de condensado tiene sus trampas debidamente instaladas					
				Aceptable	Proveedor
Instalación Eléctrica					
Tensión de la línea	220 v			Aceptable	Proveedor
Conexiones existentes y apretadas en la caja de arranque.					
				Aceptable	Proveedor
Transformador de control cableado correctamente al suministro de tensión.					
				Aceptable	Proveedor
Seguridad industrial					
Existe delimitación de área de trabajo					
				Aceptable	Proveedor
Existe cartelería de seguridad					
				Aceptable	Proveedor
Se encuentran protegidos los elementos de rotación y/o transmisión.					
				Aceptable	Proveedor
Se encuentran demarcadas las partes salientes del equipo.					
				Aceptable	Proveedor
No existen bordes filosos y ángulos vivos.					
				Aceptable	Proveedor
Limpieza del equipo					
El equipo cuenta con puntos de fácil acceso para la realización de una adecuada limpieza según los procedimientos establecidos.					
				Aceptable	Proveedor
El equipo se puede desmontar para realizar el procedimiento de limpieza.					
				Aceptable	Proveedor
Cableados y componentes eléctricos					
No existen conductores sueltos o enredados.					
				Aceptable	Proveedor
Los componentes se encuentran identificados.					
				Aceptable	Proveedor
Tierra física.					
				Aceptable	Proveedor
Extractor 1A					
Motor					
Tipo de motor	Industrial			Aceptable	Proveedor
Potencia nominal	3/4 hp			Aceptable	Proveedor
Frecuencia	60 Hz			Aceptable	Proveedor
Fases	3			Aceptable	Proveedor
Voltaje	220 v			Aceptable	Proveedor
Emplea lubricante Mobil PolyrexEM, Texaco Premium RB, Exxon Unirex N-2, recomendados por el fabricante.					
Revoluciones por minuto	1760 rpm			Aceptable	Proveedor
Temperatura del motor	< 110 °C			Aceptable	Proveedor
Ventilador					
Tipo de ventilador	Centrífugo			Aceptable	Proveedor

Continuación de la tabla VI.

Diámetro del eje	1/2"			Aceptable	Proveedor
Caudal	1391 pcm			Aceptable	Proveedor
Los rodamientos están correctamente lubricados.				Aceptable	Proveedor
El ventilador tiene aisladores en la base.				Aceptable	Proveedor
Los rodamientos y collares de bloqueo tienen correctamente apretados los tornillos de fijación, pernos y tuercas.				Aceptable	Proveedor
Las poleas están bien alineadas y apretadas en su eje.				Aceptable	Proveedor
Los cojinetes del ventilador han sido re-lubricados adecuadamente.				Aceptable	Proveedor
La rueda del ventilador está alineada, apretada en el eje y de libre movimiento.				Aceptable	Proveedor
La tensión de la correa es la suficiente para prevenir deslizamiento entre la faja y el eje.				Aceptable	Proveedor
Extractor 1B					
Motor					
Tipo de motor	Industrial			Aceptable	Proveedor
Potencia nominal	1 1/2 hp			Aceptable	Proveedor
Frecuencia	60 Hz			Aceptable	Proveedor
Fases	3			Aceptable	Proveedor
Voltaje	220 v			Aceptable	Proveedor
Emplea lubricante Mobil PolyrexEM, Texaco Premium RB, Exxon Unirex N-2, recomendados por el fabricante.				Aceptable	Proveedor
Revoluciones por minuto	1760 rpm			Aceptable	Proveedor
Temperatura del motor	< 110 °C			Aceptable	Proveedor
Ventilador					
Tipo de ventilador	Centrífugo			Aceptable	Proveedor
Diámetro del eje	3/4"			Aceptable	Proveedor
Caudal	1200 pcm			Aceptable	Proveedor
Los rodamientos están correctamente lubricados.				Aceptable	Proveedor
El ventilador tiene aisladores en la base.				Aceptable	Proveedor
Los rodamientos y collares de bloqueo tienen correctamente apretados los tornillos de fijación, pernos y tuercas.				Aceptable	Proveedor
Las poleas están bien alineadas y apretadas en su eje.				Aceptable	Proveedor
Los cojinetes del ventilador han sido re-lubricados adecuadamente.				Aceptable	Proveedor
La rueda del ventilador está alineada, apretada en el eje y de libre movimiento.				Aceptable	Proveedor
La tensión de la correa es la suficiente para prevenir deslizamiento entre la faja y el eje.				Aceptable	Proveedor

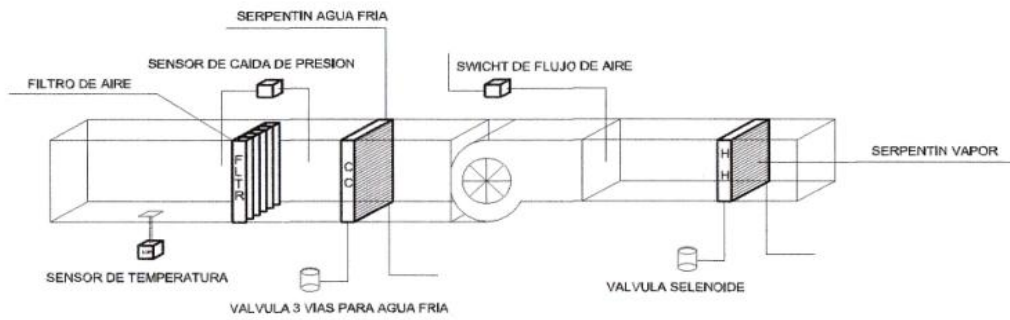
c.3 Listado de repuestos y lubricantes

No.	Código catálogo	Título	Existe		Localización	Referencia
			Si	No		
1	N/D	Lubricante para motor PowerLub grado alimenticio			Bodega de repuestos	Proveedor
2	N/D	Grasa para cojinetes de ventilador			Bodega de repuestos	Proveedor
3	N/D	Faja del ventilador			Bodega de repuestos	Proveedor
4	N/D	Filtros (Prefiltros, filtros de bolsa y filtros HEPA)			Bodega de repuestos	Proveedor
5	N/D	Tornillos sin fin 12mm			Bodega de repuestos	Proveedor
6	N/D	Transmisor de caída de presión			Bodega de repuestos	Proveedor
7	N/D	Sellos O-ring viton 007			Bodega de repuestos	Proveedor
8	N/D	Cojinetes			Bodega de repuestos	Proveedor
9	N/D	Empaque de 2" de viton			Bodega de repuestos	Proveedor
10	N/D	Bombillas			Bodega de repuestos	Proveedor

Continuación de la tabla VI.

c.4 Verificación del servicio eléctrico para instalación

No.	Suministro eléctrico	Especificación	Existe		Observaciones	Referencia
			Si	No		
1	Voltaje (V)	220 v				Proveedor
2	Corriente (A)	6.7 Amp (motor)				Proveedor
3	Fases (Número)	3				Proveedor
4	Frecuencia (Hz)	60 Hz				Proveedor
5	Tierra	Si				Proveedor
6	Código de identificación del tablero	Tablero UMAS				Proveedor
7	Localización de la fuente	Nivel técnico				Proveedor
8	Clase de interruptor	Filipon con guardamotor				Proveedor
9	Conectado a emergencia	Si				Proveedor



Desviaciones o no conformidades encontradas:

Nombre de quién realiza la calificación:	Firma:	Fecha:
Nombre de quién revisa el informe de calificación:	Firma:	Fecha:
Nombre de quién autoriza el informe de calificación:	Firma:	Fecha:

Fuente: elaboración propia.

3.3.2. Protocolo de calificación de operación

El protocolo de calificación de operación incluye los requerimientos de operación de los equipos, con base en las especificaciones del proveedor, para así hacer constar que la operación de todos los equipos es óptima.

Protocolo de calificación de equipos

Tabla VII. Encabezado del protocolo de calificación de operación

Calificación de operación de la Unidad Manejadora de Aire J-14		
Departamento: VD	Código: 0053491	Fecha de emisión:
Fecha de Revisión:	Reemplaza Protocolo: -----	Vigente desde:
Áreas de Aplicación: PR4	Área ubicación equipo: Mantenimiento	Departamento de ubicación de equipo: Producción
Escrito por: Jefe de Documentación		Autorizado por: Gerente de Producción

Fuente: elaboración propia.

A. Objetivo:

Asegurar que la Unidad Manejadora de Aire J-14, utilizada para el acondicionamiento y purificación de aire, opera apropiadamente; atendiendo a las recomendaciones del fabricante, los requerimientos de los usuarios, buenas prácticas de manufactura y normativa vigente para la industria farmacéutica.

B. Alcance:

Aplica para la calificación de la operación de la Unidad Manejadora de Aire York modelo XCHM-220811 código interno J-14, ubicada en el área de Mantenimiento del Departamento de Producción de una Industria Farmacéutica, así como para sus componentes e instalaciones.

C. Responsabilidad:

- Jefe Documentación
 - Elabora el protocolo de calificación de operación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 del Área de Mantenimiento VD-0053491.
 - Proporciona los manuales de operación actualizados necesarios para la calificación del equipo.

- Gerente de Producción
 - Revisa y autoriza el protocolo de calificación de operación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 del Área de Mantenimiento VD-0053491.

- Asistente de Documentación:
 - Realiza las actividades de calificación indicadas en el presente protocolo.

D. Recursos a utilizar

- Unidad Manejadora de Aire J-14
- Material de oficina.

E. Documentos de referencia

- Manual del equipo “York *Custom Air Handlers: Installation & Startup. Form 100.31-NOM1 (208). Código interno DC-0042196*”
- Manual del proveedor “York *Custom Air Handlers: Installation & Startup. Form 100.31-NOM1 (208). Código interno DC-0042198*”

F. Especificaciones del protocolo de calificación de operación

a) Criterios de aceptación

El protocolo de calificación de operación VD-0053491 se considera aceptado cuando se cumple con todos los criterios de aceptación de las características necesarias para considerar la operación calificada.

Tabla VIII. **Criterios de aceptación de operación**

No.	Criterio de aceptación
1	Todos los instrumentos de medición se encuentran instalados y debidamente calibrados.
2	Los listados de los manuales de operación, registros e instrucciones de trabajo, del equipo utilizado para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración se encuentran disponibles y en un lugar visible. Todos poseen vigencia.
3	El equipo cumple con las verificaciones de operación realizadas. Todos los componentes del equipo operan correctamente en pruebas sucesivas.
4	El equipo puede operar en condiciones límites sin fallo y sus dispositivos de seguridad y alarmas funcionan correctamente.
5	Existe un programa de mantenimiento preventivo desarrollado para el equipo. La información comprendida en el programa coincide con las recomendaciones y/o especificaciones de diseño del fabricante. El equipo se encuentra comprendido en dicho programa.

Fuente: elaboración propia.

b) Descripción de la operación de la UMA J-14

Para la operación del equipo se requiere:

- Que la llave de vapor esté en posición abierto.
- Que la llave de agua fría esté en posición abierto.
- Verificar que el servicio eléctrico está disponible.
- Coloca el interruptor de encendido en la posición “On”.
- Verificar que el equipo empiece a suministrar aire a los ambientes de producción.
- Verificar que la temperatura de aire en los ambientes de producción esté en el rango de 20 a 24 °C.
- Verificar que la humedad relativa de aire en los ambientes de producción esté cercana a 50 %.
- Verificar el funcionamiento de los drenadores automáticos.

El equipo se puede controlar mediante una computadora central, en dónde se encuentran centralizados todos los componentes del sistema de aire tratado. En dicha computadora se pueden configurar parámetros tales como una temperatura específica o un nivel de humedad relativa deseado.

c) Calificación de la operación

Las pruebas de calificación de operación se efectuarán mediante la verificación y documentación de que el equipo es capaz de operar de manera aceptable; tomando en cuenta las especificaciones del fabricante, especificaciones de instalaciones establecidas por la empresa y la normativa vigente. Esto será documentado en los anexos del protocolo mediante la ficha de calificación de equipos IP-0025912.

C.1 Instrumental calibrado

- Verificar que todos los instrumentos de medición del equipo se encuentren debidamente calibrados. Anotar el tipo de calibración que fue realizada (interna o externa). Verificar que todos los instrumentos poseen etiqueta de calibración, anotar las fechas de calibración actual y de la próxima calibración.
- Adjuntar fotocopia de los certificados de calibración o indicar en donde se pueden encontrar.

C.2 Manuales de operación, registros e instrucciones de trabajo

- Elaborar una lista de los manuales de operación y formatos de trabajo del equipo, utilizados para su operación y limpieza, mantenimiento y calibración.
- Verificar que los manuales de operación y formatos de trabajo se encuentren codificados y que la codificación es vigente.

C.3 Verificación y pruebas de operación

- Realizar una verificación general de la operación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 mientras un operario lo utiliza durante el procedimiento rutinario.
- Verificar la temperatura y presión descrita en la ficha de calificación IP-0025912.

- Realizar cada una de las pruebas descritas en la ficha de calificación IP-0025912 y determinar si es posible realizarlas a cabalidad y que los resultados obtenidos son los esperados en el criterio de aceptación.

C.4 Sistemas de alarmas y dispositivos de seguridad

- Verificar que el equipo cuenta con dispositivos de seguridad y sistemas de alarmas.

C.5 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo

- Incluir el programa de mantenimiento preventivo desarrollado para la Unidad Manejadora de Aire J-14.
- Verificar que la información comprendida en el programa coincida con las recomendaciones y/o especificaciones de diseño del fabricante.
- Verificar que la Unidad Manejadora de Aire J-14 se encuentre en el programa de mantenimiento preventivo.

G. No conformidades

Registrar las desviaciones encontradas en el espacio indicado en la Ficha de Calificación de operación de la Unidad Manejadora de Aire J-14. (IP-0025912).

En el informe de calificación reportar las desviaciones incluyendo la justificación de aceptación y el impacto en la operación.

H. Control de cambios

No aplica por ser el primer protocolo desarrollado para el equipo.

I. Referencias bibliográficas

MSPAS Y OTROS. *Reglamento técnico centroamericano*. RTCA 11.03.42:07. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007.

J. Anexos

Ficha de calificación de operación de la Unidad Manejadora de Aire J-14 (IP-0025912).

Tabla IX. Ficha de calificación de operación de la UMA J-14

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN
FICHA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

UMA#1 J-14		
Código: IP-0025912	Fecha de emisión:	Fecha de revisión:
Escrito por:		Autorizado por:
Jefe de Documentación		Gerente de Producción
Clasificación del equipo: C, instalado		Estado del equipo: En uso

Calificación de Operación

No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Si	No	Ubicación	Calibración
c.1	Instrumental	Manómetro instalado correctamente y calibrado			Depto. de mantenimiento	Interna
		Sensor de caída de presión instalado correctamente y calibrado			Depto. de mantenimiento	Interna
		Termómetro instalado correctamente y calibrado			Depto. de mantenimiento	Interna
		Medidor de humedad relativa instalado correctamente y calibrado			Depto. de mantenimiento	Interna

No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Existe		Ubicación	Código
			Si	No		
c.2	Documentación	Manual de operación del equipo			Depto. de documentación	DC-0020495
		Especificaciones del equipo			Depto. de documentación	DC-0042431
		Manual original del equipo			Depto. de documentación	DC-0042196
		Manual de mantenimiento del equipo			Depto. de documentación	DC-0061021

No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de operación	Existe		Estado	Referencia
			Si	No		
c.3	Operación del equipo	La llave de vapor está en posición abierto.			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		La llave de agua fría está en posición abierto.			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		El servicio eléctrico está disponible.			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		El interruptor de encendido se encuentra en la posición "On".			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		El equipo suministra aire a los ambientes de producción.			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		La temperatura de aire en los ambientes de producción está en el rango de 20 a 24 °C.			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		La humedad relativa de aire en los ambientes de producción se encuentra cercana a 50%.			Aceptable	Manual York CAH: I & S
		Los drenadores automáticos funcionan correctamente.			Aceptable	Manual York CAH: I & S

No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar	Existe		Localización	Código
			Si	No		
c.4	Alarmas y sistemas de seguridad	Alarmas				
		Fugas de aire			Depto. de mantenimiento	"002"
		Fugas de agua en los serpentines			Depto. de mantenimiento	"002"
		Fallas en los filtros			Depto. de mantenimiento	"002"
		Fallas en el ventilador			Depto. de mantenimiento	"002"

Continuación de la tabla IX.

	Fallas en el motor			Depto. de mantenimiento	"002"
	Problemas en el servicio eléctrico			Depto. de mantenimiento	"002"
	Sobrepresión del aire en los ductos			Depto. de mantenimiento	"002"
	Sobrepresión del aire en el equipo			Depto. de mantenimiento	"002"
	Sobrepresión de vapor			Depto. de mantenimiento	"002"
Sistemas de seguridad					
	Válvula de alivio de presión			Depto. de mantenimiento	"002"
	Sistema de apagado al detectar fallas en el motor.			Depto. de mantenimiento	"002"
	Sistema de apagado al detectar fallas en el ventilador.			Depto. de mantenimiento	"002"
	Sistema de apagado al detectar fallas en los serpentines.			Depto. de mantenimiento	"002"

No.	Aspectos a evaluar	Aspectos a evaluar		Si	No	Localización	Código
c.5	Mantenimiento preventivo	Motor					
		En base a las medidas con el multímetro, se comprueba que el motor funciona correctamente.				Depto. de mantenimiento	"002"
		La polea del motor se encuentra en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		El embobinado y los carbonos, se encuentran en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		El eje del rotor esté debidamente engrasado y gira sin ningún impedimento.				Depto. de mantenimiento	"002"
		El cableado del rotor está en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Filtros					
		Los filtros están limpios.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Los filtros no se encuentran rotos.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Ventilador					
		Los rodamientos se encuentran bien lubricados.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Los aisladores del ventilador se encuentran en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Los tornillos de fijación y pernos se encuentran en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Las poleas se encuentran alineadas y en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		La rueda del ventilador está apretada, alineada y de libre movimiento.				Depto. de mantenimiento	"002"
		La tensión de la correa es suficiente para prevenir deslizamiento entre la faja y el eje.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Serpentín de refrigeración					
		Las aletas están rectas y sin daños y corrosión.				Depto. de mantenimiento	"002"
		No existen fugas de agua.				Depto. de mantenimiento	"002"
		No existe corrosión en la base del serpentín.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Serpentín de calefacción					
		Las aletas están rectas y sin daños y corrosión.				Depto. de mantenimiento	"002"
		No existen fugas de agua.				Depto. de mantenimiento	"002"
		No existe corrosión en la base del serpentín.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Gabinetes					
		El sello hermético en las uniones se mantiene en buen estado y no permite fugas de aire.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Los ductos están correctamente conectados al equipo y el aire no se fuga en las uniones.				Depto. de mantenimiento	"002"
		El aislamiento interior se encuentra en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"
		No existen momentos o fuerzas ejercidas por la tubería.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Sistema de ductos					
		Los ductos están correctamente sellados y aislados.				Depto. de mantenimiento	"002"
		La integridad de los ductos garantiza que exista flujo de aire adecuado en el sistema.				Depto. de mantenimiento	"002"
		Sistema de tuberías					
Las tuberías no tienen fugas.				Depto. de mantenimiento	"002"		
El aislamiento se encuentra en buen estado.				Depto. de mantenimiento	"002"		

Continuación de la tabla IX.

	Los accesorios de las tuberías están bien ensamblados y no se producen fugas en los mismos.			Depto. de mantenimiento	"002"
--	---	--	--	-------------------------	-------

Desviaciones o no conformidades encontradas:

Nombre de quién realiza la calificación:	Firma:	Fecha:
Nombre de quién revisa el informe de calificación:	Firma:	Fecha:
Nombre de quién autoriza el informe de calificación:	Firma:	Fecha:

Fuente: elaboración propia.

3.3.3. Protocolo de calificación de desempeño

El protocolo de calificación de desempeño incluye los requerimientos de rendimiento de los equipos, con base en las especificaciones del proveedor y el fabricante, para así hacer constar que el desempeño de todos los equipos es óptimo.

Protocolo de calificación de equipos

Tabla X. **Encabezado del protocolo de calificación de desempeño**

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA UNIDAD MANEJADORA DE AIRE J-14		
Departamento: VD	Código: 0053215	Fecha de emisión:
Fecha de Revisión:	Reemplaza Protocolo: ---	Vigente desde:
Áreas de Aplicación: PR4	Área ubicación equipo : Mantenimiento	Departamento de ubicación de equipo: Producción
Escrito por: Jefe de Documentación		Autorizado por: Gerente de Producción

Fuente: elaboración propia.

A. **Objetivo**

Demostrar que el sistema de aire purificado se desempeña de forma adecuada y cumple con los requerimientos de los usuarios, buenas prácticas de manufactura y normativa vigente para la industria farmacéutica.

B. **Alcance**

Aplica para la calificación de desempeño del sistema de aire purificado ubicado en el área de Mantenimiento del Departamento de Producción de la industria farmacéutica así como para sus componentes e instalaciones.

C. Responsabilidad

- Jefe Documentación
 - Elabora el protocolo de calificación de desempeño del sistema de aire purificado del Área de Mantenimiento VD-0053215.
 - Proporciona los manuales de desempeño actualizados necesarios para la calificación.

- Gerente Producción
 - Revisa y autoriza el protocolo de calificación de desempeño del sistema de aire purificado del Área de Mantenimiento VD-0053215.

- Asistente de Documentación
 - Realiza las actividades de calificación indicadas en el presente protocolo.

D. Recursos a utilizar

- Contador de partículas
- Termohigrómetro
- Anemómetro
- Metro
- Escalera
- Material de oficina

E. Documentos de referencia

- Norma UNE-EN ISO 14644-3:2006. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo.
- IEST-RP-CC006.2. IEST-RP-CC034.1. *Guideline of sterile drug products proceeded by aseptic processing.* (FDA).

F. Especificaciones del protocolo de calificación de desempeño

a) Criterios de aceptación

El protocolo de calificación de desempeño VD-0053215 se considera aceptado cuando se cumple con todos los criterios de aceptación de las características necesarias para considerar un desempeño calificado de acuerdo a la normativa vigente.

La calificación de desempeño no puede ser iniciada hasta completar satisfactoriamente la calificación de instalación y operación correspondiente.

Tabla XI. **Criterios de aceptación de desempeño**

No.	Criterio de aceptación
1	El equipo se desempeña en el rango esperado al realizar la prueba establecida en el manual de operaciones DC-0020495.

Fuente: elaboración propia.

b) Procedimiento de calificación de desempeño del Unidad
Manejadora de Aire J-14

La prueba de desempeño del compresor se desarrollara de la siguiente forma:

Monitoreo de partículas en suspensión

Se realizará una toma de datos durante un día a la semana escogido al azar. Se dividirá el número total de mediciones a realizar (30) entre el número de puntos de muestreo que tenga la habitación. Los datos se tabularán y se ordenarán por subgrupos, cada subgrupo representa un punto de muestreo. Se determinarán las medias de cada subgrupo y se realizará una gráfica para observar el comportamiento y si se mantiene dentro de los límites de operación. Los límites de control para el sistema son 0 a 3 500 000 partículas de 0,5 μm y de 0 a 20 000 partículas de 5,0 μm .

Test de integridad de filtro HEPA

Se realizará una toma de datos durante un período de una semana los días lunes, miércoles y viernes. Cada día se realizarán 5 mediciones a las 9:00 y a las 12:00 horas. Los datos se tabularán y se ordenaran por subgrupos. Se determinarán las medias de cada subgrupo y se realizará una gráfica para observar el comportamiento y si se mantiene dentro de los límites de operación. Los límites de control para el sistema son 0 a 3 500 partículas de 0,5 μm y 0 partículas de 5,0 μm . Los límites señalados aplican para el centro de la campana de flujo laminar y las juntas de estanqueidad.

Medición de la tasa de recambio de aire

Se realizará una toma de datos durante un periodo de una semana los días lunes, miércoles y viernes. Cada día se realizaran 5 mediciones a las 9:00 y a las 12:00 horas. Los datos se tabularán y se ordenarán por subgrupos. Se determinarán las medias de cada subgrupo y se realizara una gráfica para observar el comportamiento y si se mantiene dentro de los límites de operación. Los límites de control para el sistema son: velocidad de 290 a 350 pies por minuto y tasa de recambio de aire de 20 a 30 cambios por hora.

Diferenciales de presión

Se realizará una toma de datos durante un período de una semana los días lunes, miércoles y viernes. Cada día se realizarán 5 mediciones a las 9:00 y a las 12:00 horas. Los datos se tabularán y se ordenarán por subgrupos. Se determinarán las medias de cada subgrupo y se realizará una gráfica para observar el comportamiento y si se mantiene dentro de los límites de operación. Los límites de control para el sistema son de -1,0 a 1,0 pulgadas de agua.

Caudal y velocidad de aire

Se realizará una toma de datos durante un periodo de una semana los días lunes, miércoles y viernes. Cada día se realizaran 5 mediciones a las 9:00 y a las 12:00 horas. Los datos se tabularán y se ordenarán por subgrupos. Se determinarán las medias de cada subgrupo y se realizará una gráfica para observar el comportamiento y si se mantiene dentro de los límites de operación. Los límites de control para el sistema son de 450 a 550 pies cúbicos por minuto de aire y una velocidad del mismo de 290 a 350 pies por minuto.

G. No conformidades

Registrar las desviaciones encontradas en el espacio indicado en la ficha de calificación de desempeño de la Unidad Manejadora de Aire J-14. (IP-0032408).

En el informe de calificación reportar las desviaciones incluyendo la justificación de aceptación y el impacto.

H. Control de cambios

No aplica por ser el primer protocolo desarrollado para el equipo.

I. Referencias bibliográficas

MSPAS Y OTROS. *Reglamento técnico centroamericano*. RTCA 11.03.42:07. Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2007.

J. Anexos

Ficha de calificación de desempeño del Unidad Manejadora de Aire J-14. (IP-0032408).

Tabla XII. Ficha de calificación de desempeño de la UMA J-14

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DEPARTAMENTO DE DOCUMENTACIÓN
FICHA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

UMA#1 J-14							
Código: IP-0032408		Fecha de emisión:		Fecha de revisión:			
Escrito por:			Autorizado por:				
Jefe de Documentación			Gerente de Producción				
Clasificación del equipo: C, instalado			Estado del equipo: En uso				
Calificación de Desempeño							
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de desempeño	Existe		Estado	Referencia	
			Sí	No	Aceptable/ No aceptable		
c.3	Desempeño del equipo	Conteo de partículas					
		Las mediciones efectuadas al realizar el conteo de partículas de 0,5 µm están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	
		Las mediciones efectuadas al realizar el conteo de partículas de 5,0 µm están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	
		Test de integridad de filtro HEPA					
		Las mediciones efectuadas al realizar el test de integridad de filtro HEPA de 0.5 µm en el centro, están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	
		Las mediciones efectuadas al realizar el test de integridad de filtro HEPA de 0.5 µm en las juntas, están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	
		Las mediciones efectuadas al realizar el test de integridad de filtro HEPA de 5.0 µm en el centro, están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	
		Las mediciones efectuadas al realizar el test de integridad de filtro HEPA de 5.0 µm en las juntas, están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	
		Tasa de recambio de aire					
		Las mediciones efectuadas al realizar la prueba de la velocidad del aire están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	UNE 100713:2005.; ASHRAE GA 30329 (2003)	
		Las mediciones efectuadas al realizar la prueba de la tasa de recambio de aire están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	UNE 100713:2005.; ASHRAE GA 30329 (2003)	
		Diferenciales de presión					
		Las mediciones efectuadas al realizar la prueba de diferenciales de presión están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	UNE 100713:2005; ISO 14644-1:2006; CTE DB-HS3	
		Temperatura y humedad relativa					
		Las mediciones efectuadas al realizar la prueba de temperatura están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006	

Continuación de la tabla XII.

	Las mediciones efectuadas al realizarlas las pruebas de humedad relativa están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006
Caudal y velocidad de aire					
	Las mediciones efectuadas al realizar la prueba de caudal de aire están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006
	Las mediciones efectuadas al realizar las pruebas de velocidad del aire están dentro de los límites de operación que especifica la norma.			Aceptable	RTCA 11.03.42:07; ISO 14644-1:2006

Desviaciones o no conformidades encontradas:

Nombre de quién realiza la calificación:	Firma:	Fecha:
Nombre de quién revisa el informe de calificación:	Firma:	Fecha:
Nombre de quién autoriza el informe de calificación:	Firma:	Fecha:

Fuente: elaboración propia.

3.4. Diseño de pruebas de desempeño

Su función es determinar si el sistema HVAC, en conjunto, está funcionando correctamente. Para efectos prácticos, solamente se ejecutarán las pruebas en los ambientes de producción, que requieren el suministro de aire tratado. Para organizaciones de mayor tamaño, se deben ejecutar las pruebas de desempeño en todos los equipos y sistemas que se tengan. (Sistema de agua purificada, sistema de aire comprimido, sistema de vapor, entre otros).

En la organización se considerará el área de sólidos para dichas pruebas. El área de sólidos está compuesta por las siguientes subáreas: blisteadora, recubrimiento, tabletas, granulado, llenado de polvos, secado, además de los pasillos que comunican dichas subáreas.

Las sub-áreas tienen las siguientes dimensiones:

- S1: 6,0 m x 4,0 m x 3,0 m
- S2: 4,0 m x 4,0 m x 3,0 m
- S3: 2,0 m x 4,0 m x 3,0 m
- S4: 3,5 m x 4,0 m x 3,0 m
- S5: 3,5 m x 4,0 m x 3,0 m
- S6: 4,5 m x 4,0 m x 3,0 m
- S7: 2,5 m x 4,0 m x 3,0 m
- S8: 2,5 m x 4,0 m x 3,0 m
- S9: 6,0 m x 4,0 m x 3,0 m
- S10: 4,0 m x 4,0 m x 3,0 m
- S11: 2,5 m x 4,0 m x 3,0 m
- S12: 3,0 m x 4,0 m x 3,0 m
- S13: 2,2 m x 4,0 m x 3,0 m
- S14: 2,3 m x 4,0 m x 3,0 m
- S15: 4,5 m x 4,0 m x 3,0 m

Cada habitación es independiente y cuenta con rejillas de suministro y extracción de aire independientes a las demás áreas, así como sus propios ductos de suministro y extracción de aire viciado. Las cuatro manejadoras se reparten las sub-áreas de la siguiente forma:

UMA 1:

- S1: tabletas tipo A
- S2: tabletas tipo B
- S3: granulado seco doble cono

- S9: granulado tipo A
- S10: granulado tipo B

UMA 2:

- S4: blisteadora tipo A
- S5: blisteadora tipo B
- S6: recubrimiento tipo A
- S7: recubrimiento tipo B
- S8: preparación de recubrimientos

UMA 3:

- S11: Desarrollo de medicamentos
- S12: llenado de polvos
- S13: secado tipo A
- S14: secado tipo B
- S15: Oficina sólidos

UMA 4: Pasillo de sólidos

Figura 44. Distribución de ambientes del área de sólidos



Fuente: elaboración propia.

3.4.1. Monitoreo de partículas en suspensión

Esta prueba consiste en medir el número de partículas en suspensión.

3.4.1.1. Partículas viables y no viables

Como partículas viables y no viables se hace referencia a aquellas partículas que no pueden ser admitidas en el ambiente de producción de una industria farmacéutica. La diferencia radica en que las partículas viables pueden contener gérmenes infecciosos, microorganismos o bacterias, a diferencia de las partículas no viables, las cuales son de naturaleza inerte. La Norma ISO 14644-1 clasifica los tipos de aires de acuerdo al número de partículas que

contengan los ambientes de producción, de forma que existe una escala de partículas permisibles, en donde el grado ISO crece a medida que se hace menos restrictivo el estándar. De esta manera se pueden clasificar los tipos de aires y áreas. Un área ISO 3 será más estricta que un área ISO 5, y está que un área ISO 7.

Las consecuencias de una detección de partículas no permitidas en los ambientes de producción en una auditoría del Ministerio de Salud pueden ser severas, pudiendo darse la clausura del negocio durante un tiempo. Es por ello que no se debe dejar esto al azar, y llevar un control responsable de los filtros y su mantenimiento, así como la calibración y mantenimiento de los contadores de partículas.

Esta prueba consiste en tomar una muestra de aire en un ambiente de producción y hacer un conteo del número de partículas mayor a 0,5 micras. Las normas internacionales de farmacéuticas indican que un requisito fundamental para fabricar medicamentos, es contar con ambientes de producción con aire purificado y filtrado previamente para prevenir la contaminación y propagación de enfermedades por todo el mundo. Es por ello que se requiere el uso de ambientes controlados, en los que se tenga un bajo porcentaje de partículas suspendidas en el aire.

Las partículas suspendidas en el aire se pueden generar de diversas formas, según el tipo de partícula que sea, distinguiendo tres tipos: partículas orgánicas viables, partículas orgánicas inertes y partículas inorgánicas inertes.

Las partículas orgánicas viables son, en esencia, bacterias, hongos, y demás organismos microscópicos capaces de vivir y desarrollarse en condiciones favorables y son el principal motivo por el cual se debe implementar

un sistema de aire purificado en la planta farmacéutica. Las partículas orgánicas inertes son células muertas, como mudas de piel humana, que el cuerpo humano segrega con el tiempo. Las partículas inorgánicas inertes son compuestos como sílice, cal, arena, entre otros.

Las partículas que se encuentran suspendidas en el aire tienen diversos tamaños, generalmente entre 0,1 μm y 50 μm . Como referencia, un grano de arena mide 60 μm y un cabello humano mide 50 μm de grosor, las bacterias miden entre 0,5 μm y 5 μm . Para los procesos de fabricación, interesa filtrar partículas entre 0,1 μm y 100 μm , debido a que las partículas menores a 0,1 μm no causan daños y las partículas mayores a 100 μm se pueden filtrar fácilmente.

Se tienen diversos estándares para el control de partículas suspendidas en el aire, uno de los más empleados es el de ISO. En este estándar se establecen las partículas permitidas según su tamaño en sus clasificaciones.

Tabla XIII. Límites de las Clases Estándar ISO 14644-1

Número de clasificación	Límites máximos de concentración (Partículas / m ³ de aire) de partículas "iguales a" y "mayores que" los tamaños mostrados abajo					
	$\geq 0,1 \mu\text{m}$	$\geq 0,2 \mu\text{m}$	$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
ISO Clase 1	10	2	0	0	0	0
ISO Clase 2	100	24	10	4	0	0
ISO Clase 3	1 000	237	102	35	8	0
ISO Clase 4	10 000	2 370	1 020	352	83	0
ISO Clase 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Clase 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Clase 7			1 020 000	352 000	83 200	2 930
ISO Clase 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Clase 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Fuente: elaboración propia, con base a la Norma ISO 14644-1.

Para hacer mediciones, se dispone de un medidor de partículas el cual es capaz de realizar mediciones puntuales, y permite conocer si se excede el número máximo de partículas permitidas en un ambiente de producción.

3.4.1.2. Equipo a utilizar

- Contador de partículas

Un contador de partículas es un instrumento que permite medir la cantidad de partículas que se encuentran suspendidas en el aire, siendo estas de

tamaños entre los 0,1 μm de diámetro y 0,5 μm de diámetro. Las mediciones deben hacerse en función del tamaño y dimensiones de la habitación, de tal manera que mientras más grande sea la habitación, más medidas deben tomarse en puntos específicos (esquinas, centro de la habitación, techo, entre otros).

Los contadores de partículas más utilizados en el ámbito farmacéutico son los portátiles, por su facilidad de uso y versatilidad, además de poder utilizarse en todos los ambientes de producción de forma sucesiva. Los contadores modernos cuentan con grandes avances tecnológicos, que permiten ser conectados a las computadoras y descargar archivos con los resultados de las mediciones y datos estadísticos.

Se emplea el contador marca Lighthouse 3016-IAQ, el cual dispone de tecnología láser para realizar el conteo de partículas, lo cual es de mayor fiabilidad al realizar mediciones confiables. El contador de partículas Lighthouse 3016-IAQ tiene un precio recomendado de Q28 490,00, según el cambio del dólar al día 26 de septiembre de 2014.¹

El contador de partículas cuenta con un rango de detección de partículas de 0,3 μm – 10 μm de diámetro. Dispone de una pantalla LCD táctil de 3,8", con un sistema operativo diseñado para realizar el conteo de partículas de forma sencilla y efectiva. Se pueden configurar los parámetros de ciclos, retraso, medida y una alarma.

Cuenta con batería recargable, memoria para almacenar hasta 3 000 mediciones, 200 memorias para ambientes configurables (en función de las dimensiones del ambiente varían los parámetros de las pruebas).

¹ www.emssales.net. Consultado el 26 de septiembre de 2014.

La concentración límite para el buen funcionamiento del equipo tiene un valor de 4 000 000 de partículas por pie cúbico.

Figura 45. **Contador de partículas**



Fuente: www.golighthouse.com. Consulta: 26 de septiembre de 2014.

- Pruebas de conteo de partículas

Para llevar a cabo las pruebas, se deben seguir una serie de pasos, los cuales establece la Norma ISO 14644-3:2006 (Producción en Ambientes Limpios). Para ello, es importante mencionar que se hace la distinción entre un ambiente “en descanso”, y un ambiente “en operación”. En el ambiente “en descanso”, no hay nadie operando y no hay actividad, en el ambiente “en operación”, existe mucha actividad y se están produciendo, es por ello que en un ambiente “en operación”, existe una mayor presencia de partículas, que en un ambiente “en descanso”.

Sin embargo, cuando se considera un ambiente de fabricación de sólidos (tabletas, pastillas), por la naturaleza misma de la operación, se trabaja con grandes cantidades de polvos, mismos que exceden las capacidades de detección de partículas de los contadores, y estos se pueden dañar por esta razón.

Es por ello que en un ambiente de fabricación de sólidos, solamente se llevará a cabo la medición de partículas “en descanso”, nunca “en operación”. Sin embargo, en los ambientes de líquidos, inyectables y empaques, es de carácter obligatorio efectuar los dos tipos de mediciones “en descanso” y “en operación”.

Se tienen los límites de partículas permisibles, respecto a los tipos de área, según la Norma ISO 14644-1:

Tabla XIV. **Límites de partículas permisibles**

Grado de aire	En descanso		En operación	
	Número máximo permisible de partículas/m ³ Igual o mayor a			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 500	0	3 500	0
B	3 500	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	No definido	No definido

Fuente: Traducción de la Norma ISO 14644-1, que cita el reporte "OMS Technical Report Series", No. 902, 2002, anexo 6.

Cabe destacar que, debido a que en el área de sólidos se maneja aire de grado D, al efectuar las mediciones se tiene como límite superior, en partículas de 0,5 µm, 3 500 000 partículas, mientras que para partículas de 5,0 µm, se toma un límite superior de 20 000 partículas. A continuación la clasificación de aires, según las diferentes áreas.

Tabla XV. **Clasificación de tipos de aires**

Grado de aire	Área	Ubicación
A	Inyectables	Sección estériles, en la campana de flujo laminar.
B	Inyectables	Sección estériles, alrededor del área de trabajo.
C	Inyectables	En los demás ambientes de la sección estériles.
D	Líquidos, sólidos y empaque.	Todos los ambientes.

Fuente: elaboración propia.

Número de clasificación

Para calcular la máxima concentración permisible de partículas suspendidas en el aire, se tiene la siguiente ecuación:

$$C_n = 10^N x \left[\frac{0,1}{D} \right]^{2,08}$$

En donde:

C_n representa la máxima cantidad permisible de partículas suspendidas en el aire.

N es la clasificación ISO, que no debe exceder el valor 9.

D es el tamaño de partícula, en μm .

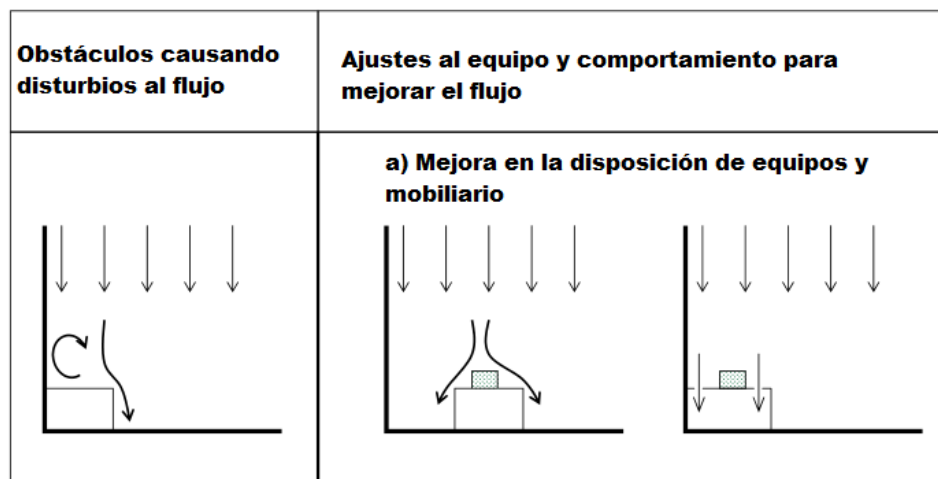
0,1 es una constante, en μm .

Influencia del personal y objetos en un flujo unidireccional

Para llevar a cabo las pruebas, se debe considerar el tamaño de los ambientes, y para ello se debe considerar la distribución de los elementos, tales como mesas de trabajo, estantes, y máquinas, entre otros. Para asegurar un flujo de aire uniforme, sin remolinos, se debe seguir las siguientes recomendaciones, como indica el estándar ISO 14644-1.

a) Por la disposición

Figura 46. **Mejora por disposición**

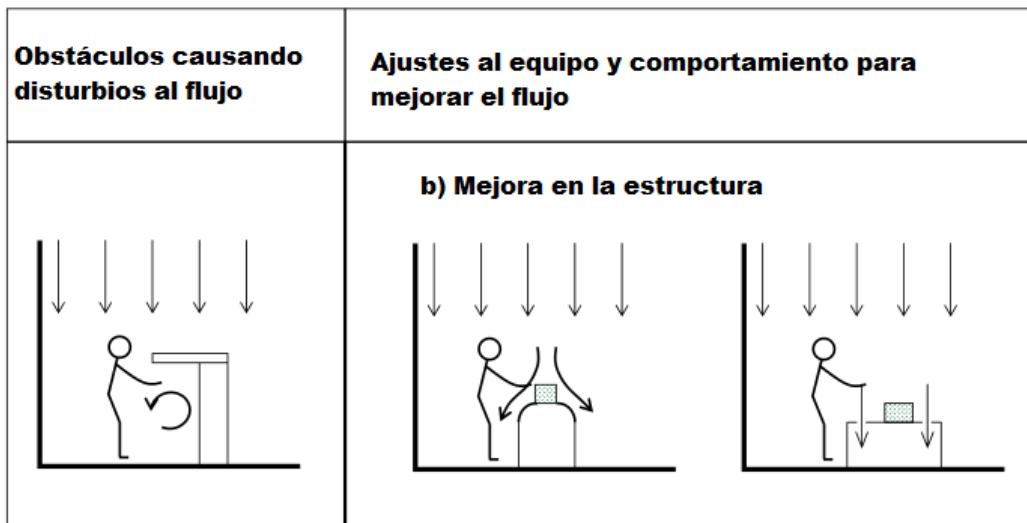


Fuente: Traducción del estándar ISO 14644-1.

Se puede mejorar el flujo con la simple acción de modificar la disposición de mesas, estantes, maquinaria, entre otros. Se debe buscar que las líneas de flujo sean suaves y lineales, se desea suprimir la formación de remolinos y disturbios en el flujo.

b) Por la estructura del equipo y mobiliario

Figura 47. **Mejora en la estructura**

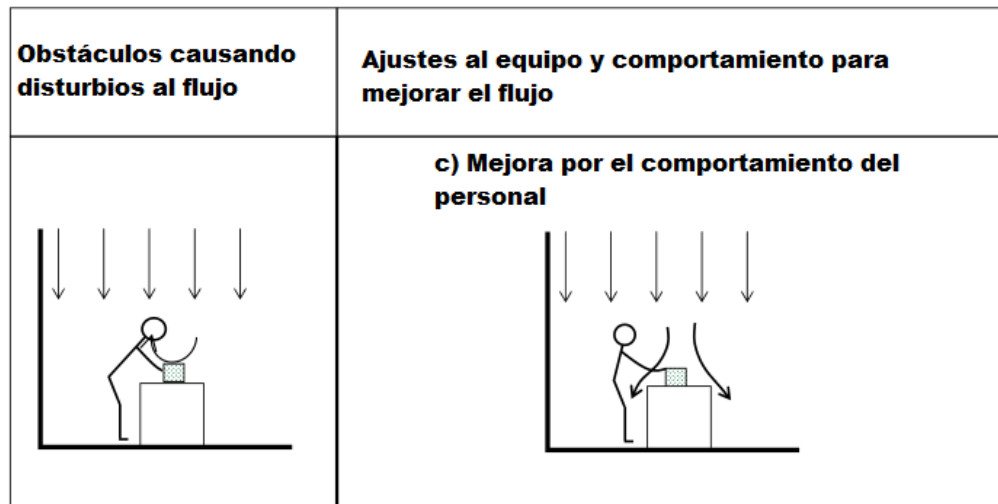


Fuente: Traducción del estándar ISO 14644-1.

Al tener bordes suaves y curvos, se mejora el flujo de aire en el ambiente. De la misma forma, se desea evitar la formación de remolinos e irregularidades en el flujo de aire.

c) Por el comportamiento del personal

Figura 48. **Mejora por el comportamiento del personal**

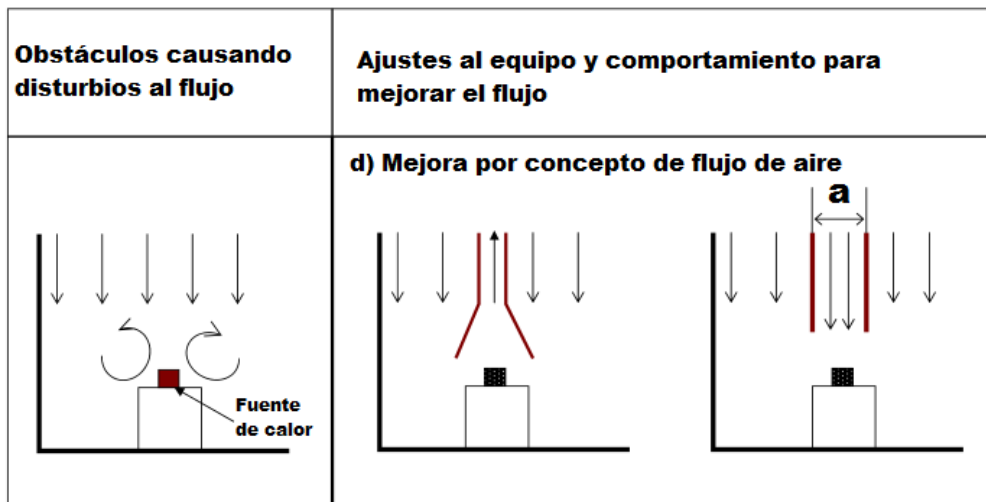


Fuente: Traducción del estándar ISO 14644-1.

Como se puede apreciar en la figura, la postura del personal influye directamente en el flujo de aire, ya que si los trabajadores no tienen la espalda recta, provocan disturbios y remolinos, lo cual puede implicar que ellos mismos respiren polvos que pueden comprometer la salud de los trabajadores a medio-largo plazo.

d) Por el concepto de flujo de aire

Figura 49. **Mejora por el concepto de flujo de aire**



a: Aumento local de la velocidad de aire

Fuente: Traducción del estándar ISO 14644-1.

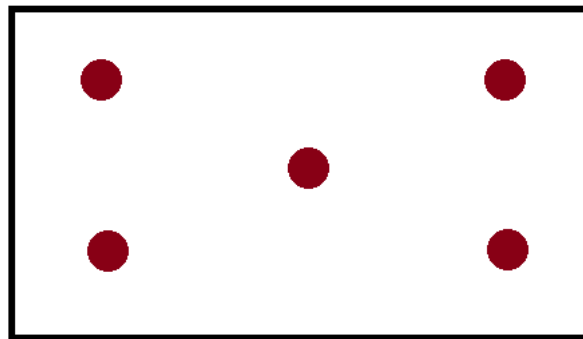
Como se puede observar en la figura, una fuente de calor genera disturbios al flujo de aire, ya que por medio de la convección, el aire caliente alrededor de la fuente tiende a subir, y esto provoca los remolinos que se desean evitar. La primera solución consiste en utilizar una campana encima de la fuente de calor, que permita al flujo de aire caliente subir sin alterar el flujo de aire descendente; la segunda solución consiste en emplear aire a mayor velocidad sobre la fuente de calor, de modo que contrarreste el aire caliente ascendente.

Puntos de muestreo

El número de puntos de muestreo es proporcional al tamaño del área en dónde se realizará la prueba. Manteniendo una relación aproximada de un punto de muestreo de alrededor de $4,0 \text{ m}^2$, de superficie. De esta manera, si el ambiente tiene 20 m^2 , se deberán realizar 5 muestreos para llevar a cabo la prueba de forma satisfactoria. Se debe tener en cuenta que es importante considerar la forma del ambiente, y se deben dividir el número de puntos de muestreo equitativamente, los puntos de muestreo deben estar a la misma distancia unos de otros, buscando obtener una muestra representativa del ambiente, como se puede ver en las siguientes figuras:

Distribución de cinco puntos de muestreo:

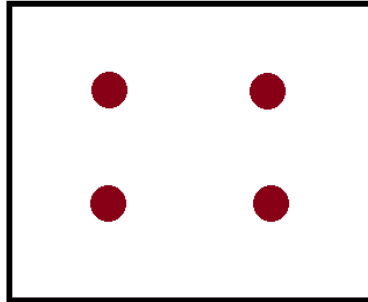
Figura 50. **Cinco puntos de muestreo**



Fuente: elaboración propia.

Distribución de cuatro puntos de muestreo:

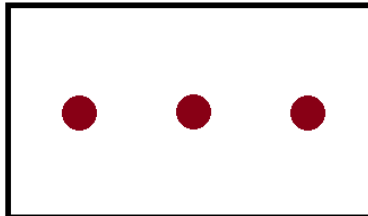
Figura 51. **Cuatro puntos de muestreo**



Fuente: elaboración propia.

Distribución de tres puntos de muestreo:

Figura 52. **Tres puntos de muestreo**



Fuente: elaboración propia.

3.4.1.3. Formato de registro

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XVI. Formato de medición de partículas

Medición de partículas en suspensión					No.	
Empresa			Fecha			
Departamento			Producto(s)			
Área			No. Lote			
Encargado(s)						
Tamaño de partículas (µm)	0.5			5.0		
	Medición No.	Número de partículas	CUMPLE		Número de partículas	CUMPLE
Si			No	Si		No
1						
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						
Notas: Por cada ambiente en la planta se llena este formulario.						

Fuente: elaboración propia.

3.4.1.4. Procedimiento para realizar la prueba de conteo de partículas

Para realizar las pruebas de conteo de partículas, se deben realizar los siguientes pasos:

- A. Primero se debe contar con la habitación en que se desea realizar el conteo de partículas, en estado limpio.
- B. Luego se debe encender el contador de partículas.
- C. El siguiente paso consiste en seleccionar la habitación, que ya deberá estar configurada en el medidor.
- D. Luego se deben configurar los parámetros con los que se realizará la prueba, los cuales son, frecuencia, retraso, y espera. Para este modelo de contador la pantalla de configuración es la que se describe en los siguientes pasos.
- E. Se debe acceder a la opción “medida”:
- F. En donde se podrá visualizar esta pantalla:
- G. Luego se deben configurar las alarmas, de forma que alerten cuando las mediciones terminen.
- H. Una vez listo, se procede a realizar la medición de partículas.
- I. Al realizar el conteo de partículas, se debe dejar operar al equipo, durante el tiempo que se especificó en el equipo. Se deben realizar mediciones en lugares de trabajo, como pueden ser mesas, gabinetes, o máquinas.

Presentación de resultados en el informe

- Conteo de partículas conforme:

Cuando el número de partículas es menor al número de partículas de 0,5 μm y 5,0 μm admisible. En este caso, el sistema es validado.

- Conteo de partículas no conforme:

Cuando se aprecie la presencia de partículas de 0,5 μm y 5,0 μm tras el material filtrante y en la junta de estanqueidad. En este caso, el sistema no es validado.

3.4.2. Test de Integridad de filtros

Esta prueba permite asegurar la integridad de los filtros HEPA.

3.4.2.1. Integridad de un filtro HEPA

Los filtros deben atrapar las partículas suspendidas en el aire que resulten perjudiciales en los procesos de fabricación de medicamentos. Para comprobar que los mismos se encuentran en buen estado se hace el *test* de integridad, el cual se puede efectuar por dos métodos, el primero de ellos consiste en emplear el contador de partículas a la salida de los filtros HEPA, para así tomar una medición estacionaria en las juntas de estanqueidad y en dos puntos centrales del filtro.

El segundo método consiste en inyectar un aerosol con partículas de 0,3 μm de diámetro, y mediante un fotómetro determinar si algún rastro de dicho gas llega a los ambientes de producción.

Los filtros deben estar debidamente instalados y operar en condiciones normales, si existen diferenciales de presión demasiado elevados, es señal que el filtro está tapado y requiere ser reemplazado. Debido a que los filtros están compuestos de fibras microscópicas interpuestas aleatoriamente, existen tres mecanismos mediante los cuales los filtros retienen partículas, ya sean mayores o menores a 0,3 μm de diámetro: intercepción, impacto y difusión. La intercepción se da cuando una partícula roza una fibra y se adhiere a ella, impacto se da cuando las corrientes de aire guían partículas grandes, a alta velocidad, y las obligan a impactar contra alguna fibra. Difusión se da cuando las corrientes de aire provocan fluctuaciones en las trayectorias de las, lo cual aumenta la probabilidad de retener una partícula por uno de los dos mecanismos anteriores.

En los tres mecanismos descritos anteriormente, la difusión es más frecuente en partículas menores a 0,1 μm de diámetro, mientras que la difusión y el impacto son más frecuentes en partículas mayores a 0,4 μm de diámetro.

Las especificaciones de los filtros HEPA hacen referencia a la capacidad de los mismos para retener partículas de 0,3 μm ya que son las partículas más difíciles de retener (en inglés *Most Penetrating Particle Size*).

Para efectos de la presente validación, se efectuará el primer método (Test de integridad del filtro HEPA mediante contador de partículas).

El objeto del ensayo es confirmar que el sistema de filtración está correctamente instalado, verificando la ausencia de fugas derivadas de la instalación, que el filtro está libre de daños y de fugas en el medio filtrante y en el marco soporte del mismo. Para llevarlo a cabo, se necesita un contador de partículas de las mismas características del equipo de la prueba de conteo de partículas.

Como preparación del ensayo, se debe asegurar que los equipos del sistema de aire se encuentren listos para operar, la sala debe estar limpia y en las condiciones normales de uso.

La prueba consiste en realizar un conteo de partículas local, en el área adyacente al filtro HEPA, específicamente en las juntas de estanqueidad y en los puntos centrales del filtro, con el objetivo de comprobar si el mismo está filtrando partículas de $0,5 \mu\text{m}$ (reglamentadas por la Norma ISO 14644-3:2006).

Figura 53. **Contador de partículas bajo la campana de flujo laminar**



Fuente: área de inyectables.

3.4.2.2. Equipo a utilizar

Contador de partículas

Un contador de partículas es un instrumento que permite medir la cantidad de partículas que se encuentran suspendidas en el aire, siendo estas de tamaños entre los 0,1 μm de diámetro y 0,5 μm de diámetro. Las mediciones deben hacerse en función del tamaño y dimensiones de la habitación, de tal manera que mientras más grande sea la habitación, más medidas deben tomarse en puntos específicos (esquinas, centro de la habitación, techo, entre otros).

Los contadores de partículas más utilizados en el ámbito farmacéutico son los portátiles, por su facilidad de uso y versatilidad, además de poder utilizarse en todos los ambientes de producción de forma sucesiva. Los contadores modernos cuentan con grandes avances tecnológicos, que permiten ser conectados a las computadoras y descargar archivos con los resultados de las mediciones y datos estadísticos.

Se emplea el contador marca Lighthouse 3016-IAQ, el cual dispone de tecnología láser para realizar el conteo de partículas, lo cual es de mayor fiabilidad al realizar mediciones confiables.

El contador de partículas Lighthouse 3016-IAQ tiene un precio recomendado de Q. 28 490,00, según el cambio del dólar al día 26 de septiembre de 2014.²

² www.emssales.net. Consultado el 26 de septiembre de 2014.

El contador de partículas cuenta con un rango de detección de partículas de 0,3 μm – 10 μm de diámetro. Dispone de una pantalla LCD táctil de 3,8", con un sistema operativo diseñado para realizar el conteo de partículas de forma sencilla y efectiva. Se pueden configurar los parámetros de ciclos, retraso, medida y una alarma.

Cuenta con batería recargable, memoria para almacenar hasta 3 000 mediciones, 200 memorias para ambientes configurables (en función de las dimensiones del ambiente varían los parámetros de las pruebas).

La concentración límite para el buen funcionamiento del equipo tiene un valor de 4 000 000 de partículas por pie cúbico.

Figura 54. **Contador de partículas Lighthouse**



Fuente: www.golighthouse.com. Consulta: 26 de septiembre de 2014.

3.4.2.3. Formato de registro

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XVII. Formato del *test* de integridad de filtro HEPA

Test de integridad de filtro HEPA							No.	
Empresa				Fecha				
Departamento				Producto(s)				
Área				No. Lote				
Encargado(s)				No. Habitación				
Sección del filtro	Centro			Juntas de estanqueidad				
Tamaño de partícula	0.5 µm	5.0 µm	CUMPLE		0.5 µm	5.0 µm	CUMPLE	
Medición	Número de partículas		Si	No	Número de partículas		Si	No
1								
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								

Notas: Por cada ambiente en el área que corresponda se llena este formulario.

Fuente: elaboración propia.

3.4.2.4. Procedimiento para realizar la prueba

Para realizar el *test* de integridad, se deben realizar los siguientes pasos:

- A. Primero se debe contar con la habitación en que se desea realizar el conteo de partículas, en estado limpio.
- B. Luego se debe encender el contador de partículas.
- C. El siguiente paso consiste en seleccionar la habitación, que ya deberá estar configurada en el medidor.
- D. Colocar el contador de partículas en el centro de la campana de flujo laminar.
- E. Luego se deben configurar los parámetros con los que se realizará la prueba, los cuales son, frecuencia, retraso, y espera. Para este modelo de contador la pantalla de configuración es la que se describe en los siguientes pasos.
- F. Se debe acceder a la opción “medida”.
- G. En dónde se podrán configurar los parámetros mencionados anteriormente, los cuales son:
 - a. Frecuencia: indica el número de puntos de muestreo a emplear, generalmente se usan de 3 a 6 puntos de muestreo dependiendo del tamaño de la habitación.
 - b. Retraso: es el tiempo que tarda el equipo en empezar una medición, tiene la finalidad de permitir a quien realiza la prueba salir de la habitación.
 - c. Espera: es el tiempo de duración de la prueba, dependiendo del tamaño de la habitación, lo normal suele ser de 3-5 minutos.
- H. Luego se deben configurar las alarmas, de forma que alerten cuando las mediciones terminen.

- I. Una vez listo, se procede a realizar la medición de partículas, en el centro de la campana de flujo.
- J. Al realizar el conteo de partículas, se debe dejar operar al equipo, durante el tiempo que se especificó en el equipo. Se deben realizar mediciones en lugares de trabajo, como pueden ser mesas, gabinetes, o máquinas.
- K. Colocar el contador de partículas en las juntas de estanqueidad.
- L. Luego se deben configurar los parámetros con los que se realizará la prueba, los cuales son, frecuencia, retraso, y espera. Para este modelo de contador la pantalla de configuración es la que se describe en los siguientes pasos.
- M. Se debe acceder a la opción “medida”.
- N. En dónde se podrán configurar los parámetros mencionados anteriormente, los cuales son:
 - d. Frecuencia: indica el número de puntos de muestreo a emplear, generalmente se usan de 3 a 6 puntos de muestreo dependiendo del tamaño de la habitación.
 - e. Retraso: es el tiempo que tarda el equipo en empezar una medición, tiene la finalidad de permitir a quien realiza la prueba salir de la habitación.
 - f. Espera: es el tiempo de duración de la prueba, dependiendo del tamaño, lo normal suele ser de 3-5 minutos.
- O. Luego se deben configurar las alarmas, de forma que alerten cuando las mediciones terminen.
- P. Una vez listo, se procede a realizar la medición de partículas, en las juntas de estanqueidad.
- Q. Al realizar el conteo de partículas, se debe dejar operar al equipo, durante el tiempo que se especificó en el equipo. Se deben realizar

mediciones en lugares de trabajo, como pueden ser mesas, gabinetes, o máquinas.

Presentación de resultados en el informe:

- Identificación de filtros conformes:

Cuando el número de partículas es menor al número de partículas de 0,5 μm y 5,0 μm admisible. En este caso, el filtro es validado.

- Identificación de filtros no conformes:

Cuando se aprecie la presencia de partículas de 0,5 μm y 5,0 μm tras el material filtrante y en la junta de estanqueidad. En este caso, el filtro no es validado.

3.4.3. Medición de la tasa de recambio de aire

Esta prueba consiste en medir la tasa de recambio de aire.

3.4.3.1. Tasa de recambio de aire

En las industrias es necesario proveer la cantidad correcta de aire a los empleados para que éstos se desempeñen de buena forma, y les llegue la cantidad apropiada de oxígeno al cerebro para que no sufran agotamiento ni estrés. La tasa de recambio de aire es una medida del número de veces por hora que se va a reemplazar todo el aire viciado contenido en la habitación, por aire fresco, proveniente del exterior de las instalaciones. La tasa de recambio de aire depende de muchos condicionantes que pueden ser tales como el

número de trabajadores presentes en la habitación, la naturaleza de la operación, si se trabaja con polvos que deban ser evacuados, entre otros. En el caso de una industria farmacéutica, se debe considerar también la inocuidad, y la esterilidad que tienen que tener los ambientes de trabajo, por esta razón se incrementa considerablemente la tasa de recambio de aire, y es muy importante que no se trabaje a un valor inferior de la indicada. Dependiendo del ambiente de producción, se manejan valores de cerca de 25 cambios por hora en el área de sólidos, hasta valores cercanos a los 60 cambios por hora en el área de inyectables.

El número de recambios o renovaciones de aire por hora es una variable que debe ser tenida en cuenta por motivos de higiene, por la salud de los trabajadores y por la seguridad de los mismos, pues en otras industrias, en donde se manejan gases tóxicos se debe renovar el aire muy continuamente, para que los trabajadores no los inhalen y de esta forma se expongan a enfermedades ocupacionales y dolencias en las articulaciones, pulmones, sistema digestivo, entre otros.

Medición de caudal por medio de un anemómetro

Existe otra forma de medir el caudal entre las rejillas de suministro y extracción de una sala limpia, la cual consiste en emplear un anemómetro, para medir la velocidad del aire en los rejillas de extracción de aire, de tal forma que sea posible determinar el caudal por medio de la ecuación de caudal, la cual relaciona la velocidad a la que circula un fluido, con la sección del ducto o tubería que lo contiene, y con el caudal que circula en el mismo.

Se trata de una solución práctica que permite conocer flujos y tasas de renovación de manera sencilla, sin embargo, si se desea un dato continuo, se debe disponer de los medidores permanentes, los cuales tienen un costo más elevado de compra e instalación.

Existen muchos tipos de anemómetros para diferentes aplicaciones, en esta en específico, se recomienda emplear un anemómetro de hilo caliente, los cuales permiten medir velocidades relativamente pequeñas de aire (0,2 – 2 m/s). Los otros tipos de anemómetros son para aplicaciones al aire libre y permiten medir velocidades muy elevadas de hasta 250 km/h (70 m/s).

Figura 55. **Anemómetro**



Fuente: es.wikipedia.org/wiki/Anemómetro. Consulta: 28 de septiembre de 2014.

3.4.3.2. Equipo a utilizar

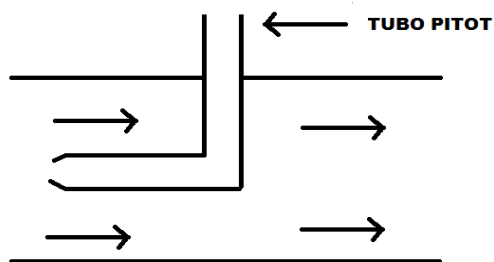
Medidores de flujo

Para medir la tasa de recambio de aire, se hace uso de dos medidores de flujo de aire, colocados en las rejillas de suministro y extracción. Adicionalmente, un equipo controlador conectado a ambos medidores hace el cálculo de la tasa en tiempo real y guarda un registro. Al ser conectado a una computadora, puede brindar un conjunto de datos estadísticos para ser analizados.

Los medidores de flujo de aire modernos integran en un mismo equipo medidores de presión, velocidad, caudal y temperatura del aire, lo que los hace bastante prácticos y útiles para otras pruebas además de ésta.

La medición de caudal se hace por medio de un tubo *pitot*, el cual funciona por medio del principio de Bernoulli, para medir la presión estática y presión dinámica, así como velocidad de un fluido. Debido a que la presión, el caudal y la velocidad de un fluido están relacionadas por la ecuación de Bernoulli, también se puede medir el caudal en m^3/min .

Figura 56. Esquema de un tubo pitot



Fuente: elaboración propia.

También se puede emplear un anemómetro para medir el flujo, si se conoce la sección del ducto. Para llevar a cabo la prueba, se hace uso de un anemómetro convencional, para medir la velocidad de la corriente de aire en la rejilla de extracción. El anemómetro es un dispositivo que permite medir la velocidad de circulación del aire. Existen varios tipos, entre los que destacan los siguientes: los que emplean dispositivos de rotación para medir directamente la velocidad del viento, los que se basan en propiedades como presión, los que miden cambios de temperatura provocados por la acción de la corriente de aire, entre otros.

Un anemómetro debe ubicarse a no menos de 5 cm de la fuente de aire, para que la lectura sea válida, ya que se generan turbulencias a la salida y entrada de las rejillas de ventilación. Se debe seleccionar la escala de medición apropiada, ya que los anemómetros generalmente incluyen por lo menos dos, baja y alta velocidad, en donde se puede medir velocidades de hasta 2 000 pies por minuto. A continuación una imagen de un anemómetro para medir flujos laminares, con sensor de tipo térmico:

Figura 57. **Anemómetro de hilo caliente**



Fuente: www.testo.com.ar/anemometros-para-flujos-laminares/.

Consulta: 28 de septiembre de 2014.

Un anemómetro convencional para emplearlo en esta prueba, debe contar con las siguientes especificaciones:

- Rango de medición: 0,1 – 25 m/s
- Resolución: 0,01 m/s
- Precisión: $\pm 5\%$
- Indicador de min/max

El equipo fue cotizado en GTQ 1 491,44, según el cambio de la libra esterlina al día 04/10/2014, en la siguiente página de comercio electrónico:

- www.consumerelectronics.org.uk/product/Voltcraft-PL-135HAN-Anemometer.html

Se requiere un mínimo de 15-20 renovaciones de aire por hora en quirófanos y aplicaciones farmacéuticas (exceptuando el área de inyectables, la cual requiere 60 renovaciones por hora).³

3.4.3.3. Formato de registro

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

³ RUIZ, Vicente; MORENO, Santiago. *Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. p. 223.

Tabla XVIII. Formato de medición de tasa de recambio de aire

Medición de tasa de recambio de aire						No.
Empresa		Fecha				
Departamento		Producto(s)				
Área		No. Lote				
Encargado(s)		Tamaño de rejillas	Suministro			
Volumen habitación			Extracción			
Tipo de parrilla	<i>Bar grill</i>					
Medición No.	Velocidad en rejilla de extracción (pies por minuto)	CUMPLE		Número de recambios de aire por hora	CUMPLE	
		Si	No		Si	No
1						
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						

Notas: Por cada ambiente en la planta se llena este formulario.

Fuente: elaboración propia.

3.4.3.4. Procedimiento para realizar la prueba

Para realizar la prueba, se deben seguir los siguientes pasos:

- A. El ambiente en donde se va a realizar la prueba debe estar vacío, sin personas trabajando, también se debe encontrar libre de suciedad y polvo.
- B. Identificar las rejillas de suministro y extracción en el ambiente de producción.
- C. Colocar una escalera debajo de la rejilla de suministro.
- D. Medir el área de la rejilla con metro ordinario.
- E. Encender el anemómetro, colocándolo en una escala conveniente para medir velocidades alrededor de los 35 – 400 pies por minuto (0,15 – 2.00 m/s).
- F. Medir la velocidad del aire a la salida de la rejilla de suministro, con ayuda de la escalera, colocando el sensor de medición a 5 cm de la rejilla, para evitar el efecto de las turbulencias de aire.
- G. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.
- H. Medir el área de la rejilla de extracción con un metro ordinario.
- I. Medir la velocidad del aire a la entrada de la rejilla de extracción, colocando el sensor de medición a 5 cm de la rejilla, para evitar el efecto de las turbulencias de aire.
- J. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.
- K. Para conocer la tasa de recambio de aire, se deberá seguir el procedimiento en el siguiente apartado.

3.4.3.5. Cálculo de la tasa de recambio de aire

Para obtener el número de renovaciones por hora de aire, que existe en el ambiente de producción, se emplea la ecuación de caudal:

$$Q = FVA$$

En donde;

Q: caudal,

F: factor de servicio,

V: velocidad del aire

A: área de la rejilla de ventilación

El factor de servicio tiene los siguientes valores, según sea la instalación de las rejillas de ventilación:

Tabla XIX. Factores de servicio

Factores de servicio	
Tipo de parrilla	Factor
Sin parrilla	1,00
Parrilla tipo <i>square punched grill</i>	0,88
Parrilla tipo <i>bar grill</i>	0,78
Parrilla tipo <i>steel strip grill</i>	0,73

Fuente: Manual de usuario del anemómetro "Kurz 490".

Una vez determinado el caudal, por medio de la ecuación anteriormente descrita, se procede a calcular el número de recambios por hora de aire, empleando la siguiente ecuación:

$$\text{no. renovaciones} = \frac{\text{caudal}}{\text{volumen ambiente}}$$

Siempre considerando que las unidades deben ser equivalentes, el volumen del ambiente se calcula midiendo las tres dimensiones del mismo (ancho, largo, alto) y multiplicándolas entre sí (si es de forma rectangular):

$$\text{volumen ambiente} = \text{ancho} \times \text{largo} \times \text{alto}$$

Si el ambiente tiene forma irregular, se puede conocer el volumen dividiendo el mismo en pequeños rectángulos, y sumar el volumen de los mismos, obteniendo una buena aproximación al volumen del ambiente.

Es importante considerar que el caudal a considerar para el número de recambio por hora de aire, es el de la rejilla de extracción.

Para saber si se debe trabajar con el caudal de la rejilla de extracción o el de la rejilla de suministro, basta con conocer el tipo de presión que tiene el ambiente. Si es presión positiva, el flujo de suministro es mayor que el flujo de extracción, por ende, se trabaja con el flujo de suministro.

Si es presión negativa, el flujo de extracción es mayor que el flujo de suministro, en ese caso, se trabaja con el flujo de extracción. El dato de número de renovaciones por hora es válido basándose en el flujo de extracción es válido ya que en un ambiente del área de sólidos, interesa extraer los polvos que se generan en el proceso, tanto para proteger al trabajador, como para evitar la contaminación cruzada.

El dato de número de renovaciones por hora basándose en el flujo de suministro aplica mayormente en auditorios, teatros, edificios, entre otras edificaciones que albergan un gran número de personas en un espacio cerrado, pero en ambientes farmacéuticos de 3 o 4 personas, no es el caso.

3.4.4. Diferenciales de presión

Esta prueba consiste en comprobar las presiones relativas.

3.4.4.1. Sistema de presiones relativas

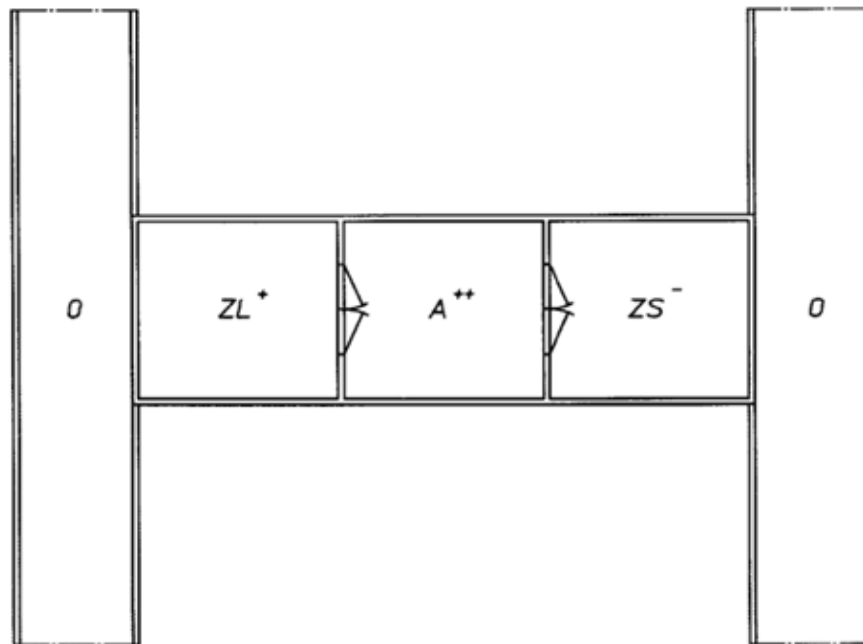
En los ambientes de producción se manejan los conceptos de presiones positivas y negativas, como medida para prevenir la contaminación cruzada, que se da cuando las partículas viajan entre diferentes habitaciones, contaminando áreas estériles con polvos de otras áreas. El objetivo de aumentar o reducir la presión, es generar oposición a que las partículas viajen en ciertas direcciones, controlando con ello que las partículas y polvos no salgan de ciertos ambientes, o no entren en otros. Se utiliza presiones positivas para que las partículas de fuera no entren contaminando el interior, y presiones negativas para que las partículas de dentro no salgan contaminando el exterior. En el área de sólidos se emplea presión negativa, debido a que se manejan muchos polvos como materia prima.

También se tienen diseños en cascada, en los cuales existen varios rangos de presiones que van en aumento o disminución, con el fin de establecer prioridades entre áreas. En los pasillos se encuentran las esclusas, evitan el contacto directo entre el ambiente y el pasillo, pues la esclusa no permite que se abran ambas puertas al mismo tiempo, con lo cual se evita la contaminación cruzada.

Los diferenciales de presión permiten medir el cambio de presión entre un ambiente y el exterior, y de esta forma, comprobar que los ambientes están en las condiciones correctas de operación, además es posible determinar si los filtros están en buenas condiciones, pues cuando un filtro se tapa, se genera una sobrepresión en el ducto de retorno, lo cual disminuye el rendimiento del filtro, dicha sobrepresión es cuantificable por los diferenciales de presión.

También se usa como referencia la Norma UNE 100713 “Instalaciones de acondicionamiento en hospitales”, la cual se enfoca en hospitales, pero es aceptada en el ámbito farmacéutico en relación a salas limpias. A continuación una forma gráfica de observar cómo funcionan las esclusas y las diferencias de presión entre salas limpias y sucias. Nótese que en salas limpias se tienen presiones positivas, y en salas sucias se tienen presiones negativas. Esto se debe a que en salas limpias se desea evitar que agentes externos contaminantes entren a la sala, por otro lado, en salas sucias se desea que polvos contaminantes salgan y contaminen otras áreas (contaminación cruzada).

Figura 58. Instalaciones tipo en quirófanos



- Leyenda
- 0 Pasillos
 - ZL Zona limpia
 - A Ambiente clase I
 - ZS Zona sucia

Fig. D.1 – Presiones a mantener entre los diferentes locales

Fuente: UNE 100713 “Instalaciones de acondicionamiento en hospitales”, anexo D.

Los ambientes clase A, los más limpios y necesarios para salas estériles, pueden estar comunicados con otras salas, pero siempre respetando la jerarquía de calidad de aire, de modo que el ambiente clase A, debe tener la presión relativa más alta, otros ambientes limpios, pero con controles menos estrictos, pueden operar con presión positiva pero menor que los del ambiente clase A. Las salas sucias (área de sólidos) deben tener presiones negativas, respecto a las salas contiguas.

Figura 59. **Presiones a mantener entre los diferentes locales**



NOTA – La esclusa debe estar incorporada
Puertas enclavadas entre sí

Leyenda

- ++ Presión positiva mayor que +
- + Presión positiva
- Presión negativa

Fig. C.1 – Exclusa entre zona sucia y quirófanos

Fuente: UNE 100713 “Instalaciones de acondicionamiento en hospitales”, anexo C.

3.4.4.2. **Equipo a utilizar**

Transmisor de presión diferencial

Un instrumento se compone de tres componentes principales; elemento primario, elemento intermedio y elemento secundario. El elemento primario, consiste en un sensor que está en contacto con la variable a medir, dicho sensor está construido para que reaccione a los cambios que detecte en la variable y dicha reacción será enviada en forma de señal codificada al elemento secundario, el cual permitirá interpretar la señal enviada por el elemento primario en base a una escala con las unidades que correspondan a la variable a medir, sea presión, temperatura, humedad, entre otros.

En este caso, se dispone de un sensor de presión (elemento primario) con transmisor incorporado, el cual se comunica de forma inalámbrica con una pantalla digital que muestra las lecturas de presión diferencial en cada momento, en las dimensiones que el usuario prefiera (elemento secundario).

En la siguiente imagen se puede apreciar un transmisor de presión diferencial.

Figura 60. **Transmisor de presión diferencial**



Fuente: www.transductorestai520426.blogspot.com/2013/12/variablefisica-de-presion-planta.html. Consulta: 24 de septiembre de 2014.

Para mostrar la señal enviada por el transmisor, se tiene un dispositivo en el que se pueden regular los parámetros del instrumento, así como las unidades de medida en que deben aparecer las mediciones. En el caso de los manómetros de presión diferencial, para aplicaciones de salas limpias, suelen utilizar pulgadas de agua, y kilopascales (kPa). En la siguiente imagen se puede apreciar dicho dispositivo.

Figura 61. **Manómetro diferencial análogo**



Fuente: www.elicrom.com/medidor-de-presion-diferencial-magnehelic-2300-60pa/. Consulta: 24 de septiembre de 2014.

También existen monitores digitales, como se puede ver a continuación:

Figura 62. **Monitor digital de presión diferencial**

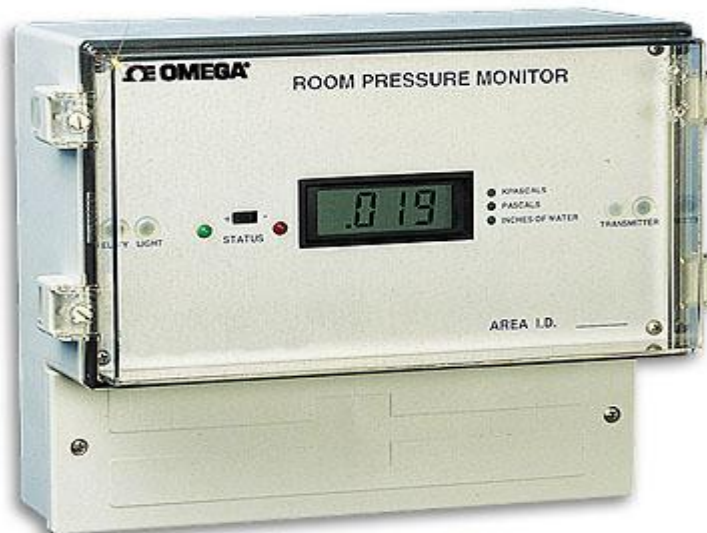


Fuente: www.albeitar.portalveterinaria.com/fotos/883/al0710_testoabajo.jpg/. Consulta: 24 de septiembre de 2014.

El monitor de presión diferencial se ha cotizado en GTQ 4 375,75, según el tipo de cambio al día 06/11/14, en el portal del fabricante OMEGA, en dónde se ha cotizado el modelo “OMEGA DPG 701”:

- <http://www.omega.com/pptst/DPG-701.html>

Figura 63. **Monitor de presión diferencial OMEGA**



Fuente: www.omega.com/pptst/DPG-701.html. Consulta: 29 de septiembre de 2014.

El dispositivo que se vaya a utilizar para esta prueba, debe tener las siguientes especificaciones:

Precisión: $\pm 1\%$ de la escala actual.

Resolución: 0,001 pulg. de agua (0,1 Pa).

Rango de medición: De -1,0 a 1,0 pulg. de agua (-250 a 250 Pa).

Rango de humedad relativa al operar: 10% - 90% RH.

Conectividad Ethernet, USB.

Alarmas.

3.4.4.3. Formato de registro

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XX. Formato de medición de diferenciales de presión

Medición de diferenciales de presión				No.	
Empresa		Fecha			
Departamento		Producto(s)			
Área		No. Lote			
Encargado(s)		No. de ambiente			
Medición No.	Tipo de presión	Presión relativa (pulgadas de agua)	CUMPLE		
			Si	No	
1					
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					

Notas: Por cada ambiente se llenará este formulario.

Fuente: elaboración propia.

3.4.4.4. Procedimiento para realizar la prueba

Para realizar la prueba, se deben seguir los siguientes pasos:

- A. Se debe verificar que el ambiente en donde se vaya a realizar la prueba, se encuentre limpio y sin personas trabajando.
- B. Se debe asegurar que los instrumentos estén correctamente instalados.
- C. Se debe asegurar que los instrumentos estén correctamente calibrados.
- D. Comprobar que el equipo se encuentre en posición de presión positiva o negativa, según le corresponda al ambiente a evaluar.
- E. Encender el equipo de visualización.
- F. Esperar dos minutos para que se estabilice el instrumento y disminuya la variación.
- G. Medir la presión diferencial asociada al ambiente a evaluar.
- H. Comprobar el equipo de visualización marque el tipo de presión del ambiente, y que esta sea correcta, según le corresponda al ambiente a evaluar.
- I. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.

3.4.5. Temperatura y humedad relativa

Esta prueba consiste en medir la temperatura y humedad relativa.

3.4.5.1. Efecto de la temperatura y la humedad en un sistema HVAC

La temperatura y la humedad son variables que condicionan en gran medida el proceso de producción, ya que si no tienen los valores adecuados, pueden causar un impacto negativo en los lotes de producción. Por ejemplo, si

la humedad no es regulada, la tabletas pueden tener una mala consistencia, lo cual degrada el producto, y hace que no pase los controles del Departamento de Garantía de Calidad.

De la misma forma, existen estrictos límites para la temperatura permisible en los ambientes de producción, ya que el Informe 44 de las Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (página 23), así lo establece.

Para medir la temperatura y la humedad se emplean sensores que se encuentran ubicados en los ambientes, y éstos se encargan de registrar las temperaturas todo el tiempo.

También existen medidores puntuales, que registran temperatura y humedad en equipos portables, con gran precisión. Son más convenientes para esta prueba debido a su menor costo y mayor flexibilidad, ya que con un solo termohigrómetro portátil se pueden evaluar todas las áreas de la empresa. Sin embargo, si se tiene que registrar continuamente la temperatura y la humedad en un área, es de mayor conveniencia un instrumento permanente, que opere todo el tiempo. Existen muchas alternativas, en las que varía el número de terminales, y la calidad de estas. También los materiales de los que están hechos los sensores pueden variar, para acomodarse a las características del proceso que se quiera monitorizar, así como el dispositivo de visualización, el cual puede ser análogo o digital, puede estar unido al sensor, o puede estar en una localización remota, en un panel de instrumentos en donde se puedan monitorizar todos los ambientes de producción de la empresa, y así tener mayor control sobre el proceso.

Estos dispositivos, deben contar con un sistema de alarmas, en donde el usuario configure los límites de operación, y si se llega a exceder en uno de ellos, alertar a los operarios para que se tomen medidas para restablecer la temperatura óptima en los ambientes de producción de la empresa.

3.4.5.2. Equipo a utilizar

Sensores para medir temperatura y humedad

Existen muchas formas para medir la temperatura y humedad, entre las que se encuentran la utilización de sensores instalados permanentemente en los ambientes que se desean regular, de forma que midan y registren todo el tiempo la temperatura y humedad relativa del lugar. Los datos son enviados a una computadora central, que despliega un mapa con todos los ambientes controlados y se pueden configurar alarmas si se sale del estado deseado.

Los ambientes de producción deben estar a temperaturas entre 10 °C y 15 °C para el área de líquidos e inyectables, y 15 °C y 20°C para el área de sólidos y empaque. Las demás áreas administrativas y pasillos pueden estar a temperatura ambiente.

Un termohigrómetro es un instrumento que mide temperatura y humedad relativa, con capacidad para medir en varias escalas y unidades como grados Celsius y Fahrenheit. Cuenta con una terminal, que es donde se ubica el sensor que registra los cambios de temperatura y humedad por medio de un transductor.

La terminal se suele proteger con un tapón para que no se ensucie, así que es importante asegurarse que fue removido dicho tapón al utilizar el aparato, de lo contrario los datos recolectados no serán fiables. Es importante volver a colocarle el tapón al terminar de usarlo.

Es de mucha importancia tener cuidado al emplear este instrumento en atmósferas muy húmedas, ya que puede descomponerse por la excesiva humedad condensada en el ambiente, por ello si la humedad relativa está cerca del 100 %, la condensación está muy cerca de ocurrir, y para esto existen equipos especializados en condiciones extremas, pero con un costo superior.

A continuación se puede ver un termohigrómetro:

Figura 64. **Termohigrómetro marca Fluke**



Fuente: <http://en-us.fluke.com/products/temperature-calibrators/>.

Consulta: 29 de septiembre de 2014.

La unidad Fluke 1620A, fue cotizada en un precio de GTQ 10 463,75, según el tipo de cambio del dólar al día 06/10/14, en el portal de comercio electrónico Ebay:

- http://www.ebay.com.my/itm/FLUKE-1620A-DEWK-PRECISION-THERMO-HYGROMETER-/191382920186?pt=LH_DefaultDomain_0&hash=item2c8f4f9bfa

Para llevar a cabo estas pruebas de forma efectiva, el equipo de medición debe contar con las siguientes especificaciones:

- Intervalo de medición de temperatura: De 0 – 50 °C.
- Intervalo de medición de humedad relativa: De 0 % - 100 % RH.
- Resolución de temperatura: Hasta 0,001 °C/°F.
- Memoria para almacenar las mediciones y ser consultadas en una computadora con estadísticas y tendencias.
- Alarmas que indiquen cuando la temperatura excede los límites superior e inferior prefijados por el usuario.
- Conectividad RF, Ethernet, RS-232 y USB.
- Batería con más de 10 horas de operación continua.

3.4.5.3. Formato de registro

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXI. Formato de medición de temperatura y humedad relativa

						No.			
Medición de temperatura y humedad relativa									
Empresa						Fecha			
Departamento						Producto(s)			
Área						No. Lote			
Encargado(s)						No. habitación			
Medición No.	Temperatura (°C)	CUMPLE		Humedad relativa (%)	CUMPLE				
		Si	No		Si	No			
1									
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									
Notas: Por cada habitación realizar esta prueba.									

Fuente: elaboración propia.

3.4.5.4. Procedimiento para realizar la prueba

Para realizar esta prueba, se deben seguir los siguientes pasos:

- A. Se debe verificar que el ambiente en donde se vaya a realizar la prueba, se encuentre limpio, y libre de vapores o sustancias calientes o muy frías.
- B. Se debe asegurar que los instrumentos estén correctamente calibrados.
- C. Comprobar que el equipo se encuentre en posición de presión positiva o negativa, según le corresponda al ambiente a evaluar.
- D. Encender el termohigrómetro.
- E. Configurar el instrumento en grados centígrados, y en medición normal.
- F. Esperar un minuto para que se estabilice el instrumento y disminuya la variación.
- G. Medir la temperatura existente en el ambiente de producción.
- H. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.
- I. Configurar el instrumento para medir humedad relativa.
- J. Esperar un minuto para que se estabilice el instrumento y disminuya la variación.
- K. Medir la humedad relativa existente en el ambiente de producción.
- L. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.

3.4.6. Caudal y velocidad del aire

Esta prueba consiste en medir el caudal y velocidad de aire.

3.4.6.1. Implicación del caudal y velocidad del aire en un sistema HVAC

En los ambientes de producción de una industria farmacéutica, se debe tener especial consideración a los flujos de aire existentes. En coordinación con el sistema de presiones, se debe contar con flujos de aire uniformes, sin turbulencias, que permita evacuar el aire constantemente de las habitaciones por completo. Para ello se debe considerar que el flujo de aire debe ser de tipo laminar, fluyendo desde la parte superior de las habitaciones, en las rejillas de suministro, hasta la parte inferior de las mismas, en donde se localizan las rejillas de extracción.

Es importante controlar que tanto el caudal como la velocidad y la dirección de flujo del aire tengan valores adecuados, ya que esto evita que se formen remolinos, los cuales ponen en riesgo la salud de los trabajadores al propiciar que estos inhalen polvos y vapores tóxicos.

Para llevar a cabo las pruebas de caudal y velocidad de aire, se necesita de medidores de caudal (colocados en las rejillas de suministro de aire) y anemómetros ubicados en las habitaciones para medir la velocidad, la cual debe tener un valor promedio recomendable de 0,2 m/s, según el Informe 40 de las Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas de la OMS.

Es importante notar que esta prueba tiene mucho en común con la prueba de número de recambios de aire por hora, la diferencia radica en que en esta prueba se hace énfasis en la velocidad y el caudal de aire producido, en tanto que la otra prueba se enfoca en que el número de recambios por hora sea el adecuado. Como se puede ver, el número de recambios por hora depende íntegramente del caudal (y por ende, velocidad) del aire inyectado a los ambientes de producción. Al considerar la sección del ducto, se obtiene el caudal, dicho de otro modo, el volumen de aire por unidad de tiempo que es inyectado al ambiente de producción. Esta prueba termina una vez es obtenido el caudal (y por ende, la velocidad), a diferencia de la prueba del número de recambio de aire por hora, en donde se deben efectuar más cálculos para determinar las renovaciones de aire por hora.

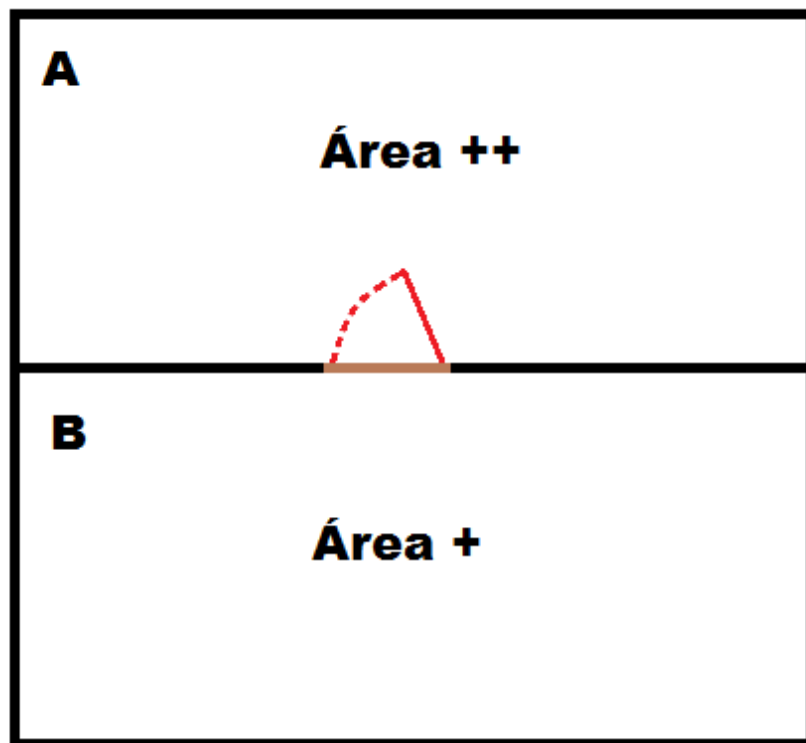
Dado que la velocidad es una cantidad de tipo vectorial, se puede notar que también interesa el sentido (o dirección) que toma el flujo de aire al ingresar a los ambientes de producción, y especialmente cuando se ponen en contacto dos flujos de aire a diferentes presiones relativas.

Al existir una diferencia de presiones, se produce un flujo de aire que va del área con la presión relativa mayor, al área con menor presión. De esta manera, se pueden controlar las direcciones de los flujos de aire, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada.

La contaminación cruzada se da cuando existe contacto entre partículas de distintas áreas dentro de la planta. Y generalmente se trata de polvos y contaminantes que no deben ingresar a otros ambientes, porque pueden comprometer la integridad de los productos y al personal en los ambientes de producción.

Se utiliza presión de tipo positiva en ambientes en donde se desea evitar que ingresen agentes contaminantes del exterior, al tener presión relativa más alta que sus alrededores, no entrarán partículas del exterior, pues cuando se abre la puerta se genera una corriente que fluye del ambiente con presión mayor al de presión menor. Esto se emplea generalmente en las áreas de líquidos, inyectables y empaque. Se puede ver gráficamente en la siguiente figura:

Figura 65. **Área con presión positiva**

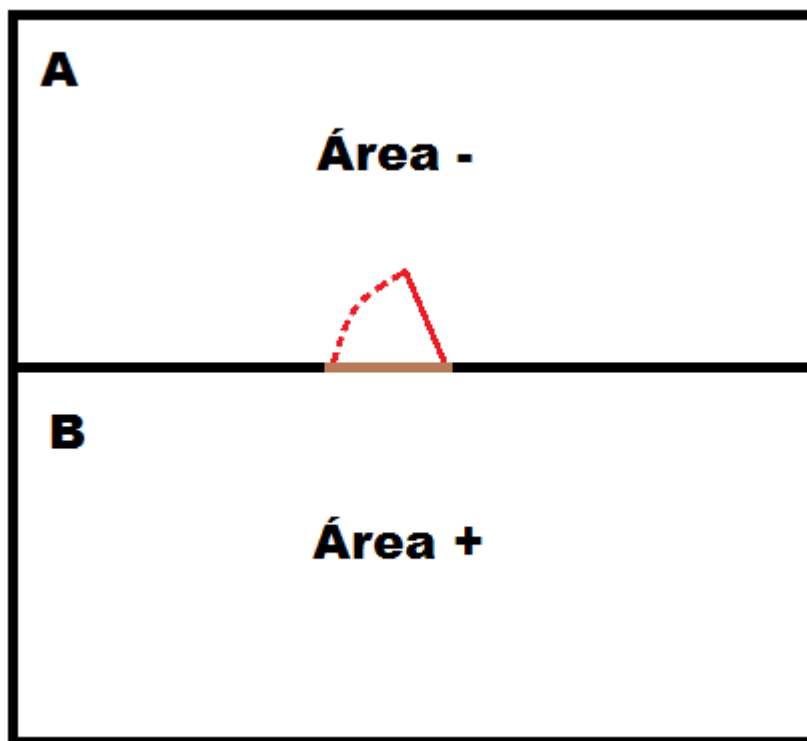


Fuente: elaboración propia.

Como se puede apreciar, el área A tiene mayor presión relativa, esto evita que las partículas del área B entren cuando se abre la puerta.

Se utiliza presión de tipo negativa en ambientes en donde se desea evitar que salgan agentes contaminantes al exterior, al tener presión relativa más baja que sus alrededores, no saldrán partículas al exterior, pues cuando se abre la puerta se genera una corriente que fluye del ambiente con presión mayor al de presión menor. Esto se emplea generalmente en las áreas de sólidos, debido a que como materia prima se utilizan polvos, los cuales pueden ensuciar los demás ambientes. Se puede ver gráficamente en la siguiente figura:

Figura 66. **Área con presión negativa**



Fuente: elaboración propia.

Como se puede apreciar, el área A tiene menor presión relativa, esto evita que las partículas del área A salgan cuando se abre la puerta.

Generalmente se suelen emplear valores de presiones pequeños en un intervalo de -1,0 a 1,0 pulgadas de agua (-250 a 250 Pa). Esto es para que no se generen corrientes de aire muy fuertes, que puedan ser una molestia para el personal que trabaja en los ambientes de producción.

3.4.6.2. Equipo a utilizar

Anemómetro

Un anemómetro es un dispositivo para medir la velocidad a la que circula el aire en un espacio determinado. Se compone de un eje giratorio conectado a paletas, las cuales giran con el aire y el instrumento determina la velocidad del aire al medir la velocidad a la cual gira el eje. Hay anemómetros fijos y portátiles, los más modernos incluyen conectividad GPS y Wi-fi.

Figura 67. Tipos de anemómetros



Fuente: www.pce-instruments.com. Consulta: 19 de septiembre de 2014.

Un anemómetro debe ubicarse a no menos de 5 cm de la fuente de aire, para que la lectura sea válida, ya que se generan turbulencias a la salida y entrada de las rejillas de ventilación. Se debe seleccionar la escala de medición apropiada, ya que los anemómetros generalmente incluyen por lo menos dos, baja y alta velocidad, en donde se puede medir velocidades de hasta 2 000 pies

por minuto. A continuación una imagen de un anemómetro para medir flujos laminares, con sensor de tipo térmico:

Figura 68. **Anemómetro para flujo laminar**



Fuente: www.testo.com.ar/anemometros-para-flujos-laminares/.

Consulta: 19 de septiembre de 2014.

Un anemómetro convencional para emplearlo en esta prueba, debe contar con las siguientes especificaciones:

- Rango de medición: 0,1 – 25 m/s
- Resolución: 0,01 m/s
- Precisión: $\pm 5\%$
- Indicador de min/max

El equipo fue cotizado en GTQ 1 491,44, según el cambio de la libra esterlina al día 04/10/2014, en la siguiente página de comercio electrónico:

- <http://consumerelectronics.org.uk/product/Voltcraft-PL-135HAN-Anemometer.html>

Se puede emplear el mismo anemómetro que se utilizó en la prueba de medición de la tasa de recambio de aire para esta prueba.

3.4.6.3. Formato de registro

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXII. Formato de medición caudal y velocidad de aire

Medición de caudal y velocidad de aire						No.
Empresa		Fecha				
Departamento		Producto(s)				
Área		No. Lote				
Encargado(s)		No. ambiente				
Medición No.	Caudal de aire (pies cúbicos por minuto)	CUMPLE		Velocidad de aire (pies por minuto)	CUMPLE	
		Si	No		Si	No
1						
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						

Notas: La velocidad de aire óptima para garantizar un flujo uniforme es de 39.36 pies por minuto.

Fuente: elaboración propia.

3.4.6.4. Procedimiento para realizar la prueba

Para realizar la prueba, se deben seguir los siguientes pasos:

- A. El ambiente en dónde se va a realizar la prueba debe estar vacío, sin personas trabajando, también se debe encontrar libre de suciedad y polvo.
- B. Identificar las rejillas de suministro y extracción en el ambiente de producción.
- C. Colocar una escalera debajo de la rejilla de suministro.
- D. Encender el anemómetro, colocándolo en una escala conveniente para medir velocidades alrededor de los 35 – 400 pies por minuto (0,15 – 2,00 m/s).
- E. Medir la velocidad del aire a la salida de la rejilla de suministro, con ayuda de la escalera, colocando el sensor de medición a 5 cm de la rejilla, para evitar el efecto de las turbulencias de aire.
- F. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.
- G. Medir la velocidad del aire a la entrada de la rejilla de extracción, colocando el sensor de medición a 5 cm de la rejilla, para evitar el efecto de las turbulencias de aire.
- H. Recolectar tantos datos como corresponda en cada hora asignada.
- I. Para conocer la tasa de recambio de aire, se deberá seguir el procedimiento en el siguiente apartado.

3.5. Ejecución de pruebas de desempeño

A continuación se describirá el proceso de ejecución de las pruebas de desempeño.

3.5.1. Monitoreo de partículas en suspensión

El monitoreo de partículas se lleva a cabo de la siguiente forma:

3.5.1.1. Realización de la prueba

Al realizar la prueba, se debe tener el ambiente limpio, y sin personas en él. Se debe proceder a colocar el contador de partículas en una zona donde se trabaje habitualmente, ya sea en un gabinete, un escritorio o una máquina. Como se puede ver en la siguiente foto:

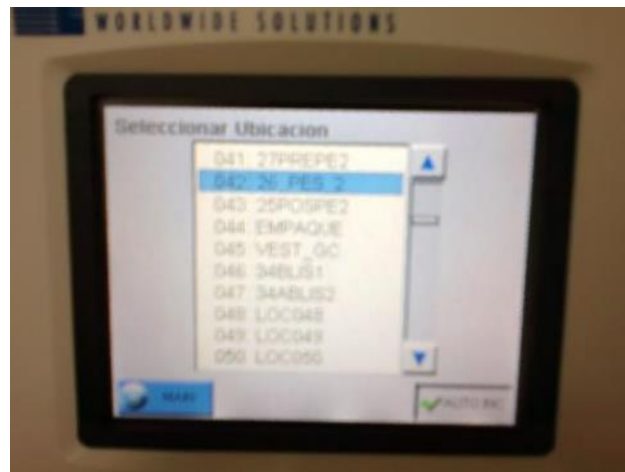
Figura 69. **Contador de partículas**



Fuente: área de sólidos.

Una vez encendido el equipo, se debe seleccionar la habitación en el contador, es importante tomar en cuenta que previamente se debió haber configurado el equipo con las dimensiones de todos los ambientes productivos de la planta. Una vez seleccionado el ambiente, salir al menú principal en la opción “*Main*”.

Figura 70. **Pantalla de selección de ubicación**



Fuente: área de sólidos.

Aquí se puede ver el menú principal, se debe escoger la opción “Medida”, para configurar los principales parámetros de operación, de la prueba.

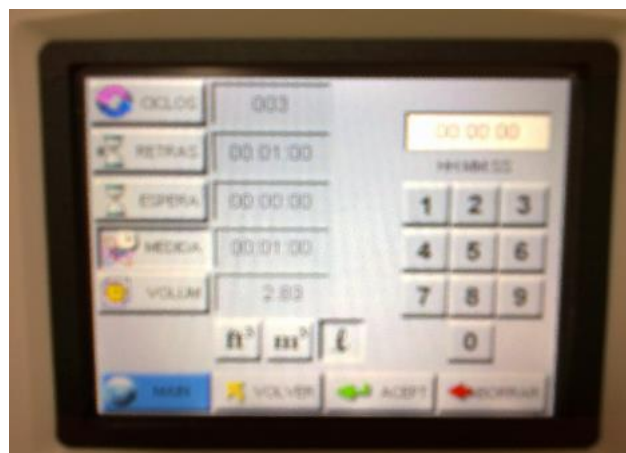
Figura 71. **Pantalla general**



Fuente: área de sólidos.

Esta es la pantalla de medida, en donde se deben configurar los ciclos (número de puntos de muestreo), el retraso, y la espera. Luego de configurar estos parámetros, se debe volver a la pantalla principal y elegir “Alarmas”.

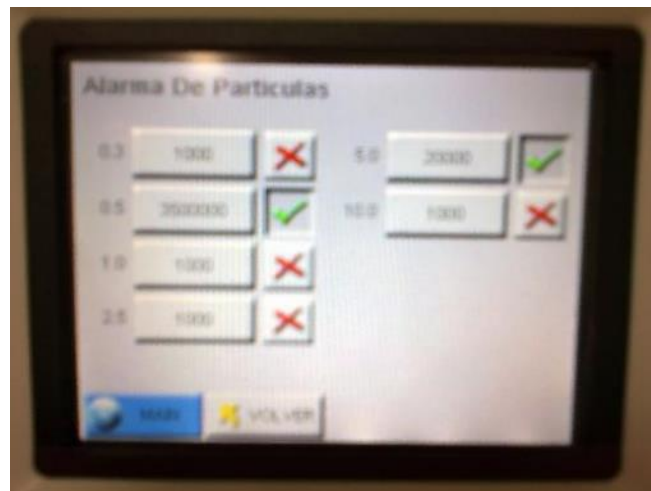
Figura 72. **Pantalla de configuración de parámetros de la prueba**



Fuente: área de sólidos.

En esta pantalla, se deben configurar las alarmas para los diferentes tamaños de partículas (0,3, 0,5, 1,0, 5,0), al terminar de configurarlas, regresar al menú principal, y luego seleccionar el botón “Estado”.

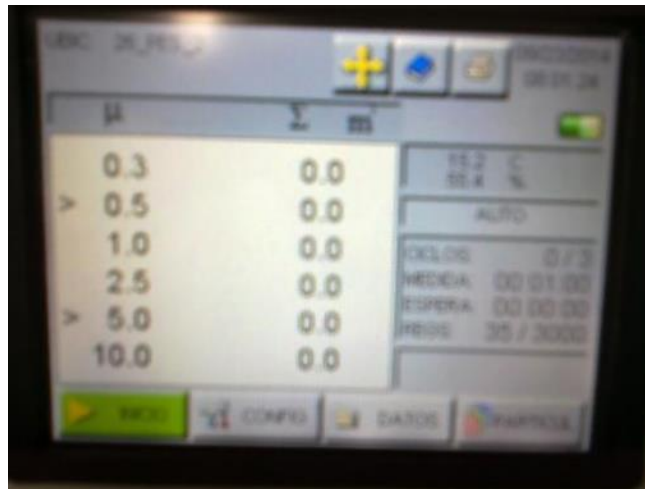
Figura 73. **Pantalla de alarmas**



Fuente: área de sólidos.

Se desplegará esta pantalla, en donde se realizará la prueba, al seleccionar la opción “Inicio”.

Figura 74. **Pantalla de ejecución del conteo de partículas**



Fuente: área de sólidos.

Al iniciar la prueba, empezará el conteo de partículas y en la pantalla se mostrarán los niveles que detecte de cada tamaño de partículas. El tiempo de la prueba varía entre 1–5 minutos por punto de muestreo. Es importante dejar que el instrumento opere en un entorno estable, sin vibraciones ni vapores de ningún tipo, que puedan amenazar la integridad de la prueba. También es importante remarcar que no se suele realizar esta prueba en ambientes con mucho contenido de polvos como materia prima, porque los mismos desvirtúan la misma, y los resultados no son válidos, asimismo, pueden llegar a dañar el equipo.

Cuando la alarma avise que se ha terminado la prueba, colocar el equipo en otro punto de muestreo y seleccionar la opción “Continuar”.

El equipo se debe colocar en lugares de trabajo para ejecutar esta prueba, tales como gabinetes, escritorios o máquinas, como se puede ver en las siguientes fotografías:

En este caso, el equipo está sobre un gabinete de trabajo:

Figura 75. **Contador realizando un muestreo (I)**



Fuente: área de sólidos.

Para otro muestreo, se movió el equipo a otro gabinete:

Figura 76. **Contador realizando un muestreo (II)**



Fuente: área de sólidos.

Aquí se puede observar el equipo en el otro extremo del ambiente, realizando otro muestreo:

Figura 77. **Contador realizando un muestreo (III)**



Fuente: área de sólidos.

También se deben realizar muestreos cerca de equipos de trabajo, en los que los trabajadores realizan operaciones de trabajo con frecuencia:

Figura 78. **Contador entre dos equipos**



Fuente: área de sólidos.

Los ambientes estériles (como el llenado de inyectables) tienen criterios de operación más estrictos, los contadores de partículas son especialmente útiles para comprobar que se opera dentro de los rangos de niveles de partículas permisibles.

Figura 79. **Contador en un ambiente de estériles**



Fuente: área de estériles.

3.5.1.2. Datos recolectados

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXIII. Resultado del conteo de partículas (I)

					No.	1
Medición de partículas en suspensión						
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	15/09/2014			
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A			
Área	Sólidos	No. Lote	N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas					
Tamaño de partículas	0.5 µm			5.0 µm		
	Número de partículas	CUMPLE		Número de partículas	CUMPLE	
Medición No.		Si	No		Si	No
1	3,076,364	X		17,466	X	
2	3,376,785	X		15,441	X	
3	3,277,469	X		17,818	X	
4	3,312,068	X		17,650	X	
5	3,045,432	X		17,593	X	
6	2,773,629	X		15,509	X	
7	3,401,234	X		17,384	X	
8	3,035,519	X		15,779	X	
9	2,936,906	X		15,060	X	
10	2,836,329	X		16,676	X	
11	3,063,230	X		15,212	X	
12	2,949,741	X		15,931	X	
13	3,429,301	X		16,089	X	
14	2,789,440	X		16,236	X	
15	2,766,571	X		17,903	X	
16	3,428,603	X		16,224	X	
17	2,743,424	X		15,388	X	
18	3,033,012	X		16,556	X	
19	3,035,629	X		16,928	X	
20	3,368,398	X		16,939	X	
21	2,862,984	X		15,952	X	
22	3,131,765	X		17,497	X	
23	3,101,987	X		17,653	X	
24	2,856,008	X		16,434	X	
25	2,980,452	X		17,243	X	
26	2,820,718	X		16,017	X	
27	3,229,263	X		17,547	X	
28	2,707,943	X		16,912	X	
29	3,198,475	X		15,907	X	
30	2,840,981	X		15,747	X	

Notas: Promedio partículas de 0.5 µm: 3 046 988,66 con desviación estándar: 226 049,42; Promedio partículas de 5.0 µm: 16 556,37 con desv. estándar: 872,59.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. Resultado del conteo de partículas (II)

					No.	2
Medición de partículas en suspensión						
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	15/09/2014			
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A			
Área	Sólidos	No. Lote	N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas					
Tamaño de partículas	0.5 µm			5.0 µm		
Subgrupo No.	Número de partículas	CUMPLE		Número de partículas	CUMPLE	
		Si	No		Si	No
1	3,143,625	X		16,913	X	
2	3,037,160	X		16,007	X	
3	3,031,725	X		16,399	X	
4	3,059,462	X		16,901	X	
5	2,962,972	X		16,562	X	

PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS

Subgrupo	Número de Partículas
1	3,143,625
2	3,037,160
3	3,031,725
4	3,059,462
5	2,962,972

PARTÍCULAS DE 5.0 MICRAS

Subgrupo	Número de Partículas
1	16,913
2	16,007
3	16,399
4	16,901
5	16,562

Fuente: elaboración propia.

3.5.1.3. Conclusiones

Una vez realizadas la prueba de conteo de partículas y analizados sus datos, se puede concluir que los ambientes cumplen con los intervalos permisibles de partículas, ya que no se exceden los límites establecidos por la Norma ISO 14644-1. Se ha hecho un muestreo de 30 mediciones, y en ninguna de ellas se ha excedido el límite, esto indica que el sistema de filtración está funcionando correctamente, y tanto los prefiltros como los filtros de bolsa están en buenas condiciones, y no están tapados por excesiva suciedad.

Es importante destacar que existe poca variabilidad entre las 30 mediciones que se efectuaron, esto indica que el proceso es consistente, controlable, y predecible. Esto es lo que se requiere en este tipo de procesos industriales, ya que las condiciones que se necesitan son muy estrictas y no hay margen de error, si se llega a exceder los límites establecidos por las normas internacionales, el Ministerio de Salud tomaría medidas en contra de los intereses de los accionistas de la empresa, lo cual no es deseable.

Para obtener mejores resultados, se debe estar familiarizado con el manejo del contador de partículas, de la misma forma, se debe capacitar a los empleados para que ellos colaboren con las personas que realicen las pruebas de conteo de partículas. Es ideal realizar el conteo de partículas en la mañana, antes de que inicie la jornada, para que la prueba sea efectuada con las mejores condiciones.

Es importante señalar que se debe hacer una prueba “en descaso” y otra “en operación”, sin embargo, en el área de sólidos no se puede llevar a cabo la prueba “en operación” por la naturaleza del proceso de producción que allí se

lleva. Sin embargo, en otros ambientes (líquidos, inyectables, empaque), sí se debe llevar a cabo la prueba “en operación”.

3.5.2. Test de integridad de filtro HEPA

El *test* de integridad de filtro HEPA se lleva a cabo de la siguiente forma:

3.5.2.1. Realización de la prueba

Para realizar la prueba se deben seguir los siguientes pasos:

Primero se debe contar con la habitación en dónde se va a realizar el *test* vacía, limpia, y sin personas trabajando adentro.

Figura 80. **Campana de flujo laminar**



Fuente: área de inyectables.

Luego se debe encender el contador de partículas y seguir todos los pasos realizados en la anterior prueba para configurar el mismo, e iniciar la medición de partículas en el centro de la campana de flujo laminar.

Figura 81. **Sala de inyectables**



Fuente: área de inyectables.

Se debe contar con un banco para apoyarse al hacer las mediciones, ya que la campana se encuentra en el techo de la habitación. Con ayuda del banco, efectuar las mediciones en el centro de la campana de flujo laminar:

Figura 82. **Realización del muestreo de estériles**



Fuente: área de inyectables.

Figura 83. **Medición en el centro de la campana (I)**



Fuente: área de inyectables.

Figura 84. **Medición en el centro de la campana (II)**



Fuente: área de inyectables.

Al terminar, se debe hacer las mediciones en las juntas de estanqueidad, las cuales se localizan a un lado de la campana de flujo laminar, si los sellos de las juntas de estanqueidad se encuentran en buen estado, las partículas viables y no viables no deben atravesarlas. Para ello, al efectuar la medición, el contador de partículas de 5,0 μm debe indicar 0 partículas detectadas, y el contador de partículas de 0,5 μm debe estar inferior a 3 500 partículas detectadas.

Figura 85. **Medición en las juntas de estanqueidad (I)**



Fuente: área de inyectables.

Figura 86. **Medición en las juntas de estanqueidad (II)**



Fuente: área de inyectables.

Se deben distribuir las mediciones en las juntas de estanqueidad de forma equitativa entre los cuatro lados de la campana de flujo laminar.

Figura 87. **Medición en las juntas de estanqueidad (III)**



Fuente: área de inyectables

3.5.2.2. Datos recolectados

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXV. **Resultados del test de integridad (I)**

Test de integridad de filtro HEPA							No.	1
Empresa	Industria farmacéutica		Fecha		18/09/2014			
Departamento	Producción		Producto(s)		N/A			
Área	Inyectables		No. Lote		N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas		No. Habitación		18			
Sección del filtro	Centro			Juntas de estanqueidad				
Tamaño de partícula	0.5 µm	5.0 µm	CUMPLE		0.5 µm	5.0 µm	CUMPLE	
Medición	Número de partículas		Si	No	Número de partículas		Si	No
1	3070	0	X		2689	0	X	
2	3361	0	X		1806	0	X	
3	3320	0	X		2251	0	X	
4	3315	0	X		2080	0	X	
5	3238	0	X		1899	0	X	
6	2861	0	X		2734	0	X	
7	2665	0	X		1833	0	X	
8	3021	0	X		2621	0	X	
9	2840	0	X		1804	0	X	
10	3273	0	X		2199	0	X	
11	2585	0	X		1803	0	X	
12	2708	0	X		2718	0	X	
13	2638	0	X		1929	0	X	
14	3084	0	X		1825	0	X	
15	2810	0	X		2508	0	X	
16	2981	0	X		2103	0	X	
17	3386	0	X		2603	0	X	
18	2525	0	X		2779	0	X	
19	3204	0	X		2765	0	X	
20	2875	0	X		2157	0	X	
21	2561	0	X		2776	0	X	
22	2800	0	X		2379	0	X	
23	2834	0	X		2000	0	X	
24	2656	0	X		2696	0	X	
25	3121	0	X		2142	0	X	
26	3224	0	X		2075	0	X	
27	2586	0	X		1913	0	X	
28	2919	0	X		2104	0	X	
29	2857	0	X		2019	0	X	
30	2597	0	X		1991	0	X	

Notas: Promedio de partículas en el centro de 0.5 µm: 2 930,5 con desv. estándar de: 272,21; Promedio de partículas en las juntas de estanqueidad de 0.5 µm: 2 240,03 con desv. estándar de: 352,71. Para el tamaño 5.0 µm el promedio y la desv. estándar en ambos sitios fue 0.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. Resultados del test de integridad (II)

				No.	2	
Test de integridad de filtro HEPA						
Empresa	Industria farmacéutica		Fecha	18/09/2014		
Departamento	Producción		Producto(s)	N/A		
Área	Inyectables		No. Lote	N/A		
Encargado(s)	Vinicio Armas		No. Habitación	18		
Sección	Centro del filtro					
Tamaño de partículas	0.5 µm			5.0 µm		
	Número de partículas	CUMPLE Sí No		Número de partículas	CUMPLE Sí No	
Subgrupo No.						
1	3260.8	X		0	X	
2	2932	X		0	X	
3	2765	X		0	X	
4	2994.2	X		0	X	
5	2794.4	X		0	X	
6	2836.6	X		0	X	

PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS

Subgrupo	Número de partículas
1	3260.8
2	2932
3	2765
4	2994.2
5	2794.4
6	2836.6

PARTÍCULAS DE 5.0 MICRAS

Subgrupo	Número de partículas
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. Resultados del test de integridad (III)

		No.	3			
Test de integridad de filtro HEPA						
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	18/09/2014			
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A			
Área	Inyectables	No. Lote	N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas	No. Habitación	18			
Sección	Juntas de estanqueidad					
Tamaño de partículas	0.5 µm		5.0 µm			
Subgrupo No.	Número de partículas	CUMPLE		Número de partículas	CUMPLE	
		Sí	No		Sí	No
1	2145	X		0	X	
2	2238.2	X		0	X	
3	2156.6	X		0	X	
4	2481.4	X		0	X	
5	2398.6	X		0	X	
6	2020.4	X		0	X	

PARTÍCULAS DE 0.5 MICRAS

Subgrupo	Número de Partículas
1	2145
2	2238.2
3	2156.6
4	2481.4
5	2398.6
6	2020.4

PARTÍCULAS DE 5.0 MICRAS

Subgrupo	Número de Partículas
1	0
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0

Fuente: elaboración propia.

3.5.2.3. Conclusiones

Una vez realizado el *test* de integridad de filtro HEPA y analizados sus datos, se puede concluir que el filtro HEPA se encuentre en óptimas condiciones, ya que no se exceden los límites establecidos por la Norma ISO 14644-1. Se ha hecho un muestreo de 30 mediciones, y en ninguna de ellas se ha excedido el límite, esto indica que el filtro HEPA está funcionando correctamente, y tanto los prefiltros como los filtros de bolsa están en buenas condiciones, y no están tapados por excesiva suciedad.

Es importante destacar que existe poca variabilidad entre las 30 mediciones que se efectuaron, esto indica que el proceso es consistente, controlable, y predecible. Esto es lo que se requiere en este tipo de procesos industriales, ya que las condiciones que se necesitan son muy estrictas y no hay margen de error, si se llega a exceder los límites establecidos por las normas internacionales, el Ministerio de Salud tomaría medidas en contra de los intereses de los accionistas de la empresa, lo cual no es deseable.

El *test* de integridad de filtro HEPA debe efectuarse cada tres meses, y existen dos métodos para realizarlo, en este caso se ha empleado el contador de partículas para efectuarlo, pues el otro método (el *test* DOP), requiere la utilización de equipo sofisticado como un fotómetro y dos generadores de aerosol que no se encuentran disponibles en Guatemala. Sin embargo, si se dispone de los medios para llevarlo a cabo, es recomendable emplear este método, pues se enfoca en la detección de partículas de 0,3 μm , el cual se conoce como MPPS (Most Penetrating Particle Size, traducido al español, tipo de partícula más penetrante).

3.5.3. Medición de la tasa de recambio de aire

La prueba se lleva a cabo de la siguiente forma:

3.5.3.1. Realización de la prueba

Al realizar la prueba, se debe tener el ambiente limpio, y sin personas en él. Se debe contar con una escalera para acceder a las rejillas que se encuentran en el techo. También debe estar listo el anemómetro que se empleará en la prueba.

Figura 88. Anemómetro marca “Kurz”



Fuente: área de sólidos.

Luego se debe encender el instrumento, y colocarlo en una escala de medición apropiada para esta aplicación (35 – 400 pies por minuto).

Figura 89. **Vista lateral del anemómetro**



Fuente: área de sólidos.

Seguidamente, se deben efectuar las mediciones, para ello se debe aproximar la terminal del instrumento a la rejilla de suministro (dejando un espacio de 5 cm entre la terminal y la rejilla).

Figura 90. **Medición en la rejilla de suministro (I)**



Fuente: área de sólidos.

Es necesario esperar 30 segundos entre cada medición, hasta obtener las mediciones necesarias para efectuar un análisis estadístico posterior.

Figura 91. **Medición en la rejilla de suministro (II)**



Fuente: área de sólidos.

Luego de medir la velocidad en la rejilla de suministro, se debe medir el área de la sección de suministro, con el fin de determinar el caudal de aire que circula por el ducto de ventilación. Para ello se puede emplear un metro convencional, como el que se puede observar en la fotografía.

Figura 92. **Caja del anemómetro (I)**



Fuente: área de sólidos.

Ahora se debe hacer lo mismo, pero en la sección de extracción. Para ello realizar las 30 mediciones en la rejilla de extracción. Es necesario contar con el instrumento calibrado y en la escala apropiada para efectuar las mediciones (35 – 400 pies por minuto).

Figura 93. **Rejilla de extracción**



Fuente: área de sólidos.

Figura 94. **Medición en la rejilla de extracción**



Fuente: área de sólidos.

Luego se debe medir la sección de extracción, para lo cual se hace uso de un metro convencional.

Es necesario mantener una distancia de 5 cm entre la terminal y la rejilla de extracción, como se puede observar en la fotografía:

Figura 95. **Distancia entre la terminal y la rejilla**



Fuente: área de sólidos.

3.5.3.2. Datos recolectados

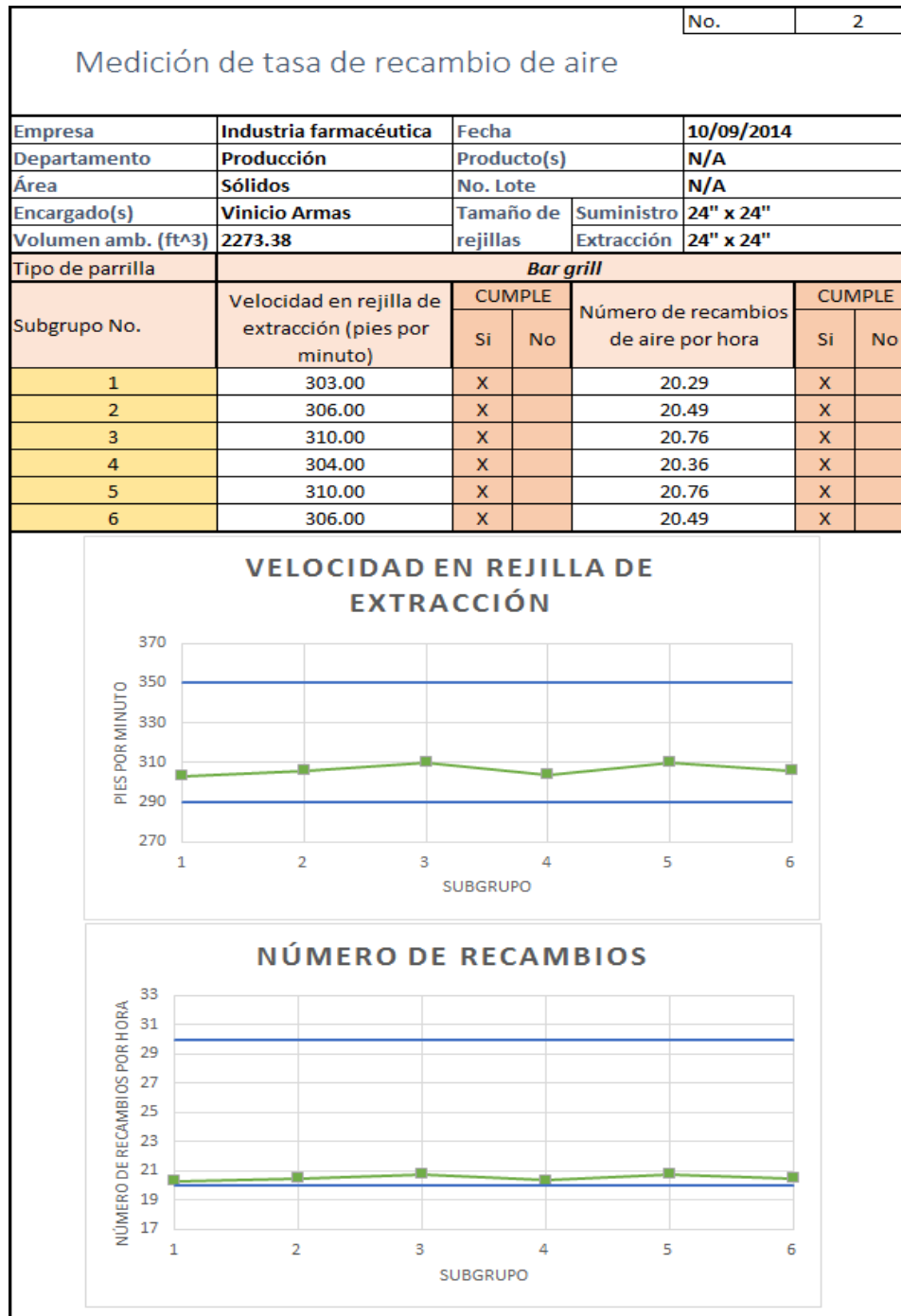
En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXVIII. **Resultados de la medición de la tasa de recambio de aire (I)**

Medición de tasa de recambio de aire					No.	1
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	10/09/2014			
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A			
Área	Sólidos	No. Lote	N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas	Tamaño de rejillas	Suministro	24" x 24"		
Volumen amb. (ft ³)	2273.38	Extracción	24" x 24"			
Tipo de parrilla	<i>Bar grill</i>					
Medición No.	Velocidad en rejilla de extracción (pies por minuto)	CUMPLE		Número de recambios de aire por hora	CUMPLE	
		Si	No		Si	No
1	300.00	X		20.09	X	
2	310.00	X		20.76	X	
3	300.00	X		20.09	X	
4	305.00	X		20.42	X	
5	300.00	X		20.09	X	
6	300.00	X		20.09	X	
7	310.00	X		20.76	X	
8	320.00	X		21.43	X	
9	300.00	X		20.09	X	
10	300.00	X		20.09	X	
11	300.00	X		20.09	X	
12	310.00	X		20.76	X	
13	320.00	X		21.43	X	
14	310.00	X		20.76	X	
15	310.00	X		20.76	X	
16	300.00	X		20.09	X	
17	310.00	X		20.76	X	
18	300.00	X		20.09	X	
19	300.00	X		20.09	X	
20	310.00	X		20.76	X	
21	300.00	X		20.09	X	
22	320.00	X		21.43	X	
23	310.00	X		20.76	X	
24	300.00	X		20.09	X	
25	320.00	X		21.43	X	
26	310.00	X		20.76	X	
27	300.00	X		20.09	X	
28	300.00	X		20.09	X	
29	310.00	X		20.76	X	
30	310.00	X		20.76	X	
Notas: Promedio velocidad en rejilla de extracción 306,50 pies por minuto con una desv. estándar de 7,09 ppm; Promedio de tasa de recambio de aire: 20,53 cambios por hora con una desv. estándar de: 0,48 cambios por hora.						

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIX. Resultados de la medición de la tasa de recambio de aire (II)



Fuente: elaboración propia.

3.5.3.3. Conclusiones

Una vez realizada la prueba de medición de la tasa de recambio de aire y analizados sus datos, se puede concluir que la tasa de recambio de aire es la apropiada para una renovación óptima de los niveles de aire en los ambientes productivos de la empresa, ya que el valor está sobre el límite inferior establecido por la Norma ISO 14644-1. Esto indica que las unidades manejadoras de aire están funcionando correctamente, y tanto los ventiladores como los filtros de bolsa están en buenas condiciones y operan dentro de las condiciones normales de funcionamiento.

Es importante destacar que existe poca variabilidad entre las 30 mediciones que se efectuaron, esto indica que el proceso es consistente, controlable y predecible. Esto es lo que se requiere en este tipo de procesos industriales, ya que las condiciones que se necesitan son muy estrictas y no hay margen de error, si se llega a exceder los límites establecidos por las normas internacionales, el Ministerio de Salud tomaría medidas en contra de los intereses de los accionistas de la empresa, lo cual no es deseable.

Al llevar a cabo la prueba, se tomó el valor de velocidad de la rejilla de extracción, esto es debido a que en el área de sólidos, los ambientes tienen presión negativa, y por ende, el ducto de extracción tiene mayor velocidad de extracción que el de suministro. Si se tratara de un ambiente de presión positiva, se debería tomar la velocidad del ducto de suministro para calcular el número de recambio por hora de aire.

3.5.4. Diferenciales de presión

La prueba se lleva a cabo de la siguiente forma:

3.5.4.1. Realización de la prueba

Para la realización de la prueba de diferenciales de presión, se debe contar de antemano con los monitores de presión diferencial debidamente instalados, calibrados y operativos. Esta prueba se puede realizar con personas operando en los ambientes de producción.

Figura 96. **Monitor de presión diferencial (I)**



Fuente: área de sólidos.

Primero se debe encender el monitor de presión diferencial, el interruptor se encuentra a un lado del mismo.

Figura 97. **Monitor de presión diferencial (II)**



Fuente: área de sólidos.

Una vez encendido, el monitor muestra la presión diferencial de un ambiente de producción, así como el tipo de presión (positiva o negativa) que existe. Es importante corroborar que el interruptor del tipo de presión esté en la posición correcta, pues de lo contrario se podría averiar el instrumento.

Una vez encendido, se debe dejar el monitor dos minutos para que se estabilice, y se minimice la variación. De esta manera las mediciones efectuadas serán más fiables.

Una vez estabilizado el instrumento, proceder a efectuar las mediciones.

Figura 98. **Monitor de presión diferencial (III)**



Fuente: área de sólidos.

En los criterios de aceptación, se detallan los intervalos de aceptación para determinar si un valor medido cumple con los estándares de operación para garantizar un flujo de aire laminar, sin turbulencias ni obstrucciones.

3.5.4.2. Datos recolectados

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXX. **Resultados de la medición de diferenciales de presión (I)**

Medición de diferenciales de presión				No.	1
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	12/09/2014		
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A		
Área	Sólidos	No. Lote	N/A		
Encargado(s)	Vinicio Armas	No. de ambiente	12		
Medición No.	Tipo de presión	Presión relativa (pulgadas de agua)	CUMPLE		
			Si	No	
1	Negativa	0.10	X		
2	Negativa	0.08	X		
3	Negativa	0.09	X		
4	Negativa	0.07	X		
5	Negativa	0.10	X		
6	Negativa	0.10	X		
7	Negativa	0.08	X		
8	Negativa	0.08	X		
9	Negativa	0.12	X		
10	Negativa	0.10	X		
11	Negativa	0.14	X		
12	Negativa	0.06	X		
13	Negativa	0.08	X		
14	Negativa	0.10	X		
15	Negativa	0.08	X		
16	Negativa	0.09	X		
17	Negativa	0.10	X		
18	Negativa	0.12	X		
19	Negativa	0.12	X		
20	Negativa	0.12	X		
21	Negativa	0.08	X		
22	Negativa	0.09	X		
23	Negativa	0.12	X		
24	Negativa	0.08	X		
25	Negativa	0.08	X		
26	Negativa	0.12	X		
27	Negativa	0.14	X		
28	Negativa	0.12	X		
29	Negativa	0.11	X		
30	Negativa	0.07	X		
Notas: Promedio de presión diferencial: -0.10 pulgadas de agua, con desv. estándar de: 0.02 pulgadas de agua.					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXI. Resultados de la medición de diferenciales de presión (II)

Medición de diferenciales de presión				No.	2
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	12/09/2014		
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A		
Área	Sólidos	No. Lote	N/A		
Encargado(s)	Vinicio Armas	No. de ambiente	12		
Subgrupo No.	Tipo de presión	Presión relativa (pulgadas de agua)	CUMPLE		
			Sí	No	
1	Negativa	-0.09	X		
2	Negativa	-0.10	X		
3	Negativa	-0.09	X		
4	Negativa	-0.11	X		
5	Negativa	-0.09	X		
6	Negativa	-0.11	X		

PRESIÓN RELATIVA

PULGADAS DE AGUA

SUBGRUPO

Fuente: elaboración propia.

3.5.4.3. Conclusiones

Una vez realizada la prueba de medición de diferenciales de presión y analizados sus datos, se puede concluir que la presión relativa es apropiada para evitar contaminación cruzada, ya que los valores medidos están en el intervalo establecido por la Norma ISO 14644-1. Esto indica que las unidades manejadoras de aire están funcionando correctamente, los ambientes se encuentran debidamente aislado unos de otros y todos los equipos involucrados en el suministro de aire tratado operan dentro de las condiciones normales de funcionamiento.

Es importante destacar que existe poca variabilidad entre las 30 mediciones que se efectuaron, esto indica que el proceso es consistente, controlable, y predecible. Esto es lo que se requiere en este tipo de procesos industriales, ya que las condiciones que se necesitan son muy estrictas y no hay margen de error, si se llega a exceder los límites establecidos por las normas internacionales, el Ministerio de Salud tomaría medidas en contra de los intereses de los accionistas de la empresa, lo cual no es deseable.

Es recomendable instalar instrumentos de monitoreo de presión permanentes, pues de esta manera los supervisores pueden monitorear la presión diferencial y advertir más fácilmente si llega a haber un problema. Los monitores de presión cuentan de igual forma con un sistema de alarmas, las cuales advierten a los trabajadores de algún problema en la presión diferencial.

Existen dos tipos de presión relativa, positiva y negativa. Generalmente se emplea la presión negativa en las áreas de fabricación de sólidos y la presión positiva en las demás áreas.

3.5.5. Temperatura y humedad relativa

La prueba se lleva a cabo de la siguiente forma:

3.5.5.1. Realización de la prueba

Antes de realizar la prueba de temperatura y humedad relativa, se debe verificar que el termohigrómetro se encuentre calibrado y que la batería tenga carga. Esta prueba se debe efectuar sin el personal trabajando en los ambientes de producción, también se debe verificar que no existan vapores, algún material o sustancia muy caliente, o muy por debajo de la temperatura ambiente.

Primero se debe contar con el instrumento listo para operar. Nótese que tiene la calcomanía de control de calibración al día 27/09/14.

Figura 99. **Termohigrómetro (I)**



Fuente: área de sólidos.

Aquí se puede ver el instrumento por la parte de atrás.

Figura 100. **Termohigrómetro (II)**



Fuente: área de sólidos.

Aquí se puede ver la terminal del instrumento con el tapón removido, con el sensor (elemento primario):

Figura 101. **Termohigrómetro (III)**



Fuente: área de sólidos.

Entonces proceder a realizar las mediciones de temperatura, y humedad relativa:

Figura 102. **Termohigrómetro (IV)**



Fuente: área de sólidos.

Es necesario hacer las mediciones en todos los alrededores del ambiente, de forma que se tenga una muestra representativa de toda la habitación, no solamente una esquina, o el centro de la misma.

Figura 103. **Termohigrómetro (V)**



Fuente: área de sólidos.

Se debe esperar 30 segundos entre cada medición, asimismo, el instrumento debe estabilizarse antes de empezar a tomar mediciones.

Figura 104. **Termohigrómetro (VI)**



Fuente: área de sólidos.

Nótese que el instrumento muestra la humedad relativa en caracteres grandes en la parte de arriba, y abajo la temperatura en °C.

Figura 105. **Termohigrómetro (VII)**



Fuente: área de sólidos.

Figura 106. **Termohigrómetro (VIII)**



Fuente: área de sólidos.

Figura 107. **Termohigrómetro (IX)**



Fuente: área de sólidos.

Algunas habitaciones cuentan con termohigrómetros permanentes, y en esos casos se puede tomar la medida más fácilmente. En la fotografía se puede observar que la pantalla superior despliega la temperatura en grados centígrados y en la pantalla inferior despliega la humedad relativa (HR).

Figura 108. **Termohigrómetro permanente**



Fuente: área de sólidos.

3.5.5.2. Datos recolectados

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

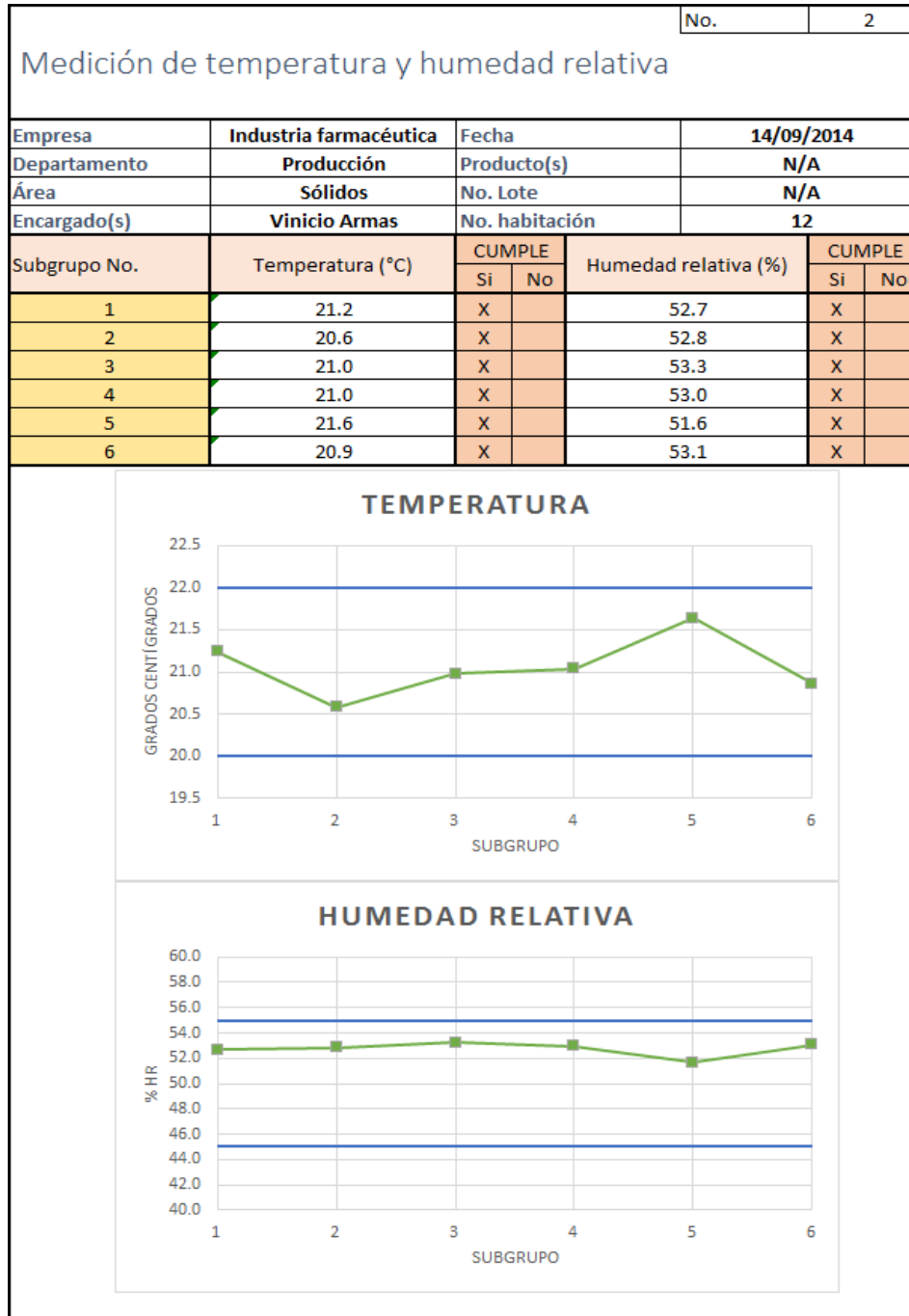
Tabla XXXII. Resultados de medición de temperatura y humedad (I)

					No.	1
Medición de temperatura y humedad relativa						
Empresa	Industria farmacéutica	Fecha	14/09/2014			
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A			
Área	Sólidos	No. Lote	N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas	No. habitación	12			
Medición No.	Temperatura (°C)	CUMPLE		Humedad relativa (%)	CUMPLE	
		Si	No		Si	No
1	20.5	X		53.4	X	
2	20.9	X		52.7	X	
3	20.4	X		51.8	X	
4	21.2	X		52.7	X	
5	23.2	X		52.8	X	
6	20.2	X		51.6	X	
7	21.0	X		53.9	X	
8	20.5	X		51.5	X	
9	20.5	X		54.5	X	
10	20.7	X		52.7	X	
11	20.9	X		53.8	X	
12	21.2	X		51.8	X	
13	21.3	X		53.5	X	
14	20.7	X		54.4	X	
15	20.8	X		52.8	X	
16	20.5	X		53.9	X	
17	21.6	X		53.1	X	
18	20.9	X		52.8	X	
19	21.7	X		52.7	X	
20	20.5	X		52.4	X	
21	21.8	X		51.4	X	
22	22.4	X		50.2	X	
23	21.5	X		51.8	X	
24	20.7	X		52.4	X	
25	21.8	X		52.4	X	
26	21.6	X		53.3	X	
27	20.7	X		53.9	X	
28	20.6	X		54.4	X	
29	20.9	X		51.4	X	
30	20.5	X		52.3	X	

Notas: Promedio de temperatura: 21,06 °C con desv. estándar de: 0,66 °C; Promedio de humedad relativa: 52,74 % HR con desv. estándar de: 1,04 % HR.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIII. Resultados de medición de temperatura y humedad (II)



Fuente: elaboración propia.

3.5.5.3. Conclusiones

Una vez realizada la prueba de medición de temperatura y humedad relativa y analizados sus datos, se puede concluir que tanto la temperatura como la humedad relativa son apropiadas para obtener las condiciones ambientales que se requieren en la fabricación de fármacos, ya que los valores medidos están en el intervalo establecido por la Norma ISO 14644-1. Esto indica que las unidades manejadoras de aire están funcionando correctamente, los ambientes se encuentran en condiciones propicias para la fabricación de medicamentos y todos los equipos involucrados en el tratamiento de aire operan dentro de las condiciones normales de funcionamiento.

Es importante destacar que existe poca variabilidad entre las 30 mediciones que se efectuaron, esto indica que el proceso es consistente, controlable, y predecible. Esto es lo que se requiere en este tipo de procesos industriales, ya que las condiciones que se necesitan son muy estrictas y no hay margen de error, si se llega a exceder los límites establecidos por las normas internacionales, el Ministerio de Salud tomaría medidas en contra de los intereses de los accionistas de la empresa, lo cual no es deseable.

La temperatura idónea para la fabricación de fármacos de tipo sólidos está entre 20 °C y 22 °C. En otras áreas se necesitan temperaturas más bajas. La humedad relativa óptima debe ser 50 % de HR. Se puede observar que el promedio se estuvo en 52,74 % de HR, sin embargo, para las condiciones de operación que se tienen a esa temperatura, se considera aceptable. Se considera la humedad relativa debido a que si su valor sube hasta 80-85 %, las pastillas no tendrían la consistencia deseada, puesto que al existir mayor agua disuelta en la atmósfera, adquirirían una masa “pastosa”, lo cual es inaceptable para un producto de estas características, y sería considerado un desperdicio.

3.5.6. Caudal y velocidad de aire

La prueba se lleva a cabo de la siguiente forma:

3.5.6.1. Realización de la prueba

Al realizar la prueba, se debe tener el ambiente limpio, y sin personas en él. Se debe contar con una escalera para acceder a las rejillas que se encuentran en el techo. También debe estar listo el anemómetro que se empleará en la prueba.

Figura 109. Caja del anemómetro (II)



Fuente: área de sólidos.

Luego encender el instrumento, y colocarlo en una escala de medición apropiada para esta aplicación (35 – 400 pies por minuto).

Figura 110. **Vista lateral del instrumento**



Fuente: área de sólidos.

Ahora se debe quitar el protector de la terminal de medición, como se puede ver.

Figura 111. **Tapón del terminal en posición cerrado**



Fuente: área de sólidos.

Deslizar hacia abajo, con cuidado de no tocar el sensor de velocidad de aire.

Figura 112. **Tapón del terminal en posición abierto**



Fuente: área de sólidos.

Seguidamente, efectuar las mediciones, para ello aproximar la terminal del instrumento a la rejilla de suministro (dejando un espacio de 5 cm entre la terminal y la rejilla).

Figura 113. **Rejilla de suministro**



Fuente: área de sólidos.

Figura 114. **Medición de caudal (I)**



Fuente: área de sólidos.

Es necesario esperar 30 segundos entre cada medición, hasta obtener las 30 mediciones, necesarias para efectuar un análisis estadístico posterior.

Figura 115. **Medición de caudal (II)**



Fuente: área de sólidos.

Ahora se debe hacer lo mismo, pero en la sección de extracción. Para ello realizar las 30 mediciones en la rejilla de extracción. Es necesario contar con el instrumento calibrado y en la escala apropiada para efectuar las mediciones (35 – 400 pies por minuto).

Figura 116. **Rejilla de extracción**



Fuente: área de sólidos.

A diferencia de la prueba de medición de la tasa de recambio de aire por hora, en esta prueba no es necesario medir la sección del ducto de ventilación.

Figura 117. **Medición de caudal (III)**



Fuente: área de sólidos.

3.5.6.2. Datos recolectados

En el formato de registro se van a anotar todos los datos recolectados al llevar a cabo las pruebas de desempeño, es importante guardar el formato con los datos recolectados en el protocolo de calificación de desempeño.

Tabla XXXIV. Resultados de la medición de caudal y velocidad de aire (I)

Medición de caudal y velocidad de aire						No.	1
Empresa	Industria Farmacéutica	Fecha	15/09/2014				
Departamento	Producción	Producto(s)	N/A				
Área	Sólidos	No. Lote	N/A				
Encargado(s)	Vinicio Armas	No. ambiente	12				
Medición No.	Caudal de aire (pies cúbicos por minuto)	CUMPLE		Velocidad de aire (pies por minuto)	CUMPLE		
		Si	No		Si	No	
1	468.00	X		300.00	X		
2	483.60	X		310.00	X		
3	468.00	X		300.00	X		
4	452.40	X		305.00	X		
5	468.00	X		300.00	X		
6	468.00	X		300.00	X		
7	483.60	X		310.00	X		
8	499.20	X		320.00	X		
9	468.00	X		300.00	X		
10	468.00	X		300.00	X		
11	468.00	X		300.00	X		
12	483.60	X		310.00	X		
13	499.20	X		320.00	X		
14	483.60	X		310.00	X		
15	483.60	X		310.00	X		
16	468.00	X		300.00	X		
17	483.60	X		310.00	X		
18	468.00	X		300.00	X		
19	468.00	X		300.00	X		
20	483.60	X		310.00	X		
21	468.00	X		300.00	X		
22	499.20	X		320.00	X		
23	483.60	X		310.00	X		
24	468.00	X		300.00	X		
25	499.20	X		320.00	X		
26	483.60	X		310.00	X		
27	468.00	X		300.00	X		
28	468.00	X		300.00	X		
29	483.60	X		310.00	X		
30	483.60	X		310.00	X		
Notas: Promedio de caudal de aire: 477,36 pcm con desv. estándar de: 12,01 pcm; Promedio de velocidad de aire: 306,50 pies por minuto con desv. estándar de: 7,09 ppm. La velocidad de aire mínima para garantizar un flujo uniforme es de 39,36 pies por minuto.							

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXV. **Resultados de la medición de caudal y velocidad de aire (II)**

Medición de caudal y velocidad de aire						No.	2
Empresa	Industria Farmacéutica	Fecha		15/09/2014			
Departamento	Producción	Producto(s)		N/A			
Área	Sólidos	No. Lote		N/A			
Encargado(s)	Vinicio Armas	No. ambiente		12			
Subgrupo No.	Caudal de aire (pies cúbicos por minuto)	CUMPLE		Velocidad de aire (pies por minuto)	CUMPLE		
		Si	No		Si	No	
1	468.00	X		303.00	X		
2	477.36	X		306.00	X		
3	483.60	X		310.00	X		
4	474.24	X		304.00	X		
5	483.60	X		310.00	X		
6	477.36	X		306.00	X		

CAUDAL DE AIRE

Subgrupo	Caudal (pies cúbicos por minuto)
1	468.00
2	477.36
3	483.60
4	474.24
5	483.60
6	477.36

VELOCIDAD DEL AIRE

Subgrupo	Velocidad (pies por minuto)
1	303.00
2	306.00
3	310.00
4	304.00
5	310.00
6	306.00

Fuente: elaboración propia.

3.5.6.3. Conclusiones

Una vez realizada la prueba de medición de caudal y velocidad de aire, y una vez analizados sus datos, se puede concluir que el caudal de aire producido por el sistema HVAC es apropiado para obtener una ventilación óptima, ya que los valores medidos están en el intervalo establecido por la Norma ISO 14644-1. Esto indica que las unidades manejadoras de aire están funcionando correctamente, los ambientes están siendo ventilados debidamente y todos los equipos involucrados en el suministro y extracción de aire tratado operan dentro de las condiciones normales de funcionamiento.

Es importante destacar que existe poca variabilidad entre las 30 mediciones que se efectuaron, esto indica que el proceso es consistente, controlable, y predecible. Esto es lo que se requiere en este tipo de procesos industriales, ya que las condiciones que se necesitan son muy estrictas y no hay margen de error, si se llega a exceder los límites establecidos por las normas internacionales, el Ministerio de Salud tomaría medidas en contra de los intereses de los accionistas de la empresa, lo cual no es deseable.

Se puede ver que esta prueba está muy relacionada con la medición de la tasa de recambio de aire por hora, y es que ambas pruebas tienen en común la velocidad del aire a la salida de las rejillas de suministro y extracción. Ambas pruebas son complementarias y nos permiten conocer de mejor manera el comportamiento de los flujos de aire que circulan por un ambiente. Dicho flujo debe ser de tipo laminar, es decir, suave y sin turbulencias o remolinos. Se debe evitar colocar objetos o máquinas cerca de las rejillas de suministro, porque esto puede ocasionar remolinos que a su vez pueden causar la intoxicación de los trabajadores de la empresa. Es por ello que es tan

importante hacer un buen uso de los sistemas de ventilación de aire en las empresas farmacéuticas.

3.6. Capacitación del personal

Es necesario dar a los empleados indicaciones adecuadas sobre las tareas que conllevan trabajar con equipos que forman parte del sistema HVAC, pues ellos deben conocer en qué momento hacerles mantenimiento preventivo y en qué condiciones están operando.

3.6.1. ¿Qué es capacitación?

Capacitar es proveer a los empleados de conocimientos teóricos para que estos puedan desenvolverse de mejor forma en su trabajo. Implica darles herramientas que ellos puedan utilizar para ser más efectivos e implicarse de mejor forma en la organización, y al final alcanzar los objetivos que se ha propuesta la empresa. Capacitar a los empleados es una práctica bastante común en las grandes empresas, esto los faculta para realizar de mejor manera su trabajo y brindar mejores bienes y servicios a los clientes.

Existen muchos tipos de capacitación, entre los que destacan:

- Capacitación orientada, para las nuevas contrataciones.
- Capacitación vestibular, un sistema de simulación, para capacitar.
- Capacitación en el trabajo, práctica laboral que sirve como capacitación.
- Entrenamiento técnico, capacitación de tipo práctica.
- Capacitación de supervisores, capacitación para supervisores de línea.

3.6.2. Atribuciones de los responsables en capacitación

- a) Asistente de Recursos Humanos: redactar los programas de capacitación basándose en los manuales originales y de operación de los equipos y sistemas.
Dichos programas deben facilitar el aprendizaje de las labores en los puestos de producción, mantenimiento, e inspección.
- b) Jefe de Documentación: revisar y autorizar las capacitaciones que elabore el Departamento de R.R. H.H. También debe proveer el código interno y todos los manuales, especificaciones y diagramas que necesite la persona que redacte los programas de capacitaciones.
- c) Jefe de Mantenimiento: revisar y autorizar las capacitaciones de puestos de mantenimiento.
- d) Supervisor de Producción: autorizar las capacitaciones de puestos de producción.
- e) Jefe de Inspección: autorizar las capacitaciones de puestos del área de inspección.

3.6.3. Metodología a utilizar

Para la elaboración de los programas de capacitación del personal en el área de producción, inspección y mantenimiento, se llevará a cabo la siguiente metodología:

- A. Proporcionarles a los empleados los manuales originales de los equipos que deben aprender a manejar.
- B. Proporcionarles a los empleados los manuales de operación de los equipos que deben aprender a manejar.
- C. Mostrarles un video interactivo en dónde se explican las partes y el funcionamiento de cada máquina y/o equipo que deben aprender a manejar.
- D. Proporcionarles un espacio de descanso en dónde los nuevos empleados puedan resolver entre ellos las dudas que puedan tener.
- E. Pasar un examen teórico que abarque los contenidos vistos en la capacitación. El examen debe ser objetivo y no debe tardar más de 40 minutos.
- F. Llevar a cabo un examen práctico simple en dónde los empleados identifiquen las partes de los equipos y los pongan en funcionamiento.

3.6.4. Retroalimentación de los empleados

Al finalizar el proceso de capacitación, se debe llevar a cabo una pequeña encuesta, con el objetivo de mejorar el mismo. El empleado no debe colocar su nombre, para que su opinión sea 100 % objetiva. En la encuesta se deben colocar las siguientes preguntas:

- ¿Qué le pareció el programa de capacitación?
 - Muy bueno / Bueno / Regular / Malo / Muy malo
- ¿Cómo calificaría a la persona que llevó a cabo el programa de capacitación?
 - Muy bueno / Bueno / Regular / Malo / Muy malo
- ¿Considera que la capacitación abarca todo lo que un nuevo empleado necesita conocer sobre su nuevo puesto?
 - Sí / No Por qué: _____
- ¿Qué puntos de la capacitación considera que deben mejorar? Si no considera ninguno, dejar el espacio en blanco.

- ¿Cada cuánto tiempo considera necesario llevar a cabo capacitaciones de actualización entre los empleados?
 - Menos de 1 año / 1 año / 2 años / 3 años / Más de 3 años

Las encuestas se deben utilizar para mejorar los programas de capacitación, aunque siempre se deben ver como una guía, no el marco definitivo a seguir, pues el Departamento de Recursos Humanos debe tomar este tipo de decisiones sin que los empleados puedan influir sobre ellos a su conveniencia.

3.6.5. Evaluación de los programas de capacitación

Con los resultados de las encuestas proporcionadas a los empleados, se procede a efectuar la evaluación de los programas de capacitación. Adicional a los empleados, se debe entrevistar a los encargados del Departamento de Recursos Humanos, así como al jefe de mantenimiento.

Para que un programa de capacitación esté completo, hace falta revisarlos anualmente y de esta forma mantener los métodos de capacitación renovados permanentemente, según se diseñen nuevos mecanismos de capacitación organizacional.

Se puede observar que, el hecho de mantener una renovación constante en el contenido de las capacitaciones es un estimulante a los empleados a capacitarse constantemente cada año, lo cual elimina muchas barreras entre departamentos y motiva al empleado a hacer cada vez mejor su trabajo.

3.7. Evaluación financiera

Para tener un panorama completo, en relación a la validación del sistema HVAC, se requiere conocer qué rentabilidad añadida va a suponer para la empresa el certificarse, y en cuánto tiempo se va a amortizar la inversión que se haga. Es por ello que se va a evaluar mediante el valor presente neto (VPN) y el beneficio costo (B/C), y en base a una tasa de retorno estándar de un 9 % anual, determinar si es aconsejable o no llevar a cabo el proyecto de validación del sistema HVAC.

3.7.1. Valor presente neto (VPN)

El valor presente neto es un método para comparar cantidades de dinero que se encuentran en una escala temporal diferente. Ya que no es lo mismo Q 100,0 actuales a Q 100,0 dentro de 10 años. La idea es convertir todas las cantidades a una unidad temporal en común, de forma que sí se puedan comparar y de esta forma nos ayuden a tomar decisiones que involucran invertir dinero y esperar mayores retornos a medio-largo plazo.

3.7.1.1. Ingresos estimados

Para calcular el total de ingresos por validar el sistema HVAC, se va a hacer una estimación, considerando que se abriría el mercado estadounidense y el europeo, a los cuales no se tiene acceso en este momento. Es importante mencionar que para ingresar al mercado estadounidense, deberán estar validados todos los sistemas de la planta, pero se va a asumir que solamente falta por validar el sistema HVAC.

El número de ventas anuales del negocio, se han estimado en 15 000. Considerando que el precio promedio de los productos que se van a ofrecer en tal mercado, es de GTQ 132,54 con IVA, aranceles y gastos de transporte incluidos, se concluye que los ingresos estimados por cada año serán de GTQ 1 528 846,15.

3.7.1.2. Costos estimados

Para determinar los costos estimados se van a considerar principalmente el costo de adquirir los equipos utilizados en las pruebas de desempeño de las UMAS.

Tabla XXXVI. **Costos de los equipos para pruebas de desempeño**

Equipo	Cantidad	Precio Unitario	Precio total
Contador de partículas	2	Q28 490,00	Q56 980,00
Anemómetro de flujo laminar	2	Q1 491,44	Q2 982,88
Monitor de presión diferencial	15	Q4 375,75	Q65 636,25
Termohigrómetro	2	Q10 463,75	Q20 927,50
Total			Q146 526,63

Fuente: elaboración propia.

Se presentan todos los costos relacionados a la operación de los equipos.

Tabla XXXVII. **Costos en total**

Tipo de costo	Valor
Costo de equipos	Q146 526,63
Costo de instalación equipos	Q9 845,44
Costo de mantenimiento anual	Q7 326,33
Costo de capacitación anual	Q2 500,00
Total	Q166 198,40

Fuente: elaboración propia.

Respecto a los demás costos de producción, se asume un salario de GTQ 5 600,00 mensuales a 16 empleados, un costo anual de materia prima para el área de sólidos de GTQ 660 000,00, y GTQ 150 000,00 anuales en gastos de fabricación.

3.7.2. Cálculo del valor presente neto

Se asumen que los instrumentos tendrán un costo de rescate del 10 % de su valor al final de su vida útil (10 años). Se presentan desglosados los costos anuales, la inversión inicial, y los ingresos estimados.

Tabla XXXVIII. Flujo de efectivo

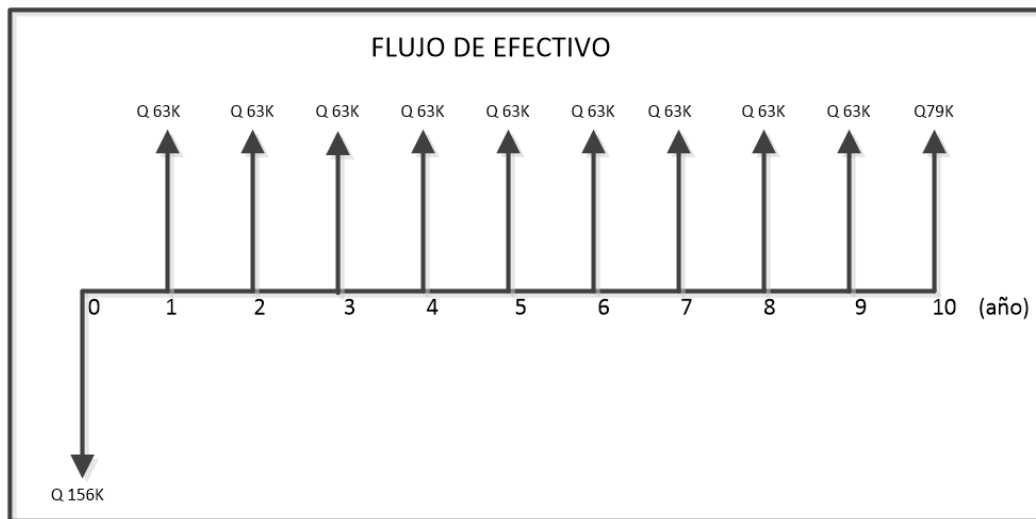
Flujo de efectivo	Valores parciales	Valores totales
Ingresos anuales	--	Q1 958 461,54
Costos anuales	--	Q1 895 026,33
Mantenimiento y capacitación anual	Q9 826,33	
Mano de obra anual	Q1 075 200,00	
Materia prima anual	Q660 000,00	
Gastos de fabricación anual	Q150 000,00	
Inversión inicial	--	Q156 372,07
Valor de rescate	--	Q15 637,21

Fuente: elaboración propia.

Para determinar el valor presente neto se van a convertir todos los valores de forma que puedan ser comparables entre sí, dicho de otra forma, que se puedan sumar para determinar el valor actual que todos los elementos del flujo tendrían.

Se tiene el siguiente flujo de efectivo, según los datos anteriores:

Figura 118. **Flujo de efectivo**



Fuente: elaboración propia.

$$\begin{aligned}
 VPN = & -156\,372,07 + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^1}\right) + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^2}\right) + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^3}\right) + \\
 & \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^4}\right) + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^5}\right) + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^6}\right) + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^7}\right) + \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^8}\right) + \\
 & \left(\frac{63\,435,21}{(1+0.15)^9}\right) + \left(\frac{79\,072,42}{(1+0.15)^{10}}\right)
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 VPN \text{ (Quetzales)} = & -156\,372,07 + 55\,161,05 + 47\,966,13 + 41\,709,68 + 36 \\
 & 269,29 + 31\,538,51 + 27\,424,79 + 23\,847,64 + 20\,737,08 + 18\,032,24 + 19 \\
 & 545,49
 \end{aligned}$$

$$VPN = \text{GTQ } 165\,859,84$$

Conclusión: en vista que el valor presente neto tiene valor positivo, se acepta. Se puede ver que la inversión es conveniente pues las estimaciones que se hicieron para el cálculo de los ingresos, se hicieron en un escenario negativo, en dónde la competencia es muy fuerte y los fabricantes locales están muy asentados y organizados entre sí para repartirse el mercado. Si incluso en un escenario negativo, los números indican que la inversión es aconsejable, existe una excelente perspectiva de llevar a cabo la inversión, pues si la situación no es tan desfavorable existirían mejores cifras incluso, y esto es algo muy positivo para los intereses de la empresa.

3.7.3. Beneficio costo (B/C)

La relación beneficio costo busca comparar los ingresos frente a los costos, para obtener una medida que ayude a tomar decisiones que involucren inversiones de capital. Se distingue de otras herramientas financieras en que el resultado es adimensional, y por lo tanto, no indica cuánto dinero se ganará, o en cuánto tiempo se verá recuperada la inversión inicial. Sin embargo, se complementa muy bien con las demás herramientas financieras, ya que da otro tipo de información.

La relación beneficio costo indica si al recuperar una inversión se contará con una cantidad de dinero superior o inferior a la que se contaba en un inicio, antes de realizar la inversión. Si la relación B/C tiene valor positivo, se contará con una cantidad mayor a la inicial y si tiene valor negativo, se contará con una cantidad menor. Esto permite saber rápidamente si vale la pena invertir en algo, y en qué medida los ingresos sobrepasarán a los gastos, o viceversa.

Para determinar el B/C, se deben sumar todos los ingresos y todos los gastos por separado. Luego se deben dividir los ingresos entre los egresos, de esta forma al obtener el B/C es posible conocer en qué medida los ingresos son superiores a los egresos, o viceversa.

$$\text{Suma de ingresos} = 55\,161,05 + 47\,966,13 + 41\,709,68 + 36\,269,29 + 31\,538,51 + 27\,424,79 + 23\,847,64 + 20\,737,08 + 18\,032,24 + 19\,545,49 = 322\,231,90$$

$$\text{Suma de egresos} = 156\,372,07$$

$$\frac{B}{C} = \frac{322\,231,90}{156\,372,06} = 2,06$$

Conclusión: la relación beneficio costo tiene valor positivo, y por lo tanto se acepta. La relación B/C indica que los ingresos tienen 2,06 veces el valor de los costos, esto indica que el rendimiento a la inversión es muy bueno y es aconsejable llevar a cabo la inversión.

4. IMPLEMENTACIÓN

4.1. Requerimientos de validación

Validación indica conformidad con ciertas normas específicas, que regulan el funcionamiento, disposición y/o consistencia de un sistema. Para que un sistema se pueda dar por validado, este ha de aprobar una serie de requerimientos, como se verá más adelante. Para un sistema HVAC, se requiere que todos los dispositivos de los que está conformado, estén calificados de acuerdo a tres consideraciones básicas, las cuales son: instalación, operación y desempeño. Estos tres aspectos se deben evaluar siguiendo las recomendaciones y especificaciones proporcionadas por el fabricante.

Para calificar la instalación de un equipo, se debe verificar que este cuente con todas sus partes y accesorios correctamente instalados y en buen estado, si el equipo utiliza partes desmontables, estas deben estar debidamente identificadas y debe existir un lugar para almacenarlas en buenas condiciones. Esto también aplica para las herramientas utilizadas para desmontar y/o abrir el equipo para mantenimiento.

Para calificar la operación de un equipo, se debe verificar que este opera satisfactoriamente, en las condiciones normales de temperatura, humedad y presión. Se debe considerar desde la preparación del equipo, el arranque del equipo, el funcionamiento en condiciones normales, y el apagado del equipo.

Para calificar el desempeño de un equipo, se debe evaluar el grado de conformidad a la que opera el equipo en sus variables principales, las cuales dependen de la naturaleza del mismo, por ejemplo: temperatura, presión, velocidad y dirección del aire, número de frascos por hora producidos, caudal de aire en PCM (pies cúbicos por minuto), humedad relativa, porcentaje de partículas MPPS (*Most Penetrating Particle Size*) presentes en el aire, entre otros.

Estas variables permiten conocer el grado de desempeño del equipo. Se evalúa el equipo en base a unas pruebas de desempeño que se deben preparar especialmente para cada caso, ya que se deben considerar varios factores importantes, como el tamaño de cada habitación, el caudal que circula en las mismas, el tipo de filtraje que se emplea, el número de trabajadores en cada ambiente, entre otros.

Cuando todos los equipos que involucran el sistema HVAC cumplen con cada una de estas tres calificaciones, se considera que el sistema está validado. El sistema se deberá revalidar cada dos años, y para ello se tienen que volver a llevar a cabo cada una de las calificaciones y pruebas de desempeño, por lo cual es aconsejable para la empresa adquirir en propiedad todos los equipos empleados para las mismas, como el medidor de partículas en suspensión, los anemómetros, medidores de flujo de aire y sensores de temperatura y humedad. Además de algunas normas, exigen que se monitoreen algunos de estos datos como el número de partículas presentes en el aire y la temperatura y la humedad para detectar a tiempo cualquier malfuncionamiento en alguna parte del sistema y proceder a llevar a cabo acciones correctivas para solventarlo.

4.2. Requerimientos de instalación

Al hablar de la instalación de un equipo, se debe considerar que siempre se debe tomar como referencia las indicaciones del fabricante del mismo, por ello se debe ir al manual de instalación del equipo, si lo hubiera y extraer especificaciones, indicaciones y recomendaciones que el fabricante exponga. Si el equipo no cuenta con manual de fabricante, se debe acudir a un proveedor especializado en esta clase de equipos.

Para hacer las verificaciones, se deben tomar aspectos importantes a considerar, los cuales son:

- Documentación
- Componentes mayores
- Cumplimiento de instalaciones en el sitio
- Especificaciones de instalación del equipo
- Listado de repuestos y lubricantes
- Verificación del servicio eléctrico para instalación

En documentación, se va a verificar que se cuente con todos los manuales, diagramas y especificaciones que se necesitan para elaborar el Protocolo de Instalación del equipo, dichos documentos deben estar avalados por el fabricante del equipo, o en su defecto por el proveedor certificado que vendió el equipo a la empresa.

En componentes mayores, se van a enlistar todas las partes de las que está compuesto el equipo ya instalado en su sitio. En cumplimiento de instalaciones en el sitio, se van a verificar que las condiciones ambientales sean adecuadas para que el equipo opere correctamente, y también se verifica que

las distancias entre los equipos sea la adecuada para permitir una libre circulación de personal y también para facilitar la labor de mantenimiento a los equipos, para que estos se conserven en buenas condiciones el mayor tiempo posible con el menor costo de operación posible.

Las unidades manejadoras de aire y sus accesorios deben estar dispuestas en el “Nivel Técnico”, el cual está un nivel arriba del Departamento de Producción, de esta forma se facilita el transporte de aire, agua, y vapor, entre otros, a las máquinas que los utilizan para operar. El nivel técnico debe estar adecuadamente ventilado e iluminado, también debe ser fácil de lavar y limpiar, pues los equipos deben ser limpiados una vez a la semana como mínimo.

En especificaciones de instalación del equipo, se van a considerar aspectos que influyen en el funcionamiento del equipo, y se debe desglosar las especificaciones que indique el fabricante en cada una. Los aspectos que aplican para una Unidad Manejadora de Aire, son los siguientes:

- Ventilación
- Motor
- Filtros
- Ventilador
- Serpentes (de agua y de vapor)
- Gabinetes
- Sistema de ductos
- Sistema de tuberías
- Instalación eléctrica

En listado de repuestos y lubricantes, se van a enlistar todos los repuestos que el fabricante indique que son necesarios tenerlos en inventario, listos para cambiarlos si ocurre una falla.

En verificación del servicio eléctrico para instalación se va a verificar que el equipo cuente con una conexión eléctrica apropiada para operar, en conformidad con las especificaciones del fabricante. Se debe verificar si el voltaje, corriente, frecuencia, fases, tierra, entre otros son adecuados para la operación continua del equipo.

Se tienen los siguientes requerimientos al instalar las cuatro UMAs del área de sólidos:

- Voltaje: 220 v.
- Frecuencia: 60 Hz.
- Potencia: 8,95 kW.
- Agua fría: Sí, a 4 °C.
- Vapor: Sí, a 20 psi.

Condiciones ambientales:

- Temperatura: 5 °C – 45 °C.
- Humedad: 30 % - 80 % H.R.
- Luz natural o artificial: artificial.
- Nivelación: Sí.

4.3. Requerimientos de operación

Para calificar la operación de un equipo, se considera que el equipo ya está correctamente instalado en el sitio y cuenta con todos los ajustes y accesorios que el mismo necesita para operar. Para elaborar la ficha de calificación, y posteriormente el Protocolo de Calificación de Operación, se deben considerar los siguientes aspectos:

- Verificación del instrumental calibrado para el equipo
- Documentación
- Funcionamiento general
- Comportamiento de variables
- Verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad
- Mantenimiento preventivo

En verificación del instrumental calibrado para el equipo, se debe verificar que todos los instrumentos con los que cuenta el equipo, están debidamente calibrados y funcionan de manera óptima. Entran en este apartado los manómetros, medidores de temperatura, humedad, flujo, nivel, entre otros.

En documentación, se debe verificar que el equipo cuenta con manuales de operación e instrucciones de trabajo, con todas las indicaciones y explicaciones necesarias para operar adecuadamente el equipo, incluyendo la preparación del mismo y sus accesorios y/o herramientas. Se deben incluir imágenes para que sea más accesible.

En funcionamiento general, se debe incluir un *checklist* de operación. El mismo debe abarcar desde el momento de preparar la máquina, y sus accesorios, arrancarla, operarla en condiciones normales de funcionamiento por

las 8 horas que dura la jornada de trabajo regular, y apagarla posteriormente. Se debe hacer este procedimiento y registrar si su operación fue satisfactoria.

En comportamiento de variables, se debe monitorear las variables que se derivan de la operación del equipo, como pueden ser temperatura, presión, humedad relativa, caudal en CFM (pies cúbicos de aire por minuto), porcentaje permisible de partículas MPPS (Partículas Más Penetrantes, por sus siglas en inglés), entre otros. Se debe determinar si estas variables tienen valores que se corresponden con una operación correcta del equipo.

En verificación del funcionamiento de dispositivos de seguridad se debe verificar que los dispositivos de seguridad del equipo funcionan correctamente. Aplican para este caso dispositivos de apagado automático en caso de corte de luz, válvulas de seguridad en la caldera, dispositivos de apagado en el ventilador si se corta la faja, entre otros.

En mantenimiento preventivo, se debe verificar si el equipo cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, el cual indica las tareas de mantenimiento a realizar, la frecuencia de cada tarea (en un cronograma), las atribuciones del personal de mantenimiento para cada equipo, y la realización de visitas y revisiones periódicas a los equipos, así como lubricación en las partes móviles como ejes, engranajes y cojinetes.

4.4. Manual de mantenimiento preventivo

En el manual de mantenimiento preventivo se van a considerar todos aquellos factores que son fundamentales para la operación de los equipos, como la frecuencia de inspecciones en los componentes, limpieza, lubricación, entre otros.

4.4.1. UMA

Las unidades manejadoras de aire son máquinas relativamente simples, con un conjunto de partes móviles poco numeroso, lo cual facilita mucho las labores de mantenimiento preventivo, pues al existir un menor número de componentes propensos al fallo, como suelen ser los que se encuentran en contacto con partes móviles, existe una cantidad menor de tareas e inspecciones de mantenimiento preventivo y correctivo.

Una Unidad Manejadora de Aire cuenta con el motor y el ventilador como componentes móviles dentro del equipo, a los que se les debe revisar la lubricación, niveles de desgaste, y vibraciones, entre otros. En el resto de componentes tales como filtros, serpentines, y tuberías se debe verificar que no se tengan suciedad o fugas, principalmente.

Figura 119. **Unidad Manejadora de Aire por fuera**



Fuente: Nivel técnico.

Síntomas de falta de mantenimiento

Filtros sucios:

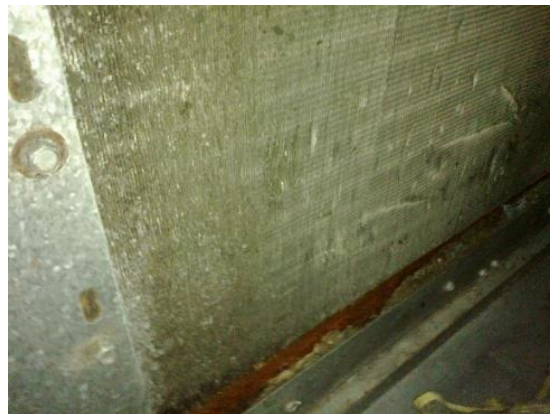
Figura 120. **Filtros con suciedad**



Fuente: Nivel técnico.

Serpentines sucios y oxidados:

Figura 121. **Serpentín con óxido y suciedad**



Fuente: Nivel técnico.

Bandejas oxidadas y estancadas de agua:

Figura 122. **Bandejas de agua con óxido**



Fuente: Nivel técnico.

Fugas de agua en los serpentines:

Figura 123. **Fugas en el serpentín**



Fuente: Nivel técnico.

Aislamiento interior en mal estado:

Figura 124. **Aislamiento interior en mal estado**



Fuente: Nivel técnico.

Fugas de agua en los accesorios de las tuberías:

Figura 125. **Accesorio de la tubería de agua fría**



Fuente: Nivel técnico.

4.4.1.1. Formato de comprobaciones preoperacionales

En el formato de comprobaciones preoperacionales se van a colocar todos aquellos requerimientos que deberán ser cumplidos para garantizar una correcta operación del equipo. Existen dos fases, antes del arranque y durante el arranque.

Tabla XXXIX. Formato de comprobaciones preoperacionales de las UMA

INDUSTRIA FARMACÉUTICA		DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO FICHA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS			
UNIDAD MANEJADORA DE AIRE (UMA NO. 1)					
Código: DC-0061021	Fecha de emisión:	Fecha de revisión:			
Escrito por:					
Jefe de Documentación		Gerente de Producción			
Clasificación del equipo: C, en uso		Estado del equipo: En uso			
Formato de Comprobaciones Pre-operacionales					
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado
			SI	No	Aceptable/ No aceptable
c.2	Componentes mayores	Con motor apagado			
		Servicio de vapor disponible			
		Servicio de agua fría proveniente del Chiller disponible			
		Llave de vapor en posición "abierto"			
		Llave de agua fría en posición "abierto"			
		Servicio eléctrico disponible			
		Verificar que no exista agua estancada en las bandejas			
		Verificar que no existan charcos de agua afuera de los equipos			
		Comprobar que no se escuchan silbidos provocados por fugas de vapor o aire			
		Prefiltro instalado correctamente en el equipo.			
		Unidad sin golpes que evidencien algún daño interior.			
	Líquido de frenos				
c.2	Componentes mayores	Con motor encendido			
		Flujo de aire tratado inyectado a las áreas correspondientes.			
		Motor funcionando suavemente y sin sonidos de contacto metal-metal.			
		Ventilador funcionando correctamente.			
		Radiadores funcionando correctamente, sin fugas de agua y a la presión de diseño.			
		Instrumentos funcionando correctamente, corroborando que las lecturas sean coherentes con lo observado.			
		Transformador del equipo funcionando correctamente, sin que se caliente excesivamente o con ruidos muy fuertes.			
		Extractores de aire funcionando correctamente.			

Continuación de tabla XXXIX.

		Tuberías funcionando correctamente, sin fugas de agua observadas.							
		Ductos de aire funcionando correctamente, sin fugas de aire observadas.							
Observaciones:									
<table border="1"><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>									

Fuente: elaboración propia.

4.4.1.2. Frecuencia de tareas de mantenimiento e inspecciones

Es de mucha importancia que las frecuencias de mantenimiento e inspecciones sean adecuadas, ya que esto, de la mano con una respuesta a incidencias rápida, permite reducir en gran medida los costos asociados al mantenimiento.

Tabla XL. **Inspecciones generales a realizar**

Componente	Operación	Frecuencia
Motor	Realizar medidas con el multímetro para comprobar que el motor funciona correctamente.	Mensualmente
	Verificar estado de la polea.	Mensualmente
	Revisar el embobinado y los carbones, para intervenir si hay algún desgaste en alguno de estos componentes.	Mensualmente
	Verificar que el eje del rotor esté debidamente engrasado y gire sin ningún impedimento.	Mensualmente
	Revisar el cableado del rotor.	Mensualmente
Filtros	Revisar que los filtros estén limpios.	Semanalmente
	Verificar que los filtros no estén rotos.	Semanalmente
Ventilador	Verificar que los rodamientos se encuentren bien lubricados.	Mensualmente
	Revisar que los aisladores del ventilador se encuentre en buen estado.	Bimensualmente
	Verificar que los tornillos de fijación y pernos se encuentren en buen estado.	Bimensualmente
	Comprobar que las poleas se encuentren alineadas y en buen estado.	Mensualmente

Continuación de la tabla XL.

Ventilador	Comprobar que la rueda del ventilador esté apretada, alineada y de libre movimiento.	Mensualmente
	Verificar que la tensión de la correa es suficiente para prevenir deslizamiento entre la faja y el eje.	Mensualmente
Serpentín de refrigeración	Verificar que las aletas estén rectas y sin daños y corrosión.	Mensualmente
	Verificar que no existan fugas de agua y repararlas si es ese el caso.	Mensualmente
	Verificar que no exista corrosión en la base del serpentín. (Si hay corrosión se debe lijar el área afectada y aplicar pintura epoxi, esperar a que seque para volver a colocar el equipo en funcionamiento).	Mensualmente
Gabinetes	Verificar que el sello hermético en las uniones se mantenga en buen estado y no permita fugas de aire.	Semestralmente
	Verificar que los ductos estén correctamente conectados al equipo y que el aire no se fugue en las uniones.	Semestralmente
	Verificar que el aislamiento interior se encuentre en buen estado.	Semestralmente

Continuación de la tabla XL.

Gabinetes	Verificar que no existan momentos o fuerzas ejercidas por la tubería.	Semestralmente
Sistema de ductos	Verificar que los ductos están correctamente sellados y aislados.	Anualmente
	Comprobar que la integridad de los ductos garantice que exista flujo de aire adecuado en el sistema.	Anualmente
Sistema de tuberías	Verificar que las tuberías no tengan fugas.	Bimensualmente
	Verificar que el aislamiento se encuentre en buen estado.	Bimensualmente
	Verificar que los accesorios de las tuberías estén bien ensamblados y sin producirse fugas en los mismos.	Bimensualmente

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLI. **Frecuencia de tareas de mantenimiento**

Componente	Operación	Frecuencia
Motor	Reemplazo de los carbones.	Anualmente
	Engrasar el eje del rotor.	Semestralmente
Filtros	Cambio de prefiltros.	Bimensualmente
	Cambio de filtros de bolsa	Bimensualmente
	Cambio de filtros HEPA	Semestralmente
Ventilador	Engrase de cojinetes	Trimestralmente
	Cambio de cojinetes	Anualmente
	Cambiar la faja	Anualmente
Serpentín de vapor	Cambiar empaques	Semestralmente
Serpentín de refrigeración	Cambiar empaques	Semestralmente
NOTA: El cambio del filtro HEPA solamente aplica para unidades que sirven al área de estériles.		

Fuente: elaboración propia.

4.4.1.3. Tareas de mantenimiento preventivo

- Motor
 - Reemplazo de los carbones.
 - Engrasar el eje del rotor.
- Filtros
 - Cambio de prefiltros.
 - Cambio de filtros de bolsa
 - Cambio de filtros HEPA
- Ventilador
 - Engrase de cojinetes
 - Cambio de cojinetes
 - Cambiar la faja

- Serpentín de refrigeración
 - Cambiar empaques

4.4.2. Caldera

Una caldera opera en condiciones alta de temperatura y presión, lo cual hace que se desgasten algunas piezas del equipo, como las uniones y los pernos. También se desgastan mucho los empaques que garantizan estanqueidad al conjunto. Al considerar el mantenimiento de una caldera, se tiene que estratificar temporalmente el mismo, pues se trata de un equipo tan complejo que su mantenimiento se diversifica según transcurra el tiempo.

Diariamente se deben verificar que el equipo se encuentre en buenas condiciones para operar con seguridad el mismo. Para ello se debe llenar el formato de comprobaciones pre-operacionales, el cual tiene por objetivo

asegurar que la caldera está en las condiciones propicias para empezar a generar vapor saturado. Conforme va transcurriendo el tiempo se deben hacer una serie de inspecciones cada mes, trimestre, semestre, y finalmente cada año. Es por ello que se debe llevar un control detallado de las inspecciones y actividades de mantenimiento que se le realiza a la caldera para que esta opere por el tiempo que el fabricante haya considerado como la vida del equipo.

Figura 126. **Caldera (II)**



Fuente: Área de calderas.

4.4.2.1. Formato de comprobaciones preoperacionales

En el formato de comprobaciones preoperacionales se van a colocar todos aquellos requerimientos que deberán ser cumplidos para garantizar una correcta operación del equipo. Existen dos fases, antes del arranque y durante el arranque.

Tabla XLII. Formato de comprobaciones preoperacionales de la caldera

INDUSTRIA FARMACÉUTICA		DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO FICHA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS			
CALDERA PIROTUBULAR D-18					
Código: DC-0061454	Fecha de emisión:	Fecha de revisión:			
Escrito por:					
Jefe de Documentación		Gerente de Producción			
Clasificación del equipo: C, en uso		Estado del equipo: En uso			
Formato de Comprobaciones Pre-operacionales					
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado
			Sí	No	Aceptable/ No aceptable
c.2	Componentes mayores	Con quemador apagado			
		Verificar que las boquillas del interior de la caldera estén limpias.			
		Comprobar el nivel de lubricantes para el compresor en el tanque aire-aceite.			
		Verificar que la caldera haya sido purgada al finalizar la jornada anterior.			
		Comprobar que la presión indicada por los manómetros de entrada al combustible, la presión en la válvula medidora y la presión de salida de combustible, son las fijadas en su manual de operación.			
		Comprobar que la presión del aire de atomización es correcta.			
		Comprobar que la válvula de seguridad esté correctamente colocada.			
		Comprobar que el servicio eléctrico esté disponible y esté estable al momento de iniciar la operación de la caldera.			
		Comprobar que las trampas de vapor no estén tapadas y estén listas para separar el condensado del vapor en las tuberías.			
c.2	Componentes mayores	Con quemador encendido			
		Comprobar que la presión de la caldera se mantenga estable.			
		Comprobar que el quemador no esté generando demasiado humo negro.			
		Comprobar que el vapor empiece a fluir por la tubería hacia los puntos de consumo del mismo.			
		Comprobar que no existan fugas de agua en el equipo, tanto en la parte central como en las tuberías a su alrededor.			
		Comprobar que el la llama tenga el color adecuado, según la mezcla deseada de oxígeno y combustible.			

Continuación de la tabla XLII.

		Comprobar que no se produzcan vibraciones muy fuertes provenientes del interior de la caldera.								
		Comprobar que no se produzcan ruidos agudos o de ruptura, provenientes del interior de la caldera.								
		Tomar análisis de gases de combustión y registrar en bitácora.								
		Comprobar y registrar la temperatura de los gases de la chimenea.								
Observaciones:										
<table border="1"><tbody><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></tbody></table>										

Fuente: elaboración propia.

4.4.2.2. Frecuencia de tareas de mantenimiento e inspecciones

Es de mucha importancia que las frecuencias de mantenimiento e inspecciones sean adecuadas, ya que esto, de la mano con una respuesta a incidencias rápida, permite reducir en gran medida los costos asociados al mantenimiento.

Tabla XLIII. **Frecuencia de tareas de mantenimiento caldera**

Frecuencia	Tarea
Semanalmente	Comprobar que no existen fugas de gases ni de aire en las juntas de ambas tapas y en las mirillas delantera y trasera.
	Comprobar que la banda del compresor esté lo suficientemente tensa, para que no exista deslizamiento.
	Limpiar el filtro de lubricante, el cual se encuentra a un lado del compresor.
	Lavar los filtros de agua, tanto el de entrada a la bomba como el de retorno de condensados.
	Comprobar que los interruptores termostáticos del calentador de combustible operen a la temperatura a que fueron calibrados al iniciar las operaciones. Se debe consultar para ello el manual de operación.
	Inspeccionar los prensa-estopas de la bomba de alimentación de agua.
	Comprobar el estado de la línea de alimentación de combustible.
	Comprobar el estado de las bombas de alimentación de agua.
Mensualmente	Comprobar que los niveles del agua son los que indica el manual del fabricante.
	Comprobar el sistema de apagado automático por bajo nivel de agua, al cortar el suministro de agua y observar si la caldera se apaga automáticamente al alcanzar el nivel mínimo de agua.
	Comprobar el voltaje y cargas que toman los motores.
	Revisar que las boquillas del quemador de la caldera produzcan la mezcla oxígeno-combustible correcta para una combustión adecuada.

Continuación tabla XLIII.

Mensualmente	Revisar que los electrodos de ignición estén en buen estado, así como sus cables.
	Revisar el sistema eléctrico en busca de falsos contactos que causen algún malfuncionamiento en algún componente.
	Revisar los empaques del tanque de condensados.
	Revisar los empaques de la entrada de agua a la caldera.
Trimestralmente	Limpiar el quemador con un paño humedecido, y verificar que funcione correctamente.
	Limpiar los controles de operación de la caldera.
Trimestralmente	Limpiar la chimenea, es necesario remover el hollín que se queda incrustado en la misma con químicos que descomponen la capa de creosota que se genera.
	Lavar la cámara de agua, es necesario remover las posibles incrustaciones de calcio y sílice que se adhieren a las superficies de caldeo al evaporarse el agua continuamente.
	Revisar el dispositivo de control de presión de vapor.
	Revisar que los anclajes de la caldera estén bien sujetos a la cimentación, y que no exista ningún movimiento de tipo axial cuando la caldera esté en operación.
	Cambiar los empaques de las compuertas de acceso completo y parcial.
	Revisar que las válvulas de seguridad se pueda abrir y cerrar libremente, sin que se encuentre tapada ni pegada.
	Semestralmente

Continuación de la tabla XLIII.

Semestralmente	Revisar que los empaques de prensa-estopa de la bomba de alimentación de agua no estén secos.
	Efectuar una limpieza general a los contactos del dispositivo controlador de flama y los arrancadores.
	Lavar el interior de la caldera con agua a presión. Tubos y espejos deberán ser inspeccionados para buscar incrustaciones.
	Inspeccionar la integridad de los refractarios de los que está compuesto el horno y la puerta trasera. Rellenar las grietas con cemento refractario fraguado al aire y extraer el material refractario que se haya desprendido.
	Revisar los empaques a nivel general en la carcasa de la caldera.
	Lubricar el eje del motor del soplador, con grasa de tipo industrial multiusos.
	Revisar que la válvula solenoide funcione correctamente.
	Revisar los filtros del sistema de drenado.
	Revisar que los motores del ventilador y de la bomba de alimentación se encuentren debidamente alineados.
	Revisar que las fajas de transmisión que hay en las bombas y en el soplador cuenten con la tensión adecuada
	Comprobar la limpieza de las columnas de control y de las entradas del agua de la bomba de alimentación y el inyector.
	Comprobar y lavar los controles de presión, toda la línea de los mismos y la línea del manómetro.

Continuación de la tabla LXIII.

Anualmente	Limpiar el calentador eléctrico y el calentador de vapor para combustible. Verificar que la válvula de alivio no se encuentre atascada así como las válvulas reguladoras de presión.
	Revisar que todas las válvulas de la caldera estén en buen estado y no estén atascadas.
	Revisar el flotador del control de nivel de agua.
	Limpiar los platinos en el sistema eléctrico.
	Engrasar los cojinetes de la bomba de agua de combustible.
	Lubricar los cojinetes sellados de las transmisiones o motores que tengan este tipo de cojinetes. Reponer los sellos con mucho cuidado.
	Vaciar y lavar con algún solvente para uso industrial el tanque aire-aceite, y las tuberías relacionadas a éste.
	Comprobar que el aislamiento en las tuberías se encuentre en buen estado.
	Inspeccionar las tuberías de drenaje.
	Recalibrar termómetros, manómetros, sensores de presión, entre otros instrumentos.

Fuente: elaboración propia.

4.4.2.3. Tareas de mantenimiento preventivo

A continuación se van a explicar algunas de las tareas de mantenimiento preventivo más frecuentes.

- Lavado de cámara de agua
- Lavado de cámara de combustión
- Limpieza de quemador
- Limpieza de electrodos
- Limpieza de filtros
- Limpieza de chimenea
- Limpieza del control de agua

Lavado de cámara de agua:

- A. Abrir las puertas frontales del equipo, removiendo para ello todos los pernos con una llave de corona.
- B. Extraer los tubos con mucho cuidado.
- C. Aplicar agua a presión para remover las incrustaciones que puedan existir.
- D. Volver a colocar los tubos.
- E. Cerrar las puertas frontales del equipo.
- F. Llenar la caldera con agua.
- G. Disolver en el agua 50 mg de soda cáustica.
- H. Esperar 3 horas.
- I. Purgar la caldera.
- J. Abrir la compuerta grande de la caldera.
- K. Lavar las superficies internas de los residuos de la soda cáustica.
- L. Cerrar la compuerta grande de la caldera.

Lavado de cámara de combustión:

- A. Vaciar la caldera de agua.
- B. Realizar una purga en el hogar, mediante un chorro de agua a presión.
- C. Retirar las impurezas que queden con una escobilla.
- D. Cerrar las puertas frontales del equipo.

Limpeza de quemador:

- A. Desconectar el quemador del equipo.
- B. Extraer el quemador del cabezal.
- C. Limpiar los terminales del quemador con un paño suave.
- D. Verificar que la boquilla se encuentre limpia y libre de hollín.
- E. Ensamblar el quemador de nuevo en el cabezal.
- F. Conectar el quemador al equipo.

Figura 127. **Quemador con dos electrodos**



Fuente: área de calderas.

Limpieza de electrodos:

- A. Desconectar el quemador del equipo.
- B. Extraer el quemador del cabezal.
- C. Extraer los electrodos del quemador.
- D. Limpiar los terminales de los electrodos con un paño suave.
- E. Volver a colocar los electrodos al quemador.
- F. Armar de nuevo el conjunto en el cabezal y conectar éste al equipo.

Limpieza de filtros de agua:

- A. Apagar la bomba de alimentación de agua.
- B. Desconectar la bomba del sistema de tuberías.
- C. Abrir la bomba.
- D. Extraer el filtro de agua, que se localiza junto al *inlet* de agua de la bomba.
- E. Limpiar el filtro aplicándole un chorro de agua a presión por la parte de atrás, de forma que el material sedimentario que aglutina salga expulsado.
- F. Volver a colocar el filtro de agua en la bomba.
- G. Reconectar la bomba al sistema de tuberías.

Limpieza de chimenea:

- A. Emplear lentes protectores de ojos, guantes y mascarilla.
- B. Apagar la caldera.
- C. Desconectar la chimenea de la salida de humos de la caldera.
- D. Introducir en la chimenea un deshollinador.
- E. Limpiar la chimenea agitando el deshollinador y teniendo cuidado de no tener contacto con el material de desecho que va cayendo.
- F. Limpiar el material de desecho que haya quedado.

Figura 128. **Deshollinador**



Fuente: <http://deshollinadores.wordpress.com/>. Consulta: 12 de octubre de 2014.

Limpieza del control de agua:

- A. Desmontar el control de agua de la caldera.
- B. Abrir el control de agua con ayuda de un desarmador.
- C. Con un paño suave, limpiar el control de agua hasta que quede libre de impurezas que entorpezcan la función del mismo.
- D. Armar y volver a montar el control de agua en la caldera.

Figura 129. **Control de agua bajo limpieza**



Fuente: área de calderas.

Cambio de empaques:

- A. Apagar la caldera.
- B. Remover las conexiones de alimentación de agua a la caldera y la salida de vapor.
- C. Quitar los empaques antiguos.
- D. Colocar los empaques nuevos.
- E. Volver a conectar las salidas a sus tuberías.

Figura 130. **Empaque antiguo**



Fuente: área de calderas.

Figura 131. **Empaque nuevo**



Fuente: área de calderas.

4.4.3. **Chiller**

El *chiller* es una máquina térmica que permite extraer el calor de un fluido para emplear el mismo para refrigerar ambientes en condiciones específicas. Al no tener demasiadas partes móviles, se simplifica en gran medida su mantenimiento preventivo, pues es el rozamiento entre partes móviles en dónde se da un mayor desgaste y por lo tanto requiere lubricación periódica y condiciones de operación específicas.

Las partes móviles que existen en un *chiller* están en forma de bombas hidráulicas que hacen circular el agua que produce el *chiller* entre el sistema de agua, así como el agua de retorno, y el agua que circula entre el evaporador, compresor y condensador. Entre las labores de mantenimiento más comunes se encuentran la limpieza e inspección de los serpentines del evaporador y el

condensador, los cuales son partes críticas del funcionamiento del equipo, y la empresa no se puede permitir que estas fallen.

Figura 132. **Chiller (II)**



Fuente: área de tratamiento de agua.

4.4.3.1. Formato de comprobaciones preoperacionales

En el formato de comprobaciones preoperacionales se van a colocar todos aquellos requerimientos que deberán ser cumplidos para garantizar una correcta operación del equipo. Existen dos fases, antes del arranque y durante el arranque.

Tabla XLIV. Formato de comprobaciones preoperacionales del *chiller*

INDUSTRIA FARMACÉUTICA		DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO FICHA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS			
CHILLER H-12					
Código: DC-0061721		Fecha de emisión:		Fecha de revisión:	
Escrito por:					
Jefe de Documentación		Gerente de Producción			
Clasificación del equipo: C, en uso		Estado del equipo: En uso			
Formato de Comprobaciones Pre-operacionales					
No.	Aspectos a evaluar	Especificaciones de diseño	Existe		Estado
			Sí	No	Aceptable/ No aceptable
c.2	Componentes mayores	Con motor apagado			
		El equipo tiene el cableado en buen estado, y energizado 24 horas antes del arranque.			
		El equipo cuenta con un interruptor termomagnético principal.			
		El circuito hidráulico de agua fría se encuentra lleno.			
		El equipo cuenta con carga térmica disponible.			
		El equipo cuenta con tubería y bombeo hidráulico en el evaporador.			
		El equipo cuenta con adecuada ventilación.			
		El equipo cuenta con espacios alrededor del mismo especificados por el manual original.			
		El equipo cuenta con cableado y switch de flujo en el evaporador.			
		El bombeo del evaporador cuenta con filtro, válvula reguladora de flujo, válvula de cheque, y válvulas de seleccionamiento en buen estado.			
		Los manómetros de entrada y salida de la tubería del evaporador están calibrados.			
		Comprobar que la válvula de seleccionamiento en la tubería de entrada está en la posición correcta.			
		El equipo cuenta con termómetros en entrada y salida de la tubería del evaporador.			
El equipo cuenta con eliminación de gases disueltos (aire) previo a ingresar el agua al equipo.					
c.2	Componentes mayores	Con motor encendido			
		Comprobar que el evaporador está funcionando a la presión de operación de manera estable.			
		Comprobar que no existan fugas a la salida del evaporador.			
		Comprobar que el calor se está disipando adecuadamente en las torres de enfriamiento de tiro inducido.			

Continuación de la tabla XLIV.

	Comprobar que no existan fugas de refrigerante en las bombas del evaporador.								
	Verificar que el agua fría está saliendo a la temperatura especificada en el panel de control.								
	Revisar que los drenajes automáticos de agua están funcionando adecuadamente.								
	Verificar que no se genere un exceso de vibraciones ocasionadas por las bombas.								
	Verificar que el condensador está funcionando a la presión de operación.								
	Comprobar y registrar la temperatura de los vapores que salen del evaporador.								
Observaciones:									
<table border="1" style="width: 100%; height: 50px;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>									

Fuente: elaboración propia.

4.4.3.2. Frecuencia de tareas de mantenimiento preventivo e inspecciones

Es de mucha importancia que las frecuencias de mantenimiento e inspecciones sean adecuadas, ya que esto, de la mano con una respuesta a incidencias rápida, permite reducir en gran medida los costos asociados al mantenimiento.

Tabla XLV. **Frecuencia de tareas de mantenimiento *chiller***

Frecuencia	Actividad
Semanalmente	Revisar la condición de la superficie del serpentín, para remover suciedad si esta se llega a detectar.
	Revisar que la bomba principal no tenga fugas.
	Limpiar el filtro del condensador.
	Comprobar que los termostatos estén funcionando correctamente.
	Comprobar el estado de los cables de alimentación eléctrica de las bombas.
Mensualmente	Limpiar el filtro de agua, con ayuda de un chorro de agua a presión.
	Comprobar que las tuberías internas estén en buen estado y no exista corrosión.
	Comprobar el voltaje y cargas que toman los motores.
	Revisar el sistema eléctrico en busca de falsos contactos que causen algún malfuncionamiento en algún componente.
	Revisar que los empaques de los serpentines del evaporador y condensador estén en buen estado.
Semestralmente	Revisar las conexiones de contadores, arrancadores y controles, que funcionen correctamente.
	Limpiar los controles de operación y verificar que funcionen correctamente.
	Limpiar la tubería del evaporador y verificar que no tenga corrosión interna.
	Lavar el serpentín del evaporador y del condensador con agua a presión.
	Revisar el control de agua fría.
	Verificar que el aislamiento de las tuberías esté en buen estado.
	Revisar que los anclajes del equipo estén en buen estado y que la cimentación absorba toda vibración generada por la operación del equipo.
	Limpiar los contactos de las válvulas de solenoide.
	Verificar que las aletas de los intercambiadores de calor estén rectas y que no tengan rastros de corrosión.
	Anualmente

Continuación tabla XLV.

Anualmente	Revisar el aislamiento de tuberías, evaporador y bomba de agua.
	Inspeccionar las conexiones de drenaje y asegurar que no están obstruidas.
	Hacer una revisión general del alambrado eléctrico.
	Lubricar los cojinetes hidrostáticos de las bombas.
	Revisar el desgaste presente en las bombas y en los intercambiadores de calor.
	Limpiar los serpentines y asegurarse que no tengan polvo, hojas o papeles que obstruyan la circulación del aire.

Fuente: elaboración propia.

4.4.3.3. Tareas de mantenimiento preventivo

A continuación se van a explicar algunas de las tareas de mantenimiento preventivo más frecuentes.

Cambio de empaques en las juntas del evaporador

- A. Sacar el equipo de servicio.
- B. Apagar el equipo.
- C. Esperar 30 minutos en lo que disminuye la presión y temperatura en el evaporador.
- D. Remover las tuberías que alimentan el evaporador.
- E. Quitar los pernos que sujetan la carcasa frontal.
- F. Remover la carcasa frontal.
- G. Quitar los empaques antiguos.
- H. Colocar los empaques nuevos.
- I. Rearmar el conjunto y asegurarse que no queden fugas al entrar a operar el equipo nuevamente.

Figura 133. **Entrada del evaporador**



Fuente: área de tratamiento de agua.

Cambiar las mangueras del compresor

- A. Sacar el equipo de servicio.
- B. Apagar el equipo.
- C. Esperar 30 minutos a que disminuya la temperatura y presión en el compresor.
- D. Remover las mangueras de aire en el *outlet* de aire comprimido.
- E. Colocar las nuevas mangueras de aire comprimido.
- F. Encender el equipo y comprobar que no existan fugas en la unión de las mangueras.

Figura 134. **Mangueras de servicio del compresor**



Fuente: área de tratamiento de agua.

Cambiar el refrigerante R134A

- A. Apagar el equipo.
- B. Esperar 30 minutos a que todo el refrigerante se condense y regrese al tanque del refrigerante.
- C. Colocar un balde en la parte inferior del tanque.
- D. Quitar el tapón en la parte inferior del tanque y esperar que todo el contenido del mismo salga.
- E. Volver a colocar el tapón.
- F. Abrir la válvula superior del tanque.
- G. Verter el nuevo refrigerante en la parte superior del tanque.
- H. Cerrar la válvula superior del tanque.
- I. Volver a poner el equipo en funcionamiento y comprobar que el refrigerante no se estanque en la parte inferior del tanque.

Limpiar la válvula de expansión

- A. Sacar el equipo de servicio.
- B. Apagar el equipo.
- C. Quitar la válvula de expansión
- D. Limpiar la válvula con un paño suave.
- E. Volver a colocar la válvula.
- F. Encender el equipo de nuevo y comprobar que no existan fugas en la válvula de expansión.

Figura 135. **Válvula de expansión**



Fuente: área de tratamiento de agua.

Cambiar el lubricante a los cojinetes de las bombas

- A. Sacar el equipo de servicio.
- B. Apagar el equipo.
- C. Desmontar la bomba.

- D. Abrir la bomba.
- E. Quitar los cojinetes.
- F. Lubricar los cojinetes.
- G. Volver a colocar los cojinetes en la bomba.
- H. Rearmar el equipo y comprobar que al funcionar no haga ningún ruido.

Figura 136. **Bomba principal**



Fuente: área de tratamiento de agua.

Figura 137. **Bomba auxiliar**



Fuente: área de tratamiento de agua.

4.5. Manual de limpieza de equipos

Dentro de las actividades regulares del Departamento de Mantenimiento, no pueden faltar las rutinas de limpieza que se hacen a los equipos tanto en el interior como en el exterior de los mismos. Esto permite que no se acumule tierra en el interior de las máquinas, la cual puede dañar seriamente a los ventiladores centrífugos y los cojinetes de los motores.

Para llevar a cabo las rutinas de limpieza exterior, el equipo puede estar operando, sin embargo, para llevar a cabo las rutinas de limpieza interior, el equipo forzosamente debe permanecer apagado.

4.5.1. UMA

Antes de empezar la limpieza de las UMA, se debe asegurar que las mismas no están en operación, si es limpieza interior. Si es limpieza exterior, esto no es necesario.

4.5.1.1. Limpieza exterior

La limpieza exterior consiste en remover principalmente partículas de polvo que se quedan adheridas a la superficie del equipo. También se busca remover restos de pegamentos y resinas en el equipo.

Figura 138. Unidad Manejadora de Aire por fuera (II)



Fuente: Nivel técnico.

Materiales necesarios: esponja suave, agua, líquido para limpiar metales (soluble en agua), paño.

Procedimiento a seguir:

- A. Despejar toda el área y verificar que no existan objetos que obstaculicen la libre circulación o pongan en riesgo a la persona que está limpiando el equipo.
- B. Humedecer la esponja con el líquido para limpiar metales, asegurarse que no quede goteando.
- C. Pasar la esponja por la carcasa del equipo suavemente, con movimientos circulares teniendo el debido cuidado.
- D. Lavar la esponja con agua.
- E. Pasar nuevamente la esponja humectada con agua, con el debido cuidado.
- F. Secar el equipo utilizando el paño con cuidado.

4.5.1.2. Limpieza interior

La limpieza interior consiste en abrir los equipos y limpiar los componentes del mismo, como serpentines, tuberías, ventilador, motor, entre otros. Es importante asegurarse previamente que el equipo no esté en operación al momento de realizar la limpieza, por razones de seguridad industrial.

Figura 139. Interior de una UMA



Fuente: Nivel técnico.

Materiales necesarios: esponja suave, cubeta con agua, paño limpio, aspiradora.

Procedimiento a seguir:

- A. Despejar el área alrededor del equipo, especialmente frente a las puertas de acceso al mismo.
- B. Abrir las puertas del equipo.
- C. Limpiar cuidadosamente con la esponja en los paneles interiores del equipo, procurando remover el polvo depositado en los mismos.
- D. Limpiar los marcos de los serpentines.
- E. Limpiar los serpentines con la aspiradora, teniendo cuidado de no dañar las aletas de los mismos.
- F. Limpiar los marcos de los filtros de bolsa y los prefiltros.
- G. Limpiar las hélices del ventilador.

4.5.1.3. Limpieza de componentes eléctricos

Materiales necesarios: esponja suave, espuma para limpiar componentes eléctricos, aditivo multiusos para limpiar circuitos eléctricos, paño limpio, agua.

Procedimiento a seguir:

- A. Desconectar la fuente de energía eléctrica del equipo.
- B. Desmontar el componente eléctrico del equipo (p.ej. transformador).
- C. Limpiar el componente con ayuda de la esponja, humectada con la espuma para limpiar componentes eléctricos.
- D. Limpiar los cables del componente con la espuma.
- E. Volver a montar el componente al equipo.

4.5.1.4. Frecuencia de actividades de limpieza

Es importante tener en cuenta que los equipos sucios tienden a tener averías con mayor frecuencia que los equipos que se encuentran limpios, esto se debe a que el polvo reduce drásticamente la vida útil de los rodamientos en los equipos, por lo tanto es prioritario mantener los equipos limpios.

Tabla XLVI. Frecuencia de actividades de limpieza

Operación	Frecuencia
Limpieza exterior	Semanalmente
Limpieza interior	Mensualmente
Limpieza de componentes eléctricos	Semestralmente

Fuente: elaboración propia.

4.6. Inventario de repuestos ideal

En toda industria se busca maximizar las utilidades, lo cual invita a reducir costos derivados de las operaciones de la misma. Si se observa el Departamento de Mantenimiento se hace muy evidente que el almacenamiento de repuestos para los equipos y maquinaria de la planta resulta muy caro; es por este motivo, que se desea siempre mantener un *stock* mínimo de repuestos para maquinaria, sin embargo, siempre se debe mantener un nivel de repuestos críticos, mediante los cuales agilizar las operaciones del mantenimiento correctivo y preventivo.

Si se obvia este aspecto y se decide prescindir de mantener un inventario de repuestos y delegarlo todo en terceros, se puede incrementar de forma considerable el tiempo de respuesta frente a una avería imprevista y esto implica costos considerables de materia prima perdida, tiempo improductivo de los operarios, e incluso puede derivar en demandas e indemnizaciones por lesiones en los operarios. Es, por este motivo, que se debe mantener el inventario de repuestos ideal.

4.6.1. Teoría de inventarios

Es el estudio de modelos de inventarios que permitan llevar el control y administrar los niveles de inventarios, buscando el mínimo costo asociado y a la vez mantener un nivel de inventarios que garantice que no se van a agotar los repuestos en ningún momento.

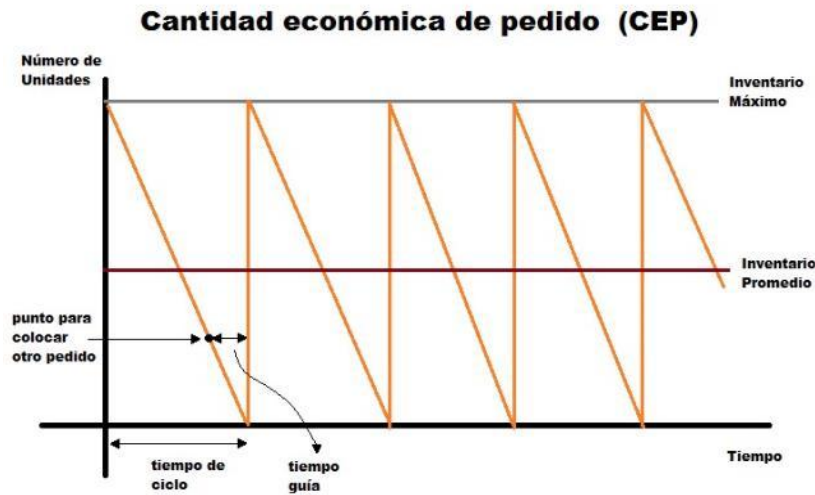
Existen los modelos de inventarios determinísticos y probabilísticos, en los inventarios determinísticos, se conoce con certeza la demanda de repuestos, en los modelos de inventarios probabilísticos, no se conoce con certeza la demanda y el modelo se basa en la curva normal para determinar probabilidades de la demanda de repuestos.⁴

La EOQ (del inglés *economic order quantity* o cantidad económica de pedido) permite determinar la cantidad de pedido que represente el mínimo costo global asociado a todo el proceso de mantener el inventario. El proceso de mantener el inventario empieza cuando se coloca un pedido, se recibe y se almacena, luego cuando existe la necesidad de emplear dicho repuesto, se extrae del almacén y se instala en el equipo que está en operación. Luego, cuando se llega a un nivel específico, se vuelve a colocar un pedido y así sucesivamente.

Para visualizar más fácilmente dichas variables, se tiene la siguiente gráfica:

⁴ TAHA, Handy. *Investigación de operaciones*. p. 429.

Figura 140. Cantidad económica de pedido



Fuente: elaboración propia.

En la gráfica se puede apreciar que el objetivo de este análisis es determinar cuándo se debe colocar un pedido y cuánto se debe pedir, con el fin de obtener el costo asociado más bajo posible. El tiempo guía representa el tiempo que el proveedor se tarda en enviar el pedido, a partir del momento en que el mismo le es requerido por un cliente. Dependiendo de muchos factores, como la distancia del proveedor a la del cliente, o la cantidad solicitada, el tiempo guía puede llegar a ser hasta de varios meses, por lo tanto es recomendable realizar este análisis para prever todo tipo de imprevistos y nunca perder tiempo productivo de los operarios por culpa de la administración.

4.6.2. Determinación del inventario de repuestos ideal

Se va a determinar la cantidad óptima a ser solicitada, para el siguiente listado de repuestos:

Tabla XLVII. Listado de repuestos

Nombre
Lubricante para motor PowerLub grado alimenticio
Grasa para cojinetes de ventilador
Faja del ventilador
Filtros
Tornillos sin fin 14mm
Transmisor de caída de presión
Sellos O-ring viton 009
Cojinetes
Empaque de 3" de viton
Bombillas

Fuente: elaboración propia.

Se tiene un estimado de 40 botellas de lubricante al año. El fabricante se demora una semana en enviarlos. El costo de hacer un pedido es de Q 200,00. Si cada unidad tiene un costo de Q 160,00, y la tasa de transferencia es del 30 %, ¿cuál es la cantidad económica de pedido?

Mediante la fórmula de CEP:

$$Q^* = \sqrt{\frac{2DC_2}{iC_1}}$$

Se introducen los datos del enunciado:

$$Q^* = \sqrt{\frac{2(40)(200)}{(0,30)(160)}} = 18,26 \approx 19 \text{ unidades}$$

Para determinar la cantidad de pedidos al año, se procede de la siguiente forma:

$$\text{No. pedidos} = \frac{D}{Q^*} = \frac{40}{19} = 2,10 \approx 2 \text{ pedidos al año}$$

Para determinar el tiempo entre pedidos, se va a emplear la siguiente fórmula:

$$t = \frac{Q^*}{D} = \frac{19}{40} = 0,475 \text{ año}$$

Lo cual equivale a:

$$0,475 \left(365 \frac{\text{días}}{\text{año}} \right) = 173 \text{ días.}$$

Por lo tanto, se debe hacer un pedido cada 173 días por 19 unidades.

Aplicando este mismo procedimiento para todos los repuestos, se obtiene la siguiente tabla, en donde se especifica la cantidad óptima para todos los repuestos que se necesitan.

Tabla XLVIII. **Información de repuestos**

Nombre del repuesto	Demanda al año (unidades)	Costo de pedido	Costo por unidad	Tasa de transferencia
Lubricante para motor PowerLub grado alimenticio	40	Q200,00	Q160,00	30,00%
Grasa para cojinetes de ventilador	70	Q180,00	Q80,00	30,00%
Faja del ventilador	30	Q240,00	Q400,00	30,00%
Filtros	1 600	Q250,00	Q350,00	30,00%
Tornillos sin fin 14mm	30	Q160,00	Q230,00	30,00%
Transmisor de caída de presión	8	Q190,00	Q1 200,00	30,00%
Sellos O-ring viton 009	500	Q250,00	Q35,00	30,00%
Cojinetes	30	Q230,00	Q530,00	30,00%
Empaque de 3" de viton	600	Q140,00	Q40,00	30,00%
Bombillas	40	Q120,00	Q25,00	30,00%

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIX. **Nivel de repuestos**

Nombre	Cantidad óptima de pedido	Número de pedidos	Tiempo entre pedidos (días)
Lubricante para motor PowerLub grado alimenticio	19	2,11	173
Grasa para cojinetes de ventilador	33	2,12	172
Faja del ventilador	11	2,73	133
Filtros	88	18,18	20
Tornillos sin fin 14mm	12	2,50	146
Transmisor de caída de presión	3	2,67	136
Sellos O-ring viton 009	155	3,23	113
Cojinetes	10	3,00	121
Empaque de 3" de viton	119	5,04	72
Bombillas	36	1,11	328

Fuente: elaboración propia.

4.7. **Cronograma de mantenimiento preventivo**

En el cronograma de mantenimiento preventivo, se muestra gráficamente la planificación de mantenimiento preventivo del Departamento de Mantenimiento. Debido a que entre semana, los equipos están operando todo el tiempo, se hace mantenimiento preventivo los sábados y domingos, y así está expresado en el cronograma. Se muestra la planificación del mes de noviembre de 2014.

Tabla L. Cronograma de mantenimiento preventivo

Componente	Tarea	01/11/2014	02/11/2014	08/11/2014	09/11/2014	15/11/2014	16/11/2014	22/11/2014	23/11/2014	29/11/2014	20/11/2014
Motor	Realizar medidas con el multimetro para comprobar que el motor funciona correctamente.										
	Verificar estado de la polea.										
	Revisar el emboinado y los carbones, para intervenir si hay algún desgaste en alguno de estos										
	Verificar que el eje del rotor esté debidamente engrasado y gire sin ningún impedimento.										
Ventilador	Revisar el cableado del rotor.										
	Verificar que los rodamientos se encuentren bien lubricados.										
	Verificar que los rodamientos se encuentren bien lubricados.										
	Comprobar que la rueda del ventilador esté apretada, alineada y de libre movimiento.										
Serpentín de ref.	Verificar que la tensión de la correa es suficiente para prevenir deslizamiento entre la faja y el eje.										
	Verificar que las aletas estén rectas y sin daños y corrosión.										
	Verificar que no existan fugas de agua y repararlas si es ese el caso.										
	Verificar que no exista corrosión en la base del serpentín. (Si hay corrosión se debe lijar el área)										
Caldera	Comprobar que los niveles del agua son los que indica el manual del fabricante.										
	Comprobar el sistema de apagado automático por bajo nivel de agua, al cortar el suministro de agua y										
	Comprobar el voltaje y cargas que toman los motores.										
	Revisar que las boquillas del quemador de la caldera produzcan la mezcla oxígeno-combustible correcta										
Chiller	Revisar que los electrodos de ignición estén en buen estado, así como sus cables.										
	Revisar el sistema eléctrico en busca de falsos contactos que causen algún malfuncionamiento en										
	Revisar los empaques del tanque de condensados.										
	Revisar los empaques de la entrada de agua a la caldera.										
Chiller	Limpiar el filtro de agua, con ayuda de un chorro de agua a presión.										
	Comprobar que las tuberías internas estén en buen estado y no exista corrosión.										
	Comprobar el voltaje y cargas que toman los motores.										
	Revisar el sistema eléctrico en busca de falsos contactos que causen algún malfuncionamiento en										
Chiller	Revisar que los empaques de los serpentines del evaporador y condensador estén en buen estado.										

Fuente: elaboración propia.

4.8. Manual de mantenimiento correctivo

A pesar de que en la planificación de las actividades de una empresa, no se espera que los equipos fallen, hay ocasiones en que es inevitable que surjan averías, por lo tanto, se deben tener previstas ciertas fallas y disponer de los medios preparados para poner en marcha el equipo cuanto antes.

Es para ello que se prepara el manual de mantenimiento correctivo, en donde se documentan las fallas más frecuentes de los equipos críticos, y están los procedimientos y lineamientos para superar las averías. Sin embargo, como cada vez se extiende el concepto de subcontratar ciertas actividades que no añaden valor al producto, no es extraño que ciertas empresas no cuenten con un manual de mantenimiento correctivo para ciertos equipos.

4.9. Documentación

En este apartado se tienen los manuales de instalación de equipos y los manuales de operación de equipos.

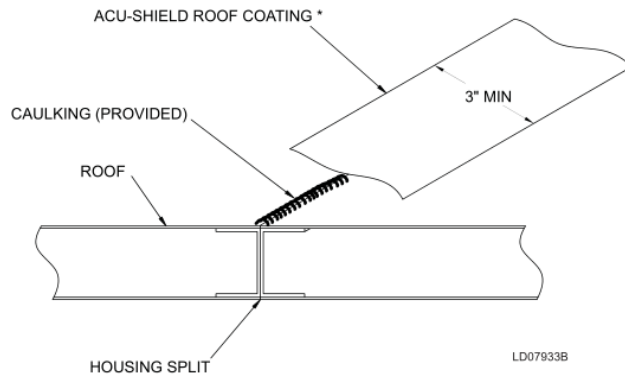
4.9.1. Manuales de instalación de equipos

Los equipos que componen el sistema HVAC, las UMA, deben ser instaladas según las especificaciones del fabricante para que estas tengan el mejor desempeño y mantengan la garantía del mismo. Al ser equipos que cuentan con partes rotativas (motor y ventilador), es inevitable que se generen ciertas vibraciones, mismas que deben ser absorbidas por resortes en el interior del equipo.

A continuación las indicaciones a seguir para instalar una Unidad Manejadora de Aire.

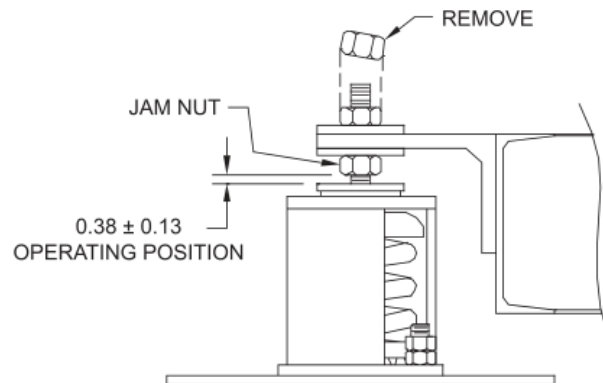
- A. Preparar la cimentación del equipo.
- B. Colocar el equipo sobre la base.
- C. Armar el equipo utilizando un sellador para unir las partes de gabinete entre sí (ver figura 141).
- D. Armar los amortiguadores en la base del equipo. (ver figura 142).
- E. Ensamblar las bandejas de drenado de condensados en la parte inferior del equipo. (ver figura 143).
- F. Instalar el ventilador.
- G. Instalar el motor.
- H. Comprobar que la faja entre motor y ventilador esté alineada utilizando una cuerda. (ver figura 145).
- I. Comprobar que la tensión de la faja sea la mínima para que no exista deslizamiento. (ver figura 146).
- J. Instalar los serpentines.
- K. Instalar los filtros.
- L. Anexarle los ductos de suministro y retorno de aire. (ver figura 144).
- M. Conectar las tuberías de vapor y agua fría.
- N. Instalar el sistema eléctrico.
- O. Instalar los accesorios de la tubería de vapor.
- P. Instalar los accesorios de la tubería de agua fría.
- Q. Verificar que el equipo pueda encender.
- R. Comprobar que el equipo opere en condiciones normales sin hacer ruido excesivo o con vibraciones excesivas.

Figura 141. **Unión del gabinete**



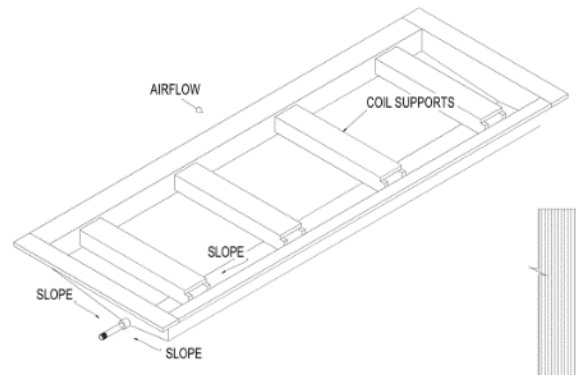
Fuente: Manual de Instalación y Operación York Form. 100.31-NOM1 (208). p. 17.

Figura 142. **Posición de operación de amortiguadores**



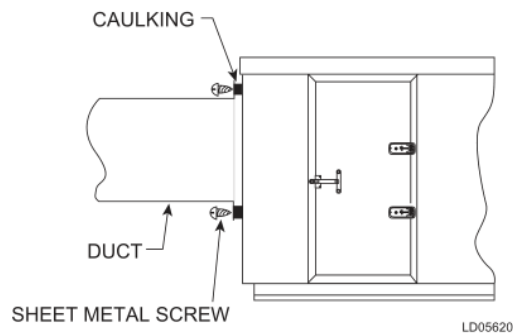
Fuente: Manual de Instalación y Operación York Form. 100.31-NOM1 (208). p. 20.

Figura 143. **Bandeja de drenado**



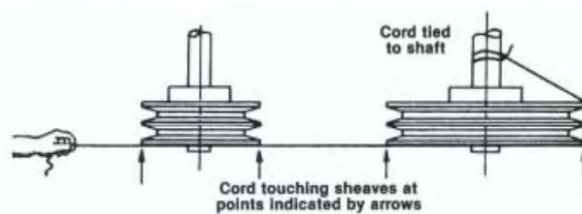
Fuente: Manual de Instalación y Operación York Form. 100.31-NOM1 (208). p. 21.

Figura 144. **Anexión de ductos al equipo**



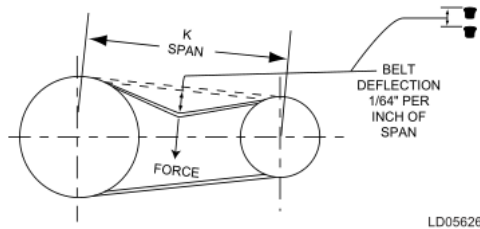
Fuente: Manual de Instalación y Operación York Form. 100.31-NOM1 (208). p. 22.

Figura 145. **Verificación de alineación de poleas**



Fuente: Manual de Instalación y Operación York Form. 100.31-NOM1 (208). p. 28.

Figura 146. **Verificación de tensión de faja**



Fuente: Manual de Instalación y Operación York Form. 100.31-NOM1 (208). p. 29.

4.9.2. Manuales de operación de equipos

Los equipos que componen el sistema HVAC, las UMAS, están permanentemente monitoreados para comprobar que operan en las condiciones normales de funcionamiento, y que suministran aire tratado a la temperatura y humedad establecida por el gerente de producción.

Para iniciar la operación del equipo, se requiere lo siguiente:

- A. Que la llave de vapor esté en posición abierto.
- B. Que la llave de agua fría esté en posición abierto.
- C. Verificar que el servicio eléctrico está disponible.
- D. Coloca el interruptor de encendido en la posición "On".
- E. Verificar que el equipo empiece a suministrar aire a los ambientes de producción.
- F. Verificar que la temperatura de aire en los ambientes de producción esté en el rango de 20 a 24 °C.
- G. Verificar que la humedad relativa de aire en los ambientes de producción esté cercana a 50 %.
- H. Verificar el funcionamiento de los drenadores automáticos.

5. SEGUIMIENTO Y CONTROL

5.1. Seguimiento y control

En toda industria productiva se busca optimizar al máximo las operaciones de producción, para ser competitiva y tener una posición dominante en el mercado. Esto lleva a buscar reducir al máximo los desperdicios y reprocesos por errores y faltas de conformidad en los departamentos de control de calidad de las empresas, lo cual lleva a buscar mejorar la calidad de los productos.

Esto no puede entenderse sin un adecuado proceso de control y seguimiento, que retroalimente los procesos de producción, haciéndolos cada vez mejor, y con mejores expectativas frente al público exigente. Para tener un adecuado proceso de control y seguimiento, se debe hacer uso de las teorías de Deming, quien diseñó el círculo de Deming, el cual permite analizar procesos y operaciones completas y de esta forma mejorarlos continuamente, llegando al punto de elevar sustancialmente la calidad de los productos y servicios ofrecidos por las empresas. De la misma forma, la imagen de las empresas se ve notablemente mejorada, al ofrecer productos de alta calidad a un precio justo.

Para tener un proceso controlado y fiable, que sea consistente y pueda ofrecer lo máximo posible, es necesario diseñar un control adecuado, que identifique los indicadores y variables importantes a observar, y que establezca las medidas a llevar a cabo y los procedimientos a realizar en caso se detecte alguna falta de conformidad o se dé algún imprevisto.

5.1.1. Indicadores

Un indicador es una medida que permite obtener información de un proceso, proyecto, o programa. Un indicador permite conocer el estado de un proceso, con la idea de compararlo en distintos momentos, según vaya avanzando el proyecto o programa, y así tener una medida objetiva que permita obtener conclusiones sobre la eficacia del proyecto o programa.

Un indicador debe ser objetivamente verificable, esto significa que cualquiera debe podrá medirlo en cualquier momento. Para ello, debe estar claro en dónde se pueden encontrar los datos de medición (fuentes de verificación).

Un indicador es una expresión cualitativa o cuantitativa observable, que permite describir características, comportamientos o fenómenos de la realidad a través de la evolución de una variable o el establecimiento de una relación entre variables, la que comparada con periodos anteriores, productos similares o una meta o compromiso, permite evaluar el desempeño y su evolución en el tiempo. Por lo general, son fáciles de recopilar, altamente relacionadas con otros datos y de los cuales se puede sacar rápidamente conclusiones útiles y fidedignas.⁵

En base a lo anterior, se han preparado un grupo de indicadores con la finalidad de obtener continuamente información del proceso de tratamiento de aire. Dichos indicadores son de tipo cuantitativo, y permiten determinar si el proceso se encuentra en buen estado, o si se necesita mejorarlo. Los indicadores son los siguientes:

⁵ Departamento Administrativo Nacional de Estadística de Colombia. Guía para diseño, construcción e interpretación de indicadores. p. 13.

- Diferencia absoluta entre humedad relativa ideal y la real:

Según la Norma UNE 100713:2005, la humedad relativa en los ambientes de producción debe estar entre el 45% y el 55%, en base a esto, se va a utilizar la diferencia entre el valor ideal (50%) y los valores obtenidos para conocer en qué medida varían los valores teóricos de los ideales. Al tener todos los datos de un periodo relativamente grande (p.ej: un mes), y al monitorear si un valor sube considerablemente más que los demás, o baja, se puede determinar la existencia de un problema en los equipos a tiempo para evitar problemas mayores.

Figura 147. **Diferencia absoluta de humedad relativa**

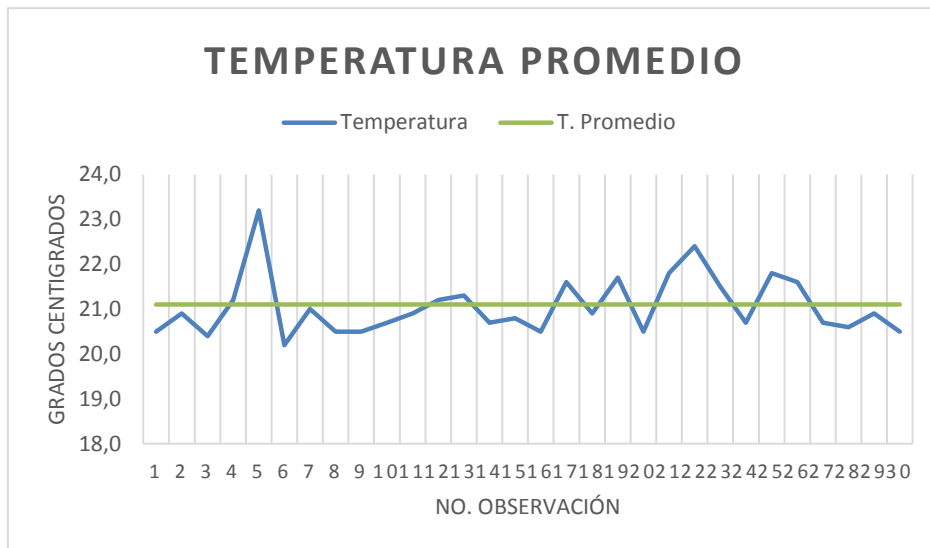


Fuente: elaboración propia.

- Temperatura promedio:

Este indicador muestra la temperatura promedio, y en forma gráfica se puede ver rápidamente si se exceden los límites permisibles.

Figura 148. **Temperatura promedio**

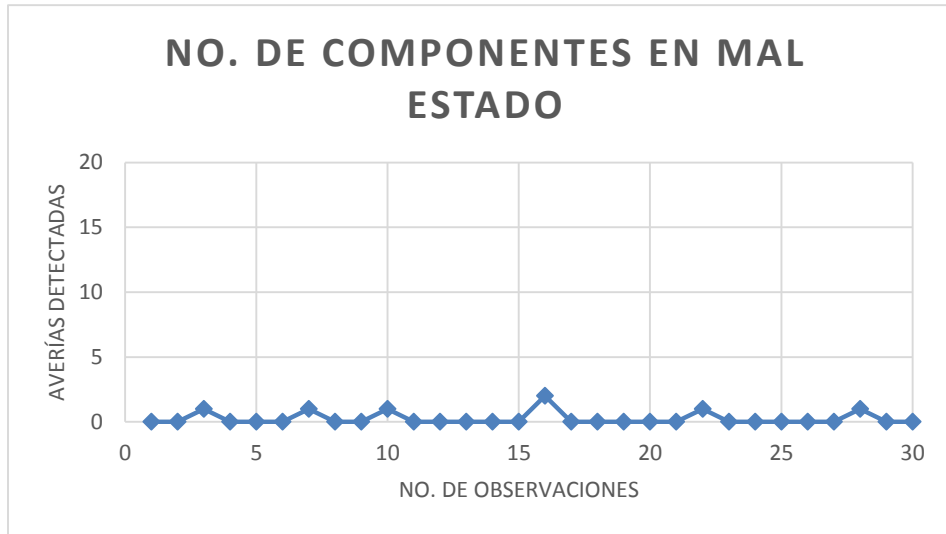


Fuente: elaboración propia.

- Número de componentes (filtros, serpentines, motor, ventilador, ductos) en mal estado en las UMA:

Este indicador muestra numéricamente los diferentes problemas que se han detectado en los equipos, de forma que se puede monitorear para detectar posibles tendencias crecientes o periódicas, lo cual evidenciaría un problema de fondo mucho mayor, y en la mayoría de casos, de carácter urgente.

Figura 149. **Número de componentes en mal estado**



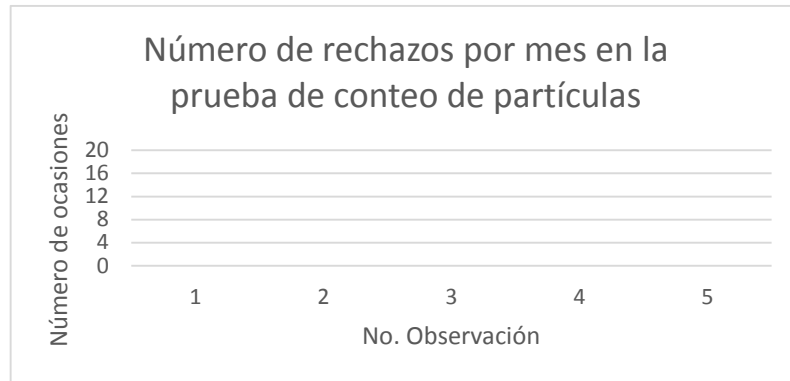
Fuente: elaboración propia.

Adicionalmente, se tienen un grupo de indicadores que consideran las pruebas de desempeño del sistema HVAC. Sin embargo, debido a lo reciente de la implementación de las pruebas de desempeño, se van a determinar para un intervalo de tiempo corto. En el futuro, al emplear estos indicadores, se deben utilizar intervalos de tiempo mayores, como mínimo 6 meses.

- Número de rechazos por mes en la prueba de conteo de partículas:

Este indicador tiene por objeto cuantificar el número de veces que no se ha pasado prueba, por cada mes. Se deben comparar cada 6 meses los registros obtenidos en ese periodo de tiempo, con el objetivo de medir mes con mes el progreso que ha existido. El valor ideal es 0.

Figura 150. **Rechazos por mes en la prueba de conteo de partículas**

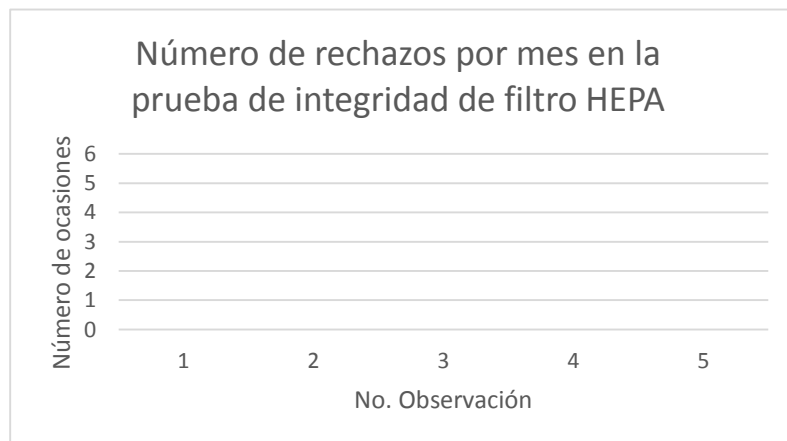


Fuente: elaboración propia.

- **Número de rechazos por mes en la prueba de integridad de filtro HEPA:**

Este indicador tiene por objeto cuantificar el número de veces que no se ha pasado prueba, por cada mes. Se deben comparar cada 6 meses los registros obtenidos en ese periodo de tiempo, con el objetivo de medir mes con mes el progreso que ha existido. El valor ideal es 0.

Figura 151. **Rechazos por mes en el test de integridad**

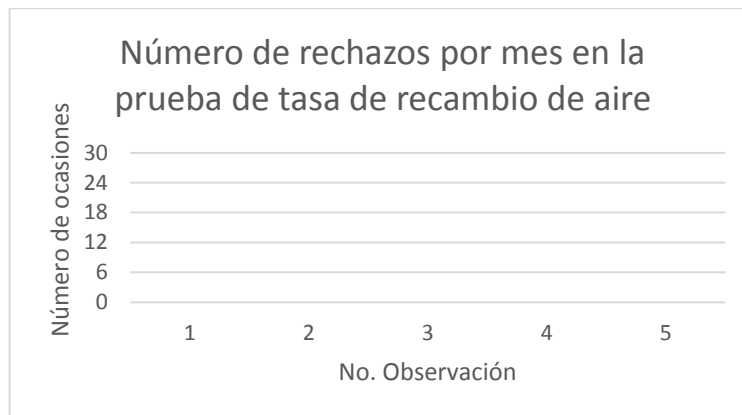


Fuente: elaboración propia.

- Número de rechazos por mes en la prueba de tasa de recambio de aire:

Este indicador tiene por objeto cuantificar el número de veces que no se ha pasado prueba, por cada mes. Se deben comparar cada 6 meses los registros obtenidos en ese periodo de tiempo, con el objetivo de medir mes con mes el progreso que ha existido. El valor ideal es 0.

Figura 152. **Rechazos por mes en la prueba de tasa de recambio de aire**

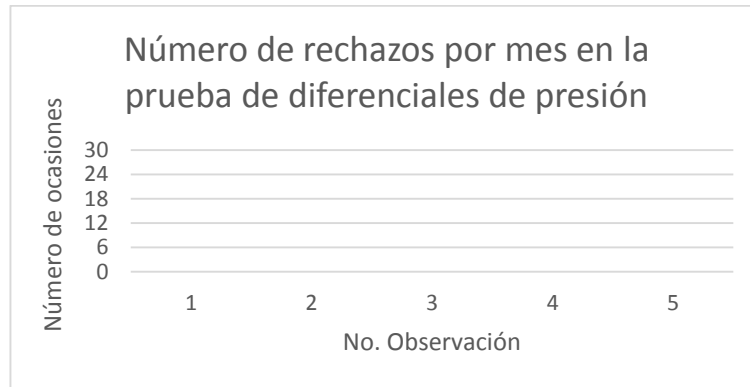


Fuente: elaboración propia.

- Número de rechazos por mes en la prueba de diferenciales de presión.

Este indicador tiene por objeto cuantificar el número de veces que no se ha pasado prueba, por cada mes. Se deben comparar cada 6 meses los registros obtenidos en ese periodo de tiempo, con el objetivo de medir mes con mes el progreso que ha existido. El valor ideal es 0.

Figura 153. **Rechazos por mes en la prueba de diferenciales de presión**

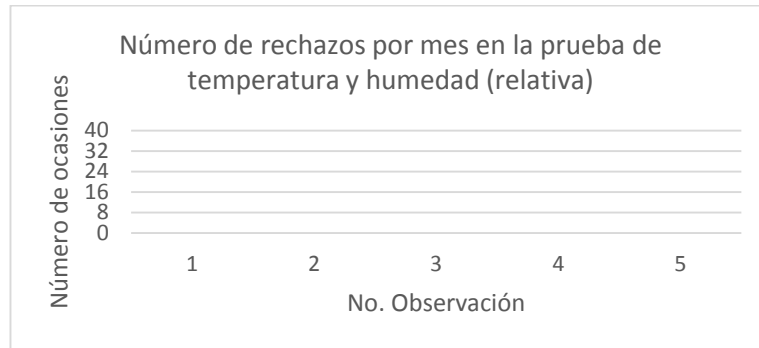


Fuente: elaboración propia.

- Número de rechazos por mes en la prueba de temperatura y humedad relativa.

Este indicador tiene por objeto cuantificar el número de veces que no se ha pasado prueba, por cada mes. Se deben comparar cada 6 meses los registros obtenidos en ese periodo de tiempo, con el objetivo de medir mes con mes el progreso que ha existido. El valor ideal es 0.

Figura 154. **Rechazos por mes en la prueba de temperatura y humedad**

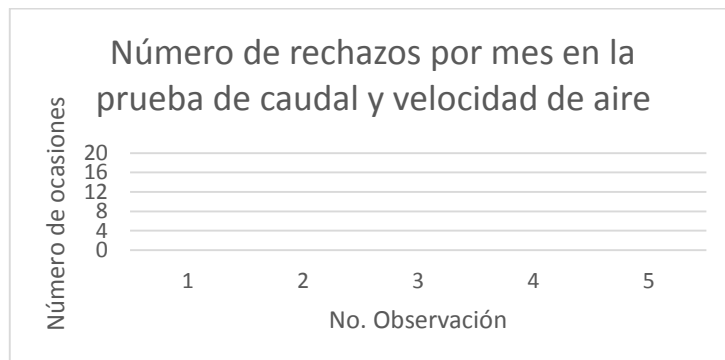


Fuente: elaboración propia.

- Número de rechazos por mes en la prueba de caudal y velocidad de aire.

Este indicador tiene por objeto cuantificar el número de veces que no se ha pasado prueba, por cada mes. Se deben comparar cada 6 meses los registros obtenidos en ese periodo de tiempo, con el objetivo de medir mes con mes el progreso que ha existido. El valor ideal es 0.

Figura 155. **Rechazos por mes en la prueba de caudal y velocidad de aire**



Fuente: elaboración propia.

5.2. Mejora continua

Toda empresa busca alcanzar niveles de competitividad elevados para mantenerse en una buena situación financiera, esto no se puede entender sin un proceso de mejora continua, el cual es necesario en toda empresa que quiera resaltar entre las demás.

La mejora continua tiene una naturaleza perfeccionista y no conformista que se ve en las empresas líderes de los mercados internacionales. Dichas empresas siempre buscan ir un paso delante de la competencia y eso se debe en buena medida a sus sofisticados procesos que se mejoran constantemente. Ello también se puede ver en la calidad de sus productos, los cuales han evolucionado hasta alcanzar niveles de 6 sigma, dicho nivel hace referencia a defectos cada 3,4 millones de unidades, lo cual aumenta mucho la fidelidad de los clientes hacia esos productos cada vez más fiables.

“La mejora continua es consecuencia de una forma ordenada de administrar y mejorar los procesos, identificando causas y restricciones, estableciendo nuevas ideas y proyectos de mejora, llevando a cabo planes, estudiando y aprendiendo de los resultados obtenidos (...)”⁶.

El objetivo de implementar un proceso con mejora continua no es otro que mejorar las ventas, y al mismo tiempo, reducir costos, con lo cual se produce un gran aumento en la rentabilidad de la empresa, la cual es, el objetivo de ser de toda empresa lucrativa que se precie. Es por ello que es tan importante contar con mejora continua en los principales procesos que tiene la empresa, tanto en la parte productiva como en la parte administrativa.

⁶ GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. *Calidad total y productividad*. p. 70.

De la misma forma, cuando una empresa se desarrolla y abarca más mercados, el hecho de contar con un programa de mejora continua en sus procesos, le permitirá hacerlo sin perder su esencia y con ello, mantener el prestigio de la empresa en todos sus sectores. Desde los procesos más pequeños hasta los procesos más complejos son propensos a mejorar si se cuenta con el debido análisis de su situación y se diseña e implementa un programa de mejora continua que le dé más valor añadido a los mismos.

Al considerar la mejora continua en una empresa del sector farmacéutica, se debe considerar también una serie de normas que restringen las posibilidades, por tratarse de un proceso que tiene una participación activa en la salud de la población. Es por ello que existen muchos bloques y limitaciones en este sentido, pero siempre existe una manera de mejorar los procesos productivos y administrativos de una compañía farmacéutica.

5.3. Círculo de Deming

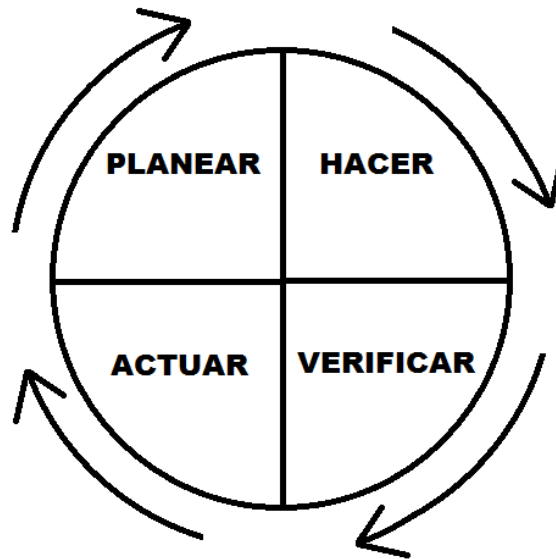
El círculo de Deming es una herramienta administrativa que permite implementar mejora continua a un proceso. Es un ciclo de cuatro actividades básicas (planear, hacer, verificar y actuar), las cuales le dan valor a un proceso mediante la continua optimización y depuración del mismo.

Al emplear el círculo de Deming, se deben conocer las relaciones que existen entre estas actividades, y la manera en que va el flujo de información.

“El ciclo PHVA es de gran utilidad para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad y la productividad en cualquier nivel jerárquico en una organización.⁷”

⁷ Op. Cit. p. 120.

Figura 156. **Círculo de Deming**



Fuente: elaboración propia.

Al planear, se deben ver las metas u objetivos que la compañía se ha propuesto en sus diferentes áreas, y generar los condicionantes para alcanzar los mismos. Al planear se debe hacer una proyección a futuro del estado de la empresa, y en base a esa visión, establecer los lineamientos para llegar a ellos. Como se puede ver, esta función recae principalmente en el administrador general de la empresa, quien además tiene la responsabilidad de transmitir íntegramente los métodos y procedimientos generados a sus colaboradores.

Al hacer, se ejecutan los procedimientos y métodos que se planearon con anterioridad, es importante mencionar que si la implementación no es buena, aunque se haya planeado muy bien no se van a llegar a ver resultados palpables. Lo mismo también aplica a la inversa.

Al verificar, se debe generar una retroalimentación que enriquezca el proceso, en este caso, es comparar los parámetros e indicadores que se manejan para conocer las características del proceso, y con ello concluir si la implementación del mismo fue satisfactoria o no lo fue. Si fue satisfactoria, se puede elaborar un informe sobre los puntos de mejora para continuar con la evolución del proceso y obtener una depuración continua del mismo. En el caso de que no haya sido satisfactoria la verificación, se deben ejecutar acciones correctivas, para completar el ciclo y empezar de nuevo. Al volver a hacer la verificación, debería ser satisfactoria, si las acciones correctivas fueron efectivas.

En actuar, se contemplan las acciones correctivas que tengan como fin corregir las desviaciones observadas en la verificación. Dependiendo la naturaleza del proceso, deben considerarse las acciones correctivas. Por ejemplo, si se observa que un proceso no está satisfaciendo las necesidades para las que fue diseñado, se analiza el mismo con ayuda de las herramientas administrativas y se determina el origen del problema, para eliminarlo y se verifica nuevamente el proceso para determinar si ahora cumple con los requerimientos.

Asimismo, se deben establecer los criterios para concluir si un proceso fue satisfactorio o no. Para ello, se deben establecer los valores ideales de los parámetros e indicadores, o establecer un valor de crecimiento o decrecimiento de los mismos esperado. Por ejemplo, que el número de ventas de un determinado producto aumente un 15 % en un trimestre.

Al implementar el círculo de Deming, se deben considerar una serie de factores:

- El ciclo debe ejecutarse en un orden específico: Planear, Hacer, Verificar, Actuar.
- Para determinar la causa de los problemas detectados, se deben utilizar las técnicas estadísticas como lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, entre otros.
- Para resolver problemas, se debe buscar eliminar el problema de raíz, no las consecuencias observadas, puesto que esto es de tipo temporal y las manifestaciones del problema se volverán a dar si no es eliminado de raíz.
- Mediante la prevención y monitoreo, se debe buscar prevenir la ocurrencia de un problema antes de ser detectado, aquí debe tener lugar una correcta planeación que se anticipe a los hechos y en donde se prevean planes de contingencia y medidas para prevenir la aparición de problemas.

5.4. Control estadístico

En la gestión de procesos, es necesario contar con un método para determinar el estado del mismo. Para ello se hace uso del control estadístico, el cual permite conocer, mediante un grupo de indicadores y datos, si el proceso cumple con los estándares propuestos, o si por el contrario, no cumple y es necesario hacer una revisión del mismo.

El control estadístico permite hacer uso de herramientas estadísticas, las cuales son de mucha utilidad para la toma de decisiones y a su vez, generar reportes de conformidad para certificar a un tercero que el proceso está controlado y puede cumplir con los objetivos para los que fuera diseñado.

Esto tiene mucha importancia para dar a conocer el proceso a un tercero y convencerlo de la capacidad del mismo, en caso fuera un proveedor especializado o un agente de distribución, es necesario convencerlo que el proceso es estable, y si hace una inversión, la misma le rendirá en el futuro con muy poco riesgo, que es lo que buscan los inversores.

Para llevar a cabo el control estadístico, se utilizan principalmente las cartas de control y los índices de capacidad de procesos.

- Cartas de control: permiten conocer gráficamente si un proceso cumple con las especificaciones dadas por el cliente. Si un punto sale de los límites de control, se toma como una no conformidad y se deben tomar medidas oportunas para estabilizar el proceso y disminuir la variabilidad.
- Índices de capacidad de procesos: permiten conocer si un proceso es capaz de cumplir con las especificaciones establecidas. Para ello se utilizan un grupo de índices, los cuales, mediante un grupo de rangos, permiten conocer el grado en que un proceso puede ser mejorado.

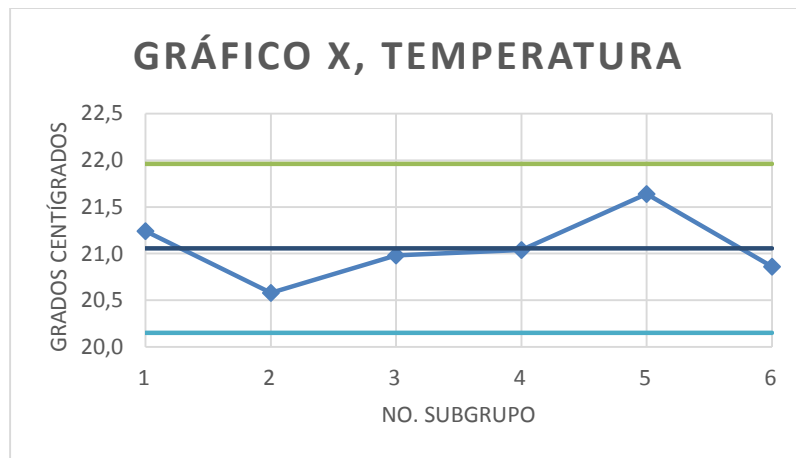
5.5. Cálculo de límites de control del proceso

Como una medida cuantitativa de las características del proceso, y para conocer si el mismo es estable, se llevó a cabo el cálculo de los límites de control de las principales variables que intervienen en el proceso del tratamiento de aire. Dichas variables son: temperatura, humedad relativa, y presión diferencial.

Para efectos del cálculo, se tomaron los valores medidos al ejecutar las pruebas de desempeño, en donde se han tomado los subgrupos de la misma forma que en la prueba. Se hace uso de la gráfica "X-S". La gráfica "X", es de medias, y la gráfica "S" es de desviaciones estándar.

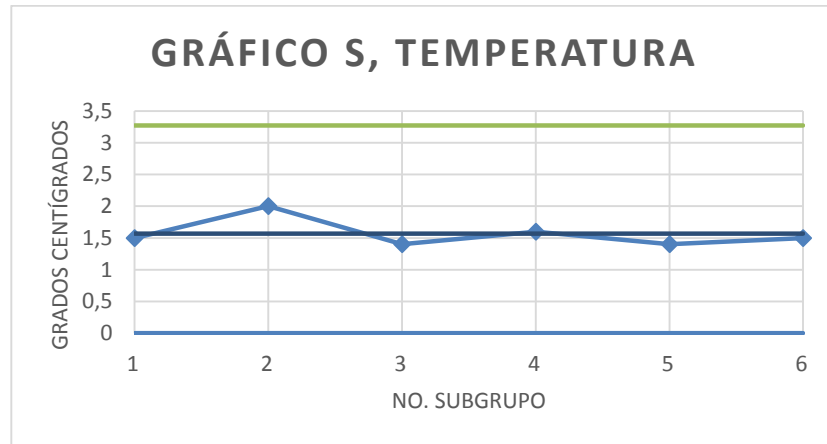
Temperatura:

Figura 157. **Gráfico X de temperatura**



Fuente: elaboración propia.

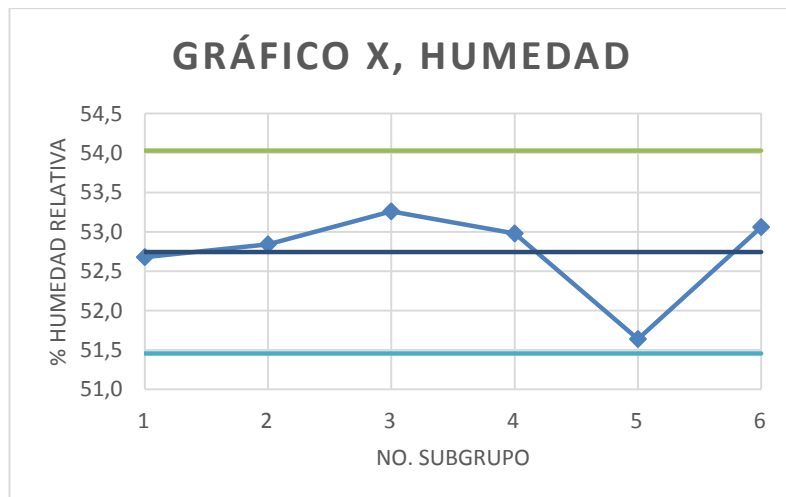
Figura 158. **Gráfico S de temperatura**



Fuente: elaboración propia.

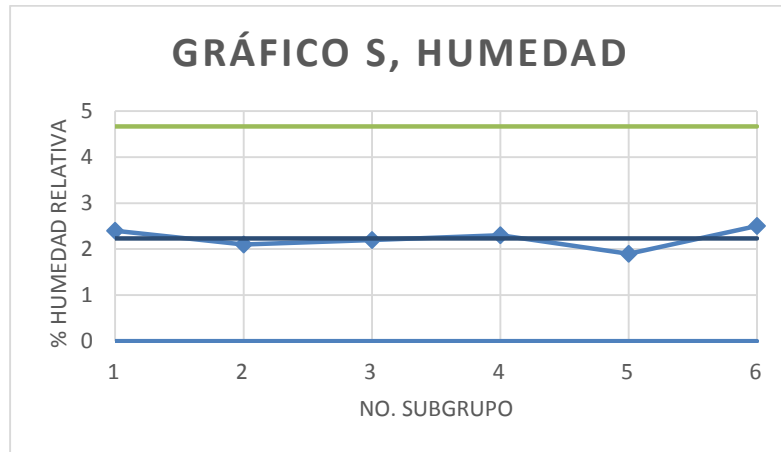
Humedad relativa:

Figura 159. **Gráfico X de humedad relativa**



Fuente: elaboración propia.

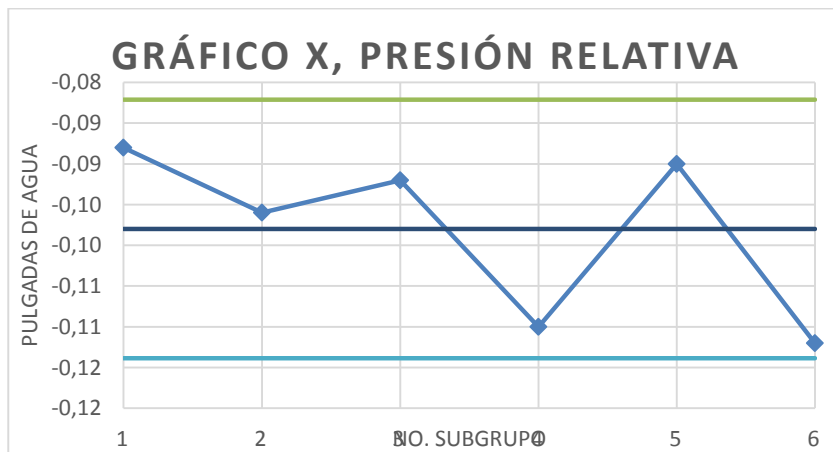
Figura 160. **Gráfico S de humedad relativa**



Fuente: elaboración propia.

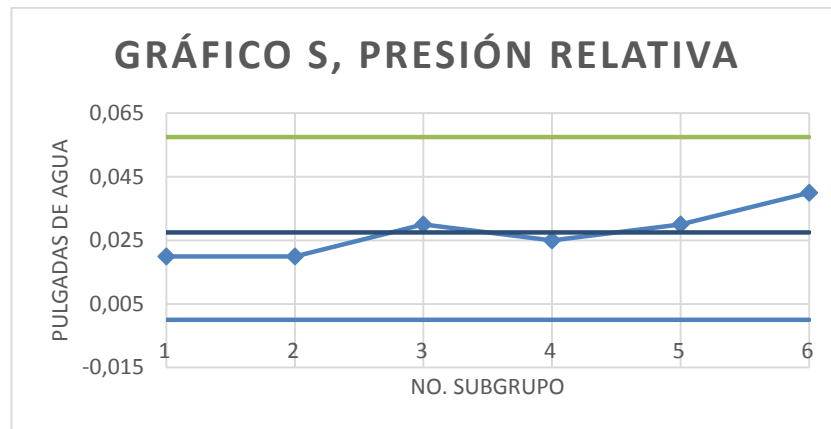
Presión relativa:

Figura 161. **Gráfico X de presión relativa**



Fuente: elaboración propia.

Figura 162. Gráfico S de presión relativa



Fuente: elaboración propia.

Se puede ver que los resultados fueron satisfactorios, ya que no existieron puntos fuera de sus rangos, esto indica que el proceso es estable, predecible y confiable.

5.6. Análisis económico del mantenimiento

El mantenimiento preventivo tiene como fin último conservar en buen estado la maquinaria de la empresa al menor costo posible, es por ello que en muchas ocasiones se debe valorar entre vender una máquina vieja que falla mucho y comprar otra nueva. En esos casos se debe llevar a cabo un análisis económico en dónde se valoren costos que ayuden a tomar la decisión más conveniente.

En el análisis económico del mantenimiento, se debe emplear alguna herramienta económica como el VPN, en dónde se valore el costo de oportunidad del dinero invertido en mantenimiento.

Entre los factores positivos que se deben valorar están:

- Dinero ahorrado por paros de operaciones
- Dinero ahorrado por averías de máquinas
- Dinero ahorrado por productos defectuosos debido a una avería mecánica.
- Dinero ahorrado por productos defectuosos que el cliente devuelve.
- Dinero ahorrado por indemnizaciones a particulares y demandas en contra de la empresa por daños y perjuicios relacionado a un producto defectuoso.

Entre los egresos que se deben valorar están:

- Dinero invertido en actividades de mantenimiento preventivo
- Dinero invertido en planificación
- Dinero invertido en capacitaciones
- Dinero invertido en repuestos

5.7. Actualización y revisión de documentación

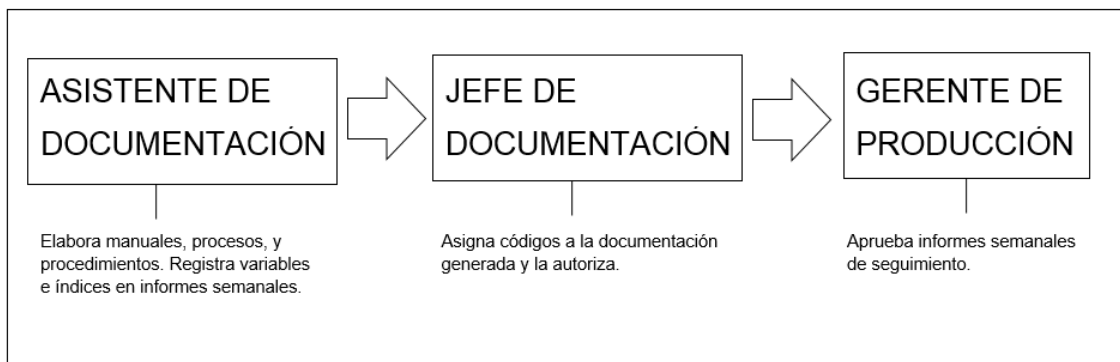
Es necesario que toda la información y registros que se manejen cuenten con un proceso de aprobación lógico y en dónde se involucre a personal competente.

Es atribución del Departamento de Documentación llevar el control de la documentación y levantar un informe semanal a la gerencia de producción.

A continuación un proceso propuesto de revisión y actualización de documentación:

Figura 163. **Flujo de documentos**

Fuente: elaboración propia.



6. MEDIO AMBIENTE

6.1. Mitigación

Es de mucha importancia especificar el contexto en el que se desea llevar a cabo la mitigación, ya que las medidas que esta abarcan varían según el campo de aplicación.

6.1.1. Definición

Son las acciones llevadas a cabo para reducir los niveles de toxicidad e impacto ambiental derivados de la operación de la empresa. Se busca así reducir el impacto ambiental que se origina por los desechos tóxicos e industriales que se generan en las industrias y que causa daños irreversibles al medio ambiente.

Al considerar las medidas de mitigación que se emplean para reducir el impacto ambiental, se debe considerar una serie de factores tales como:

- Tipo de impactos ocasionados al medio ambiente
- Niveles de toxicidad emitidos
- Características de los desechos
- Legislación relacionada

6.1.2. Tipos de mitigación

Entre los principales tipos de mitigación se tiene:

- Evitar completamente los impactos
- Minimizar el impacto, limitando el grado o magnitud de la acción.
- Rectificar el impacto, reparando, rehabilitando, o restaurando el medio afectado.
- Reducir o eliminar el impacto (mediante obras de protección y mantenimiento, durante la vida del proyecto.
- Compensando el impacto, al reemplazar o proporcionar recursos o ambientes sustitutos.

Las medidas de mitigación comprenden:

- Tipo de proyecto o actuación
- Localización
- Magnitud

6.2. Residuos industriales

Los residuos industriales deben ser procesados según la clasificación que tengan, ya sean inertes, orgánicos, inorgánicos, peligrosos, radioactivos, entre otros.

6.2.1. Definición

Es todo aquel residuo producto de una actividad de procesamiento industrial, en donde el elemento ya no tiene utilidad alguna para la empresa, ni puede dar más valor al producto.

Muchas empresas inconscientes con el medio ambiente se deshacen de los residuos industriales vertiéndolos en ríos, lagos, o basureros, sin considerar que hacen un daño irreversible para los ecosistemas y biósfera que hay en esos lugares.

La manera correcta y ética de deshacerse de los residuos industriales es contactando a una empresa especializada, la cual, dependiendo de la naturaleza de los residuos, aplicarán algún procedimiento aprobado por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales. También se puede aplicar los procedimientos directamente, si cuenta con los medios necesarios, por ejemplo un incinerador.

6.2.2. Identificación de residuos industriales

El primer paso para eliminar residuos industriales es identificarlos, ya que existen de muchos tipos, en función de la actividad a la que se dedique la empresa. El residuo farmacéutico, a excepción del empaque, siempre se ha considerado tóxico y peligroso. Se considera un residuo tóxico todo aquel residuo que haya estado en contacto con el producto farmacéutico, antes, durante y después de su periodo de comercialización. Es por ello que también aplican los medicamentos que han expirado y no se han consumido, es muy común encontrar residuos farmacéuticos en los basureros.

Debido a ello, se debe definir entre tóxico, muy tóxico, nocivo, corrosivo, irritable, cancerígeno, tóxico para la reproducción y mutagénico.

6.2.3. Tipos de residuos industriales

Entre los principales tipos de residuos industriales se tienen:

Residuos industriales inertes: se trata de residuos que no suponen ninguna amenaza para el medio ambiente ni la salud de las personas. Son principalmente gravas, polvos, escombros, entre otros.

Residuos industriales peligrosos: son residuos que representan una grave amenaza a partir de determinadas concentraciones. Entre algunos de los residuos se tienen:

- As, Cd, Be, Pb, Se, Te, Hg, Sb y sus compuestos
- Compuestos de cobre solubles
- Fenol, éteres, solventes orgánicos, hidrocarburos policíclicos aromáticos cancerígenos
- Isocianatos, cianuros orgánicos e inorgánicos
- Biocidas y compuestos fito farmacéuticos
- Compuestos farmacéuticos
- Polvo y fibras de asbesto
- Peróxidos, cloratos y percloratos
- Carbonilos de metales
- Ácidos y bases usados en el tratamiento de metales
- Compuestos de cromo hexavalente
- Organohalogenados no inertes
- Alquitrans
- Materiales químicos de laboratorio no identificados, o nuevos compuestos de efectos ambientales no conocidos.⁸

⁸ www.tecnun.es. Consulta: 24 de noviembre de 2014

6.3. Contaminantes producidos en el proceso

Los contaminantes producidos en el proceso de tratamiento de aire son básicamente: los que emplea el *chiller* en su operación (refrigerantes); los filtros de las UMAs; y los lubricantes que emplean los motores de los equipos.

6.3.1. Refrigerantes

El equipo utiliza refrigerante R134A, que a pesar que no es tóxico, no puede ser vertido libremente en el medio ambiente, pues posee químicos desfavorables para la vida silvestre que habita en ríos y lagos. El refrigerante R134A posee características específicas que le permiten absorber una gran cantidad de calor en un volumen relativamente pequeño. Adicionalmente, su punto de ebullición es de alrededor de -30 grados Celsius, lo que, unido a su bajo punto de congelamiento, lo hace ideal para ser utilizado en intercambiadores de calor y obtener un buen rendimiento en los mismos, lo cual hace posible emplear torres de refrigeración de menor tamaño que las tradicionales.

Es importante mencionar que si el refrigerante no ha sido mezclado con otros líquidos y/o refrigerantes de otros tipos, es posible reciclarlo contactando a una empresa especializada en ello. Sin embargo, si el contaminante ha sido mezclado con otros o se desconoce su origen, lo mejor es destruirlo. Para ello, la mejor opción es la incineración en hornos de cemento y hornos giratorios, también se puede optar por un tratamiento químico que neutralice las propiedades del refrigerante, pero tiene un costo más elevado.

6.3.2. Filtros

Los filtros al finalizar su vida útil son considerados residuos industriales y no se pueden ir a la basura común ni reciclarse, deben ser incinerados a 1 200 °C, siguiendo las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura. Al manejar los filtros se deben emplear las debidas precauciones para prevenir la proliferación de enfermedades virales en la empresa.

6.3.3. Aceites

Los aceites que emplean los equipos para lubricar sus partes móviles como cojinetes y cadenas, son de base vegetal, por ello, pueden reciclarse contactando para ello a una empresa especializada. Sin embargo, si no se pueden reciclar no pueden ser desechados en la basura ordinaria o vertidos en ríos o lagos porque causarían una intoxicación en los ecosistemas marinos, las plantas también se ven afectadas cuando entran en contacto con el mismo.

Si no se puede reciclar, se debe reunir todo el aceite y grasas que se generan e introducirlo en un recipiente plástico, sellarlo, y tirar el recipiente plástico a la basura ordinaria.

6.4. Plan de manejo ambiental

Tiene por objeto establecer medidas para prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los efectos de las actividades efectuadas por el hombre. En las empresas farmacéuticas, es de carácter obligatorio contar con un plan de manejo ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN)

Un plan de manejo ambiental considera los impactos producidos por la actividad industrial ejercida, y documenta las medidas de mitigación que buscan reducir, lo máximo posible, los daños y alteraciones que se hace al medio ambiente. Un plan de manejo ambiental debe ser objetivo y debe ser satisfactorio tanto para la empresa, como para la comunidad para que exista armonía entre las dos partes y no se produzcan conflictos por la contrariedad de intereses.

Un plan de manejo ambiental debe contar con lo siguiente:

- Identificación de riesgos y amenazas: se identifica y cuantifican los riesgos de tipo natural y no natural. Se busca identificar el mayor número posible de riesgos para considerarlos en la construcción del edificio industrial, y así contar con mayor protección frente a un evento fortuito.
- Plan de contingencia: busca establecer medidas para enfrentar los posibles riesgos detectados, principalmente se enfoca en eventos como terremotos, inundaciones, protestas, entre otros.
- Plan de mitigación: tiene por objeto establecer un conjunto de medidas para reducir el impacto ambiental provocado por la actividad industrial en el ramo al que pertenece la empresa.
- Plan de seguridad industrial: busca prevenir la ocurrencia de accidentes industriales evitables. Se enfoca en la detección y eliminación de riesgos en los principales puestos de trabajo de la empresa.

- Plan de recuperación ambiental: conjunto de medidas necesarias para corregir las acciones producidas por una actividad o actuación que conduzcan a la recuperación o restauración de las condiciones iniciales, antes de la implementación de dicha actividad.
- Plan de monitoreo o seguimiento: busca evaluar en qué medida crecen o decrecen los impactos medioambientales que ocasiona la empresa. Es fundamental para reducir continuamente el impacto ambiental hasta niveles aceptables para la población en general.

CONCLUSIONES

1. La empresa farmacéutica tiene una estructura sólida que le permite ser competitiva en los saturados mercados de productos de la salud, basada en la eficiencia de sus operaciones, sus reducidos costos, los altos márgenes de ganancias de sus productos, sus empleados motivados por mejorar cada día, así como la preferencia de los clientes por sus productos. Estos factores deben conjuntarse para desarrollar aún más la empresa y esto crea la necesidad de validar el sistema HVAC para poder ofrecer sus productos a mercados internacionales.
2. El sistema de aire purificado HVAC permite controlar las condiciones ambientales de las salas de producción. Mediante el conjunto de unidades manejadoras de aire trabajando en una red de ductos interconectados, se hacen circular grandes cantidades de aire purificado a la temperatura y humedad relativa que se desee.
3. En vista de la necesidad de validar el sistema HVAC, para llevar a cabo tal acción es necesario contar con los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño. En dichos protocolos se revisan todos los requerimientos que deben cumplirse para que las unidades manejadoras de aire puedan certificar la calidad de sus operaciones. Una vez todos los componentes del sistema estén calificados en los tres apartados mencionados anteriormente, el sistema se considera validado. Al llevar a cabo el procedimiento descrito, se pudo calificar todos los equipos del área de sólidos satisfactoriamente, lo cual sienta las bases

para lograr la validación del sistema HVAC realizando lo mismo en las áreas de inyectables, líquidos y empaque.

4. La validación del sistema HVAC solo puede ser alcanzada con una implementación que apoye las fortalezas de la organización y del equipo a cargo de ello, de lo contrario existe la posibilidad de fracaso debido a problemas en la comunicación, falta de voluntad y compromiso del equipo a cargo de las validaciones. Con una buena planificación y una puesta en marcha acorde a las metas mensuales es posible esperar un resultado positivo y alcanzar los resultados propuestos al inicio del proyecto.
5. Los equipos que componen el sistema HVAC, más concretamente en el área de sólidos, cuentan con sus respectivos planes de mantenimiento preventivo, en los cuales se especifican las rutinas de mantenimiento preventivo y cada cuánto tiempo deben hacerse. Es labor del Departamento de Mantenimiento actualizar anualmente dichos manuales y verificar que se cumplan, de forma que los equipos se mantengan libres de averías mecánicas y puedan cumplir con los objetivos del Departamento de Producción y de la organización en general.
6. Para verificar si se cumplen los objetivos que toma la administración y corregir posibles desviaciones es necesario hacer planificación en control y seguimiento, con la idea de dotar a los procesos de la capacidad de corregirse automáticamente si en algún momento no se cumplen los parámetros establecidos como óptimos para que los procesos se desempeñen de la mejor manera. Mediante el control y seguimiento es posible alcanzar niveles muy altos de calidad en la organización.

RECOMENDACIONES

1. Si una empresa busca alcanzar mercados internacionales debe trabajar con excelencia en todos los niveles, desde la planificación de las operaciones, planificación de la producción, reclutamiento y selección de personal y producción y manufactura, mantenimiento y control de calidad. Es imprescindible contar con certificaciones internacionales como las Normas ISO 9001:2008. Dependiendo del ramo al que pertenezca la empresa existe un organismo regulador; en la industria farmacéutica, la OMS maneja las certificaciones correspondientes como requisito para que un producto exporte productos farmacéuticos a otro país.
2. Realizar un diagnóstico para determinar los factores que son causantes de retrasos, desperdicios y rechazos. Para ello es imprescindible contar con el apoyo de los trabajadores que están en contacto con el proceso continuamente, si el trabajador ha sido motivado efectivamente, y cree que su ayuda contribuirá a una mejora global en el desempeño del departamento y con ello a una mejor valoración del mismo, pondrá de su parte para hacer una revisión a las operaciones diarias. Se debe escoger una muestra representativa del grupo total de empleados e intentar encontrar patrones comunes en todas las áreas de producción y analizar estos con ayuda de las herramientas administrativas como diagramas de Ishikawa, lluvia de ideas, diagramas de Pareto, entre otros.
3. Inspeccionar los componentes que auxilian la operación de los equipos principales en el sistema HVAC, como son la caldera y el *chiller*, los cuales, a pesar de no ser parte del sistema HVAC, prestan servicios

necesarios para la operación de las unidades manejadoras de aire. Estos servicios, como la electricidad, deben estar disponibles todo el tiempo, por ello deben incluirse en los planes de mantenimiento preventivo, con el objeto de minimizar la posibilidad de que existan paros por alguna avería.

4. Efectuar una evaluación de la implementación del procedimiento para validar el sistema HVAC. La misma debe considerar si el procedimiento descrito es eficaz en el manejo de los recursos al llevar a cabo la validación. También debe considerar si el tiempo que tarda la misma es el que debería conociendo que cada empresa es un caso distinto, por lo que pueden haber ciertas desviaciones.
5. Ampliar las actividades de mantenimiento abarcando el mantenimiento predictivo, el cual mediante el uso de equipos para efectuar ensayos no destructivos en los equipos y maquinaria, permite evaluar constantemente el estado de componentes críticos en los mismos. Esto lleva a un incremento en la vida útil de los elementos de las máquinas, ya que permite detectar fisuras que dan lugar a fallas, con el objeto de actuar antes de que estos fallen.
6. Mantener un registro digital de las condiciones de los parámetros críticos del sistema HVAC (temperatura y humedad relativa en los ambientes de producción). De esta forma se puede detectar a tiempo cualquier desviación de los valores ideales. Es aconsejable el uso de equipos de registro que empleen cartas de control circulares, completamente automatizados y conectados al sistema de control centralizado que regula la temperatura, humedad relativa y presión relativa.

BIBLIOGRAFÍA

1. ASHRAE. *Heating, ventilating, and air-conditioning systems and equipment* (Inch-Pound ed.). Atlanta, Ga.: ASHRAE American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. 2008. 888 p.
2. AENOR. *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales*. UNE 100713:2005. [en línea].
<www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=-N0034264#.VSncaJNrjgs>.
[Consulta: 12 de septiembre de 2014].
3. CORTES MEZA, María de los Ángeles. *Calificación de equipos de fabricación de fármacos sólidos de una industria farmacéutica*. Trabajo de graduación Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. 2010. 220 p.
4. INSHT. *Ventilación general en hospitales*. NTP.859. [en línea].
<www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/856a890/859w.pdf>.
[Consulta: 14 de septiembre de 2014].
5. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA. *Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos*. [en línea].
<www.ispch.cl/sites/default/files/u24/Guia_Validacion_GMP.pdf>.
[Consulta: 10 de septiembre de 2014].

6. MEJÍA ROLDÁN, Juan Pablo. *Diseño de una calificación y validación del sistema de aire purificado de la planta farmacéutica Wellco de Guatemala*. Trabajo de graduación Ing. Mecánica Industrial. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2011. 298 p.
7. MENDIZÁBAL ÁVILA, Lesbia María. *Validación de la calificación de desempeño de un sistema de tratamiento de agua, para una planta elaboradora de desinfectantes y detergentes líquidos*. Trabajo de graduación Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. 2008. 92 p.
8. MSPAS Y OTROS. *Reglamento técnico centroamericano*. RTCA 11.03.42:07. [en línea].
<www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf>.
[Consulta: 12 de septiembre de 2014].
9. OMS. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations, Fortieth report*. No. 937. Berna: OMS, 2006. 461 p.
10. OMS. *WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations, Forty-fifth report*. No. 961. Berna: OMS, 2006. 428 p.
11. STEINGRESS, Frederick M. *Calderas de baja presión*. 5a ed. California: American Technical Publishers. 2012. 344 p.
12. VELÁSQUEZ GARCÍA, Julio César. *Propuesta de procedimientos de calificación de maquinaria y equipo usado en la industria*

farmacéutica, en las áreas de acondicionamiento primario para productos farmacéuticos, con base a los requerimientos establecidos en el Informe 32 de la OMS. Trabajo de graduación Ing. Mecánica Industrial. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. 2010. 148 p.

13. YORK. *Installation and Start Up for Custom Air Handlers.* Form. 100.31-NOM1 (208). Londres: YORK, 2001. 51 p.

ANEXOS

Cronograma de pruebas para demostrar conformidad

Parámetro de prueba	Clasificación de área limpia	Intervalo de tiempo máximo	Procedimiento de pruebas
Ensayo recuento de partículas (verificación de limpieza)	Todas las clasificaciones	6 meses	Realizar recuento de partículas de polvo y las impresiones (registro) de los resultados entregados por el equipo.
Diferencial de presión de aire (Para verificar ausencia de contaminación cruzada)	Todas las clasificaciones	12 meses	Registrar diariamente las lecturas de presión diferencial en plantas críticas, de preferencia en forma continua. Se recomienda un diferencial de presión de 15 Pa entre diferentes zonas.
Volumen de flujo de aire (Para verificar tasas de recambio de aire)	Todas las clasificaciones	12 meses	Medir el flujo de aire de las rejillas de suministro y extracción, y calcular de la tasa de recambio de aire.
Velocidad de flujo de aire (Para verificar flujo unidireccional o condiciones de contención)	Todas las clasificaciones	12 meses	Medir velocidad de aire para sistemas de contención y sistemas de protección de flujo unidireccional.

Fuente: Standard ISO 14644, dado sólo con propósitos de referencia.

Características a considerar durante la validación analítica.

Tipo de procedimiento analítico	identificación	Análisis de impurezas	Análisis de impurezas	Ensayo -disolución (solo medición) -contenido/potencia
Características		Ensayo cuantitativo	Ensayo límite	
Exactitud	-	+	-	+
Precisión	-	+	-	+
Repetitividad	-	+	-	+
Precisión intermedia ^a	-	+	-	+
Especificidad	+	+	+	+
Límite de detección	-	- ^b	+	-
Límite de cuantificación	-	+	-	-
Linealidad	-	+	-	+
Rango	-	+	-	+

-: Generalmente esta característica no es evaluada;

+: Generalmente esta característica debe ser evaluada;

^a: En los casos en que se lleva a cabo los estudios de reproducibilidad, la precisión intermedia no es requerida.

^b: Puede ser necesaria en algunos casos.

Fuente: Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos. Instituto de Salud Pública. Chile.