



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

**DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA
DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA
WELCO DE GUATEMALA**

Juan Pablo Roldán Mejía

Asesorado por el Ing. Wilder Aunner Girón Chamo

Guatemala, noviembre de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA
DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA
WELLCO DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JUAN PABLO ROLDÁN MEJÍA

ASESORADO POR EL ING. WILDER AUNNER GIRÓN CHAMO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Calderón De León de De León
EXAMINADORA	Inga. Alheli Rosybel Suchini Morales
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:

DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA WELLCO DE GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha marzo de 2009.



Juan Pablo Roldán Mejía



Guatemala, 02 de agosto de 2011.
REF.EPS.DOC.967.08.11.

Ingeniera
Norma Ileana Sarmiento Zeceña de Serrano
Directora Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimada Inga. Sarmiento Zeceña.

Por este medio atentamente le informo que como Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Mecánica Industrial, **Juan Pablo Roldán Mejía**, Carné No. **200112594** procedí a revisar el informe final, cuyo título es **“DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA WELLCO DE GUATEMALA”**.

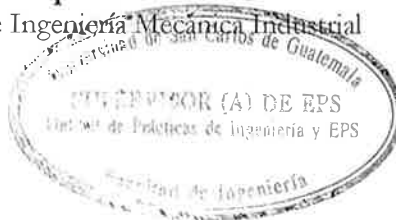
En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

Inga. Rosybel Alheli Suchini Morales
Supervisor de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial

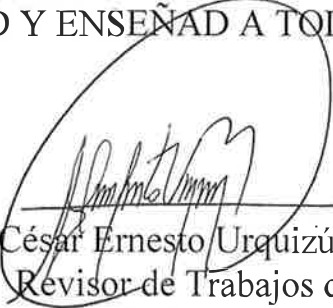


RASM/ra



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA WELLCO DE GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Juan Pablo Roldán Mejía**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, octubre de 2011.

/mgp



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 **DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA WELLCO DE GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Juan Pablo Roldán Mejía**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2011.

/mgp



DTG. 453.2011.

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: **DISEÑO DE UNA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE PURIFICADO DE LA PLANTA FARMACÉUTICA WELLCO DE GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Juan Pablo Roldán Mejía**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
Decano

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Murphy Olimpo Paiz Recinos', written over the typed name.

Guatemala, 8 de noviembre de 2011.

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por darme el regalo de la vida, llenarla de bendiciones y permitirme alcanzar esta meta, sin ti no hubiera sido posible y por todos los privilegios, dándome la fuerza y el entendimiento necesario.

Virgen María

Por cuidarme en todo momento y ampararme en los momentos buenos y malos.

Mi papá

Jorge Adolfo, por su amor, apoyo incondicional y sacrificio constante, me ha ayudado a alcanzar este éxito profesional y cumplir una de las metas de mi vida.

Mi mamá

Zoila, por su amor, apoyo incondicional, ejemplo de fortaleza, humildad y tenacidad que me han motivado a superarme diariamente.

Mis hermanos

Jorge Adolfo e Ileana, por su amor fraternal, por ser ejemplos de perseverancia y alentarme a luchar por conseguir mis metas.

Mis abuelos

José Miguel (q.e.p.d.), Julia, Pilar (q.e.p.d.) y Juana (q.e.p.d.) por el amor tan grande que me han dado desde el día en que nací.

**Diana Gómez
Recinos**

Por su cariño, apoyo, consejos y conocimientos en todo momento.

**Las familias
Roldán y Mejía**

Por su cariño y apoyo en momentos buenos y malos, especialmente a mis padrinos Ingrid Roldán y Eduardo Roldán.

**Mis amigos
y compañeros**

Por los momentos de aprendizaje tanto de la carrera universitaria como de la vida, especialmente a Luis López (q.e.p.d.), Pablo Mansilla, Rubén Boj, Fabiola Ruíz, Sergio Rodríguez, Martín Guerra, Diego Sacahuí, Amanda Miranda, Edwin Rivas, Juan López, Omar Cancinos y Wilder Girón.

**Universidad de San Carlos
de Guatemala**

Por ser el centro de aprendizaje de esta noble profesión.

Guatemala

Tierra de muchas riquezas en la cual me siento orgulloso de haber nacido.

AGRADECIMIENTOS A:

**La Facultad de
Ingeniería**

Por brindarme los conocimientos académicos, necesarios para desarrollarme como profesional.

**Wilder Girón
Chamo**

Por su asesoramiento efectivo para la realización de este trabajo de graduación.

**Alheli Suchini
Morales**

Por sus conocimientos proporcionados en la supervisión de este trabajo de graduación.

**Farmacéutica Wellco
de Guatemala**

Por darme la oportunidad de realizar el presente trabajo de graduación en tan distinguida empresa.

**Mis centros
de enseñanza**

Colegio Franciscano 12 de octubre y Colegio Salesiano Don Bosco, donde forje mis conocimientos, los cuales utilicé como base en mi carrera universitaria.

2.3.1.2.	Estrategia DA sobre la necesidad de validar el aire purificado	41
2.3.2.	Diagrama de Causa-Efecto	41
2.3.3.	Diagrama de flujo del proceso de la purificación de aire	44
2.3.4.	Relación beneficio y costo del proyecto	52
2.4.	Análisis de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la industria farmacéutica para la planta	54
2.5.	Descripción de las áreas de fabricación de la industria farmacéutica	57
2.6.	Descripción del funcionamiento y operación del sistema de purificación de aire y sus componentes	62
2.7.	Detalle de la instalación de las manejadoras de aire y de sus componentes	67
2.8.	Gestión de documentos	96
2.8.1.	Listado y codificación de manuales de operación y mantenimiento	97
2.8.2.	Instructivos de mantenimiento de manejadoras de aire	98
2.8.3.	Instructivos de operación de las UMA	123
2.8.4.	Entrevistas al personal del departamento de mantenimiento sobre el historial de fallas del sistema de aire	140
2.9.	Calificación de instalación del sistema de aire	142
2.9.1.	Realización del protocolo de calificación de instalación	143
2.9.2.	Reporte de desviaciones de la calificación de instalación	164

2.9.3.	Revisión y actualización de los planos de las áreas de producción	168
2.9.4.	Cantidad y tipo de UMA y sus accesorios existentes	171
2.10.	Descripción de la clasificación de cuartos limpios y ambientes controlados de la planta	173
2.11.	Diseño del plan de monitoreo ambiental de salas limpias	176
2.11.1.	Monitoreo de partículas en suspensión	177
2.11.2.	<i>Test</i> de integridad del filtro HEPA	181
2.11.3.	Cálculo de la tasa de cambio de aire	185
2.11.4.	Diferencial de presión de aire	188
2.11.5.	Temperatura y humedad	192
2.11.6.	Monitoreo microbiológico del aire de las diferentes áreas de producción	193
2.11.7.	Caudal de aire	194
2.11.8.	Velocidad del aire	196
2.12.	Determinar las condiciones ideales para que se pueda llevar a cabo la calificación del sistema de aire purificado de la planta	198
2.13.	Calificación de operación del sistema de aire	199
2.13.1.	Realización del protocolo de calificación de operación	200
2.13.2.	Realizar reporte de desviaciones de la calificación de operación	206
2.14.	Calificación de desempeño del sistema de aire	209
2.14.1.	Realización del protocolo de calificación de desempeño	210
2.14.2.	Realizar reporte de desviaciones de la calificación de desempeño	216

2.15.	Certificado de calificación para el sistema de purificación de aire	219
2.16.	Plan maestro de validación	221
3.	FASE DE INVESTIGACIÓN	223
3.1.	Determinación de las energías peligrosas relacionadas con el sistema de purificación de aire	223
3.1.1.	Realización de instructivo de seguridad industrial en el uso del equipo	225
3.2.	Implementación de un plan de contingencia ante desastres	229
3.2.1.	Reglamento de seguridad industrial	236
3.2.2.	Comité de seguridad industrial	239
3.2.3.	Matriz de riesgos	241
3.2.4.	Normas ambientales	243
3.2.5.	Política ambiental	244
3.2.6.	Detallar los efectos que produce al ambiente los procesos y actividades de la empresa	245
3.2.7.	Control de plagas	247
4.	FASE DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	255
4.1.	Diagnóstico de necesidades de capacitación	255
4.1.1.	Departamento de mantenimiento	257
4.1.2.	Departamento de producción	258
4.1.3.	Departamento de garantía de calidad	259
4.2.	Capacitación de seguridad e higiene industrial	260
4.3.	Clasificación de las enfermedades ocupacionales	261
4.4.	Inducción de personal	264

CONCLUSIONES	274
RECOMENDACIONES	277
BIBLIOGRAFÍA	279
APÉNDICES	283
ANEXOS	287

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Medicamentos producidos por Farmacéutica Wellco de Guatemala	2
2.	Ubicación Farmacéutica Wellco de Guatemala	3
3.	Organigrama general básico de Farmacéutica Wellco de Guatemala	10
4.	Organigrama departamento de producción	12
5.	Uniformes área no estéril	16
6.	Uniformes área estéril	22
7.	Organigrama departamento de mantenimiento	23
8.	Organigrama del departamento de garantía de calidad	25
9.	Diagrama Causa–Efecto de situación actual de Farmacéutica Wellco de Guatemala	42
10.	Diagrama de flujo UMA de mediana eficiencia	46
11.	Diagrama de flujo UMA de alta eficiencia	48
12.	Diagrama de flujo UMA de estériles con filtro HEPA	50
13.	UMA de mediana eficiencia	69
14.	Prefiltro filtración del 50-55%	70
15.	Filtro de bolsa de 85% de eficiencia	70
16.	Ventilador inyector de aire purificado	72
17.	Ventilador extractor de aire viciado	72
18.	Instalación ideal de difusores para cambios de aire purificado	73
19.	Difusor de extracción tipo persiana doble con aleta fija	73
20.	Difusor de inyección tipo 4 vías	74
21.	Serpentín de calentamiento/enfriamiento	75
22.	Tablero eléctrico y tubería eléctrica	76

23.	Contactores	76
24.	Gabinete de inyección de aire	78
25.	Gabinete de ventilador de extracción de aire	78
26.	Ductos de UMA	80
27.	UMA de alta eficiencia	81
28.	Prefiltro electromagnético	82
29.	Filtro electromagnético	82
30.	UMA de áreas estériles con filtro HEPA	84
31.	Esquema de un filtro de separadores	86
32.	Filtro HEPA	86
33.	Difusor de inyección de aire de área estéril	86
34.	Unidad ventilador con serpentín de calentamiento	88
35.	Motor del ventilador con serpentín	88
36.	Condensadora de aire	89
37.	Gabinetes y ductos con fibra de vidrio	90
38.	Bosquejo interruptor de encendido de UMA	102
39.	Lavado a presión de filtro electromagnético	104
40.	Desmontaje de las compuertas de los gabinetes	117
41.	Forma adecuada para realizar mantenimiento en UMA	117
42.	Muestra de los ductos a limpiarse	118
43.	Ubicación de hoja de registro de limpieza y desinfección de UMA en cada gabinete	119
44.	Plano del sistema de purificación de aire primer nivel	169
45.	Plano del sistema de purificación de aire segundo nivel	170
46.	Contador de partículas <i>RCS High Flow Air Sampler</i>	181
47.	Fotómetro portátil 2H con generador de aerosol	184
48.	Registros de prueba de número de renovaciones de aire en las áreas	187
49.	Manómetro diferencial de presión de columna líquida	191

50.	Hidrotermómetro	192
51.	Caudalímetro de aire	196
52.	Patrones de flujo del aire	197
53.	Plano del plan de evacuación ante emergencias y ubicación de extintores de Farmacéutica Wellco de Guatemala	231
54.	Clasificación de desechos	246

TABLAS

I.	Matriz integrada de análisis FODA	39
II.	Guía de autoinspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS)	56
III.	Filtros de UMA	92
IV.	Especificaciones de inyectores de UMA	94
V.	Especificaciones de extractores de UMA	95
VI.	Conversiones utilizadas en tablas de inyectores y extractores de UMA	95
VII.	Instructivos y registros de mantenimiento	99
VIII.	Instructivo de mantenimiento general de las UMA	100
IX.	Registro de mantenimiento de la maquinaria y equipo	110
X.	Programa de mantenimiento preventivo de las UMA	111
XI.	Reemplazo, mantenimiento y limpieza de filtros de la UMA	112
XII.	Instructivo de limpieza y desinfección de las UMA	116
XIII.	Registro de limpieza y desinfección de la UMA	120
XIV.	Registro desinfección de áreas de producción	121
XV.	Control de cambios del sistema de purificación de aire	122
XVI.	Instructivos y registros de operación	123
XVII.	Instructivo de operación de UMA	124
XVIII.	Registro de operación UMA	127

XIX.	Registro de desinfección de áreas de fabricación	128
XX.	Instructivo de control de temperatura y humedad relativa	129
XXI.	Responsables de limpieza de áreas	130
XXII.	Rangos aceptables de temperatura y humedad en área	131
XXIII.	Control de temperatura, humedad relativa y diferencial de presión	132
XXIV.	Instructivo de control microbiológico del aire	133
XXV.	Cantidad de Tripticasa de Soya en autoclave	136
XXVI.	Cantidad de Potato Dextrosa en autoclave	137
XXVII.	Monitoreo microbiológico del aire de las diferentes áreas de producción	139
XXVIII.	Reporte de fallas del sistema de purificación de aire	141
XXIX.	Protocolo de instalación de UMA de mediana eficiencia (85% de purificación del aire)	149
XXX.	Protocolo de instalación de UMA de alta eficiencia (98% de purificación del aire)	154
XXXI.	Protocolo de instalación de UMA de estériles con filtro HEPA (99,97%) de purificación del aire.	159
XXXII.	Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de instalación	166
XXXIII.	UMA de Farmacéutica Wellco de Guatemala	172
XXXIV.	Clasificación de áreas limpias	175
XXXV.	Monitoreo ambiental de salas limpias	176
XXXVI.	Clasificación de limpieza del aire con respecto a partículas	178
XXXVII.	Costo de servicio de monitoreo de partículas en suspensión	179
XXXVIII.	Renovaciones de aire por hora de cada área	185
XXXIX.	Volúmenes de áreas y sentido de presión relativa	189
XL.	Valores de flujo laminar permitido	197
XLI.	Protocolo de operación de UMA	205

XLII.	Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de operación	208
XLIII.	Protocolo de calificación de desempeño de UMA	215
XLIV.	Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas en la calificación de desempeño	218
XLV.	Certificado de calificación del sistema de purificación de aire	220
XLVI.	Instructivo de seguridad Industrial para sistema de aire purificado	226
XLVII.	Miembros del Comité de seguridad industrial de Farmacéutica Wellco de Guatemala	240
XLVIII.	Matriz de riesgos	242
XLIX.	Instructivo para el control de roedores	248
L.	Instructivo para el control de insectos	251
LI.	Instructivo para inducción de personal	265

GLOSARIO

Antibiótico

Medicina potente que combaten las infecciones bacterianas. Su uso correcto puede salvar vidas. Actúa matando las bacterias o impidiendo que se reproduzcan. Después de tomar los antibióticos, las defensas naturales del cuerpo son suficientes. Los antibióticos no combaten las infecciones causadas por virus.

Área aséptica

Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.

Área limpia

Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

AHRAE

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.

ASTM

American Society for Testing and Materials

**Buenas
Prácticas de
Manufactura
(BPM)**

Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Calificación

Se refiere esencialmente al funcionamiento de la maquinaria, equipos y aparatos de laboratorio en los cuales se ha de demostrar, experimental y documentalmente.

Contaminación

Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**Contaminación
cruzada**

Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

**Diagrama
Causa-Efecto**

Diagrama pictórico que en la línea principal muestra las posibles variables que puedan afectar el proceso y dan una medida de salida.

**Dietilestilbestrol
(DES)**

Es un estrógeno sintético utilizado durante años para disminuir el riesgo de aborto en mujeres embarazadas y para tratar problemas de próstata, en los Estados Unidos de América y otros países. El medicamento causó serios daños graves a la salud de las hijas de las mujeres que lo consumieron durante el embarazo.

Dureza

Calidad de un cuerpo que se resiste a ser labrado, rayado, comprimido o desfigurado, que no se presta a recibir nueva forma o lo dificulta mucho.

**Elixir de
Sulfanilamida**

Antibiótica artificial descubierto en 1932 por el médico alemán Gehrard Domagk con el objetivo de matar a las bacterias sin intoxicar a las personas, debido a intoxicaciones por su uso, se creó la FDA.

Emulsión

Mezcla de dos líquidos inmiscibles de manera más o menos homogénea. Un líquido (la fase dispersa) es dispersado en otro (la fase continua o fase dispersante).

**Enmienda de
Kefauver Harris**

Es una enmienda de 1962 a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. En la que se obligaba a los fabricantes de drogas para que se ofrezca la prueba de la eficacia y seguridad de sus medicamentos antes de su aprobación. Requiere la publicidad de los medicamentos revelar información precisa sobre los efectos secundarios.

Esclusa

Compartimiento, con puertas de entrada y salida, que se construye en un canal de navegación para que los barcos puedan pasar de un tramo a otro de diferente nivel, para lo cual se llena de agua o se vacía el espacio comprendido entre dichas puertas.

Etilenglicol

Químico inodoro, incoloro y con sabor dulce que se encuentra en muchos productos domésticos, incluyendo: productos anticongelantes, descongeladores, detergentes, pinturas y cosméticos. Su ingestión ocasiona intoxicación.

Excipiente	Sustancia inerte que se mezcla con los medicamentos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso.
Fabricación	Operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
Fármaco	Sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>	(Administración de Alimentos y Fármacos, por sus siglas en inglés) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos heméticos.

**Ftalato de Dioctilo
(FDO)**

El polvo para la prueba de eficiencia de los filtros HEPA, son partículas de Ftalato de Dioctilo de un solo tamaño, 0,3 μm de diámetro, generado por vaporización y condensación.

FODA

Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

HEPA

High Efficiency Particulate Absorbing.

IGSS

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

ISO

International Organization for Standardization.

Liofilización

Separación del agua de una sustancia, o de una disolución, mediante congelación y posterior sublimación a presión reducida del hielo formado, para dar lugar a un material esponjoso que se disuelve posteriormente con facilidad. Se utiliza en la deshidratación de los alimentos, materiales biológicos y otros productos sensibles al calor.

Manómetro

Aparato que sirve para medir la presión manométrica de fluidos contenidos en recipientes cerrados.

Medicamento	Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
Nebulizar	Transformar un líquido en partículas finísimas que forman una especie de nubecilla.
OHSAS	<i>Occupational Health and Safety Assessment Series.</i>
OIT	Organización Internacional del Trabajo.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Organización Mundial de la Salud	Es el organismo de la Organización Mundial de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial.

Penicilina	Sustancia antibiótica que se emplea para combatir las enfermedades causadas por ciertos microorganismos.
pH	Medida de la acidez o alcalinidad de una solución. El pH indica la concentración de iones hidronio $[H_3O^+]$ presentes en determinadas sustancias. La sigla significa potencial de hidrógeno.
Rotámetro	Instrumento para la medida del caudal que pasa por una conducción.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano.
SMACNA	<i>Sheet Metal and Air Conditioning Contractors' National Association.</i>
Suspensión	Preparación farmacéutica en la que el fármaco está disuelto completamente, una parte de él se mantiene suspendido flotando en el líquido.
Talidomida	Fármaco que fue comercializado entre los años 1958 y 1963 como sedante y como calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo.

Termómetro	Instrumento que sirve para medir la temperatura. El más usual se compone de un bulbo de vidrio que se continúa por un tubo capilar y que contiene mercurio o alcohol teñido; su dilatación por efecto de la temperatura se mide sobre una escala graduada.
UFC	Unidades Formadoras de Colonias.
UMA	Unidad Manejadora de Aire.
USP	<i>The United States Pharmacopeia.</i>
Vacuómetro	Instrumento que mide con gran precisión presiones absolutas inferiores a la presión atmosférica. Se le utiliza tanto en la industria como en el campo de la investigación científica y técnica.
Validación	Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.
Viscosidad	Propiedad de los fluidos que se caracteriza por su resistencia a fluir, debido al rozamiento entre sus moléculas.

RESUMEN

El informe final de la elaboración del proyecto de EPS, Diseño de una calificación y validación del sistema de purificación de aire de la planta Farmacéutica Wellco de Guatemala, tiene como objetivo principal dejar los lineamientos a seguir por parte de la empresa por medio del protocolo de cada calificación a realizar, en los cuales se especifican los factores a evaluar, según la investigación realizada del sistema de aire purificado instalado en Farmacéutica Wellco de Guatemala y que posteriormente según las características de los componentes del sistema, se indica la forma adecuada de realizar las calificaciones, y en última instancia se documente la calidad del aire suministrado por medio de la realización del Plan maestro de validación del sistema de aire purificado, con el cual se certifica que el sistema de aire se encuentra validado y cumple con los requisitos para su utilización en salas limpias y áreas de fabricación de la planta de producción de la Farmacéutica Wellco de Guatemala.

La estructura del diseño de cada una de las calificaciones se realizó con base en los requerimientos estipulados en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicado en 1992 y el cual es el ente a tomar como referencia para este tipo de proyectos por parte de la industria farmacéutica. Así como de la USP 29 sobretodo en relación a los valores en las pruebas que se deben realizar para determinar la calidad del aire suministrado.

En el protocolo de calificación de instalación se encuentran las especificaciones que debe cumplir el sistema de aire instalado, y al calificar cada una de estas especificaciones se determina si se encuentra instalado correctamente o es necesario realizar cambios en la instalación según sea necesario.

El protocolo de calificación de operación contiene las especificaciones que deben evaluarse para determinar si la forma de operar de cada componente del sistema de purificación de aire cumple con las exigencias que debe poseer el sistema para su adecuado funcionamiento.

Por último, en el protocolo de calificación de desempeño se encuentran las especificaciones del plan de monitoreo ambiental, el cual contiene cada una de las pruebas a las que debe ser sometido el aire purificado para determinar la calidad del mismo, y de igual manera realizar los cambios necesarios hasta cumplir con los valores necesario para certificar que la calidad del aire que se utiliza en Farmacéutica Wellco, cumple con los requisitos exigidos en los entes autorizados.

Dicho proyecto resulta fundamental en la industria farmacéutica ya que debido a las exigencias del mercado y el consumidor, *Food and Drug Administration* (FDA) solicita que cada empresa de este tipo de industria debe tener validados varios de sus equipos y procesos, dentro de los cuales se encuentra el sistema de aire purificado utilizado en los procesos de producción, por lo que resulta vital para Farmacéutica Wellco implementar la validación de su sistema de aire.

OBJETIVOS

General

Diseñar satisfactoriamente la calificación y validación del sistema de aire purificado según las características propias del sistema de Farmacéutica Wellco de Guatemala, con base en la normativa internacional autorizada.

Específicos

1. Diseñar el protocolo de calificación de instalación para las Unidades Manejadoras de Aire (UMA) que componen el sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, el cual se utilizará para calificar la instalación del sistema de purificación de aire y que el mismo cumpla con los requisitos de instalación acorde a la normativa autorizada.
2. Diseñar el protocolo de calificación de operación para las UMA que componen el sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, el cual se utilizará para calificar la operación del sistema de purificación de aire y que el mismo cumpla con los requisitos de operación acorde a la normativa autorizada.
3. Diseñar el protocolo de calificación de desempeño para utilizarse en la calificación de desempeño de Farmacéutica Wellco de Guatemala, el cual debe tener todas las pruebas para comprobar la calidad del aire según la normativa autorizada.

4. Demostrar la aplicación de la Ingeniería Mecánica Industrial en proyectos de diseño de calificación y validación del sistema de aire purificado de una empresa farmacéutica.
5. Describir la importancia de la realización del proyecto del diseño de una calificación y validación de un sistema de purificación de aire en una farmacéutica.

INTRODUCCIÓN

El proyecto de EPS del Diseño de una calificación y validación del sistema de purificación de aire para la planta Farmacéutica Wellco de Guatemala, se centra principalmente en el diseño de la validación personalizada del sistema de aire purificado para la empresa.

En el diseño de dicha validación, la parte importante de la validación es la calificación del sistema de aire utilizado en la elaboración de productos, y en cada calificación que forma parte de las validaciones, se debe realizar un formato en el cual se analizan los factores primordiales para determinar si el sistema de aire y el mismo aire purificado cumple con los valores de calidad descritos en la USP vigente, la cual es la normativa autorizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La importancia de este proyecto es debido a que la OMS exige la implementación de la validación de cada uno de los sistemas y procesos involucrados en la manufactura de medicamentos para que la empresa pueda mantener operaciones, en caso contrario la misma dejará de operar.

Por esto, los laboratorios y farmacéuticas han comenzado a implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); adaptando sus métodos y procedimientos con el fin de estandarizar los procesos de producción de fármacos, con el fin primordial de obtener y mantener productos farmacéuticos de la más alta calidad para los consumidores.

Debido al alto costo y la brevedad del período de tiempo del Ejercicio Profesional Supervisado para la ejecución de la calificación de instalación, calificación de operación y la calificación de desempeño del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco, se elaboraron los formatos de las calificaciones anteriormente mencionadas, los cuales son conocidos como protocolos de calificación según las características del sistema de aire ya instalado y en funcionamiento actualmente. Dicho proyecto recibe el nombre de diseño de una calificación y validación del sistema de aire purificado de la planta farmacéutica Wellco de Guatemala.

En el primer capítulo se describe la información general y específica de Farmacéutica Wellco de Guatemala, de los departamentos involucrados con el proyecto y de las actividades y procesos que se llevan a cabo.

En el segundo capítulo se describe la fase de servicio técnico-profesional, la cual incluye el diseño de la calificación y validación del sistema de purificación de aire, y los protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño para realizar la calificación de los componentes del sistema, en su instalación, operación y desempeño, y una vez cumpla satisfactoriamente cada una de ellas se puede concluir que el sistema de purificación de aire tiene validez en cuanto a su calidad.

En el tercer capítulo se describen otros temas importantes para las actividades que se desarrollan en la empresa con el propósito de mejorar las condiciones de trabajo para el personal mediante la elaboración de un plan de contingencia ante desastres, la identificación de las energías peligrosas relacionadas con el sistema de purificación de aire y los lineamientos para la creación de un comité.

En el cuarto capítulo se incluyen las capacitaciones relacionadas con las calificaciones del sistema de purificación de aire a realizarse en los departamentos de producción, mantenimiento y garantía de calidad, además se dan los lineamientos para la capacitación de seguridad industrial en todos los departamentos de Farmacéutica Wellco de Guatemala, así como las enfermedades ocupacionales relacionadas con el uso del sistema de purificación de aire.

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

La empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos para consumo humano (pharma). Su línea de productos cubre las siguientes especialidades:

- Dermatología
- Genéricos
- Oftalmología
- Pediatría
- Productos naturales
- Multivitamínicos
- Maquila de productos

En la figura 1 se muestran varios de los productos que se elaboran en Farmacéutica Wellco, de los cuales muchos son de gran conocimiento del consumidor, otros buscan posicionarse y otros con salida reciente al mercado.

Figura 1. **Medicamentos producidos por Farmacéutica Wellco de Guatemala**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

La empresa se encuentra localizada en el Km 16,5 Carretera a El Salvador Lote 14 Bloque B, Llanos de Arrazola, Guatemala y actualmente sus productos se comercializan en México, Centroamérica y República Dominicana y fue fundada en diciembre de 1989. En sus inicios se fabricaba poca variedad de productos Pharma, pero debido a su gran demanda, los mismos se fueron diversificando y hasta la fecha continúa en crecimiento y forma parte del sector de mediana empresa, para el mes de marzo de 2009, ya que cuenta con 65 personas aproximadamente.

La figura 2 muestra una fotografía satelital de la ubicación de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 2. **Ubicación Farmacéutica Wellco de Guatemala**



Fuente: explorador Google Earth.

1.1. **Misión de la empresa**

“Ser visionarios sobre las necesidades del mercado y de los clientes, atendiendo y sirviendo con amabilidad”¹.

Es importante indicar que esta misión forma parte de Farmacéutica Wellco de Guatemala en la actualidad, pero dicha misión no cumple con los requisitos que debe tener una misión, la cual debe detallar lo que es esencial, la razón de ser o la actividad particular de la organización.

¹ Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Además, la misión debe incluir los elementos de identidad, actividad y la finalidad u objetivos de la organización.

1.2. Visión de la empresa

“Ser una empresa líder en proveer productos de calidad para mejorar la salud y condiciones de los seres vivos”².

Es importante indicar que esta visión forma parte de Farmacéutica Wellco de Guatemala en la actualidad, pero dicha visión no cumple con los requisitos que debe tener una visión, la cual consiste en una descripción positiva de lo que una organización desea y cree que puede alcanzar para cumplir de manera exitosa su misión en un período definido. Fundamentalmente, la visión representa cómo quiere verse y ser vista una organización en un determinado lapso de tiempo y, por consiguiente, contiene la imagen anticipada de las realidades que se creen y se quieren alcanzar.

1.3. Estructura de la empresa

La estructura organizacional aplicable a la corporación es de tipo funcional, en la cual se determina la existencia de diversos supervisores, cada cual especializado en determinadas áreas. Dicha estructura es la más utilizada al momento de crear una organización y Farmacéutica Wellco de Guatemala no es la excepción.

² Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Por tanto, las responsabilidades de los diversos puestos de la empresa se describen a continuación:

- Junta directiva: encargada de tomar decisiones finales y brindar el capital para las diversas actividades de la empresa.
- Gerencia general: encargado de velar por el cumplimiento de las políticas y objetivos generales de la corporación, así como, la rentabilidad y ejecución de los planes estratégicos y operativos en, los distintos departamentos. Es el responsable directo de los bienes y gastos de la empresa.
- Gerencia de producción: encargado de planificar, organizar, dirigir y controlar el desarrollo de las actividades de producción de los diferentes productos que realiza la corporación, garantizando la calidad, eficiencia de trabajo, buscando el cumplimiento de los objetivos de la corporación. jefe del departamento de producción.

Los puestos que deben reportar a la gerencia de producción son los siguientes:

- ✓ Supervisión de fabricación de no estériles: encargado de la logística del proceso de producción de sólidos, líquidos y semisólidos, el cual debe llevarse según los requerimientos del tipo de producto y velar que la materia prima entregada sea de buena calidad y de acuerdo con lo solicitado.

- ✓ Supervisión de fabricación de estériles: encargado de la logística del proceso de producción de fabricación y llenado de estériles el cual debe llevarse según los requerimientos del tipo de producto y velar que la materia prima entregada sea de buena calidad y de acuerdo con lo solicitado.

- ✓ Encargado de empaque y producto terminado: coordinar labores de recepción, custodia, empaque, despacho y preservación de producto terminado en el área de bodega de producto terminado.

- ✓ Encargado de bodega de materia prima y metrología: coordinar las labores de recepción, custodia, despacho y preservación de los materiales, maquinaria, equipo menor, herramientas, repuestos, combustible y lubricantes de bodega de materia prima, así como de la logística de preparación de la materia prima para su despacho en las áreas de producción.

- ✓ Investigación y desarrollo: responsable del desarrollo o mejora de las fórmulas de los productos que se elaboran en la empresa, así como de la creación de productos ya sea por solicitud del cliente o por decisión de junta directiva.

- ✓ Jefe de mantenimiento: responsable del buen funcionamiento primordialmente del equipo utilizado en la producción de medicamentos. Para lo cual debe cumplir con los mantenimientos preventivos y auxiliar en los casos de mantenimientos correctivos y mantenimientos de falla.

- Gerencia de garantía de calidad: responsable de analizar las materias, instrumentos y condiciones de las áreas de producción y empaque, cumplan con las exigencias propias de la industria farmacéutica.
- Gerencia administrativo/financiero: responsable de administrar las actividades económico-financieras, de ejecución presupuestaria, de captación y registro de ingresos, facturación, cobranza y auditoría fiscal.
- Coordinador de gestión de calidad: responsable del sistema de gestión de calidad de la empresa, el cual debe monitorear el cumplimiento del orden, limpieza y documentación para que el mismo se mantenga debidamente establecido, documentado e implementado, asegurando su mejora continua, de acuerdo con la política y objetivos de calidad.
- Director comercial: responsable de buscar, seleccionar, adquirir y mantener clientes para la venta de los diversos productos elaborados por Farmacéutica Wellco por parte de los vendedores y visitantes médicos y de farmacia. Además, es responsable de los envíos de producto hacia los clientes.

Los puestos que le reportan al director comercial son los siguientes:

- ✓ Compras: encargado de la cotización y proceso de compra de insumos y suministros de todas las actividades, en especial la materia prima de los productos de la empresa.
- ✓ Vendedor: responsable de vender los productos que ofrece la empresa, cumplir la gestión y relación de ventas con los clientes ya establecidos y buscar clientes potenciales.

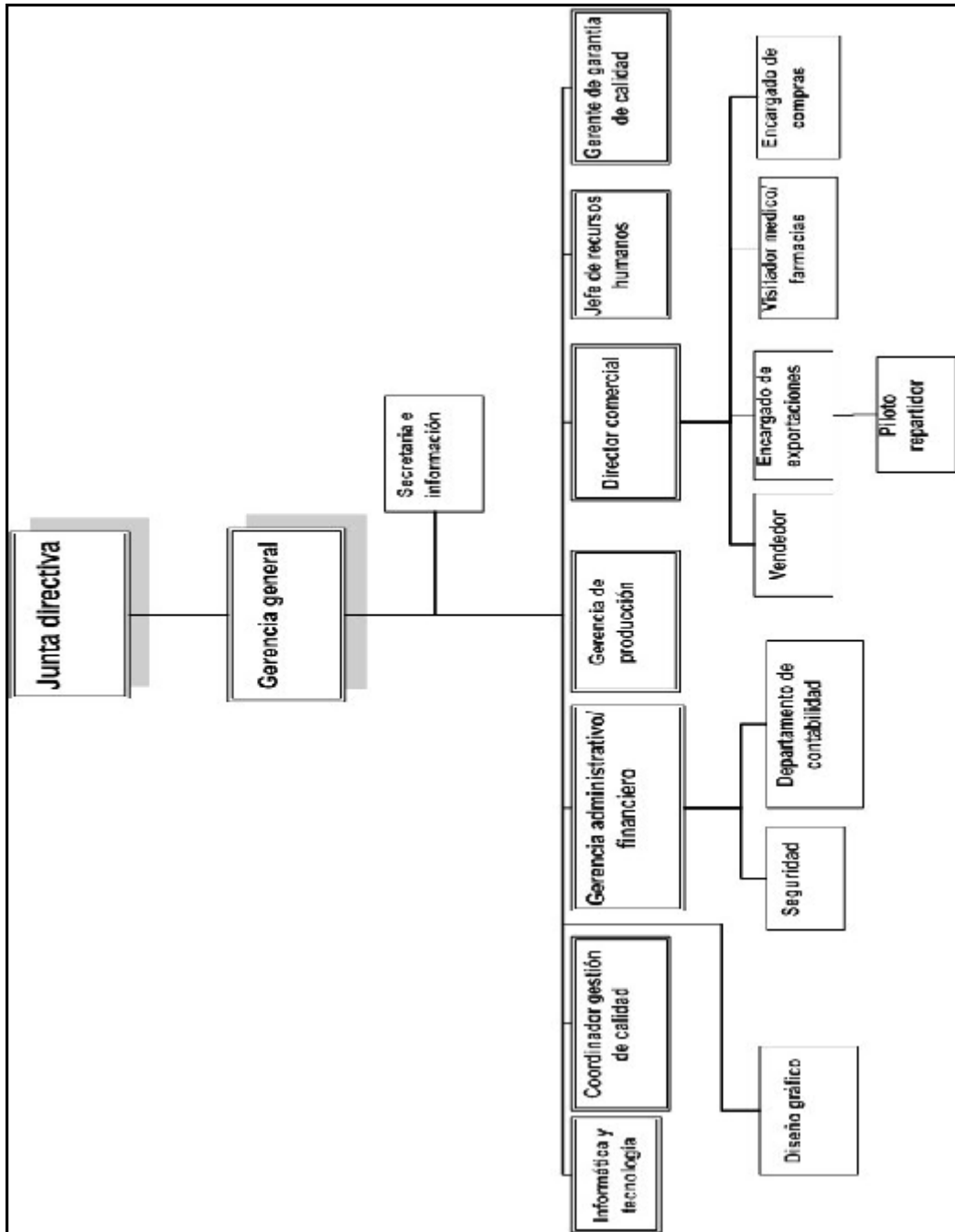
- ✓ Visitador médico: encargado de vender productos pero principalmente buscar clientes potenciales de hospitales, clínicas, centros de salud y dispensarios.
- ✓ Encargado de exportaciones: administrar la entrega de producto terminado en el mercado internacional, de acuerdo con los requerimientos de los clientes, así como, coordinar y verificar que la recepción de materia prima importada se realice de acuerdo con las especificaciones.
 - ❖ Piloto repartidor: responsable del envío adecuado de los productos de la empresa hacia los clientes, según las indicaciones del encargado de exportaciones.
- Jefe de recursos humanos: responsable del reclutamiento de candidatos a ocupar puestos requeridos en la empresa, evaluando su conocimiento, experiencia y pruebas de idoneidad para el trabajo. Además de evaluación del desempeño del personal de la empresa y mejoras en el ambiente de trabajo.
- Informática y tecnología: responsable del correcto funcionamiento del sistema de cómputo de la empresa.
- Diseño gráfico: responsable de la creación o modificación de los diseños presentes en cada uno de los empaques de los productos.
- Secretaría e información: responsable de atender y distribuir la comunicación interna y externa, en las diversas formas que se presente.

- Seguridad: responsable de mantener la seguridad del personal y de las instalaciones de la empresa.

- Conserje: responsable de mantener el orden y la limpieza de las instalaciones de la empresa.

Se muestra a continuación el organigrama general básico de Farmacéutica Wellco de los puestos anteriormente mencionados y de acuerdo con los datos tomados en marzo de 2009, cuando se inició este proyecto.

Figura 3. Organigrama general básico de Farmacéutica Wellco de Guatemala



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

1.4. Descripción de los departamentos involucrados

En función del proyecto en mención, los departamentos que están involucrados en la realización del diseño del protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño, y posteriormente en los cuales debe apoyarse para la realización de cada calificación y la validación del sistema de purificación de aire son los siguientes:

- Departamentos de producción
 - ✓ Departamento de mantenimiento
- Departamento de garantía de calidad
- Departamento de gestión de calidad

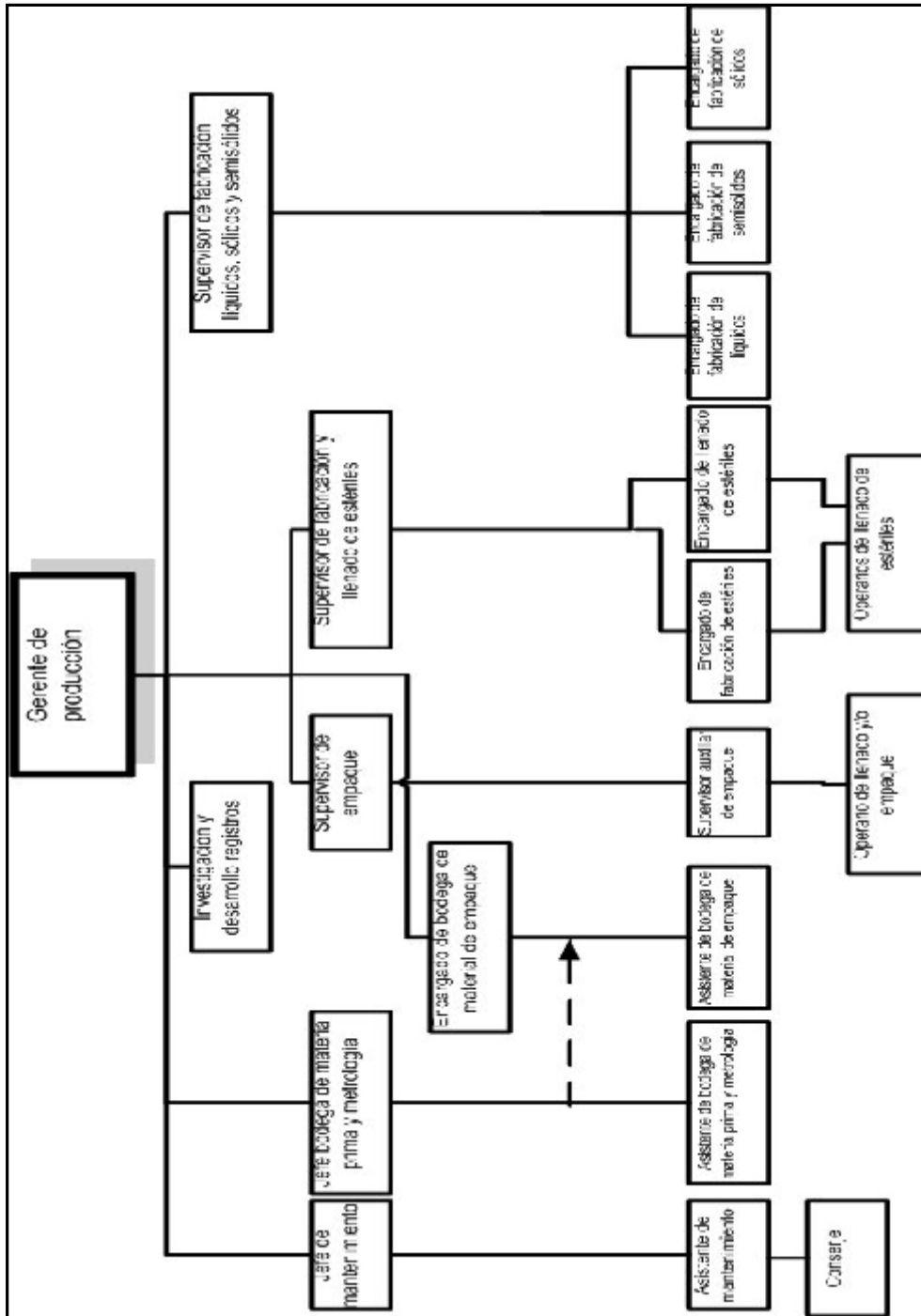
1.4.1. Departamento de producción

El departamento de producción se dedica a procesar y transformar la materia prima aprobada hasta obtener los diversos productos farmacéuticos que se elaboran en farmacéutica Wellco, como se listaron anteriormente.

El departamento cuenta con varias áreas de fabricación que forman parte del departamento, en las cuales se lleva a cabo un proceso de la totalidad de la producción del medicamento, ya sean tabletas, cremas y jarabes, los cuales tienen un proceso complejo, y son propios del área no estéril, hasta los colirios y ampollas vitamínicas, los cuales requieren un proceso aún más complejo y controlado de cada factor que incide en la elaboración del producto por mencionar algunos ejemplos.

A continuación se muestra en la figura 4 el organigrama del departamento de producción:

Figura 4. Organigrama departamento de producción



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Para la finalidad del proyecto este departamento es el que obtendrá los mayores beneficios al validar el sistema de purificación de aire, ya que se tienen los siguientes problemas más comunes que sufren en la actualidad los productos fabricados en Farmacéutica Wellco en el área de no estériles:

- Rechazo parcial o total de lotes fabricados por el departamento de garantía de calidad y en peor de los casos por clientes de farmacéutica Wellco.
- Poca o nula información respecto a los diversos muestreos y pruebas para determinar la calidad del aire, como: el número de renovaciones del aire, caudal del aire, monitoreo de partículas en suspensión, entre otras que el aire purificado que se suministra y se extrae en cada área debe poseer al fabricar medicamentos.
- Problemas para determinar la razón de la mala calidad del producto fabricado.
- No cumplir con las normas básicas de las BPM de la industria farmacéutica.
- Problemas en la operación de las UMA tanto en el suministro, como en la extracción.

Dichos problemas se reducirán y se eliminarán en el mejor de los casos al calificar el sistema de aire y posteriormente validar el sistema, con lo que se obtendrá un sistema de purificación de aire en condiciones óptimas para utilizarse en las áreas de fabricación, y un aire purificado de la más alta calidad, además del cumplimiento de las BPM de la industria farmacéutica por parte del personal.

Los beneficios que se pueden obtener al validar el sistema de aire y mejorar la calidad del aire purificado utilizado en las áreas del departamento de producción son los siguientes:

- Reducción de costos de calidad en la fabricación de productos
- Poco rechazo en los lotes de fabricación
- Poco reanálisis de la calidad del aire purificado
- Poco reproceso de lotes fabricados
- Poco desperdicio en la fabricación de productos
- Optimizar el tamaño del lote a fabricar
- Disminución en tiempos muertos de producción debido al mal funcionamiento del sistema de aire o baja calidad del aire purificado.

Dichos beneficios se verán reflejados a largo plazo y serán de ayuda para optimizar el proceso de medicamentos.

Previamente se debe detallar cada una de las áreas de fabricación que forman parte del departamento de producción, en las cuales se elaboran los medicamentos Pharma, las cuales son:

- Área de No Estériles

Área en la que se producen medicamentos bajo estándares de calidad altos y en la cual debe cumplirse una serie de requerimientos mínimos.

Entre las cuales están las siguientes exigencias básicas según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM en la Fabricación de Medicamentos:

- ✓ La Unidad Manejadora de Aire (UMA) debe encenderse media hora antes de iniciar a procesar el producto, la misma debe operar durante todo el proceso de fabricación.
- ✓ Debe adecuarse la presión relativa, temperatura y la humedad relativa dentro de las áreas antes de iniciar la fabricación con excepción del área de líquidos, en la cual no es necesario adecuar la humedad relativa.
- ✓ Uso de uniforme adecuado en la fabricación de medicamentos, el cual consta de: pantalón y filipina, la bata se utiliza únicamente en el área para fabricar el cual debe lavarse con regularidad y utilizarse como se indica a continuación: el uniforme debe ser de color gris con excepción de metrología el cual debe ser de color blanco. Deben utilizar zapato limpio en el área, y al salir de la misma deben colocarse cubrezapatos el cual debe cambiarse para cada fabricación de producto, también debe cambiarse de guantes, cofia y mascarilla.
- ✓ Todos los equipos, máquinas y utensilios que se encuentran dentro del área durante la fabricación deben ser de acero inoxidable para evitar corrosión.
- ✓ Deben de ingresar un máximo de tres personas mientras se produce dentro del área, esto con el fin de reducir la contaminación cruzada.

- ✓ El área debe ser lavada adecuadamente antes y después de fabricar con agua, jabón detergente, eliminar el detergente con agua y conducir a reposadera con jalador de agua, luego se aplica alcohol al 70% en las superficies, primero el techo, difusores de luz y las rejillas de inyección del aire purificado, luego las paredes, ventanas y las rejillas de extracción del aire viciado, las puertas y por último el piso. Finalmente nebulizar por un minuto con el desinfectante del mes y se deja reposar por 20 minutos.
- ✓ Una vez iniciada la fabricación es recomendable que no ingrese personal, de ser necesario debe ingresar la menor cantidad de veces y solamente por razones necesarias.

A continuación la figura 5 presenta el uniforme utilizado en el área no estéril:

Figura 5. **Uniformes área no estéril**



Fuente: elaboración propia.

El área de no estériles se divide en las siguientes subáreas, en las cuales se lleva a cabo la fabricación de los diversos tipos de productos que forman parte de la gama de medicamentos de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

❖ Subárea de líquidos

En la subárea de líquidos se fabrican productos farmacéuticos de tipo Pharma, los cuales son para consumo humano como jarabes, suspensiones, pomadas, cremas, emulsiones, en fin líquidos en los cuales se va variando su densidad y lógicamente su viscosidad y consistencia.

Dicha subárea se divide en cuatro zonas, las cuales son clasificadas dependiendo de las características del producto a fabricar, las cuales son las siguientes:

- De llenado de líquidos
- De semisólidos
- De fabricación líquidos 1
- De fabricación líquidos 2
- De lavado

En la zona de semisólidos únicamente se fabrican cremas, mientras en las dos zonas de fabricación de líquidos se fabrican, como su nombre lo indica, productos líquidos como jarabes y suspensiones.

En la zona de llenado de líquidos se realiza el proceso de llenado de líquido en envase, ya sea jarabe, suspensión y demás productos descritos anteriormente, para que luego sean trasladados al área de empaque, y por último se lleven hacia la bodega de producto terminado para ser enviados o despachados según sea el caso.

En esta subárea el personal debe utilizar uniformes de color gris para distinguir el tipo de subárea de fabricación, así como no es necesario controlar la humedad relativa, ya que al fabricarse líquidos, la humedad no afecta al proceso de fabricación. Además, la presión relativa debe ser positiva, o sea la presión dentro del área de fabricación debe ser mayor a la presión del pasillo, por lo que al abrirse la puerta, la presión del aire interior evite el ingreso del posible aire contaminado que pueda afectar el producto.

La subárea cuenta además con la división de la zona de lavado, en la cual se lavan adecuadamente y se esterilizan los frascos a utilizar posteriormente en la zona de llenado de líquidos, ya que los frascos deben presentarse sin contaminantes que puedan afectar al producto elaborado. La zona de lavado cuenta con las mismas exigencias en cuanto al control de calidad de la subárea de líquidos.

❖ Subárea de sólidos

En esta subárea también se fabrican productos farmacéuticos Pharma, en este caso son productos con características distintas en comparación a los productos líquidos: cuentan con mayor dureza como las tabletas, las cuales a su vez se fabrican de distintos tipos tanto de liberación prolongada como de liberación instantánea, polvos, etcétera.

Cabe mencionar que en esta subárea no se fabrica el producto en su totalidad como sucede en la subárea de líquidos, sino que cada zona que conforma la subárea de sólidos hace una parte del proceso de fabricación del producto.

La subárea de sólidos se subdivide en las siguientes zonas:

- De mezclado
- De tableteado
- De granulación
- De equipo limpio

Dichas zonas presentan las mismas exigencias de BPM en cuanto a la preparación del área y uso de uniforme y equipo de protección personal para la subárea de líquidos con la diferencia en los siguientes puntos:

La humedad relativa en el área debe ser controlada en un rango de 30 a 45% de humedad cada vez que se fabrique para que la materia prima no sufra cambios que pueden dañar la calidad necesaria del medicamento.

La presión relativa de estas áreas debe ser negativa.

❖ Subárea de metrología

Esta subárea no es de fabricación de productos, es de preparación de la materia prima a utilizar en los procesos de fabricación en cada una de las subáreas anteriormente mencionadas. En la Subárea de metrología se realiza una parte importante del proceso de producción y los controles a tomar son los mismos que en las subáreas de fabricación de no estériles. Ya lista la materia prima se traslada para la subárea conveniente.

La subárea se subdivide en las siguientes zonas:

- De metrología 1
- De metrología 2
- De vestíbulo metrología

➤ Área de Estériles

Esta área de fabricación tiene un control más estricto que el llevado en el área no estéril, ya que debido al tipo de productos que se fabrican requieren de un ambiente más delicado y controlado, esto debido a las zonas de ingestión del medicamento, como los productos oftálmicos o las jeringas intravenosas por nombrar algunos.

Una leve contaminación que sufra el producto conlleva al rechazo parcial o total de lotes de fabricación, el cual ocurre con mayor frecuencia en comparación del área de no estériles.

Dicha área debe cumplir con las mismas exigencias requeridas en el área de no estéril, pero con la adición de las siguientes acciones:

- La UMA debe encenderse una hora antes de iniciar la fabricación de los productos.
- Previo al ingreso al área debe utilizarse la esclusa para colocarse el uniforme estéril.
- Deben utilizar el uniforme estéril, el cual consta de traje de cuerpo completo, capuchón, cubrezapatos, el cual debe ser lavado y esterilizado en la autoclave. Además, debe utilizarse mascarilla desechable.

- Deben permanecer la menor cantidad de personas, máximo 3 personas, para evitar contaminación cruzada.
- No pueden ingresar a las áreas de fabricación mujeres embarazadas o en período menstrual.

En esta área se fabrican productos oftálmicos y vitaminas, entre otros, y se divide en las siguientes subáreas de:

- ✓ Llenado de estériles
- ✓ Manufactura de estériles
- ✓ Lavado de estériles

En la subárea de llenado de estériles se realiza el llenado del medicamento de tipo oftálmico y el llenado de las ampollas vitamínicas.

En la subárea de manufactura de estériles se fabrican los productos anteriormente mencionados.

Mientras en la subárea de lavado de estériles se lavan los recipientes en los que se colocará el producto para posteriormente ser esterilizados en la autoclave.

A continuación la figura 6 presenta el uniforme utilizado en el área estéril:

Figura 6. Uniformes área estéril



Fuente: elaboración propia.

1.4.2. Departamento de mantenimiento

El departamento de mantenimiento de la empresa está involucrado en todo lo referente al funcionamiento correcto y mantenimiento de cada componente del sistema de purificación de aire y el equipo utilizado para medir la calidad del aire utilizado en las áreas.

Dicho departamento integra el departamento de producción ya que realiza la programación de los mantenimientos preventivos de la maquinaria y equipo según sea la programación de las órdenes de producción y el jefe de mantenimiento debe reportarle a la gerencia de producción.

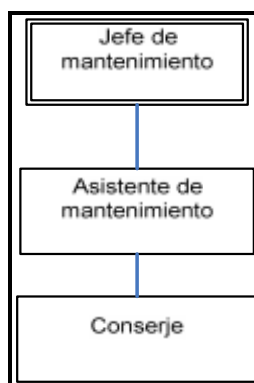
Dicho departamento está principalmente involucrado en la realización del protocolo de instalación y de operación del sistema de purificación de aire actual, ya que estos protocolos se centran en la instalación y operación de las UMA.

En el protocolo de instalación se debe analizar cada factor importante a evaluar si la instalación del sistema de purificación de aire es la adecuada para que la operación de cada componente del sistema sea ideal. Para lo cual, se realizó el mismo, bajo los manuales de fabricante existentes de algunos de los componentes del sistema.

El protocolo de operación del sistema de purificación de aire pretende demostrar si cada componente del sistema de purificación de aire opera adecuadamente, tanto a niveles de operación normales, como críticos, para lo que se analizó cada factor crítico de la operación del sistema de aire.

Además de la realización de los protocolos de calificación del sistema de purificación de aire, se realizó con ayuda del jefe de mantenimiento el mantenimiento preventivo de cada UMA del sistema, y de los equipos e instrumentos para medir la calidad del aire purificado utilizado en el departamento de producción. El organigrama para este departamento se muestra en la figura 7.

Figura 7. **Organigrama departamento de mantenimiento**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

1.4.3. Departamento de garantía de calidad

Este departamento es el encargado de velar por la calidad del aire purificado utilizado dentro de las áreas de fabricación y las áreas adyacentes.

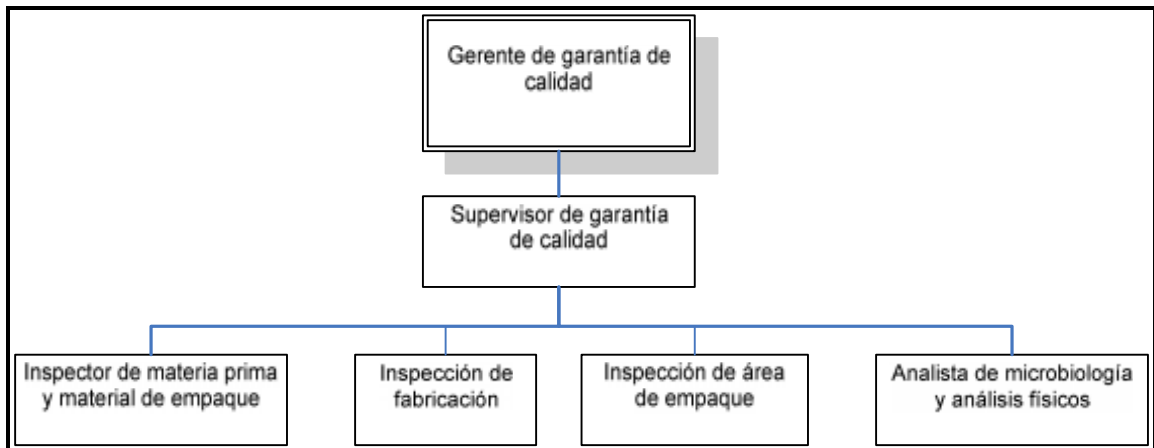
Se basa en la realización de pruebas para demostrar la calidad en la que se encuentra el aire, las cuales son realizadas según las exigencias descritas en la Farmacopea Estadounidense 29 (USP por sus siglas en inglés) y en el manual de Directrices Sobre Métodos de Prueba Para Monitoreo Ambiental en Áreas Asépticas de Fabricación.

En caso de no cumplir los rangos de aceptación para cada una de las pruebas a realizarse, el jefe del área determinará la medida correctiva a realizarse y se repetirán las pruebas hasta que el área al muestrearse de nueva cuenta, cumpla con los rangos de aceptación.

Mientras que si los valores de calidad del aire son insatisfactorios, se debe realizar un muestreo de calidad del lote fabricado, con el fin de determinar si debe rechazarse parcial o totalmente, lo que implica costos elevados para la empresa, tanto en materia prima, mano de obra directa e indirecta, mantenimiento a los equipos, insumos, pérdida de tiempo que posteriormente afecta en la calidad del producto y su tiempo de entrega, entre otros.

El organigrama para este departamento se muestra a continuación:

Figura 8. **Organigrama del departamento de garantía de calidad**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

1.4.4. Departamento de gestión de calidad

Este departamento está relacionado con toda la documentación realizada en este proyecto, no solo los protocolos de cada una de las calificaciones, sino además los instructivos y registros del sistema de purificación de aire, además de las capacitaciones realizadas en la fase de enseñanza-aprendizaje.

Los instructivos y registros realizados se basaron en los lineamientos del formato ISO 9001:2000, a pesar de que Farmacéutica Wellco aún no cuenta con dicha certificación, está en proceso de obtenerla, por lo que es necesario que la documentación interna vaya de acuerdo con las características impuestas por la empresa para cada uno de sus documentos autorizados.

Dichas actividades se apoyaron en el coordinador de gestión de calidad, el cual vela por las correcciones y autorizaciones de toda la documentación interna y la capacitación del personal.

Debido a que este puesto está destinado para una persona, no se presenta el organigrama del departamento, pero es importante mencionar que el puesto de coordinador de gestión de calidad tiene relación directa con todos los departamentos de la empresa, por lo que resulta un puesto de vital importancia.

2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL

2.1. Historia de la validación

La historia de la validación en las empresas farmacéuticas se inicia en los Estados Unidos, el cual fue el primer país donde la FDA (*Food and Drugs Administration*), o sea la Administración de Medicamentos y Alimentos, editó por primera vez una guía de fabricación de medicamentos y alimentos, que en la actualidad se conoce como las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), en 1963.

Los antecedentes históricos se remontan a 1906, año en que el Gobierno Americano confirma suposiciones que se tenían sobre alteraciones en el envasado de carnes y crea la FDA cuyo objetivo primordial es el control de los alimentos y los medicamentos.

Las intoxicaciones mortales por ingestión de un elixir de sulfanilamida con etilenglicol como excipiente determinan que en 1938 la FDA exija, en el acta correspondiente, el acondicionamiento de la seguridad del producto.

Se dictaminó acerca de la calidad, pero no se investigó acerca de las razones que podían influir en la misma.

El impacto que tuvo la talidomida y las intoxicaciones provocadas por contaminación cruzada durante la fase de fabricación y acondicionamiento de penicilina y dietilestilbestrol determinó que en 1962 el Congreso Americano aprobara la enmienda Kefauver-Harris al acta de drogas y cosméticos de la FDA y se promovió las bases de las BPM. Dicha enmienda exige a los fabricantes colocar los posibles riesgos y medidas de seguridad en la etiqueta de los fármacos.

Dado el interés e importancia, la FDA estableció en 1983 unas directrices de tipo informativo, más flexibles que una normativa legal que orientan acerca de la validación de procesos en sentido general.

Se hizo inspecciones a varias industrias confirmando que entre ellas no se cumplían con los requisitos mínimos de calidad.

Durante estas inspecciones, nació un nuevo vocabulario por personal de la FDA. Los términos protocolo, calificación y validación, se empezaron a utilizar. El concepto de validación se ha ido ampliando a lo largo de los últimos 22 años, y se ha convertido en un concepto a aplicar obligatoriamente en la fabricación de productos de calidad.

Actualmente, la validación representa altos niveles de calidad tanto de procesos como de funcionamiento de equipo, por lo que se está exigiendo por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la FDA validar, por lo que la empresa Wellco de Guatemala tiene 3 años como fecha límite para la implementación del diseño de la calificación y validación. De esta manera se puede demostrar la importancia de dicho proyecto para la empresa.

2.2. Validación

Es la obtención de pruebas con arreglo a las normas de correcta fabricación, de cualquier proceso, equipo o sistema, produce en realidad el resultado previsto.

Por lo tanto, para garantizar la calidad de un producto, es imprescindible seguir el cumplimiento de las BPM durante todo el proceso.

Es establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de aseguramiento de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

Se refiere a procesos, sistemas y métodos. Cuando se inicia un proceso es necesario verificar que cumple con los requisitos de diseño y funcionamiento (proceso de esterilización, fabricación de limpieza, métodos analíticos, tratamientos de aire, etcétera).

Se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados.

Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y servicios del establecimiento (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, sistemas de agua y de aire purificado, entre otros).

Por lo que se puede notar, todas las actividades primordiales que se realizan en la industria farmacéutica pueden ser validadas y en futuro no muy lejano se exigirá a toda empresa validar todos sus sistemas, servicios y procesos.

Se debe considerar que todos los equipos, maquinarias y aparatos de diversa índole, tienen incorporados elementos de medición, que controlan su funcionalidad; balanzas, termómetros, manómetros, rotámetros, vacuómetros, etcétera.

En la que cada validación consta de las siguientes partes:

- Protocolo de instalación del sistema de purificación de aire
- Protocolo de operación del sistema de purificación de aire
- Protocolo de desempeño del sistema de purificación de aire
- Calificación de instalación del sistema de purificación de aire
- Calificación de operación del sistema de purificación de aire
- Calificación de desempeño del sistema de purificación de aire
- Certificado de las calificaciones
- Plan maestro de validación

A continuación, se describen las partes que componen la validación según el informe 32 de la OMS:

- Protocolos de validación

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito cuyo alcance es mayor que el de un Procedimiento Operativo Estándar (POE).

Los POE son las instrucciones detalladas por escrito para efectuar procedimientos que se efectúan normalmente en el curso de cualquiera de las actividades relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos.

Por el contrario, un protocolo describe los detalles de un estudio integral planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema/equipo, un nuevo procedimiento o la aceptabilidad de un nuevo proceso antes de ejecutarlo.

Los protocolos incluyen antecedentes importantes, explican el fundamento lógico y el objetivo del estudio, ofrecen una descripción completa de los procedimientos que habrán de seguirse, fijan los parámetros que habrán de medirse, describen como se analizarán los resultados y facilitan criterios de aceptación determinados con anterioridad para extraer las conclusiones. Los estudios de validación, los estudios de estabilidad y los estudios clínicos son ejemplos de protocolos escritos para la industria farmacéutica.

Los protocolos de validación son importantes para asegurar que se recaben pruebas documentadas con el fin de demostrar que un equipo, un sistema, un proceso o un método se desempeña uniformemente en conformidad con el nivel, especificando en los protocolos que son los formatos en los cuales se tomarán los datos para determinar si el equipo se encuentra calificado o no, y dicho formato fue realizado luego de reunir toda la información relacionada con el sistema de purificación de aire.

➤ Calificaciones de validación

Las calificaciones se realizan después de elaborar cada protocolo de calificación y es cuando se determina si hay cambios que realizarle al producto, servicio o proceso que se esté validando, esto según los datos o valores que se especifican en cada uno de los protocolos de calificación.

Las calificaciones deben realizarse en su orden respectivo, iniciando con la calificación de instalación, luego la de operación y por último la de desempeño.

Cada una de las calificaciones debe ser realizada o asistida por personal especializado y el mismo debe estar presente durante la realización de cada calificación. Para fines de este proyecto, la calificación de instalación y de operación debe ser realizada por parte del jefe de mantenimiento, el cual debe tener conocimientos y experiencia en la operación, mantenimiento e instalación de cada UMA y componentes que forman parte del sistema de purificación de aire. En caso contrario, Farmacéutica Wellco debe utilizar personal externo calificado para la realización de la calificación de instalación.

Para la calificación de desempeño de igual manera debe ser realizada o asistida por parte del gerente de garantía de calidad y el gerente de producción, el cual debe poseer conocimientos respecto a las exigencias de calidad del aire purificado en las áreas de fabricación, tanto en la utilización del aire, como de las pruebas a las que debe ser sometido. En caso contrario debe utilizarse personal externo calificado en los conceptos técnicos de las BPM de la industria farmacéutica.

Cada calificación debe realizarse en un período de no menos un año y según los datos que se indican en la *United States Pharmacopeia 29* (USP 29), o sea la Farmacopea de los Estados Unidos versión 29, en la cual se va reduciendo la frecuencia de las calificaciones a medida que se obtienen resultados satisfactorios en cada calificación, si se encuentra una no conformidad en una de las calificaciones, debe reiniciarse el proceso de calificaciones iniciando nuevamente con una cantidad elevada de muestreos.

➤ Certificado de las calificaciones

Al obtenerse resultados conformes durante un año por parte del encargado de validaciones, en caso de no contar con responsable deben ser realizados por parte de los departamentos de mantenimiento, garantía de calidad, producción y luego ser validados por una persona autorizada. Los mismos deben presentarse ante el personal o institución certificada por parte de las BPM para que analice los resultados de las calificaciones y poder extender el certificado de conformidad de cada calificación y proceder a realizar el Plan maestro de validación según lineamientos indicados por el personal o institución.

➤ Plan maestro de validación

El Plan maestro de validación debe describir y especificar la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño) e indicar qué tipo de información deberá reflejarse en el documento.

El Plan maestro de validación indicará también por qué y cuándo se efectuarán las revalidaciones, ya sea después de hacerse modificaciones o cambios en la ubicación de equipos o sistemas, cambios de los procesos o equipos usados en la fabricación, o cambios en los métodos de valoración o equipos utilizados en las pruebas.

2.2.1. Diferentes tipos de validación

Según el informe 32 de la OMS los métodos de validación que actualmente se aceptan son cuatro tipos de validación. Dependiendo del tiempo en el que se realiza en relación a la producción industrial, estas pueden ser:

- Prospectiva
 - Concurrente
 - Repetitiva
 - Retrospectiva
-
- ✓ Validación prospectiva: corresponde a un proceso en desarrollo, cuyo producto final no ha sido comercializado y utiliza información recolectada durante el proceso de desarrollo.

 - ✓ Validación concurrente: corresponde a un proceso en marcha, o que ha sido modificado y se utiliza información recolectada durante el proceso para asegurar que tal modificación no influye negativamente en las especificaciones y calidad del producto final.

- ✓ Validación repetitiva: se realiza periódicamente de un sistema o proceso validado, si no ha habido cambios previamente, para asegurar la fiabilidad del proceso y mantenerlo validado.
- ✓ Validación retrospectiva: corresponde a un proceso ya establecido y utiliza información acumulada del mismo en procesos de producción y control.

La etapa previa a la validación de un proceso, corresponde al estudio de todo aquello involucrado en el proceso que pueda afectar la calidad del producto final, es decir, la calificación de los equipos utilizados durante el desarrollo del proceso, los procedimientos, el personal y la materia prima involucrados en él.

2.2.2. Herramientas para validación

Para realizar una validación también se utilizaron algunas herramientas para hacer más eficaz el diseño de la calificación, además, del los protocolos de calificación.

Dentro de estas herramientas, se utilizó la Guía de autoinspección, la cual permite determinar la situación actual de la empresa farmacéutica en lo referente a las BPM, dicha Guía es utilizada anualmente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en la auditoría anual que se lleva a cabo en cada una de las empresas que forman parte de las industrias farmacéuticas o cualquier empresa registrada para la elaboración de medicamentos para consumo humano y veterinario, la cual es realizada para autorizar por un año la fabricación de medicamentos.

Dicha guía se utilizó para diagnosticar si la Farmacéutica Wellco de Guatemala cumple los principios y directrices de las BPM, las cuales regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Además se tomó referencia la Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF) para determinar el tipo de validación a utilizar, los parámetros adecuados para el diseño de los protocolos de calificación de validación, la forma en que se debe realizar cada una de las calificaciones, así como de la forma en que se debe proceder para determinar el cumplimiento de los valores de calidad para la validación del sistema de purificación de aire.

2.3. Utilización de herramientas de ingeniería

Para la realización de una adecuada calificación y validación del sistema de purificación de aire se recomienda la utilización de herramientas de diagnóstico y análisis de ingeniería, ya que estas no son comúnmente utilizadas dentro de las actividades de la industria farmacéutica, en este caso en particular, la empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala, por lo que su aplicación juega un papel importante para determinar la viabilidad y el beneficio del proyecto.

Para conocer las necesidades de Farmacéutica Wellco de Guatemala, se utilizaron las siguientes herramientas:

- Diagrama Causa–Efecto
- Análisis FODA
- Diagrama de Flujo
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

2.3.1. Análisis FODA del proyecto

FODA es la sigla usada para referirse a una herramienta analítica de múltiple aplicación que puede ser usada por todos los departamentos de la organización en sus diferentes niveles y permite trabajar con toda la información que se posea sobre la organización en sus diferentes aspectos, es útil para examinar Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

Este recurso fue creado a principios de la década de los setenta y produjo una revolución en el campo de la estrategia empresarial. El objetivo del análisis FODA es determinar las ventajas competitivas de la empresa a un nivel macro, o sea que se evalúen todos los aspectos internos y externos de la empresa y a partir de estos se puede determinar cuál estrategia genérica es la más conveniente en función de sus características propias y de las del mercado en que se mueve.

El análisis consta de varios pasos:

- Análisis interno
- Análisis externo
- Integración de la matriz FODA

➤ Análisis interno

Para el diagnóstico interno será necesario conocer las fuerzas al interior que intervienen para facilitar el logro de los objetivos, y sus limitaciones que impiden el alcance de las metas de una manera eficiente y efectiva. En el primer caso se habla de las fortalezas y en el segundo de las debilidades. Como ejemplos se mencionan los recursos humanos con los que se cuenta, recursos materiales, financieros, tecnológicos, etcétera.

➤ Análisis externo

Para realizar el diagnóstico es necesario analizar las condiciones o circunstancias ventajosas del entorno que la pueden beneficiar; identificadas como las oportunidades; así como las tendencias del contexto que en cualquier momento pueden ser perjudiciales y que constituyen las amenazas, con estos dos elementos se podrá integrar el diagnóstico externo. Algunos ejemplos son la legislación, la situación económica, la educación, etcétera.

➤ Matriz integrada análisis FODA

Al tener ya determinadas cuáles son las FODA en un primer plano, por lo cual se elaboró la matriz integrada de análisis FODA, partiendo de una estrategia de ventajas y desventajas tanto para el ámbito interno, como para el externo de la empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Para la realización del análisis FODA se tomó como referencia la Metodología para el Análisis FODA del Instituto Politécnico Nacional de Secretaría Técnica.

Tabla I. **Matriz integrada de análisis FODA**

	Fortalezas	Debilidades
Análisis interno	<p>F1: sistema de aire completo y en buenas condiciones, por lo que no es necesaria la adquisición de equipo nuevo.</p> <p>F2: mediana empresa en vías de crecimiento para aumentar su capacidad y productividad.</p> <p>F3: empresa establecida con 11 años de experiencia.</p> <p>F4: ventaja competitiva ante las demás empresas si se valida el sistema de purificación de aire ya que las demás empresas de la industria farmacéutica no cuentan con su sistema de aire validado.</p>	<p>D1: escasez de recursos para la calificación del sistema de purificación de aire.</p> <p>D2: falta de personal en los departamentos de mantenimiento y garantía de calidad para cumplir con requerimientos de BPM y USP 29.</p> <p>D3: en caso de sufrir cambios en las instalaciones o el sistema de aire, el diseño de cada uno de los protocolos de calificación debe ser modificado y actualizado si los mismos no se implementan de inmediato.</p> <p>D4: es obligatorio para empresas farmacéuticas validar el sistema de aire por lo que el costo será mayor en el futuro.</p>
	Oportunidades	Amenazas
Análisis externo	<p>O1: preferencia del cliente por medicamentos nacionales de la más alta calidad.</p> <p>O2: competitividad en la industria farmacéutica ante la inexistencia de monopolio.</p> <p>O3: colaboración y asesoramiento del Ministerio de Salud Y Asistencia Pública de Guatemala en el cumplimiento de las exigencias del proyecto de parte de la OMS.</p> <p>O4: posibilidad de incursión en nuevos mercados exigentes en productos certificados.</p>	<p>A1: alta competitividad en el sector debido a la presencia de varias empresas farmacéuticas aledañas.</p> <p>A2: desconocimiento del público de la marca y de sus productos líderes.</p> <p>A3: normativa internacional estricta (BPM y USP 29) en los niveles de calidad en la fabricación de productos farmacéuticos.</p> <p>A4: se realizan auditorias anuales por parte del Ministerio de Salud y Asistencia Pública de Guatemala, por lo que es necesaria la implementación de la validación del sistema.</p>

Fuente: elaboración propia.

Dependiendo de la necesidad primordial que la junta directiva o la gerencia general de la empresa determine al realizar el proyecto de calificación y validación del sistema de purificación de aire, se describen dos tipos de estrategias a utilizar en Farmacéutica Wellco de Guatemala, con base en la matriz integrada de análisis FODA que se mostró anteriormente.

2.3.1.1. Estrategia FO sobre la necesidad de validar el aire purificado

La estrategia FO (Maxi-Maxi) se utiliza con el objetivo de maximizar tanto sus fortalezas como sus oportunidades, es decir, aplicar siempre la estrategia FO (Fortalezas-vs-Oportunidades).

Por lo cual se muestra la Estrategia FO para Farmacéutica Wellco de Guatemala:

- Estrategias FO
 - ✓ Posibilidad de incursión en nuevos mercados exigentes en productos certificados.
 - ✓ Diversificación e innovación de productos orientados a nuevos clientes.
 - ✓ Implementar un mercadeo inteligente con el objeto de asegurar la permanencia y desarrollo del negocio a largo plazo.

2.3.1.2. Estrategia DA sobre la necesidad de validar el aire purificado

La estrategia DA (Mini-Mini) tiene como objetivo minimizar tanto las debilidades como las amenazas (Debilidades-vs-Amenazas).

Para determinar los puntos fuertes y débiles del ámbito externo de Farmacéutica Wellco de Guatemala, se realizó la estrategia de las Oportunidades y Amenazas sobre la necesidad de validar el sistema de purificación de aire y mejorar las actividades y el entorno de la empresa.

➤ Estrategias DA

- ✓ Brindar productos de alta calidad, basados en estándares internacionales, para alcanzar la satisfacción del cliente.
- ✓ Evaluar y comparar los niveles de servicios y productos con otras empresas del ramo a nivel nacional e internacional.

2.3.2. Diagrama de Causa-Efecto

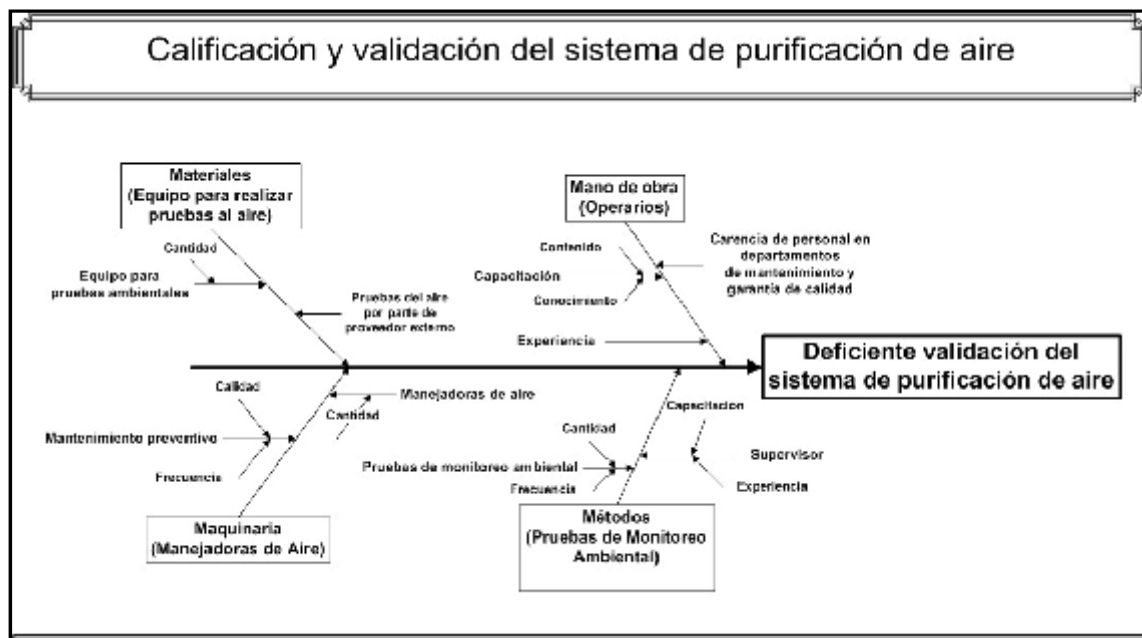
También conocido como diagrama *Ishikawa* es una de las diversas herramientas de ingeniería que se utiliza para facilitar el análisis de los problemas y soluciones de la empresa a un nivel micro, en esferas como la calidad de los procesos, los productos y los servicios.

Este diagrama resulta una herramienta muy útil, altamente efectiva y de bajo costo, en el cual se determina la situación actual y los problemas más graves y sus probables soluciones, lo que ayuda en gran medida a evitar altas inversiones y desperdicio de tiempo en soluciones ineficaces.

Por consiguiente se elaboró el siguiente diagrama de Causa-Efecto (figura 9), en el que se detallan cada uno de los problemas críticos encontrados en abril de 2009, período en el cual se realizó el análisis para Farmacéutica Wellco de Guatemala. Dichos problemas descritos deben ser solucionados, previo a realizar cada calificación al sistema de purificación de aire.

A continuación, se presenta el diagrama Causa-Efecto:

Figura 9. **Diagrama Causa-Efecto de situación actual de Farmacéutica Wellco de Guatemala**



Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar, se utilizaron los elementos de las 5 S que presentan inconvenientes en la empresa, en este caso: materiales, mano de obra, maquinaria y métodos referentes al sistema de aire purificado.

Dichos inconvenientes se solventarán en gran medida al validar el sistema de purificación de aire, ya que las actividades que son necesarias de implementar, y las que necesitan corregirse eliminarán los inconvenientes que se indican en el diagrama.

Por nombrar algunos de los inconvenientes se cuenta con insuficiencia de equipo necesario para realizar las pruebas del monitoreo ambiental, las cuales son necesarias para la calificación de desempeño, por lo que es necesario comprar dichos equipos. En caso de no hacerse efectiva la compra de los equipos es necesario que las pruebas se realicen por parte de un proveedor de servicios ambientales.

En cuanto a la maquinaria es necesaria la inyección de aire en el área de bodegas y producto terminado, por lo que se debe comprar una UMA para cada subárea. Además, debe realizarse el mantenimiento preventivo según la frecuencia y calidad descrita en la Tabla VIII instructivo de mantenimiento general de UMA. Este elemento está presente en la calificación de operación del sistema de purificación de aire.

En cuanto a la mano de obra es necesario contratar un asistente en el departamento de mantenimiento y un analista de pruebas ambientales para el departamento de garantía de calidad ya que es imposible que se realice con el personal actual la frecuencia de los mantenimientos preventivos, así como cumplimiento de todas las pruebas de monitoreo ambiental de salas limpias. Además, de que el personal presenta falta de conocimiento y experiencia con las actividades para calificar y validar el aire, por lo que es necesario capacitarlo adecuadamente. Este elemento está presente en las tres calificaciones del sistema de purificación de aire.

Por último es necesario que se realice cada una de las pruebas ambientales y con la frecuencia estimada en este documento, así como una supervisión adecuada. Este elemento está presente en las tres calificaciones del sistema de purificación de aire.

2.3.3. Diagrama de flujo del proceso de la purificación de aire

Los diagramas de flujo o flujogramas son diagramas que emplean símbolos gráficos para representar los pasos o etapas de un proceso. También permiten describir la secuencia de los distintos pasos o etapas y su interacción.

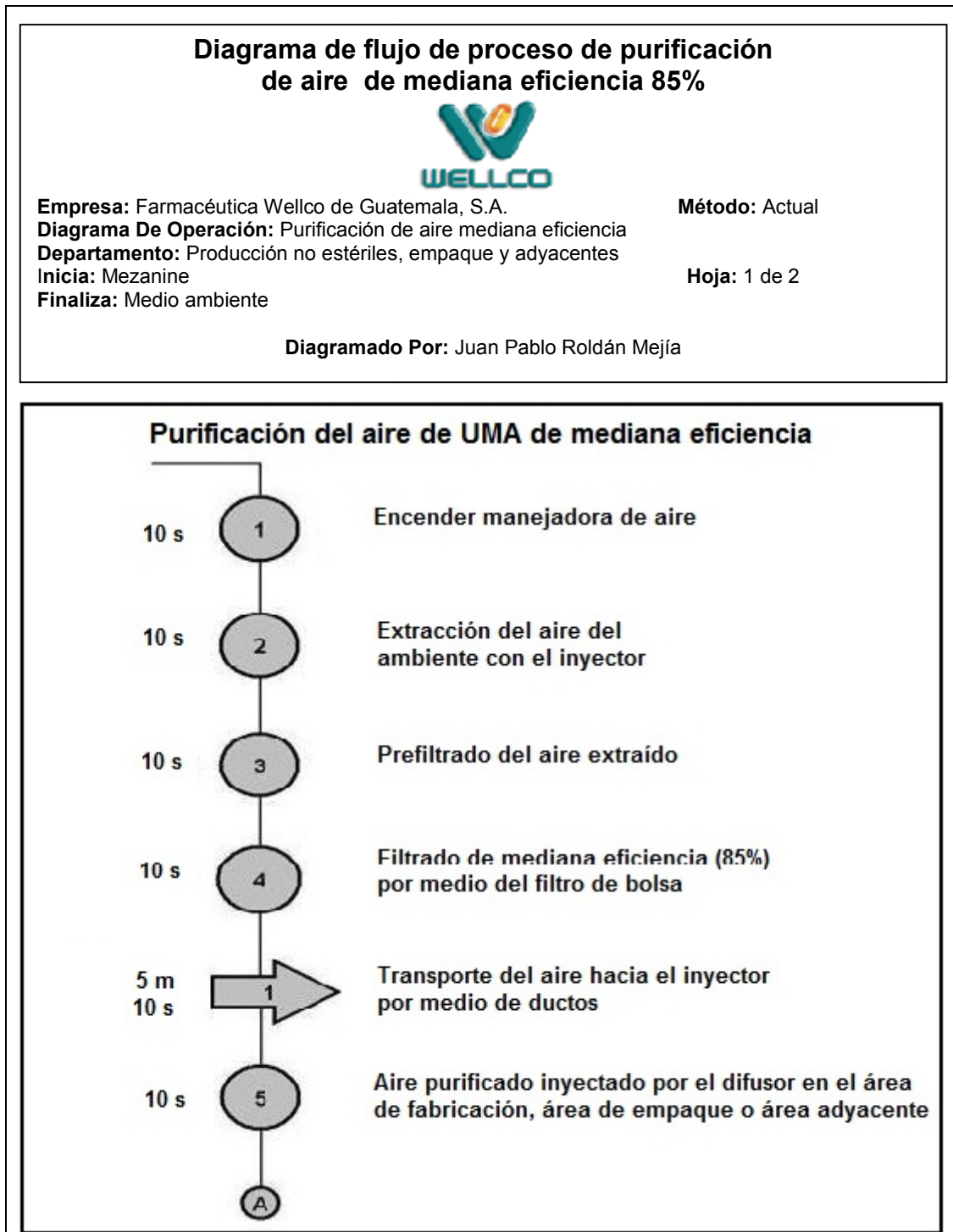
El flujograma o diagrama de flujo de proceso consiste en una representación gráfica de las partes de un proceso, mostrando las actividades, los materiales, servicios y tomas de decisión que se realizan durante el desarrollo de dicha actividad.

Por esta razón se realiza el diagrama de flujo del proceso de purificación de aire que se inyecta y se extrae del área para cada uno de los diferentes tipos de UMA existente, ya que es de vital importancia describir los pasos más importantes que sufre el aire para que el proceso de purificación sea el adecuado. Además la diferencia en el proceso para cada uno de los niveles variables de purificación necesarios para las diversas áreas de fabricación, metrología, empaque, microbiología y áreas adyacentes.

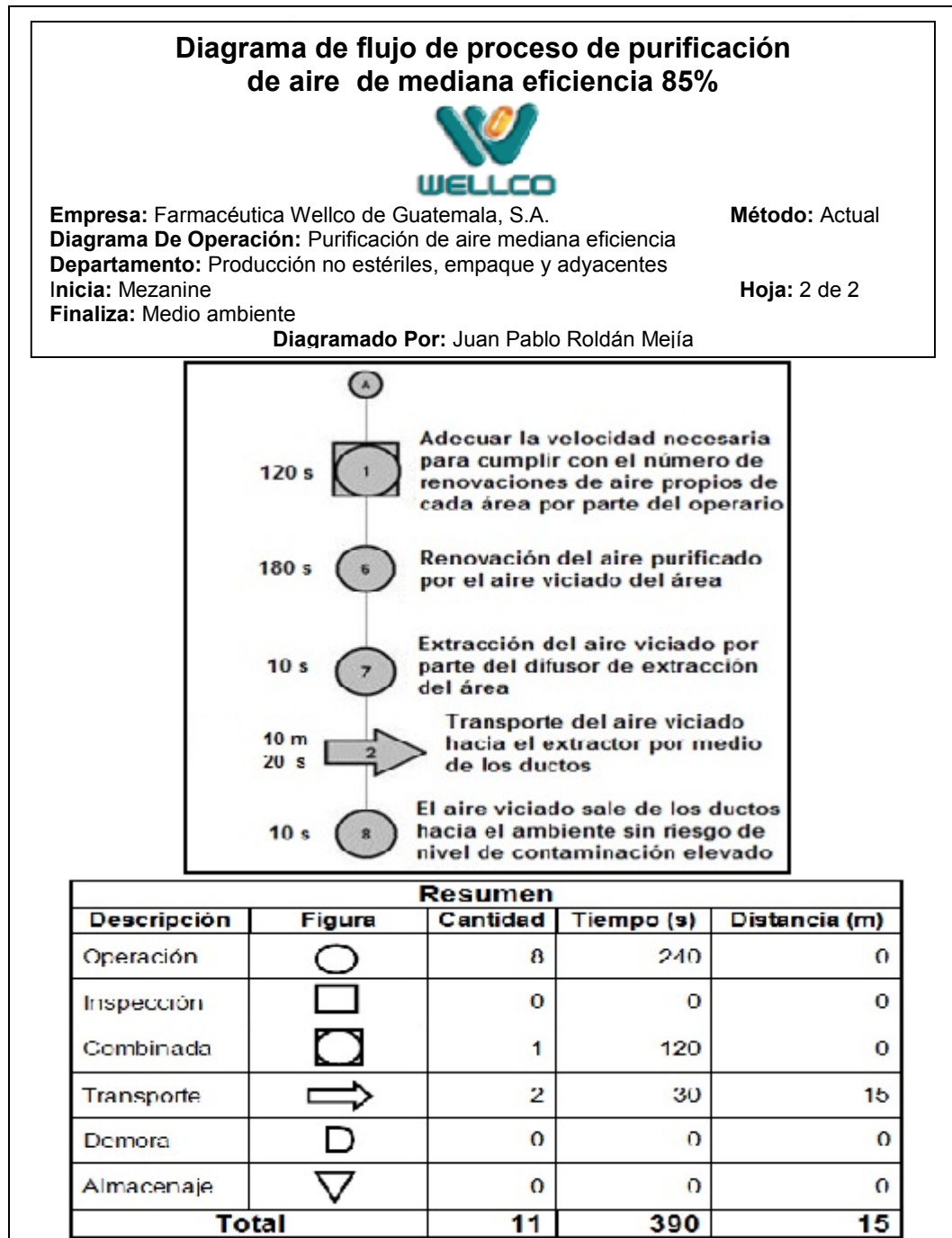
Dichos diagramas están elaborados con base en los distintos procesos que sufre el aire por medio de las UMA, la parte manual es casi nula dentro de los siguientes diagramas. La descripción de cada tipo de UMA según la calidad de purificación de aire se describe en el inciso 2.6.

A continuación, se muestran los diagramas de flujo de cada tipo de manejadora existente en Farmacéutica Wellco de Guatemala:

Figura 10. Diagrama de flujo UMA de mediana eficiencia

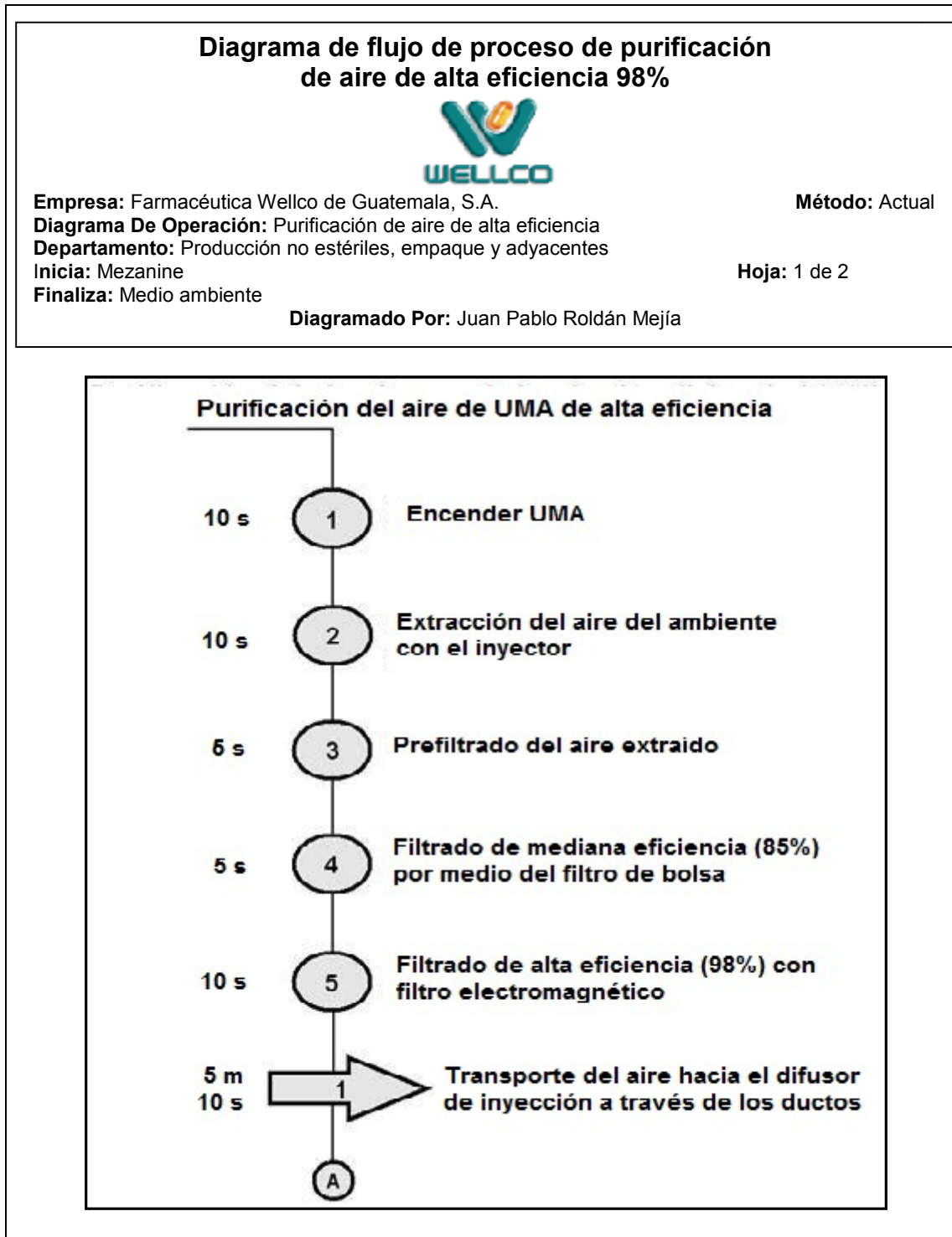


Continuación de figura 10.

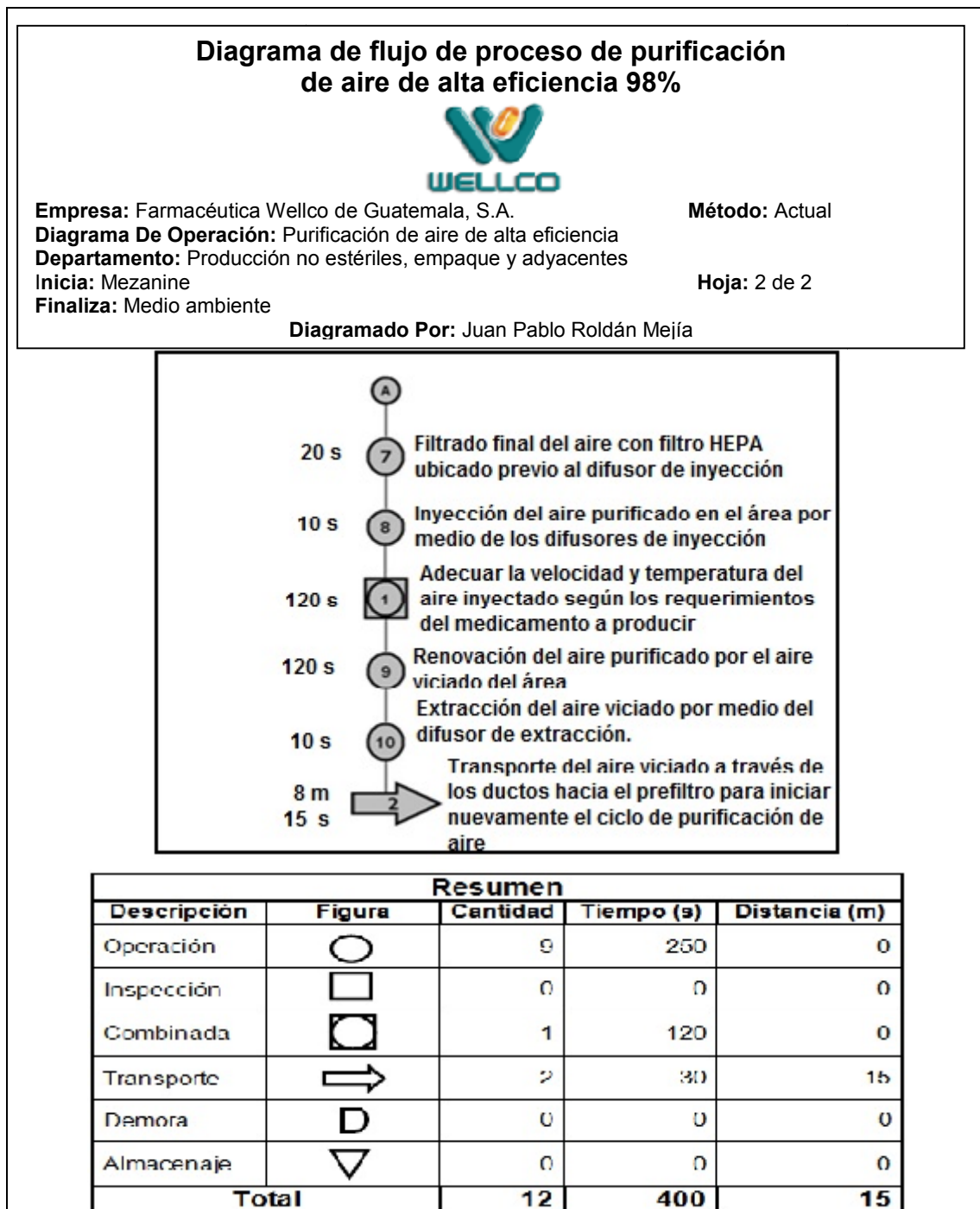


Fuente: elaboración propia.

Figura 11. Diagrama de flujo UMA de alta eficiencia

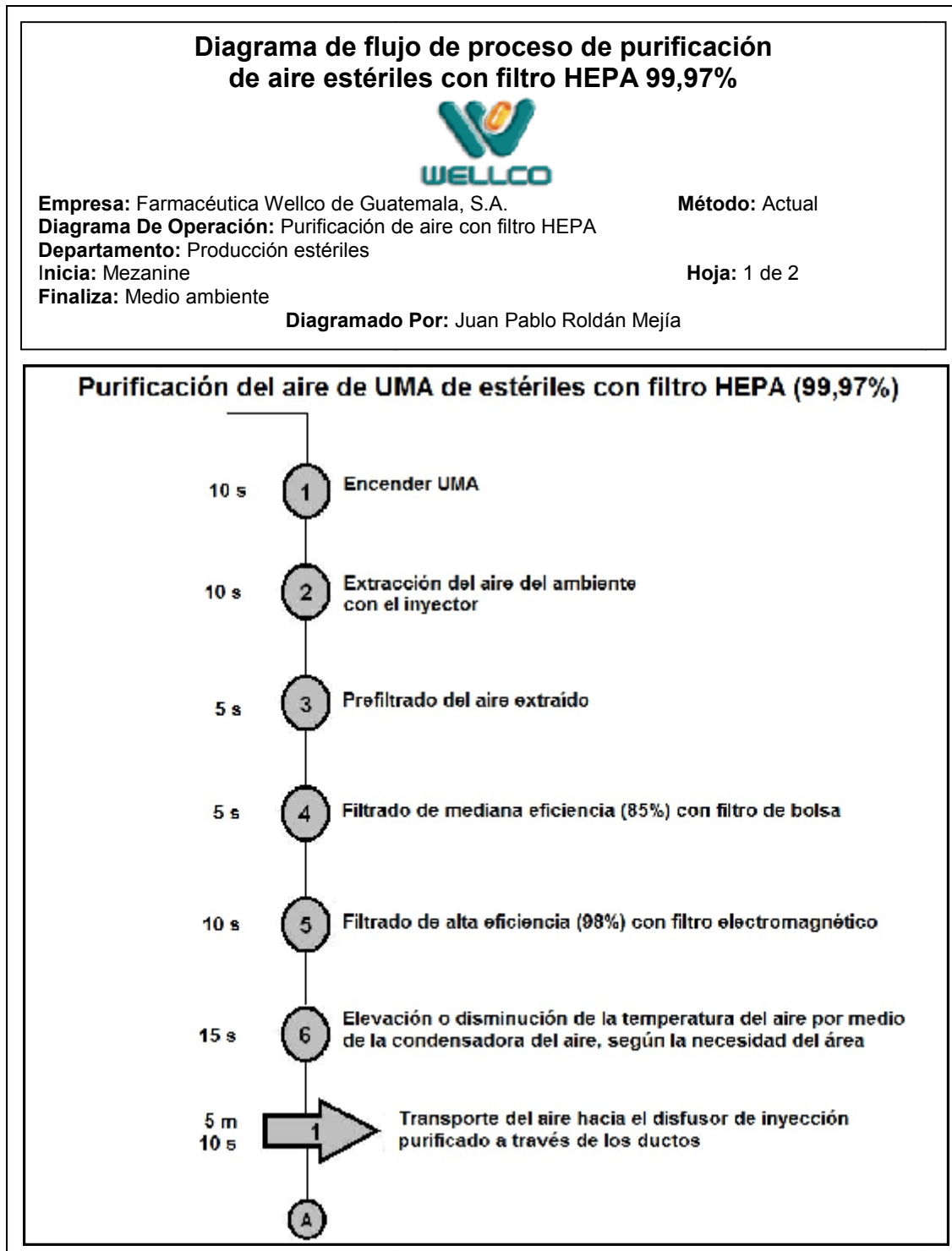


Continuación de figura 11.

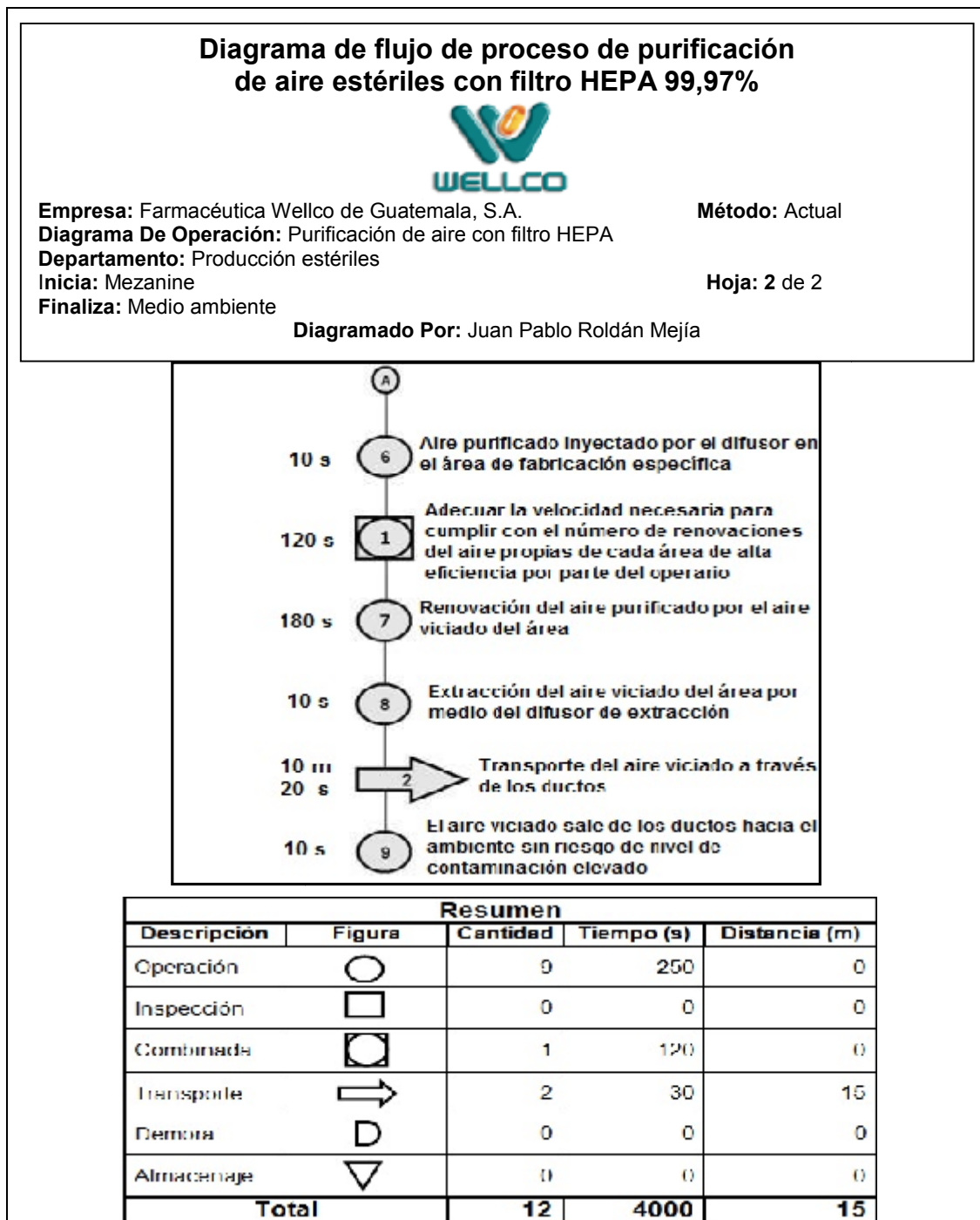


Fuente: elaboración propia.

Figura 12. Diagrama de flujo UMA de estériles con filtro HEPA



Continuación figura 12.



Fuente: elaboración propia.

2.3.4. Relación beneficio y costo del proyecto

El proyecto de calificación y validación del sistema de aire purificado como sucede en la mayoría de los casos, al momento de la planeación del mismo siempre es importante la realización de un análisis beneficio/costo que conlleva la realización del proyecto, donde se pueden analizar los beneficios que genera el costo en que incurre Farmacéutica Wellco de Guatemala y así determinar si resulta viable su realización.

Debido a políticas de la empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala, no es permitido mostrar los costos y utilidades totales que la empresa tendrá al implementar el proyecto de calificación y validación del sistema de purificación de aire, por lo tanto, se ha optado en mostrar los beneficios y costos que se tendrán al implementar el proyecto, sin especificar valores.

Dentro del análisis de los beneficios de implementar este proyecto se nombran los siguientes:

- Mejorar y mantener la calidad de los medicamentos elaborados
- Reducir los tiempos de producción de medicamentos
- Aumento de la cartera de clientes
- Mayor competitividad de la empresa en la industria farmacéutica
- Crecimiento de la empresa
- Se elevará el prestigio de la empresa

- Se demuestra el compromiso de la empresa con el cliente y con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Dichos beneficios serán notorios a largo plazo, pero serán importantes para las operaciones de la empresa.

En el análisis de los costos de implementar este proyecto se nombran los siguientes:

- Alto costo en la adquisición de maquinaria y equipo para la realización de las pruebas de monitoreo ambiental.
- Compra de equipo y maquinaria necesaria en el cumplimiento de las pruebas y muestreos del aire.
- Aumento en la compra de insumos y material necesario (filtros, lubricantes, etcétera) para el mantenimiento preventivo de los componentes del sistema de purificación de aire según la frecuencia del mismo.
- Contratación de personal en el departamento de garantía de calidad encargado de la realización de la frecuencia de los muestreos y pruebas al aire necesarias en el monitoreo ambiental.
- Contratación de asistente de mantenimiento en el departamento de mantenimiento.

- Compra de bienes adicionales necesarios para el cumplimiento de las exigencias descritas en este proyecto tanto en la instalación y operación del sistema de aire, como en el cumplimiento en los parámetros de calidad exigidos en la calidad de aire purificado utilizado.

Es importante recalcar que este proyecto debe realizarse, ya que se exige la validación del sistema de aire por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, en un plazo de tres años a partir de la auditoría realizada en julio de 2009. Si dicho proyecto no se lleva a cabo la empresa será sancionada de diversas maneras (económicas y operativas), hasta existe la posibilidad de su suspensión o el cierre definitivo en el peor de los casos, ya que la validación de sistemas, procesos y métodos de las organizaciones y empresas que forman parte de la industria farmacéutica, se está exigiendo internacionalmente por parte de la OMS.

Por lo tanto, es imprescindible para Farmacéutica Wellco de Guatemala la realización de la calificación y validación del sistema de aire purificado.

2.4. Análisis de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la industria farmacéutica para la planta

Para la realización del diseño de la calificación y validación del sistema de aire purificado de la planta, es de vital importancia previamente realizar un análisis de las BPM de las condiciones actuales de la empresa para diagnosticar si la empresa cumple los principios y directrices de las BPM, las cuales regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

Cumple con los requisitos básicos para la realización del proyecto, en caso de no ser así es necesario realizar las modificaciones pertinentes, para que al momento de calificar el sistema, los resultados de la misma sean lo más fiables y no alteren factores externos al sistema de purificación de aire y actividades relacionadas.



Para lo cual se utilizó la Guía de autoinspección que es utilizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) anualmente en su auditoría realizada en cada empresa que está certificada para elaborar medicamentos.

Esta Guía de autoinspección toma criterios de evaluación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica. El cual también es autorizado en Guatemala por el MSPAS. Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la OMS.

Cualquier acción preventiva o correctiva se le notificará a la empresa, los cambios que debe realizar o corregir, para garantizar la calidad del producto. La autoinspección se realizó previamente a la elaboración del diseño de la calificación y validación del sistema de aire.

Al realizar la evaluación, si la calificación final sobrepasa los 80 puntos, cabe mencionar que se deben hacer las correcciones necesarias, pero la empresa sí cumple para realizar la validación del sistema de aire, según los lineamientos de la guía de autoinspección. Debido a que el contenido de la guía de autoinspección del MSPAS es demasiado extenso, a continuación solo se mostrará la parte de la evaluación relacionada con la calidad de purificación de aire y las partes restantes se muestran en la sección de Anexos.

Tabla II. **Guía de autoinspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS)**

 										
INFORME DE AUDITORIA SOBRE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA										
EMPRESA:		Farmacéutica Wellco de Guatemala			FECHA DE INSPECCIÓN:		08/04/2009			
DIRECCIÓN:		Km. 16.5 Carretera a El Salvador Lote 14 Bloque B, Llanos de Arrazola, Guatemala			PAÍS:		Guatemala			
RESPONSABLE:		Licda. Aída Arroyo			CARGO QUE DESEMPEÑA:		Gerente de Producción			
TELÉFONO:		(502) 66281900			DIRECCIÓN ELECTRÓNICA:		www.wellicopharma.com			
EL ESTABLECIMIENTO ESTA AUTORIZADO PARA MANUFACTURAR:				Medicamentos de tipo Pharma (Consumo Humano)						
SE REALIZO AUDITORIA PARA ESTABLECER EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SEGÚN NORMATIVA:						Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07				
Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02										
Guía	Artículo	Segmento de la auditoria	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico
			Porcentaje de cumplimiento							
		Organización y Personal	0	25	50	75	100			
		Sistema de Aire								40
		Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de:?								
		a) Pesaje de materia prima.	X					1	0	
		b) Producción de Estériles				X		1	1	
		c) Producción de no Estériles.				X		1	1	
		d) Envase				X		1	1	
		e) Empaque primario.				X		1	1	
		f) Bodegas para materias primas que requieran control.	X					1	0	
		g) Laboratorio de Control de Calidad.				X		1	1	
		h) Corredores de circulación.				X		1	1	
		i) Con filtros HEPA terminales para penicilínicos.				X		1	1	
3.78										6
3.79		Cómo se garantiza la calidad del aire que circula en las áreas?			X			7	5.25	
3.81		Se llevan registros de temperatura y humedad relativa cuando sea necesario y están al día?				X		4	4	
3.82		Se manejan diferenciales de presión interna para cada área y cuentan con registros?				X		3	3	
3.83		¿Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento del sistema de aire?		X				3	1.5	
		¿Los registros del mismo están al día?		X				4	2	
3.84		Existe un procedimiento y registro para la destrucción de los residuos de los filtros de los extractores?	X					3	0.75	
	31	Se toman medidas para controlar la recirculación de polvo, vapores y contaminantes derivados de la producción?				X		3	2.25	
	32	¿Son los sistemas de manejo de aire para la fabricación y empaque de productos betalactámicos, biológicos, hormonas, citotóxicos independientes?				X		4	4	
TOTAL										28.75

Fuente: Guía de autoinspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

- El resultado obtenido fue de 28,75 puntos sobre un total de 40 puntos
- % cumplimiento = resultado/total
- % cumplimiento = 28,75 puntos/40 puntos = 71,87%

Debido a que el porcentaje de cumplimiento de la Guía de autoinspección debe aprobarse con un mínimo de 80%, es necesario mejorar en ciertas actividades relacionadas con el sistema de aire, sobre todo en los instructivos y registros de mantenimiento y operación del sistema.

Por esta razón se elaboraron los documentos que se describen más adelante en este documento, para mejorar el control de actividades del sistema de aire.

Además, deben implementarse las pruebas faltantes del monitoreo ambiental de salas limpias, las cuales se describen posteriormente. Para realizar dichas pruebas de monitoreo ambiental debe comprarse equipo necesario para la realización de las mismas y poder comprobar la calidad del aire utilizado en las áreas de fabricación y en las áreas adyacentes.

2.5. Descripción de las áreas de fabricación de la industria farmacéutica

Las áreas de fabricación de la empresa Wellco de Guatemala se localizan en el departamento de producción y cuentan con la particularidad que debido a los lineamientos exigidos por parte de las BPM; el control de las áreas es estricto, tanto en las instalaciones, el equipo a utilizar, el control de calidad de los productos, los uniformes, la higiene del personal y el equipo de protección personal, pues deben estar en un ambiente que sea casi libre de contaminantes debido al tipo de producto que se fabrica.

Las áreas de fabricación son las siguientes.

➤ Área de no estériles

En esta área se fabrican productos farmacéuticos bajo estándares de calidad altos, como se describen en el inciso 1.4.1. Entre dichos productos que se elaboran en Farmacéutica Wellco se pueden mencionar:

- ✓ Tabletas
- ✓ Cremas
- ✓ Pomadas
- ✓ Suspensiones
- ✓ Jarabes

Como se especifica en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos; Medicamentos de uso humano; Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, en esta área se fabrican medicamentos de ingestión y de administración tópica, por lo cual deben contar con al menos una filtración de aire de 85%.

✓ Subárea de líquidos

En esta subárea se fabrican los productos farmacéuticos de administración tópica anteriormente mencionados. Dicho fármaco se administra en la piel y las mucosas. Dentro de este tipo de medicamentos se producen: jarabes, suspensiones, pomadas, cremas, emulsiones, los cuales son de tipo Pharma, se va variando su densidad, viscosidad y consistencia.

Cuenta con cuatro zonas, las cuales son clasificadas dependiendo de las características del producto a fabricar. Las cuatro zonas son:

- ❖ Llenado de líquidos
- ❖ Semisólidos
- ❖ Fabricación líquidos 1
- ❖ Fabricación líquidos 2

En la zona de semisólidos únicamente se fabrican productos con valores elevados de viscosidad y densidad como por ejemplo, las cremas, mientras en las dos zonas de fabricación de líquidos se produce el resto de productos líquidos como jarabes y suspensiones.

En la zona de llenado de líquidos se realiza el proceso de llenado en envase, ya sea jarabe, crema, pomada, suspensión y demás productos descritos anteriormente, para que luego sean trasladados al área de empaque y por último, se llevan hacia la bodega de producto terminado para ser enviados o entregados según sea el caso.

- ✓ Subárea de sólidos

En esta área también se fabrican productos farmacéuticos Pharma de ingestión oral, en este caso son productos con características distintas en comparación a los líquidos: dureza alta como tabletas de distintos tipos tanto de liberación prolongada como de liberación instantánea, polvos, etcétera.

Cabe mencionar que en estas zonas el proceso del fármaco no se realiza en su totalidad como sucede en la subárea de líquidos, sino que en cada zona se realiza una fase del proceso de fabricación del producto hasta completar su fabricación.

La subárea de sólidos se subdivide en las siguientes zonas:

- ❖ Mezclado
- ❖ Tableteado
- ❖ Área auxiliar
- ❖ Granulación

Luego de obtener la materia prima autorizada de la subárea de metrología, se ubica en las subáreas respectivas para el tipo de producto a fabricar.

- ✓ Subárea de metrología

Esta subárea no es de fabricación de productos, sino que es de preparación de la materia prima a utilizar en el proceso de fabricación. En dicha subárea se realiza una parte importante en la producción y los controles y requerimientos exigidos son los mismos que en las áreas de fabricación de no estériles. Ya lista la materia prima se traslada para el área conveniente.

La subárea de metrología se divide en las siguientes zonas:

- ❖ Metrología 1
- ❖ Metrología 2
- ❖ Vestíbulo metrología

➤ Área de estériles

En esta área de fabricación los controles son aún más estrictos que en el área de no estériles cómo se indica en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07., esto debido a que los productos son de tipo inyectables, los cuales son inyectados en el cuerpo y de tipo oftálmicos, por lo que el proceso de producción de los medicamentos debe realizarse en un ambiente antiséptico, sobretodo en la vestimenta y el equipo de protección personal a utilizar, como se especificó anteriormente.

La filtración del aire debe ser de al menos 99%, y las subáreas de fabricación son:

- ✓ Llenado de estériles
- ✓ Manufactura de estériles
- ✓ Lavado de estériles

En la subárea de llenado de estériles se fabrican los productos de tipo oftálmico, mientras en la de manufactura de estériles se fabrican los productos inyectables. Por último, en la subárea de lavado de estériles se lavan los recipientes utilizados en los productos y posteriormente son esterilizados en autoclave para evitar la contaminación del producto.

2.6. Descripción del funcionamiento y operación del sistema de purificación de aire y sus componentes

La siguiente descripción de cada componente de las diferentes UMA se tomaron como referencia *The Architectural Sheet Metal Manual-SMACNA, 6th Edition*, *ASHRAE Handbook 2000 systems and Equipment*, y *ASTM B 32-04 Standard Specification for Solder Metal*.

Dichas normativas son las utilizadas para la correcta instalación, operación y desempeño de las UMA, así como de los componentes que debe poseer cada tipo diferente de UMA.

➤ Unidad Manejadora de Aire (UMA)

La finalidad de un sistema de purificación de aire es proporcionar una corriente de aire purificado según los requerimientos de cada área, tanto en purificación, calefacción, enfriamiento, caudal de aire, como en demás características mencionadas anteriormente que deben ser adecuadas a cada área.

Una Unidad Manejadora de Aire (UMA) o climatizador es un aparato de acondicionamiento de aire que se ocupa de mantener caudales de aire sometidos a un régimen de temperatura preestablecida. También se encarga de mantener la humedad dentro de los valores apropiados, así como de filtrar el aire.

La UMA es capaz de velar por los tres parámetros elementales de la calidad del aire acondicionado que se resumen en: bajo particulado en suspensión, humedad relativa bajo control y temperatura de *confort*. El objetivo de la UMA es suministrar un gran caudal de aire acondicionado para ser distribuido por una red de ductos a través de la instalación en la cual se encontrará emplazada. Para dicho efecto estará constituida, y varía según fabricante y solicitud.

Las Unidades Manejadoras de Aire (UMA) deben ser tipo unizona para sistemas de volumen de aire tanto constante como variable. Además, se deben seleccionar para suministrar el flujo de aire que desplace la carga de calor sensible y latente del local y del aire exterior a acondicionar y vencer las pérdidas de fricción; deben considerar en su diseño los filtros sucios. Deben satisfacer los valores de diseño en temperatura, humedad relativa, ventilación y filtración para cada local.

Esto quiere decir, que un criterio clave dentro de la calidad de un sistema de purificación de aire es un diseño clave y consideraciones de instalación que deben cumplirse para alcanzar esta meta. Con la cual se presenta un listado detallado sobre diseño, fabricación, instalación y pruebas de desempeño para el sistema de aire.

Por lo cual a continuación se presenta el diseño e instalación adecuada para UMA según las normas de *American Society for Testing and Materials* (ASTM), es decir, la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales, de las normas *Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association* (SMACNA), es decir la Asociación Nacional de Contratistas de Aire Acondicionado y Láminas de Metal y los estándares de *American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers* (ASHRAE), es decir la Sociedad Americana de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado.

El equipo y el gabinete deben ser de lámina de acero ASTM A 653/A 653M o equivalente y se deben proteger contra la corrosión con un sistema de recubrimiento anticorrosivo y debe cumplir con los requisitos de calidad del material, preparación de la superficie que se va a proteger, número de capas, espesores y método de aplicación, indicados en la norma antes mencionada. La manejadora debe ser probada en fábrica. Todas sus puertas de acceso o tableros deben ser de apertura y cierre fácil para inspección de las partes internas.

El tamaño, configuración y posiciones de inyección y retorno de la UMA, deben estar regidos por las especificaciones y contenidos en los planos del proyecto.

Las cubiertas deben ser seccionadas y reforzadas para obtener un máximo de rigidez, su diseño estructural debe ser para instalación a intemperie o en local cerrado, según los requisitos establecidos en las bases de licitación.

Las UMA deben ser aisladas térmicamente para evitar pérdidas o ganancias de calor y eliminar condensaciones, además deben contar con lo siguiente:

- ✓ Caja de mezcla: debe contener tomas de aire exterior y de retorno, ambas provistas de compuertas reguladoras, dependiendo de la zona geográfica, estas deben ser moduladas para mantener la temperatura requerida del aire de suministro, en la temporada que no se requiere la función de enfriamiento.

- ✓ Sección de filtros: todos los sistemas de aire acondicionado, presurización y ventilación deben ser provistos de medios de filtración que aseguren la calidad del aire, libre de contaminantes dentro de los locales. El tipo de local, su localización, clasificación del área y el tipo de contaminantes exteriores a los que está expuesto, deben ser considerados para determinar el filtro que se debe utilizar en cada uno de los sistemas.

- ✓ Sección de serpentín de enfriamiento: los materiales de los tubos y aletas deben ser de cobre, y contar con un recubrimiento anticorrosivo o equivalente en cuanto a calidad, sin que afecte la transferencia de calor. En áreas de *confort* se deben tener como máximo de ocho aletas por 24,5 mm (una pulgada) de longitud de serpentín a menos que las bases técnicas o de licitación establezcan requerimientos diferentes.

- ✓ Sección de ventilador: el ventilador debe manejar el flujo de aire especificado para cada local y compensar la caída de presión de la red de ductos, filtros, difusores, rejillas y las de la propia UMA. Debe ser del tipo centrífugo acoplado al motor por medio de poleas de paso variable y bandas de sección trapezoidal. El motor debe ser de inducción de eficiencia Premium totalmente cerrado con ventilación exterior (TCVE) o totalmente cerrado a prueba de explosión (TCPE).

- ✓ Para volumen de aire variable se deben suministrar variadores de frecuencia de acuerdo con la capacidad del motor para operar bajo estas circunstancias, para motores con capacidad mínima de 3,73 kW (5 HP) y para motores de menor capacidad, menor a 3,73 kW (5 HP), el control de aire de ventilación se debe realizar mediante variación del ángulo de los deflectores de aire.
- ✓ Instrumentación y control: la manejadora debe ser instrumentada con el tipo de sistema a instalar y el grado de automatización requerido. El tipo de dispositivos de control e interruptores deben ser para operar en el ambiente indicado y con el área clasificada conforme con los requisitos establecidos en las bases de licitación.
- ✓ La unidad debe tener base antivibratoria, así como aisladores de vibración interna para sus componentes. También debe estar equipada para interrumpir automáticamente su funcionamiento, desde los sistemas de monitoreo y control de seguridad industrial.
- ✓ Cuando se utilizan manejadoras de tiro inducido, se debe adicionar al estimado de carga térmica total, un 15% del calor sensible para compensar la suma de calor del motor, del ventilador y del calor absorbido por los ductos.
- ✓ Ductos: todos los ductos exteriores de aire acondicionado deben tener protección mecánica con una camisa de lámina de aluminio lisa, de acuerdo a ASTM B 209 o equivalente aleación 5 050, con espesor e 0,7 mm (calibre 24), engargolada en sus extremos.

- ✓ Difusores y rejillas: se deben seleccionar de acuerdo al flujo, tiro, caída de presión y nivel de ruido, considerando los requisitos del proyecto arquitectónico, así como plafones y lámparas. Deben diseñarse totalmente de aluminio con acabado de pintura electrostática estándar del fabricante y llevar control de volumen de aspas opuestas.

2.7. Detalle de la instalación de las manejadoras de aire y de sus componentes

Es importante detallar cada componente que forma parte del sistema de purificación de aire instalado en Farmacéutica Wellco de Guatemala previo a la realización de los protocolos de calificaciones, ya que servirá de punto de partida para conocer a profundidad el sistema, los conceptos de instalación y funcionamiento de los sistemas de purificación de aire, con lo cual se basaran muchos criterios en el posterior diseño. Cabe mencionar que la descripción de los componentes fue realizado en junio de 2009.

Las UMA utilizadas en Farmacéutica Wellco se clasifican en tres tipos:

- De mediana eficiencia
- De alta eficiencia
- De estériles con filtro HEPA

Cada una de este tipo de UMA se detalla en general, sus actividades de instalación, operación y mantenimiento son detalladas en otros apartados de este documento.

➤ UMA de mediana eficiencia

Este tipo de UMA debe suministrar una calidad de aire de por lo menos 85%, y otros tipos de factores de calidad del aire purificado, los cuales se detallan posteriormente.

Este tipo de UMA por lo regular es utilizada en el departamento de producción en las siguientes áreas:

- ✓ Áreas de fabricación no estéril
- ✓ Áreas adyacentes como los pasillos
- ✓ Áreas que no forman parte de un área de fabricación, como el área de empaque.

Los componentes que al menos deben poseer este tipo de UMA son:

- ✓ Prefiltro
- ✓ Filtro de bolsa
- ✓ Ventiladores de aire (inyección y extracción)
- ✓ Difusores
- ✓ Serpentín de refrigeración y calefacción (en algunas manejadoras)
- ✓ Gabinete de la UMA
- ✓ Sistema eléctrico
- ✓ Ductos de lámina galvanizada

En la figura 13, se muestra la UMA de mediana eficiencia.

Figura 13. **UMA de mediana eficiencia**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

A continuación se detalla cada componente que forma parte de las UMA de mediana eficiencia existentes en Farmacéutica Wellco de Guatemala, en el período de marzo a septiembre de 2009.

✓ Filtro de aire de mediana eficiencia

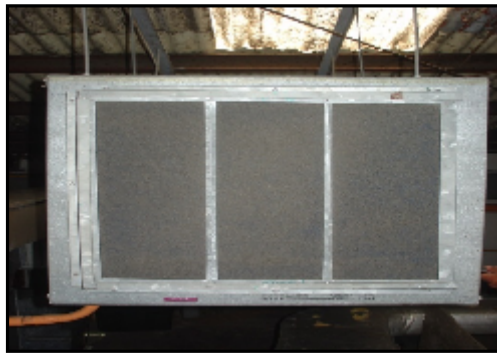
Este tipo de filtros de aire filtra un 85-90% del aire que se suministra, esto dependiendo del estado en que se encuentren los filtros y ductos. Esta cantidad de filtración cumple con la exigencia de la Farmacopea Estadounidense versión 29 (USP 29), ya que contiene prefiltro de fibra sintética, el cual filtra un 50% del aire succionado del ambiente y el filtro de bolsa de fibra de vidrio, el cual filtra 85-90% del aire.

Debido a su bajo costo y gran nivel de filtración resulta muy eficiente para Farmacéutica Wellco de Guatemala, la utilización de este tipo de sistema de filtración.

Esta clase de filtros deben ser cambiados cada tres meses o antes, dependiendo si se rompen o pierden su capacidad de filtración. En caso exista demasiada suciedad y se encuentren en buenas condiciones pueden aspirarse.

En las figuras 14 y 15, se muestran los filtros pertenecientes a la UMA de mediana eficiencia.

Figura 14. **Prefiltro filtración del 50-55%**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 15. **Filtro de bolsa de 85% de eficiencia**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

✓ Ventiladores de aire (inyección y extracción)

Los inyectores son ventiladores de aire que suministran el aire en el área de fabricación, se encuentran dentro de los gabinetes de cada UMA, su funcionamiento es de succionar el aire del ambiente y dependiendo de la velocidad a la que opera el ventilador, así será el caudal de aire inyectado en el área.

El aire se traslada por los ductos y luego de ser filtrado, se inyecta en las áreas por medio de los difusores que se encuentran en el techo. Se colocan allí debido a que ayuda a extraer el aire viciado y facilita el número de renovaciones de aire por minuto que se llevan a cabo en cada área de producción.

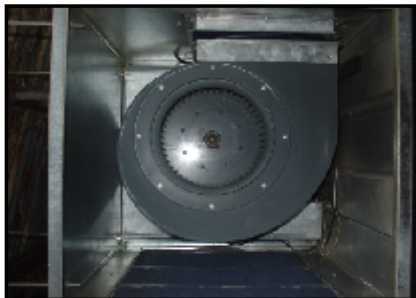
Los extractores de aire son ventiladores que extraen el aire viciado del área de fabricación y el aire se traslada por los ductos, el cual sale por la lámina del mezanine hacia el ambiente.

Este proceso al ser de purificación y por la forma en que opera no contamina al medio ambiente.

El mantenimiento preventivo de los ventiladores debe ser realizado cada mes, para garantizar el buen funcionamiento de los ventiladores, así como, reducir los gastos de mantenimiento correctivo y extender la vida útil de los mismos.

En las figuras 16 y 17, se muestran el ventilador inyector y el ventilador extractor respectivamente que componen las UMA de mediana eficiencia.

Figura 16. **Ventilador inyector de aire purificado**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 17. **Ventilador extractor de aire viciado**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

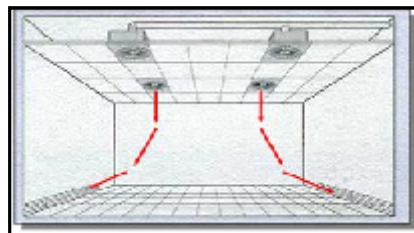
✓ Difusores

Los difusores de inyección son las rejillas por donde sale el aire de los ductos y se inyecta en el área, los cuales están en el techo y los difusores de extracción, son las rejillas por donde se extrae el aire viciado del área y están localizadas en la parte inferior de las paredes del área, esto por razones de eficiencia del sistema de purificación de aire según el manual de Directrices Sobre Métodos de Prueba Para Monitoreo Ambiental en Áreas Asépticas de Fabricación.

Los difusores de inyección son del tipo tres y cuatro vías y los difusores de extracción son del tipo persiana doble con aleta fija y están fabricados en aluminio, con acabado blanco y dependiendo del número de renovaciones del aire por hora, así es el tamaño de los mismos, estos deben cumplir con los requerimientos de las normas de la *Sheet Metal Air Conditioning Contractor's National Association* (SMACNA), es decir, la Asociación Nacional de Contratistas de Aire Acondicionado y Láminas de Metal.

En las figuras 18, 19 y 20, se muestra la instalación ideal de los difusores en un área, además del difusor de inyección y el de extracción:

Figura 18. **Instalación ideal de difusores para cambios de aire purificado**



Fuente: elaboración propia.

Figura 19. **Difusor de extracción tipo persiana doble con aleta fija**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 20. **Difusor de inyección tipo 4 vías**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

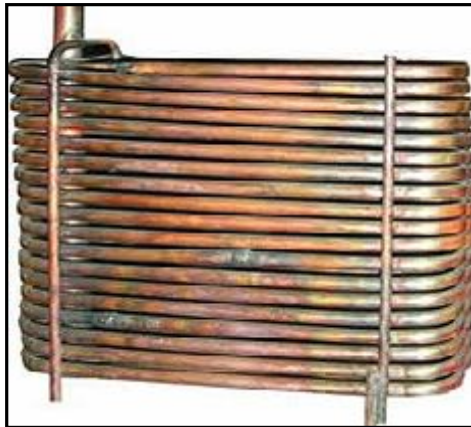
✓ Serpentes de calentamiento y enfriamiento

El serpentín es un equipo intercambiador de calor que al estar en contacto con el aire de retorno el cual regresa caliente, enfría el aire gracias al refrigerante a baja temperatura que circula por su interior, y lo envía de nuevo mediante los ductos transportadores a las instalaciones y mediante este proceso la temperatura del aire presente en las instalaciones se mantiene bajo condiciones de *confort*.

Estos se encuentran instalados en las UMA en las cuales es necesario inyectar aire con temperatura controlada, dependiendo de los requerimientos necesarios para la fabricación de todo tipo de producto.

Estas manejadoras con serpentín de calentamiento/enfriamiento se encuentran en las áreas de sólidos y en el área estéril del departamento de producción.

Figura 21. **Serpentín de calentamiento/enfriamiento**



Fuente: elaboración propia.

✓ Sistema eléctrico

El sistema eléctrico se ubica en toda la instalación eléctrica de la UMA. La instalación eléctrica se encuentra cubierta de tubería de PVC para su protección, y se ubica por los alrededores del gabinete.

El tablero está en los alrededores del gabinete. Los contactores se localizan en la parte superior de los gabinetes. Todos los accesorios mencionados anteriormente se encuentran en el mezanine. El interruptor se localiza en el área de producción para el accionamiento de la manejadora de aire. Los componentes del sistema eléctrico están descritos en el protocolo de instalación.

Además, del tablero de control, uno de los componentes del sistema eléctrico más importantes son los contactores, los cuales se encuentran en cada una de las UMA.

Un contactor es un dispositivo con capacidad de cortar la corriente eléctrica de un receptor o instalación, con la posibilidad de ser accionado a distancia, que tiene dos posiciones de funcionamiento: una estable o de reposo, cuando no recibe acción alguna por parte del circuito de mando, y otra inestable, cuando actúa dicha acción.

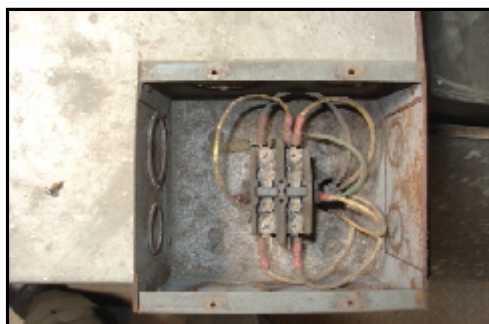
A continuación, en las figuras 22 y 23 se muestra el tablero eléctrico, la tubería que en su interior se encuentra el cable de corriente eléctrica de cada UMA y los contactores eléctricos.

Figura 22. **Tablero eléctrico y tubería eléctrica**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 23. **Contactores**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

✓ Gabinete de la UMA

El gabinete de la UMA se utiliza principalmente para proteger de contaminación, suciedad y de golpes varios de los componentes de la UMA, como los filtros de aire y el ventilador de inyección de aire.

Los gabinetes están contruidos de lámina galvanizada calibre 24 o 26 debido a las propiedades del mismo como protección de contaminación suciedad, corrosión y su fácil limpieza, además de no aumentar la temperatura del aire inyectado o extraído según sea el caso. El mismo se encuentra montado sobre una base metálica reforzada.

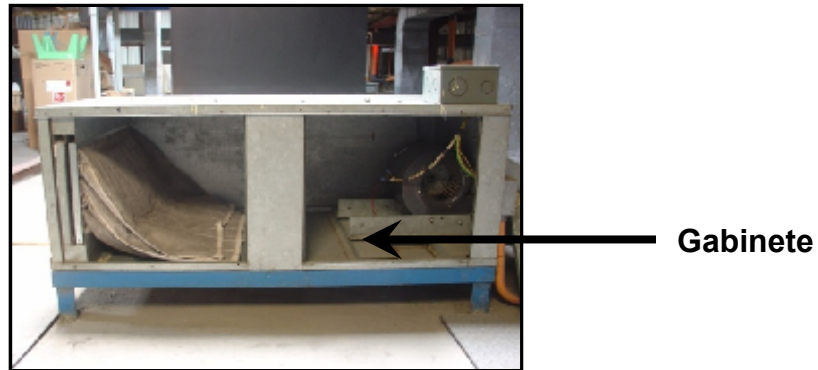
Las puertas de acceso se encuentran aseguradas por medio de tornillería para facilitar el desmontaje en las labores de mantenimiento.

El gabinete donde se encuentra el ventilador de extracción de aire está unido con los ductos que transportan el aire extraído del área, el cual se encuentra ubicado solitariamente en un gabinete de lámina galvanizada de las mismas características que el gabinete de inyección de aire.

El mismo, no cuenta con filtro debido a que no es necesario filtrar el aire de extracción para la salida al ambiente.

A continuación, se muestran las figuras 24 y 25 del gabinete de inyección de aire y el gabinete de extracción de aire de las UMA de mediana eficiencia.

Figura 24. **Gabinete de inyección de aire**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 25. **Gabinete de ventilador de extracción de aire**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

✓ Ductos

Los ductos de suministro se utilizan para transportar el aire fresco y limpio hacia el área deseada de cada UMA. A través de los ductos de extracción se transporta el aire que se remueve del área hacia el ambiente.

Los ductos han sido diseñados según las normas de la Asociación Nacional de Contratistas de Aire Acondicionado y Láminas de Metal SMACNA, en la cual se indica que deben ser construidos con lámina galvanizada calibre 24-26 ya que es el material adecuado para transportar el aire purificado tanto para su inyección como para su extracción, además, de ser un excelente material para prevenir la corrosión y evitar la contaminación.

Además, deben poseer refuerzos tipo diamante y sellados por medio de sellado de juntas para una segura fijación de los ductos, evitar fugas y no presentar riesgos de toxicidad para el aire purificado.

Los ductos son de forma rectangular y los codos son curvos con el objetivo de distribuir correctamente el aire hacia donde se desee. El mantenimiento preventivo de los ductos es de limpieza de la parte exterior, cada mes con agua tibia y jabón detergente en poca cantidad, nunca con solvente, y sellado de fugas en todos los ductos en caso de localizar fugas.

Además, se debe aspirar internamente cada tres meses o cuando así se requiera para eliminar suciedad y residuos.

En la figura 26, se muestran los ductos que transportan el aire purificado utilizado en las áreas, posteriormente el aire ya viciado se extrae y se transporta hacia el ambiente.

Figura 26. **Ductos de UMA**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

➤ **UMA de alta eficiencia**

La UMA de alta eficiencia es aquella que logra filtrar un 98% del aire succionado del ambiente, esto debido a que las áreas de fabricación en las que se encuentra ubicada la UMA necesita una mayor calidad de aire en cuanto al control microbiológico y menor cantidad de partículas contaminantes para el tipo de productos que se llevan a cabo. Cuenta con los siguientes componentes:

- ✓ Prefiltro
- ✓ Filtro de bolsa
- ✓ Filtro electromagnético
- ✓ Ventiladores de aire (inyección y extracción)
- ✓ Difusores
- ✓ Serpentín de refrigeración y calefacción (en algunas manejadoras)

- ✓ Gabinete de la UMA
- ✓ Sistema eléctrico
- ✓ Ductos de lámina galvanizada

Como la mayoría de componentes se describieron en la UMA de mediana eficiencia, únicamente se describe el filtro electromagnético, el cual forma parte de este tipo de UMA.

En la figura 27 se muestra la instalación de la UMA de alta eficiencia.

Figura 27. **UMA de alta eficiencia**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

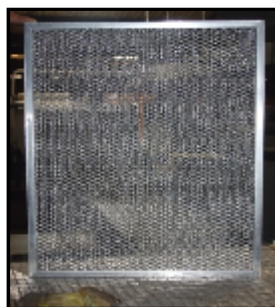
- ✓ Filtro electromagnético

El filtro electromagnético resulta ser el componente ideal para las manejadoras de alta eficiencia en las cuales se necesita un 98% de la purificación del aire succionado del ambiente. Estos filtros operan descargando eléctricamente sobre las partículas contaminantes que logran atravesar el prefiltro y el filtro de bolsa, eliminando así, los contaminantes y purificando un mayor porcentaje del aire succionado.

Este tipo de filtros tienen una serie de ventajas como el ser reutilizables, ya que no es necesario reemplazarlos como los prefiltros, filtros de bolsa y los filtros HEPA, únicamente es necesario lavarlos bimensualmente y reemplazar alguna de las celdas metálicas que puedan romperse o dañarse por el uso. Este tipo de filtros son utilizados para salas limpias, hospitales y producción farmacéutica, debido a su eficiencia y bajo costo en comparación con otros.

En las figuras 28 y 29 se muestran el prefiltro electromagnético y filtro electromagnético.

Figura 28. **Prefiltro electromagnético**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 29. **Filtro electromagnético**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

➤ UMA de áreas estériles con filtro HEPA

Este tipo de UMA es utilizada en las áreas de fabricación y llenado de medicamentos tipo estériles y debido a las características que debe cumplir el área de fabricación en cuanto a las BPM de fabricación de medicamentos, se exige que debe ser un área aséptica.

Cabe mencionar que las medidas exigidas por parte de las BPM incluye un tipo de vestimenta de tipo estéril, equipo de protección, instrumentos, herramientas de acero inoxidable limpiados frecuentemente, y todo lo relativo a la preparación adecuada del área, para garantizar la más alta calidad de la fabricación del producto.

Dentro de estos requerimientos se tiene relación importante con el aire purificado, utilizado en cada área, la cual debe cumplir con una eficiencia del aire de un 99,97% purificado del aire succionado del ambiente y suministrado en el área.

Para lograr este nivel de calidad este tipo de manejadoras cuenta con los siguientes componentes:

- ✓ Prefiltro
- ✓ Filtro de bolsa
- ✓ Filtro electromagnético
- ✓ Filtro HEPA
- ✓ Ventiladores de aire (inyección y extracción)
- ✓ Unidad ventilador con serpentín de calentamiento
- ✓ Condensadora de aire
- ✓ Difusores

- ✓ Serpentín de refrigeración y calefacción (en algunas manejadoras)
- ✓ Gabinetes y ductos con fibra de vidrio
- ✓ Sistema eléctrico
- ✓ Ductos de lámina galvanizada

Debido a que varios componentes ya fueron descritos en la UMA de mediana eficiencia, únicamente se describen los componentes que se incluyen en las manejadoras de estériles con filtro *High Efficiency Particulate Absorbing* (HEPA) que traducido al español es el filtro de Absorción de partículas de alta eficiencia.

En la figura 30 se muestra la UMA de estériles con filtro HEPA instalado en Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 30. **UMA de área estériles con filtro HEPA**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

✓ Filtro HEPA

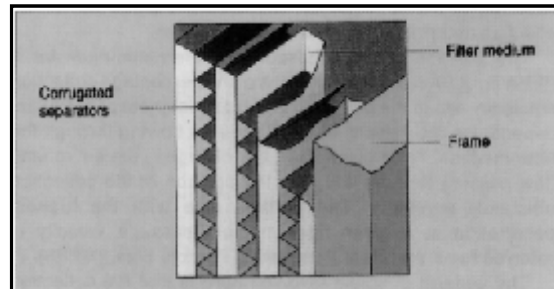
Este tipo de filtros son capaces de filtrar un 99,97% de materia particulada de diámetro 0,30 μm o mayor. Prácticamente estos filtros actúan como un tapón, dejando pasar el mínimo de aire debido al tamaño de partículas que deben atrapar y se encuentran instalados directamente en la salida de la inyección del aire, junto con el difusor de inyección, a diferencia de la UMA de mediana y alta eficiencia, en la cual el filtro se encuentra instalado en el gabinete de la manejadora, por lo que es necesaria una gran potencia por parte del motor del inyector para suministrar el aire suficiente para renovar el aire por hora en la medida que sea necesario.

Tienen la característica que su sistema de aire es por medio de ciclo, al encenderse la manejadora, esta succiona aire del ambiente de las distintas áreas de estériles, el cual se filtra y se inyecta purificado nuevamente en dichas áreas y luego se extrae el aire viciado, el cual puede ser filtrado nuevamente, por lo que el aire filtrado puede ser reutilizable. Las especificaciones de operación de este tipo de filtro se basan en pruebas hechas según estándares de la norma ASHRAE.

Estos filtros deben cambiarse al menos cada tres meses para garantizar que la calidad de filtración sea la adecuada y no haya recaído su capacidad de filtración para el área. La eficiencia de cada filtro es probada por el fabricante antes de ser embarcado. Dichos filtros no son reutilizables.

En las figuras 31, 32 y 33 se muestran las capas filtrantes del filtro HEPA, así como la imagen del filtro y el sector donde se encuentran instalados.

Figura 31. **Esquema de un filtro de separadores**



Fuente: elaboración propia.

Figura 32. **Filtro HEPA**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 33. **Difusor de inyección de aire de área estéril**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- ✓ Unidad ventilador con serpentín de calentamiento

Este equipo es necesario para cumplir con los requerimientos del área, ya que esta debe mantener controlada la temperatura y la humedad, las cuales deben permanecer tanto arriba como debajo de la temperatura ambiente ($T = 21$ °C), la cual debe permanecer durante todo el proceso, pues no es posible que se abran las puertas ni ventanas durante el proceso, porque altera la calidad del producto, ya que principalmente se fabrican productos oftálmicos, jeringas intravenosas, los cuales exigen un estricto control de fabricación como se estipula en las BPM en la fabricación de medicamentos.

Este equipo se utiliza principalmente para el aumento del calor por medio del serpentín de calor. También es utilizado para aplicaciones de flujo ascendente, descendente u horizontal, se puede utilizar con válvulas de expansión para sistemas de enfriamiento, o con válvulas de cheque y expansión para sistemas de calefacción.

El ventilador se puede ajustar para que opere a tres velocidades diferentes alta, media y baja (según especificación del fabricante *Elite 10 Multi-Position Blower Coil Unit*). La unidad ha sido desarrollada según normas de calidad ISO 9002 y según parámetros de la norma ASHRAE. Equipo listado en *Underwriters Laboratories* la cuál es el ente de confianza en todo el mundo para la certificación de seguridad de los productos y soluciones de cumplimiento (UL), y se encuentra como Unidad Condensadora 29 EF.

A continuación, las figuras 34 y 35 muestran la unidad de ventilador con serpentín de calentamiento y el ventilador con serpentín de la UMA de estériles con filtro HEPA.

Figura 34. **Unidad ventilador con serpentín de calentamiento**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 35. **Motor del ventilador con serpentín**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

✓ Condensadora de aire

Este equipo al igual que el ventilador con serpentín de calentamiento, se utiliza para enfriar el aire purificado inyectado para cumplir con las condiciones que se necesitan, para producir productos estériles que necesitan una baja temperatura.

La unidad condensadora con ventilador y compresor incluidos (tipo paquete) en el mezanine de la planta se utilizan para acondicionamiento de aire en industrias, laboratorios farmacéuticos. Equipo listado en *Underwriters Laboratories*.

La figura 36, muestra la condensadora de aire que compone a las UMA de estériles con filtro HEPA.

Figura 36. **Condensadora de aire**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

✓ Gabinetes y ductos con fibra de vidrio

Los ductos y el gabinete de lámina galvanizada calibre 24-26 al igual que el otro tipo de UMA, está montado sobre una base metálica reforzada, con la diferencia que se encuentran forrados de fibra de vidrio para mantener la temperatura del aire suministrado en el área de fabricación y llenado de inyectables.

Las puertas de acceso se encuentran aseguradas por medio de tornillería para facilitar el desmontaje en las labores de mantenimiento.

En caso de romperse o dañarse la fibra de vidrio debe repararse con el mismo material para mantener la temperatura en el aire suministrado.

A continuación, se muestran los gabinetes y ductos de la UMA de estériles con filtro HEPA.

Figura 37. **Gabinetes y ductos con fibra de vidrio**




Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- ✓ UMA por área y sus filtros correspondientes

Luego de la descripción detallada de cada uno de los componentes que forma parte de los distintos tipos de UMA que se utilizan en Farmacéutica Wellco de Guatemala, es esencial detallar cada una de las UMA existentes en la empresa. Por consiguiente, se muestra la siguiente tabla en donde se describen las especificaciones de cada UMA, dichos datos fueron tomados en el mes de junio de 2009.

Tabla III. Filtros de UMA

Listado de UMA de Farmacéutica Wellco de Guatemala				
No.	Área de UMA	Tipo de UMA	Filtros de cada UMA	Eficiencia del aire
Garantía de calidad				
1	Microbiología	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro	99,97%
Área de empaque				
2	Empaque 1	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
3	Empaque 2	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Área de no estériles				
Subárea de semisólidos				
4	Semisólidos	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Subárea de líquidos				
5	Zona de llenado de líquidos	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
6	Zona de fabricación de líquidos	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
7	Zona de lavado	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Subárea de sólidos				
8	Zona de tableteado	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
9	Zona de granulación	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
10	Zona de recubrimiento	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
11	Zona de equipo limpio	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Subárea de metrología				
12	Zona de metrología 1	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
13	Zona de metrología 2	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
Área de estériles				
14	Subárea de fabricación y llenado de inyectables	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro HEPA	99,97%
15	Subárea de lavado de inyectables	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro HEPA	99,97%
16	Subárea de vestíbulo de inyectables	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro HEPA	99,97%

Fuente: elaboración propia.

➤ Especificaciones de inyectores y extractores de UMA

Es importante detallar cada una de las especificaciones de los inyectores y extractores de cada UMA para determinar si los mismos cumplen con las exigencias de suministro de aire purificado para cada área, sobretodo en la potencia de los mismos y determinar si es la necesaria para cumplir con el número de renovaciones de aire necesarias para cada área.

Por consiguiente, en la tabla IV se detallan las especificaciones de los inyectores y en la tabla V se detallan las especificaciones de los extractores de cada UMA de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Tabla IV. Especificaciones de inyectores de UMA

Farmacéutica Wellco de Guatemala										
No.	UMA	Inyector								
		Marca	Modelo	CFM	RPM	Velocidades	Potencia	Voltaje	Corriente	Frecuencia
1	Microbiología	Dayton	4C119	1 848-1 047	1 725	-----	1 1/2 HP	115 V	-----	60 Hz
2	Empaque 1	Dayton	5C093	1 824-932	1 024	4	1/2 HP	115 V	8,8 A	60 Hz
3	Empaque 2	Dayton	5C093	1 824-932	1 024	4	1/2 HP	115 V	8,8 A	60 Hz
4	Subárea de fabricación y llenado de inyectables	Dayton	7C567	1 390-1 050	1 725	1	1 HP	220 V	-----	60 Hz
5	Subárea de lavado de inyectables	Dayton	4C445	495-265	1 570	1	225 W	115 V	3,25/3,50 A	60/50 Hz
6	Subárea de vestíbulo de inyectables	Dayton	5C090	992-513	1 075	1	1/6 HP	115 V	2,8 A	60 Hz
7	Zona de lavado	Dayton	5C092	1 938-1 084	1 033	4	1/3 HP	115 V	5,1 A	60 Hz
8	Zona de llenado de líquidos	Dayton	5C092	1 938-1 084	1 033	4	1/3 HP	115 V	5,1 A	60 Hz
9	Zona de fabricación líquidos	Dayton	5C093	1 824-932	1 024	4	1/2 HP	115 V	8,8 A	60 Hz
10	Zona de metrología 1	Dayton	5C091	1 529-397	1 075	1	1/4 HP	115 V	4,0 A	60 Hz
11	Zona de metrología 2	Dayton	7F735	1 045-635	1 050	4	1/5 HP	115 V	-----	60 Hz
12	Zona de fabricación y llenado de semisólidos	Dayton	5C092	1 938-1084	1 033	4	1/3 HP	115 V	5,1 A	60 Hz
13	Zona de granulación	Dayton	5C090	992-513	1 075	1	1/6 HP	115 V	2,8 A	60 Hz
14	Zona de recubrimiento	Dayton	5C090	992-513	1 075	1	1/6 HP	115 V	2,8 A	60 Hz

Fuente: elaboración propia.

Tabla V. Especificaciones de extractores de UMA

Farmacéutica Wellco de Guatemala										
No.	UMA	EXTRACTOR								
		Marca	Modelo	CFM	RPM	Velocidades	Potencia	Voltaje	Corriente	Frecuencia
1	Microbiología	Dayton	7F735	1 045-635	1 075	4	1/5 HP	115 V	-----	60 Hz
2	Empaque 1	Dayton	5C093	1 824-932	1 024	4	1/2 HP	115 V	8,8 A	60 Hz
3	Empaque 2	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
4	Subárea de fabricación y llenado de inyectables	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
5	Subárea de lavado de inyectables	Dayton	5C445	495-265	1 570	1	225 W	115 V	3,25/3,50 A	60/50 Hz
6	Subárea de vestíbulo de inyectables	Dayton	4C566	480-245	1 525	2	250 W	115 V	3,55/4,20 A	60/50 Hz
7	Zona de lavado	Dayton	4C566	480-245	1 525	2	250 W	115 V	3,55/4,20 A	60/50 Hz
8	Zona de llenado de líquidos	Dayton	5C092	1 938-1 084	1 033	4	1/3 HP	115 V	5,1 A	60 Hz
9	Zona de fabricación líquidos	Dayton	5C091	1 529-397	1 075	1	1/4 HP	115 V	4,0 A	60 Hz
10	Zona de metrología 1	Dayton	4C870	495-265	1 570	1	225 W	230 V	1,70/1,75 A	60/50 Hz
11	Zona de metrología 2	Dayton	7F735	1 045-635	1 050	4	1/5 HP	115 V	-----	60 Hz
12	Zona de fabricación y llenado de semisólidos	Dayton	4C566	480-245	1 525	2	250 W	115 V	3,55/4,20 A	60/50 Hz
13	Zona de granulación	Dayton	4C565	435-100	1 450	2	175 W	115 V	2,17/2,20 A	60/50 Hz
14	Zona de recubrimiento	Dayton	5C090	992-513	1 075	1	1/6 HP	115 V	2,8 A	60 Hz

Fuente: elaboración propia.

En la tabla VI se especifican las conversiones utilizadas en las tablas anteriores, tanto en los inyectores, como en los extractores.

Tabla VI. Conversiones utilizadas en tablas de inyectores y extractores de UMA

1 HP = 745.7 W
CFM: Cubic Feet Per Minute (Pie Cúbico por Minuto)
RPM: Revoluciones Por Minuto

Fuente: elaboración propia.

2.8. Gestión de documentos

Se entiende por gestión documental el conjunto de normas, técnicas y prácticas usadas para administrar el flujo de documentos de todo tipo en una organización, permitir la recuperación de información desde ellos, determinar el tiempo que los documentos deben guardarse, eliminar los que ya no sirven y asegurar la conservación indefinida de los documentos más valiosos.

Resulta de gran importancia poseer un historial o registro histórico de registros de mantenimiento o actividades importantes, procedimientos con sus respectivas actualizaciones, instructivos, hojas técnicas, métodos de prueba y de trabajo, hojas de especificaciones, etcétera, que sean de gran ayuda tanto para verificar la frecuencia de actividades, como por garantía del equipo y para determinar la vida útil del equipo, y si el mismo ha sido utilizado de manera adecuada.

Esto es responsabilidad del sistema de gestión de calidad darle un seguimiento y mantener actualizado el mismo en todos los departamentos de la empresa, no solo de los que se encuentran involucrados en el sistema de purificación de aire.

Para llevar un correcto seguimiento del sistema de purificación de aire es importante llevar documentación interna del sistema de aire respecto a las actividades primordiales a realizarse.

- Importancia de la documentación relacionada con el sistema de purificación de aire.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM e ISO) enfatizan en el establecimiento de instructivos de operación que garanticen elaboración de productos de calidad.

Se requiere que estos estén escritos y que sean seguidos fielmente por toda persona envuelta en la operación correspondiente de los departamentos de producción, mantenimiento, gestión de calidad y garantía de calidad.

Su propósito principal es garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de la calidad del aire y el funcionamiento adecuado del sistema de purificación de aire.

Se sugiere la revisión y actualización de los siguientes instructivos, en caso de no existir realizarlos y habilitarlos para implementar los mismos y mejorar el control de actividades realizadas en el sistema de purificación de aire.

2.8.1. Listado y codificación de manuales de operación y mantenimiento

Es importante recopilar toda la información en cuanto a la operación y mantenimiento de la maquinaria y equipo que componen el sistema de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, para su correcta utilización y mantener la vida útil indicada por el fabricante.

Por ello, se hizo una revisión de la información de los componentes de los tres tipos de UMA (descritas en el inciso 2.7.) y se proporcionó por parte del jefe de mantenimiento los manuales de operación y mantenimiento de las UMA proveniente del proveedor, pero dicha información tiene que estar personalizada para cada tipo de UMA.

Se obtuvo poca y casi nula información escrita en cuanto a la operación y mantenimiento de las UMA, así como, del registro de las actividades del sistema de aire, por lo cual no se puede determinar una eficiencia del sistema.

Por lo tanto, es necesaria la realización de instructivos de mantenimiento y operación de las UMA que componen el sistema de purificación de aire, los cuales al ser aprobados por los encargados de departamentos, deben asignarles un código para darlos de alta en el sistema de gestión de calidad interno de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

A continuación se muestran los instructivos y registros elaborados, tanto de mantenimiento, como de operación del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

2.8.2. Instructivos de mantenimiento de manejadoras de aire


Es importante además de la realización de la calificación y validación según las exigencias por parte de la normativa correspondiente descrita anteriormente, la realización de instructivos y registros, esto con el objetivo de cumplir con los requerimientos básicos del sistema de gestión de calidad.

Ya que la realización de los instructivos y registros son documentos de gran ayuda para describir de manera específica las directrices a seguir tanto en la utilización, mantenimiento y medidas de higiene y seguridad en cada una de las UMA, instrumentos y equipos relacionados con el sistema de purificación de aire.

Por esta razón, se elaboraron los siguientes instructivos y registros de mantenimiento durante el período de realización del proyecto. Los documentos se realizaron contando con las indicaciones y el aval del jefe de mantenimiento en lo que respecta al contenido de cada uno de los instructivos. Y con el aval del coordinador de gestión de calidad en lo que respecta a los lineamientos a seguir en el formato adecuado, según las exigencias del sistema de gestión de calidad de Farmacéutica Wellco de Guatemala.


En la tabla VII se muestran y posteriormente se detallan los instructivos y registros de mantenimiento elaborados.

Tabla VII. Instructivos y registros de mantenimiento

Título POE		
1	Instructivo de mantenimiento general de las UMA	
2	Registro de mantenimiento de la maquinaria y equipo	
3	Programa de mantenimiento preventivo de las UMA	
4	Reemplazo, mantenimiento y limpieza de filtros de la UMA	
5	Instructivo de limpieza y desinfección de las UMA	
6	Registro de limpieza y desinfección de las UMA	
7	Registro de desinfección de áreas de producción	
8	Control de cambios del sistema de purificación de aire	

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Instructivo de mantenimiento general de las UMA**

	<p style="text-align: center;">Instructivo de mantenimiento general de las UMA</p>
<p>➤ Definiciones</p>	
<p>✓ Unidad Manejadora de Aire (UMA): sistema de suministro y extracción de aire purificado para ambientes cerrados, el cual consta de filtros, ventiladores, difusores, ductos, gabinetes, serpentines, unidades de aire acondicionado, condensadores y panel de control.</p>	
<p>✓ Mantenimiento: todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida*.</p>	
<p style="text-align: center;">*Definición tomada de la <i>European Federation of National Maintenance Societies</i>.</p>	
<p>➤ Contenido</p>	
<p>El mantenimiento debe realizarse cada dos meses.</p>	
<p>✓ Apagar las unidades de manejo de aire;</p>	

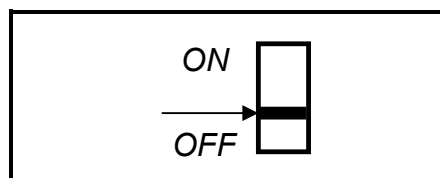
Continuación tabla VIII.

- ✓ Colocar el aviso de equipo en mantenimiento no encender en el lugar de los arrancadores del equipo;
- ✓ Inspeccionar los gabinetes, detectar anomalías, golpes, soportes y suciedad;
- ✓ Realizar las reparaciones pertinentes en caso de existir fugas en ductos, daños a gabinetes, etcétera;
- ✓ Abrir las compuertas de los gabinetes utilizando un destornillador;
- ✓ Para realizar la limpieza del prefiltro este se debe aspirar y posteriormente determinar si se encuentra en buenas condiciones para seguir utilizándolo, de no ser así, realizar el cambio del prefiltro e instalarlo de inmediato; y
- ✓ Realizar la limpieza del filtro de bolsa por medio de aspirado del filtro, ¡No sopletear porque se echa a perder el filtro! y determinar si este se encuentra en buenas condiciones, de no ser así realizar el cambio del prefiltro e instalarlo de inmediato;

Continuación tabla VIII.

- ✓ Mantenimiento de filtro electromagnético
 - ❖ Limpieza
 - Con una aspiradora limpiar el sensor de flujo de aire para remover polvo y suciedad acumulada.
 - Lavado de la celda y del prefiltro
 - Presionar el interruptor *on/off*, dejándolo en la posición de *off* (apagado);
 - Esperar 15 segundos;

Figura 38. **Bosquejo interruptor de encendido de UMA**



Fuente: elaboración propia.

- Remover la celda y el prefiltro;
- Separar la celda y el prefiltro y colocarlos por separado. Evitar daño a las placas de la celda y los alambres ionizados;

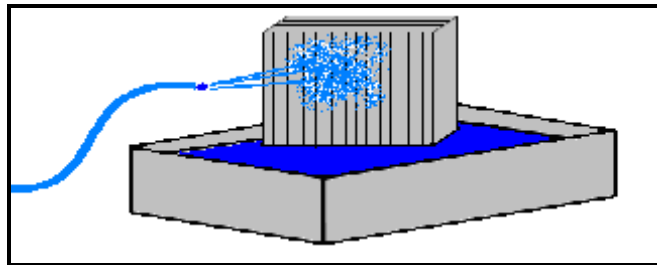
Continuación tabla VIII.

- Inspeccionar los alambres para ver si estos se encuentran sucios. Si así fuera, limpiarlos con un paño o un cepillo;
- Colocar suficiente agua caliente en un recipiente para cubrir completamente la celda;
- Disolver dos onzas de detergente para lavaplatos en agua;
- Colocar la celda en remojo por 30 minutos;
- Luego sumergir varias veces la celda en la solución hasta que quede limpia. Después, hacer lo mismo con el prefiltro. Drenar el agua sucia;
- Sujete la celda en posición vertical. Lave la celda con agua caliente y con manguera. La manguera se debe colocar a 30 centímetros de distancia de los platos, lave ambos lados hasta que el agua quede clara, limpie a presión el marco para eliminar cualquier resto de suciedad o pelusas;

Continuación tabla VIII.

- Con un paño limpio que no libere pelusas limpie la celda y también a lo largo del alambrado ionizado;
- Limpie a presión y enjuague el prefiltro por ambos lados;

Figura 39. **Lavado a presión de filtro electromagnético**



Fuente: elaboración propia.

- Coloque la celda y el prefiltro en posición vertical. Espere dos horas hasta que se encuentren completamente secos;
- Coloque el prefiltro y la celda en el ducto correspondiente; y
- Verifique la flecha en los puntos de la celda esté en la misma dirección que el flujo de aire que circula a través del ducto.

Continuación tabla VIII.

❖ Cambio del alambre ionizado

Si un cable ionizado se rompe, se puede reemplazar de la siguiente manera:

- Remover todas las partes del alambre roto;
 - Verificar que cada soporte de los extremos estén en buenas condiciones y que no hayan perdido su forma;
 - Enganchar el nuevo cable en el soporte de un extremo; y
 - Con el dedo hacer presión en el soporte del otro extremo y enrollar entre ambos extremos. Asegurar que el cable quede bien amarrado en cada extremo.
- ✓ Revisar el estado de los filtros HEPA en las UMA en las que posean este tipo de filtros, en caso de que el flujo de aire ha disminuido en gran medida es necesario el cambio inmediato de los filtros de aire HEPA;
- ✓ Realizar aspirado de los ventiladores tanto de inyección como de extracción;

Continuación tabla VIII.

- ✓ Cerrar las compuertas de los gabinetes, asegurar que queden completamente sellados;

- ✓ Inspección de los ductos de suministro
 - ❖ Revisar los ductos para detectar golpes;

 - ❖ Inspeccionar los soportes de la ductería;

 - ❖ En el caso de los ductos que se encuentran aislados, revisar el estado de la fibra de vidrio que conserva el calor o frío del aire;

 - ❖ Revisar y limpiar de las trampas de polvo por medio de aspirado; e

 - ❖ Inspeccionar las uniones de las láminas que conforman el ducto y detectar si presentan fugas o no (esto se debe realizar mientras la unidad está encendida). Rociar agua estéril en las uniones y detectar si se forman burbujas, lo cual indica la presencia de fugas de aire. Si presentan fallas aplicar un material sellante que no contamine.

- ✓ Revisión de los difusores y rejillas de extracción

Continuación tabla VIII.

	<ul style="list-style-type: none">❖ Verificar que la distribución de aire sea laminar;❖ Chequear si las rejillas presentan golpes o si están oxidadas. De ser así proceder al cambio de la pieza; y❖ Revisar y limpiar las trampas de polvo colocadas en las rejillas de extracción, esto aplica únicamente para las áreas de fabricación de sólidos.
✓	Inspección del sistema eléctrico <ul style="list-style-type: none">❖ Revisar la tubería eléctrica;❖ Revisar los contactores;❖ Revisar el tablero de distribución;❖ Revisar los cables eléctricos; y❖ Revisar las conexiones de los motores y ventiladores.
✓	Mantenimiento de equipos de aire acondicionado <p>Para la realización del mantenimiento de los equipos deben estar apagados;</p>

Continuación tabla VIII.

- ❖ Desmontar las unidades de aire acondicionado YORK y LENNOX para realizar mantenimiento a las partes internas de la misma;
- ❖ Aspirar los ventiladores hasta eliminar toda suciedad que impida el funcionamiento ideal de los ventiladores;
- ❖ Lavar con agua a presión y detergente que no contenga ácido para no dañar el serpentín;
- ❖ Se recomienda usar el detergente común para lavar ropa;
- ❖ Enjuagar con agua el serpentín y quitar los residuos de detergente;
- ❖ Lavar la bandeja del agua condensada con agua y jabón;
- ❖ Limpiar la tubería de la misma con un paño suave;
- ❖ Anotar en el registro de limpieza y desinfección de UMA;

Continuación tabla VIII.

- ❖ Para remover el ventilador, basta retirar dos tornillos que sujetan para una limpieza adecuada fuera del gabinete; y
- ❖ Se recomienda mantener el termostato conectado a una temperatura confortable de 70 grados Fahrenheit.

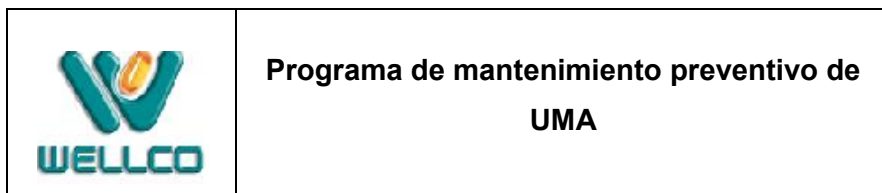
Si suceden desperfectos mayores a los equipos de aire acondicionado, es necesario que el mantenimiento lo realice un proveedor especializado (AISER: aires y servicios; u otra empresa de servicios de aires).

➤ Otros

- ✓ El jefe de mantenimiento puede realizar las acciones correctivas que considere adecuadas para mantener los equipos en buen estado. Cualquier duda en específico, consultar los manuales de los equipos e información de filtros (ver anexos).

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. Programa de mantenimiento preventivo de las UMA




Año: _____

UMA de:	Mes de realización de mantenimiento											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Garantía de calidad	X		X		X		X		X		X	
Empaque 1	X		X		X		X		X		X	
Empaque 2		X		X		X		X		X		X
Fabricación y llenado de inyectables	X		X		X		X		X		X	
Lavado de inyectables	X		X		X		X		X		X	
Vestíbulo de inyectables		X		X		X		X		X		X
Zona de lavado		X		X		X		X		X		X
Llenado de líquidos	X		X		X		X		X		X	
Fabricación de líquidos		X		X		X		X		X		X
Metrología 1	X		X		X		X		X		X	
Metrología 2		X		X		X		X		X		X
Fabricación y llenado de semisólidos		X		X		X		X		X		X
Tableteado	X		X		X		X		X		X	
Granulación		X		X		X		X		X		X
Recubrimiento	X		X		X		X		X		X	

Revisado por: _____ Aprobado por: _____

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Reemplazo, mantenimiento y limpieza de filtros de la UMA**

	Reemplazo, mantenimiento y limpieza de filtros de UMA
<p>➤ Objetivo</p>	
<p>✓ Proveen instrucciones para realizar un cambio correcto de los filtros.</p>	
<p>➤ Responsable</p>	
<p>✓ Jefe de mantenimiento</p>	
<p>➤ Generalidades</p>	
<p>✓ Este instructivo es generalizado para el cambio de cualquiera de los filtros.</p>	
<p>✓ Apagar las unidades de manejo de aire</p>	
<p>✓ Colocar el aviso de equipo en mantenimiento, no encender en el lugar de los arrancadores del equipo.</p>	
<p>✓ Después del cambio de filtros realizar la desinfección del sistema.</p>	

Continuación tabla XI.

➤	Periodicidad
✓	El cambio de los filtros se debe realizar según el uso que se le da a la UMA o cuando el jefe de mantenimiento lo considere necesario.
➤	Procedimiento
✓	Prefiltro
❖	Quitar los tornillos de la tapadera del gabinete de la unidad;
❖	Retirar el marco metálico, deslizándolo sobre el riel del gabinete hacia fuera;
✓	Sostener el marco con las dos manos y ubicarlo en el suelo;
✓	El filtro se debe aspirar para quitar el polvo y luego se procede a lavar con abundante agua y jabón, luego se deja secar. Ubicar el marco sobre el riel y ajustarlo con presión hacia adentro;
✓	Si el filtro está saturado se procede a un cambio total, para eso realizar lo siguiente:
❖	Quitar los remaches que unen el marco hasta que la malla pueda salir con facilidad;

Continuación tabla XI.

- ❖ Retirar la tela del filtro;
- ❖ Colocar la malla no saturada en el marco, repetir el procedimiento inverso para asegurar el marco;
- ❖ Verificar que los remaches estén bien asegurados y que la malla se encuentre bien puesta; y
- ❖ Ubicar el marco sobre el riel y ajustarlo con presión hacia adentro.

➤ Filtro de bolsa


- ✓ Quitar los tornillos de la tapadera del gabinete de la unidad;
- ✓ Retirar el marco metálico con mucho cuidado deslizándolo sobre el riel del gabinete hacia fuera, para evitar daño a las bolsas;
- ✓ Sostener el marco con las dos manos y ubicarlo en un punto en el cual se facilite la limpieza y el filtro no sufra rasgaduras;
- ✓ Aspirar externamente el filtro de bolsa con mucho cuidado. No soplear el polvo o partículas que estén atrapadas en la tela del filtro; y

Continuación tabla XI.

- ✓ Para colocar nuevamente el filtro en su lugar ubicar el marco sobre el riel y ajustarlo con presión hacia adentro. Procurar no prensar la tela del filtro en el riel y no dañar las bolsas. Si fuera necesario reemplazar el filtro de bolsa por uno nuevo.
- Filtro HEPA
 - ✓ Quitar los tornillos que sujetan el difusor al techo;
 - ✓ Retirar el difusor del techo;
 - ✓ Sostener el difusor con las dos manos y ubicarlo en un lugar limpio y seguro;
 - ✓ Desatornillar el marco del cajón que contiene al filtro HEPA;
 - ✓ Ubicar el marco en un lugar limpio y seguro;
 - ✓ Retirar el filtro del cajón, y colocar un filtro que sea nuevo;
 - ✓ Colocar el filtro dentro del cajón. Repita el procedimiento inverso para asegurar el marco;
 - ✓ Verificar que los tornillos estén bien asegurados; y
 - ✓ Colocar el difusor y atornillar al techo.

Fuente: elaboración propia.

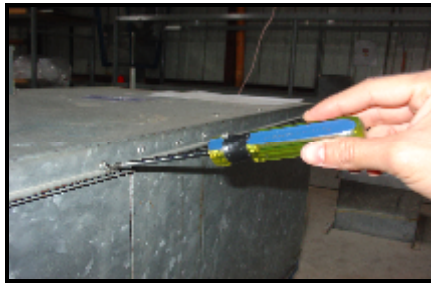
Tabla XII. **Instructivo de limpieza y desinfección de las UMA**

	<p style="text-align: center;">Instructivo de limpieza y desinfección de las UMA</p>
<p>➤ Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Unidad Manejadora de Aire (UMA): sistema de suministro y extracción de aire purificado para ambientes cerrados, el cual consta de filtros, ventiladores, difusores, ductos, gabinetes, serpentines, unidades de aire acondicionado, condensadores, y panel de control.✓ Gabinete: armazón en el cual están contenidos el inyector, extractor y filtros de cada UMA.✓ Ducto: tubería por la cual se desplaza el aire acondicionado para llegar a un destino específico. <p>➤ Contenido</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Revisar que la UMA se encuentre apagada, en caso de no ser así apagar en el momento prudente. Para ello tiene que tener la autorización del supervisor de producción del área de fabricación y del jefe de mantenimiento;✓ Colocar rótulo de ¡Equipo en mantenimiento no encender! en el <i>switch on/off</i> de la manejadora de que se está realizando mantenimiento en la UMA;	

Continuación tabla XII.

- ✓ Quitar cualquier objeto que se encuentre encima, dentro, o cercano a los gabinetes, ductos y tuberías de la UMA que no forme parte del sistema;

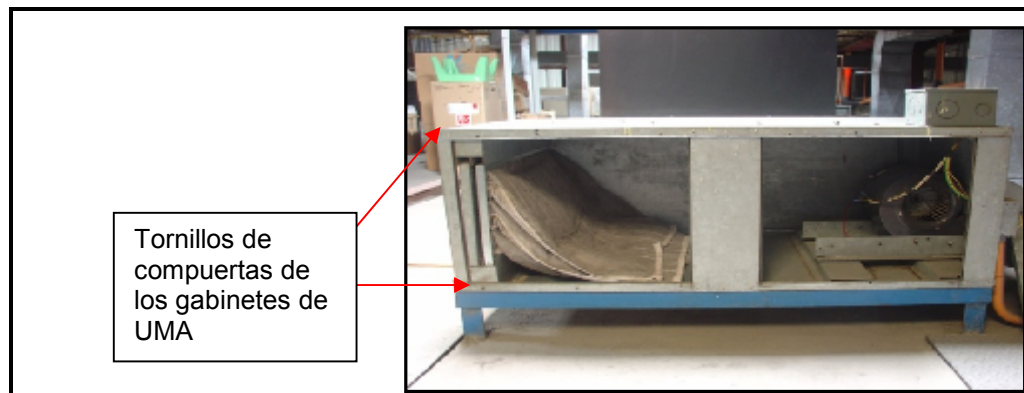
Figura 40. **Desmontaje de las compuertas de los gabinetes**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- ✓ Con un destornillador tipo estrella de cuatro puntas retire los tornillos que aseguran las compuertas de acceso a los gabinetes;

Figura 41. **Forma adecuada para realizar mantenimiento en UMA**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Continuación tabla XII.

- ✓ Aspirar el polvo de tuberías, ductos y gabinetes y lugares en los cuales sea difícil remover el polvo como esquinas, parte de abajo de los ductos, etcétera;
- ✓ Colocar de nueva cuenta las compuertas de acceso de los gabinetes;
- ✓ Limpiar tuberías, ductos y gabinetes con paño y agua hasta eliminar todo rastro de polvo y suciedad;

Figura 42. **Muestra de los ductos a limpiarse**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- ✓ Revisar que no existan fugas en los ductos, si es así reparar con sellado de juntas;
- ✓ En el caso particular de la UMA de llenado y fabricación de estériles, revisar el estado del aislante de fibra de vidrio y reparar en caso de daño;

Continuación tabla XII.

- ✓ Remover telas de araña en caso de que se encuentre presencia de ellas, y
- ✓ Limpiar el piso y en especial áreas cercanas a la succión del aire. Anotar en la hoja de registro (registro de limpieza y desinfección UMA) cuando finalice la limpieza.


Figura 43. **Ubicación de hoja de registro de limpieza y desinfección de UMA en cada gabinete**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Registro desinfección de áreas de producción**

	Registro desinfección de áreas de producción					
Área: _____						
Subárea: _____ Zona: _____						
Fecha	Hora	Desinfectante	Concentración	Tiempo de exposición	Realizado por	Supervisado por

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Control de cambios del sistema de purificación de aire**

	Control de cambios del sistema de purificación de aire		
Equipo: _____ Código: _____			
Fecha	Cambio y motivo	Realizado por	Supervisado por


Fuente: elaboración propia.

2.8.3. Instructivos de operación de las UMA

De igual manera se elaboraron los siguientes instructivos y registros referentes a las diversas operaciones del sistema de purificación de aire para mejorar el control de las UMA:


En la tabla XVI se muestran y detallan los instructivos y registros de operación relacionados con la utilización del aire purificado en las áreas de la planta de producción de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Tabla XVI. **Instructivos y registros de operación**

Título POE		
1	Instructivo de operación de UMA	
2	Registro de operación de UMA	
3	Registro de desinfección de áreas de fabricación	
4	Instructivo de control de temperatura y humedad relativa	
5	Control de temperatura, humedad relativa y diferencial de presión	
6	Instructivo de control microbiológico del aire	

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Instructivo de operación de UMA**

	Instructivo de operación de UMA
➤	<p>Objetivo</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Proveer instrucciones para poner en operación el sistema de suministro y extracción de aire.✓ Evitar que el equipo de suministro y extracción de aire permanezca encendido cuando no se trabaje en el área.
➤	<p>Responsable</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Supervisor del área u operario designado por el supervisor.
➤	<p>Generalidades</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Los interruptores de encendido y apagado de los equipos se encuentran en las respectivas áreas.✓ Las UMA se encuentran en el segundo piso de la planta (ver planos del sistema de aire).

Continuación tabla XVII.

➤	Definiciones
✓	Unidad Manejadora de Aire (UMA): sistema de suministro y extracción de aire purificado para ambientes cerrados, el cual consta de filtros, ventiladores, difusores, ductos, gabinetes, serpentines, unidades de aire acondicionado, condensadores, y panel de control.
➤	Contenido
✓	Ubique el interruptor de encendido de la UMA que se desea poner en operación;
✓	Presione el botón de encendido, el cual pone en funcionamiento el ventilador inyector el cual extrae el aire del ambiente y luego del proceso de filtración del aire, se distribuye a través de los ductos hacia el área;
✓	Una vez que presione el botón de arranque debe estar listo para apagarlo en caso de una anomalía. Si nota alguna anomalía como por ejemplo, tiempo de arranque superior a 10 segundos, ruido o vibraciones, presione el botón de apagado y notifíquese al jefe de mantenimiento;
	Si la operación del equipo ocurre con normalidad continúe con el siguiente paso;

Continuación tabla XVII.

- ✓ Verifique que hay suministro de aire al área. Compruebe que hay ingreso de aire a través del difusor;
- ✓ Verifique que se está extrayendo aire del área. Compruebe que hay salida de aire a través de las rejillas;
- ✓ Si durante el funcionamiento del equipo, es sensible un aumento excesivo de la temperatura del área, consultar con un superior o con el jefe de mantenimiento;
- ✓ Para detener o parar el sistema, accione el botón de apagado, el cual hace que el ventilador del equipo se detenga; y
- ✓ Anote la operación del sistema de suministro de aire, en el respectivo documento de control de operación (Registro operación de UMA).


Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Registro de desinfección de áreas de fabricación**

	Registro de desinfección de áreas de fabricación					
Área: _____						
Subárea: _____ Zona: _____						
Fecha	Hora	Desinfectante	Concentración	Tiempo de exposición	Realizado por	Supervisado por

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Instructivo de control de temperatura y humedad relativa**

	<p style="text-align: center;">Instructivo de control de temperatura y humedad relativa</p>
➤	Definiciones
✓	Hidrotermómetro: instrumento utilizado para medir humedad y temperatura.
✓	Bodega de insumos: bodega de materia prima y bodega de material de empaque.
➤	Contenido
✓	Para medir la temperatura y humedad es necesario que en cada área exista un termómetro o hidrotérmetro para verificar los datos correspondientes;
✓	La medición debe realizarse diariamente, y el responsable de hacer la medición y la anotación en la hoja de control de temperatura y humedad relativa se describe a continuación:

Continuación tabla XX.

Tabla XXI. Responsables de limpieza de áreas

Responsable	Área
Jefe o asistente de bodega de materia prima y metrología o encargado de bodega de material de empaque	Bodega de insumos (materia prima y material de empaque)
Jefe de bodega de producto terminado	Bodega de producto terminado
Jefe o asistente de bodega de materia prima y metrología	Refrigeradora y metrología
Encargados de fabricación de líquidos, sólidos, semisólidos o supervisor auxiliar de empaque	Líquidos, semisólidos y sólidos

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- ✓ El inspector de fabricación debe dejar registro de la verificación en el chequeo del área, si está lleno el control de temperatura y humedad, esto para las áreas de sólidos, semisólidos y líquidos. También debe supervisar frecuentemente que se encuentren al día los registros de las bodegas de insumos y producto terminado, el área de metrología y la refrigeradora.

- ✓ Se llena una hoja por mes del control de temperatura y humedad relativo y el inspector de fabricación se encarga de recoger y archivar los controles de todas las áreas en el archivo de garantía de calidad.

Continuación tabla XX.

- ✓ Se coloca NA (No Aplica) cuando un área no se esté utilizando o cuando no sea necesario medir humedad relativa como en líquidos, semisólidos o estériles.


Tabla XXII. Rangos aceptables de temperatura y humedad en área

Límites:		Temperatura	Humedad
Bodegas de insumos, producto terminado y empaque		10 °C - 30 °C	30 - 85%
Metrología		10 °C - 25 °C	30 - 70%
Refrigeradora		-5 °C - 5 °C	NA
Líquidos y semisólidos		10 °C - 35 °C	NA
Sólidos:	Tableteado	10 °C - 25 °C	30 - 45%
	Mezclado	10 °C - 25 °C	30 - 45%
	Granulación	10 °C - 35 °C	30 - 70%
	Auxiliar	10 °C - 40 °C	30 - 70%

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Tabla XXIV. **Instructivo de control microbiológico del aire**

	Instructivo de control microbiológico del aire
---	---

➤ **Definiciones**

- ✓ Medio de cultivo: material nutritivo en el que se pueden recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos, así como efectuar pruebas de susceptibilidad.
- ✓ Caja de petri: es un tarro pequeño de cristal, donde se llevan a cabo cultivos bacteriológicos.
- ✓ Incubar: se entiende por incubar la acción de mantener un material, sustancia o medios de cultivo a una temperatura cercana a 37 °C.
- ✓ Autoclavear: es un proceso para esterilizar y se lleva a cabo con una autoclave. Una autoclave funciona, utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura. La utilización de una autoclave es para eliminar todos los virus y bacterias. Las autoclaves funcionan permitiendo la entrada o generación de vapor de agua, pero restringiendo su salida, hasta obtener una presión interna de 103 kPa, lo cual provoca que el vapor alcance una temperatura de 121 grados centígrados. Un tiempo típico de esterilización a esta temperatura y presión es de 20 minutos.

Continuación tabla XXIV.



Descripción

El analista de microbiología y análisis físicos debe hacer un control microbiológico del aire en las siguientes áreas de producción.

✓ Área de no estériles

❖ Subárea de líquidos

- Zona de llenado de líquidos
- Zona de semisólidos
- Zona de fabricación líquidos 1
- Zona de fabricación líquidos 2

❖ Subárea de sólidos

- Zona de mezclado
- Zona de tableteado
- Zona de área auxiliar
- Zona de granulación

❖ Subárea de metrología

- Zona de metrología 1
- Zona de metrología 2
- Zona de vestíbulo metrología

Continuación tabla XXIV.

- ✓ Pasillos adyacentes
 - ❖ Pasillo 2
 - ❖ Pasillo 3
 - ❖ Pasillo 4

- ✓ Área de estériles
 - ❖ Subárea de llenado de estériles
 - ❖ Subárea de manufactura de estériles
 - ❖ Subárea de lavado de estériles
 - ❖ Subárea de microbiología área estéril
 - ❖ Subárea de microbiología preparación

- ✓ Se trabaja con dos medios de cultivo:
 - ❖ Tripticasa de Soya (TS): para recuento total en placa

 - ❖ Potato Dextrosa (PDA): para mohos y levaduras

 - ❖ A continuación se describe la elaboración de cada uno de los medios de cultivo:

Continuación tabla XXIV.

❖ Trypticase De Soya – TS (caso agar)

- Según la cantidad de frascos a utilizar, disolver la cantidad en gramos de agar que se necesita y disolver en agua desmineralizada calentando para favorecer la disolución;
- Cuando ya está disuelto completamente autoclavar durante 20 minutos a 121 °C;

Tabla XXV. **Cantidad de Trypticase de Soya en autoclave**

No. de frascos	Cantidad	Gramos
5	100	4
10	200	8
15	300	12
20	400	16
25	500	20
30	600	24
35	700	28
40	800	32
45	900	36
50	1000	40

Fuente: elaboración propia.

❖ Potato Dextrosa agar (PDA)

- Según la cantidad de frascos a utilizar, disolver la cantidad en gramos de agar que se necesita y disolver en agua desmineralizada calentando para favorecer la disolución;

Continuación tabla XXIV.

- Cuando ya está disuelto completamente autoclavar durante 20 minutos a 121 °C;

Tabla XXVI. **Cantidad de Potato Dextrosa en autoclave**

No. de frascos	Cantidad	Gramos
5	100	3,90
10	200	7,80
15	300	11,70
20	400	15,62
25	500	19,50
30	600	23,40
35	700	27,30
40	800	31,20
45	900	35,10
50	1000	39,00

Fuente: elaboración propia.

- ✓ Colocar todos los medios en frascos color ámbar o en tubos debidamente identificados, limpios y cuando sea necesario deben estar estériles;
- ✓ Por cada área se utilizan cuatro cajas de petri.
 - ❖ Dos cajas con TS
 - ❖ Dos cajas con PDA
- ✓ Colocar dos cajas en la rejilla de inyección de aire (una con TS y otra con PDA) y otras dos cajas en la rejilla de extracción de aire (una con TS y otra con PDA);

Continuación tabla XXIV.

- ✓ Dejar las cajas destapadas y en exposición con el sistema de aire encendido durante una hora;
- ✓ Proceder a incubar
 - ❖ Cajas de petri con TS: por dos días a 37 °C; y
 - ❖ Cajas de petri con PDA: por cinco días a temperatura ambiente.
- ✓ Reportar al gerente de producción y al jefe de mantenimiento si no cumplen los aires, para que se tomen las medidas respectivas. (el aviso debe hacerse por medio de una carta o correo electrónico);
- ✓ Anotar los resultados en el registro de análisis microbiológico de ambientes; y
- ✓ Si los resultados microbiológicos muestran contaminación fuera de los límites se debe notificar al jefe de mantenimiento para programar el cambio de los filtros y al supervisor del área correspondiente para desinfectar el área.

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

A continuación, se muestra la tabla con el monitoreo microbiológico a realizarse en las áreas de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Tabla XXVII. **Monitoreo microbiológico del aire de las diferentes áreas de producción**

Nota: se puede utilizar cualquier clasificación de las que aparece en la tabla.

Farmacéutica Wellco de Guatemala						
Dimensiones planta de producción						
Área de proceso	Clasificación				Muestra de aire en operación (ufc/m³) USP 29	Frecuencia de muestreo para validar (USP 29)
	USP 29 <1116> (2006) Sistema Internacional	Sistema Estadounidense (Obsoleta)	Grado Anexo 1(GMP'S Europeas)	ISO 14644-1		
Área de no estéril						
Subárea de líquidos						
Zona de llenado de líquidos	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Zona de semisólidos	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Zona de fabricación de líquidos 1	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Zona de fabricación de líquidos 2	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Zona de lavado	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Pasillo 2	M6,5	100 000	D	Clase 8	Menos de 100	Dos veces por semana
Pasillo 3	M6,5	100 000	D	Clase 8	Menos de 100	Dos veces por semana
Subárea de sólidos						
Mezclado	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Tableteado	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Área auxiliar o de recubrimiento	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Granulación	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Pasillo 4	M6,5	100 000	D	Clase 8	Menos de 100	Dos veces por semana
Subárea de metrología						
Zona de metrología 1	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Zona de metrología 2	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Zona de vestíbulo de metrología	M5,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Área de estériles						
Subárea de llenado de inyectables	M3,5	100	A	Clase 5	Menos de 3	Cada turno operativo
Subárea de manufactura de estériles	M2,5	100	A	Clase 5	Menos de 3	Cada turno operativo
Subárea de lavado de inyectables	M2,5	100	A	Clase 5	Menos de 3	Cada turno operativo
Vestíbulo de inyectables	M2,5	100	A	Clase 5	Menos de 3	Cada turno operativo
Pasillo 1	M6,5	10 000	C	Clase 7	Menos de 20	Cada turno operativo
Otras áreas						
Área de empaque	M6,5	100 000	D	Clase 8	Menos de 100	Dos veces por semana
Esclusa	M6,5	100 000	D	Clase 8	Menos de 100	Dos veces por semana
Departamento de garantía de calidad						
Área de microbiología estéril	M3,5	100	A	Clase 5	Menos de 3	Dos veces por semana
Área de microbiología preparación	M3,5	100	A	Clase 5	Menos de 3	Dos veces por semana

Fuente: elaboración propia.

2.8.4. Entrevistas al personal del departamento de mantenimiento sobre el historial de fallas del sistema de aire

Si las actividades de mantenimiento que se realizan en el sistema de aire no llevan un registro histórico, se debe realizar una entrevista con todo el personal del departamento de mantenimiento, en especial con el jefe de mantenimiento para recopilar el historial de fallas y mantenimientos correctivos que se ha realizado en el sistema de aire.


Previamente se debe recopilar la información histórica del sistema de purificación del aire, con los siguientes cuestionamientos:

- ✓ Tiempo de haberse instalado la UMA
- ✓ UMA instalada originalmente
- ✓ UMA agregadas posteriormente
- ✓ Componentes agregados al sistema de aire
- ✓ Proveedor que instaló las UMA

Debido a las características del equipo se debe prestar importancia al funcionamiento de los ventiladores, a los cambios de filtro y al sistema eléctrico, ya que son los más propensos a fallar.

A continuación, se muestra el reporte elaborado para registrar las fallas que ocurran en el sistema de purificación de aire:

Tabla XXVIII. **Reporte de fallas del sistema de purificación de aire**

	Reporte de fallas del sistema de purificación de aire			Fecha		
				Día	Mes	Año
	Fecha de instalación: _____			No. de falla: _____		
Equipo	Marca	Modelo	Serie			
Descripción de la falla						
Trabajos efectuados						
Materiales utilizados						
Observaciones						
Efectuado por: _____			Supervisado por: _____			

Fuente: elaboración propia.

2.9. Calificación de instalación del sistema de aire

La calificación de instalación consiste en evaluar que el diseño y la instalación del equipo sea el adecuado para el funcionamiento del sistema de purificación del aire.

En la calificación se deben evaluar los diferentes equipos que componen el sistema de purificación, en este caso cada componente de cada UMA.

Esta calificación debe realizarse siguiendo las indicaciones descritas en el protocolo de calificación de equipo, para su elaboración se utilizaron los manuales de fabricante de cada uno de los componentes de las UMA.

Para calificar el equipo debe utilizarse el protocolo de calificación de instalación, en el cual se determinará si el equipo se encuentra adecuadamente instalado o es necesario realizarle modificaciones.

La calificación de instalación de los equipos debe registrarse e incluirse en el informe final de la validación junto con la calificación de operación y la calificación de desempeño, luego de comprobar que el aire purificado utilizado en Farmacéutica Wellco de Guatemala, cumple con los requerimientos de la normativa autorizada.

Todas las discrepancias deben ser descritas, justificadas y consideradas, antes de la certificación. El nivel de calificación de instalación necesario a realizar por cada compañía puede ser inferior si el sistema ha sido ensayado en otras industrias y los proveedores suministran la documentación pertinente.

El informe de calificación de instalación se presentará al departamento de gestión de calidad para su examen y aprobación. Luego de su aprobación, debe registrarse e incluirse en el informe final de la validación.

2.9.1. Realización del protocolo de calificación de instalación

En este caso particular de Farmacéutica Wellco de Guatemala, se realizó el protocolo de calificación de instalación con base a la normativa autorizada para cada uno de los componentes del sistema de purificación de aire existentes durante la realización del proyecto, el cual se llevó a cabo en el período de marzo a septiembre de 2009, en dado caso hay alteraciones en la instalación del sistema de aire, los mismos deben agregarse o cambiarse al protocolo diseñado durante este período de tiempo.

Cabe mencionar que cada protocolo de calificación se elaboró de acuerdo con las manejadoras instaladas y para cada tipo de UMA, ya que no se puede generalizar entre una manejadora con eficiencia de 85%, una UMA de alta eficiencia 98% y una UMA estéril con filtro HEPA con 99,97% de eficiencia del aire, ya que cada una cuenta con componentes distintos, entre más calidad de aire, mayor la cantidad de componentes de filtración.

De preferencia el protocolo debe ser realizado previo a la instalación del sistema de aire, pero debido a que las mismas ya se encuentran en funcionamiento fue necesario realizarlo posteriormente. Para su elaboración se tomó como base la normativa siguiente:

- ✓ Manual de Arquitectura de Lámina de Metal (*Architectural Sheet Metal Manual*)-SMACNA. Sexta edición.

- ✓ Manual 2000 ASHRAE de Sistemas y Equipos (*Handbook 2000 Systems and Equipment*).
- ✓ ASTM B 32-04 Especificación Estándar para la Soldadura de Metales (*Standard Specification for Solder Metal*).
- ✓ HVAC: áreas clasificadas. Calificación de diseño, instalación, operación y funcionamiento.
- ✓ Documentación de la instalación facilitada por los fabricantes (proveedores).

Además, de utilizar la normativa, dicha descripción contó con el apoyo del departamento de mantenimiento para analizar la instalación en las UMA y del proveedor que instaló las UMA.

En caso de ser necesario modificar la instalación inicial, se deben documentar los cambios, incluye documentación completa de la instalación con características técnicas detalladas de los principales componentes. Comprende una inspección física para asegurarse de que el sistema cumple con los dibujos y esquemas diseñados.

El protocolo de calificación de instalación se elaboró de acuerdo con las características del sistema de aire purificado, instalaciones y equipo propiedad de Farmacéutica Wellco de Guatemala, en el período de marzo a septiembre de 2009.

➤ Protocolo de calificación de instalación de UMA

✓ Propósito

Este protocolo tiene como propósito describir y establecer la forma en cómo los equipos involucrados en el sistema de purificación de aire deben encontrarse instalados, logrando concluir que los mismos se encuentran aptos para las funciones a las que fueron destinados.

✓ Alcance

Este protocolo se aplica a los equipos e instrumentos involucrados en el sistema de purificación de aire de las áreas de producción de líquidos, sólidos, semisólidos, inyectables, áreas de metrología, empaque y garantía de calidad (microbiología).

✓ Responsabilidades

Son responsabilidad del comité de validación las siguientes actividades:

- ❖ Elaborar protocolo de calificación de instalación de los equipos que conforman el sistema de purificación del aire.
- ❖ Realizar la calificación del equipo, de acuerdo con los parámetros establecidos en este protocolo y realizarlo conforme a los criterios de aceptación.

- ❖ Registrar la información de cada una de las partes, componentes, equipo auxiliar, instalaciones de apoyo, etcétera y compararla con las especificaciones del fabricante.
 - ❖ Anexar documentación necesaria como Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF) de 1998, Guía de autoinspección del MSPAS de Guatemala, manuales de equipos (ventiladores, unidades de aire acondicionado tipo paquete, filtros electromagnéticos, etcétera), especificaciones de ductos, resultados de calificación del equipo, planos de instalación, entre otros.
- ✓ Equipos e instalaciones a calificar

Registre la información de cada una de las partes, componentes, equipo auxiliar, instalaciones de apoyo, etcétera, y compárela con las especificaciones del fabricante.

A continuación se listan las UMA que deben calificarse:

- ❖ UMA de mediana eficiencia (85%)
 - Empaque
 - UMA de empaque 1
 - UMA de empaque 2

- Producción de lavado
 - UMA zona de lavado

- Producción de semisólidos
 - UMA zona de fabricación y llenado de semisólidos.

- Producción de sólidos
 - UMA zona de granulación
 - UMA zona de recubrimiento

- ❖ UMA alta eficiencia (98%)
 - Garantía de calidad
 - UMA microbiología

 - Producción de líquidos
 - UMA zona de llenado de líquidos
 - UMA zona de fabricación líquidos

 - Metrología
 - UMA zona de metrología 1
 - UMA zona de metrología 2

 - Producción de sólidos
 - UMA zona de tableteado

- ❖ UMA de estériles con filtro HEPA (99,97%)
 - Estéril inyectables
 - UMA subárea de fabricación y llenado de inyectables.
 - UMA subárea de lavado de inyectables
 - UMA subárea de vestíbulo de inyectables

- ✓ Calificación de equipo e instalaciones
 - ❖ Calificación de instalación:

La calificación de instalación consiste en evaluar que el diseño y la instalación del equipo sea el adecuado para el funcionamiento del sistema de purificación del aire. Esta calificación debe realizarse siguiendo las indicaciones descritas en este protocolo de calificación de equipo o las indicadas en el manual del fabricante. Aquí se evalúan los diferentes equipos que participan en el sistema de purificación del aire por área y las partes que componen a cada uno de ellos.

A continuación se muestra en la tabla XXIX el protocolo de instalación a ser utilizado en las UMA de mediana eficiencia

Tabla XXIX. **Protocolo de instalación de UMA de mediana eficiencia (85% de purificación del aire)**

Realizada por: _____ Firma: _____

Fecha inicio: _____ Fecha finalización: _____

Área: _____

Tipo de UMA: _____ Código: _____

➤ **Condiciones físicas del área**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Paredes en buen estado			
Pisos en buen estado			
Techo en buen estado			
Iluminación			
Ventilación			
Acabados sanitarios			
Nivel del piso			
Limpieza			
Espacio para realizar trabajos en los equipos			
Acceso restringido			
Energía eléctrica 110/120 V			
Descripción:			

➤ **Inyector**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca:			
Modelo:			
CFM: 1 824-932			
Presión estática: 0,3-0,9"			
RPM: 1 033			
Potencia: 1/3 Hp			
Voltaje: 115			
Frecuencia: 60 Hz			
Corriente: 5,1 A			
Velocidades: 4			
Descarga: horizontal inferior			
Observaciones:			
Descripción:			

Continuación tabla XXIX.

➤ Extractor

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca:			
Modelo:			
CFM: 1 045-635			
Presión estática: 0,0"-0,8"			
RPM: 1 525			
Potencia: 250 W			
Voltaje: 115 V			
Frecuencia: 60/50 Hz			
Corriente: 3,55/4,20 A			
Velocidades: 2			
Descarga: corriente ascendente			
Observaciones:			
Descripción:			

➤ Suministros

- ❖ Filtros
 - Prefiltro

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"			
Eficiencia filtración: mediana eficiencia			
Resistencia inicial:			
Resistencia final:			
Material: fibra sintética			
Descripción:			

Continuación tabla XXIX.

○ Filtro de bolsa

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: MultiSak, Koch Filter Corporation			
Modelo: 4BZ22			
Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"			
Eficiencia filtración: 85%			
Número de cavidades: 4			
CFM: 500-1 000			
Resistencia inicial: 0,35"/0,38"			
Resistencia final: 1,00"			
Material: sintético/fibra de vidrio			
Descripción:			

➤ Gabinetes

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Gabinete sección prefiltro, filtro de bolsa y ventilador			
Dimensiones: 28" x 20" x 26"			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24			
Acceso:			
Sección prefiltro/filtro bolsa:			
Sección ventilador:			
Sellado: tornillos y remaches			
Aislamiento			
Descripción:			
Gabinete sección extractor			
Dimensiones: 20 x 22" x 20"			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24			
Acceso:			
Sección extractor: 1 puerta de " x "			
Sellado: tornillos y remaches			
Aislamiento			
Descripción:			

Continuación tabla XXIX.

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Ductos de suministro			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24-26			
Sellado de juntas:			
Aislamiento			
Difusores			
Cantidad: 1			
Tipo: 3 o 4 vías			
Dimensiones: 30" x 17"			
Material: fabricado en aluminio, con acabado blanco			
Ductos de extracción			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24-26			
Sellado de juntas:			
Aislamiento:			
Rejillas			
Cantidad: 1			
Tipo: persiana doble de aleta fija			
Dimensiones: 24" x 24"			
Material: fabricada en aluminio, con acabado blanco			
Descripción:			

Continuación tabla XXIX.

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Tubería			
Medida: diámetro de 3/4"			
Material: PVC para electricidad			
Registro			
Cantidad: 1			
Medida: "4,0 x 4,0"			
Material: lámina galvanizada			
Tablero			
Marca: General Electric			
Cantidad de circuitos: 1			
Fases: 3			
Interruptores			
Tipo: palanca			
Cantidad: 1			
Marca: General Electric			
Polos: 1-3			
Resistencia: 15-20			
Cable			
Cantidad de líneas: 3			
Número: 12			
Resistencia: 0			
Contactores			
Cantidad: 2			
Marca: Fast			
Polos: 2			
Resistencia: 0			
Bobina: 110			
Descripción:			

Fuente: elaboración propia.

A continuación se muestra en la tabla XXX el protocolo de instalación que se utilizará en las UMA de alta eficiencia.

Tabla XXX. **Protocolo de instalación de UMA de alta eficiencia (98% de purificación del aire)**

Realizada por: _____ Firma: _____

Fecha inicio: _____ Fecha finalización: _____

Área: _____

Tipo de UMA: _____ Código: _____

➤ **Condiciones físicas del área**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Paredes en buen estado			
Pisos en buen estado			
Techo en buen estado			
Iluminación			
Ventilación			
Acabados sanitarios			
Nivel del piso			
Limpieza			
Espacio para realizar trabajos en los equipos			
Acceso restringido			
Energía eléctrica 110/120 V			
Descripción:			

➤ **Inyector**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca:			
Modelo:			
CFM: 1 824-932			
Presión estática: 0,3-0,9"			
RPM: 1 033			
Potencia: 1/3 Hp			
Voltaje: 115 V			
Frecuencia: 60 Hz			
Corriente: 5,1 A			
Velocidades: 4			
Descarga: horizontal inferior			
Observaciones:			
Descripción:			

Continuación tabla XXX.

➤	Extractor																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Características</th> <th colspan="3">Cumple</th> </tr> <tr> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>N.A.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cantidad: 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Marca:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Modelo:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CFM: 1045-635</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Presión estática: 0,0"-0,8"</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RPM: 1 525</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Potencia: 250 W</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Voltaje: 115 V</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Frecuencia: 60/50 Hz</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Corriente: 3,55/4,20 A</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Velocidades: 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Descarga: corriente ascendente</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Observaciones:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Descripción:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Características	Cumple			SI	NO	N.A.	Cantidad: 1				Marca:				Modelo:				CFM: 1045-635				Presión estática: 0,0"-0,8"				RPM: 1 525				Potencia: 250 W				Voltaje: 115 V				Frecuencia: 60/50 Hz				Corriente: 3,55/4,20 A				Velocidades: 2				Descarga: corriente ascendente				Observaciones:				Descripción:			
Características	Cumple																																																															
	SI	NO	N.A.																																																													
Cantidad: 1																																																																
Marca:																																																																
Modelo:																																																																
CFM: 1045-635																																																																
Presión estática: 0,0"-0,8"																																																																
RPM: 1 525																																																																
Potencia: 250 W																																																																
Voltaje: 115 V																																																																
Frecuencia: 60/50 Hz																																																																
Corriente: 3,55/4,20 A																																																																
Velocidades: 2																																																																
Descarga: corriente ascendente																																																																
Observaciones:																																																																
Descripción:																																																																
➤	<p>Suministros</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Filtros <ul style="list-style-type: none"> ○ Prefiltro 																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Características</th> <th colspan="3">Cumple</th> </tr> <tr> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>N.A.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cantidad: 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Eficiencia filtración: mediana eficiencia</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Resistencia inicial:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Resistencia final:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Material: fibra sintética</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Descripción:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Características	Cumple			SI	NO	N.A.	Cantidad: 1				Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"				Eficiencia filtración: mediana eficiencia				Resistencia inicial:				Resistencia final:				Material: fibra sintética				Descripción:																															
Características	Cumple																																																															
	SI	NO	N.A.																																																													
Cantidad: 1																																																																
Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"																																																																
Eficiencia filtración: mediana eficiencia																																																																
Resistencia inicial:																																																																
Resistencia final:																																																																
Material: fibra sintética																																																																
Descripción:																																																																

Continuación tabla XXX.

- Filtro de bolsa

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: MultiSak, Koch Filter Corporation			
Modelo: 4BZ22			
Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"			
Eficiencia filtración: 85%			
Número de cavidades: 4			
CFM: 500-1 000			
Resistencia inicial: 0,35"/0,38"			
Resistencia final: 1,00"			
Material: sintético/fibra de vidrio			
Descripción:			

- Filtro electromagnético

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: Trion			
Modelo: HE Plus 1 400 (4Y424)			
Tamaño nominal: 17" x 25" x 7 ¼"			
Eficiencia filtración: arriba del 95%			
CFM: 1 400			
Potencia: 40 W			
Potencia máx.: 55 W			
Voltaje: 120 V			
Frecuencia: 60/50 Hz			
Descripción:			

Continuación tabla XXX.

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Gabinetes			
Gabinete sección prefiltro, filtro de bolsa y ventilador			
Dimensiones: 28" x 20" x 26"			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24			
Acceso:			
Sección prefiltro/filtro bolsa:			
Sección ventilador:			
Sellado: tornillos y remaches			
Aislamiento:			
Descripción:			
Gabinete sección extractor			
Dimensiones: 20" x 22" x 20"			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24			
Acceso:			
Sección extractor: 1 puerta de " x "			
Sellado: tornillos y remaches			
Aislamiento:			
Descripción:			
Ductos			
Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Ductos de suministro			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24-26			
Sellado de juntas:			
Aislamiento:			
Difusores			
Cantidad: 1			
Tipo: 3 o 4 vías			
Dimensiones: 30" x 17"			
Material: fabricado en aluminio, con acabado blanco			
Ductos de extracción			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24-26			
Sellado de juntas:			
Aislamiento:			
Rejillas			
Cantidad: 1			
Tipo: persiana doble de aleta fija			
Dimensiones: 24" x 24"			
Material: fabricada en aluminio, con acabado blanco			
Descripción:			

Continuación tabla XXX.

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Tubería			
Medida: diámetro de 3/4"			
Material: PVC para electricidad			
Registro			
Cantidad: 1			
Medida: "4,0 x 4,0"			
Material: lámina galvanizada			
Tablero			
Marca: General Electric			
Cantidad de circuitos: 1			
Fases: 3			
Interruptores			
Tipo: palanca			
Cantidad: 1			
Marca: General Electric			
Polos: 1-3			
Resistencia: 15-20			
Cable			
Cantidad de líneas: 3			
Número: 12			
Resistencia: 0			
Contactores			
Cantidad: 2			
Marca: <i>Fast</i>			
Polos: 2			
Resistencia: 0			
Bobina: 110			
Descripción:			

Fuente: elaboración propia.

A continuación se muestra en la tabla XXXI el protocolo de instalación a ser utilizado en las UMA de estériles con filtro HEPA eficiencia.

Tabla XXXI. **Protocolo de instalación de UMA de estériles con filtro HEPA (99,97% de purificación del aire)**

Realizada por: _____ Firma: _____

Fecha inicio: _____ Fecha finalización: _____

Área: _____

Tipo de UMA: _____ Código: _____

✓ **Condiciones físicas del área**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Paredes en buen estado			
Pisos en buen estado			
Techo en buen estado			
Iluminación			
Ventilación			
Acabados sanitarios			
Nivel del piso			
Limpieza			
Espacio para realizar trabajos en los equipos			
Acceso restringido			
Energía eléctrica 220/230 V			
Descripción:			

✓ **Inyector**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: Dayton			
Modelo: 7C567			
CFM: 1 390-1 050			
Presión estática: 1,5"-2,0"			
RPM: 1 725			
Potencia: 1 HP			
Voltaje: 220 V			
Frecuencia: 60 Hz			
Velocidades: 1			
Descarga: horizontal inferior			
Descripción:			

Continuación tabla XXXI.

✓ Unidad de Aire Acondicionado

❖ Ventilador con serpentín de calentamiento

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: Lennox			
Modelo: CB29M-41-1P			
Serie: 5 898K 38 020			
Dimensiones: 49 1/4" x 21 1/4" x 20 5/8"			
CFM: 1 200			
Capacidad de enfriamiento: 36 000 BTU			
Potencia: 1/3 Hp			
Voltaje: 240 V cuando funciona el calentador.			
Voltaje: 208-230 V sin calentador			
Frecuencia: 60 Hz			
Fases: 1			
Ventilador			
CFM: 1 460-825			
Presión estática: 0,0-0,6"			
Velocidad: Alta			
Observaciones:			
Descripción:			

❖ Condensadora

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: Lennox			
Modelo: 10ACB36-11P			
Serie: 5 899B 29 337			
Gas: HCFC-22			
Máxima presión: 278 psig			
Mínima presión: 197 psig			
Voltaje: 208-230 V			
Frecuencia: 60 Hz			
Fases: 1			
Ventilador			
Cantidad: 1			
Potencia: 1/6 Hp			
Fases: 1			
Compresor			
Cantidad: 1			
Fases: 1			
RLA: 16,3			
LRA: 87			
Descripción:			

Continuación tabla XXXI.

✓ **Suministros**

- ❖ **Filtros**
 - **Filtro de bolsa**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: MultiSak, Koch Filter Corporation			
Modelo: 4BZ22			
Tamaño nominal: 12" x 24" x 22"			
Eficiencia filtración: 85%			
Número de cavidades: 4			
CFM: 500-1 000			
Resistencia inicial: 0,35"/0,38"			
Resistencia final: 1,00"			
Material: sintético/fibra de vidrio			
Descripción:			

- **Filtro electromagnético**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 1			
Marca: Emerson			
Modelo: 14C11Y410 (3C618)			
Tamaño nominal: 20" x 20" x 2 13/16"			
Eficiencia filtración: arriba del 98%			
CFM: 1 200-1 400			
Voltaje: 120 V			
Frecuencia: 60 Hz			
Corriente: 0,5			
Descripción:			

- **Filtro HEPA**

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Cantidad: 3			
Marca: Air Handler			
Modelo: 6B617			
Tamaño nominal: 12" x 12" x 11,5"			
Eficiencia filtración: 99,97% @0,3 µm			
Flujo de aire: 275 CFM			
Resistencia inicial: 1 inWC			
Resistencia final: 2 in			
Temperatura máxima de operación: 93 °C (200 °F)			
CLASS: 1			
Peso: 17,5 libras			
Descripción:			

Continuación tabla XXXI.

Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Gabinetes			
Gabinete sección filtro de bolsa y ventilador			
Dimensiones: 48" x 18 " x 24"			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24			
Acceso:			
Sección ventilador: compuerta de 18" x 18 "			
Sección filtro de bolsa: compuerta de 19" x 18"			
Sellado: tornillos y remaches			
Aislamiento: fibra de vidrio			
Descripción:			
Gabinetes filtros HEPA			
Dimensiones:			
Material:			
Calibre:			
Acceso:			
Compuerta:			
Sellado:			
Aislamiento:			
Descripción:			
Ductos			
Características	Cumple		
	SI	NO	N.A.
Ductos de suministro			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24-26			
Sellado de juntas:			
Aislamiento: fibra de vidrio			
Difusores			
Cantidad:			
Fabricación: de 12" x 12" de vías			
Llenado: de 12" x 12" de vías			
Material: fabricados en aluminio, con acabado blanco			
Ductos de extracción			
Material: lámina galvanizada			
Calibre: 24-26			
Sellado de juntas:			
Aislamiento:			
Rejillas			
Cantidad:			
Fabricación: de 12" x 12" de vías;			
Llenado: de 12" x 12" de vías			
Material: fabricadas en aluminio, con acabado blanco			
Descripción:			

Continuación tabla XXXI.

✓	Sistema eléctrico			
	Características	Cumple		
		SI	NO	N.A.
Tubería				
Medida:				
Material:				
Registro				
Cantidad:				
Medida:				
Material:				
Tablero:				
Marca:				
Cantidad de circuitos:				
Fases:				
Interruptores				
Tipo:				
Cantidad:				
Marca:				
Polos:				
Resistencia:				
Cable				
Cantidad de líneas:				
Número:				
Resistencia:				
Contactores				
Cantidad:				
Marca:				
Polos:				
Resistencia :				
Bobina:				
Descripción:				

Fuente: elaboración propia.

2.9.2. Reporte de desviaciones de la calificación de instalación

En el reporte de desviaciones de la calificación de instalación se deben detallar cada una de las observaciones que se encontraron al calificar la instalación del sistema de purificación de aire. Si existen aspectos que no se cumplen, deben realizarse las modificaciones pertinentes en cuanto a su instalación y volver a calificar la instalación del sistema de purificación de aire.

Una vez ya exista cumplimiento en todos los aspectos de la instalación del sistema, se realiza nuevamente el informe de aceptación para la calificación de instalación.

También, debe realizarse cada vez que ocurran cambios o modificaciones en el sistema de purificación de aire, para mantener actualizada la información del sistema, además de conservar un control adecuado del funcionamiento y vida útil de los componentes.

Las desviaciones deben realizarse con base en las indicaciones del jefe de mantenimiento, a las especificaciones que se indican en el manual del fabricante del equipo y de la normativa autorizada anteriormente mencionada.

Dicho informe es un resumen de la calificación de instalación realizada en el sistema de aire en el cual se incluyen primordialmente los criterios de aceptación que debe poseer el sistema de purificación de aire en cuanto a su instalación.

Además, se incluye información de las especificaciones del equipo calificado, fecha de realización, responsable de la realización de la calificación y la aprobación del mismo por parte del coordinador de gestión de calidad de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- ✓ Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de instalación:

Se elaboró el siguiente formato para utilizarse al calificar la instalación del sistema de purificación de aire según el informe 32 de la Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF)

A continuación, se muestra la tabla XXXII con el formato de criterios de aceptación encontrados en la calificación de instalación.

Tabla XXXII. **Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de instalación**

Lista de comprobación para el componente No. _____ Código: _____

Nombre: _____

Función del componente: _____

		Requerido / Encargado	Efectivo	Desviaciones
1	Modelo/No. de serie			
2	Especificaciones			
3	Manual/folleto			
4	Planos			
5	Alambres/cables			
6	Corriente y fusibles			
7	Instructivo de operación y de mantenimiento			
8	Controles de entrada/salida			
9	Requisitos ambientales			
10	Equipo e instrumentos de prueba			
11	Servicios básicos y generales			
12	Lista de repuestos, número de partes y proveedor			
13	Otra información			

Efectuado por: _____ Fecha: _____

Verificado por: _____ Fecha: _____

Desviaciones: _____

Informe de desviaciones: _____

Continuación tabla XXXII.

Informe de desviaciones: _____

Desviaciones: _____

Justificación de la aceptación: _____

Impacto sobre la operación: _____

Informe redactado por: _____ Fecha: _____
Informe de certificación de la instalación: _____

Resultados: _____

Conclusiones: _____

Informe redactado por: _____ Fecha: _____
Aprobación de GC por: _____ Fecha: _____

Fuente: elaboración propia.

Además de la calificación de instalación aprobada deben de incluirse los planos del sistema de purificación de aire actualizados en el Plan maestro de validación.

2.9.3. Revisión y actualización de los planos de las áreas de producción

Al realizar la calificación de las UMA que forman parte del sistema de purificación de aire es importante la revisión de la existencia de planos del sistema de purificación de aire, en el cual se debe indicar la ubicación de cada UMA existente en las instalaciones de Farmacéutica Wellco de Guatemala. En caso de no ser así, se deben mantener actualizados cada vez que el sistema de purificación de aire sufra modificaciones.

Los planos deben indicar todos los datos pertinentes de localización, tipo de cada UMA, la trayectoria del aire, ubicación de los inyectores y extractores, el sentido de la presión relativa en el aire, el número de renovaciones de aire necesarias en el área, filtros que posee cada UMA, etcétera. Todos los datos deben estar debidamente identificados para su fácil comprensión y ser realizados por un arquitecto que preferiblemente haya estado involucrado en la instalación del sistema de purificación de aire.

Como muestra se colocan los planos del sistema de aire de la planta Farmacéutica Wellco de Guatemala, según el sistema de purificación de aire existente en el período de realización del proyecto. En los planos se muestran cada una de las UMA que forman parte del sistema de aire purificado, estas se encuentran ubicadas en el área de mezanine, la cual se encuentra en el nivel superior a la planta de producción, a excepción de la UMA de microbiología, la cual se encuentra en el techo del edificio, ya que el departamento de garantía de calidad se encuentra ubicado en el mismo nivel que el mezanine.

A continuación, en las figuras 44 y 45 se muestran los planos del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala.


Con la realización de este informe y la calificación satisfactoria de la instalación del sistema de purificación de aire, se procede a iniciar la calificación de operación del sistema de purificación de aire. Por consiguiente en los incisos 2.9. al 2.11. se describen los factores relacionados con dicha calificación y posteriormente se muestra en el inciso 2.13. el protocolo de calificación de operación.

2.9.4. Cantidad y tipo de UMA y sus accesorios existentes

Como se mencionó anteriormente, para realizar la calificación de instalación de cada una de las UMA existentes en Farmacéutica Wellco de Guatemala, se debe utilizar el protocolo de instalación descrito en el inciso 2.9.1. según el tipo de UMA a calificar.

A continuación, en la tabla XXXIII se muestran las UMA existentes en la empresa durante la realización del presente proyecto, así como, el tipo de manejadora, su ubicación, la filtración de aire que posee y los filtros que se utilizan. Además, de un código que se sugiere para identificarlas en el sistema de gestión de calidad de la empresa.

Tabla XXXIII. UMA de Farmacéutica Wellco de Guatemala

UMA de Farmacéutica Wellco de Guatemala					
No.	Área de UMA	Código de UMA	Tipo de UMA	Filtros de cada UMA	Eficiencia del aire
Garantía de calidad					
1	Microbiología	CCA-01	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro	99,97%
Área de empaque					
2	Empaque 1	EMP-02	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
3	Empaque 2	EMP-03	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Área de no estériles					
Subárea de semisólidos					
4	semisólidos	SMS-04	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Subárea de líquidos					
5	zona de llenado de líquidos	LIQ-05	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
6	zona de fabricación de líquidos	LIQ-06	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
7	Zona de lavado	LAV-07	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Subárea de sólidos					
8	Zona de tableteado	SOL-08	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
9	Zona de granulación	SOL-09	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
10	Zona de recubrimiento	SOL-10	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
11	Zona de equipo limpio	SOL-11	Mediana eficiencia	Prefiltro y filtro de bolsa	85,00%
Subárea de metrología					
12	Zona de metrología 1	MET-12	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
13	Zona de metrología 2	MET-13	Alta eficiencia	Prefiltro, filtro de bolsa y filtro electromagnético	98,00%
Área de estériles					
14	Subárea de fabricación y llenado de inyectables	INY-14	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro HEPA	99,97%
15	Subárea de lavado de inyectables	INY-15	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro HEPA	99,97%
16	Subárea de vestíbulo de inyectables	INY-16	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro HEPA	99,97%
Otros					
17	Esterilización	AFP-17	Estériles con filtro HEPA	Prefiltro, filtro de bolsa, filtro electromagnético y filtro	99,97%

Fuente: elaboración propia.

2.10. Descripción de la clasificación de cuartos limpios y ambientes controlados de la planta

Las salas limpias se clasifican en función del grado de limpieza del aire. Existe una variedad de normativas que clasifican a las áreas dependiendo de los productos o actividades que se realizan en la misma. La norma autorizada y más utilizada para esta clasificación es la norma ISO 14644-1: Clasificación de la pureza del aire. Además, las otras normativas autorizadas son la USP 29, y el Anexo 1 de las BPM Europeas.

Las áreas limpias, usadas en hospitales, manufactura de productos farmacéuticos, semiconductores y biociencia por ejemplo, se clasifican por niveles de limpieza. Como consecuencia de la necesidad de ambientes ultra limpios, se han desarrollado nuevos estándares de limpieza de aire en los años recientes.

La norma ISO 14644-1 cubre la clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados. La clasificación de esta norma se basa exclusivamente en la concentración de partículas en suspensión. Además, las únicas poblaciones de partículas que se tienen en cuenta para la clasificación son las de distribución acumulativa basada en umbrales (límite inferior) de 0,1 μm a 5 μm .

Las clases de limpieza de partículas del aire se determinarán midiendo para cada uno de los tamaños de partículas listados para cada clase. Se considera que se alcanzó la clase si la medición de la concentración de partículas no sobrepasa el límite especificado en cada uno de los tamaños de partículas, como se determina por el análisis estadístico.

Para alcanzar la clase 5, 7 y 8 de la norma ISO 14644-1, el número de renovaciones de aire deberá ir en función del tamaño de la sala, así como, del equipamiento y el personal presente en ella. El sistema de aireación debe estar equipado con filtros apropiados, como los filtros HEPA para la clase 5.

Las exigencias y límites para esta zona dependerán de la naturaleza de las operaciones realizadas. Las condiciones relativas a las partículas dadas en la tabla para el estado de pausa deben obtenerse sin personal tras un corto período de limpieza de entre 15 y 20 minutos, (valor indicativo), después de las operaciones.

Las condiciones relativas a las partículas del grado A en funcionamiento dadas en la tabla, deben mantenerse en el entorno inmediato del producto cada vez que el producto o que el contenedor abierto se exponga al entorno. Se asume que no siempre es posible cumplir las normas relativas a las partículas en el llenado cuando está en curso debido a la generación de partículas o de pequeñas gotas a partir del propio producto.

A continuación, para una fácil comprensión se muestra la tabla XXXIV que contiene las diferentes normativas válidas: Dichas normativas presentan los valores a utilizar en las distintas pruebas de monitoreo ambiental de salas limpias.

Tabla XXXIV. Clasificación de áreas limpias

Farmacéutica Wellco de Guatemala				
Área de proceso	Clasificación			Cantidad de partículas ≥ 0,5 µm (por m ³)
	USP 29 <1116> (2006)	Grado Anexo 1(GMP'S Europeas)	ISO 14644-1	
	Sistema Internacional			
Área de no estéril				
Subárea de líquidos				
Zona de llenado de líquidos	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Zona de semisólidos	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Zona de fabricación de líquidos 1	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Zona de fabricación de líquidos 2	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Zona de lavado	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Pasillo 2	M 6,5	D	Clase 8	3 520 000
Pasillo 3	M 6,5	D	Clase 8	3 520 000
Subárea de sólidos				
Mezclado	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Tableteado	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Área auxiliar o de recubrimiento	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Granulación	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Pasillo 4	M 6,5	D	Clase 8	3 520 000
Subárea de metrología				
Zona de metrología 1	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Zona de metrología 2	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Zona de vestíbulo de metrología	M 5,5	C	Clase 7	352 000
Área de estériles				
Subárea de llenado de inyectables	M 3,5	A	Clase 5	3 520
Subárea de manufactura de estériles	M 2,5	A	Clase 5	3 520
Subárea de lavado de inyectables	M 2,5	A	Clase 5	3 520
Vestíbulo de inyectables	M 2,5	A	Clase 5	3 520
Pasillo 1	M 6,5	C	Clase 7	352 000
Otras áreas				
Área de empaque	M 6,5	D	Clase 8	3 520 000
Esclusa	M 6,5	D	Clase 8	3 520 000
Departamento de garantía de calidad				
Área de microbiología estéril	M 3,5	A	Clase 5	3 520
Área de microbiología preparación	M 3,5	A	Clase 5	3 520

Fuente: elaboración propia.

2.11. Diseño del plan de monitoreo ambiental de salas limpias

En la siguiente tabla se muestra el programa de control ambiental que describe cada una de las pruebas a realizarse y la frecuencia de cada una con el objetivo de comprobar la calidad del aire purificado utilizado en Farmacéutica Wellco de Guatemala, para que la calidad sea la requerida según los valores de la normativa autorizada, cumpliendo de conformidad con los requerimientos que se indican en el Monitoreo Ambiental de Salas Limpias (Norma ISO 14644-1).

Tabla XXXV. **Monitoreo ambiental de salas limpias**

Monitoreo ambiental de salas limpias (Norma ISO 14644-1)		
S.I. No.	Test	Frecuencia
1	Monitoreo de partículas en suspensión	Cada 6 meses
2	Test de integridad del filtro HEPA	Cada 12 meses
3	Cálculo de la tasa de cambio de aire	Cada 6 meses
4	Diferencial de presión de aire	Diaria
5	Temperatura y humedad	Diaria
6	Monitoreo microbiológico	Diaria
7	Caudal de aire	Cada 12 meses
8	Flujo laminar del aire	Cada 12 meses

Fuente: elaboración propia.

Nota: cabe mencionar que la normativa utilizada anteriormente, la FED-STD-209 E Limpieza de clases de partículas de aire en salas blancas y zonas de limpieza, ya no es autorizada como referencia para valores de la calidad del aire desde el 29 de noviembre de 2001 por la Administración de Servicios Generales de Estados Unidos (GSA por sus siglas en inglés) y dio paso a la utilización de la ISO 14644-1, Salas limpias y ambientes controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la pureza del aire.

2.11.1. Monitoreo de partículas en suspensión

El monitoreo de partículas en suspensión es una de las pruebas esenciales para garantizar la calidad microbiológica del aire y tiene como objetivo analizar el número de partículas microscópicas de diversos tamaños presentes en el aire, las cuales contaminan el ambiente en este caso: el área de fabricación, al personal, equipo y herramienta utilizada y a producto y es necesario contar con los instrumentos apropiados para su análisis ya que son imperceptibles a simple vista.

Para la realización de la prueba se procede a tomar muestras del aire en cada área en la que se cuenta con suministro de aire purificado por medio de un contador de partículas, en el cual se medirán el número de partículas igual o mayores a 0,5 μm , y dependiendo del resultado obtenido en el área que se está muestreando, se determinará si está cumple con los valores predeterminados en la Farmacopea de Estados Unidos 29 (2006) en el apartado de Evaluación microbiológica de cuartos limpios y otros ambientes controlados.

La tabla de rangos de partículas para cada área se presenta a continuación:

Tabla XXXVI. **Clasificación de limpieza del aire con respecto a partículas**

Clasificación de limpieza del aire con respecto a partículas				
Nombre de la clase	Partículas iguales o mayores a 0,5 µm	Zonas de muestreo	Áreas	Frecuencia de muestreo
S.I.	(m³)			
M,5	3 520	Clase 100	Estériles	Cada 6 meses
M5,5	352 000	Clase 10 000	No estériles y áreas adyacentes a estériles	Cada 6 meses
M6,5	3 520 000	Clase 100 000	Empaque	Cada 6 meses

Fuente: elaboración propia.

Debido a que es una prueba que en la actualidad no se realiza en Farmacéutica Wellco de Guatemala, se muestran las dos opciones para implementar dicha prueba.

- El costo de realizar el muestreo anualmente con un proveedor que proporcioné el servicio para cada una de las áreas que cuentan con inyección y extracción de aire es de Q10 975,00 según se detalla en la siguiente tabla.

Tabla XXXVII. **Costo de servicio de monitoreo de partículas en suspensión**

Área de líquidos	
Equipo	Precio total
Llenado de líquidos	Q1 200,00
Semisólidos	Q500,00
Fabricación de líquidos 1	Q500,00
Fabricación de líquidos 2	Q500,00
Área de lavado	Q625,00
Pasillo adyacente	Q500,00
Área de sólidos	
Equipo	Precio total
Mezclado	Q500,00
Tableteado	Q500,00
Área auxiliar	Q500,00
Granulación	Q500,00
Pasillo adyacente	Q500,00
Área de metrología	
Equipo	Precio total
Metrología 1	Q500,00
Metrología 2	Q500,00
Vestíbulo metrología	Q500,00
Área de estéril (inyectables)	
Equipo	Precio total
Llenado de estériles	Q650,00
Manufactura de estériles	Q500,00
Pasillo adyacente	Q2 000,00
Total =	Q10 975,00

Fuente: elaboración propia.

Incluye:

- ✓ Conteo de partículas según ISO 14644-1
- ✓ Prueba de velocidad y uniformidad de flujo de aire en filtros

- ✓ Prueba de presurización de áreas
 - ✓ Prueba de temperatura y humedad relativa ambiental (monitoreo por 24 horas)
 - ✓ Prueba de nivel de intensidad de ruido
 - ✓ Prueba de intensidad lumínica
 - ✓ Prueba de paralelismo
 - ✓ Patrón del flujo de aire
- La segunda opción es la adquisición del aparato medidor de partículas de suspensión en los tamaños indicados. Se cotizaron varias opciones, pero se coloca a continuación la más viable.

El contador de partículas debe aprender a utilizarse por parte del departamento de mantenimiento, en especial el jefe de mantenimiento, ya sea por conocimiento propio o buscar quien capacita sobre el funcionamiento y utilización del contador de partículas.

Luego de utilizarlo adecuadamente, debe capacitarse al personal del departamento de garantía de calidad para la toma de muestras del aire y obtener los resultados, para concluir con la normativa autorizada y según la frecuencia indicada en la tabla XXXV.

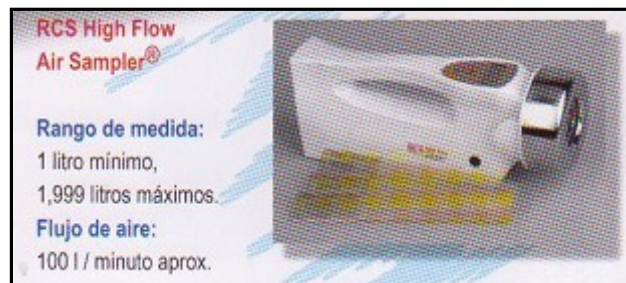
El contador de partículas no viables que se muestra cumple de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07., tabla A-1 y A-3. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

Además, tiene las siguientes especificaciones:

- ✓ Velocidad de 100 L/min, 1000 L en 10 minutos
- ✓ (Completo con Rotor Assembly, cargador de baterías, dos paquetes de baterías de 9,6 V, control remoto infrarrojo, compartimiento de la batería, tapón protector y maletín).
- ✓ Precio Free On Board México = \$5 906,25 X (Q8,35/1\$) = Q49317,88 + Precio de transporte hacia la empresa.

En la siguiente figura se muestra el contador de partículas anteriormente descrito.

Figura 46. **Contador de partículas RCS *High Flow Air Sampler***



Fuente: Soluciones Especializadas, S.A.

2.11.2. **Test de integridad del filtro HEPA**

Esta prueba determina la presencia o ausencia de fugas entre el marco de alojamiento y el filtro, así como existencia de fugas en el filtro HEPA. Esta prueba debe realizarse con una frecuencia de cada 12 meses en las UMA ubicadas en el área estéril, las cuales poseen filtros HEPA.

El método más eficaz para determinar el grado de integridad de los filtros HEPA, es el *test* de fugas. El sistema más eficaz es el estándar, con Generador y Fotómetro de Aerosol según norma ISO 14644-3.

La eficiencia de los HEPA se evalúa por medio de una prueba a temperatura con ftalato de dioctilo-FDO (dioctyl phtalate-DOP). El polvo utilizado para la prueba de eficiencia de los filtros HEPA es de FDO y las partículas del polvo son de 0,3 μm de diámetro, generado por vaporización y condensación, con el cual se puede evidenciar el estado del filtro, ya que si el mismo deja pasar estas partículas significa que deja ingresar partículas que contaminan el área, por lo que es necesaria la compra de nuevos filtros.

Otros aerosoles pueden utilizarse según lo especifiquen o se requieran para otras aplicaciones.

Esta prueba nunca se ha realizado en Farmacéutica Wellco de Guatemala, por lo que se investigó y se concluyó que la misma no es realizada por ningún proveedor local que proporcione este servicio, por lo que se recomienda la adquisición del fotómetro.

El fotómetro que cumple con los requisitos para la prueba de integridad de filtros según la norma ISO 14644-3 Metrología y método de prueba, es el fotómetro portátil TDA 2H que permite efectuar el ensayo DOP/PAO sobre filtros HEPA. El fotómetro trabaja conjuntamente con un generador de aerosol; el generador sopla el aerosol en la parte frontal del filtro y el fotómetro mide la penetración de la partícula en el filtro HEPA, detectando la dispersión de la luz.

El precio del fotómetro portátil tiene el costo siguiente:

➤	Contador de partículas digital modelo 2H	\$7 265,00
➤	Sonda de escaneo de 2H	\$690,00
➤	Envío	\$ 243,00
➤	Total precio FOB = \$8 198,00 X (Q8,35/\$1) =	Q68 453,30

Nota: el precio FOB (*Free On Board*) es el precio del producto dejado en barco o medio de transporte en Estados Unidos por parte del proveedor, los gastos del transporte de Estados Unidos hacia la empresa los debe asumir Farmacéutica Wellco de Guatemala.

❖ Especificaciones:

❖ Tamaño: 10,1" x 14,3" x 5,8"

❖ Peso: 15,5 lb

❖ Voltaje: 100–250 V

❖ Frecuencia: 50/60 Hz

❖ Autorango: 0,0001 a 125 microgramos por litro. Mejora de *firmware* evita errores en el sistema de borrado de la pantalla cuando el muestreo está por encima de 125 microgramos por litro; pantalla se recupera cuando la concentración es baja. Alto modo permite el muestreo de las concentraciones superiores a 200 microgramos por litro.

- ❖ Iluminación: de larga duración, estables, la dispersión de estado sólido de la cámara de la fuente de luz. Fotómetro opera a baja potencia, generando fuego lento, y bajos valores de luz difusa. La esperanza de vida es de 50 000 a 100 000 horas.
- ❖ Caja: caja de instrumentos de aluminio resistente, fundido a presión y se puede desmontar fácilmente como sea necesario para la calibración y servicio de los componentes internos. El recinto tiene una manija giratoria que también actúa como un soporte, que permite la inclinación de la pantalla del panel de control para una fácil visualización, además de aumentar la facilidad de transporte.
- ❖ Adicionalmente, se dispone de una pantalla con lectura de la fuga en la sonda de toma de muestra.

En la siguiente figura se muestra el equipo sugerido.

Figura 47. **Fotómetro portátil 2H con generador de aerosol**



Fuente: Air Techniques International.

2.11.3. Cálculo de la tasa de cambio de aire

El número de renovaciones del aire son los cambios de aire que suceden dentro del área en una hora, esto con el objetivo de eliminar el aire viciado del área.

El cambio se produce cuando ingresa el aire inyectado al área por medio del difusor de inyección el cual se encuentra colocado en el techo del área y se extrae por medio del difusor de extracción que se encuentra colocado en la parte baja de la pared del área.

Esta prueba se realiza en cada área donde existe inyección y extracción de aire purificado, o sea tanto en áreas de fabricación, como en esclusas, pasillos, área de empaque y microbiología. Se debe realizar con una frecuencia de cada seis meses para todas las áreas.

La tabla muestra el número de renovaciones del aire que se deben realizar para cada área en Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Tabla XXXVIII. **Renovaciones de aire por hora de cada área**

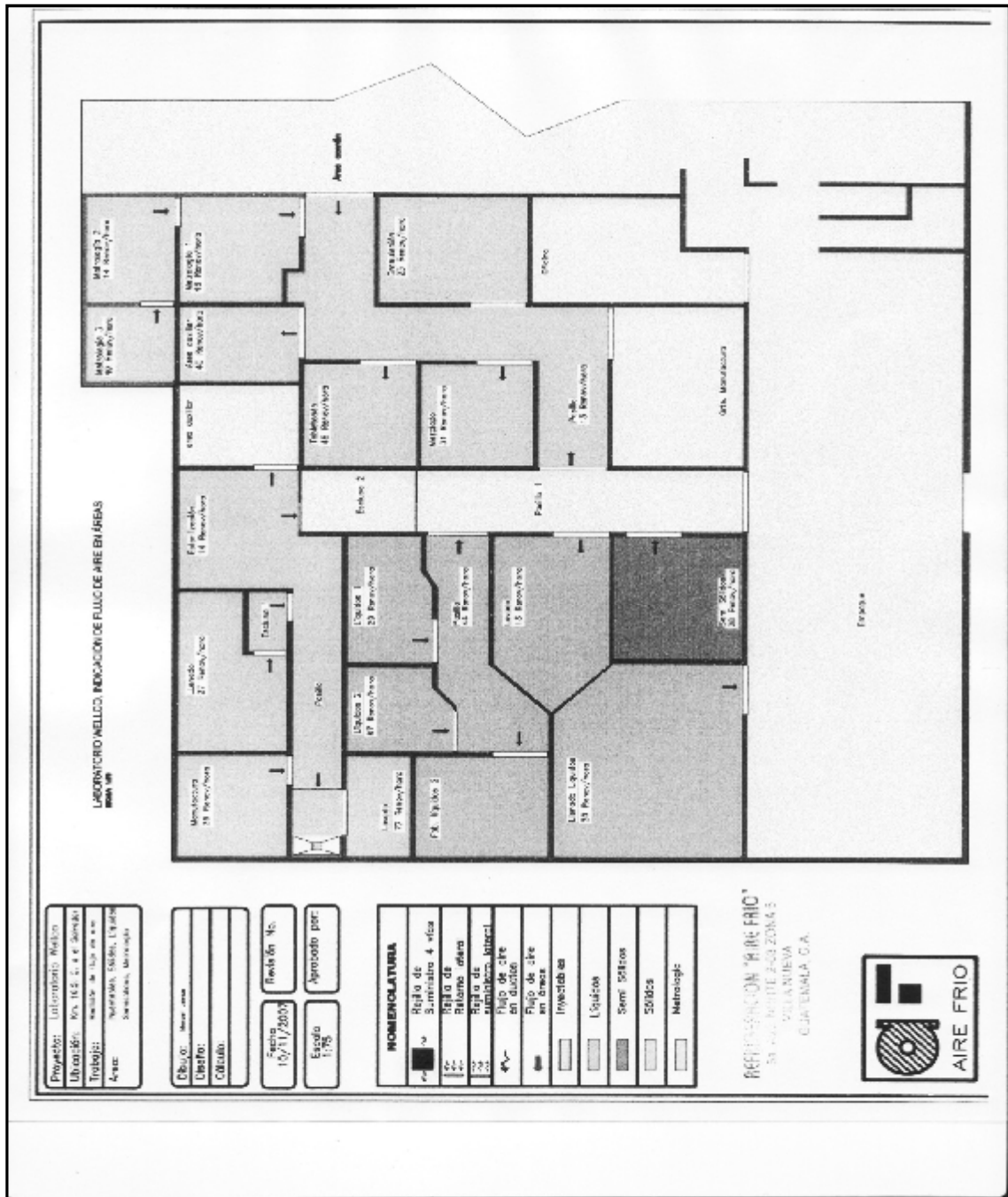
Área	No. de renovaciones/hora
Estériles	30
No estériles	20
Microbiología	30
Empaque	20
Pasillos y esclusas	20

Fuente: elaboración propia.

Para la prueba se tienen registros de realización de la prueba y datan del año 2007, los cuales cumplieron con los valores exigidos, pero es importante volver a realizar los mismos con la frecuencia semestral.

El plano utilizado en la prueba realizada en el año 2007 se muestra a continuación:

Figura 48. Registros de prueba de número de renovaciones de aire en las áreas



Fuente: Farmacéutica Welco de Guatemala.

2.11.4. Diferencial de presión de aire

El diferencial de presión entre un área y otra es sumamente importante dentro de la fabricación de productos, esto con el fin de prevenir la contaminación cruzada cuya definición por parte de la OMS es contaminación de una materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otra materia prima o producto terminado durante la producción.

Esto va asociado con un sistema de purificación adecuada para las áreas que necesiten UMA. El diferencial de presión relativa puede ser positivo o negativo, dependiendo de las necesidades del área.

Por presión positiva se entiende como la presión del aire que se encuentra dentro del área de fabricación es mayor a la presión del sector que se encuentra afuera de esta, por lo regular es el área de pasillos y al abrirse la puerta del área de fabricación, la presión del aire interior desplaza al aire que quiere ingresar al área, evitando que la contaminación que se encuentra en el pasillo ingrese, evitándose así la contaminación del producto.

Cuando en el área es necesario que exista un diferencial de presión negativa, o sea es mayor la presión del aire que ingresa al área que el aire que se encuentra dentro del área de fabricación, es para evitar que en las áreas en que se utilizan materias primas en polvo, tengan fugas o se salgan hacia los pasillos.

Esto es más frecuente en las áreas de sólidos como tableteado o granulado, para evitar que la materia prima, en este caso tenga características de partículas, por lo que estas pueden salir del área de fabricación si al abrir la puerta es mayor la presión del área al área adyacente.

Se muestran en la siguiente tabla las áreas de Farmacéutica Wellco de Guatemala, en la cual se indica el número de renovaciones del aire, las dimensiones y el tipo de presión para cada área.

Tabla XXXIX. Volúmenes de áreas y sentido de presión relativa

Farmacéutica Wellco de Guatemala							
Dimensiones planta de producción							
Área de proceso	Volumen (m ³)	No. renovaciones del aire por hora (ideal)	Cantidad de rejillas de inyección	Área rejillas de inyección (m ²)	Cantidad de rejillas de extracción	Área rejillas de extracción (m ²)	Dirección de la presión relativa
Área de no estéril							
Subárea de líquidos							
Zona de llenado de líquidos	67,20	20	2	0,13	2	0,17	Positiva respecto al área de empaque
Zona de semisólidos	19,09	20	1	0,17	1	0,13	Positiva respecto al pasillo 2
Zona de fabricación de líquidos 1	27,54	20	2	0,13	2	0,17	Positiva respecto al pasillo 3
Zona de fabricación de líquidos 2	16,19	20	1	0,13	1	0,17	Positiva respecto al pasillo 2
Zona de lavado	34,86	20	0	0,13	0	0,17	Negativa respecto al pasillo 1
Pasillo 2	21,97	20	2	0,13	0	0,17	Extracción de aire del pasillo
Pasillo 3	44,30	20	2	0,13	0	0,00	Extracción de aire de pasillo
Subárea de sólidos							
Mezclado	19,18	20	1	0,13	1	0,17	Negativa respecto al pasillo 4
Tableteado	20,11	20	1	0,13	1	0,17	Negativa respecto al pasillo 4
Área auxiliar o de recubrimiento	16,47	20	1	0,13	1	0,17	Negativa respecto al pasillo 4
Granulación	26,20	20	2	0,13	2	0,17	Negativa respecto al pasillo 4
Pasillo 4	24,19	20	0	0,13	0	0,17	Extracción de aire del pasillo
Subárea de metrología							
Zona de metrología 1	21,21	20	2	0,09	2	0,09	Positiva respecto a la zona de lavado, zona de metrología 1 y al pasillo 4
Zona de metrología 2	12,79	20	1	0,09	1	0,09	Positiva respecto a la zona de lavado de producción
Zona de vestíbulo de metrología	17,96	20	1	0,09	1	0,09	Positiva respecto a la zona de lavado
Área de estériles							
Subárea de llenado de inyectables	36,86	30	2	0,13	2	0,17	Positiva respecto a pasillo 1, esclusa y pasillo 3
Subárea de manufactura de estériles	24,42	20	2	0,13	2	0,17	Positiva respecto a pasillo 1, esclusa y pasillo 3
Subárea de lavado de inyectables	14,64	20	1	0,13	1	0,17	Negativa respecto al pasillo 1
Vestíbulo de inyectables	37,82	20	3	0,13	1	0,17	Positiva respecto a pasillo 1, esclusa y pasillo 3
Pasillo 1	112,17	20	0	0,00	0	0,00	Extracción de aire del pasillo
Otras áreas							
Área de empaque	280,62	20	2	1,13	0	0,00	Positiva respecto al pasillo 3
Esclusa	14,62	20	2	0,13	0	0,00	Negativa respecto al pasillo 1, positiva respecto al pasillo 3
Departamento de garantía de calidad							
Área de microbiología estéril	11,71	30	1	0,13	1	0,17	Positiva respecto a prevestidor, vestidor y control de calidad
Área de microbiología preparación	11,71	30	1	0,13	1	0,17	Positiva respecto a prevestidor, vestidor y control de calidad

Fuente: elaboración propia.

Para medir este tipo de diferenciales en cada sector se utiliza un manómetro, el cual es un instrumento utilizado para la medición de la presión en los fluidos, generalmente determinando la diferencia de la presión entre el fluido y la presión local.

Para efectuar dicha prueba en cada área es necesario que esta cuente un manómetro diferencial de presión de columna líquida, ya que es el instrumento más utilizado en la industria farmacéutica por su bajo costo y precisión de operación, el cuál mide la presión del área y determina si esta se encuentra acondicionada para que se lleve a cabo la fabricación del producto, evitándose la contaminación cruzada.

Deben utilizarse manómetros de presión que midan el diferencial muy pequeño y que sean bastante precisos, preferiblemente que sean de rango de operación de 0–3 inH₂O o menores, ya que la presión entre ambas áreas es mínima pero suficiente para evitar la contaminación cruzada.

Actualmente, en Farmacéutica Wellco de Guatemala, cada vez que se pone en funcionamiento el aire purificado en cada área, se toma la presión relativa y se anota en la hoja de control de presión relativa (ver en Tabla XXIII Control de temperatura, humedad relativa y diferencial de presión) para llevar el control adecuado de la presión relativa. Dicha medición debe ser realizada por el departamento de garantía de calidad.

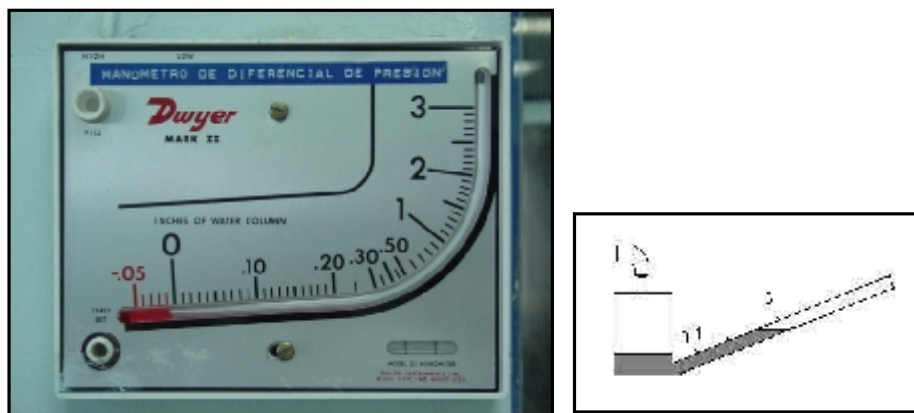
Además, se realizó una revisión de los manómetros ubicados en Farmacéutica Wellco de Guatemala, y se detectó la falta de 10 manómetros en varias áreas de la planta de producción.

El costo de la adquisición de 10 manómetros diferenciales de presión de columna líquida con un proveedor local es de Q9 703,33. La especificación de los manómetros es la siguiente:

- Marca: Cole Parmer
 - Modelo: Dwyer Mark II
 - Rango de 0 a 1" de columna de H₂O
 - Precisión de 3% a *full* escala
 - Diseñado para presión positiva o diferencial
 - Soporta sobre presiones de 15 PSI
 - Aire y gases no combustibles
-
- Total = Q9 703,33

Dichos manómetros se muestran a continuación.

Figura 49. **Manómetro diferencial de presión de columna líquida**



Fuente. Farmacéutica Wellco de Guatemala.

2.11.5. Temperatura y humedad

La temperatura y humedad también deben ser medidas para el control apropiado del área de fabricación, ya que ambos factores inciden en las propiedades del proceso, pues si no se mantiene según las condiciones necesarias, esto afecta al proceso de elaboración de los productos, afectando su calidad.

Esta prueba sí se realiza actualmente en Farmacéutica Wellco de Guatemala y el instrumento que se utiliza para la medición de los factores es el hidrotérmetro.

Dicha medición debe realizarse en cada ocasión que se pone en funcionamiento la UMA, controlando la temperatura según las necesidades de cada producto. Esto es posible en las áreas con UMA que posea serpentín de calentamiento y enfriamiento.

Figura 50. **Hidrotérmetro**



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

La medición debe realizarse diariamente, y el inspector de fabricación debe dejar registro de la verificación en el chequeo del área, si está lleno el control ver en Tabla XXIII. (Control de temperatura, humedad relativa y diferencial de presión), esto para las áreas de sólidos, semisólidos y líquidos.

También debe supervisar frecuentemente que se encuentren al día los registros de las Bodegas de insumos y producto terminado, el área de metrología y la refrigeradora. Todas las áreas deben tener un rango de temperatura de 10 a 25 °C.

Se llena una hoja por mes del Control de temperatura y humedad relativo y el inspector de fabricación debe recoger y archivar los controles de todas las áreas en el archivo del departamento de garantía de calidad según los lineamientos de la norma ISO 9001.

2.11.6. Monitoreo microbiológico del aire de las diferentes áreas de producción

El control microbiológico ambiental es indispensable en la industria farmacéutica para medir la calidad del aire utilizado en el proceso de fabricación de los productos elaborados y evitar la contaminación, ya que la contaminación puede producir una disminución del título del principio activo o un deterioro en las características físicas del producto, lo que da como resultado productos de mala calidad y en el peor de los casos, productos dañinos en los que debe desecharse el lote fabricado.

Es por esta razón, que el monitoreo microbiológico resulta siendo una de las pruebas al aire más importantes, en la cual se mide la presencia de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) de mohos, levaduras y recuento total en placa.

El monitoreo ambiental debe realizarse según los parámetros indicados en la USP 29 como se indica en la Tabla XXIV (Instructivo de control microbiológico del aire), específicamente en el monitoreo microbiológico del aire de las diferentes áreas de producción.

Además, el inspector de fabricación debe registrar los resultados del muestreo realizado en el registro de análisis microbiológico de ambientes.

2.11.7. Caudal de aire

El caudal del aire es la prueba del monitoreo ambiental en la cual se mide la cantidad de metros cúbicos de aire por minuto (CFM: *Cubic Feet per Minute*) que inyecta la UMA al área. Esta prueba debe realizarse cada 12 meses en cada área en la cual se utiliza el sistema de purificación de aire.

Dicha prueba fue realizada anteriormente por el mismo proveedor del servicio que también realizó la prueba de dirección de la presión relativa mencionada anteriormente, pero debido a la frecuencia con que se debe realizar, resulta más conveniente la adquisición del caudalímetro de aire.

El caudalímetro de aire es un aparato que mide el caudal de aire en un área específica y es el ideal para la medición del caudal de aire en las diferentes áreas que cuentan con inyección de aire. A continuación se muestran las especificaciones del aparato:

➤ Especificaciones:

- ✓ Marca EXTECH
 - ✓ Tipo: thermo
 - ✓ Velocidad 80 a 5 900 FPM
 - ✓ Volumen de aire de 0 a 9 999 CFM
 - ✓ Rango de Temperatura de 14 a 140 °F, -10 a 60 °C
 - ✓ Precisión +/- 3% de la lectura
 - ✓ Longitud del cable 3,9
 - ✓ Pantalla LCD de 1 999 cuentas, de retención de datos
 - ✓ Apagado automático
 - ✓ batería de 9 V tipo
 - ✓ Incluye sensor de Vane
 - ✓ Estuche y las instrucciones
-
- ✓ Precio FOB = \$181,75 X (Q8,35/\$1) = Q1 517,61

El precio del aparato es de Q1 517,61, dicho precio FOB como se mencionó anteriormente se refiere al precio del producto y transporte en Estados Unidos, el costo de transporte hasta Guatemala corre por cuenta de Farmacéutica Wellco de Guatemala, así mismo, este aparato debe saber utilizarse por parte del personal del departamento de mantenimiento en cuanto a su operación y mantenimiento, además de capacitar al personal de garantía de calidad en la operación correcta del mismo en caso de adquirir el anemómetro.

En la siguiente figura se puede apreciar el caudalímetro de aire mencionado.

Figura 51. **Caudalímetro de aire**



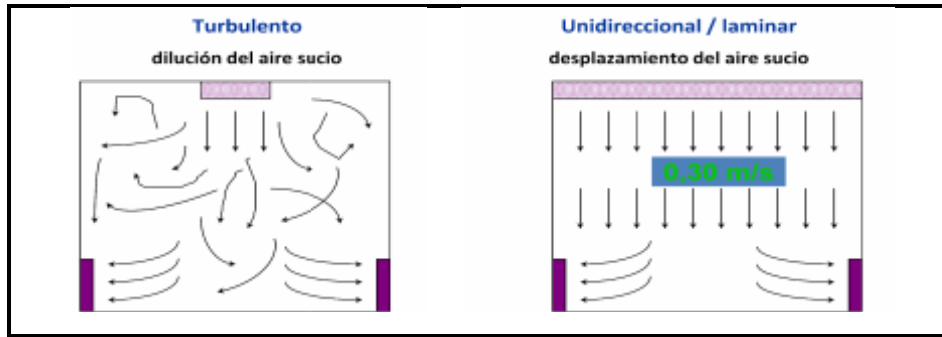
Fuente: elaboración propia.

2.11.8. Velocidad del aire

La velocidad del aire juega un papel primordial dentro de la calidad del aire purificado dentro del área, ya que se debe cumplir con el fenómeno que recibe el nombre de Paralelismo, el cual trata de la dirección con la que se transporta el aire desde su ingreso por los inyectores, luego en el área, hasta su salida por los extractores en la cual se mide tanto la velocidad horizontal como la vertical del aire suministrado.

Ya que actualmente esta prueba no se realiza, debe hacerse para determinar si cumple con la velocidad ideal para que se lleven a cabo de manera adecuada las renovaciones del aire, ya que es importante eliminar el aire viciado de las áreas, y la dirección del flujo de aire debe ser laminar, o es decir en sentido uniforme, tanto horizontal como vertical y no turbulento, o es decir en diferentes sentidos, lo que resulta en una deficiente renovación del aire.

Figura 52. Patrones de flujo del aire



Fuente: elaboración propia.

Se determina si la velocidad y sentido del aire inyectado tanto horizontal como del vertical cumple con los requerimientos de la norma ISO 14644-1. Las velocidades requeridas para esta prueba son las que se muestran a continuación.

Tabla XL. Valores de flujo laminar permitido

Flujo laminar de aire	Límites (m/s)
Flujo de aire laminar horizontal	0,45 + 0,10
Flujo de aire laminar vertical	0,30 + 0,05

Fuente: elaboración propia.

La frecuencia de realización de esta prueba es de 12 meses y debe realizarse en todas las áreas que cuentan con inyección de aire.

Esta prueba puede realizarse con un caudalímetro de aire, ya que este aparato se utiliza también para medir la velocidad del aire.

2.12. Determinar las condiciones ideales para que se pueda llevar a cabo la calificación del sistema de aire purificado de la planta

Las condiciones ideales en las que debe permanecer la planta son importantes para la realización de la calificación de operación, desempeño y sobre todo que la calificación de instalación sean las óptimas para que la calidad del aire purificado sea la más alta y la vida útil del sistema de purificación tenga larga duración, pero, también por razones económicas, ya que está comprobado que una mala planificación y realización de mantenimientos preventivos, además de la carencia del equipo e instrumentación necesarios, inducen a altos costos de operación, deficiente calidad de los productos y tiempos de entrega retardados.

Primordialmente las condiciones ideales son:

- El cumplimiento continuo de las BPM tanto en uniformes a utilizar, equipo de protección personal, condiciones de limpieza y seguridad, buen estado de las instalaciones, condiciones adecuadas del sistema de aire y mantenimiento preventivo según la frecuencia indicada.
- Involucrar a los departamentos necesarios, en el cual debe existir una comunicación interna y coordinación con base en los objetivos para realizar las diversas actividades, tanto en los muestreos y pruebas al aire para determinar la calidad del mismo, como en todas las demás actividades a realizar, ya que esto incide directamente en la eficiencia de la empresa y buscan mitigar o eliminar en el mejor de los casos los cuellos de botella.

- Documentar todas las actividades importantes ya mencionadas del sistema de aire tanto las pruebas, muestreos, mantenimientos y operación del equipo del sistema de purificación de aire para contar con registros en el archivo de garantía de calidad, como para que exista un historial de operación del sistema.

Cualquier modificación o mejora también debe ser documentada, contar con el aval de los responsables y realizar las capacitaciones pertinentes para mejorar el desempeño del personal.

2.13. Calificación de operación del sistema de aire

La calificación de operación del sistema de purificación de aire según la Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación, describe la información necesaria para aportar pruebas de que todos los componentes de un sistema o de un equipo funcionan según lo especificado.

El documento de la calificación de operación incluirá una lista de instructivos sobre operación y mantenimiento, los cuales ya fueron descritos anteriormente (ver inciso 2.8.).

Además, se debe adjuntar información sobre la realización de capacitación de los operarios; e instrucciones sobre cualquier prueba estática o dinámica para comprobar que el equipo opera, según lo previsto bajo condiciones normales. Se deben definir las especificaciones y los criterios de aceptación para todas las operaciones. El documento de calificación de operación deberá adjuntar información el sistema, actividades anteriores a la operación, operaciones ordinarias y sus criterios de aceptación.

El fin de los trabajos de la calificación de operación coincide con el fin de las preparaciones de la puesta en marcha. Se formaliza por un documento escrito de aceptación de la puesta en marcha. Desde ese momento, el sistema y equipos se consideran listos para operar.

El informe se presentará al departamento de gestión de calidad para su aprobación. Luego de su aprobación el informe de calificación de operación de los equipos debe registrarse e incluirse en el informe final de la validación.

2.13.1. Realización del protocolo de calificación de operación

El protocolo de calificación de operación elaborado para las características del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, describe la información necesaria para someter a prueba todos los controles de operación normal, todos los puntos de alarma, todos los interruptores y dispositivos visualizadores, controles interactivos y cualquier otra indicación de operaciones y funciones para comprobar que todos los componentes de un sistema o de un equipo funcionan según lo especificado.

El protocolo de la calificación de operación se elaboró tomando como referencia la Guía de la OMS sobre los Requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF), y es un documentó a utilizar como verificación documentada de que el sistema o subsistema funcionan adecuadamente es decir, cumplen con los parámetros de operación para los que han sido diseñados y demuestran que funcionan según lo previsto.

El protocolo de Calificación de operación fue elaborado de acuerdo con las características del sistema de aire purificado, instalaciones y equipo propiedad de Farmacéutica Wellco de Guatemala, en el período de marzo a septiembre de 2009.

➤ Protocolo de calificación de operación UMA

✓ Propósito

Este protocolo tiene como propósito describir y establecer la forma en cómo los equipos involucrados en el sistema de purificación de aire deben operar, tanto en condiciones normales, como extremas y de emergencia.

✓ Alcance

Este protocolo se aplica a los equipos e instrumentos involucrados en el sistema de purificación de aire de las áreas de producción de líquidos, sólidos, semisólidos, inyectables, áreas de metrología, empaque y garantía de calidad (microbiología).

✓ Responsabilidades

Son responsabilidad del comité de validación las siguientes actividades:

- ❖ Elaborar protocolo de calificación de operación de los equipos que conforman el sistema de purificación del aire.

- ❖ Realizar la calificación del equipo, de acuerdo con los parámetros establecidos en este protocolo y realizarlo conforme a los criterios de aceptación.
- ❖ Registrar todos los resultados de la calificación del equipo.
- ❖ Anexar documentación necesaria como manuales de equipos (ventiladores, unidades de aire acondicionado tipo paquete, filtros electromagnéticos, etcétera), especificaciones de ductos, resultados de calificación del equipo, planos de instalación, etcétera.

A continuación se muestra el listado de las UMA a calificar:

- ✓ Equipos a calificar
 - ❖ UMA de mediana eficiencia (85%)
 - Empaque
 - UMA de empaque 1
 - UMA de empaque 2
 - Producción de lavado
 - UMA zona de lavado
 - Producción de semisólidos
 - UMA zona de fabricación y llenado de semisólidos.

- Producción de sólidos
 - UMA zona de granulación
 - UMA zona de recubrimiento

- ❖ UMA alta eficiencia (98%)
 - Garantía de calidad
 - UMA microbiología

 - Producción de líquidos
 - UMA zona de llenado de líquidos
 - UMA zona de fabricación líquidos

 - Metrología
 - UMA zona de metrología 1
 - UMA zona de metrología 2

 - Producción de sólidos
 - UMA zona de tableteado

- ❖ UMA de estériles con filtro HEPA (99,97%)
 - Estéril inyectables
 - UMA subárea de fabricación y llenado de inyectables.
 - UMA subárea de lavado de inyectables
 - UMA subárea de vestíbulo de inyectables

- ✓ Calificación de equipo

❖ Calificación de operación:

La calificación de operación, consiste en evaluar que los equipos que conforman el sistema de purificación del aire operen en las condiciones óptimas para obtener el producto deseado. Para ello, se debe verificar que los equipos funcionen de acuerdo con las condiciones para las cuales fueron diseñados, que cuenten con sus instructivos de operación y limpieza, que estos sean seguidos por los operarios y que los instrumentos de medición se encuentren calibrados.

A continuación se muestra en la tabla XLI el protocolo de operación a ser utilizado en todas las UMA.

Tabla XLI. **Protocolo de operación de UMA**

Realizada por: _____ Firma: _____

Fecha inicio: _____ Fecha finalización: _____

Área: _____

Tipo de UMA: _____ Código: _____

DESCRIPCIÓN	CUMPLE		
	SI	NO	N.A.
¿La descripción de la instalación del sistema, incluye planos, diagramas de instalación, filtros, ductos, rejillas de ingreso y retorno?			
¿Cuenta el equipo con instructivo de operación?			
¿Cuenta el equipo con instructivo de limpieza?			
¿Son estos instructivos de fácil acceso y conocidos por el personal asignado?			
¿Se encuentra el personal capacitado para operar el equipo?			
¿Existen registros donde se evidencien actividades de operación y limpieza?			
¿El tipo de UMA es correspondiente al tipo de área a controlar?, ¿Se encuentra encendida?			
¿La UMA comienza a operar después de pulsar el interruptor de partida?			
¿Opera el equipo de manera correcta bajo condiciones normales de operación?			
¿La UMA se detiene al pulsar el interruptor de parada?			
¿Opera el equipo de manera correcta bajo condiciones extremas de operación?			
¿El equipo se detiene al ocurrir corte de energía eléctrica?			
¿Restaurada la energía eléctrica vuelve a operar normalmente?			
¿Funcionan adecuadamente los instrumentos de mediciones críticas (manómetros, termómetros, hidrómetros, etcétera)?			
¿Se enciende la luz piloto de operación de la UMA en el sistema?			
¿Existe control, identificación y certificación de los componentes de la UMA instalados?			
¿Se encuentra el equipo incluido en el programa de mantenimiento preventivo y registros?			
¿Se cuentan con registros históricos de las actividades del sistema de purificación de aire y son de fácil acceso?			

Nomenclatura:
N.A. : No aplica

Fuente: elaboración propia.

2.13.2. Realizar reporte de desviaciones de la calificación de operación

En el reporte de desviaciones de la calificación de operación se deben detallar cada una de las observaciones que se encontraron al calificar la operación del sistema de purificación de aire.

En especial el funcionamiento del equipo bajo condiciones de trabajo normales y condiciones de trabajo extremas del sistema, si en dado caso alguno de ellos no opera de manera correcta se deben determinar los cambios, modificaciones o lo que se debe agregar para que el sistema opere adecuadamente.

Las desviaciones encontradas deben ser informadas al jefe de mantenimiento y cuál es la acción correctiva a realizar en caso se presenten.

En caso de ignorar la acción correctiva a realizar, avocarse al manual del fabricante del equipo o con un técnico especializado.

Luego de realizar las acciones correctivas es necesario realizar nuevamente la calificación de operación para comprobar si el funcionamiento del equipo es óptimo.

Una vez ya exista cumplimiento en todos los aspectos de la operación del sistema, se realiza nuevamente el informe de aceptación para la calificación de operación.

También debe realizarse cada vez que ocurran cambios o modificaciones en el sistema de purificación de aire, lo cual mantiene actualizada la información del sistema, además, de conservar un control adecuado del funcionamiento y vida útil de los componentes.

Las desviaciones deben realizarse con base en las indicaciones del jefe de mantenimiento, a las especificaciones que se indican en el manual del fabricante del equipo y de la normativa autorizada, anteriormente mencionada.

Dicho informe es un resumen de la calificación de operación realizada en el sistema de aire en el cual se incluyen primordialmente los criterios de aceptación que debe poseer el sistema de purificación de aire en cuanto a su operación.

Además, se incluye información de las especificaciones del equipo calificado, fecha de realización, responsable de la realización de la calificación y la aprobación del mismo por parte del coordinador de gestión de calidad de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de operación

Se elaboró el siguiente formato para utilizarse al calificar la operación del sistema de purificación de aire según la Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF).

A continuación se muestra la tabla XLII con el formato de criterios de aceptación encontrados en la calificación de operación.

Tabla XLII. **Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de operación**

Informe de desviaciones: _____ _____
Desviaciones: _____ _____
Justificación de la aceptación: _____ _____
Impacto sobre la operación: _____ _____
Informe redactado por: _____ Fecha: _____
Informe de la certificación operativa: _____ _____
Resultados: _____ _____
Conclusiones: _____ _____
Informe redactado por: _____ Fecha: _____
Aprobación de GC por: _____ Fecha: _____

Fuente: elaboración propia.

2.14. Calificación de desempeño del sistema de aire

La calificación de desempeño del sistema de aire se efectúa después de haber finalizado, examinado y aprobado las certificaciones de la instalación y operación y es la etapa de la validación que se enfoca en la verificación de la calidad requerida del aire con las diversas pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias (ver tabla XXXV) anteriormente descritas.

Deben estar documentadas y referenciadas cada unas de las pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias e incluirse tanto en el Plan maestro de validación, como en los documentos internos del departamento de gestión de calidad. Deben utilizarse los documentos existentes en Farmacéutica Wellco de Guatemala, además, se sugiere la utilización de los realizados durante el período de este proyecto y elaborar los documentos faltantes, en este caso de los relacionados con las pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias, los cuales no fueron elaborados debido a la carencia del equipo, el cuál debe ser adquirido y utilizarse adecuadamente, para posteriormente realizar la documentación propia para cada prueba.

La calificación de desempeño no se centra primordialmente en las UMA como en la calificación de instalación y operación ya que se debió comprobar el correcto funcionamiento de las manejadoras tanto en su instalación como en su operación.

La calificación de desempeño se centra en este caso en medir la calidad del aire purificado suministrado al área, la cual se realiza por medio de pruebas de verificación del aire que corresponden al monitoreo ambiental de salas limpias.

El aire purificado de cada área debe cumplir con cada una de las pruebas para calificar satisfactoriamente al sistema de purificación de aire. En caso de no cumplir deben anotarse las no conformidades y realizar las acciones correctivas hasta cumplir con cada una de las pruebas.

El informe se presentará a GC para su examen y aprobación. Luego de su aprobación el informe de calificación de operación de los equipos debe registrarse e incluirse en el informe final de validación.

2.14.1. Realización del protocolo de calificación de desempeño

En el documento del protocolo de la calificación de desempeño se describe el procedimiento o procedimientos necesarios para demostrar que un sistema o un equipo pueden funcionar uniformemente y cumplir las especificaciones exigidas bajo la operación ordinaria y, cuando corresponda, en las peores situaciones posibles.

El protocolo de calificación de desempeño debe incluir una descripción de los procedimientos preliminares necesarios, las pruebas detalladas del funcionamiento que deben efectuarse y los criterios de aceptación de cada prueba.

El protocolo de calificación de desempeño se elaboró de acuerdo con las características del sistema de aire purificado, instalaciones y equipo propiedad de Farmacéutica Wellco de Guatemala, en el período de marzo a septiembre de 2009.

➤ Protocolo de calificación de desempeño UMA

✓ Propósito

Este protocolo tiene como propósito describir y establecer la forma en cómo los equipos involucrados en el sistema de purificación de aire deben encontrarse instalados, logrando concluir que los mismos se encuentran aptos para las funciones a las que fueron destinados.

✓ Alcance

Este protocolo se aplica a todas las áreas que cuentan con inyección de aire, las cuales son: producción de líquidos, sólidos, semisólidos, inyectables, áreas de metrología, empaque y garantía de calidad (microbiología).

✓ Responsabilidades

Son responsabilidad del comité de validación las siguientes actividades:

❖ Elaborar protocolo de calificación de desempeño para los equipos que conforman el sistema de purificación del aire.

❖ Realizar la calificación del equipo, de acuerdo con los parámetros establecidos en este protocolo y realizarlo conforme a los criterios de aceptación.

- ❖ Registrar todos los resultados de la calificación del equipo.
 - ❖ Anexar documentación necesaria como normativa relacionada con las pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias (ISO 14644-1 Clasificación de áreas limpias, evaluación microbiológica de cuartos limpios y otros ambientes controlados <1116>, apartado de la USP 29/NF 24).
- ✓ Equipos e instalaciones a calificar

Nota: ponga a funcionar el sistema de purificación de aire por 20 días laborables consecutivos, registrando los datos necesarios y cualquier desviación del procedimiento.

- ❖ UMA de mediana eficiencia (85%)
 - Empaque
 - UMA de empaque 1
 - UMA de empaque 2
 - Producción de lavado
 - UMA zona de lavado
 - Producción de semisólidos
 - UMA zona de fabricación y llenado de semisólidos.

- Producción de sólidos
 - UMA zona de granulación
 - UMA zona de recubrimiento

- ❖ UMA alta eficiencia (98%)
 - Garantía de calidad
 - UMA microbiología

 - Producción de líquidos
 - UMA zona de llenado de líquidos
 - UMA zona de fabricación líquidos

 - Metrología
 - UMA zona de metrología 1
 - UMA zona de metrología 2

 - Producción de sólidos
 - UMA zona de tableteado

- ❖ UMA de estériles con filtro HEPA (99,97%)
 - Estéril inyectables
 - UMA subárea de fabricación y llenado de inyectables.
 - UMA subárea de lavado de inyectables
 - UMA subárea de vestíbulo de inyectables

✓ Calificación de equipo

❖ Calificación de desempeño

La calificación de desempeño consiste en la verificación a través del control de parámetros críticos de funcionamiento que el equipo funciona en forma efectiva y estable en el tiempo. Demuestra la efectividad y reproducibilidad del funcionamiento del equipo en el tiempo. Es la verificación que el equipo funciona en la forma esperada y es capaz de operar satisfactoriamente sobre todo el rango de los parámetros operacionales para el que ha sido diseñado.

La calificación de desempeño de los equipos debe registrarse e incluirse en el informe final de la validación.

Esta se realizará en las instalaciones de Farmacéutica Wellco de Guatemala, propiamente en el sistema de purificación de aire de la planta, ya que el aire purificado es un factor esencial para la fabricación y áreas adyacentes de la planta, esto con la finalidad de garantizar la calidad de aire, que cumpla con los requisitos y lineamientos de la normativa farmacéutica.

A continuación se muestra en la tabla XLIII el protocolo de desempeño a ser utilizado en todas las UMA.

Tabla XLIII. **Protocolo de calificación de desempeño de UMA**

Realizada por: _____ Firma: _____

Fecha inicio: _____ Fecha finalización: _____

Área: _____

Tipo de UMA: _____ Código: _____

DESCRIPCIÓN	CUMPLE		
	SI	NO	N.A.
¿Las áreas biolimpias de diferente clasificación están separadas físicamente?			
¿La UMA correspondiente al área a controlar se encuentra encendida?			
¿Se toma la presión diferencial del área y se registra cada vez que se utiliza el aire purificado?			
¿Se toma la temperatura y humedad relativa en el área y se registra en cada oportunidad que se utiliza el aire purificado?			
¿Cumple con el sentido de orientación de la presión relativa del aire en el área y se registra?			
¿Cumple el área con la cantidad de renovaciones del aire requeridas y se realiza cada seis meses?			
¿El área cumple con los requerimientos de conteo de partículas según su tipo y se registran?			
¿El área cumple con las exigencias del control microbiológico según su tipo y se registran?			
¿Cumple el área con los requerimientos de sala limpia?			
¿Cumple los requisitos de flujo laminar del aire y paralelismo dentro del área y se realiza cada 12 meses?			
¿Cumple con los valores de velocidad del aire y se realiza la prueba cada 12 meses?			
¿Cuenta con filtros HEPA?			
¿Se realiza el test de integridad para filtros HEPA cada 12 meses?			
¿Se realiza el cambio de filtros de aire con la frecuencia requerida y se destruyen de manera adecuada?			
¿Se utiliza el uniforme y equipo de protección personal adecuado para operar en el área?			
¿Se cuentan los equipos necesarios para realizar las pruebas de Monitoreo ambiental de salas limpias?			
¿Se registra el mantenimiento preventivo del sistema de purificación de aire cada vez que se realiza?			
¿Se encuentra el personal capacitado para operar el equipo y para realizar las pruebas del Monitoreo ambiental de salas limpias?			
¿Se cuentan con instructivos de las actividades relacionadas con el sistema de purificación de aire?			
¿Se cuentan con registros históricos de las actividades del sistema de purificación de aire y son de fácil acceso?			

Nomenclatura:
N.A. : No aplica

Fuente: elaboración propia

2.14.2. Realizar reporte de desviaciones de la calificación de desempeño

En el reporte de desviaciones de la calificación de desempeño se deben detallar cada una de las observaciones que se encontraron al calificar la calidad del aire inyectado por el sistema de purificación de aire, así como de la adecuada extracción del aire viciado.

Se deben cumplir cada una de las pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias descritas anteriormente, existen aspectos que no se cumplen, deben realizarse las modificaciones pertinentes y volver a calificar el desempeño del sistema de purificación de aire.

Las desviaciones deben realizarse con base en las indicaciones del gerente de garantía de calidad el cual debe asesorar sobre las medidas a tomar para que se cumplan con los rangos o valores permitidos para las pruebas del aire. En dado caso no tiene conocimiento de los mismos avocarse a las especificaciones y valores que se indican en la USP 29 Y la norma ISO 14644-1: "Clasificación del aire para salas limpias".

Además se debe constatar con el jefe de mantenimiento que el mantenimiento del sistema de purificación de aire se ha realizado en la frecuencia estimada en el instructivo de mantenimiento general de las UMA.

En caso de encontrarse defectos en el funcionamiento no puede darse como satisfactoria la calificación del mismo hasta que se realicen los cambios pertinentes descritos en el reporte de desviaciones.

Una vez ya exista cumplimiento en todos los aspectos del desempeño del sistema, se realiza nuevamente el informe de aceptación para la calificación de desempeño.

También debe realizarse cada vez que ocurran cambios o modificaciones en el sistema de purificación de aire, lo cual mantiene actualizada la información del sistema, además, de conservar un control adecuado del funcionamiento y vida útil de los componentes.

Dicho informe es un resumen de la calificación de desempeño realizada en el sistema de aire en el cual se incluyen primordialmente los criterios de aceptación que debe poseer el sistema de purificación de aire en cuanto a su desempeño.

Además, se incluye información de las especificaciones del equipo calificado, fecha de realización, responsable de la realización de la calificación y la aprobación del mismo por parte del coordinador de gestión de calidad de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

- Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas de calificación de desempeño

Se elaboró el siguiente formato para utilizarse al calificar el desempeño del sistema de purificación de aire según la Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF).

A continuación, se muestra la tabla XLIV con el formato de criterios de aceptación encontrados en la calificación de desempeño.

Tabla XLIV. Criterios de aceptación para las desviaciones encontradas en la calificación de desempeño

Criterios	Resultados	Aprobado/rechazado
_____	_____	_____
_____	_____	_____
Efectuado por: _____		Fecha: _____
Verificado por: _____		Fecha: _____
Informe de desviaciones: _____		

Desviaciones: _____		

Justificación de la aceptación: _____		

Impacto sobre la operación, función o proceso: _____		

Informe redactado por: _____		Fecha: _____
Informe de la certificación de desempeño: _____		

Resultados: _____		

Conclusiones: _____		

Informe redactado por: _____		Fecha: _____
Aprobación de GC por: _____		Fecha: _____

Fuente: elaboración propia

2.15. Certificado de calificación para el sistema de purificación de aire

Luego de la realización de manera secuencial, es decir, primero la realización de la calificación de instalación, posteriormente la calificación de operación y por último, la realización de la calificación de desempeño y el resultado es satisfactorio para las tres calificaciones, se dispone a realizar un certificado de calificación del sistema de purificación de aire y con esto se aprueba cada calificación, por lo que se agrega al Plan maestro de validación, ya que es el documento en el cual se adjuntan todas las validaciones de sistemas, de equipos y de procesos realizadas en Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Por consiguiente se muestra a continuación, la tabla de certificación de las calificaciones realizadas en el sistema de purificación de aire, la cual debe ser firmada por cada uno de los responsables involucrados en las calificaciones e incluir todo el documento en el Plan maestro de validación del departamento de gestión de calidad para su consulta y utilización.

Tabla XLV. **Certificado de calificación del sistema de purificación de aire**

Aprueban la calificación	Nombre	Firma	Fecha
Jefe de mantenimiento			
Gerente de garantía de calidad			
Coordinador de gestión de calidad			
Gerente de producción			
Gerente general			

Fuente: elaboración propia.

En el caso del sistema de purificación de aire debe revalidarse el sistema de aire cada ocasión en la que se modifique, tanto en las UMA, como en los equipos utilizados para medir la calidad del aire. En caso de no sufrir cambios, el sistema debe revalidarse anualmente para comprobar su funcionamiento adecuado.

2.16. Plan maestro de validación

El Plan maestro de validación es un documento que concierne al establecimiento en su totalidad y en el que se describe qué equipos, sistemas y procesos habrán de validarse y cuándo lo serán. En el documento deberá especificarse la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (certificación de la instalación, certificación operativa y certificación funcional en el caso de equipos y sistemas; validación de procesos; validación de valoración analítica) e indicar qué tipo de información deberá reflejarse en cada documento.

Algunos equipos solo necesitan la certificación de la instalación y de operación, y en diversas pruebas analíticas lo único que se necesita establecer son ciertos parámetros del funcionamiento; esto deberá explicarse en el plan maestro, junto con algunos principios sobre como determinar cuáles cualificaciones son necesarias en cada caso, y quién decidirá las validaciones que habrán de realizarse.

En este caso, una vez se tiene cada certificado y cada una de las calificaciones, se procede a documentar secuencialmente los protocolos de cada calificación ya aprobados, así como, las desviaciones de cada calificación y el certificado de cada calificación aprobada, además toda la información relacionada con la calificación del sistema de purificación de aire. Una vez está documentado en su totalidad, se procede a dar de alta en el sistema de gestión de calidad interno de Farmacéutica Wellco de Guatemala y también el documento forma parte del Plan maestro de validación de la empresa.

El Plan maestro de validación indicará también por qué y cuándo se efectuarán las revalidaciones, ya sea después de hacerse modificaciones o cambios en la ubicación de equipos o sistemas, cambios de los procesos o equipos usados en la fabricación, o cambios en los métodos de valoración o equipos utilizados en las pruebas.

El orden en que cada parte del establecimiento será validada se debe especificar en el plan maestro de validación. Por ejemplo, el sistema de agua se validará antes de validar un equipo que utilice dicho sistema. La CI, la CO y la CF tendrán que realizarse en orden: el plan maestro de validación indicará como abordar cualquier desviación de estas cualificaciones, e indicará el intervalo permitido entre cada validación.

El Plan maestro de validación de Farmacéutica Wellco se divide en los tres tipos de validación:

- De sistemas
- De procesos
- De equipos

Al validarse cualquiera de los tres tipos arriba mencionados se dan de alta y forman parte del Plan maestro de validación interno de Farmacéutica Wellco de Guatemala, como se mencionó anteriormente.

Las actividades relacionadas con el Plan maestro de validación son responsabilidad del coordinador de gestión de calidad, también lo es velar por la realización de las validaciones programadas, y programar las validaciones posteriores.

3. FASE DE INVESTIGACIÓN

3.1. Determinación de las energías peligrosas relacionadas con el sistema de purificación de aire

Durante las actividades laborales el trabajador está expuesto a varios tipos de riesgos y condiciones inseguras en mayor y menor medida dependiendo de las características de la actividad. Dentro de los riesgos se encuentran las diferentes energías peligrosas que están implicadas al operar y manipular el sistema de purificación de aire, por lo que es necesario determinarlos para analizar cómo evitarlos o mitigarlos.

Como referencia para analizar las energías peligrosas se utilizó la normativa *Occupational Health and Safety Management Systems* (OHSAS), traducido al español como normas Salud Ocupacional y Sistema de Gestión de Seguridad 18000 sobre el control de energías peligrosas, la cual es la normativa internacional autorizada en lo relacionado con la seguridad y salud ocupacional laboral.

La norma describe las medidas, prácticas e instrucciones necesarias para la desactivación de maquinaria o equipo, con el fin de evitar la emisión y control de energías peligrosas: ya sea energía eléctrica, mecánica, hidráulica, neumática, química y térmica, entre otras fuentes de energía, durante las actividades de revisión y mantenimiento realizadas por los empleados.

Además, la norma establece requisitos con los que deben cumplir los empleadores cuando los empleados se exponen a energía peligrosa durante la revisión y el mantenimiento de equipo y maquinaria.

Este tipo de energía presenta los siguientes riesgos y como mitigar o eliminar los mismos en las UMA de Farmacéutica Wellco de Guatemala, ya que si no se toman las precauciones pertinentes pueden sufrir graves lesiones o incluso la muerte.

Debido a las características del funcionamiento de las UMA que forman parte del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, es primordial mencionar las energías peligrosas presentes en cada una de ellas.

- Energía eléctrica
- Energía mecánica

Los empleados necesitan ser capacitados para asegurarse de que conocen, comprenden y siguen las indicaciones respecto a los peligros del sistema de purificación de aire, en especial el personal de los departamentos de mantenimiento y producción.

La capacitación debe cubrir tres áreas:

- Las medidas de seguridad y control de energías peligrosas relacionadas con el sistema de purificación de aire.
- Las indicaciones del instructivo de control de energía del sistema de purificación de aire.
- Los diferentes requisitos de la norma OHSAS

3.1.1. Realización de instructivo de seguridad industrial en el uso del equipo

Es de vital importancia la realización de un instructivo para indicar las normas básicas de seguridad a seguir, mientras se realizan labores de operación y mantenimiento al sistema de purificación de aire.

Además, de estas medidas se prevé que posteriormente serán exigidas por la normativa no tanto farmacéutica sino de empresas de manufactura e industriales, en las cuales se solicitará certificación de normativas internacionales como OHSAS o ISO, por lo que será de gran beneficio implementar de a poco cada uno de los requerimientos que son exigidos.


Ya que en el concepto moderno, la seguridad industrial significa más que una simple situación de seguridad física, esta involucra una situación de bienestar personal, un ambiente de trabajo idóneo, una economía de costos importante y una imagen de modernización y filosofía de vida humana en el marco de la actividad laboral contemporánea.

Además, está comprobado que la eficiencia del trabajador y de una empresa en general, aumenta al implementarse y monitorearse controles de seguridad e higiene, ya que el ambiente de trabajo es más propenso para que se realicen las actividades de manera más satisfactoria al no existir un control dentro de la empresa.

Por estas razones el departamento de gestión de calidad debe encargarse de la realización del instructivo de seguridad industrial para toda la empresa y programar capacitaciones para designar responsables por área y velar porque se cumpla el reglamento de seguridad industrial.

A continuación se muestra el instructivo de seguridad industrial del sistema de aire purificado.

Tabla XLVI. **Instructivo de seguridad Industrial para sistema de aire purificado**

	Instructivo de seguridad Industrial para sistema de aire purificado
<p>➤ Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Energía eléctrica: energía que se obtiene de la electricidad y se encuentra presente en el sistema eléctrico de cada UMA, además en el filtro electromagnético en las UMA que así lo requieren.✓ Energía mecánica: energía que se obtiene por el trabajo de una fuerza cualquiera y está presente en los ventiladores de los inyectores y extractores.✓ Equipo de protección personal: equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como, cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. <p>➤ Contenido</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Instalaciones<ul style="list-style-type: none">❖ La instalación y cableado del sistema eléctrico debe estar entubado y no deben existir cables pelados o expuestos.	

Continuación tabla XLVI.

	<ul style="list-style-type: none">❖ Todos los componentes (<i>switch</i> de ignición, alarmas del sistema eléctrico) deben funcionar con normalidad, en caso contrario, debe repararse o cambiarse en el menor tiempo posible.❖ El gabinete de la unidad UMA debe permanecer cerrado, se encuentre encendida o no, únicamente si se realiza revisión o mantenimiento o por alguna razón justificable deben abrirse.
✓	<p>Operación</p> <ul style="list-style-type: none">❖ La caja de flipones debe estar aislada de materiales inflamables, sobretodo de líquidos inflamables y debe estar identificado cada flipon y la caja de flipones debe contar con puerta con cierre.❖ Evitar tocar los flipones o conexiones eléctricas si se encuentra mojada alguna parte del cuerpo.❖ No abrir el gabinete por ninguna razón mientras se encuentra operando la UMA, ya que puede sufrir descarga eléctrica, lesiones y quemaduras por el movimiento de los ventiladores.

Continuación tabla XLVI.

	<ul style="list-style-type: none">❖ No tocar o manipular las UMA que cuentan con filtro electromagnético, ya que por su funcionamiento realiza descargas eléctricas a las partículas, las cuales son peligrosas.
✓	Revisión o mantenimiento
	<ul style="list-style-type: none">❖ Al realizar mantenimiento a las UMA, cerciorarse que están apagadas para evitar posible descarga eléctrica en caso de encenderse mientras se realiza el trabajo.❖ Colocar rótulo de no encender en el <i>switch</i> de ignición de la manejadora en la que se están realizando labores de revisión o mantenimiento.❖ Utilizar zapatos con protección eléctrica, guantes aisladores para protección eléctrica, además de los artículos básicos de protección: overol, casco, tapones para los oídos y lentes de seguridad.❖ Cerciorarse que el equipo luego de revisión o mantenimiento quede cerrado.

Fuente: elaboración propia.

3.2. Implementación de un plan de contingencia ante desastres

En la actualidad, es de gran importancia para las empresas contar con un plan de contingencia ante desastre y sobretodo siendo Guatemala un país propenso a todo tipo de desastres naturales.

El plan de contingencia elaborado según necesidades de la empresa, se centra en:

➤ **Plan de evacuación en caso de emergencia**

El plan de evacuación en caso de emergencias tiene como objetivo definir la ruta que el personal de producción debe seguir en caso de que surja una emergencia como: sismo o incendio.

➤ **Localización y uso de extintores**

Para contrarrestar incendios de menor magnitud y mitigar incendios de mayor magnitud, es necesario que la empresa cuente tanto con extintores ABC como extintores de Dióxido de Carbono (CO²).

El extintor es un aparato a presión que contiene un agente (agua, polvo, espuma física, dióxido de carbono o anhídrido carbónico o halón) que puede ser proyectado y dirigido sobre un fuego por acción de una presión interna o externa, con el fin de proceder a su extinción.

Los extintores de polvo químico seco o conocidos popularmente como extintores ABC, son aquellos que contrarrestan fuegos de clase ABC.

Los fuegos clase A son los que se originan de materiales combustibles comunes como maderas, tela, papel, caucho y muchos plásticos.

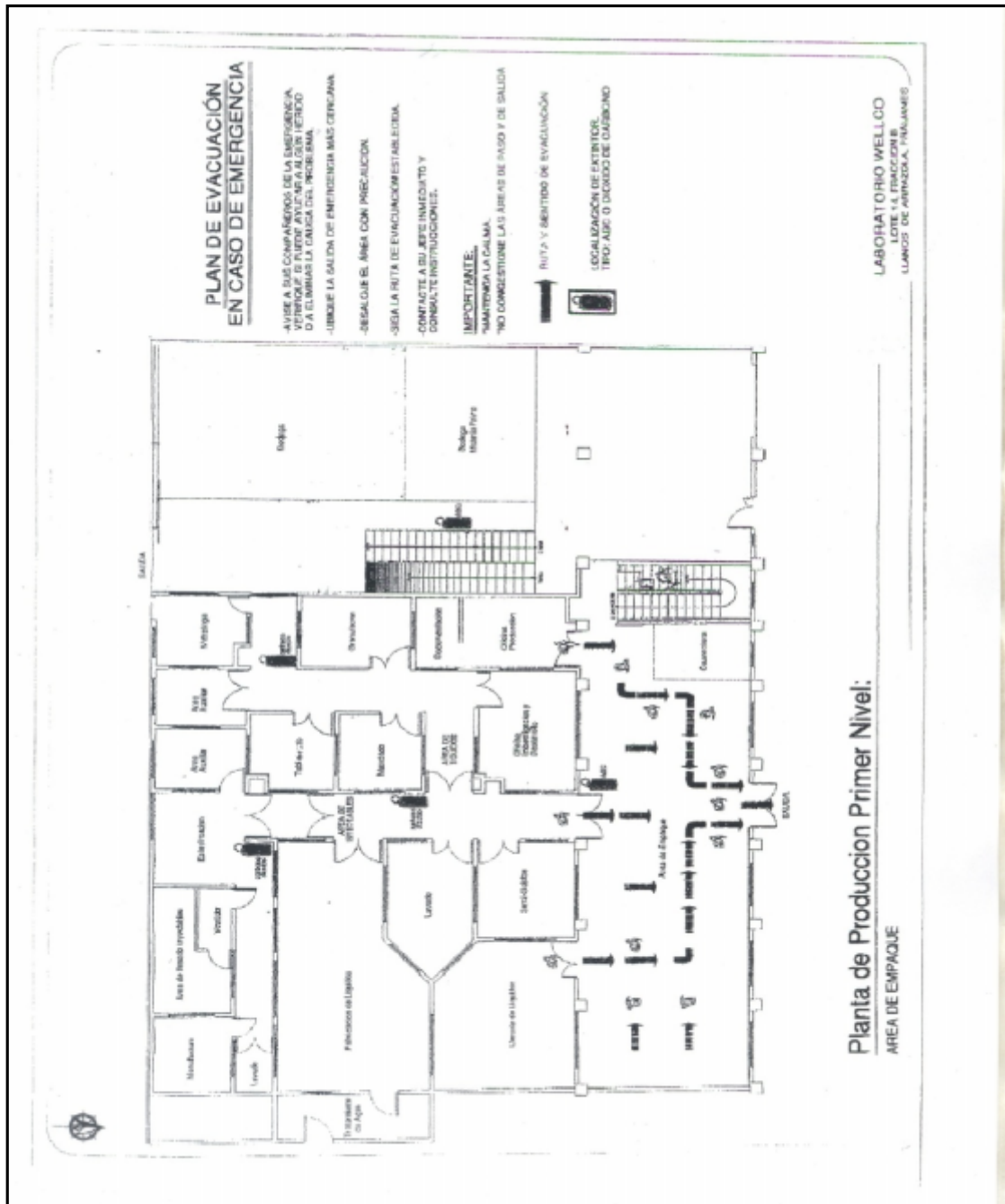
Los fuegos clase B son los que se originan de líquidos inflamables y combustibles, grasa de petróleo, alquitrán, bases de aceite para pintura, solventes, lacas, alcoholes y gases inflamables.

Los fuegos clase C son incendios en sitios donde están presentes equipos eléctricos y energizados y donde la no conductividad eléctrica del medio de extinción es importante (cuando el equipo eléctrico está desenergizado pueden ser usados sin riesgo extintores para Clase A o B).

Mientras los extintores de Dióxido de Carbono (CO²) contrarrestan fuegos de clase B y C únicamente, pero estos tienen la particularidad que pueden contrarrestar el fuego clase C sin dañar el mecanismo del equipo, mientras el extintor tipo ABC causa el daño de las partes, por lo que luego del incendio debe revisarse el equipo para determinar si puede repararse o no.

Por consiguiente se muestra el plano de la ubicación de los extintores y la ruta a seguir por el personal para evacuar el edificio durante una emergencia en la planta de producción de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Figura 53. Plano del plan de evacuación ante emergencias y ubicación de extintores de Farmacéutica Wellco de Guatemala



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

➤ Identificación de actos y condiciones inseguras

En la actualidad la seguridad industrial es tema de vital importancia dentro de las actividades que se desarrollan en las empresas, ya que es indispensable que se garantice la seguridad del personal, así como, de la infraestructura para evitar accidentes y mitigar los riesgos, ya que los accidentes pueden ocurrir en cualquier instante y sus consecuencias pueden variar en gravedad según el tipo de accidente.

Los accidentes de trabajo ocurren por dos grupos de causas inmediatas:

- ✓ Las condiciones inseguras
- ✓ Los actos inseguros

- ✓ Condiciones inseguras

Son aquellas condiciones físicas y materiales presentes en cualquier instalación que puedan originar un accidente para las personas y las instalaciones.

No todas las condiciones inseguras producen accidentes, pero la permanencia de una condición insegura en un lugar de trabajo puede producir un accidente. Dichas condiciones inseguras dependen del ambiente de trabajo.

Las condiciones inseguras que se determinaron en las instalaciones de Farmacéutica Wellco de Guatemala, son:

- ❖ Pisos resbaladizos luego del lavado de área
- ❖ Conductores o interruptores eléctricos en mal estado o al descubierto, los cuales representan un mayor riesgo debido a las áreas que se encuentran húmedas al lavarse.
- ❖ Riesgo al manipular cristalería en los departamentos de producción y garantía de calidad.
- ❖ Ubicación de los tanques de nitrógeno, oxígeno y acetileno en área delimitada.
- ❖ Precaución al utilizar el mechero utilizado en los departamentos de producción y garantía de calidad.
- ❖ Carencia de piezas de protección de estanterías ubicadas en bodegas de materia prima.
- ❖ Obstrucción de vías de circulación en temporada alta de producción en el área de empaque.

✓ Actos inseguros

El segundo grupo de estas son los actos inseguros, los cuales se describen como las acciones que realizan las personas o que dejan de hacer y que pueden generar un accidente; estas acciones se deben a falta de conocimiento, ya que los trabajadores violan normas de seguridad como puede ser el no utilizar el equipo de protección proporcionado, usar herramientas inadecuadas, bloquear los dispositivos de seguridad, llevar a cabo operaciones sin previo adiestramiento o sin autorización, etcétera.

Los actos inseguros, a su vez, son originados porque los trabajadores no reciben capacitación y por factores personales que influyen en su comportamiento como son: la confianza excesiva, la irresponsabilidad y la actitud de incumplimiento a normas de seguridad durante su desempeño en el trabajo.

Por otro lado, la falta de políticas y programas formales de seguridad, la falta de un mantenimiento adecuado, y la idea de que la producción tenga que realizarse sin considerar el estado de inseguridad que puedan tener instalaciones y maquinaria, es causa de que existan las condiciones inseguras.

Dentro de los actos inseguros a ocurrir se muestran los siguientes:

- ❖ Retirar las protecciones de una máquina sin justificación
- ❖ Utilizar maquinaria sin tener los conocimientos necesarios
- ❖ No cumplir reglas o normas de seguridad en el trabajo

- ❖ No utilizar o usar inadecuadamente el equipo de protección personal.
- ❖ Operar la maquinaria y equipo a velocidad excesiva
- ❖ Retirar o inutilizar los dispositivos de seguridad
- ❖ Efectuar un trabajo sin tener conocimiento de cómo hacerlo
- ❖ Retirar o inutilizar los dispositivos de seguridad de los equipos.
- ❖ Dañar los extintores y la señalización industrial
- ❖ Obstaculizar las vías de circulación y las salidas de emergencia.
- ❖ Usar herramientas o equipos que se encuentren en mal estado.
- ❖ Ocuparse en juegos, distracciones o bromas
- ❖ No utilizar la herramienta adecuada o equipo adecuado al trabajo que se efectúa.

- ✓ Recomendaciones para evitar los actos inseguros y las condiciones inseguras:

Dentro de las acciones a realizar para contrarrestar los actos inseguros y condiciones inseguras y eliminar o mitigar los riesgos de accidentes descritas anteriormente se sugieren las siguientes:

- ❖ Realizar reglamento de seguridad industrial
- ❖ Crear un comité de seguridad industrial
- ❖ Realizar matriz de evaluación de riesgos
- ❖ Describir las normas ambientales

Es indudable que al implementar estas acciones se lograrán buenos resultados en materia de seguridad y que las diversas actividades que se llevan a cabo en Farmacéutica Wellco de Guatemala, serán de la manera más segura posible.

3.2.1. Reglamento de seguridad industrial

La seguridad industrial en la actualidad es un factor importante el cual debe cumplirse en cada una de las actividades que se desarrollan en Farmacéutica Wellco de Guatemala, las cuales por el momento se cumplen en varios aspectos, pero debido a que se observan deficiencias en materia de seguridad industrial es importante la implementación de las normas de seguridad industrial que se deben tomar en cuenta para velar por la seguridad del personal.

Además, es una exigencia importante en las auditorías realizadas anualmente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como si la empresa requiere certificarse en normativa internacional.

En el tema de seguridad industrial, existen actualmente diversas tendencias en su implementación y manejo, dentro de ellas, encontramos las normas de calidad relacionadas a este tema dentro de dichas tendencias esta la OHSAS 18001 o la ISO 18000.

La seguridad industrial en Guatemala, se ha ido desarrollando desde hace algunos años, pero ha sido en los últimos tiempos en donde ha alcanzado mayores niveles de desarrollo en cuanto a programas establecidos en la industria.

Inicialmente se deben considerar los siguientes factores el Código de Trabajo versión consolidada y actualizada de septiembre de 1995 (el Ministerio de Trabajo y Previsión Social de Guatemala suministró al Servicio de Información sobre el Derecho Social de la Organización Internacional del Trabajo):

- Tener un comité de seguridad industrial
- Tener el equipo de protección personal necesario para las actividades que así lo requieran.
- Tener suficientes extintores y el tipo adecuado para el área
- Tener un plan de evacuación ante emergencias

- Tener salidas de emergencia las cuales deben estar debidamente señalizadas, despejadas y deben abrir sin dificultad.
- Todas las puertas deben abrirse hacia afuera
- Colocar rótulos de los números de emergencia en cada una de las áreas
- Contar con iluminación de emergencia ubicada adecuadamente, la cual debe encenderse y apagarse con *switch* y revisar que este en buen estado mensualmente.
- Contar con alarma ante situaciones de emergencia
- Definir un punto de reunión
- Contar con varios botiquines básicos que tengan medicamentos para enfermedades menores y material de curación para lesiones de menor magnitud.
- Debido a que la empresa la forman más de 50 personas, debe contar con un médico fijo o al menos con médico que asista cuatro horas diariamente.
- La empresa debe hacer efectivo el pago del IGSS para cada empleado
- Contar con clínica médica o al menos con un área acondicionada y adecuada para tratar enfermedades o accidentes.
- Identificar cada uno de los recipientes utilizados

- Contar con señalización horizontal y vertical adecuada, de fácil comprensión y ubicada a la vista de todo el personal.
- Realizar capacitaciones de seguridad industrial
- Tener depósito de basura para los distintos desechos (orgánicos, papel, vidrio, aluminio) para el reciclaje de los mismos.

Estas indicaciones anteriores conllevan a una realización segura de la actividad laboral, así como de prevenir los riesgos y evitar catástrofes de las cuales no se está exento, pero las mismas se pueden mitigar en gran medida.

3.2.2. Comité de seguridad industrial

Debe crearse un comité de seguridad industrial para la planta, también conocido como brigada de seguridad, la cual debe estar conformada por miembros de la empresa de todos los departamentos para que estos sean los encargados de dirigir al grupo ante una situación de emergencia.

Básicamente el comité de seguridad es el grupo de personas de preferencia que formen parte de Farmacéutica Wellco de Guatemala, las cuales deben estar capacitadas para emergencias y de seguridad industrial.

Los miembros del comité de seguridad serán responsables de coordinar las medidas a realizar en el aspecto de seguridad industrial de manera preventiva o las medidas a tomar ante eventualidades de un alto riesgo, emergencia, siniestro o desastre en la empresa.

Se sugiere el siguiente comité de seguridad industrial, el cual está realizado según la estratificación jerárquica del organismo general de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Tabla XLVII. **Miembros del Comité de seguridad industrial de Farmacéutica Wellco de Guatemala**

Puesto
Gerente general
Gerente de ventas
Gerente de producción
Gerente administrativo/financiero
Coordinador de compras
Jefe de recursos humanos
Coordinado del sistema de gestión de calidad
Asistente del sistema de gestión de calidad
Jefes de departamentos

Fuente: elaboración propia.

Además, el comité de seguridad industrial debe velar por la programación y realización de capacitaciones de seguridad industrial en todos los departamentos.

3.2.3. Matriz de riesgos

Dentro del análisis de riesgos en la empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala, y además, como complemento al instructivo de seguridad industrial, se elaboró la matriz de riesgos, la cual es utilizada en el análisis y determinación de los riesgos existentes. Dicha matriz nos dará una información detallada sobre los riesgos y peligros de cada recurso (elemento de información) de la institución, sino una aproximación y generalización de estos.

La matriz de riesgos será responsabilidad del coordinador del sistema de gestión de calidad y deberá realizar dicho análisis mensualmente en cada departamento de la empresa.

Las medidas y acciones correctivas a realizar deben ser analizadas y aprobadas por la junta directiva y ser enfáticos en realizar los cambios para cumplir con las medidas de seguridad descritas en el instructivo de seguridad industrial, con lo cual se eliminarán y mitigarán en gran medida los accidentes.

A continuación se muestra la matriz de riesgos propuesta para ser utilizada en Farmacéutica Wellco de Guatemala:

3.2.4. Normas ambientales

En la actualidad, resulta primordial la consciencia del ser humano en cuanto al uso y manipulación de los recursos naturales, renovables y especialmente no renovables, así como, de los efectos dañinos ocasionados al ambiente.

Por lo tanto, en Farmacéutica Wellco de Guatemala, se debe enfatizar la responsabilidad ambiental y se sugiere cumplir con las siguientes normas ambientales:

- Considerar la protección del ambiente como una importante responsabilidad de la dirección y velar por que esta se lleve a cabo a través de metas y directrices concretas de comportamiento en todas las funciones y áreas de la actividad laboral.
- Aplicar la mejora continua y la prevención de la contaminación, a través de objetivos y metas ambientales, así como, la realización de auditorías internas y externas que garantice el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de calidad, el cual debe ser el responsable de monitorear el cumplimiento de las normas ambientales.
- Promover la formación, sensibilización, participación y comunicación ambiental, a todos los trabajadores de Farmacéutica Wellco de Guatemala, extendiéndola hacia sus clientes, proveedores y subcontratistas, para conseguir un compromiso ambiental integral, fomentando su integración activa y trabajo en equipo.

- Cumplimiento de la legislación ambiental vigente, así como los requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales.
- Implantar medidas de prevención, control y corrección, encaminadas a disminuir el impacto ambiental derivado de las actividades que suceden en Farmacéutica Wellco de Guatemala.

3.2.5. Política ambiental

Ante las normativas ambientales anteriormente sugeridas, es importante la creación de una política ambiental que enfatice las diversas actividades y el comportamiento y compromiso de parte de Farmacéutica Wellco de Guatemala, con el ambiente.

La política ambiental que se sugiere es la siguiente:

- Buscando el uso más eficiente y racional posible de los recursos naturales y las materias primas necesarias para el desarrollo del servicio, poniendo especial atención en el ahorro energético, en el consumo de agua, reduciendo la generación de residuos, emisiones, ruidos y aguas residuales; potenciando el reciclado a través de la implantación de buenas prácticas ambientales por departamentos.

La política ambiental de la empresa se comunica a todos los empleados, subcontratistas y proveedores, y permanece a disposición de los clientes que quieran conocerla.

Para asegurar la conformidad de la política ambiental, la dirección general de la empresa luego de autorizarla, debe darla de alta al sistema de gestión de calidad y capacitar al personal del compromiso adquirido, el cual debe ser cumplido por todo el personal.

3.2.6. Detallar los efectos que produce al ambiente los procesos y actividades de la empresa

La expansión de la actividad económica exige al planeta una mayor demanda de recursos naturales que son los insumos de las grandes industrias en todo el orbe. Este exceso de demanda ocasiona el mayor desequilibrio ambiental que ha experimentado la humanidad, ya que la importancia de la ecología como una herramienta para la protección del ambiente supone la generación de residuos tóxicos, como es el caso de la industria químico-farmacéutica.

Por lo tanto, es un tema de vital importancia en la actualidad, por ello Farmacéutica Wellco de Guatemala, tiene la responsabilidad de evitar el desecho inadecuado e irresponsable de los desechos generados tanto en el proceso de producción de medicamentos, como en las diversas actividades que ocurren en las instalaciones de la empresa.

En la actualidad, el manejo de desechos se hace de forma responsable, ya que la empresa posee depósitos en el comedor que clasifican los desechos según su clase:

- Vidrio
- Aluminio
- Orgánico biodegradable

- Papel y similares
- Plástico

Lo que es necesario modificar es la colocación de más puntos de clasificación de desechos y no únicamente en el comedor y deben incluirse en los departamentos de producción, garantía de calidad, investigación y desarrollo, mantenimiento, administración (incluye gerencia general, ventas, administración financiera) para evitar complicaciones en la clasificación general de este tipo de desechos, así como, agregar tres tipos de basureros con los que no se cuentan para el manejo de todo el tipo de desecho.

En la siguiente figura se detalla cada uno de los desechos y el color del basurero a colocar:

Figura 54. **Clasificación de desechos**

 ORGÁNICOS: Alimentos y Vegetales	 PELIGROSOS: Aerosoles y Pilas
 ENVASES : Vidrio, Metal y Plástico	 INFECCIOSOS: Bioinfecciosos y Hospitalarios
 CELULOSA: Papel y Cartón	 SANITARIOS: Medicamentos, Laboratorio y Radiografías
 PET: Botellas	 METALES: Aluminio, Estaño y Acero

Fuente: elaboración propia.

Los basureros deben mantenerse en buenas condiciones, limpios, cerrados, en un ambiente fresco y no deben excederse en su capacidad. Los desechos infecciosos y sanitarios deben colocarse en bolsas rojas con identificación del tipo de desecho para su advertencia y manejo adecuado.

En las instalaciones de Farmacéutica Wellco de Guatemala, no se cuenta con tratamiento de desechos internos, por lo que se ha optado por utilizar el servicio de destrucción de desechos por parte de la compañía llamada ECOTERMO, la cual por medio de incineración en cámaras especiales destruyen tanto desechos químicos como biológicos.

En cuanto a los efectos que se producen al ambiente, se utiliza maquinaria y equipo que en su mayoría es neumática y eléctrica, no se cuenta con maquinaria con emisiones nocivas al ambiente, como los equipo que operan con motores de combustión interna, por lo que la contaminación al ambiente es reducida.

3.2.7. Control de plagas

Es importante para Farmacéutica Wellco de Guatemala, protegerse de la infestación de plagas que pueden afectar a la salud del personal, así como, dañar los productos y bienes que posee la empresa.

Por esta razón, se muestran a continuación dos instructivos: uno corresponde al control de roedores y el otro para el control de insectos.

Tabla XLIX. **Instructivo para el control de roedores**



Instructivo para el control de roedores

➤ **Contenido**

El responsable del cumplimiento de este instructivo es el jefe y el asistente de mantenimiento.

- ✓ Para efectuar la colocación de veneno de roedores, deben utilizarse guantes, mascarilla y una gabacha plástica;
- ✓ El jefe de mantenimiento podrá modificar los lugares de colocación del mismo según los resultados de las colocaciones anteriores;
- ✓ La aplicación de veneno para roedores se realizará según el programa general de mantenimiento;
- ✓ El jefe de mantenimiento entregará el veneno y el equipo de protección a utilizar a la persona designada;
- ✓ Todos los frascos que contengan veneno para roedores deben estar completamente identificados, de modo que no se les pueda dar un uso equivocado;

Continuación tabla XLIX.

- ✓ El veneno para roedores se colocará en las áreas más críticas establecidas en el plano adjunto en el Registro de Aplicación o revisión de veneno para roedores en entradas principales del edificio y algunas otras áreas expuestas al ingreso de roedores;
- ✓ Se revisarán cada 15 días los recipientes donde se colocó el veneno para verificar si hubo consumo. Si hubiese consumo, se deberá agregar más veneno para roedores. Además, se deberá hacer un chequeo del área para determinar si existen roedores muertos en los alrededores;
- ✓ Al terminar de colocar el veneno, deben desecharse de inmediato los botes vacíos. Luego lavarse las manos y cualquier otra parte que haya tenido contacto con el veneno, con suficiente agua y jabón. Finalmente, llenar el registro de aplicación o revisión de veneno para roedores. el jefe de mantenimiento archivará dicho registro;
- ✓ Si se localizan roedores vivos, se procederá a matarlos, depositarlos en una bolsa plástica y tirarlos a la basura. A continuación se limpiará y desinfectará el área donde se encontró el roedor;


Continuación tabla XLIX.

- ✓ Si se localizan roedores muertos en cualquier área, se procede a recogerlos, depositarlos en una bolsa plástica y tirarlos a la basura. A continuación se desinfectará el área;
- ✓ Se anotará en la parte de observaciones de la hoja de registro de aplicación o revisión de veneno para roedores si se encontraron roedores vivos o muertos; y
- ✓ La revisión del programa general de mantenimiento se realizará una vez al año.

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

A continuación se muestra el instructivo para el control de insectos.

Tabla L. **Instructivo para el control de insectos**

	Instructivo para el control de insectos
<p>➤ Contenido</p> <p>El responsable del cumplimiento de este instructivo es el jefe y el asistente de mantenimiento.</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Para efectuar la fumigación de insectos, deben utilizarse guantes, mascarilla y una gabacha plástica. Al terminar la fumigación debe bañarse con suficiente agua y jabón;✓ El jefe de mantenimiento podrá modificar los lugares de fumigación de insecticida según el plano de registro de fumigación de insectos;✓ Cada vez que se fumigue contra insectos, deberá llenarse la hoja de control;✓ Las áreas a fumigar contra insectos serán las siguientes:<ul style="list-style-type: none">❖ Área de descarga❖ Entrada de personal❖ Portón de salida de emergencia❖ Taller de mantenimiento❖ Mezanine❖ Jardines❖ Cualquier otra área que se considere necesaria	

Continuación tabla L.

- ✓ La fumigación se hará según programa general de mantenimiento y el jefe de mantenimiento entregará insecticida y el equipo a utilizar a la persona encargada de la fumigación;
- ✓ El insecticida se roseará sobre las áreas más críticas, como entradas principales del edificio, y algunas otras áreas expuestas al ingreso de insectos;
- ✓ Al terminar de fumigar, desechar de inmediato los botes vacíos de insecticidas;
- ✓ Lavarse las manos después de haber fumigado y llenar el registro en la hoja de control, el jefe de mantenimiento archivará dicho registro;
- ✓ Si se localizan insectos vivos, se procede a matarlos, depositarlos en una bolsa plástica y tirarlos en la basura. A continuación, se deberá limpiar y desinfectar el área donde se encontró el insecto;
- ✓ Si se localiza un insecto muerto en cualquier área, se procede a recogerlo, depositarlo en una bolsa plástica y tirarlo a la basura. A continuación, se deberá limpiar y desinfectar el área. Se anotará en la hoja de control si se encontraron insectos vivos o muertos; y
- ✓ La revisión del programa general de mantenimiento se realizará una vez al año.

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Además de estos dos instructivos se debe añadir lo siguiente:

- Identificación de plagas
- Mapeo de estaciones
- Productos registrados por el Ministerio de Salud y Asistencia Social y autorizados por la Agencia de Protección del Medio Ambiente. (EPA por sus siglas en inglés)
- Hojas de seguridad de los productos

4. FASE DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE

4.1. Diagnóstico de necesidades de capacitación

Es de gran importancia que Farmacéutica Wellco de Guatemala, tenga un programa de capacitación mensual a realizarse en cada departamento, y de todo el personal, y en las cuales se enfatizan los conceptos de la operación y mantenimiento adecuado del sistema de purificación de aire, así como las medidas de seguridad que deben seguirse.

Cabe mencionar que de alguna manera todos los empleados se encuentran relacionados con el proyecto, por lo que es importante la realización de las capacitaciones pertinentes.

Esta es una de las medidas más eficaces para mantener la calidad en la eficiencia de la operación del sistema de purificación de aire.

Las capacitaciones de seguridad industrial, que deben abarcar a todo el personal de la empresa son:

- Seguridad industrial
- BPM
- Uso de extintores
- Comité de seguridad industrial

- Plan de evacuación ante emergencias

- Primeros auxilios

Además debe comprobarse la efectividad de la capacitación, ya sea realizando pruebas, examen teórico o las actividades aprendidas durante la jornada laboral.

Las capacitaciones deben realizarse nuevamente cada vez que ingrese personal a la empresa, que hayan cambios significativos en los departamentos o que se demuestre ineficiencia en las actividades para reforzarlas.

El jefe de recursos humanos y el coordinador de gestión de calidad son los responsables de la programación de las capacitaciones y velar por el cumplimiento de las mismas.

Se deben tomar los instructivos realizados y la documentación interna del sistema de gestión de calidad de Farmacéutica Wellco de Guatemala, para la realización de cada una de las capacitaciones.

Además, de las mencionadas anteriormente deben realizarse las capacitaciones concernientes a la operación y mantenimiento del sistema de aire purificado, así como de las pruebas de monitoreo ambiental.

4.1.1. Departamento de mantenimiento

El departamento de mantenimiento es quien tiene mayor relación con el sistema de purificación de aire, por ello es importante la realización de capacitaciones para todo el personal de la planta que sea responsable de manipular el equipo relacionado al sistema de aire, con el objetivo garantizar el correcto funcionamiento del mismo, así como del mantenimiento adecuado, evitando mantenimientos correctivos al sistema de aire y equipo utilizado para actividades relacionadas al aire purificado, además se estará dilatando la vida útil del sistema. Las capacitaciones necesarias son:

- Operación de UMA
- Mantenimiento a UMA
- Operación de aparatos de medición en las distintas pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias.
- Mantenimiento de aparatos de medición en las distintas pruebas del monitoreo ambiental de salas limpias.
- De documentación relacionada con el sistema de purificación de aire
- Equipo de protección personal
- Medidas de seguridad industrial relacionadas al sistema de purificación de aire.

Estas capacitaciones deben realizarse ya sea por el jefe del departamento de mantenimiento o por personal especializado en el tema.

4.1.2. Departamento de producción

Las capacitaciones pertinentes para el personal del departamento de producción que se deben realizar dependiendo del área de fabricación, ya sea estériles o no estériles, dependiendo de sus características son:

- Utilización de equipo de protección personal por parte del personal
- Utilización de uniforme para laborar en el área de fabricación
- Lavado y limpieza adecuada del área de fabricación
- Limpieza de instrumentos utilizados en la fabricación
- Operación de UMA
- Operación de aparatos relacionados con las pruebas de monitoreo ambiental de salas limpias.
- Forma adecuada de llenar la documentación relacionada con el sistema de purificación de aire.
- Capacitación de medidas de seguridad industrial relacionadas al sistema de purificación de aire.

Estas capacitaciones deben ser realizadas ya sea por el gerente de producción, el jefe de mantenimiento, el coordinador de gestión de calidad, o por personal especializado en el tema.

4.1.3. Departamento de garantía de calidad

También el departamento de garantía de calidad debe realizar capacitaciones para comprobar la calidad del aire purificado suministrado, por lo que todas las pruebas a realizarse para verificar la calidad del aire purificado deben ser explicadas a todo el personal de la planta, para que sea del conocimiento del personal la importancia que tiene el mantener un alto nivel del aire, y la relación que tiene con las actividades de producción.

Por esta razón, el departamento debe realizar las siguientes capacitaciones relacionadas con el nivel de calidad del aire purificado y además agregar aquellas que inciden de manera directa con el sistema de aire. Para ello se sugieren al menos las siguientes capacitaciones:

- BPM
- Contaminación cruzada
- Monitoreo ambiental de las áreas de fabricación
- Lavado de manos y brazos
- Operación de UMA

- Forma adecuada de llenar la documentación relacionada con las pruebas de monitoreo ambiental.
- Medidas de seguridad industrial relacionadas al sistema de purificación de aire.

Las capacitaciones deben ser realizadas ya sea por el gerente de garantía de calidad, por el coordinador de gestión de calidad, por el gerente de producción, por el jefe de mantenimiento o por personal especializado en el tema.

4.2. Capacitación de seguridad e higiene industrial

Dentro del programa de capacitaciones es primordial incluir anualmente al menos una capacitación sobre la seguridad e higiene industrial en Farmacéutica Wellco de Guatemala, ya que por muchas razones es de gran beneficio para la empresa implementar y mantener la seguridad e higiene, por lo que para darle seguimiento a los programas de limpieza y al reglamento de seguridad industrial, dicha capacitación debe ser realizada para todo el personal de la empresa.

Dicha capacitación debe ser realizada por la coordinadora de recursos humanos y por el coordinador de gestión de calidad o por personal especializado y además de las indicaciones del reglamento industrial, deben utilizarse como referencia:

- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, el cual es autorizado por Guatemala por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- Informe 32 de la OMS
- ISO 9001
- OHSAS (*Occupational Health and Safety Management Systems* por sus siglas en inglés) 18000.
- Reglamento de Seguridad del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS).

4.3. Clasificación de las enfermedades ocupacionales

Las enfermedades ocupacionales por lo regular no son tomadas en cuenta por las empresas como vitales para el buen desempeño de los trabajadores, pero estadísticas demuestran lo contrario, por lo que deben poner énfasis en este aspecto.

Las pérdidas económicas por enfermedades y lesiones ocupacionales representan, en América Latina, del 9 al 12% del Producto Interno Bruto (PIB), según un cálculo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) que aparece en la investigación Estadística de Riesgos de Trabajo.

Ya que el rendimiento de una persona se ve perjudicado en muchos casos por malas posturas y equipos inadecuados. No existe conciencia sobre la importancia del mobiliario en su desempeño. Además, los trabajadores se enfrentan a enfermedades que deterioran su actividad laboral y salud, y tienen su origen en situaciones como la presión que viven y la mala ergonomía del lugar.

Por eso la empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala debe prestar gran atención a estos padecimientos a los que están expuestos los trabajadores, sobretodo propiciando un ambiente y accesorios de trabajo adecuados para mantener los riesgos de las enfermedades en el nivel mínimo posible.

Algunos de los problemas de salud que más aquejan a los trabajadores según las actividades relacionadas con el sistema de purificación de aire y con el monitoreo ambiental de salas limpias son:

- Dolor de espalda: estos suelen ocurrir al tener posturas incómodas durante la revisión y mantenimiento a las UMA. Además, de no utilizar faja cuando se cargan ya sea filtros HEPA, las compuertas de los gabinetes, el filtro electromagnético, los ventiladores del inyector y extractor.
- Intoxicación: esta enfermedad esta propensa a que el personal de las áreas de fabricación de medicamentos o personal que necesite ingresar al área sufra de mareos o de intoxicación si hay presencia de vapores tóxicos y no se utiliza la mascarilla protectora.

- Fatiga visual: este problema es bastante recurrente en áreas con deficiente iluminación como en el área de lavado, en el área de lavado de estériles y en el área de equipo limpio ya que se cuenta con iluminación, pero la misma es algo deficiente, por lo que es necesario instalar lámparas halógenas para contrarrestar los efectos de la fatiga visual.

La fatiga visual puede generar en dolores de cabeza, cansancio a corto plazo y en daños a la vista a largo plazo.

- Agotamiento: usualmente se tiene la idea de que es por actividades que requieren de un gran despliegue físico, pero se ha comprobado que esta se puede presentar comúnmente en actividades sin mayor actividad física, pero de trabajos que se realizan bajo presión y en un ambiente laboral exigente, debido a trastornos mentales y psicológicos conocido popularmente también *burnout* (agotamiento profesional).

Entre los síntomas están: fatiga, aburrimiento, frustración, dolores de cabeza, reacciones en la piel (como dermatitis), úlceras estomacales y disminución de la satisfacción laboral, y en general, un sentimiento de perder el interés en lo que se hace. Enfermedad que afecta a personal de oficinas como administrativos, contabilidad, compras, ventas, etcétera.

El agotamiento está presente en las actividades que mayor esfuerzo físico necesitan, en este caso la realización de mantenimiento a las UMA por parte del personal de mantenimiento y en la fabricación de semisólidos como el jarabe, los cuales necesitan agitarse manualmente o el llenado de cremas que necesita agitar y llenarse manualmente.

- Cansancio: el Síndrome de la Fatiga Crónica (SFC) es un mal que puede disminuir hasta un 50% la productividad laboral, este padecimiento es una alteración de cansancio o agotamiento prolongado que no se alivia con el descanso, y cuyos síntomas son: pereza, insomnio, molestia muscular y fiebre, entre otros, explicó el médico.


Para contrarrestar esta enfermedad es necesario que Farmacéutica Wellco de Guatemala, no se extralimite con la cantidad de horas totales por semana laboradas por trabajador, ya que disminuye la eficiencia y calidad del trabajo a medida que se incrementan las horas.

4.4. Inducción de personal

Es primordial que todo personal nuevo, que sea transferido a otro puesto o que sea ascendido de puesto llene los requisitos, exigencias y responsabilidades del mismo, por lo cual, es indispensable su entrenamiento, capacitación y prueba de habilidades y conocimientos para desempeñar el trabajo requerido.

A continuación, se presenta el instructivo de inducción de personal de Farmacéutica Wellco de Guatemala:

Tabla LI. **Instructivo para inducción de personal**

	Instructivo para inducción de personal
<p>➤ Objetivo</p>	
<p>Establecer una relación entre empresa y trabajador, con el propósito de dar a conocer información general de la empresa con relación a su misión, visión, política de calidad, funciones a desempeñar, condiciones bajo las cuales laborará, así como, beneficios y obligaciones de ambas partes, con el fin de que pueda integrarse sin obstáculos al grupo de trabajo.</p>	
<p>➤ Alcance</p>	
<p>Se aplica a todo el personal nuevo y a cambios internos por ascenso o transferencia, no importando al proceso al que pertenecerá.</p>	
<p>➤ Equipos y utensilios</p>	
<p>✓ Computadora</p>	
<p>✓ Impresora</p>	
<p>✓ Archivo</p>	
<p>✓ Cañonera</p>	

Continuación tabla LI.

➤ Definiciones

✓ Ascenso

Es una promoción a mayor dignidad y responsabilidad para un trabajador interno que ha demostrado buen desempeño.

✓ Misión

Enunciado corto que describe el propósito fundamental y la razón de existir de una dependencia, entidad o unidad administrativa; define el beneficio que pretende dar y las fronteras de responsabilidad, así como su campo de especialización.

✓ Política

Criterio o directriz de acción elegida como guía en el proceso de toma de decisiones al poner en práctica o ejecutar las estrategias, programas y proyectos específicos de la organización.

✓ Transferencia

Es el traslado implícito o explícito de recursos o de capital, condicionando su asignación a la consecución de determinados objetivos.

Continuación tabla LI.

✓ Visión

Descripción de un escenario altamente deseado por la dirección general de una organización. Capacidad de ver más allá del tiempo y del espacio, para construir en la mente un estado futuro deseable, que permita tener una claridad sobre lo que se quiere hacer y a dónde se quiere llegar en una organización.

➤ Contenido

El instructivo de inducción inicia en el momento en el que se presentan las siguientes situaciones:

- ✓ Inducción para nuevos empleados
- ✓ Inducción al puesto por transferencia o ascenso

- ✓ Inducción para nuevos empleados

La inducción para nuevos empleados inicia en el momento en que se contrata a un nuevo empleado, la cual se clasifica en tres etapas:

- ❖ Fase 1: inducción general (jefe de recursos humanos).

Continuación tabla LI.


- ❖ Fase 2: inducción específica (jefe inmediato)
- ❖ Fase 3: evaluación (jefe de recursos humanos y jefe inmediato).
- ❖ Inducción general

El jefe de recursos humanos es el responsable de llevar a cabo la primera fase del proceso de inducción, la cual está dirigida a empleados de nuevo ingreso, presentando la información de la situación actual de la empresa, quedando evidencia a través del registro de inducción para nuevos empleados en donde se hace mención de los siguientes puntos:

- Carta de bienvenida
- Historia de Farmacéutica Wellco de Guatemala
- Situación actual
- Descripción de productos
- Misión, visión y política de calidad
- Reglamento interior de trabajo
- Requerimientos de la Guía de BPM
- Presentación con todo el personal de Farmacéutica Wellco de Guatemala.
- Recorrido por las instalaciones de la empresa

Continuación tabla LI.

El jefe de recursos humanos es la persona responsable de dar la bienvenida al nuevo empleado, entregándole una carta donde se hace constar que a partir de su fecha de ingreso ya forma parte del equipo de trabajo de la familia Wellco y el puesto de trabajo que desempeñará, por ejemplo:

	<p>LA FAMILIA WELLCO</p> <p>Da la más cordial bienvenida a:</p> <hr/> <p>Ya que a partir de hoy se incorporará a nuestro grupo de trabajo en el puesto de:</p> <hr/> <p>Formando parte del proceso de:</p> <hr/> <p>Guatemala, __ de _____ de ____</p>
--	--

El jefe de recursos humanos se encarga de dar a conocer al nuevo empleado la información general de la empresa, utilizando la presentación de la inducción, la cual sirve como herramienta de apoyo para dar a conocer los puntos establecidos en el formato de inducción al nuevo empleado.

Continuación tabla LI.

Para dar a conocer los productos elaborados en Farmacéutica Wellco de Guatemala, el jefe de recursos humanos da a conocer al empleado todos los productos presentados en www.wellcopharma.com, donde se hace una breve descripción de los productos fabricados en la empresa.

El punto cinco relacionado con misión, visión y política de calidad es entregada en una hoja para que puedan conocer e interpretar.

El punto seis es un breve resumen del Reglamento Interno de trabajo y de los requerimientos establecidos en la Guía de las BPM, ambos son presentados en la presentación de inducción.

Posteriormente, el jefe de recursos humanos presenta al nuevo empleado con todo el personal de Farmacéutica Wellco de Guatemala y al mismo tiempo le da un recorrido por las instalaciones de la empresa, mostrándole las diferentes áreas de la empresa.

El jefe de recursos humanos llena el registro de inducción para nuevos empleados y hasta el momento en el que se haya cumplido con cada uno de los pasos de la inducción general, es cuando el jefe de recursos humanos y el nuevo empleado firman la primera fase del registro de Inducción.

Al momento que la información general se ha completado y al nuevo empleado no le surja alguna inquietud el jefe de recursos humanos presenta a la persona que será su jefe inmediato, quien dará la inducción correspondiente al puesto para el cual se ha contratado.

Continuación tabla LI.

El jefe de recursos humanos se encargará de entregarle al nuevo empleado los accesorios y maquinaria destinados para el puesto, los cuales quedarán a su responsabilidad, quedando registrada dicha información en la casilla de observaciones del registro de Inducción de nuevos empleado, en la fase No. 1.

El jefe de recursos humanos se encarga de registrar la firma del nuevo empleado utilizando el registro de firmas-nuevos empleados, en el cual se lleva el control de firmas.

- Nota 1

La fase No. 1 de inducción general, será ejecutada el primer día de trabajo del nuevo empleado.

- Nota 2

Las firmas que se han registrado en el formato de firmas-nuevo empleado, son actualizadas en el formato de registro de firmas, realizando dicha actualización cada seis meses.

El jefe de recursos humanos solicita al administrador del sistema capacitación en el uso del sistema interno cuando esto sea necesario y que aplique, según el puesto que vaya a desempeñar la persona contratada.

Continuación tabla LI.

El administrador del sistema será la persona responsable de solicitar la aprobación al jefe inmediato del nuevo empleado, con relación a las pantallas en las que será necesario capacitarlo, esto si fuera necesario o si se solicitará algún cambio, según lo establecido por el puesto a tecnología.

❖ Inducción específica

La inducción específica es aplicable a nuevos empleados y es responsabilidad del jefe inmediato del nuevo trabajador, quien dará a conocer los siguientes puntos:

- Presentación formal ante sus compañeros de trabajo.
- Mostrar lugar de trabajo y papelería general
- Objetivo principal del puesto
- Descripción del puesto (responsabilidades)

El jefe inmediato ingresa la información correspondiente para la adaptación al puesto en el registro de Inducción para nuevos empleados donde coloca cada uno de los puntos a tratar en la inducción específica y se asegura que el nuevo empleado no tiene ninguna duda con relación al trabajo a desempeñar, ambos firman el registro de inducción y se lo entregan al jefe de recursos humanos, para archivar en su expediente de documentación general.

Continuación tabla LI.

El jefe de recursos humanos conjuntamente con el jefe inmediato evaluará al nuevo empleado para conocer su nivel de adaptación al puesto y de rendimiento general en la empresa, realizando la evaluación cuando el empleado cumpla 2 meses de haber ingresado a la empresa.

○ Nota

La fase No. 2 de inducción específica será ejecutada en un período máximo de sesenta días, a partir de la fecha de ingreso del nuevo empleado.

❖ Inducción al puesto por transferencia o ascenso

El jefe inmediato o el empleado que deja el puesto si así fuese el caso, es el encargado de dar la inducción específica al puesto que desempeñará un trabajador interno, el cual fue transferido o ascendido por su buen desempeño, para lo cual deberá dejar evidencia de la inducción en el registro.

La inducción específica por transferencia o ascenso deberá realizarse en un período máximo de un mes, con supervisión del jefe inmediato quien será responsable de darle a conocer cada una de sus atribuciones, siendo el responsable directo de adecuarlo al puesto de trabajo que va a desempeñar.

Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

CONCLUSIONES

1. Se diseñó en un 100% la calificación y validación del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, según las exigencias del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.
2. Se diseñó en un 100% el protocolo de calificación de instalación a utilizarse en la calificación de instalación del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, según las especificaciones del manual 2000 ASHRAE, el manual SMACNA 6ª edición y la norma ASTM B 32-04.
3. Se diseñó en un 100% el protocolo de calificación de operación a utilizarse en la calificación de operación del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, según las especificaciones del manual 2000 ASHRAE y la norma ASTM B 32-04.
4. Se diseñó en un 100% el protocolo de calificación de desempeño a utilizarse en la calificación de desempeño del sistema de purificación de aire de Farmacéutica Wellco de Guatemala, según las especificaciones de la norma ISO 14644-1: Clasificación del aire para salas limpias y la USP 29.

5. La Ingeniería mecánica industrial tiene aplicación en los proyectos de diseño de calificación y validación del sistema de purificación de aire en la correcta instalación, operación y mantenimiento preventivo de los componentes del sistema de purificación de aire y en la elaboración y manejo de los documentos (instructivos, registros, procedimientos, etcétera) que se utilizan como evidencia documentada de las diversas actividades y muestreos que deben llevarse a cabo en el sistema de purificación de aire.

6. La importancia de la realización de la calificación y validación del sistema de purificación del aire, radica en garantizar que el aire cumple con los estándares de calidad necesarios, el cual es un factor importante en el proceso de elaboración de medicamentos.

RECOMENDACIONES

1. Debe existir adecuada coordinación dentro de los departamentos de producción, garantía de calidad, mantenimiento y gestión de calidad de Farmacéutica Wellco de Guatemala, para que se realicen adecuadamente las actividades, delimitando las obligaciones de cada departamento para un ordenado y eficiente desempeño, tanto en la realización de la calificación y validación, como de las actividades en general, que se llevan a cabo en el laboratorio farmacéutico.
2. Redefinir la misión y visión de Farmacéutica Wellco de Guatemala, ya que las que tiene en la actualidad no cumplen con los requisitos que debe poseer cada una de ellas para representar apropiadamente el propósito fundamental de la empresa.
3. Contratar un asistente de mantenimiento en el departamento de mantenimiento por parte de la empresa Farmacéutica Wellco de Guatemala, para que el departamento tenga la capacidad de cumplir con la cantidad y frecuencia tanto de los mantenimientos preventivos de cada UMA, como de los equipos involucrados en las pruebas de monitoreo ambiental para mantener la eficiencia del sistema de purificación de aire.

4. Se sugiere la contratación de un analista de microbiología y análisis físicos en el departamento de garantía de calidad, por parte de Farmacéutica Wellco de Guatemala, ya que actualmente el departamento no cuenta con la capacidad suficiente para cumplir con la cantidad y frecuencia de pruebas de monitoreo ambiental, como: monitoreo de partículas en suspensión, tasa de cambio de aire, diferencial de presión de aire, temperatura y humedad en área, caudal y velocidad del aire y el monitoreo microbiológico del aire en las diferentes áreas que poseen inyección de aire.
5. Mantener actualizados los valores y requisitos de calidad de las normativas autorizadas (USP, BPM, FDA, etcétera.) las cuales se utilizarán como referencia para determinar la calidad del aire, así como, de mantener en buenas condiciones el sistema de aire y los diversos equipos a utilizar en las pruebas del monitoreo ambiental.
6. Implementar en la mayor brevedad la realización de la calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño del sistema de purificación de aire, con base en los protocolos de calificación realizados, ya que los mismos pierden su validez luego de dos años de realización, además, se incrementa el costo del proyecto con el tiempo.
7. Debe existir compromiso de gerencia de Farmacéutica Wellco de Guatemala, para invertir en equipos y servicios de pruebas y muestreos para realizar las diversas pruebas de monitoreo ambiental como lo exige el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

BIBLIOGRAFÍA

1. AENOR. *Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Serie de normas OHSAS 18001:1999*. España: Aenor, 2004. 26 p. ISBN: 8481433950.
2. American Society for Testing and Materials. *ASTM B 32-04 Standard Specification for Solder Metal*. Pennsylvania: ASTM, 2004. 18 p.
3. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.(ASHRAE).*HVAC systems and equipment ASHRAE handbook*. Atlanta, Georgia: ASHRAE, 2000. 701 p.
4. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. *Guía de Protocolos de Validación de Equipos que Intervienen en Procesos no estériles*. España: Acribia, 1997. p. 1-27.
5. BOLAÑOS FERNÁNDEZ, Gilberth. *El ABC del mantenimiento*. Costa Rica:Tecnológica de Costa Rica, 2005. 180 p. ISBN: 9977-66-172-3.
6. Comité Técnico de Normalización Centramericano. *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica*. Guatemala: MSPAS, 2007. 71 p. ICS 11.000.

7. GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Estudio del trabajo (estudio de tiempos y medición del trabajo)*. 2ª ed. México: McGraw-Hill, 2005. 459 p. ISBN: 10-970-4657-9.
8. GRIMALDI, John V; SIMONDS H., Rollin. *La seguridad industrial su administración*. Saldaña Duran, Isidro (trad.). 2ª ed. México: Alfaomega, 1991. 743 p. ISBN: 968-6223.
9. GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. *Calidad total y productividad*. 2ª ed. México: McGraw-Hill, 2005. 420 p. ISBN: 9701048776.
10. *HVAC: Áreas Clasificadas. Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Funcionamiento*. Área de Servicios Técnicos Asphar Consulting. Argentina: Etif, 2004. 127 p.
11. *Informe 32 de la Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)*. En: *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas*. Ginebra, Suiza: OMS, 1998. 158 p.
12. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. *Reglamento General sobre higiene y seguridad en el trabajo*. Guatemala: IGSS, 1957. 28 p.
13. KOONTZ, Harold. *Administración: una perspectiva global*. González, Enrique Mercado (trad.). 6ª ed. México: McGraw-Hill, 1998. 796 p. ISBN: 970-10-2036-7.
14. *La prevención de los accidentes-manual de educación obrera*. Oficina Internacional del Trabajo (OIT). Ginebra, Suiza: Alfaomega, 1991. 198 p. ISBN: 9701502566.

15. *Merck Microbiology Manual*. Darmstadt, Alemania: MERCK, 2000. p. 243.
16. *Metodología para el análisis FODA*. México: Instituto Politécnico Nacional de Secretaría Técnica-Dirección de planeación y organización, 2002. 24 p.
17. NIEBEL, Benjamin W.. *Ingeniería industrial: Métodos, tiempos y movimientos*. García Díaz, María Dolores (trad.). 9ª ed. México: Alfaomega, 1996. p 28-50. ISBN: 970-15-0217-5.
18. SALAZAR MACIÁN, Ramón. *Validación Industrial: su aplicación a la industria farmacéutica y afines*. España: Romargraf, 1999. 500 p. ISBN: 84-605-9002-X.
19. Sheet Metal Air Conditioning Contractors' National Association. *Architectural Sheet Metal Manual*. 6ª ed. Washington, D.C.: SMACNA, 2003. 496 p.
20. *SMACNA HVAC Duct Construction Standards-Metal and Flexible*. Sheet Metal Air Conditioning Contractors' National Association. 2ª ed. Virginia: SMACNA, 1995. 284 p.
21. United States Pharmacopeia (USP) Convention. *USP 29/NF 24. Capítulo general <1116> Evaluación microbiológica de salas limpias y otros ambientes controlados*. Maryland: USP, 2005. p 3239-3246. ISBN: 1889788-42-2.
22. Working Group of the Scottish Quality Assurance Specialist Interest Group. *Guidelines on Test Methods for Environmental Monitoring for Aseptic Dispensing Facilities*. 2ª ed. Escocia: AASIG, 2004. 36 p.

Apéndices

Apéndice 1

➤ Conferencias durante la realización del proyecto

Se realizaron dos conferencias durante el tiempo de realización del Ejercicio Profesional Supervisado (EPS). La primera para mostrar los avances del proyecto la cual se llevó a cabo en julio de 2009 y la segunda como finalización del proyecto en septiembre de 2009, ambas contaron con el visto bueno y aprobación por parte del gerente general, gerente de producción gerente de calidad del departamento de garantía de calidad, coordinador del departamento de gestión de calidad y del jefe del departamento de mantenimiento, los cuales son los responsables de cada departamento involucrado en el proyecto realizado en las instalaciones de Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Se muestran las siguientes fotografías como evidencia de cada una de las conferencias realizadas.

Primera presentación del proyecto



Fuente: Farmacéutica Wellco de Guatemala.

Segunda presentación del proyecto



Fuente: Farmacéutica Welco de Guatemala.

Anexos

Anexo 1

➤ Guía de autoinspección

La Guía de autoinspección es un informe de auditoría sobre las BPM de la industria farmacéutica, que analiza si las actividades y procedimientos relacionados con la elaboración de medicamentos en Farmacéutica Wellco de Guatemala son los adecuados, y dicho informe se realizó en el mes de abril de 2009, previo a la elaboración del diseño de los protocolos de calificación, que sirvieron para determinar si las condiciones en que se encontraba la empresa eran las adecuadas y cualquier desviación que se puede encontrar posteriormente se atribuyen a los puntos que necesitan mejorar o al sistema de purificación de aire.

Dicha auditoría está autorizada por el MSPAS de Guatemala, la cual se basa en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica.

El resultado de toda la auditoría se muestra a continuación.

Continuación Guía de autoinspección del MSPAS de Guatemala

INFORME DE AUDITORIA SOBRE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA											
EMPRESA:	Farmacéutica Wellco de Guatemala	FECHA DE INSPECCIÓN:	08/04/2009								
DIRECCIÓN:	Km. 16.5 Carretera a El Salvador Lote 14 Bloque B, Llanos de Arrazola, Guatemala	PAÍS:	Guatemala								
RESPONSABLE:	Licda. Aída Arroyo	CARGO QUE DESEMPEÑA:	Gerente de Producción								
TELÉFONO	(502) 66281900	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA:	www.wellcopharma.com								
EL ESTABLECIMIENTO ESTA AUTORIZADO PARA MANUFACTURAR:		Medicamentos de tipo Pharma (Consumo Humano)									
SE REALIZA AUDITORIA PARA ESTABLECER EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, SEGÚN NORMATIVA:		Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07									
Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02											
Guía	Artículo	Segmento de la auditoria Organización y Personal	Cumplimiento				Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)	
			Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
1.01 a 1.04	3 a 9	Estructura Organizacional							23	21.25	92.39%
		¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados?				X		3	3		
		¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de calidad?				X		2	2		
		¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?				X		4	4		
		¿Existe evidencia que el Director técnico participa en las inspecciones realizadas?				X		3	3		
		Dispone el laboratorio fabricante de personal calificado y experiencia práctica según el puesto asignado?			X			4	3		
1.06 a 1.08	16 y 17	Capacitación del Personal							35	31.25	89.29%
		Existe procedimiento escrito de inducción general de BPM para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas?				X		10	7.5		
		Existen los registros?				X		5	3.75		
		Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?				X		10	10		
		Esta la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto ?				X		5	5		
2.01 a 2.04	3, 18 y 19	Salud Ocupacional							12	8	66.67%
		Todo el personal que labora en el laboratorio cuenta con tarjeta de salud o certificado médico?				X		3	3		
		¿De acuerdo a las áreas de desempeño (revisión de ampollas, producción de antibióticos, etc) , el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año y existen registros?	X					4	1		
		Se instruye al personal que debe informar al supervisor condiciones de salud que puedan afectar la calidad del producto?				X		3	3		
		Esta dotado el botiquín o el área de enfermería?		X			2	1			
2.11		Existen procedimientos escritos para el lavado y secado de manos?				X		3	3	44.75	91.33%
2.13	12	Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse la manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?				X		2	1.5		
2.14		Existe la prohibición de comer, beber, fumar, portar joyas y usar maquillaje en todas las áreas de producción y Control de Calidad?				X		2	2		
2.14		Cumple el personal con estas disposiciones?				X		5	5		
	46	Están los alimentos guardados y se preparan solo en lugares especialmente designados para ese propósito, fuera del área de producción?				X		4	4		
2.21	42	Cuentan con un procedimiento adecuado de recolección, clasificación y manejo de desechos orgánicos e inorgánicos?				X		4	4		
3.06, 3.08, 3.09		Hay un numero adecuado de Sanitarios y vestidores y se mantienen en condiciones higiénicas?				X		3	2.25		
		Limpieza y Sanitización							15	15	100.00%
	46	Existen procedimientos y programa para la limpieza y desinfección del equipo y áreas en general?				X		5	5		
4.1		Existe un programa, procedimiento y registros para la rotación de desinfectantes y están estos documentos al día?				X		5	5		
	47	Existen y se siguen procedimientos escritos para el uso de agentes de limpieza y saneamiento adecuados?				X		5	5		

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02		Segmento de la auditoria	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)
Guía	Artículo	Organización y Personal	Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
		Dotación							8		
2.06	11	Se le proporciona al personal, los implementos de protección como zapatos especiales, mascarar, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o toxicas?					X	5	5	8	100.00%
2.2	27	Existe un área para el lavado de uniformes y cuenta con sus respectivos procedimientos?					X	3	3		
		Control de Plagas								18	
2.16	41	Está el laboratorio libre de roedores, aves, insectos y otras plagas?					X	5	5	18	100.00%
2.17 y 2.18	47	Existen y se siguen procedimientos y programas escritos para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas, y agentes fumigadores?					X	4	4		
		Existen un programa general de la planta?					X	4	4		
		Existente un registro de los rodenticidas e insecticidas utilizados?					X	5	5		
		Bodegas y Manejo de materiales:								70	
		Se encuentran debidamente identificadas?					X	3	3	60.75	
		Tienen el tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			X			5	2.5		
		Se encuentran Limpias y Ordenadas?					X	5	5		
		El material de construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan?				X		3	2.25		
		Los pisos, ventanas, paredes y techos son adecuadas?					X	3	3		
		El área es exclusiva y no está invadida por otros materiales?				X		4	3		
		Tiene suficiente iluminación?					X	3	3		
		Esta la Ventilación funcionando?	X					3	0.75		
		Registro de Temperatura y Humedad Relativa (con límites)				X		4	3		
		Tarimas y estanterías separadas de la pared 20-25 cms, ordenadas y limpias					X	4	4		
3.11, 3.12, 3.30, 3.31	66,67,68	Los contenedores o recipientes de materia prima y componentes cumplen con no presentar daños que afecten la calidad de su contenido?					X	4	4		
		Los recipientes están identificados con etiqueta (verde, amarilla o rojo) que indique estatus?					X	4	4		
		Los recipientes están ubicados en el área correspondiente a su estatus?					X	4	4		
3.17	24 1.11	Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima termolábil, penicilínicos, hormonas, citostáticos. Y cuentan con registro de temperatura y humedad al día?	X					5	1.25		
	84 inciso h	Los materiales están almacenados dentro de los límites de temperatura y humedad permitidos.					X	4	4		
3.55		Numero de extinguidores revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan.					X	4	4		
3.22, 3.54	23	Existen área restringidas bajo llave para el almacenamiento de productos tóxicos, materia prima y productos terminado controlado (Psicotrónicos y Estupefacientes)?					X	4	4		
3.23	97,98	Utilización de materiales con sistema PEPS?					X	4	4		
		La Planta Farmacéutica cumple con lo siguiente:								90	
3.01	42	Alejado de fuentes de contaminación?				X		10	7.5	77	
3.02	21, 24	Tamaño adecuado para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones?					X	14	14		
		La planta recibe un mantenimiento adecuado?					X	14	14		
3.04	48	Cuentan con programa del mantenimiento preventivo y correctivo?				X		14	10.5		
		Cuentan con registro del mantenimiento preventivo y correctivo?				X		14	10.5		
	23, 24	La planta esta diseñada de tal manera que el flujo de equipo, materiales y personal impida la contaminación?				X		14	10.5		
3.03	25	Cuentan con áreas separadas para la fabricación de medicamentos penicilínicos, hormonas, citostaticos, aerosoles u otras sustancias delicadas?					X	10	10		
		Cuentan con las siguientes áreas auxiliares:								50	
2.03, 2.2	27	área de primeros auxilios?			X			10	5		
		Cafetería?					X	10	10		
		Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02									
		Segmento de la auditoria									
		Equipos, instrumentos y sistemas de apoyo critico									
			Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
2.03, 2.2	27	Lavandería?					X	10	10	45	
3.05		Sanitarios y vestidores fuera de las áreas de producción?					X	10	10		
8.01, 8.03		Área de Mantenimiento?					X	10	10		
										90.00%	

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)
Guía	Artículo	Equipos, instrumentos y sistemas de apoyo crítico	Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
		EQUIPOS (Líquidos, Semisólidos, Sólidos, Empaque) Diseño, Mantenimiento y Manejo								30	
5.01, 5.02, 5.05, 5.08, 5.09	49 a 55 y 60	Está el equipo de producción diseñado y construido de acuerdo a la operación que en él se realice?					X	3	3		
		La ubicación del equipo, facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?					X	2	1.5		
		Existe un registro del uso de los equipos?					X	2	2		
		Todo los instrumentos de medición son de rango y precisión acordes con la capacidad que ellos tienen?					X	2	1.5		
		Los filtros empleados en los equipos donde se manejan fluidos en el proceso de elaboración de productos no desprenden fibras?					X	3	3		
5.01, 5.02, 5.05, 5.08, 5.09	49 a 55 y 60	La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?					X	2	1.5		
		Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?					X	2	1.5		
		Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?					X	2	1.5		
		Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?					X	2	2		
		Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable grado farmacéutico u otro material que no sea reactivo, aditivo o adsorbente?					X	3	3		
5.01, 5.03		Se identifica adecuadamente el equipo?					X	1	1		
5.05	53, 55	Todo equipo empleado en la producción y empaque cuentan con un procedimiento en el cual se especifican en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo?					X	4	4		
5.06		Tienen los equipos de fabricación dispositivos de seguridad adecuados?					X	2	1.5	90.00 %	
		Calibración								30	
5.04	59	Se calibran y ajustan periódicamente las balanzas y otros equipos de medición siguiendo un programa y procedimiento de calibración externa?					X	15	15	30	
		Existen registros de los mismos?					X	15	15	100.00 %	
		Sistema de Agua								40	
3.63		Hay programa y procedimientos escritos de lavado y desinfección de los tanques para almacenamiento de agua y existe un registro al día de los mismos?					X	2	2		
3.65		Se cuenta con procedimientos escritos para el mantenimiento de los equipos donde se efectúan los procesos anteriores, se lleva registro de los mismos y están al día?					X	3	2.25		
3.66		Existe un procedimiento para la regeneración de las resinas de intercambio y están al día?					X	3	3		
3.67		Se dispone de tanques de almacenamiento para:?	SI	NA	NO			1	1		
		a) Agua purificada.						1	1		
		b) Agua destilada.						1	1		
		c) Material de construcción.	X	X				1	1		
		d) Tiempo de almacenamiento.	X	X				1	1		
3.69		Se realizan los siguientes análisis del agua?:									
		a) Control fisicoquímico					X	3	3		
		b) Control Microbiológico					X	3	3		
3.7		Existe un programa y procedimientos escritos para realizar los análisis de agua, se tienen los registros y están al día? Cumplen con las especificación de la FEU vigente?				X	3	1.5			
3.71		Existe un procedimiento escrito y puntos adecuados para el muestreo del agua hay registros y están al día?					X	3	3		
3.72		Hay procedimientos escritos para el manejo, mantenimiento y control de los sistemas de agua y vapor, se tienen registros de los mismos y están al día?					X	2	2		
3.73		Es adecuado el diseño y material de las tuberías de conducción de agua para: a) productos estériles b) líquidos c) semisólidos d) otros					X	3	3		
3.71		Existen procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de las tuberías así como también procedimientos que garanticen que el agente de desinfección se ha eliminado en forma efectiva, hay registros y están al día?					X	3	3		
3.75		Para la fabricación de soluciones masivas se somete el agua al ensayo de LAL están registrados y al día los resultados y con que frecuencia se realizan?	X					3	0		
3.76		Utilizan vapor de agua en sus procesos y se controla la calidad del mismo?					X	2	2		
3.77		Las aguas de desecho son removidas en forma higiénica, se les da tratamiento de desactivación?	X					3	0	79.38 %	
		Sistema de Aire								40	
3.78		Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de:?						1	0		
		a) Pesaje de materia prima.	X					1	1		
		b) Producción de Estériles					X	1	1		
		c) Producción de no Estériles.					X	1	1		
		d) Envase					X	1	1		
		e) Empaque primario.					X	1	1		
		f) Bodegas para materias primas que requieran control.	X					1	0		
		g) Laboratorio de Control de Calidad.					X	1	1		
		h) Corredores de circulación.					X	1	1		
		i) Con filtros HEPA terminales para penicilinos.					X	1	1		
3.79		Cómo se garantiza la calidad del aire que circula en las áreas?				X	7	5.25			
3.81		Se llevan registros de temperatura y humedad relativa cuando sea necesario y están al día?					X	4	4		
3.82		Se manejan diferencias de presión interna para cada área y cuentan con registros?					X	3	3		
3.83		Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento del sistema de aire?				X	3	1.5			
3.83		¿Los registros del mismo están al día?				X	4	2			
3.84		Existe un procedimiento y registro para la destrucción de los residuos de los filtros de los extractores?	X					3	0.75		
31		Se toman medidas para controlar la recirculación de polvo, vapores y contaminantes derivados de la producción?					X	3	2.25		
32		¿son los sistemas de manejo de aire para la fabricación y empaque de productos betaactámicos, biológicos, hormonas, citotóxicos independientes?					X	4	4		
TOTAL								28.75		71.88 %	

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)
Guía	Artículo	Producción	Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
		MUESTREO Y PESADO								31	
		Tiene el área de Metrología las siguientes condiciones?					X	0.5	0.5		
3.33		a) Está identificada y separada físicamente?					X	0.5	0.5		
		b) Está limpia y ordenada?					X	0.5	0.5		
		c) Tiene tamaño adecuado?					X	0.5	0.5		
		d) Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza?					X	0.5	0.5		
		e) Tiene iluminación adecuada?					X	0.5	0.5		
		f) Tiene control de Humedad?					X	0.5	0.5		
		g) Tiene Sistema de Inyección y Extracción de aire al 85% de eficiencia como mínimo?					X	1	1		
	65, 157	Cuentan con procedimientos para la recepción, identificación, almacenaje, muestreo, análisis de materia prima y material de empaque?					X	2	2		
	74, 175	Realizan muestreo, análisis y aprueban cada lote de materia prima y de empaque que ingresa?					X	4	4		
	75	El muestreo es representativo basado en un procedimiento?					X	3	3		
	77	El muestreo se realiza de manera que se evite la contaminación?					X	4	4		
		Cuentan con los siguientes procedimientos:									
3.43	117	Para medir pesos y volúmenes de los insumos?					X	1	1		
		Para el manejo de materiales ?					X	1	1		
		Limpieza y Sanitización del equipo y utensilios auxiliares, y área?					X	1	1		
3.38	117	Equipo e instrumento de capacidad y sensibilidad adecuada?					X	2	2		
3.35	117, 120	Los pesos y medidas se registran en la orden de producción por la persona quien lo realiza y se verifica por una segunda persona?					X	2	2		
3.34, 3.36, 3.37, 3.39, 3.42	121	Se maneja de forma que se evita el riesgo de confusión y contaminación?					X	3	3		100.00%
		Tienen las Etiquetas de Pesado de los insumos la siguiente información?									
3.4		a) Nombre del Insumo?					X	0.4	0.4		
		b) Numero de Lote?					X	0.6	0.6		
		c) Fecha de Expiración ?					X	0.6	0.6		
		d) Nombre del producto a fabricar?					X	0.4	0.4		
		e) Numero de Lote del producto a fabricar?					X	0.4	0.4		
		f) Tara, Peso Neto y Peso Bruto (Sistema Métrico Decimal)?					X	0.4	0.4		
		g) Fecha de Pesado?					X	0.4	0.4		
		h) Nombre y firma de la persona que pesó ?					X	0.4	0.4		
		i) Nombre y firma de la persona que revisó?					X	0.4	0.4		
		CONTROL EN PROCESO									19
	129, 130, 131	Cuentan con procedimientos que describen los controles en proceso?					X	3	2.25		
	123	Las áreas de trabajo están libres de materiales, documentos e identificaciones del lote anterior?					X	2	2		
	126, 132	Todos los recipientes empleados a lo largo de la producción están identificados?					X	2	1.5		
	133	Se registran las pruebas analíticas realizadas al producto en proceso?					X	3	3		
	134, 135	Cuentan con procedimientos de cuarentena y rechazo para los productos en proceso?					X	1	1		
	137	Han establecidos tiempos de referencia para la terminación de cada fase de producción, se registran las desviaciones?				X		2	0.5		
	154, 155	Cuentan con procedimientos para realizar reprocesos que garanticen que el producto resultante cumple con especificaciones?					X	2	2		
	155, 156	Cuando realizan un reproceso es aprobado por producción y control de calidad?					X	2	2		85.53%
	172, 174	Cuentan con procedimientos para evitar la confusión del material de empaque y etiquetas?					X	2	2		

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)	
Guía	Artículo		Producción	Porcentaje de cumplimiento								
				0	25	50	75					100
		Las áreas de empaque cumplen con lo siguiente:							24			
		a) Identificación correcta.?					X	1	1			
		b) Paredes, techos, pisos recubiertos, con material liso, impermeable y de fácil limpieza?					X	1	1			
		c) Ventanas adecuadas ?					X	1	1			
		d)Lamparas y difusores adecuados?			X			1	0.5			
		e) Orden y Limpieza?					X	1	1			
		f)Iluminación adecuada de acuerdo al tipo de trabajo?					X	1	1			
		g) Sistema eficiente de inyección/ y extracción de aire de 85% de eficiencia.(áreas de empaque primario)?	X					1	0			
		h) Inyección y extracción (rejillas) convenientemente ubicadas?	X					1	0			
		I) Control de Temperatura y humedad relativa (áreas de empaque primario)?	X					1	0			
		j) Posee presión positiva o negativa (donde aplique)?	X					1	0			
		k)Espacio adecuado para los procesos?					X	1	1			
		m) Toma de gases y fluidos identificadas?					X	1	1			
		n) Reposaderas de tipo sanitario?					X	1	1			
		ñ) área de lavado y suministros de limpieza?	X					1	0			
		o) Procedimientos de limpieza y Sanitización?			X			1	0.5			
		p) Contener únicamente equipo necesario?					X	1	1			
		q) Inexistencia de riesgo de Contaminación Cruzada?	X					2	0			
		u) Inexistencias de áreas de paso?	X					2	0			
	163	Cada línea de empaque solo es usado para condicionar un lote y presentación a la vez?					X	2	2			
	164	Al empacar más de un producto con apariencia semejante se realiza en áreas físicamente separadas o cuenta con procedimientos para evitar el riesgo de contaminación?			X			2	1	54.17%		
13												
Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)	
Guía	Artículo		Control de calidad	Porcentaje de cumplimiento								
				0	25	50	75					100
		El departamento de Control de Calidad dispone de las siguientes áreas:								22		
	7.05	198, 199					X	11	11			
		194, 199, 211					X	11	8.25	19.25		
		Reúnen las áreas los siguientes requisitos:								12		
		identificación adecuada?					X	2	2			
		Orden, Limpieza e iluminación adecuada?					X	2	2			
		Aire acondicionado si el instrumental lo requiere (Control de Temperatura y humedad)?			X			2	1			
		Ventilación adecuada?				X		2	1.5	10.5		
		área de Lavado y Suministros?					X	2	2			
		Dispositivos de Primeros Auxilios (regadera, lava ojos, extinguidores, etc)?					X	2	2	87.50%		
		Cuenta Control de Calidad con los procedimientos, documentación y registros siguientes:								34		
		190, 201					X	4	4			
		212					X	4	4			
		Análisis fisicoquímico?					X	4	4			
		Análisis microbiológico?					X	4	4			
		180, 203					X	3	3			
		Garantía de reactivos químicos y estándares?					X	2	2	33.25		
		196					X	2	2			
		195					X	2	2			
		9.14	190, 200,				X	3	2.25			
		9.21					X	2	2			
		9.22	154, 155, 156				X	4	4	97.79%		

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-02, anexo 3, resolución 93-02		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)
Guía	Artículo		Control de calidad								
			Porcentaje de cumplimiento								
		0	25	50	75	100					
		Muestras de Retención:								5	
7.06, 9.23	185, 204	La cantidad de muestra retenida es suficiente y se almacena en condiciones adecuadas por un periodo de tiempo no menor a la fecha de vencimiento?					X	5		5	100.00%
		Reactivos y Patrones de Referencia:								4	
	199	están debidamente identificados?					X	4		4	100.00%
		Pruebas de Estabilidad:								20	
9.28		Cuentan con un programa para realizar estudios de estabilidad?	X					4	0		
9.29, 9.3		Procedimiento donde se definen las características de estabilidad de todos los productos, factores que influyen y su respectivo protocolo?		X				4	1		
9.31, 9.32		Realizan todas las pruebas físicas, químicas y microbiológicas de todos los productos, tienen los registros respectivos?			X			4	2	5	
9.33		Es la vida útil del producto determinada por las pruebas de estabilidad?		X				4	1		
	204	Realizan los estudios de estabilidad de acuerdo a la norma vigente?		X				4	1		25.00%
		Funciones de Control de Calidad:								30	
	202	Mantiene bajo su cuidado los reportes de los análisis efectuados a todos los materiales y productos?					X	4	4		
	205	Revisan la documentación referente a la manufactura de cada lote?					X	4	4		
	210	efectúan toma de muestras de materia prima, material de empaque, productos semi-elaborados y terminados en cantidad suficiente?					X	3	3		
		Inspeccionan las diferentes etapas de manufactura de un producto?					X	4	4		
		Inspeccionan el estado de limpieza del personal, áreas y equipo durante las operaciones de manufactura?					X	2	2	30	
4.11		¿Cuentan con un programa y procedimientos escritos para el control microbiológico del área?					X	3	3		
		¿Tienen registros al día?					X	3	3		
4.33		El agua utilizada en el proceso es sujeto a control microbiológico y prueba de pirógenos?					X	3	3		
	84, 91	Cuentan con especificaciones de materia prima y material de empaque?					X	2	2		
	99, 100, 101	Se efectúa de manera adecuada el reanálisis de materia prima?					X	2	2		100.00%
		Todos los equipos de Control de Calidad deben tener:								13	
	211, 212	descripción operativa que garantice su uso correcto y constante?					X	3	3		
		Normas de mantenimiento?					X	2	2		
		Plan periódico de calibración?					X	3	3		11.75
		Registro para cada equipo, limpieza, calibración y mantenimiento?				X		3	2.25		
	138	Programa, procedimiento y registros para minimizar la contaminación microbiana?					X	2	1.5		90.38%
Referencia: Acuerdo 506-2002, anexo 3, resolución 93-2002		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)
Guía	Artículo		documentación de producción								
			Porcentaje de cumplimiento								
		0	25	50	75	100					
9.02	108, 109, 110, 111	Verificar procedimiento para la redacción, revisión, aprobación y emisión de las formulas maestras?					X	5	5	5	100.00%
		La formula maestra para cada producto tiene el siguiente diseño:								15	
	9.03	Nombre completo, código y numero del producto?					X	0.1	0.1		
		Fecha de emisión?					X	0.1	0.1		
		Forma farmacéutica y vida útil del producto?					X	0.1	0.1		
		Formula unitaria e industrial?					X	0.5	0.5		
		descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes?					X	1	1		
		Código o referencia de la materia prima?					X	0.5	0.5		14.25
		Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma?					X	0.5	0.5		
		Fecha de revisión de la formula?					X	0.3	0.3		
		Registro sanitario?					X	0.4	0.4		
		Indicación del proceso de fabricación del producto, especificación de equipos y áreas a utilizar?					X	3	3		
	Procedimientos de muestreo del producto en proceso, granel y terminado?					X	1.5	1.5			
	Procedimientos analíticos y de inspección para el producto en proceso, granel y terminado?					X	1.5	1.5		95.00%	
		Procedimiento de cuidados y precauciones para el manejo y almacenamiento del producto en proceso, granel y terminado?					X	1	1		
		Especificaciones de materiales de empaque primario y secundario, y pruebas de control?					X	1.5	1.5		
		Pruebas de estabilidad acelerada?		X				1	0.25		
		Registros de control en proceso y de control de calidad, de las especificaciones del producto durante el proceso de fabricación?					X	2	2		
9.04	2.24	Las formulas maestras de los productos coinciden con las presentadas en la documentación para la obtención de registros sanitarios?					X	12	12	12	100.00%

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-2002, anexo 3, resolución 93-2002		Segmento de la auditoría	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)	
Guía	Artículo	documentación de producción	Porcentaje de cumplimiento									
			0	25	50	75	100					
9.07	112	La orden de fabricación para cada producto tiene el siguiente diseño:									10	
		Nombre completo y código del producto?					X	0.1	0.1	10	100.00%	
		Numero de lote, procedimiento y registros?					X	0.1	0.1			
		Forma farmacéutica y concentración por unidad?					X	0.1	0.1			
		Tamaño del lote estándar de acuerdo a la capacidad del equipo?					X	0.5	0.5			
		Nombre y cantidad de la materia prima que se va a usar?					X	0.1	0.1			
		Potencia de cada uno de los principios activos?					X	0.5	0.5			
		Cálculos de excesos en función del proceso y de la pureza del principio activo?					X	0.1	0.1			
		Fecha de emisión?					X	0.1	0.1			
		Fecha de inicio y finalización de la fabricación del producto?					X	0.5	0.5			
		Fecha de vencimiento del producto?					X	0.1	0.1			
		Numero o código de la formula maestra a la cual corresponde?					X	0.5	0.5			
		Formula cualitativa y cuantitativa?					X	0.5	0.5			
		Numero de lote de cada insumo a utilizar?					X	0.5	0.5			
		Firmas de las personas calificadas que autorizan la manufactura?					X	0.5	0.5			
		Firma de la persona que ha despachado los insumos y de la que los ha verificado?					X	0.5	0.5			
		Firma de la persona que ha recibido los insumos?					X	0.5	0.5			
		Procedimiento detallado de fabricación y equipo a utilizar?					X	2	2			
		Precauciones y/o medidas especiales durante el proceso de fabricación?					X	0.5	0.5			
		Firmas del operador, supervisor e inspector de control de calidad durante las operaciones del proceso de fabricación?					X	0.5	0.5			
		Resultados del análisis de producto en proceso?					X	0.7	0.7			
		Rendimiento real y teórico del producto fabricado?					X	0.5	0.5			
		Observaciones					X	0.1	0.1			
		Registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación?					X	0.5	0.5			
9.08	113, 178, 205	Cuentan con procedimiento de cumplimiento y para la recopilación de toda la documentación de un lote de producto que ha finalizado su proceso?					X	5		5	100.00%	
		La orden de empaque tiene el siguiente diseño:								10		
		Nombre completo y código del producto?					X	0.1	0.1	9.9	99.00%	
		Numero de lote, procedimiento y registros?					X	0.1	0.1			
		Presentación de la forma farmacéutica?					X	0.1	0.1			
		Fecha de emisión, inicio y terminación?					X	0.5	0.5			
		Fecha de vencimiento para cada lote?					X	0.5	0.5			
		Numero o código de la formula maestra a la cual corresponde?					X	0.1	0.1			
		Código y descripción de cada material de empaque?					X	0.5	0.5			
		Numero de lote de cada material de empaque?					X	0.5	0.5			
		Cantidad de material de empaque requerido?	X					0.1	0.1			
		Firma de la persona responsable de la operación de empaque?					X	0.3	0.3			
		Firma de la persona que ha despachado el material de empaque y de quien lo ha verificado?					X	0.5	0.5			
		Firma de la persona que ha recibido el material de empaque?					X	0.5	0.5			
		Procedimiento detallado de dicha operación?					X	3	3			
		Firma del inspector de control de calidad durante la operación?					X	0.5	0.5			
		Rendimiento de la operación de empaque?					X	0.5	0.5			
		Registro de las especificaciones del producto durante la operación de empaque?					X	1	1			
		Conciliación de los materiales?					X	0.6	0.6			
		Procedimiento del material que no se uso durante la operación?					X	0.6	0.6			
9.11	122, 123, 124, 125, 126	Verificación del despeje de línea y su respectivo registro y que forma parte de la documentación del producto?					X	4	4	4	100.00%	
9.12	74, 76, 79, 81, 82, 83	Muestra de retención de los materiales, verificación del procedimiento?					X	4	4	4	100.00%	

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-2002, anexo 3, resolución 93-2002		Segmento de la auditoría					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)	
Guía	Artículo	Documentación de control de calidad	Cumplimiento								
			Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
9.14	190	Especificaciones de todos los insumos y productos terminados?					X	6	6	6	100.00%
9.16	203,	Certificados de control de calidad de todos los insumos y producto terminado para su aprobación o rechazo, procedimiento?					X	5	5	5	100.00%
9.2	202	Documentos y registros correspondientes a un lote por lo menos un año después de su fecha de vencimiento, procedimiento?					X	4	4	4	100.00%
	209	Procedimientos de calificación de los proveedores, registros?					X	5	5	5	100.00%
		Maquila:								16	
	150 al 152	Cuenta con contrato de maquila?					X	4	4	16	
	151	En el contrato de maquila el contratante titular asume la responsabilidad final de asegurar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad y requisitos legales?					X	4	4		
	152	Proporciona el contratante al maquilador la información referente a la manufactura y control de calidad del producto?					X	4	4		
	153	El maquilador proporciona la documentación referente a la manufactura y control de calidad del producto maquilado?					X	4	4		100.00%
Referencia: Acuerdo 506-2002, anexo 3, resolución 93-2002		Segmento de la auditoría					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)	
Guía	Artículo	Documentación general	Cumplimiento								
			Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
		Bodegas:									
9.34		Cuentan con procedimientos que regulan la distribución y trazabilidad de los productos que se comercializan?					X	5	5	5	100.00%
3.13		Las etiquetas de materias primas contienen la siguiente información:								4	
		Nombre?					X	0.5	0.5	4	
		Proveedor?					X	0.5	0.5		
		Número de lote?					X	0.5	0.5		
		Fecha de Recepción?					X	0.5	0.5		
		Número de Análisis y fecha?					X	0.5	0.5		
		Fecha de Reanálisis?					X	0.5	0.5		
		Fecha de Expiración?					X	0.5	0.5		
		Firma de Analista?					X	0.5	0.5	100.00%	
	65	Procedimientos y Registro de recepción, identificación, almacenamiento, manejo muestreo y análisis de materias primas y materiales de envase?					X	4	4	4	100.00%
	74 y 75	Los lotes de materia prima y excipientes son muestreados, analizados y autorizados para su uso por Control de Calidad?					X	5	5	5	100.00%
		Las materias primas cuentan con las siguientes especificaciones mínimas:									
		Nombre de materia prima?					X	0.4	0.4	5	
		Código o número de clave interno?					X	0.5	0.5		
		Fabricantes o proveedores aprobados?					X	0.4	0.4		
		Fórmula y/o descripción física?					X	0.5	0.5		
		Límites de aceptación?					X	0.5	0.5		
		Procedimientos de muestreo?					X	0.5	0.5		
		Procedimientos analíticos, su bibliografía o referencia?					X	0.5	0.5		
		Condiciones de almacenamiento?					X	0.4	0.4		
		Precauciones en el manejo?					X	0.4	0.4	100.00%	
		Período de reevaluación o reanálisis?					X	0.5	0.5		
		Cantidad requerida para la muestra de retención?					X	0.4	0.4		
	85	Aprobación y Rechazo de materias primas sujetas a cumplimiento o no de las especificaciones prescritas?					X	3	3	3	100.00%
		Los materiales de envase cuentan con las especificaciones mínimas siguientes:					X			3	
		Nombre del material?					X	0.4	0.4	3	
		Código o número de código interno?					X	0.4	0.4		
		Proveedores aprobados?					X	0.5	0.5		
		Dibujos del empaque con tolerancias?					X	0.5	0.5		
		Características de los materiales?					X	0.4	0.4		
		Procedimientos o planes de muestreo y evaluación?					X	0.4	0.4		
		Clasificación de defectos y niveles aceptables de calidad?					X	0.4	0.4		100.00%
		Quejas y reclamos, productos devueltos y recuperables:									
9.36, 9.37	218 al 231	Procedimiento, registros y soluciones del manejo de quejas y reclamos?					X	5	5	5	100.00%
9.39		Procedimiento, registros y soluciones para el manejo de productos devueltos?					X	5	5	5	100.00%

Continuación Anexo 1

Referencia: Acuerdo 506-2002, anexo 3, resolución 93-2002		Segmento de la auditoria	Cumplimiento					Total de la verificación Real	sub. total de la verificación Teórico	Total de la verificación Teórico	Porcentaje Satisfactorio (Se Aprueba con 80 %)
Guía	Artículo	Garantía de la calidad	Porcentaje de cumplimiento								
			0	25	50	75	100				
	1, 2.5, 2.9, 6	Programa de garantía de calidad?					X	7		7	92.39%
	111	Procedimientos para divulgar la política de calidad en todos los niveles?				X		7		5.25	
	15.D	Procedimiento de control de los procedimientos estándar de operación?				X		7		7	
	180	Procedimiento para la liberación de los productos al mercado?					X	7		5.25	
	236, 239	Mantiene documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?					X	6		6	
	205	Registro de investigaciones de algún lote con ciertas desviaciones?					X	6		6	
	109, 238	Procedimiento del control de cambios?					X	6		6	
	115	Registro de la revisión de los procedimientos?					X	6		6	93.75%
1.08	15.L, 16	Registro de los planes de capacitación del personal?					X	6		6	
	178, 198, 216, 217	Verificación del sistema de archivo de la documentación de cada lote producido?				X		6		4.5	
	213, 214	Programa, procedimiento y registro de las auto inspecciones?					X	6		6	

Referencia: Acuerdo 506-2002, anexo 3, resolución 93-2002		Segmento de la auditoria		Conclusiones de la auditoria		
No.	Segmento de la auditoria	Total de la verificación Real	Total de la verificación Teórico	% de desviación	% de cumplimiento	Total de la evaluación
1	Organización y Personal	60.5	70	13.57	86.43	6.05
2	Saneamiento e Higiene	85.75	90	4.72	95.28	8.58
3	Almacenamiento de materiales y producto terminado	60.75	70	13.21	86.79	6.08
4	Edificios e Instalaciones	122	140	12.86	87.14	12.20
5	Equipos, instrumentos y sistemas de apoyo	117.5	140	16.07	83.93	11.75
6	Producción	125.25	140	10.54	89.46	12.53
7	Control de calidad	118.75	140	15.18	84.82	11.88
8	Documentación	134.15	140	4.18	95.82	13.42
9	Garantía de la calidad	65	70	7.14	92.86	6.50
10	Total	889.65	1000	11.04	88.97	88.97

Después de efectuar auditoria al laboratorio		Farmacéutica Wellco de Guatemala			
Se detectaron los incumplimientos a la normativa, los cuales deben corregir proporcionándole un plazo de					N.A.
que se cumplen en la fecha		N.A.			
Auditor de BPM	Juan Pablo Roldán Mejía		Auditor de BPM		
Jefe Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control de Medicamentos	Licda. Aída Arroyo		Jefatura Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	Licda. Liliana Méndez	

Fuente: Guía de autoinspección del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS).