



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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO PARA LA
OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA HVAC DE LAS ÁREAS DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE
UNA PLANTA FARMACÉUTICA SEGÚN NORMA ISO 14644-1 E INFORME 32 DE LA OMS**

Ronald Andre Castillo Nájera

Asesorado por el MSc. Ing. Jorge Iván Cifuentes Castillo

Guatemala, noviembre de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO PARA LA
OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA HVAC DE LAS ÁREAS DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE
UNA PLANTA FARMACÉUTICA SEGÚN NORMA ISO 14644-1 E INFORME 32 DE LA OMS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

RONALD ANDRE CASTILLO NÁJERA

ASESORADO POR EL MSC. ING. JORGE IVÁN CIFUENTES CASTILLO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

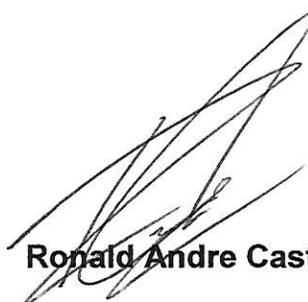
DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Byron Giovanni Palacios Colindres
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Ramírez Ortiz
EXAMINADOR	Ing. Roberto Guzmán Ortiz
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

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 INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA HVAC DE LAS ÁREAS DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA SEGÚN NORMA ISO 14644-1 E INFORME 32 DE LA OMS

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 9 de septiembre de 2019.



Ronald Andre Castillo Nájera



USAC

TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Mecánica

Ref.E.I.M.226.2019

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y con la aprobación del Coordinador del Área de Gestión y Servicios de la Escuela de Estudios de Postgrado, modalidad Pregrado-Postgrado de la **Maestría en Artes en Ingeniería de Mantenimiento de la Décima Cuarta Cohorte** del trabajo de graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA HVAC DE LAS ÁREAS DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA SEGÚN NORMA ISO 14644-1 E INFORME 32 DE LA OMS** del estudiante **Ronald Andre Castillo Nájera**, CUI **2179997940101** y Registro Académico No. **201122882** y luego de haberlo revisado en su totalidad, procede a la autorización del mismo.

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Roberto Guzman Ortiz
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica



Guatemala, septiembre 2019

/aej



DTG. 548.2019

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA HVAC DE LAS ÁREAS DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA SEGÚN NORMA ISO 14611-1 E INFORME 32 DE LA OMS**, presentado por el estudiante universitario: **Ronald Andre Castillo Nájera**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana



Guatemala, noviembre de 2019

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por permitirme alcanzar una meta más en mi vida y poderla compartir con mi familia y amigos.
- Mi madre** Dina Nájera Villamar, por creer en mí y apoyarme en cada etapa de este proceso, aun cuando ni yo lo hacía. Ejemplo y guía de mi vida, y a partir de ahora de mi etapa como profesional.
- Mis abuelos** Virginia Villamar, quien ha sido como una segunda madre para mí, y para María del Carmen Pineda y Diego Nájera, que desde el cielo me observan.
- Mi familia** Ronald Castillo, Max, Natalie y Dina Portillo, Diego Nájera, les agradezco por ser tan importantes en mi vida y apoyarme a lo largo de este camino. Cada uno forma parte de este logro.
- Mi novia** María José Reyes, gracias por tus consejos, cariño, comprensión y motivarme a seguir adelante.

Mis amigos

Quiero agradecerles por haberme acompañado en este recorrido, cada uno dejó una huella importante en mi vida.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por permitirme formar parte y alimentar mis conocimientos en tan prestigiosa casa de estudios.

Facultad de Ingeniería

Por formarme como profesional de la ingeniería y enseñarme que lo que vale la pena nunca es fácil.

Amigos de la Universidad

Amistades que aún conservo desde los primeros días de clases y otros que nos fuimos encontrando en el camino, con quienes compartí vivencias, experiencias y buenas anécdotas. Agradezco su amistad.

Jorge Iván Cifuentes

Por sus consejos y asesoría.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
3.1. Descripción del problema.....	9
3.2. Delimitación del problema.....	10
3.3. Formulación del problema.....	11
3.3.1. Pregunta central	11
3.3.2. Preguntas específicas	11
4. JUSTIFICACIÓN	13
5. OBJETIVOS	15
5.1. Objetivo general.....	15
5.2. Objetivos específicos	15
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN	17

7.	MARCO TEÓRICO	21
7.1.	Generalidades	21
7.1.1.	Planta farmacéutica	21
7.1.2.	Organigrama	22
7.1.3.	Departamento de mantenimiento	22
7.1.4.	Áreas de soluciones estériles	23
7.1.4.1.	Esclusas	23
7.1.4.2.	Área de llenado aséptico	24
7.1.4.3.	Área de manufactura de soluciones estériles	24
7.1.4.4.	Área de descarga	24
7.1.4.5.	Área de lavado de ampollas y viales....	25
7.1.4.6.	Área de horno y autoclave	25
7.1.4.7.	Área de revisión de inyectables	25
7.1.4.8.	Área de prueba de fuga y lavado	25
7.1.4.9.	Área de impresión.....	26
7.2.	Gestión del mantenimiento	26
7.2.1.	Mantenimiento correctivo	27
7.2.2.	Mantenimientos preventivo	28
7.2.3.	Mantenimiento predictivo	28
7.2.4.	Mantenimiento de cero horas.....	28
7.2.5.	Mantenimiento en uso.....	29
7.2.6.	Indicadores de mantenimiento	29
7.2.7.	Indicadores de eficiencia energética	31
7.3.	Sistema HVAC	31
7.3.1.	HVAC de grado farmacéutico	31
7.3.2.	Sistemas centralizados	32
7.3.3.	Sistema todo-agua.....	33
7.3.4.	Instrumentación del sistema HVAC.....	34

7.3.5.	Características del recinto y fuente de carga térmica	34
7.3.6.	Variables de diseño del sistema HVAC	35
7.3.6.1.	Temperatura.....	35
7.3.6.2.	Temperatura de bulbo seco.....	35
7.3.6.3.	Temperatura de bulbo húmedo	36
7.3.6.4.	Entalpía específica	36
7.3.6.5.	Presión.....	36
7.3.6.6.	Humedad absoluta	37
7.3.6.7.	Humedad relativa	38
7.3.6.8.	Punto de rocío.....	38
7.3.7.	Carta psicométrica	39
7.3.8.	Transformaciones psicométricas	40
7.3.9.	Calor.....	40
7.3.9.1.	Calor sensible	40
7.3.9.2.	Calor latente.....	41
7.4.	Condiciones ambientales de acuerdo con la clasificación de áreas.....	41
7.4.1.	Clasificación microbiológica y concentración de partículas.....	43
7.4.2.	Calidad del aire	44
7.4.3.	Presión diferencial entre áreas de soluciones estériles.....	46
7.4.4.	Métodos de prueba	46
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	49
9.	METODOLOGÍA DEL TRABAJO	53
9.1.	Diseño de la investigación	53

9.2.	Tipo de estudio	53
9.3.	Alcance	54
9.4.	Variabes	54
9.5.	Indicadores.....	54
9.6.	Fases	56
9.6.1.	Investigación documental.....	57
9.6.2.	Determinación de condiciones iniciales.....	57
9.6.3.	Análisis de parámetros de control	57
9.6.4.	Elaboración de indicadores.....	58
9.6.5.	Discusión de resultados	58
9.6.6.	Plan de muestreo.....	59
9.7.	Resultados esperados	60
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	61
11.	CRONOGRAMA	63
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	65
12.1.	Factibilidad operativa.....	65
12.2.	Factibilidad técnica	65
12.3.	Factibilidad económica	65
13.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama de la planta farmacéutica.....	22
2.	Unidad manejadora de aire con sus componentes.....	33
3.	Líneas de operación de carta psicométrica	39
4.	Cronograma de actividades	63

TABLAS

I.	Clasificación de aire para áreas de producción	42
II.	Límites máximos de concentración de partículas según la Norma ISO 14644-1.....	43
III.	Clasificación de aire para áreas estériles según el Informe 32	44
IV.	Componentes del aire seco.....	45
V.	Criterios de aceptación para la calidad del aire	45
VI.	Clasificación de presiones diferenciales para áreas estériles	46
VII.	Variables e indicadores	56
VIII.	Resultados de la investigación	66

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Q_L	Calor latente
Q_s	Calor sensible
°C	Grados Celsius
°F	Grados Fahrenheit
psi	Libra por pulgada cuadrada
Pa	Pascales
CFM	Pies cúbicos por minuto
InH₂O.	Pulgadas de agua

GLOSARIO

Componente	Pieza esencial para el funcionamiento de una actividad mecánica, crea el potencial para realizar un trabajo.
Defecto	Ocurrencia en un ítem que no impide su funcionamiento.
Disponibilidad	Es la medida que indica cuánto tiempo está un equipo operando o listo para operar.
EER	<i>Energy Efficiency Ratio.</i>
Falla	Ocurrencia de una avería en una máquina o equipo que impide su funcionamiento.
Gestión	Ocuparse de la administración, organización y funcionamiento de una empresa, actividad económica u organismo.
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air.</i>
HVAC	<i>Heating, Ventilating and Air Conditioning.</i>

Indicador	Dato o información para conocer o valorar características y la intensidad de un hecho o para determinar su evolución futura.
ISO	International Organization for Standardization.
Mantenimiento	Conjunto de técnicas destinadas a conservar equipos e instalaciones en servicio durante el mayor tiempo posible (buscando la alta disponibilidad) y con el máximo rendimiento.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Optimizar	Obtener los mejores resultados posibles por medio de una actividad o estrategia.
Parámetro	Dato que se considera como imprescindible y orientativo para lograr evaluar o valorar una determinada situación.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano.
UFC	Unidad Formadora de Colonia.
UMA	Unidad Manejadora de Aire.
Variable	Característica de interés de la población o muestra.

RESUMEN

El diseño de investigación se basa en la optimización del sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles de una planta farmacéutica, por medio de un plan de gestión de mantenimiento basándose en la norma ISO 14644-1 e informe 32 de la Organización Mundial de la Salud. Es de importancia el desarrollo de este tema debido a que toda empresa farmacéutica en Guatemala debe cumplir a cabalidad el RTCA 11.03.42:07 en Buenas Prácticas de Manufactura para seguir operando, incluyendo la validación de sistemas críticos, en este caso el sistema HVAC.

Para el desarrollo de la investigación se iniciará con un análisis situacional del sistema HVAC a través de la observación y entrevistas con el personal involucrado, a nivel gerencial, mandos medios y personal técnico-operativo. Mediante pruebas diseñadas específicamente para evaluar el desempeño del sistema HVAC bajo la norma ISO 14644-3, se detectarán deficiencias puntuales y con los registros históricos de mantenimiento se elaborarán indicadores, los cuales serán el punto de inicio para definir estrategias y recursos necesarios para la presentación del plan de gestión.

1. INTRODUCCIÓN

El sistema HVAC (*Heating, Ventilating and Air Conditioning*) es el encargado de manipular las condiciones ambientales en el interior de un área, ya sea para el *comfort* de los ocupantes o en el caso de la industria farmacéutica para mantener la integridad e inocuidad de los medicamentos fabricados.

Este trabajo de investigación pretende la sistematización de un plan de gestión de mantenimiento para el óptimo funcionamiento del sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles en una planta farmacéutica, donde se tomarán las especificaciones ambientales normadas por ISO 14644-1 y el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud como variables de desempeño. Con esto se pretende prolongar la conservación y el óptimo funcionamiento de todos los componentes que conforman el sistema, también el máximo aprovechamiento de los recursos destinados a las tareas de mantenimiento, para esto es necesario realizar estrategias que permitan mejorar el sistema de gestión de mantenimiento.

El personal involucrado en el proceso productivo del área de soluciones estériles ha expresado la existencia de deficiencias en el acondicionamiento de las áreas, lo cual produce atrasos en el programa de producción, extendiendo los horarios laborales, lo cual se refleja en el pago de horas extras al personal operativo, también, al ocurrir la pérdida de condiciones ambientales en el área aséptica, se provocaría tiempos muertos de manera prolongada, aumentando de esta manera los costos de producción, mantenimiento y consumo energético.

Para la solución del problema anterior es importante establecer un sistema de gestión del mantenimiento para aumentar la confiabilidad y eficiencia de los equipos que conforman el sistema HVAC y de esta manera asegurar las condiciones ambientales necesarias para la inocuidad y calidad de medicamentos, disminución de paros y costos por reparaciones, aumentando la productividad de la empresa que se verá reflejada en utilidades.

El esquema de solución comprenderá cinco fases. En la primer fase se realizará toda la investigación documental relacionada con el problema a solucionar, en la segunda fase se hará un diagnóstico de las condiciones iniciales del sistema HVAC y de la gestión de mantenimiento, en la tercera fase se ejecutarán las pruebas experimentales para determinar los parámetros de control y con los resultados realizar un análisis comparativo respecto a lo establecido en la Norma ISO y el Informe 32, esto con el fin de evaluar el desempeño del sistema. En la siguiente fase se elaborarán indicadores para evaluar la gestión de mantenimiento y en la última fase, con base en indicadores, resultados y análisis de las pruebas realizadas al sistema HVAC para las áreas de soluciones estériles, se definirán estrategias de mantenimiento y recursos necesarios para presentar una propuesta para el plan de gestión.

Se considera factible este trabajo de investigación ya que la empresa cuenta con personal capacitado para la manipulación de los equipos de medición, registros históricos y con el equipo necesario para la realización de las pruebas experimentales.

En el capítulo 1, para una mejor comprensión del trabajo de investigación, se elaborará un estructurado marco teórico, el cual inicia con generalidades de la planta farmacéutica y descripción de las áreas de soluciones estériles.

También se desarrollará el tema de gestión de mantenimiento donde se describen los tipos de mantenimiento e indicadores necesarios para evaluar la gestión de este. Luego se presenta una breve descripción del sistema HVAC de grado farmacéutico y los parámetros de control que intervienen en el diseño del sistema, y por último se aborda la clasificación de áreas de acuerdo con normativas ISO y la guía del Informe 32 de la OMS y las pruebas necesarias por parte de ISO para determinar la capacidad del sistema. En el capítulo 2 se presentarán los resultados obtenidos y en el capítulo 3 se presentará la discusión de los mismos de acuerdo a las condiciones del sistema HVAC.

2. ANTECEDENTES

El sistema HVAC en el área farmacéutica es considerado un sistema crítico, al ser el encargado de manipular las condiciones ambientales en el interior de las áreas para prevenir la contaminación física, química y microbiológica de materia prima o producto terminado que se encuentren expuestos a la atmósfera, en especial los productos suministrados al paciente final por vía parenteral como los manufacturados en las áreas de soluciones estériles.

Por lo anterior es necesario elaborar un plan de gestión de mantenimiento para la optimización del sistema, que sea acorde a las necesidades de la planta farmacéutica. A continuación se presenta una serie de trabajos de investigación que aportarán temas puntuales para la elaboración del trabajo de investigación.

El trabajo de investigación se basará en la evaluación de las condiciones iniciales de mantenimiento de la empresa mediante el análisis de herramientas de diagnóstico, las cuales serán fundamentales en la elaboración de propuestas puntuales de acuerdo con cada deficiencia detectada. Chang (2008) dedujo en su trabajo de investigación que elaborar una lluvia de ideas con el personal a cargo del mantenimiento es fundamental para detectar deficiencias, así como elaborar un análisis de causa-raíz con las fallas detectadas y cuantificar los costos de indisponibilidad por fallos, herramientas indispensables para elaborar un modelo de gestión de mantenimiento.

Es importante describir las etapas para el diseño de un plan de gestión de mantenimiento, por lo que Viveros, Stegmaier y Kristjanpoller (2012) en su

publicación desglosan las etapas del mismo, empezando con el análisis de la situación inicial de gestión, tomando en cuenta la planificación, programación y ejecución del mantenimiento, interpretación de los registros históricos de fallas e indicadores, recursos financieros e impacto económico a producción. Lo anterior será una guía para determinar los puntos débiles en el mantenimiento de los equipos de alto impacto.

Es importante basarse en normativas para verificar los criterios de aceptación y el cumplimiento o desviación de estos, de esta forma se puede establecer la eficiencia del sistema HVAC. Armas (2015) en su trabajo de graduación elabora una guía para la validación del sistema HVAC bajo el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, basándose en los parámetros de aceptación, diseñó pruebas de desempeño para cada parámetro de operación (flujo, temperatura, partículas) y determinar la capacidad del sistema, así como el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Validar es demostrar de manera documental que el equipo o sistema de equipos cumplen con la función para la que fueron adquiridos. Lo anterior coincide con el trabajo de investigación de Roldán (2011), donde realizó la validación del sistema HVAC en una planta farmacéutica, determinando la clasificación del aire en las áreas de acuerdo con los procesos que se realizan en su interior, realizando lineamientos y estructurando el diseño de las pruebas necesarias para la calificación de instalación, operación y desempeño de los equipos que conforman el sistema. Dichas calificaciones serán herramientas útiles para evaluar el desempeño del sistema HVAC, y la desviación de los mismos respecto a normativos internacionales.

Se debe realizar un análisis de variables ambientales y el cálculo de la carga térmica generada en las áreas de soluciones estériles. Martínez y

Palacios (2016) indican que se debe contar con registros de temperatura y humedad relativa para temporadas de verano e invierno y determinar la carga de enfriamiento que deben proveer las unidades manejadoras de aire, valor necesario para la evaluación de la eficiencia energética.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema son las deficientes prácticas de mantenimiento para la conservación y el óptimo funcionamiento de los equipos que conforman el sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles, así como de los equipos auxiliares. Esta investigación se centra en evaluar las condiciones iniciales del sistema y en plantear pruebas que permitan establecer una comparación entre el estado actual del sistema respecto a lo establecido por normativas internacionales y con base en los resultados plantear acciones para alcanzar el óptimo funcionamiento del sistema HVAC.

3.1. Descripción del problema

En el departamento de Guatemala radica una empresa que se dedica a la fabricación, empaque y distribución de productos farmacéuticos para el consumo humano, tomando como guía un sistema de calidad y el constante seguimiento de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica certificada bajo el Informe 32 de la OMS. El área de producción se subdivide en las áreas de soluciones estériles, líquidos y sólidos.

El área de enfoque será el área de soluciones estériles, la cual se encarga de la formulación y llenado de productos suministrados de manera parenteral en presentación de ampolla o vial. Estas áreas son consideradas de mayor criticidad debido a las medidas de seguridad y la calidad del aire que debe existir acorde al proceso que se realice en su interior, esta clasificación de áreas esta normada por entes internacionales (ISO 14644-1 e Informe 32) y regionales (Reglamento Técnico Centroamericano).

El sistema HVAC es el encargado de controlar parámetros para el cumplimiento de condiciones ambientales en el interior de las áreas productivas, previniendo de esta manera la contaminación física, química y microbiológica del producto en todas las fases del proceso y el *comfort* del personal.

Los equipos, accesorios e instrumentación que conforman el sistema deben encontrarse en óptimas condiciones de operación y esto se logra a través de una buena gestión del mantenimiento. La guía del Informe 32 indica como mínimo la existencia de un plan de mantenimiento preventivo, un sistema de alarmas en caso de fallo del sistema HVAC y un cronograma de calibración para la instrumentación que interviene en el proceso de acondicionamiento.

Para el diseño de un plan de gestión es necesario determinar puntos de mejora, esto a través de la evaluación de las condiciones iniciales del sistema y las prácticas actuales de mantenimiento como punto de partida, establecer una comparación entre el estado actual del sistema respecto a lo establecido por la Norma ISO 14644-1 y el Informe 32 de la OMS, así como elaborar indicadores para medir y evaluar la gestión de mantenimiento para determinar las acciones a tomar para optimizar el sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles.

3.2. Delimitación del problema

Detección de deficiencias en el sistema de control de parámetros ambientales y ausencia de procedimientos de gestión en el mantenimiento del sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles en una planta farmacéutica.

3.3. Formulación del problema

A continuación, se muestra los elementos necesarios para la formulación del problema.

3.3.1. Pregunta central

A consecuencia de los problemas suscitados se plantean las siguientes preguntas:

¿Cómo optimizar el sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles de una planta farmacéutica según Norma ISO 14644-1 e Informe 32 de la OMS?

3.3.2. Preguntas específicas

- ¿Cuáles son las condiciones iniciales de la gestión del mantenimiento y del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles?
- ¿Cuánto difieren los parámetros de control del sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles con los dictados por la Norma ISO 14644-1 y el Informe 32 de la OMS?
- ¿Cómo evaluar la gestión del mantenimiento y la capacidad del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles?

4. JUSTIFICACIÓN

El trabajo de investigación se basa en la línea de investigación de gestión del mantenimiento, específicamente en el control de efectividad del mantenimiento basado en indicadores, se plantea diseñar un plan de gestión del mantenimiento para la optimización del sistema HVAC de grado farmacéutico para el área de soluciones estériles de una planta farmacéutica para asegurar las condiciones ambientales normadas por institutos internacionales y a su vez disminuir el consumo energético aumentando la eficiencia de los equipos que lo conforman. El tema propuesto tiene relación con los cursos de administración y automatización del mantenimiento que forman parte del *pensum* de estudios de la Maestría de Ingeniería del Mantenimiento.

Es importante establecer un sistema de gestión del mantenimiento para aumentar la confiabilidad y eficiencia de los equipos que conforman el sistema HVAC y de esta manera asegurar las condiciones ambientales necesarias para la inocuidad y calidad de medicamentos, disminución de paros y costos por reparaciones. Las condiciones ambientales están normadas para cada fase del proceso productivo que se realiza en las áreas de soluciones estériles establecidas por el Informe 32 de la OMS, el RTCA e ISO, donde se describen parámetros de control para temperatura, humedad relativa, concentración de partículas, conteo microbiológico, presión diferencial entre áreas, flujo de suministro de aire y cambios de aire por hora. El cumplimiento de dichos parámetros es monitoreado por el departamento de asuntos regulatorios por parte del Ministerio de Salud y Asistencia Social, a través de la realización de auditorías. Estas auditorías dictaminan la renovación de la licencia sanitaria

para la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos para el consumo humano.

El tema planteado es de motivación para el investigador por la oportunidad que presenta de desarrollar sus conocimientos para el planteamiento de una solución a un problema puntual en el área de mantenimiento y producción, específicamente en el área de soluciones estériles, demostrando de esta forma su capacidad profesional y creando una oportunidad de crecimiento dentro de la organización. También busca dejar un precedente para mejorar la calidad del aire que pueda ser reproducible en sectores relacionados al área de la salud.

Los accionistas de la empresa se verán beneficiados económicamente al implementar un plan de gestión del mantenimiento, debido a la optimización de recursos destinados al sistema HVAC, aumentando la disponibilidad y eficiencia de los equipos, esto ocasionará el aumento de utilidades, al reducir costos por tiempos muertos o desperdicios, costos por reparaciones, pago de horas extras al personal operativo y el aumento de las ventas al producir medicamentos de mayor calidad. Al ser una empresa de mayor competitividad en el mercado farmacéutico, se promovería el crecimiento institucional, lo que generaría mayores fuentes de empleo de beneficio para la sociedad guatemalteca.

Al ser más eficientes se genera un beneficio ecológico al disminuir el consumo de recursos naturales y energéticos, de esta manera también disminuye la huella ecológica de la planta y cualquier riesgo de contaminación a los sectores aledaños. Pero el principal beneficiario será el cliente final, ya que contará con medicamentos de mayor calidad que cubran y cumplan con sus necesidades en temas de salud.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Diseñar un plan de gestión del mantenimiento para la optimización del sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles de una planta farmacéutica según Norma ISO 14644-1 e Informe 32 de la OMS.

5.2. Objetivos específicos

- Analizar las condiciones iniciales de gestión del mantenimiento y capacidad del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.
- Determinar los parámetros iniciales de control del sistema HVAC según Norma ISO 14644-1 e Informe 32 de la OMS.
- Evaluar indicadores para la evaluación de la gestión del mantenimiento y la capacidad del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La necesidad a cubrir con este trabajo de investigación es contribuir a la industria farmacéutica con un plan de gestión del mantenimiento basado en la implementación de indicadores para optimizar el sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.

Es necesario diseñar un plan de gestión del mantenimiento que vaya acorde al cumplimiento de las condiciones ambientales normadas por instituciones internacionales como los son ISO y OMS para las áreas de soluciones estériles, que genere competencias en el personal administrativo y operativo encargado de la conservación y el óptimo rendimiento de los equipos e instrumentación que conforman el sistema HVAC. La implementación del plan de gestión se verá reflejada en la optimización de recursos financieros, naturales y energéticos.

El esquema que se ensayará en la solución constará de cuatro fases principales, la primera determinará las condiciones actuales del sistema y clasificará la calidad del aire para las áreas de soluciones estériles de acuerdo con los procesos que se realizan en el interior, basándose en las especificaciones dictadas por el Informe 32.

El esquema de solución a realizar en el trabajo de investigación se centrará en el cumplimiento de los objetivos definidos.

- Investigación documental

Elaboración del protocolo de investigación, el cual incluye preguntas de investigación, objetivos, necesidades a cubrir, metodología, técnicas de análisis y cronograma.

- Condiciones iniciales

Determinación de las condiciones iniciales del sistema de gestión y de la capacidad del sistema HVAC mediante la recolección de información y observación directa, entrevistas con personal administrativo y operativo involucrado en el proceso productivo en las áreas de soluciones estériles.

- Análisis de parámetros de control

Se recolectarán registros retrospectivos de temperatura y humedad relativa en las áreas estériles, los datos obtenidos se tabularán para determinar estadísticamente si el proceso de control es el adecuado.

Se diseñará una serie de pruebas experimentales para determinar parámetros ambientales como temperatura, humedad relativa, flujos de suministro, presión diferencial, recuento microbiológico y concentración de partículas en las áreas de soluciones estériles. Se utilizará como referencia la Norma ISO 14644-3.

Para esta fase de la investigación se necesitarán equipos de medición como balómetro, contador de partículas y registradores de temperatura/humedad relativa debidamente calibrados. Se coordinará con el laboratorio microbiológico para la toma de muestras ambientales, para siembra

en medio de cultivo y posterior conteo de unidades formadoras de colonias (UFC).

Con los resultados obtenidos de las pruebas anteriores se realizará un análisis comparativo entre los resultados obtenidos y las especificaciones normadas por la ISO 14644-1 y el Informe 32 para determinar el cumplimiento de estas.

- Elaboración de indicadores

Se verificarán los registros de control del sistema HVAC por parte del departamento de mantenimiento, tabulando los tiempos de paro por reparaciones no programadas y consumo energético para cada unidad manejadora de aire y equipos auxiliares, y los costos/hora de producción. Estos datos serán la base para la elaboración de indicadores como: tiempo medio entre fallas, tiempo medio entre reparaciones, disponibilidad, costos de indisponibilidad por fallas (CIF) y EER (*Energy Efficiency Ratio*) que permitan medir y evaluar la actual gestión de mantenimiento.

- Discusión de resultados

Con base en indicadores, resultados y análisis de las pruebas realizadas al sistema HVAC para las áreas de soluciones estériles, es clave definir estrategias de mantenimiento y recursos necesarios para presentar una propuesta para el plan de gestión.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Generalidades

La industria farmacéutica es una de las ramas de la industria que constantemente se encuentra en la búsqueda de la mejora continua, ya que las normativas por las cuales se rige son más rigurosas a medida que se actualizan. El fin de dichos normativos es presentar una guía de buenas prácticas de manufactura aplicadas en la producción de productos farmacéuticos y de esta forma asegurar que el producto final sea de calidad y de satisfacción para el consumidor final.

7.1.1. Planta farmacéutica

En el Departamento de Guatemala radica una empresa que se dedica a la manufactura, maquila y comercialización de productos farmacéuticos, y que toma como guía el sistema de calidad y constante seguimiento a las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica certificadas según el Informe 32 y el Reglamento Técnico Centroamericano.

La planta farmacéutica se divide en cuatro gerencias: producción, garantía de calidad, financiera y recursos humanos.

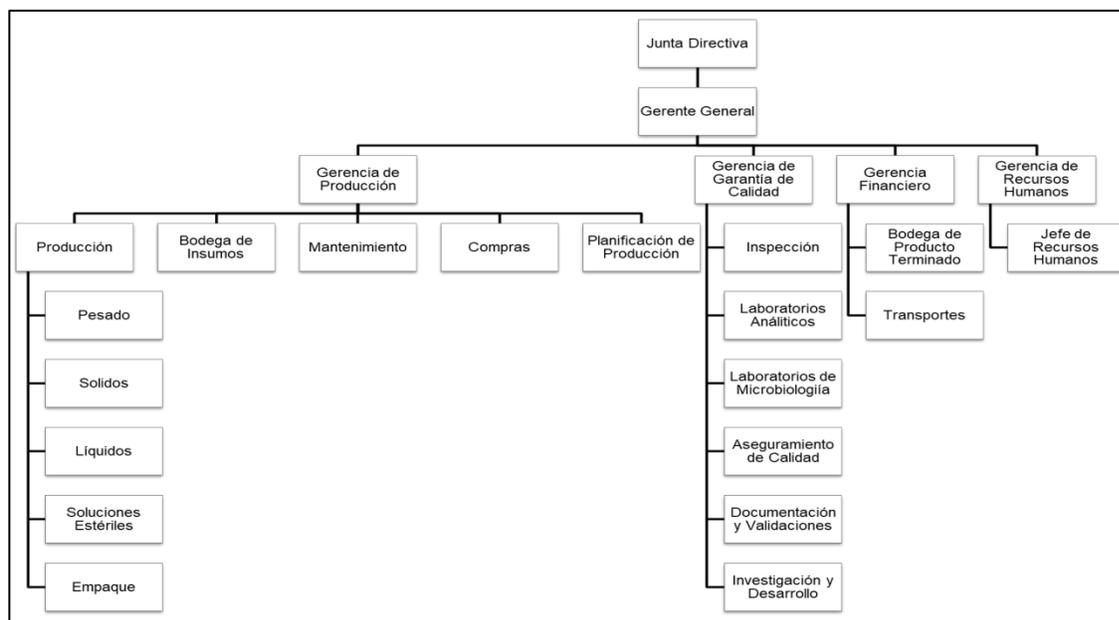
Las áreas de producción cuentan con áreas de pesado de materias prima, áreas de manufactura y empaque acordes a las líneas de productos de fabricación, las cuales se dividen en sólidos, líquidos y soluciones estériles.

Para el aseguramiento de la calidad del producto final cada proceso productivo conlleva una serie de análisis por parte del departamento de garantía de calidad a través de las diversas áreas que lo conforman: aseguramiento de calidad, inspección, validaciones, laboratorios microbiológicos y fisicoquímicos. Es por eso por lo que debe existir un trabajo en conjunto entre gerencias.

7.1.2. Organigrama

A continuación se presenta el organigrama de la planta farmacéutica.

Figura 1. Organigrama de la planta farmacéutica



Fuente: elaboración propia.

7.1.3. Departamento de Mantenimiento

El Departamento de Mantenimiento es el encargado de realizar tareas y modificaciones que ayuden a la conservación y prolongación de la vida útil de

los equipos e infraestructura que pertenecen a la institución, incluyendo los equipos que conforman el sistema HVAC. Dentro del organigrama este departamento pertenece a la gerencia de producción.

El personal administrativo es el encargado de elaborar el programa de mantenimiento preventivo, tener planes de contingencia en el caso de ser necesarias tareas de mantenimiento correctivos, elaborar presupuestos, gestionar activos, capacitar y coordinar al personal técnico.

7.1.4. Áreas de soluciones estériles

En el interior de las áreas de soluciones estériles se manufacturan y envasan productos farmacéuticos suministrados de manera parenteral, por este motivo se debe llevar estrictos controles microbiológicos y de concentración de partículas durante todo el proceso productivo. Se analizarán 9 áreas donde se realizan cada una de las etapas del proceso, además se cuenta con dos esclusas, una para ingreso de personal al área de soluciones estériles y otra esclusa para el ingreso al área aséptica.

7.1.4.1. Esclusas

La construcción de las esclusas debe considerarse desde el diseño estructural de la planta farmacéutica, ya que son áreas cuyo fin es prevenir el contacto directo entre áreas de diferente clasificación, evitando la contaminación cruzada. Las esclusas pueden ser: en cascada, en caída o tipo burbuja según sea el requerimiento (Informe 40 OMS, 2006, Anexo No. 2).

- Esclusa en cascada: alta presión en un extremo de la esclusa y baja presión del otro extremo. La esclusa del vestidor de ingreso y egreso del área de llenado de inyectables debe ser tipo cascada.

- Esclusa en caída: baja presión en el interior de la esclusa y mayor presión en ambos extremos.
- Esclusa tipo burbuja: alta presión en el interior de la esclusa y menor presión en los extremos, como el caso de la esclusa de ingreso al área de soluciones estériles.

7.1.4.2. Área de llenado aséptico

El área está destinada para el llenado aséptico y sellado de productos denominados estériles (soluciones inyectables, soluciones oftálmicas, soluciones inhaladas) en presentación de ampolla, vial o recipientes fabricados a base de polímeros. El área cuenta con una campana de flujo laminar con aire clasificación A y con un área circundante clasificación B.

7.1.4.3. Área de manufactura de soluciones estériles

En esta área se preparan y formulan las soluciones estériles acordes al estándar de manufactura respectivo previo a la filtración terminal y traslado al área aséptica. El área cuenta con un inyector provisto de un filtro HEPA y un extractor de aire.

7.1.4.4. Área de descarga

Es un área de interconexión entre el área aséptica con las áreas de menor clasificación, donde se realizan transferencias de documentación, utensilios, envases y uniformes por medio de la autoclave, el horno despirogenización o el *pass box*, como mínimo debe ser clasificación C.

7.1.4.5. Área de lavado de ampollas y viales

El área está destinada para el lavado de tapones, viales y ampollas que se utilizarán para el proceso de llenado aséptico, cuenta con equipos destinados al lavado con agua para inyección y aire comprimido de grado farmacéutico.

7.1.4.6. Área de horno y autoclave

En esta área se encuentran instalados la autoclave y el horno de despirogenización, equipos utilizados para la esterilización de materiales, utensilios e insumos utilizados para el proceso de llenado de productos estériles.

7.1.4.7. Área de revisión de inyectables

En esta área se realiza la revisión e inspección de los envases posterior al proceso de llenado, al ser productos parenterales se inspecciona individualmente todo el lote para detectar contaminación externa u otros defectos que pudieran haber ocurrido durante todo el proceso.

7.1.4.8. Área de prueba de fuga y lavado

Aquí se realizan pruebas de hermeticidad en viales y ampollas después del proceso de llenado aséptico. Se ingresan las ampollas o viales junto con un colorante orgánico llamado cloruro de metiltionina a un tanque donde se genera un estado de vacío.

7.1.4.9. Área de impresión

En esta área se realiza la impresión de viales y ampollas, se coloca el nombre del producto, características, componentes, número de lote y fecha de vencimiento.

7.2. Gestión del mantenimiento

La gestión es definida por Benavides (2011) como: “la secuencia de actividades que habrán de realizarse para lograr objetivos y el tiempo requerido para efectuar cada una de sus partes y todos aquellos eventos involucrados en su consecución.” (p.13).

Mantenimiento se define como el conjunto de técnicas destinadas a conservar equipos e instalaciones en servicio durante el mayor tiempo posible (buscando la alta disponibilidad) y con el máximo rendimiento. A partir de la segunda guerra mundial aparece el concepto de fiabilidad, y los departamentos de mantenimiento no solo buscan solucionar las fallas que se producen en los equipos, sino, sobre todo, prevenirlas y actuar para que no se produzcan. (García, 2010)

Al unir los dos conceptos es posible definir gestión de mantenimiento como la secuencia de actividades a realizar para aumentar la conservación y disponibilidad de equipos e instalaciones.

La moderna gestión del mantenimiento incluye todas aquellas actividades de gestión que determinan los objetivos y prioridades de mantenimiento (que se definen como las metas asignadas y aceptadas por la dirección del departamento de mantenimiento, las estrategias (definidas como los métodos

de gestión que se utilizarán para conseguir esas metas y objetivos), y las responsabilidades en la gestión. Lo anterior permitirá implementar estas estrategias planificando, programando y controlando la ejecución del mantenimiento, teniendo en cuenta el aspecto económico. (Parra y Crespo, 2012)

Han aparecido multitud de técnicas que es necesario analizar, para estudiar si su implementación supone una mejora en los resultados de la empresa y para estudiar también como desarrollarla, en el caso que pudiera ser de aplicación. Algunas de esas técnicas son: TPM (*Total Productive Maintenance*, Mantenimiento Productivo Total), RCM (*Reliability Centered Maintenance*, Mantenimiento Centrado en la Fiabilidad), diversas técnicas de mantenimiento predictivo (análisis vibracional, termografías, detección de fugas por ultrasonido, análisis amperimétricos, etc.). (García, 2010)

Al realizar este análisis se obtendrá una serie de información adicional como: datos fundamentales para la elaboración del presupuesto anual de mantenimiento, repuestos necesarios en el *stock* de bodega de repuestos, procesos de selección de personal, plan de capacitación, tercerizar tareas e implementación de seguridad industrial. Tradicionalmente se han distinguido ciertos tipos de mantenimiento, que se diferencian entre sí por el carácter de las tareas que incluyen.

7.2.1. Mantenimiento correctivo

Según García (2010) el mantenimiento correctivo “es el conjunto de tareas destinadas a corregir los defectos que se van presentando a los distintos equipos y que son comunicados al departamento de mantenimiento por los usuarios de este.” (p.17)

7.2.2. Mantenimientos preventivo

Dounce (2014) describe el mantenimiento preventivo como: “el conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que un sistema pueda seguir funcionando adecuadamente.” (p.5), mientras que García (2010) señala: “el mantenimiento que tiene por misión mantener el nivel de servicio determinado en los equipos programando correcciones de sus puntos vulnerables en el momento oportuno.” (p.17)

7.2.3. Mantenimiento predictivo

Es el mantenimiento que persigue conocer e informar permanentemente del estado y operatividad de las instalaciones mediante el conocimiento de los valores de determinadas variables representativas. Para aplicar este mantenimiento es necesario identificar las variables físicas (temperatura, vibración, consumo de energía, etc.) cuya variación sea indicativa de problemas que pueden estar apareciendo en el equipo. (García, 2010)

Se aplica a través de servicios de seguimiento del desgaste de una o más piezas o componentes de equipos prioritarios a través del análisis de síntomas, o estimación hecha por medio de una evaluación estadística, tratando de extrapolar el comportamiento y determinar el punto exacto de cambio o reparación. (Dounce, 2014)

7.2.4. Mantenimiento de cero horas

Es el conjunto de tareas cuyo objetivo es revisar los equipos a intervalos programados, bien antes de que aparezca ningún fallo, bien cuando la confiabilidad del equipo ha disminuido apreciablemente, de manera que resulta

arriesgado hacer previsiones sobre su capacidad productiva. Dicha revisión consiste en dejar el equipo a cero horas de funcionamiento, es decir, como si el equipo fuera nuevo. En estas revisiones se sustituyen o se reparan todos los elementos sometidos a desgaste. Se pretende asegurar, con gran probabilidad, un tiempo de buen funcionamiento fijado de antemano. (García, 2010)

7.2.5. Mantenimiento en uso

Mantenimiento en uso es el mantenimiento básico de un equipo realizado por los usuarios de este. Consiste en una serie de tareas elementales (toma de datos, inspecciones visuales, limpieza, lubricación, ajuste de tornillería), para lo que no es necesario una gran formación. Este tipo de mantenimiento es la base del TPM (Mantenimiento Productivo Total). (García, 2010)

7.2.6. Indicadores de mantenimiento

Los indicadores son herramienta para medir el nivel de desempeño de un proceso, estos deben ser específicos, medibles, cuantificables, temporales y de fácil interpretación para la toma de decisiones. En el área de mantenimiento son utilizados para determinar la eficiencia de las acciones y recursos invertidos para la conservación de un equipo o sistema.

Los indicadores de mayor aplicación son el tiempo medio entre fallas (MTBF) para determinar el tiempo promedio en que se debe realizar una acción correctiva en el sistema HVAC.

$$MTBF = \frac{\text{Tiempo total de funcionamiento}}{\text{Número total de fallas}} \quad [\text{Ec.1}]$$

El tiempo medio entre reparaciones, que es el tiempo promedio que se invierte entre cada reparación correctiva.

$$MTTR = \frac{\text{Tiempo total de paro}}{\text{Número total de fallas}} \quad [\text{Ec.2}]$$

La disponibilidad evalúa porcentualmente el tiempo en el que el sistema se encuentra operando sin ninguna dificultad en un lapso determinado de tiempo.

$$\text{Disponibilidad} = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \quad [\text{Ec.3}]$$

Parra y Crespo (2012) describen que: “los costos por indisponibilidad por fallos (CIF) son un indicador que mide el impacto económico ocasionado por los efectos que trae consigo un fallo en un período de tiempo específico. La unidad de medición es en dinero/hora.” (p.32)

$$CIF = FF \times MTTR \times (CD + CP) \quad [\text{Ec.4}]$$

Donde:

- FF= frecuencia de fallo (fallos/hora)
- MTTR= tiempo medio entre fallas (hora/ fallos)
- CD= costos directos de corrección por fallos por hora (dinero/hora)
- CP= costos de oportunidad hora (dinero/hora)

7.2.7. Indicadores de eficiencia energética

Las nuevas normas sobre eficiencia energética de equipos por medio del coeficiente de rendimiento frigorífico o de eficiencia (EER) siendo la relación entre la energía en forma de cantidad de calor que hay que absorber del medio a refrigerar Q_o y la energía que hay que entregar para extraer ese calor W_D . (Escudero y Fernández, 2017)

$$EER = \frac{Q_o}{W_D} \quad [\text{Ec.5}]$$

7.3. Sistema HVAC

El aire acondicionado tiene por objetivo mantener en un recinto unas condiciones de temperatura (aumento o disminución de calor), humedad (contenido de vapor de agua en el aire) y calidad del aire que proporcione una sensación de *comfort* y bienestar para sus ocupantes. Para ello es preciso someter el aire local a unas operaciones de calentamiento, enfriamiento, humidificación o deshumidificación, según el estado del aire atmosférico exterior. (Miranda, 2000)

Para obtener el *comfort* deseado es necesario que el aire sea distribuido y circule uniformemente por todo el recinto, sin producir corrientes desagradables, filtrando el aire y eliminando contaminantes o partículas de polvo, algo fundamental para la salud de los ocupantes. (Trejo y Reyes, 2009)

7.3.1. HVAC de grado farmacéutico

El sistema HVAC de grado farmacéutico requiere de una mayor complejidad en cuanto a diseño se refiere, ya que el *comfort* del personal en el

interior del recinto no es el único parámetro a controlar. Se debe tomar en cuenta tres factores muy importantes en el diseño del sistema, primero la seguridad del personal de producción, que las personas no se encuentren expuestos a polvos o vapores residuales de algún proceso; el segundo factor es evitar la contaminación cruzada o degradación de la materia prima o producto terminado y, por último, la protección ambiental, ya que se debe contar con procedimientos de desecho y eliminación de polvos y gases para evitar sanciones o multas por parte de entes gubernamentales.

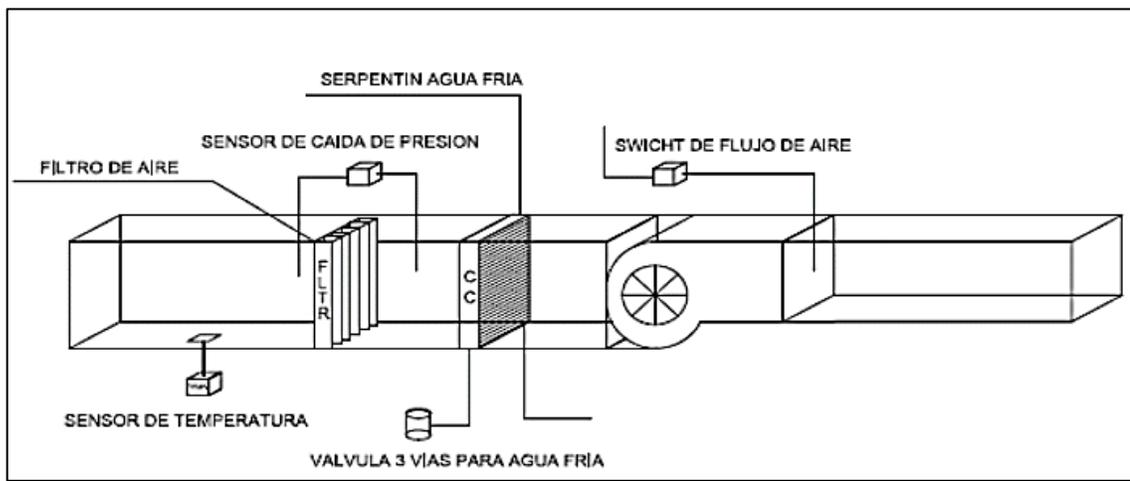
Para el diseño de un sistema HVAC es necesario tomar en cuenta ciertos parámetros de control como humedad absoluta y relativa, velocidad del aire, entalpia, concentración de partículas, presión, renovación del aire, temperatura de bulbo seco y húmedo. Para acondicionar aire en un espacio se requiere tener conocimientos básicos de las propiedades del aire y la humedad, del cálculo de cargas de calentamiento y de enfriamiento, manejo de las tablas o carta psicométrica y del cálculo y selección de equipo. (Pita, 2000)

7.3.2. Sistemas centralizados

Los sistemas centralizados constan de una unidad central, donde se hace posible la generación de condiciones, unida a una red de conductos que se encarga de la distribución a diferentes locales. Tienen sistemas de regulación centralizados, por lo que disponen de una menor versatilidad y adaptabilidad de las condiciones de uso particular de cada local, que en el caso de los sistemas unitarios. Entre los elementos contenidos en la unidad central, figuran el compresor y condensador, donde se disipa el calor generalmente con agua, ya que por el tamaño de estos equipos el aire difícilmente tiene la suficiente capacidad de disipación. Estos sistemas tienen la ventaja de que tanto la

instalación como la explotación resultan más económicos que si se instalaran sistemas unitarios. (Lapuerta y Armas, 2012)

Figura 2. **Unidad manejadora de aire con sus componentes**



Fuente: elaboración propia.

7.3.3. Sistema todo-agua

Los sistemas todo-agua son aquellos en los que el fluido distribuidor de frío es agua. También son las unidades centrales donde queda ubicado el evaporador, si bien este se encarga de absorber calor de una corriente de agua (*chiller*). El agua actúa por tanto como el fluido frigorífico, es decir, únicamente encargado de absorber el calor. El acondicionamiento de las áreas tiene lugar por medio de intercambiadores o radiadores agua-aire en el interior de las unidades manejadoras de aire. (Lapuerta y Armas, 2012)

7.3.4. Instrumentación del sistema HVAC

Como se muestra en la figura 2, el equipo cuenta con instrumentación mecánica para el control y manipulación de variables que intervienen en el acondicionamiento de las áreas. Las unidades manejadoras de aire cuentan con un sistema automatizado, la función de los sensores de temperatura de retorno, de diferencial de presión y de flujo es registrar valores y mandar una señal al microprocesador PLC, el cual se encuentra programado con rangos de operación, este procesa las señales enviadas por los sensores y realiza el accionamiento de actuadores. Si el sensor de temperatura de retorno detecta temperaturas mayores a la programada, el PLC acciona la válvula de ingreso de agua fría al serpentín hasta la estabilización de la temperatura. Si el sensor de diferencial de presión indica una saturación o daño en el filtro, el PLC activará una alarma y detendrá el funcionamiento de la unidad manejadora de aire.

7.3.5. Características del recinto y fuente de carga térmica

Para una estimación realista de las cargas de refrigeración y de calefacción es requisito fundamental el estudio riguroso de las componentes de carga en el espacio que va a ser acondicionado. Es indispensable en la estimación del estudio que sea preciso y completo, no debiendo subestimarse su importancia. Forma parte de este estudio los planes de detalles mecánicos y arquitectónicos, croquis sobre el terreno y en algunos casos fotografías de aspectos importantes del recinto. Deben considerarse aspectos físicos como la orientación del edificio, destinación del recinto, dimensiones, altura del techo, materiales de construcción, ocupantes, maquinaria y equipos en el interior, etc. (Carrier, 1980).

7.3.6. Variables de diseño del sistema HVAC

Las variables de diseño son el conjunto de factores físicos y ambientales que intervienen en la operación del sistema HVAC, estas son de vital importancia debido a su manipulación y control es fundamental para cumplir con los criterios de aceptación del acondicionamiento de áreas. A continuación se describen las variables de diseño que intervienen en el sistema HVAC.

7.3.6.1. Temperatura

Puebla (2005) define a la temperatura como: “una propiedad física medible que indica la cantidad de calor que posee un cuerpo o sistema. El instrumento utilizado para medir esta propiedad es el termómetro” (p.13).

Las escalas de temperatura permiten usar una base para la medición de temperatura, basándose en estados como el punto de congelación y ebullición, también llamados punto de hielo y el punto de vapor. Las escalas de temperatura para el sistema internacional y en el sistema inglés son la escala Celsius y Fahrenheit, respectivamente. Las escalas de temperatura usadas actualmente en el SI y el sistema inglés son la escala Kelvin y Rankine, respectivamente. (Cengel, 2012).

7.3.6.2. Temperatura de bulbo seco

Lapuerta y Armas (2012) definen que: “temperatura seca o temperatura propiamente dicha, T , es la temperatura real del aire húmedo, es decir, la que se puede medir por medio de un termómetro convencional. Es independiente de la humedad del aire.” (p.222)

7.3.6.3. Temperatura de bulbo húmedo

La temperatura de bulbo húmedo es la temperatura que alcanza una corriente de aire húmedo en el que atraviesa una mecha que se ha apagado con agua como consecuencia de estar en contacto con un bulbo depósito de agua desde que el agua sube hacia la mecha por capilaridad. La corriente de aire que atraviesa la mecha debe circular a una velocidad entre 3.5 y 10 m/s. (Lapuerta y Armas, 2012)

7.3.6.4. Entalpía específica

Pita (2000) define la entalpía específica como: “es el contenido de calor del aire por unidad de peso expresada en BTU/lb de aire seco. La temperatura de bulbo seco es la que tiene el significado convencional que estamos acostumbrados.” (p.178).

$$h_t = h_s + h_L \quad [\text{Ec.6}]$$

7.3.6.5. Presión

La presión se define como la fuerza normal que ejerce un fluido por unidad de área. Se habla de presión únicamente cuando se trata de gas o líquido, mientras que la contraparte de la presión en los sólidos se llama esfuerzo normal.

$$P = \frac{F}{A} \quad [\text{Ec.7}]$$

La presión real es una determinada posición se llama presión absoluta y se mide respecto al vacío absoluto (es decir, presión absoluta cero). Sin

embargo, la mayor parte de los dispositivos para medir la presión se calibran a cero en la atmósfera, por lo que indican la diferencia entre la presión absoluta y la atmosférica local: esa diferencia es la presión manométrica. Las presiones por debajo de la atmosférica se conocen como presiones de vacío y se miden mediante medidores de vacío que indican la diferencia entre la presión atmosférica y la absoluta. (Cengel, 2012).

7.3.6.6. Humedad absoluta

La humedad absoluta del aire húmedo, W , es el cociente entre la masa de agua contenida en el aire y la del aire seco. Sus unidades son $\text{kg}_{\text{agua}} / \text{kg}_{\text{aire seco}}$, por lo que, aunque es adimensional, es preferible indicarla. No es por tanto una concentración, ni una fracción másica, ya que el denominador excluye uno de los componentes. (Lapuerta y Armas, 2012)

La relación de la humedad absoluta con las fracciones másica y molar del agua es:

$$W = \frac{m_w}{m_a} = \frac{R_a \cdot P_w}{R_w \cdot P_a} = 0.622 \frac{P_w}{P_a} \left[\frac{\text{kg}_w}{\text{kg}_a} \right] \quad [\text{Ec.8}]$$

Donde:

- m_w = masa de vapor contenido en una masa de aire húmedo
- m_a = masa de aire seco contenido en la misma cantidad de aire húmedo
- R = constante específica del aire
- $R_a = 287.1 \text{ J}/(\text{kg}_w \cdot \text{K})$
- $R_w = 461.6 \text{ J}/(\text{kg}_a \cdot \text{K})$

7.3.6.7. Humedad relativa

La humedad relativa del aire húmedo, W_R , es el cociente entre la masa de agua contenida en el aire y la máxima masa de agua que puede contener en estado de vapor a la misma temperatura. Al ser el cociente de masas es una variable adimensional, por lo que no tiene unidades. (Lapuerta y Armas, 2012)

Cuando se llega al estado de saturación la presión parcial del vapor de agua se llama presión de saturación, la capacidad de disolución del aire respecto al vapor varía con la temperatura y, en consecuencia, la presión de vapor varía también con la temperatura. La humedad relativa indica lo cerca o lejos que se está del estado de saturación. (Miranda, 2000). Entonces la humedad relativa se define como:

$$\%W_R = \frac{P_W}{P_{WS}} * 100 \quad [\text{Ec.9}]$$

7.3.6.8. Punto de rocío

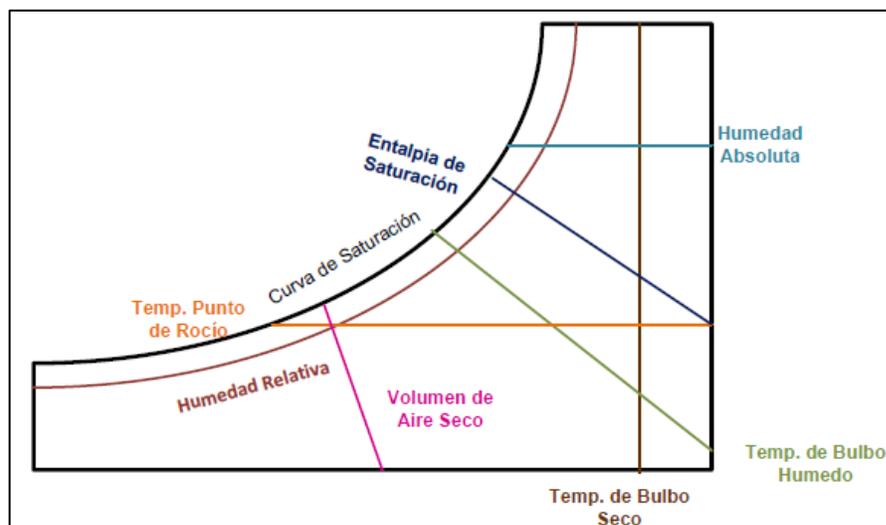
Se denomina punto de rocío del aire, o temperatura de rocío del aire, a la temperatura a la cual empieza a producirse la condensación del vapor de agua. Se representa con el símbolo t_R . Para una mejor comprensión se supone que en el aire húmedo de una habitación, la humedad relativa es inferior al 100%, es decir un estado no saturado, este aire tendrá vapor de agua disuelto. Si se enfriase el aire de la habitación, disminuiría la capacidad de disolución del aire y llegaría un momento en que el vapor de agua se condensaría. La temperatura a la cual se produce se llama punto de rocío o temperatura de punto de rocío. (Miranda, 2000).

7.3.7. Carta psicrométrica

Las propiedades del aire atmosférico se pueden representar en tablas o en forma gráfica. A la forma gráfica se le llama carta psicrométrica. Su empleo es universal porque presenta una cantidad de información en forma muy sencilla y porque ayuda a estudiar los procesos de acondicionamiento de aire. La carta muestra, básicamente, la relación entre las propiedades descritas en los incisos anteriores. Cuando se conocen dos propiedades, las demás se encuentran con toda facilidad.

La mayoría de las cartas psicrométricas se han hecho para la presión barométrica, al nivel del mar, $P = 29.92$ In Hg, sin embargo, cuando se requiera hacer cálculos psicrométricos de un lugar cuya altitud es considerable existen cartas psicrométricas para ciertos lugares específicos que se encuentran a diferentes altitudes. (Hernández, 2009)

Figura 3. Líneas de operación de carta psicrométrica



Fuente: elaboración propia.

7.3.8. Transformaciones psicométricas

Son las modificaciones a las que puede someterse el estado psicométrico de una masa de aire o de una corriente de aire, como consecuencia, principalmente, de procesos atmosféricos naturales, de la presencia de cargas térmicas o fuentes de humedad derivadas de la actividad humana, o de procesos de acondicionamiento de aire. Todas las variables manejadas para la resolución de una transformación psicométrica son variables medias que describen el estado global de un volumen de control. En función del tratamiento analítico al que deben someterse para su resolución las transformaciones pueden clasificarse en: modificaciones del estado psicométrico de una masa o corriente de aire o en un proceso de mezcla de varias corrientes. (Lapuerta y Armas, 2012)

7.3.9. Calor

Es una forma de energía, generada por el movimiento molecular en la materia. El calor es la forma de energía que se transmite de un cuerpo a otro debido a la diferencia de temperatura. Este se puede dividir en calor sensible y calor latente. (Martínez, 2016).

7.3.9.1. Calor sensible

Es el calor que se puede medir o sentir, provoca un cambio de temperatura de una sustancia, pero no un cambio en su estado, las sustancias al estar en estado líquido, sólido o gaseoso, contienen calor sensible hasta cierto grado, hasta que sus temperaturas sean mayores al cero absoluto. (Martínez, 2016). A la entalpía del aire seco se le llama también calor sensible del aire y se suele representar por la letra Q_s .

$$Q_s = \dot{m} * C_p * \Delta T = \dot{m} * h_s \quad [\text{Ec.10}]$$

7.3.9.2. Calor latente

Se trata de un calor escondido, que no se puede registrar en un termómetro ni se puede sentir. También se denomina la cantidad de calor absorbida o desprendida por mol, o una unidad de masa de una sustancia, durante un cambio de estado a temperatura y presión constantes. En este caso se presenta un cambio de humedad en la sustancia. (Martínez, 2016).

La entalpía del vapor de agua contenida en la mezcla multiplicada por la cantidad de vapor da el calor total de vapor de agua o calor latente.

$$Q_L = \dot{m} * W * h_v = \dot{m} * h_L \quad [\text{Ec.11}]$$

7.4. Condiciones ambientales de acuerdo con la clasificación de áreas

El Informe 32 es una guía elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que establece ciertos parámetros relacionadas a las buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos. Esta guía fue la base para el diseño de las normativas que rigen a la industria farmacéutica a nivel centroamericano, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), el cual fue elaborado por representantes de cada país de la región para crear un estándar para la elaboración de medicamentos.

El Informe 32 da una serie de lineamientos para la clasificación de áreas de producción de acuerdo con los procesos que se realizan en su interior, los cuales son de gran importancia para definir criterios de aceptación para las pruebas posteriores.

También es posible apoyarse en la Norma ISO 14644-1, que es la norma asignada por parte de ISO para la clasificación de los niveles de calidad del aire y especificaciones que deben tener las áreas con ambientes controlados.

A continuación se muestra una tabla en donde se toman en cuenta los lineamientos dados por ambas referencias, los cuales servirán como base para la clasificación de las áreas de producción:

Tabla I. Clasificación de aire para áreas de producción

Clasificación de Aire	Procesos	Velocidad y cambios de aire	Eficiencia de filtros >0,5 µm	Presión diferencial	Temperatura y Humedad Relativa
A (ISO Clase 5)	Preparación de llenados asépticos, llenado de soluciones parentales con esterilización terminal, pruebas de esterilidad, muestreo, pesado y surtido de componentes estériles, llenado de productos biológicos.	Flujo vertical laminar 0,45 m/s +20%	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥ 15 Pa (0.06 inH ₂ O) con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada.	18 a 25 °C 30 a 65 % HR
B (ISO Clase 6)	Para áreas que se encuentran en el entorno de áreas de grado A, en el caso de preparación y llenado no aséptico. Para vestidores de ingreso o egreso de personal al área aséptica.	≥ 20 cambios/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥ 15 Pa (0.06 inH ₂ O) con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada.	
C (ISO Clase 7)	Áreas destinadas a la preparación de soluciones para filtración esterilizante y llenado de productos con esterilización terminal o por filtración, proceso de filtración con sistemas cerrados y para áreas que se encuentran en el entorno de áreas de grado A.	≥ 20 cambios/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥ 10 Pa (0.04 inH ₂ O)	
D (ISO Clase 8)	Áreas destinadas a la preparación de productos no estériles. Almacenamiento de accesorios después del lavado, pasillos que conecta a un área clase C, cuartos de acceso a las áreas de aisladores.	≥ 10 cambios/h	Filtros 95 % eficiencia	≥ 5 Pa (0.02 inH ₂ O)	

Fuente: Organización Mundial de la Salud. (1992). *Informe 32*.

7.4.1. Clasificación microbiológica y concentración de partículas

Se deben realizar pruebas microbiológicas (UFC/m³) y de concentración de partículas (part. /m³) para verificar la calidad del aire para las áreas de soluciones estériles. Se realizan pruebas en reposo y en operación para establecer un control y determinar el cumplimiento de estas.

Tabla II. Límites máximos de concentración de partículas según la Norma ISO 14644-1

Clasificación ISO	Límite máximo de partículas (partículas/m ³ de aire)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
ISO clase 5	100 000	23 700	---	3 520	3 520	29
ISO clase 6	1 000 000	237 000	10 200	35 200	35 200	293
ISO clase 7	---	---	102 000	352 000	352 000	2 930
ISO clase 8	---	---	---	3 520 000	3 520 000	29 300

Fuente: Organización Internacional de Normalización. (1999). *Norma ISO 14644-1*. p. 3

El límite máximo de concentración de partículas permisible es definido mediante la siguiente ecuación:

$$C_n = 10^N * \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.06} \quad [\text{Ec.12}]$$

Donde:

- Cn = límite máximo de concentración de partículas
- N = número de clasificación del aire normada por ISO
- D = diámetro de la partícula

Tabla III. **Clasificación de aire para áreas estériles según el Informe 32**

GRADO	REPOSO		FUNCIONAMIENTO		REPOSO Y FUNCIONAMIENTO
	Número máximo permitido de partículas/m ³ .				Número máximo permitido de microorganismos/m ³
	0.5-5µm	>5µm	0.5-5 µm	>5µm	UFC
A	3 500	0	3 500	0	< 1
B	3 500	0	350 000	2 000	5
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000	100
D	3 500 000	20 000	---	---	500

Fuente: Organización Mundial de la Salud. (1992). *Informe 32*. p. 59

7.4.2. Calidad del aire

El aire atmosférico está compuesto por una mezcla de gases, principalmente de oxígeno y nitrógeno (tabla IV). Pero normalmente contiene una serie de impurezas y compuestos orgánicos volátiles (COV) producidos por las actividades humanas e industriales que afectan en gran medida la salud humana. Es por eso que el sistema de aire acondicionado debe tener un correcto sistema de filtración, suministro y recirculación de aire, para resguardar

la salud de los operarios y la calidad de los productos farmacéuticos fabricados en el área de manufactura. En la tabla V se encuentran los criterios de aceptación para determinar la calidad del aire.

Tabla IV. **Componentes del aire seco**

	Símbolo	En volumen %	Contenido en el aire g/m ³
Nitrógeno	N ₂	78,08	976,30
Oxígeno	O ₂	20,94	299,00
Argón	Ar	0,934	16,65
Anh. Carbónico	CO ₂	0,0315	0,62
Otros		0,145	0,23
		100,000	1292,80

Fuente: S%P. (1991). *Hoja técnica*. p. 2

Tabla V. **Criterios de aceptación para la calidad del aire**

		AIRE LIMPIO µg/m ³	AIRE CONTAMINADO µg/m ³ Media anual en una gran ciudad
Óxido de Carbono	CO	máx. 1000	6.000 a 225.000
Dióxido de Carbono	CO ₂	máx. 65·10 ⁴	65 a 125·10 ⁴
Anhídrido Sulfuroso	SO ₂	máx. 25	50 a 5.000
Comp. de Nitrógeno	NO _x	máx. 12	15 a 600
Metano	CH ₄	máx. 650	650 a 13.000
Partículas		máx. 20	70 a 700

Fuente: S%P. (1991). *Hoja técnica*. p. 2

7.4.3. Presión diferencial entre áreas de soluciones estériles

En las áreas de soluciones estériles el aire filtrado debe mantener una presión positiva y un flujo de aire respecto a las áreas adyacentes de menor clasificación de aire, para todas las condiciones de trabajo, y debe barrer eficazmente al área, por lo que debe ser un flujo turbulento a excepción de las áreas de clasificación A. Las áreas adyacentes de grados diferentes deben tener un gradiente de presión.

Tabla VI. Clasificación de presiones diferenciales para áreas estériles

Área de soluciones estériles	
Soluciones estériles (a excepción del área estéril)	≥ 0.02 inH ₂ O
Llenado de soluciones estériles	≥ 0.06 inH ₂ O
Lobby, vestidor	≥ 0.04 inH ₂ O
Manufactura de soluciones estériles	≥ 0.04 inH ₂ O

Fuente: Organización Mundial de la Salud. (1992). *Informe 32*.

7.4.4. Métodos de prueba

La Norma ISO 14644-3 especifica los métodos de prueba para áreas con flujo unidireccional y no unidireccional, diferencial de presión entre áreas, uniformidad de temperatura y humedad relativa, integridad de filtros y hermeticidad de ductos.

Para determinar la capacidad inicial del sistema se debe tomar como guía los análisis comparativos con los criterios de aceptación de las tablas I, II y III, conforme a los resultados de las pruebas de flujo, diferencial de presión y análisis microbiológico. También métodos estadísticos para las pruebas de

temperatura y humedad relativa, calculando la capacidad del proceso (C_p) y capacidad del proceso real (C_{pk}), y para la concentración de partículas se utilizarán intervalos de confianza según la Norma ISO 14644-1.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS

ORIENTADORAS

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Generalidades

1.1.1. Planta farmacéutica

1.1.2. Organigrama

1.1.3. Departamento de mantenimiento

1.1.4. Área de soluciones estériles

1.1.4.1. Esclusas

1.1.4.2. Área de llenado aséptico

1.1.4.3. Área de manufactura

1.1.4.4. Área de descarga

1.1.4.5. Área de lavado de ampollas y viales

1.1.4.6. Área de horno y autoclave

1.1.4.7. Área de revisión de inyectables

1.1.4.8. Área de prueba de fuga y lavado

1.1.4.9. Área de impresión

- 1.2. Gestión del mantenimiento
 - 1.2.1. Mantenimiento correctivo
 - 1.2.2. Mantenimiento preventivo
 - 1.2.3. Mantenimiento predictivo
 - 1.2.4. Mantenimiento de cero horas
 - 1.2.5. Mantenimiento en uso
 - 1.2.6. Estrategias de mantenimiento
 - 1.2.7. Indicadores de mantenimiento
 - 1.2.8. Indicadores energéticos
- 1.3. Sistema HVAC
 - 1.3.1. HVAC de grado farmacéutico
 - 1.3.2. Instrumentación del sistema HVAC
 - 1.3.3. Características del recinto y fuente de carga térmica
 - 1.3.4. Variables de diseño del sistema HVAC
 - 1.3.4.1. Temperatura
 - 1.3.4.2. Temperatura de bulbo seco
 - 1.3.4.3. Temperatura de bulbo húmedo
 - 1.3.4.4. Entalpía específica
 - 1.3.4.5. Presión
 - 1.3.4.6. Humedad absoluta
 - 1.3.4.7. Humedad relativa
 - 1.3.4.8. Punto de rocío
 - 1.3.4.9. Carta psicométrica
 - 1.3.4.10. Procesos psicométricos
 - 1.3.4.11. Calor
 - 1.3.4.12. Calor sensible
 - 1.3.4.13. Calor latente
- 1.4. Condiciones ambientales de acuerdo a la clasificación de áreas

- 1.4.1. Clasificación microbiológica y concentración de partículas
- 1.4.2. Calidad del aire
- 1.4.3. Presión diferencial entre áreas de soluciones estériles
- 1.4.4. Métodos de prueba
 - 1.4.4.1. Prueba de flujo
 - 1.4.4.2. Prueba de diferencial de presión en áreas
 - 1.4.4.3. Prueba de hermeticidad de ductos
 - 1.4.4.4. Prueba de integridad de filtros
 - 1.4.4.5. Prueba de homogeneidad de temperatura y humedad
 - 1.4.4.6. Prueba de concentración de partículas
 - 1.4.4.7. Prueba de microbiología

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Presentación de resultados

2.2. Propuesta

3. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

9. METODOLOGÍA DEL TRABAJO

9.1. Diseño de la investigación

El diseño del trabajo de investigación es de tipo descriptivo y experimental, se basará en la recopilación de información y registros, elaboración de pruebas basadas en la normativa ISO 14644-3 para obtener valores cuantitativos de las variables que intervienen en el sistema HVAC y así realizar un análisis comparativo. Se elaborarán indicadores de mantenimiento para determinar las condiciones iniciales del sistema y, de acuerdo con los resultados, se diseñará un plan de gestión del mantenimiento para la optimización del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles según la Norma ISO 14644-1 e Informe 32 de la OMS, asegurando la calidad del producto y la eficiencia en el consumo de recursos.

9.2. Tipo de estudio

El estudio es de tipo descriptivo y experimental, estudiará variables cualitativas a través de la observación de procedimientos y entrevistas al personal involucrado en la conservación y uso del sistema HVAC, y variables cuantitativas por medio de la recolección y análisis de datos referentes a la gestión del mantenimiento, y resultados de las pruebas experimentales. Estas variables brindarán las bases para la elaboración de indicadores y diseño del plan de gestión de mantenimiento para la optimización del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.

9.3. Alcance

El trabajo de investigación se aborda con un alcance descriptivo, busca especificar las características para el óptimo funcionamiento del sistema HVAC de las áreas de soluciones estériles por medio de la recolección de información, tabulación de resultados de las pruebas experimentales y análisis de las variables para la determinación de las condiciones iniciales del sistema, como punto de partida para el diseño del plan de gestión del mantenimiento. Se busca que el estudio sea reproducible en otras instituciones enfocadas al tema de salud como plantas farmacéuticas y salas quirúrgicas de hospitales.

9.4. Variables

Las variables a analizar en el trabajo de investigación serán:

- Capacidad inicial del sistema HVAC
- Gestión actual de mantenimiento
- Condiciones ambientales de las parejas de soluciones estériles
- Evaluación de equipos
- Costos de mantenimiento
- Eficiencia energética

9.5. Indicadores

- Las condiciones iniciales de gestión de mantenimiento y capacidad del sistema: son un indicador de las condiciones actuales y la percepción que tiene el personal involucrado en el proceso producto de las tareas ejecutadas por el departamento de mantenimiento para la conservación de los equipos del sistema HVAC.

- Calidad del aire: es un indicador de desempeño de los equipos y accesorios que conforman el sistema HVAC, ya que se evalúan si las condiciones ambientales (flujo de aire, cambios de aire/hora, diferencial de presión, recuento microbiológico), mediante pruebas experimentales y los resultados, determinarán si los valores se encuentran dentro del rango de aceptación normados por ISO 14644-1 y el Informe 32 de la OMS.
- Índice de capacidad del proceso (C_p) y capacidad del proceso real (C_{pk}): estos indicadores se utilizarán para determinar si el sistema HVAC es el adecuado para controlar las condiciones de temperatura y humedad relativa en las áreas de soluciones estériles.
- Intervalo de confianza al 95 %: es un indicador para evaluar la concentración de partículas en las áreas de soluciones estériles. El intervalo de confianza es la probabilidad de que al tomar una muestra aleatoria de X proceso, esta se encuentre dentro del intervalo de aceptación.
- Disponibilidad, CIF y EER: estos indicadores son herramientas muy utilizadas en el área de mantenimiento, cada indicador es dependiente del otro, ya que al aumentar la disponibilidad disminuyen los costos de mantenimiento y un equipo en óptimas condiciones de funcionamiento mantiene o disminuye el consumo energético.

Tabla VII. **Variables e indicadores**

Objetivo	Variable	Tipo de variable	Indicador	Técnica
Determinar las condiciones iniciales de gestión del mantenimiento y capacidad del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.	Capacidad del sistema. Gestión actual del mantenimiento.	Independiente, cualitativa, ordinal.	Condiciones iniciales de gestión de mantenimiento y capacidad del sistema.	Entrevista, observación.
Comparar los parámetros iniciales de control del sistema HVAC según la Norma ISO 14644-1 e Informe 32 de la OMS.	Flujo de aire, cambio de aire por hora, diferencial de presión, temperatura, humedad relativa, concentración de partículas y recuento microbiológico.	Independiente, cuantitativa, cardinal.	Calidad del aire basada en la normativa ISO 14644-1 e Informe 32 de la OMS. Cp y Cpk. Intervalo de confianza al 95%.	Tabulación de datos, estadística descriptiva, herramientas para el control de la calidad de procesos.
Definir indicadores para la evaluación de la gestión del mantenimiento y la capacidad del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.	Evaluación de equipos. Costos de mantenimiento. Eficiencia energética.	Dependiente, cuantitativa, cardinal	Disponibilidad. CIF. EER.	Evaluación de registros. Tabulación de datos. Estadística descriptiva.
Proponer un diseño para el plan de gestión del mantenimiento para la optimización del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles.	Modificaciones que se plantearan esperando mejoras en la gestión de mantenimiento.		Interpretación de los resultados obtenidos de los análisis y propuesta de las mejoras al sistema de gestión del mantenimiento.	

Fuente: elaboración propia.

9.6. Fases

A continuación se describen las fases o etapas necesarias para la elaboración del informe final, con el propósito de ensayar la solución propuesta para el diseño de un plan de gestión de mantenimiento para la optimización del sistema HVAC.

9.6.1. Investigación documental

Elaboración del protocolo de investigación, el cual incluye preguntas de investigación, objetivos, necesidades a cubrir, marco teórico, metodología y técnicas de análisis.

9.6.2. Determinación de condiciones iniciales

Se determinarán las condiciones iniciales del sistema de gestión de mantenimiento y de la capacidad del sistema HVAC mediante la recolección de información por observación directa, entrevistas con personal administrativo y operativo involucrado en el proceso productivo en las áreas de soluciones estériles. Se recopilarán los registros que respalden las tareas ejecutadas por personal técnico del departamento de mantenimiento y documentación relacionada al control y monitoreo de parámetros ambientales.

9.6.3. Análisis de parámetros de control

Se recolectarán registros retrospectivos de temperatura y humedad relativa en las áreas estériles, los datos obtenidos se tabularán para determinar estadísticamente si el proceso de control es el adecuado.

Se diseñará una serie de pruebas experimentales para determinar parámetros ambientales como temperatura, humedad relativa, flujos de suministro, presión diferencial, recuento microbiológico y concentración de partículas en las áreas de soluciones estériles. Se utilizará como referencia la Norma ISO 14644-3.

Para esta fase de la investigación se necesitarán equipos de medición como balómetro y contador de partículas debidamente calibrados. Se coordinará con el laboratorio microbiológico para la toma de muestras ambientales, para la siembra en medio de cultivo y posterior conteo de unidades formadoras de colonias (UFC), mohos y levaduras para determinar parámetros microbiológicos.

Con los resultados obtenidos de las pruebas anteriores se realizará un análisis comparativo entre los resultados obtenidos y las especificaciones normadas por la ISO 14644-1 y el Informe 32 para determinar el cumplimiento de la calidad del aire.

9.6.4. Elaboración de indicadores

Se verificarán los registros de control del sistema HVAC por parte del departamento de mantenimiento, tabulando los tiempos de paro por reparaciones no programadas y consumo energético para cada unidad manejadora de aire y equipos auxiliares, y los costos/hora de producción. Estos datos serán la base para la elaboración de indicadores como: tiempo medio entre fallas, tiempo medio entre reparaciones, disponibilidad, costos de indisponibilidad por fallas (CIF) y EER (*Energy Efficiency Ratio*) que permitan medir y evaluar la actual gestión de mantenimiento.

9.6.5. Discusión de resultados

Con base en los indicadores, interpretación de resultados y análisis de las pruebas realizadas en las áreas de soluciones estériles, se definirán estrategias de mantenimiento para presentar una propuesta para el plan de gestión que optimice la operación del sistema HVAC.

9.6.6. Plan de muestreo

El plan de muestreo se diseñará acorde a la prueba a realizar. Para las pruebas de flujo de suministro de aire se muestreará acorde al número de difusores que cuente el área tanto en inyectores como en extractores, y el diferencial de presión se muestreará una vez en todas las áreas de soluciones estériles.

La recolección de registros de temperatura y humedad relativa se realizó a través de registradores debidamente calibrados que a su vez se tabularán para obtener resultados estadísticos y determinar el control del proceso.

Las pruebas microbiológicas se realizarán por triplicado en posición aleatoria en las áreas que tengan contacto directo con materia prima o el producto final cuando estas se encuentren en operación. En las áreas con clasificación A, B y C (ISO clase 5, 6 y 7) se tomarán muestras de aire por medio de un muestreador de aire (MAS-100), y para áreas clasificación D (ISO clase 8) se expondrán cajas *petri* durante un período de 30 minutos.

Previo a realizar las pruebas de concentración de partículas se verificará la existencia de registros de integridad de filtros o se realizará la prueba si el filtro careciera de esta, luego el número de muestreos se realizará acorde al área del cuarto a analizar, tratando de mapear la totalidad de la habitación. Se muestrearán todas las áreas en condiciones de reposo y las áreas clasificación A, B y C (ISO clase 5, 6 y 7) se analizarán también en funcionamiento. Se tabularán los datos obtenidos para obtener resultados estadísticos y determinar que el sistema tenga una confiabilidad del 95% en filtración de partículas.

9.7. Resultados esperados

Con este trabajo de investigación se pretende implementar un plan de gestión del mantenimiento para optimizar el sistema HVAC para las áreas de soluciones estériles, se busca con esto aumentar la confiabilidad y disponibilidad de los equipos, y la reducción de costos de mantenimiento y producción. Al tener un sistema HVAC confiable se reduce la probabilidad de contaminación física, química y microbiológica de los medicamentos en cada etapa del proceso productivo, logrando con esto mayor calidad en los productos, y creando una mejor percepción de la marca en el mercado para aumentar ventas y utilidades.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Las técnicas a utilizar para el procesamiento y análisis de la información son:

La obtención de información directa, se hará por medio de entrevistas al personal administrativo y operativo involucrado en el proceso productivo y la observación para el diagnóstico de la situación actual del sistema HVAC en las áreas de soluciones estériles, la estadística descriptiva será la herramienta para analizar la información obtenida.

Con la información obtenida de las pruebas experimentales se elaboraran matrices de información, con el fin de elaborar un análisis comparativo respecto a los parámetros establecidos en la Norma ISO 14644-1 y el Informe 32 para calidad de aire de grado farmacéutico.

Para el análisis de los registros obtenidos de temperatura, humedad relativa y mantenimiento, se aplicará estadística descriptiva para determinar la media y la desviación estándar, como elementos fundamentales para realizar indicadores de mantenimiento y control estadístico del proceso para temperatura y humedad relativa.

El intervalo de confiabilidad será una herramienta estadística que determinará si la concentración de partículas es la adecuada para las distintas áreas que fueron clasificadas según las normativas antes mencionadas.

El diagrama de Pareto detectará los defectos que se producen con mayor frecuencia, identificando las causas más comunes de dichos defectos, como guía para identificar desviaciones puntuales y las acciones a tomar. La colaboración de supervisores de área, jefes y gerentes de mantenimiento será considerada en la discusión de resultados y su interpretación para la elaboración del plan de gestión de mantenimiento para la optimización del sistema HVAC.

11. CRONOGRAMA

Figura 4. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Para la realización del trabajo de investigación se necesita considerar 3 factores: la factibilidad técnico-operativa para su elaboración, los recursos económicos y materiales, para que estén disponibles en el momento de requerirse.

12.1. Factibilidad operativa

La planta cuenta con personal capacitado para la manipulación de los equipos de medición, solo es necesario coordinar al personal para las diversas actividades que se desarrollarán para el trabajo de investigación.

12.2. Factibilidad técnica

La empresa farmacéutica cuenta con ciertos registros que se utilizarán como herramientas de apoyo para la realización del trabajo de investigación, así también cuenta con los equipos de medición necesarios para la realización de la fase experimental.

12.3. Factibilidad económica

Se hizo un análisis de costos de equipos que se utilizarán para las diversas pruebas para determinar las condiciones iniciales del sistema HVAC. La investigación es factible económicamente porque la planta cuenta con todos los equipos, instrumentos y reactivos para realizar las pruebas experimentales.

Tabla VIII. **Resultados de la investigación**

Descripción del recurso	Cantidad	Total
Computadora	1	Q. 4,200.00
Contador de partículas	1	Q. 30,600.00
Balómetro	1	Q. 12,000.00
Registradores de temperatura (LogTag)	13	Q. 5,400.00
Muestreador de Aire MAS-1010	1	Q 7,000.00
Reactivos	---	Q. 1,500.00
Generador de aerosol	1	Q. 5,000.00
Fotómetro	1	Q. 12,000.00
Total		Q. 77,700.00

Fuente: elaboración propia.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agalloco, J. (2008). *Validación de procesos farmacéuticos*. Estados Unidos: Informa Healthcare.
2. Armas, V. (2015). *Procedimiento para validar el sistema HVAC (Calefacción, ventilación y aire acondicionado) en una industria farmacéutica*. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
3. Benavides, L. (2011). *Gestión, liderazgo y valores en la administración de la unidad educativa “San Juan de Bucay” del cantón General Antonio Elizalde (Bucay). Durante el período 2010-2011*. (Tesis de maestría). Universidad Técnica Particular de Loja, Guayaquil, Ecuador.
4. Carrier Air Conditioning Company. (1980). *Manual de aire acondicionado*. Estados Unidos: McGraw-Hill.
5. Cengel, Y. (2012). *Termodinámica*. Estados Unidos: McGraw-Hill/ Interamerica editors.
6. Comité de expertos de la OMS. (1992). *Informe 32, especificaciones para preparaciones farmacéuticas*. Ginebra, Suiza: OMS.
7. Dounce, E. (2014). *La productividad en el mantenimiento industrial*. Azcapotzalco, México: Grupo Editorial Patria, S.A.

8. Escudero, C. y Fernández, P. (2017). *Máquinas y equipos térmicos*. Madrid, España: Paraninfo.
9. García, S. (2010). *Organización y gestión integral del mantenimiento*. Madrid, España: Díaz de Santos, S.A.
10. Hernández, E. (2009). *Fundamentos del aire acondicionado y refrigeración*. México: Limusa.
11. Internacional Organization for Standardization. (2004). *ISO-14644:2004. Salas limpias y ambientes controlados*. Reino Unido: ISO.
12. Lapuerta, M. y Armas, O. (2012). *Frío industrial y aire acondicionado*. Albacete, España: Universidad Castilla-La Mancha.
13. Martínez, C. y Palacios, U. (2016). *Cálculo y selección de un equipo de aire acondicionado para una central de equipos y esterilización (C.E.Y.E.) ubicado en la Ciudad de México*. (Tesis de pregrado). Instituto Politécnico Nacional, México.
14. Miranda, A. (2,000). *Nueva enciclopedia de la climatización y el aire acondicionado*. España: CEAC ediciones.
15. Montgomery, D. (2004). *Control estadístico de la calidad*. México: Limusa.
16. Parra, C. y Crespo, A. (2012). *Ingeniería del mantenimiento y la fiabilidad aplicada en la gestión de activos*. Sevilla, España: Asociación para el Desarrollo de la Ingeniería de Mantenimiento.

17. Pita, E. (2,000). *Acondicionamiento de aire: principios y sistemas*. México: Compañía Editorial Continental.
18. Puebla, J. (2005). *Manual de buenas prácticas de refrigeración*. Caracas, Venezuela: FONDOIN.
19. Reglamento Técnico Centroamericano. (2007). *Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano, buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*. Centro América: RTCA
20. Rodríguez, E.; Miguel, A. y Sánchez, M. (2001). Gestión de mantenimiento para equipos médicos. *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones* (22). 1-59.
21. Roldán, J. (2011). *Diseño de una calificación y validación del sistema de aire purificado de la planta farmacéutica Wellco de Guatemala*. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
22. Sampieri, H. (2016). *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill/Interamerica editors.
23. Trejo, P. y Reyes, H. (2009). *Cálculo y selección del equipo de un sistema de aire acondicionado para un teatro en Puerto Vallarta, Jalisco*. (Tesis de pregrado). Instituto Politécnico Nacional, México.

24. Viveros, P.; Stegmaier, R y Kristjanpoller, F. (2013). Propuesta de un modelo de gestión de mantenimiento y sus principales herramientas de apoyo. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 21(1) ,125-38.