



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

**IMPLEMENTACIÓN DE PLATAFORMA PARA REGISTRO DE EQUIPOS Y
CONTROL DE MANTENIMIENTOS EN LABORATORIOS Y DROGUERÍA
PHARMADEL, S.A.**

Mynor Ovidio Xicón Simon

Asesorado por el Ing. Carlos Aníbal Chicojay Coloma

Guatemala, octubre de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE PLATAFORMA PARA REGISTRO DE EQUIPOS Y
CONTROL DE MANTENIMIENTOS EN LABORATORIOS Y DROGUERÍA
PHARMADEL, S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MYNOR OVIDIO XICÓN SIMON

ASESORADO POR EL ING. CARLOS ANÍBAL CHICOJAY COLOMA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

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

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Esdras Feliciano Miranda Orozco
EXAMINADOR	Ing. Edwin Estuardo Sarceño Zepeda
EXAMINADOR	Ing. Carlos Aníbal Chicojay Coloma
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:

IMPLEMENTACIÓN DE PLATAFORMA PARA REGISTRO DE EQUIPOS Y CONTROL DE MANTENIMIENTOS EN LABORATORIOS Y DROGUERÍA PHARMADEL, S.A.

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica, con fecha 18 septiembre de 2019.

Mynor Ovidio Xicón Simon



Guatemala, 24 de septiembre de 2020
REF.EPS.DOC.24.09.20

Ingeniero
Oscar Argueta Hernández
Director Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Argueta Hernández:

Por este medio atentamente le informo que como Asesor-Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S.) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Mecánica, **Mynor Ovidio Xicón Simon, Registro Académico No. 2013-14523** procedí a revisar el informe final, cuyo título es: **Implementación de plataforma para registro de equipos y control de mantenimientos en Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.**

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”



Ing. Carlos Anibal Chicojaj Coloma
Asesor-Supervisor de EPS
Área de Ingeniería Mecánica



NISZ/ns



Guatemala 04 de noviembre de 2020.
REF.EPS. D.24.09.2020

Ing. Gilberto Enrique Morales Baiza
Director de Escuela de Ingeniería Mecánica
Facultad de Ingeniería
Presente

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S.) titulado **Implementación de plataforma para registro de equipos y control de mantenimientos en Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A**, que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Mynor Ovidio Xicón Simon** quien fue debidamente asesorado y supervisado por el Ing. Carlos Aníbal Chicojay Coloma.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor-Supervisor de EPS, en mi calidad de Director, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"



Ing. Oscar Argueta Hernández
Director Unidad de EPS

Guatemala, 1 de noviembre de 2021

Ingeniero
Gilberto Enrique Morales Baiza
Director de Escuela
Ingeniería Mecánica
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Morales Baiza:

Por este medio atentamente le informo que procedí a revisar el informe final titulado:
IMPLEMENTACION DE PLATAFORMA PARA REGISTRO DE EQUIPOS Y CONTROL DE MANTENIMIENTOS EN LABORATORIOS Y DROGUERIA PHARMADEL, S.A. del estudiante universitario de la escuela de ingeniería mecánica, **Mynor Ovidio Xicón Simon, Registro Académico 2013-14523.**

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”



Carlos Snell Chicol Morales
INGENIERO MECÁNICO Col. 14029
Ma. INGENIERÍA DE MANTENIMIENTO

Ma. Ing. Carlos Snell Chicol Morales
Área Complementaria
Escuela de Ingeniería Mecánica.



USAC

TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica

Ref.EIM.157.2020

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-Supervisor y del Director de la Unidad de EPS, al trabajo de graduación titulado: **IMPLEMENTACION DE PLATAFORMA PARA REGISTRO DE EQUIPOS Y CONTROL DE MANTENIMIENTOS EN LABORATORIOS Y DROGUERIA PHARMADEL, S.A.** del estudiante **Mynor Ovidio Xicon Simon, CUI 2204625340304**, Reg. Académico **201314523** y luego de haberlo revisado en su totalidad, procede a la autorización del mismo.

"Id y Enseñad a Todos"



Ing. Gilberto Enrique Morales Baiza
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica

Guatemala, noviembre de 2020
/aej



DTG. 547.2021

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, al Trabajo de Graduación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE PLATAFORMA PARA REGISTRO DE EQUIPOS Y CONTROL DE MANTENIMIENTOS EN LABORATORIOS Y DROGUERÍA PHARMADEL, S.A.**, presentado por el estudiante universitario: **Mynor Ovidio Xicón Simon**, 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, octubre de 2021

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por brindarme la oportunidad de vivir y darme la sabiduría para terminar esta etapa de la vida.
Mis padres	Rene Xicón y Adela Simon, por su sacrificio y esfuerzo, por darme la oportunidad de estudiar y concluir esta carrera.
Facultad de Ingeniería	Por todos los conocimientos y experiencias adquiridos durante mi vida universitaria.
Mi asesor	Por todos los consejos y ayuda prestados para la elaboración del presente trabajo.
Mis amigas	Paola López y Dulce Romano, por el apoyo motivación y colaboración incondicional.

AGRADECIMIENTOS A:

- | | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mis padres | Que por su ejemplo y dedicación me han podido instruir desde pequeño para ser una persona de bien. |
| Mis amigos de la Facultad | Por todos los buenos momentos vividos en esta etapa y tener ese apoyo incondicional de todos ellos. |
| Maestros y catedráticos | Por haber compartido ese conocimiento tan valioso para ser un buen profesional. Por ser una importante influencia en mi carrera. |
| Equipo de mantenimiento Pharmadel | Por toda la ayuda recibida y los conocimientos que no dudaron en brindarme, agradeciendo por todos los buenos gestos hacia mi persona. |
| Mi familia | Por ser ese pilar importante para llegar hasta este punto de mi vida. |

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	IX
LISTA DE SÍMBOLOS	XIII
GLOSARIO	XV
RESUMEN	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. FASE DE INVESTIGACIÓN	1
1.1. Generalidades.....	1
1.1.1. Información de la empresa Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.....	1
1.1.1.1. Ubicación.....	1
1.1.1.2. Historia.....	1
1.1.1.3. Misión	2
1.1.1.4. Visión	2
1.1.2. Descripción del problema	3
1.1.3. Definiciones básicas	4
1.1.3.1. Mantenimiento	4
1.1.3.2. Mantenimiento preventivo	4
1.1.3.3. Mantenimiento preventivo de una empresa.....	4
1.1.3.4. Clasificación de fallas en equipo y maquinaria.....	5
1.2. Plataformas de mantenimiento	8
1.2.1. Usos generales.....	9

1.2.2.	Odoor	10
1.3.	Industria farmacéutica	11
1.3.1.	Sistemas de apoyo crítico	12
1.3.1.1.	Sistema de agua	12
1.3.1.2.	Sistema de gases.....	13
1.3.1.3.	Sistema de aireación.....	13
1.3.1.4.	Sistema de vapor	13
1.3.2.	Vapor	14
1.3.2.1.	Producción del vapor.....	14
1.3.2.2.	Calidad del vapor	15
1.3.2.2.1.	Vapor seco.....	15
1.3.2.2.2.	Vapor húmedo	15
1.3.2.2.3.	Vapor sobrecalentado...	16
1.4.	Mantenimiento en industria farmacéutica.....	16
1.4.1.	Operaciones de mantenimiento.....	18
1.4.1.1.	Intervenciones rutinarias	19
1.4.1.2.	Intervenciones no programadas.....	20
1.4.2.	Riesgo de exposición y medidas preventivas	21
1.4.2.1.	Limpieza de equipos y zonas.....	22
1.4.2.2.	Procedimientos de trabajo	23
1.4.2.2.1.	Operación de mantenimiento con el proceso en marcha	24
1.4.2.2.2.	Operaciones de mantenimiento con el proceso finalizado.....	25
1.4.2.2.3.	Operación en el taller....	25
1.4.2.2.4.	Operaciones especiales de cambio	

	de filtros en salas técnicas.....	26
1.4.2.3.	Permisos de trabajo.....	28
1.4.2.3.1.	Intervenciones rutinarias	29
1.4.2.3.2.	Intervenciones no programadas.....	30
1.5.	Validaciones.....	33
1.5.1.	Validación prospectiva.....	33
1.5.2.	Validación concurrente	33
1.5.3.	Validación retrospectiva.....	34
1.5.4.	Calificación.....	34
1.5.4.1.	Calificación de diseño (D.Q.).....	34
1.5.4.2.	Calificación de instalación (I.Q. : <i>instalation qualification</i>)	35
1.5.4.3.	Calificación operacional (O.Q.: <i>operational qualification</i>)	35
1.5.4.4.	Calificación de desempeño (P.Q.: <i>performance qualification</i>)	36
1.5.5.	Protocolos de validaciones	36
1.5.6.	Planes maestros de validación	37
1.5.7.	Control de cambios.....	38
1.5.8.	Validación del sistema generador de vapor limpio..	39
1.5.9.	Protocolos de validación del sistema generador de vapor limpio.....	39
1.5.10.	Pruebas de validación para el sistema generador de vapor limpio.....	40
1.5.11.	Criterios de aceptación del sistema.....	41
1.6.	Calderas.....	42

1.6.1.	Clasificación de las calderas según disposición de los fluidos.....	42
1.6.1.1.	Caldera acuatubular	43
1.6.1.2.	Calderas pirotubulares	43
1.6.1.2.1.	Calderas horizontales ...	44
1.6.1.2.2.	Calderas verticales	45
1.6.1.2.3.	Calderas de dos pasos de gases	45
1.6.1.2.4.	Caldera de tres pasos de gases	46
1.6.1.3.	Clasificación de las calderas por su tecnología.....	48
1.6.1.3.1.	Calderas de agua caliente.....	48
1.6.1.3.2.	Calderas de agua sobrecalentada	49
1.6.1.3.3.	Calderas de fluido térmico	50
1.6.1.3.4.	Calderas de vapor	51
1.6.1.4.	Selección del tipo de caldera	52
1.6.1.5.	Pérdidas de radiación y convección.....	54
1.6.1.6.	Componentes fundamentales	55
1.6.1.7.	Recuperación del calor contenido en los gases de combustión.....	57
1.6.1.8.	Recuperación de condensados.....	58
1.6.1.9.	Aspectos de diseño. Selección de potencia	59
1.6.1.10.	Regulación.....	60

1.6.1.11.	Dispositivos de seguridad obligatorios	62
1.6.1.12.	Dispositivos de seguridad suplementarios	62
1.6.1.13.	Accesorios de las calderas.....	64
1.6.2.	Normativa.....	69
1.6.2.1.	Disposición general	71
1.6.2.2.	Instalación y puesta en servicio	73
1.6.2.3.	Obligaciones de los usuarios	75
1.6.2.4.	Empresas instaladoras	76
1.6.2.5.	Ámbito de aplicación y definiciones	77
1.6.2.6.	Instalación	79
1.6.2.7.	Inspecciones periódicas, reparaciones y modificaciones	86
1.6.2.7.1.	Inspecciones periódicas.....	86
1.6.2.7.2.	Reparaciones.....	87
1.6.2.7.3.	Modificaciones	87
1.6.2.8.	Obligaciones de los usuarios	89
1.6.2.8.1.	Operación de la caldera	89
1.6.2.8.2.	Mantenimiento de la caldera	89
1.6.2.8.3.	Vigilancia de la caldera	89
1.6.2.8.4.	Documentación	90
1.6.2.8.5.	Operadores de calderas	90

2.	FASE TÉCNICO PROFESIONAL.....	91
2.1.	Conceptos importantes.....	91
2.1.1.	Planta betalactamicos	91
2.1.2.	Planta Farma	91
2.2.	Ubicación y descripción de áreas.....	92
2.2.1.	Planta betalactamicos	92
2.2.1.1.	Producción.....	92
2.2.1.2.	Control de calidad	93
2.2.1.3.	Piso técnico	93
2.2.1.4.	Empaque	93
2.2.2.	Planta farma	94
2.2.2.1.	Producción.....	94
2.2.2.2.	Control de calidad	94
2.2.2.2.1.	Laboratorio de microbiología	95
2.2.2.3.	Investigación y desarrollo.....	95
2.2.2.4.	Piso técnico	95
2.2.2.4.1.	Calderas.....	95
2.2.2.4.2.	Compresor	96
2.2.2.4.3.	Chiller.....	96
2.2.2.4.4.	Unidades manejadoras de aires ...	96
2.2.2.4.5.	HVAC	97
2.2.2.5.	Empaque	97
2.2.2.6.	Taller.....	97
2.2.3.	Exteriores.....	98
2.3.	Áreas y equipos utilizados	98
2.3.1.	Planta farma	98
2.3.2.	Planta beta.....	104

2.3.3.	Equipos auxiliares.....	106
2.4.	Calendarización de mantenimientos de los equipos	107
2.5.	Rutina de mantenimiento	110
2.6.	Plataforma de registro de equipos y control de mantenimientos.....	112
2.6.1.	Rutinas de reconocimiento de equipos y áreas	113
2.6.2.	Creación de fichas técnicas.....	113
2.6.3.	Requerimientos generales de materiales/repuestos	117
2.6.4.	Creación de biblioteca virtual de los equipos	117
2.7.	Ingreso e utilización de la plataforma de mantenimiento y biblioteca de equipos	122
2.7.1.	Pestañas de la plataforma.....	124
2.7.1.1.	Equipos.....	124
2.7.1.1.1.	Responsables	125
2.7.1.1.2.	Información general	126
2.7.1.1.3.	Especificaciones	127
2.7.1.1.4.	Mantenimiento	127
2.7.1.1.5.	Anexos	128
2.7.1.1.6.	Documentos.....	129
2.7.1.1.7.	Registrar actividades ..	130
2.7.1.1.8.	Botón de mantenimiento	130
2.7.2.	Mantenimiento	131
2.7.2.1.	Peticiones de mantenimiento	132
2.7.2.1.1.	Nueva solicitud.....	132
2.7.2.2.	Calendario de mantenimiento	135
2.7.3.	Orden de mantenimiento	136
2.7.3.1.	Preventivo.....	136

2.7.3.2.	Correctivo	138
2.8.	Implementación de la plataforma en las plantas	139
2.9.	Revisión de seguimiento de mantenimientos preventivos	140
2.9.1.	Indicadores de peticiones	143
2.10.	Aplicación móvil	147
2.11.	Costos	152
3.	FASE DE DOCENCIA.....	153
3.1.	Uso de plataforma.....	153
3.1.1.	Jefes de área	154
3.1.2.	Técnicos.....	156
	CONCLUSIONES.....	161
	RECOMENDACIONES	163
	BIBLIOGRAFÍA.....	165
	APÉNDICES	167

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama del Departamento de Mantenimiento	3
2.	Modelo de formulario de identificación inicial de riesgos	31
3.	Modelo de formulario de comprobación de cumplimiento de las medidas preventivas previas a la autorización de trabajo	32
4.	Detalle de caldera pirotubular horizontal	44
5.	Detalle de caldera de 2 pasos de gases	46
6.	Detalle de caldera de triple paso de humos	47
7.	Caldera pirotubular estándar de agua caliente	48
8.	Caldera pirotubular estándar de baja temperatura.....	49
9.	Caldera pirotubular de agua sobrecalentada	50
10.	Caldera acuotubular de fluido térmico	51
11.	Caldera pirotubular de vapor con economizador incorporado	52
12.	Perdida por radiación y convección.....	54
13.	Caldera pirotubular	57
14.	Detalle de depósito desgasificador conectado a una caldera de vapor	59
15.	Dispositivos de seguridad y regulación	61
16.	Electrodos para la regulación ON-OFF del sistema de alimentación de agua	63
17.	Placa de características.....	65
18.	Válvula de seguridad de caldera	66
19.	Esquema de una válvula de interrupción para calderas	67
20.	Válvula de retención	68

21.	Ubicación de la válvula de retención	69
22.	Plano primer nivel de planta de producción	99
23.	Registro de actividades durante el mantenimiento preventivo	111
24.	Ficha técnica de maquinaria y equipo	115
25.	Reverso ficha técnica de maquinaria y equipo.....	116
26.	Primeras ideas del flujo de peticiones preventivas y correctivas	118
27.	Primeras ideas de cierre de orden de trabajo	119
28.	Ficha técnica de plataforma inicial en el PHARMAsys (Odo 8.0)	120
29.	Lista de equipos generados en el Odo 8.0.....	121
30.	Flujo de mantenimientos	121
31.	Pantalla de inicio de la plataforma.....	122
32.	Inicio de sesión	123
33.	Bandeja de entrada	123
34.	Flujo de peticiones.....	124
35.	Pestaña de categorías de equipos y áreas	125
36.	Responsable del equipo	126
37.	Ficha técnica.....	126
38.	Especificaciones técnicas y de operación	127
39.	Frecuencia de mantenimientos preventivos y duración	128
40.	Fotografías del equipo.....	128
41.	Documentación operativa y técnica.....	129
42.	Registro de las actividades realizadas en los mantenimientos.....	130
43.	Botón de registro de mantenimientos.....	131
44.	Pestaña de mantenimientos	131
45.	Flujo de peticiones correctivas y preventivas.....	132
46.	Notificaciones de las peticiones	134
47.	Calendario de mantenimientos.....	135
48.	Ficha de petición mantenimiento preventivo	137
49.	Flujo de una petición.....	140

50.	Flujo de peticiones hasta el 10 de marzo de 2020.....	141
51.	Registro de actividad realizado al equipo.....	142
52.	Cantidad de peticiones por técnico	144
53.	Estado de peticiones por técnico.....	145
54.	Porcentaje de peticiones por técnico y por estado de petición	145
55.	Estadística de peticiones de cada técnico.....	146
56.	Total de peticiones por técnicos	146
57.	Peticiones por periodos de tiempo	147
58.	Inicio de aplicación.....	148
59.	Distribución de técnicos por planta y áreas.....	148
60.	Lista de peticiones y lista de actividades.....	150
61.	Ficha interna de los equipos.....	151
62.	Lista de capacitaciones anuales.....	153
63.	Lista de asistencia capacitación jefes de plantas.....	155
64.	Lista de asistencia capacitación control de calidad e investigación y desarrollo	156
65.	Registro de asistencia personal de mantenimiento.....	157
66.	Capacitación a personal técnico.....	158
67.	Taller de mantenimiento antes de instalación de equipo de cómputo	159
68.	Área de equipo de cómputo dentro del taller	160

TABLAS

I.	Vapor planta.....	16
II.	Riesgo de procedimientos de trabajo	23
III.	Criterios de aceptación en el vapor	42
IV.	Equipos farma (producción, empaque, CC, ID)	100
V.	Servicios farma	102

VI.	HVAC farma.....	102
VII.	Áreas farma	103
VIII.	Maquinaria beta	104
IX.	HVAC beta.....	105
X.	Servicios beta	105
XI.	Áreas beta.....	106
XII.	Equipos auxiliares.....	106
XIII.	Calendario interno de mantenimientos preventivos planta farma	108
XIV.	Calendario interno de mantenimientos preventivos planta beta	109
XV.	Indicadores de las peticiones	133

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grado centígrado
Kg	Kilogramo
hg	Entalpía específica de vapor
hf	Entalpía específica del agua saturada
CO₂	Dióxido de carbono

GLOSARIO

Aireación	En climatización es la acción de renovar el aire en una sala, en este caso específico de una sala de producción.
API	Es una interfaz de programación de aplicaciones. Es un conjunto de rutinas que provee acceso a funciones de un determinado software.
Calidad	Idoneidad para los propósitos a que se destina. Cumplir especificaciones.
Checklist	Lista de control u hojas de verificación, son formatos generados para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de una lista de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de manera sistemática.
Confiabilidad	Probabilidad de que un equipo o sistema opere sin falla por un determinado periodo de tiempo, en unas condiciones de operación previamente establecidas.
Contaminación cruzada	Contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

EPP	Equipo de protección personal.
Odoo	Software de ayuda para diferentes procesos de flujos que puede variar en la industria, es una plataforma de fácil aplicación en diversos campos dentro de la industria.
Software	Se conoce como tal al soporte lógico de un sistema informático, que comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas.
SOP	Sistema operacional de producción.
Validación	Proceso en el cual un equipo es sometido a su funcionamiento máximo para verificar parámetros exactos de trabajo y límites de funcionamiento.
Vapor	Es el estado en el que se encuentra un gas cuando se halla a un nivel inferior al de su punto crítico; este hace referencia a aquellas condiciones de presión y temperatura por encima de las cuales es imposible obtener un líquido por compresión.
Zona gris	Área clasificada que se encuentra en una interface entre el área de producción y la de mantenimiento.

RESUMEN

El presente trabajo se desarrolla en base a la aplicación de una plataforma de uso para el departamento de mantenimiento, aplicado a todos los equipos y exteriores en la planta.

Para el desarrollo de este proyecto se utilizaron herramientas interactivas que ayudarán a llevar de una mejor manera los mantenimientos, teniendo un flujo de trabajo que ayudará para que mantenimiento tenga un mejor control, tanto de equipos como de los registros de cada uno de ellos.

En este sentido se comenzó con revisar todos los registros existentes dentro de la planta para cada equipo y la información de estos, creando una ficha técnica general, que permitiera crear una base de datos de todos los equipos.

Teniendo esta información se procede a trabajar junto con el Departamento de Informática para tener la base de datos en una plataforma donde se encuentra todo lo relacionado a la planta.

Lo que se busca con esta plataforma es tener un registro de cada uno de los equipos en donde puedan encontrar toda la información disponible de cada uno de ellos y también tener una base de datos de cada mantenimiento que se le realice para cuando se proceda a las auditorías, tener todo el registro pertinente cumpliendo con la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM).

OBJETIVOS

General

Implementar una plataforma que sea de utilidad al Departamento de Mantenimiento en base a la documentación que procede luego de cada trabajo que se les realice a los equipos, disponiendo de toda la información de cada uno y de las áreas en donde se ubican.

Específicos

1. Facilitar la búsqueda de información de todos los equipos.
2. Generar un flujo para peticiones de mantenimientos dentro de la planta.
3. Tener una base de datos que ayude al Departamento de Mantenimiento en las auditorías.
4. Crear una base de datos con documentos concernientes a cada equipo.
5. Con la información de los equipos crear una bodega de *stock* de repuestos para atender de manera más rápida los mantenimientos.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica requiere de un control estricto en la mayoría de sus procedimientos internos, y no es la excepción el área de mantenimiento, esto se hace con el fin de mantener una alta calidad en la elaboración de sus productos y poder ser así una empresa reconocida y competitiva. Por esta razón se requiere la implementación de la plataforma de control de mantenimientos y biblioteca de equipos utilizados en producción.

La empresa está orientada a hacer buen uso de sus recursos para producir eficientemente, y al tener la certificación de buenas prácticas de manufactura se debe tener un registro estricto tanto en validaciones de mantenimientos y procedimientos, ayudando con la plataforma estar preparados para las auditorías que se realizan periódicamente.

Ha sido necesario recolectar información técnica de cada equipo, analizando el funcionamiento de cada uno, para tener un registro general de los equipos, así como también de los instructivos acerca de cómo se realizan los mantenimientos.

1. FASE DE INVESTIGACIÓN

1.1. Generalidades

Para comenzar se hará una breve descripción de lo referente a laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.

1.1.1. Información de la empresa Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.

Laboratorio Farmacéutico dedicado a la producción y comercialización de medicamentos de calidad, promoviendo su acceso a sectores más amplios del mercado de la salud y bajo los conceptos de desarrollo humano, mejora continua y compromiso social.

1.1.1.1. Ubicación

- Oficinas: 1a. calle 1-36 zona 7, Mixco, Jardines de San Juan.
- Planta de producción: 6a. calle bulevar, Jardines de San Lucas IV, 00-14, Sacatepéquez. Guatemala, C.A.

1.1.1.2. Historia

Pharmadel como empresa nace en 1992, en la zona 7 de Mixco departamento de Guatemala. Su fin es generar medicamentos para el consumo humano.

1.1.1.3. Misión

Ser un laboratorio farmacéutico dedicado a la producción y comercialización de medicamentos de calidad, promoviendo su acceso a sectores más amplios del mercado de la salud y bajo los conceptos de desarrollo humano, mejora continua y compromiso social.¹

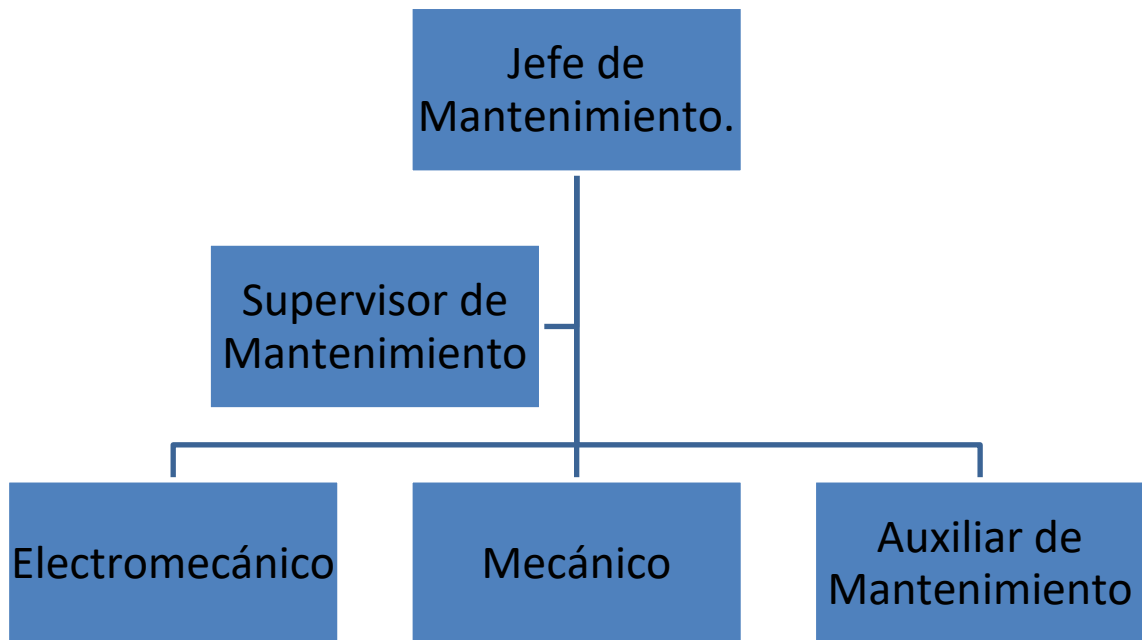
1.1.1.4. Visión

Ser líderes en el mercado farmacéutico centroamericano situándonos dentro de los 5 primeros laboratorios farmacéuticos de producción a nivel nacional, creando las condiciones para alcanzar un continuo crecimiento para nuestros clientes, colaboradores, proveedores y consumidores de nuestros productos, con el fin de desarrollar nuevos conceptos farmacéuticos.²

¹ Pharmadel. *Misión y Visión*. [www. https://www.pharmadel.com.gt/](https://www.pharmadel.com.gt/).

² *Ibíd.*

Figura 1. **Organigrama del Departamento de Mantenimiento**



Fuente: elaboración propia.

1.1.2. Descripción del problema

Al tener dos plantas de producción en donde algunos equipos tienen las mismas descripciones a la hora de tener una auditoría externa, existe únicamente un registro físico en hojas de todos los mantenimientos que se realizan durante el año, lo que implica complicaciones al buscar manualmente todos los registros debido al volumen que representan.

1.1.3. Definiciones básicas

A continuación, se presentan los términos de mantenimientos de equipos.

1.1.3.1. Mantenimiento

Se refiere a todas las acciones que tiene como objetivo mantener un equipo o máquina, o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes.

1.1.3.2. Mantenimiento preventivo

Control constante de las instalaciones o componentes, así como del conjunto de trabajos y revisión necesarios para garantizar el funcionamiento regular y el buen estado de conservación de un equipo.

1.1.3.3. Mantenimiento preventivo de una empresa

Aunque el mantenimiento preventivo es considerado valioso para las empresas y organizaciones, existen una serie de fallas en la maquinaria o errores humanos a la hora de realizar estos procesos de mantenimiento. El mantenimiento preventivo planificado y la sustitución planificada son políticas disponibles para los ingenieros de mantenimiento.

Algunos de los métodos más habituales para determinar qué procesos de mantenimiento preventivo deben llevarse a cabo son las recomendaciones de los fabricantes, la legislación vigente, las recomendaciones de expertos y las acciones llevadas a cabo sobre activos similares.

Las tareas de mantenimiento preventivo incluyen acciones como cambio de piezas desgastadas, reparación de elementos que componen una máquina, cambios de aceites y lubricantes, ajustes, y otros. El mantenimiento preventivo debe evitar los fallos en el equipo antes de que estos ocurran.

1.1.3.4. Clasificación de fallas en equipo y maquinaria

Tanto los ingenieros como los técnicos deben estar en capacidad de diagnosticar y reparar equipos electrónicos. Se describen los tipos de fallas que ocurren en los equipos.

- Fallas tempranas

Ocurren al principio de la vida útil y constituyen un porcentaje pequeño del total de fallas. Pueden ser causadas por problemas de materiales, de diseño o de montaje.

- Fallas adultas

Son las fallas que presentan mayor frecuencia durante la vida del equipo, se derivan de las condiciones de operación y se presentan más lentamente que las anteriores (suciedad en un filtro, cambios de rodamientos de una máquina, entre otros).

- Fallas tardías

Representan una pequeña fracción de las fallas totales, aparecen en forma lenta y ocurren en la etapa final de la vida del bien (envejecimiento del aislamiento

de un pequeño motor eléctrico, pérdida de flujo luminoso de una lámpara, entre otros).

- Causas de las fallas en equipo y maquinaria

Estos problemas son de fácil diagnóstico y reparación. Pueden existir muchas causas que provoquen falla, las más comunes se mencionan a continuación.

- Mal diseño y mala selección del material por utilizar en reemplazos.
- Imperfecciones del material, de los procesos o de su fabricación.
- Errores en el servicio y montaje.
- Errores en el control de calidad, mantenimiento y reparación.
- Problemas de operario: ocurren debido al uso incorrecto por parte de la persona que utiliza el equipo. Uno de los motivos es la falta de conocimiento del equipo, que en ocasiones lleva a suponer que opera incorrectamente; cuando en realidad no existe problema alguno de funcionamiento como tal. Tales situaciones son de ocurrencia frecuente y deben ser una de las primeras instancias que se verifiquen.
- Errores en la construcción: problemas relacionados con el diseño y la implementación de la primera unidad prototipo.

- Fallas en suministro de potencia: es un tipo de falla más común, proviene de la fuente de potencia. En esta parte se manejan corrientes y voltajes apreciables, además de temperaturas elevadas, los componentes de la fuente están sujetos a esfuerzos eléctricos y térmicos que pueden conducir a fallas en sus componentes. Cuando la fuente de potencia está averiada, el equipo deja de operar por completo.
- Problemas de temporización: es uno de los problemas más difíciles de diagnosticar, se relacionan con la correcta temporización de los circuitos. Parámetros como la frecuencia del reloj, los retrasos de propagación y otras características relacionadas, son de mucha importancia para la adecuada operación de los equipos digitales.
- Efectos ambientales: a esta clase pertenecen todos aquellos problemas derivados del efecto ambiental en el que se opera el equipo. Hay algunas veces que la temperatura del recinto donde se ubica el equipo excede los límites permisibles fijados por el fabricante. Por otra parte, la acumulación de grasas, polvo, químicos o abrasivos en el aire pueden ocasionar fallas de funcionamiento. Las vibraciones excesivas también pueden ser causa frecuente de problemas. Todo lo anterior puede introducir defectos mecánicos tales como corrosión de conectores, alambres quebrados o contactos de interruptores con exceso de acumuladores que impiden su funcionamiento normal.
- Problemas mecánicos: son todos aquellos que surgen debido a desperfectos en componentes de tipo mecánico tales como: Interruptores, conectores, relevos y otros. Por lo general son mucho

más susceptibles de aparecer que la falla misma en componentes electrónicos, tales como circuitos integrados.

- **Efectos de las fallas en equipo y maquinaria**

Los efectos de la falla son considerados como la forma en la que la falla se manifiesta, es decir, cómo se ve perturbado el sistema ante la falla del equipo o activo, ya sea local o en otra parte del sistema.

- Paros parciales o totales en algún proceso en la planta.
- Pérdida de la continuidad en la producción.
- No disponibilidad de equipos y máquinas.
- Costos por pérdida de materia prima y material de empaque en proceso.
- Costos por demora en entrega de productos debido a paros inesperados en la planta.
- Recalendarizar intervenciones importantes en equipos ya programados.

1.2. Plataformas de mantenimiento

En esencia es una herramienta software que ayuda en la gestión de los servicios de mantenimiento de una empresa. Básicamente es una base de datos que contiene información sobre la empresa y sus operaciones de mantenimiento.

Esta información sirve para que todas las tareas de mantenimiento se realicen de forma más segura y eficaz. También se emplea como herramienta de gestión para la toma de decisiones.

Las plataformas de gestión del mantenimiento asistido por computadora pueden ser utilizadas por cualquier organización que necesite gestionar el mantenimiento de sus equipos, activos y propiedades. Algunas de las soluciones existentes están enfocadas a mercados específicos (mantenimiento de flotas de vehículos, infraestructuras sanitarias, entre otros) aunque también existen productos que enfocados a un mercado general.

El software ofrece una amplia variedad de funcionalidades, dependiendo de las necesidades de cada organización, existiendo en el mercado un gran rango de precios. Puede ser tanto accesible vía web, mientras que la aplicación se encuentra alojada en los servidores de la empresa que vende el producto o de un proveedor de servicios TI o accesible vía LAN si la empresa adquisidora del producto lo aloja en su propio servidor.

1.2.1. Usos generales

Un paquete estándar incluye algunos o todos de los siguientes módulos:

- Órdenes de trabajo: asignación de recursos humanos, reserva de material, costes, seguimiento de información relevante como causa del problema, duración del fallo y recomendaciones para acciones futuras.
- Mantenimiento: seguimiento de las tareas de mantenimiento, creación de instrucciones paso a paso o *checklist*, lista de materiales necesarios y otros detalles. Normalmente los programas de gestión del mantenimiento

asistido por computadora programan procesos de mantenimiento automáticamente basándose en agendas o la lectura de diferentes parámetros.

- Gestión de activos: registro referente a los equipos y propiedades de la organización, incluyendo detalles, información sobre garantías, contrato de servicio, partes de repuesto y cualquier otro parámetro que pueda ser de ayuda para la gestión. Además, también pueden generar parámetros como los índices de estado de las infraestructuras

Funciones: la entrada, salvaguarda y gestión de toda la información relacionada con el mantenimiento de forma que pueda ser accesible en cualquier momento de uno u otro modo. Permitir la planificación y control del mantenimiento, incluyendo las herramientas necesarias para realizar esta labor de forma sencilla. Suministro de información procesada y tabulada de forma que pueda emplearse en la evaluación de resultados y servir de base para la correcta toma de decisiones.

1.2.2. Odo

Odo (conocido anteriormente como openerp y anteriormente como tinyerp) es un software de erp integrado. Cuenta con una versión comunitaria de código abierto bajo licencia lgplv3 y una versión empresarial bajo licencia comercial que complementa la edición comunitaria con características y servicios comerciales y desarrollada por la empresa belga Odo S.A. El fabricante declara su producto como una alternativa de código abierto a SAP erp y Microsoft dynamics. La compañía tiene sucursales en varias partes del mundo.

Odoo es un software empresarial todo en uno que incluye crm, sitio web y comercio electrónico, facturación, contabilidad, fabricación, gestión de almacenes y proyectos, e inventario entre otros.

- Soluciones de industria

En la actualidad Odoo cuenta con más de 46 módulos tales como:

- Gestión de compraventa
- CRM
- Gestión de proyectos
- Sistema de gestión de almacenes
- Manufactura
- Contabilidad analítica y financiera
- Puntos de venta
- Gestión de activos
- Gestión de recursos humanos
- Gestión de inventario
- Ayuda técnica
- Campañas de *marketing*
- Flujos de trabajo

1.3. Industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal.

Su fundamento es la investigación y desarrollo de fármacos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones. En este sentido los biólogos moleculares, químicos y farmacéuticos mejoran los beneficios de los fármacos aumentando la actividad y la especificidad. Estos avances suscitan, a su vez, una nueva preocupación por la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en la industria farmacéutica.

Algunas compañías trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas.

Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de fármacos. En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

1.3.1. Sistemas de apoyo crítico

Los sistemas de apoyo crítico forman parte estructural dentro de la industria farmacéutica; los diferentes procesos hacen uso de estos y su calidad se hace extensiva a las unidades productivas.

1.3.1.1. Sistema de agua

Principal sistema de apoyo que proporciona los diferentes tipos de agua: agua potable, agua purificada y agua para inyección. El agua que es la sustancia,

materia o ingrediente de mayor uso en la producción, procesamiento y formulación de productos.

1.3.1.2. Sistema de gases

Dentro de estos sistemas está el sistema de aire comprimido, sistemas de nitrógeno, de oxígeno y CO₂.

1.3.1.3. Sistema de aireación

Integra a ventiladores de suministro y retorno, serpentines de enfriamiento y calentamiento, deshumidificadores y estaciones de filtración.

1.3.1.4. Sistema de vapor

El sistema de vapor tiene por finalidad generar, distribuir y utilizar el vapor con el fin de aprovechar su temperatura y su poder calorífico. Este sistema de apoyo crítico es utilizado como vehículo de energía y se ha convertido en una flexible y versátil herramienta para la industria cuando se necesita algún tipo de calefacción y también es recomendado para los procesos de esterilización.

El vapor se produce evaporando agua que es relativamente barato y accesible en gran parte del mundo. Su temperatura se puede ajustar con mucha precisión controlando la presión mediante uso de válvulas muy simples; transporta cantidades de energía relativamente importantes con poca masa y cuando vuelve a convertirse en agua cede cantidades notables de energía.

1.3.2. Vapor

Como otras sustancias, el agua puede estar en diferentes estados, como gas es llamado vapor. Si se añade calor al agua, su temperatura aumenta hasta que alcanza un valor a partir del cual ya no puede subsistir como líquido. A este valor lo llamamos punto de saturación. Cualquier nueva adición de energía provoca que parte del agua hierva y se convierta en vapor. Esta evaporación requiere cantidades de energía relativamente importante y mientras esta se está añadiendo, el agua y el vapor formado permanecen a la misma temperatura.

1.3.2.1. Producción del vapor

El vapor es un estado físico dado por el fenómeno de vaporización; cualquier adición de calor al agua hará aumentar su temperatura, hasta que se alcancen los 100 °C en que se inicia la ebullición, aplicable únicamente a la presión atmosférica. Cualquier aumento adicional de la entalpía hace que el agua no pueda seguir manteniéndose en fase líquida y una parte hierva convirtiéndose en vapor.

La entalpía total retenida por cada Kg de agua líquida a la temperatura de ebullición se llama entalpía específica del agua saturada y se designa con el símbolo (h_f).

La entalpía total de cada Kg de vapor es la suma de las dos anteriores. Se llama entalpía específica de vapor y se designa con el símbolo (h_g).

1.3.2.2. Calidad del vapor

Se refiere a las formas en las que se puede presentar el vapor que se produce en una caldera.

1.3.2.2.1. Vapor seco

Llamado también vapor saturado seco, es un vapor que ha sido evaporado completamente, es decir, no contiene gotas de agua líquida. En la práctica, el vapor a menudo arranca pequeñas gotas de agua, con lo que ya no puede ser descrito como vapor saturado seco. Sin embargo, es importante que el vapor utilizado para procesos o calefacción sea lo más seco posible por eso se utiliza separadores y trampas de vapor. La cantidad del vapor se describe mediante su fracción seca, que es la producción de vapor completamente seco presente en el vapor considerado. Este vapor es el ideal para las aplicaciones de proceso y calefacción.

1.3.2.2.2. Vapor húmedo

Llamado también vapor sobresaturado, es un vapor que contiene agua condensada, casi siempre en forma de pequeñas gotas (niebla). Estas gotas de agua no transportan entalpía específica de evaporación, hay una reducción en relación con la entalpía específica del vapor a una presión determinada. El volumen del vapor húmedo es, por tanto, menor que el del vapor saturado seco. Son las gotas de agua en suspensión las que hacen visible al vapor. El vapor como tal es un gas transparente pero las gotas de agua le dan un aspecto blanquecino al reflejar la luz.

1.3.2.2.3. Vapor sobrecalentado

Es aquel que se obtiene cuando la temperatura del vapor es superior a la que le corresponde por la presión que soporta. Si la transferencia de calor continua después de que se ha evaporado toda el agua, la temperatura del vapor seguirá aumentada. El vapor saturado condensa rápidamente sobre cualquier superficie que este a menor temperatura, puesto que le comunica entalpía de evaporación que es la energía que transporta en mayor proporción.

Contrariamente, cuando el vapor sobrecalentado cede una parte de su entalpía, lo hace mediante una disminución de temperatura. Por tanto, no habrá condensación hasta que se alcance la temperatura de saturación y el flujo de energía desde el vapor sobrecalentado es menor que el que se puede alcanzar con vapor saturado seco, aunque el vapor sobrecalentado está a mayor temperatura.

1.3.2.2.4. Vapor planta

También llamado línea de vapor, se refiere aquella generada por un hervidor o caldero que utiliza agua de alimentación tratada. No se recomienda su uso en esterilización por la presencia de contaminantes.

1.4. Mantenimiento en industria farmacéutica

Las operaciones de mantenimiento se incluyen entre las actividades habituales en cualquier industria, resultan imprescindibles, ya sea para los equipos y el entorno de trabajo se conserven fiables y seguros, permitiendo que el ciclo de vida de estos equipos e instalaciones sea el previsto y que las averías

e incidentes sean prácticamente inexistentes, como para la corrección de averías, una vez estas se han producido.

Estas operaciones tienen unos riesgos específicos derivados de la propia actividad, a los que se deben añadir los relacionados con las instalaciones en las que se realizan estas operaciones. En el caso de la industria farmacéutica, durante las operaciones de mantenimiento puede tener lugar una exposición a principios activos (API, *Active Pharmaceutical Ingredients*), que pueden contaminar tanto el ambiente de trabajo como las superficies de los equipos de la zona donde se realiza la intervención.

Además, aunque no se contemplan específicamente, también se han de tener en cuenta las características físico-químicas y toxicológicas de otras sustancias que puedan intervenir en el proceso, distintas de los API.

La esencia de estas medidas preventivas debe también aplicarse en los trabajos de mantenimiento y reparaciones cuando pueda existir exposición a principios activos. Por otro lado, hay que considerar que los trabajos de mantenimiento correctivo tienen su origen en situaciones generalmente imprevistas, para las que no suele existir un procedimiento específico, pudiéndose realizar en condiciones adversas, ya sea porque no se ha considerado esta situación en la fase de diseño de los equipos e instalaciones, por la urgencia con que deben realizarse o porque, en algunos, se realizan sobre equipos o instalaciones que se encuentran en funcionamiento.

Finalmente, se debe tener en cuenta que el personal de mantenimiento en ocasiones no es personal propio de la instalación (o externo, pero habitual), sino que se trata personal externo que se realiza de forma esporádica un trabajo de mantenimiento o reparación en este tipo de instalaciones y, por lo tanto, no

conoce sus características propias. En este sentido, se debe recordar la obligación legal de coordinar las actividades preventivas con la empresa a la que pertenezcan, teniéndose en cuenta la complejidad que pueden representar las operaciones a realizar y la peligrosidad de los API que se manipulen.

1.4.1. Operaciones de mantenimiento

Por ser la industria farmacéutica un sector donde el aseguramiento de la calidad tiene una especial relevancia, se tiende a controlar de manera exhaustiva todo lo que sucede en las zonas de fabricación, o zonas blancas, incluidos los trabajos de mantenimiento, pudiendo quedar en segundo término el control en las zonas de servicio, o zonas grises, o en el taller al que se han trasladado las piezas o equipos a reparar. Esta falta de control se puede referir tanto a las medidas de contención y vestuario como el uso de equipos de protección personal (EPP). De forma general, se pueden diferenciar las actividades de mantenimiento atendiendo a la zona de la planta donde se realiza la intervención y a su actividad. En principio se pueden distinguir cuatro ámbitos distintos:

- Producción farmacéutica.
- Producción química, donde además del API existen otros compuestos químicos peligrosos.
- Instalaciones de investigación y desarrollo (laboratorios y planta piloto).
- Laboratorio de análisis y control de calidad.

Las actuaciones en las plantas de producción, debido a la cantidad de producto implicado, suelen ser las más problemáticas. En las áreas de I&D aparecen además las características de peligrosidad de las sustancias y los procesos a que son sometidas, así como de los métodos de limpieza y verificación. En las zonas grises es en donde todo el personal de la empresa

(trabajadores, mandos y técnicos) debe prestar especial atención, aplicando en los trabajos que se realizan los mismos criterios de limpieza y contención que en las zonas de producción.

En las actividades de mantenimiento se pueden distinguir dos tipos de actuaciones, dependiendo de si están previstas con antelación o no: intervenciones rutinarias e intervenciones no programadas.

1.4.1.1. Intervenciones rutinarias

Son aquellas actuaciones asociadas a tareas programadas de mantenimiento. Se trata de las operaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y proactivo, y su objetivo es reducir la probabilidad de avería o pérdida de rendimiento de una máquina o instalación, tratando de planificar unas intervenciones que se ajusten al máximo a la vida útil del elemento intervenido, anticipándose a los posibles fallos.

Entre las intervenciones de mantenimiento preventivo más usuales se pueden mencionar:

- Cambios de filtros, retenes, correas, juntas.
- Cambios de aceite/engrase.
- Análisis vibracional.
- Revisión/limpieza de válvulas de alivio, de seguridad.
- Calibración de sondas, manómetros, vacuómetros, pHmetros, entre otros.
- Test de vacío, presión, estanqueidad.
- Revisión de cierres mecánicos, motores, acoplamientos. Nivel de corrosión en equipos.
- Revisión interior de equipo, tornillería.

- Revisión de equipos de ventilación y climatización, extracción general y localizada.
- Revisión de máquinas e instalaciones.

En este tipo de intervenciones también se pueden incluir algunas tareas muy concretas de mantenimiento correctivo por deterioro de partes fungibles de equipos que, aunque no están programadas, si son habituales (por ejemplo, el cambio de tela de unas centrífugas o el cambio de guantes en una cabina o sistema de contención) y que se realizan siguiendo un procedimiento previamente establecido.

1.4.1.2. Intervenciones no programadas

También denominado mantenimiento correctivo o reactivo. Contempla las reparaciones de equipos averiados de forma impredecible y cuando la avería ya se ha producido, a fin de restablecer su estado operativo habitual de servicio, y donde la sustitución del equipo o piezas debe ser siempre igual por igual. También se pueden incluir en este apartado aquellas intervenciones realizadas por ingeniería, que suponen la modificación sustancial de los equipos de trabajo.

En esta situación, cuando la intervención supone la modificación de las especificaciones de los equipos, es aconsejable realizar un proceso de solicitud de modificación de instalación o control de cambios que debe llevar asociado una revisión de esta solicitud por todos los departamentos que pudieran verse afectados, así como la realización de análisis de riesgos más profundos y multidisciplinarios provocados por dicha modificación.

1.4.2. Riesgo de exposición y medidas preventivas

Durante la realización de las tareas rutinarias de mantenimiento el riesgo de exposición a API es, previsiblemente, muy bajo, y similar al de otras operaciones habituales de producción, análisis, y otros. Al tratarse de trabajos previstos, el riesgo de exposición se debería haber eliminado o minimizado, ya sea porque los equipos o zonas se han descontaminado o bien porque existe unos adecuados procedimientos de trabajo que implicaran el uso de EPP (equipo de protección personal).

En cambio, durante los trabajos de mantenimiento no programados, o imprevistos, el riesgo de exposición a principios activos puede ser importante si no se toman las medidas preventivas adecuadas.

En cualquier caso, tanto si se trata de una situación prevista como si no, el personal de mantenimiento debe estar debidamente formado, no solo en cuanto al trabajo concreto por efectuar, sino también sobre el proceso y las sustancias a las que puede estar expuesto y a la necesidad del uso de equipos de protección personal (EPP) específicos.

En este sentido, hay que señalar que en determinadas circunstancias el uso de los EPP más apropiados para evitar exposición a principios activos, según lo establecido en los procedimientos de fabricación, puede dificultar la realización de algunas operaciones de mantenimiento (escasa movilidad del personal, dificultad de acceso o intervenir sobre determinadas áreas de un equipo, y otros). En estos casos, y siempre tras la oportuna evaluación de riesgos, puede ser necesario rebajar el nivel de exigencia de los EPP empleados, y, en su caso, reducir el tiempo de exposición.

1.4.2.1. Limpieza de equipos y zonas

A fin de minimizar el riesgo de exposición, siempre que sea posible debe procederse a la limpieza de los equipos de trabajo antes de empezar con la invención del personal de mantenimiento. Esta limpieza es conveniente que la realice el propio personal del área de producción, que conoce las características de las sustancias manipuladas en ese momento y las medidas preventivas por adoptar.

Si la limpieza no es posible, deberán evaluarse los riesgos del trabajo por efectuar y tomar las medidas preventivas oportunas. En esta situación, el uso de los EPP debe ser obligatorio.

Para comprobar la eficacia del proceso de limpieza es necesario la realización de algún tipo de control. En muchos casos, la inspección visual puede ser suficiente; pero cuando se trata de productos muy potentes, con un valor OEL (*Occupational Exposure Limit*, límite de exposición profesional) muy bajo, esta inspección visual resulta insuficiente, por lo que se requerirá el uso de métodos analíticos.

Así, por ejemplo, puede suceder que en una superficie de acero inoxidable perfectamente brillante y limpia en apariencia, mediante el método de control apropiado se detecte la presencia de principio activo en cantidades del orden de microgramos.

En ocasiones esta cantidad residual no representa ningún peligro; sin embargo, para determinadas sustancias muy potentes o sensibilizantes, el contacto con esta pequeña cantidad puede producir efectos adversos en la salud de los trabajadores expuestos.

1.4.2.2. Procedimientos de trabajo

Los procedimientos de trabajo describen de manera clara y precisa la forma correcta de realizar determinadas operaciones, la cualificación requerida por parte de las personas implicadas y los medios materiales necesarios. Además, incluyen aquellos aspectos de seguridad que deben tener en cuenta los trabajadores que realizan estas operaciones, a fin de que conozcan cómo actuar correctamente y minimizar así el riesgo de exposición.

Tabla I. **Riesgo de procedimientos de trabajo**

Descripción	Riesgo inicial	Medidas preventivas	Riesgo final
Mantenimiento preventivo de partes externas de equipos o instalaciones (motores, cuadros eléctricos, aparatos en zona técnica y otros).	Bajo	Medidas estándar.	Bajo
Mantenimiento periódico de sistemas de clima, con filtros de “cambio seguro”. Cambio de filtros de aire.	Bajo	Procedimientos escritos con medidas estándar.	Bajo
Mantenimiento preventivo de partes en contacto con API (válvulas, conducciones, depósitos, reactores, y otros).	Alto	Procedimientos escritos. Uso de EPP (equipos de protección personal).	Bajo (si se siguen procedimientos)
Mantenimiento periódico de sistemas de clima. Cambio de filtros de aire.	Alto	Procedimientos escritos. Uso de EPP.	Bajo (si se siguen procedimientos)
Tareas previstas en zona potencialmente contaminada	Alto	Procedimientos escritos. Uso de EPP.	Bajo (si se siguen procedimientos)

Fuente: MOYÉS VALLS, Enric. *Industria químico-farmacéutica: exposición a principios activos en operaciones de mantenimiento*. p. 4.

A continuación, se describen algunas instrucciones para los trabajos de mantenimiento en zonas donde se manipulan productos muy potentes o muy

tóxicos en forma de polvo, diferenciado entre sí el personal debe entrar a estas salas con el proceso en funcionamiento hasta haberlo finalizado.

Hay que comentar que sí existe la posibilidad de que se generen también gases o vapores, en ese caso la protección respiratoria indicada debería ser de tipo combinado, tanto para vapores como partículas.

1.4.2.2.1. Operación de mantenimiento con el proceso en marcha

- Realizar estas operaciones solo cuando sea imprescindible y no pueda esperarse al final del proceso.
- Antes de entrar en la sala, el personal de mantenimiento debe ponerse los EPP que el personal que trabaja en ella (por ejemplo, traje de protección, equipos semiautónomos de protección respiratoria, botas o cubre zapatos y doble guante de protección).
- Una vez finalizado el trabajo, y antes de salir de la sala, el personal de mantenimiento debe humedecer la capucha y el traje de protección.
- Una vez fuera, quitarse los EPP según el procedimiento establecido, y ponerse la ropa de trabajo habitual.
- Si es necesario sacar de la sala alguna pieza para su reparación, antes se debe limpiar o humedecer, colocar en una bolsa de plástico y cerrar en caso de no estar completamente limpia, para su posterior limpieza exhaustiva.

1.4.2.2. Operaciones de mantenimiento con el proceso finalizado

- Frente a intervenciones programadas de mantenimiento, antes de que este personal entre en las salas, verificar que el proceso haya finalizado y que se haya procedido a su limpieza.
- Para entrar en estas salas, el personal de mantenimiento debe llevar su ropa de trabajo habitual: guantes de protección y equipo de protección respiratoria contra partículas.
- Al finalizar las operaciones, retirar los EPP según procedimiento establecido, depositándolos en un contenedor de residuos habilitado para ello.

1.4.2.3. Operación en el taller

Para aquellos trabajos de mantenimiento en que las piezas o equipos se deban reparar en el taller y no puede garantizarse su completa descontaminación, se debe proceder en base al siguiente protocolo de actuación:

- Retirar de las zonas productivas únicamente aquellas piezas y/o equipos que sea necesario para su correcta revisión o reparación.
- Antes de retirar cualquier elemento de las zonas productivas se debe limpiar para eliminar el producto que pueda haber, y humedecer para evitar que pueda generarse polvo. Esta limpieza la debe realizar el personal de

producción, que ira debidamente protegida (por ejemplo, con traje de protección y equipo semiautónomo de protección respiratoria).

- A continuación, introducir las piezas en una bolsa de plástico, que se debe cerrar. Si la pieza o maquina fuera demasiado grande para utilizar una bolsa, puede retractilarse para aislar igualmente la superficie.
- Transportar las piezas de forma segura hasta la zona del taller habilitada para esta actividad.
- Para realizar las tareas propias del taller de mantenimiento con estas piezas, los trabajadores deben ir equipados con su ropa de trabajo habitual: guantes de protección y equipo de protección respiratoria.
- Una vez fuera de la bolsa o del retráctil, las piezas deben volverse a humedecer nuevamente antes de realizar sobre ellas las operaciones pertinentes.
- Al finalizar el trabajo, retirar los EPP según procedimiento establecido, depositándolos en un contenedor de residuos habilitado para ello.

1.4.2.2.4. Operaciones especiales de cambio de filtros en salas técnicas

Se trata de operaciones complejas y delicadas, ya que los operarios pueden estar expuestos a una elevada concentración de producto y requiere que se realicen de manera segura, sobre todo, cuando se trata de principios activos de alta actividad.

Cuando se procede al cambio de filtro, estos pueden contener diferentes sustancias o API que pueden estar clasificados en distintas categorías de peligrosidad y cuyo efecto conjunto se desconoce, por lo tanto, se deben extremar las medidas de seguridad:

- Utilizar los EPP adecuados, equipo semiautónomo de protección respiratoria, guantes de protección y calzado de protección.
- Señalizar la zona del cambio del filtro y acotarla.
- En el cambio de filtros bolsa, previamente extender un plástico a su alrededor para recoger el polvo que pueda caer al suelo.
- Recoger el filtro en una bolsa, que debe ir correctamente identificada, y eliminar como residuo farmacéutico.
- Al finalizar la tarea, proceder a humedecer la zona y retirar el polvo que se haya depositado en el suelo, así como la retirada del traje de protección y del equipo semiautónomo de protección respiratoria. Seguir los procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente para su limpieza.
- Esta operación requiere la formación previa tanto para el personal interno como externo y la supervisión de la tarea por parte de un técnico responsable.

1.4.2.3. Permisos de trabajo

La intervención del personal de mantenimiento ya sea propio o subcontratado, en zonas de planta farmacéuticas en las que se manipulan principios activos, tanto para tareas de mantenimiento preventivo como correctivo, siempre debe ir precedida en una evaluación del riesgo de estas actividades y las consiguientes medidas preventivas y de protección asociadas. Es importante tanto la coordinación entre los departamentos o áreas donde se ha de realizar la intervención y el de mantenimiento, como disponer de una adecuada y suficiente información de los riesgos presentes en el lugar de la intervención por parte de los trabajadores.

Mediante el permiso de trabajo especial se controla que el acceso a estas zonas se haga en condiciones seguras, de forma que se verifica que las condiciones de la instalación han sido revisadas y no revisten ningún peligro. O, si existe algún riesgo, y no es eliminable, se adoptan las medidas preventivas o de protección personal necesarias, así como aplicar, si está disponible, el correspondiente procedimiento de trabajo.

Pero no todas las operaciones precisan realizarse bajo un permiso de trabajo especial; en ocasiones será suficiente realizar el trabajo con la adopción de las normas de seguridad habituales documentadas mediante procedimiento, generalmente asociadas a los riesgos propios y exclusivos del personal de mantenimiento, como son el uso de herramientas y maquinaria, escaleras, y otros. Y no de la zona donde se realiza la intervención.

Por lo tanto, el punto crítico es tomar una decisión respecto de si las operaciones de mantenimiento por realizar precisan o no de un permiso de trabajo especial. Una herramienta para tomar esta decisión es el documento de

identificación inicial de los riesgos donde, mediante una serie de cuestiones personalizadas según el tipo de instalación, se puede concluir si es necesario o no dicho permiso, se muestra un modelo de documento, cuyas cuestiones se deben adaptar a cada centro de trabajo, en función de los riesgos de cada instalación.

Este documento, que puede acompañar a la hoja de petición de trabajos para mantenimiento o la solicitud de modificación para ingeniería, contempla también la repercusión que dicha intervención tendrá sobre el personal usuario de los equipos intervenidos, ya que podrían poner fuera de servicio instalaciones imprescindibles para el desarrollo seguro de tareas productivas, como sistemas de contención, extracción, ventilación, y otros.

1.4.2.3.1. Intervenciones rutinarias

Para aquellas tareas repetitivas y que siempre se den en las mismas condiciones, se puede realizar una evaluación del riesgo para cada tipo de intervención, y establecer, mediante procedimiento escrito, las medidas preventivas adecuadas.

A nivel práctico, esto se puede plasmas en un *check list* de comprobación de cumplimiento de las medidas preventivas previo a la autorización del trabajo, informando al trabajador de ellas y autorizando la realización del trabajo mediante, por ejemplo, un permiso de trabajo especial preevaluado.

Para decidir si es necesario o no realizar este permiso para cada uno de los distintos tipos de intervención rutinaria, se puede usar también como guía el formulario de identificación de riesgos ya comentado. Estos documentos pueden incorporarse a los programas informáticos de gestión de mantenimiento y

lanzarse al mismo tiempo que se imprimen las ordenes de trabajo que deben acompañar toda intervención.

1.4.2.3.2. Intervenciones no programadas

Para estas intervenciones debe aplicarse también el formulario de identificación de riesgos y los permisos de trabajos especiales, si fuera necesario.

Figura 2. Modelo de formulario de identificación inicial de riesgos

NÚMERO DE ORDEN DE TRABAJO / N° SOLICITUD MODIFICACION		UBICACIÓN DEL TRABAJO		NÚMERO DE LA IRI	
				Act Ir a	
Descripción completa del trabajo a efectuar:					
Revisar el trabajo y responder SÍ o NO:					
Cuestión			SÍ / NO		
¿En el desarrollo del trabajo se va a entrar en contacto con principios activos farmacéuticos?					
¿Se deben detener los sistemas de ventilación-extracción en áreas donde se manipula producto químico?					
¿Se van a alterar o manipular los sistemas de contención?					
¿Se van a generar residuos contaminados con productos químicos?					
¿Se requiere desmontar equipos/ bombas / tuberías que contengan producto químico?					
¿Se requiere realizar trabajo en caliente con producción de chispas o fuego?					
¿Se requiere entrar en un Espacio confinado?					
¿Se requiere trabajar en altura (pies a > 2 metros)?					
¿Se requiere desconexión Sistemas alarma, Elementos DCI, Entrada vehículos zonas ATEX, entrada de grúas, manipulación de productos a alta temperatura?					
DECLARACIONES DE LA EVALUACIÓN DE PELIGRO		SÍ/NO	SE REQUIERE	SÍ/NO	NÚMERO
¿Se ha respondido SÍ a alguna cuestión?			Permiso de trabajo		
¿Existe un procedimiento escrito que describa cómo realizar el trabajo de manera segura?			Procedimiento de trabajo preevaluado		
CERTIFICACIÓN – EMISOR o RESPONSABLE DEL AREA			CERTIFICACIÓN – DESIGNADO POR MTO/ ING.		
Yo, el EMISOR DE LA IDENTIFICACIÓN INICIAL DE LOS RIESGOS, certifico que es seguro proceder con el trabajo arriba mencionado, en tanto que se hayan emitido los permisos especiales si estos se requieren*.			Yo, el ACEPTADOR, he anotado los peligros y los permisos especiales que deben ser emitidos, y observaré los mismos durante el transcurso del trabajo.		
Nombre : _____			Nombre/Empresa: _____ Firma: _____		
Fecha: _____					
Firma					
			Fecha y hora: _____		
DECLARACIONES DE LA EVALUACIÓN DE PELIGRO					
Si responde SÍ a cualquiera de los peligros, se requiere un permiso de trabajo, a menos de que usted tenga un procedimiento escrito de trabajo de ingeniería y mantenimiento que controle todos los riesgos.					

Fuente: MOYÉS, Enric; GONZÁLEZ, José. *Industria química-farmacéutica: exposición a principios activos en operación de mantenimiento*. p. 6.

Figura 3. **Modelo de formulario de comprobación de cumplimiento de las medidas preventivas previas a la autorización de trabajo**

NÚMERO DE PTE PREVALUADO	DESCRIPCION DEL TRABAJO		EQUIPO
	Cambio de Filtros absolutos sistema ventilación sala 1		VE- 5001
RIESGOS EXISTENTES (marcar X si aplica)			
Caida de personas a distinto nivel	X	Exposición a temperaturas ambientales extremas	
Caida de objetos por despiece o derumbamiento		Contaminación por agentes biológicos	
Caida de objetos desprendidos		Exposición a radiaciones	
Choque contra objetos móviles o inmóviles		Atropellos o golpes por vehículos	
Golpes o cortes con objetos o herramientas		Exposición a ruido y/o vibraciones	
Proyección de partículas, líquidos o gases		Asfixia	
Atrapamiento por o entre objetos	X	Emisión de malos olores	
Sobreesfuerzo		Accidentes causados por seres vivos	
Posturas forzadas	X	Uso de herramientas / equipos no Exx en áreas ATEX	
Contactos térmicos (>50°C)		Puesta en fuera de servicio DCI / alarmas	
Contactos eléctricos		Residuos no habituales	
Incendio y/o explosión		Manipulación de uralitas / inhalación de amianto	
Inhalación y/o contacto con productos químicos	X	Cables y/o tuberías enterrados	
DECLARACIONES DE PERMISOS ESPECIALES ESPECIFICOS		PERMISO ASOCIADO	NÚMERO / TIPO
1. Se requiere un aislamiento eléctrico del sistema ventilación		SI	Registro de aislamiento eléctrico Nº
APROBACIONES			
Responsable Dpto/ Área Productiva	Técnico Mantenimiento / Ingeniería	Seguridad	Permiso Especial Dirección
AUTORIZACIÓN DEL PERMISO POR EL RESPONSABLE DEL ÁREA PRODUCTIVA			
Yo, la PERSONA RESPONSABLE DEL ÁREA, certifico que es seguro proceder con el trabajo arriba indicado, en tanto que se hayan cumplimentado los permisos asociados y se tomen las medidas preventivas citadas en éstos.		Nombre: _____ Firma/Fecha/Hora	
REVISIÓN DE LAS CONDICIONES DEL PERMISO POR TÉCNICO RESP. DEL TRABAJO (RECURSO PREVENTIVO)		TRABAJADOR/ES QUE REALIZAN LAS TAREAS	
Yo, el TÉCNICO RESPONSABLE DEL TRABAJO A CARGO DE ESTE PERMISO, certifico que es seguro proceder con el trabajo arriba indicado, que se han adjuntado los Permisos asociados y que las medidas preventivas se cumplen: Nombre: _____ Firma/Fecha/Hora		Yo, el TRABAJADOR, he sido informado de los riesgos y las medidas preventivas descritas en los permisos de trabajos especiales asociados y las cumpliré durante todo el trabajo. Nombre: _____ Firma/Fecha/Hora:	
MEDIDAS PREVENTIVAS		OBSERVACIONES	RESPONS. EJECUCION
Sala sin manipulación de producto químico	SI	Equipos vacíos y limpios	Producción
Sistema de ventilación parado		Comprobado registro desconexión eléctrica	Mantenimiento
Sin personal no protegido en la zona		Señalizar área	Mantenimiento
Recoger filtro contaminado en bolsa plástico con brida y bidón ballesta destino INCINERADOR		Etiquetado correcto previa disposición zona segregación de residuos	Mantenimiento
EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL		OBSERVACIONES	RESPONS. EJECUCION
Traje buzo blanco	SI	Monouso	Mantenimiento
Máscara facial completa con filtro A2B2E2K1P2	SI	Revisar fecha caducidad	Mantenimiento
Guantes de butilo	SI	Lavar después de usarlos	Mantenimiento
CIERRE DEFINITIVO DEL PERMISO DE TRABAJO ESPECIAL			
Yo, TÉCNICO RESPONSABLE DEL TRABAJO o PERSONA DELEGADA, certifico que se ha completado el trabajo. Se han eliminado todos los aislamientos. El área está en buenas condiciones de limpieza y seguridad. El trabajo ha sido completado de acuerdo con lo requerido y es apto para el uso del proceso. Nombre: _____ Firma/Fecha/ Hora			
Yo, el RESPONSABLE DEL ÁREA PRODUCTIVA, acepto la devolución del equipo/ planta por parte del Técnico Responsable del Permiso o persona delegada. He verificado el trabajo, y he constatado que todos los aislamientos han sido eliminados. El área está en buenas condiciones de limpieza y seguridad. El trabajo ha sido completado de acuerdo con lo requerido y es apto para el uso del proceso. Nombre: _____ Firma/Fecha/ Hora			

Fuente: MOYÉS, Enric; GONZÁLEZ, José. *Industria química-farmacéutica: exposición a principios activos en operación de mantenimiento*. p. 7.

1.5. Validaciones

La validación 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 las pruebas previstas especificadas.

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

La validez de los sistemas, equipos, pruebas o procesos se pueden establecer mediante estudios prospectivos, concurrentes o retrospectivos.

1.5.1. Validación prospectiva

Se basa en datos recopilados de conformidad con un protocolo previamente establecidos. Nos muestran evidencias documentadas para demostrar que un proceso cumplirá con su propósito, basados en información obtenida antes de su implementación.

1.5.2. Validación concurrente

Es el establecimiento de evidencia documentada para demostrar que un proceso cumple con su propósito, basados en información obtenida durante su implementación.

1.5.3. Validación retrospectiva

Es la evidencia documentada para demostrar que un proceso cumple con su propósito basado en la revisión y análisis de la información histórica del mismo; se emplea: para productos que ya se encuentran en el mercado y cuyo proceso de manufactura se considera estable.

Dentro del estudio de la validación la calificación es una herramienta clave que nos provee información necesaria para el estudio.

1.5.4. Calificación

Es la ejecución de pruebas que determinan si el componente de un proceso posee los atributos requeridos para obtener un producto con una calidad determinada.

Se califica contra especificaciones y/o normas nacionales o internacionales. La calificación nos sirve para proveer información básica acerca del diseño, instalación, operación, funcionamiento y mantenimiento de cualquier sistema. Dentro de las buenas prácticas de manufactura este programa asegura que los procesos permanecen en su estado de validación.

Clases de calificación:

1.5.4.1. Calificación de diseño (D.Q.)

Es la verificación documentada donde se definen los requerimientos, las especificaciones y descripciones de los equipos. Es una fase eminentemente organizativa (saber que se necesita, que posibilidades presenta el mercado, que

prestaciones y como satisfacen o no las necesidades y, en función del examen llevado a cabo, que deberá adaptarse). Constituirá una evidencia documentada de que la calidad es tenida en cuenta y construida desde su diseño. Debe ser una fase previa a la fase de compra e instalación del equipo.

1.5.4.2. Calificación de instalación (I.Q.: *instalation qualification*)

Es la verificación documentada de que todos los aspectos claves de la instalación están de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y corresponden a las especificaciones aprobadas en el diseño.

Una calificación de instalación incluye entre otros:

- Verificación de cumplimientos de especificaciones
- Verificación de las condiciones de instalación
- Verificación de la correcta instalación
- Especificaciones de diseño del equipo
- Especificaciones del equipo en planta
- Características de los sistemas de control y monitoreo
- Desarrollo de la documentación involucrada
- Descripción del equipo y su capacidad de trabajo

1.5.4.3. Calificación operacional (O.Q.: *operational qualification*)

Es la verificación de que los equipos del proceso funcionan en la forma esperada y son capaces de operar satisfactoriamente sobre todo el rango de los parámetros operacionales para los que han sido diseñados. Todas las

características importantes de control del equipo se deberían incluir en esta comprobación: usos, presiones, temperaturas, ciclos de tiempo y registradores de datos.

Además, todos los aspectos de seguridad existentes deben controlarse, incluyendo dispositivos de protección (para el personal y el equipo) sistemas de cierre, indicadores y alarmas.

Generalmente se hace en condiciones simuladas, incluyendo los límites extremos o anómalos que se puedan encontrar en una operación normal. En esta calificación intervienen el personal usuario (mecánicos, operadores, técnicos).

1.5.4.4. Calificación de desempeño (P.Q.: *performance qualification*)

Aquí se demuestra la efectividad y la reproducibilidad del proceso, bajo dos tipos de condiciones: la primera son las operaciones normales y la segunda, bajo límites de operación.

Una vez transcurrido cierto tiempo de funcionamiento, es necesario demostrar que el sistema se ha mantenido y calibrado de forma adecuada con el fin de no perder las especificaciones funcionales.

1.5.5. Protocolos de validaciones

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito cuyo alcance es mayor que el de un procedimiento de operación estandarizado (POE). Los POE son las instrucciones detalladas por escrito para ejecutar 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 por medirse, describen cómo se analizarán los resultados y facilitan criterios de aceptación determinados con la anterioridad para extraer las conclusiones.

1.5.6. Planes maestros de validación

Es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe que equipos, sistemas, métodos y procedimientos habrá que validarse y cuando lo serán. En el documento deberá especificarse la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (calificación de instalación, calificación de operación y calificación funcional en el caso de equipos y sistemas) e indicar que tipo de información deberá reflejarse en cada documento.

El plan maestro de validación indicara también por qué y cuándo se efectuará las revalidaciones, ya sea después de hacer modificaciones o cambios en la ubicación de equipos o sistema, cambios de los procesos usados en la fabricación, o cambios en los métodos de valoración o equipos utilizados en las pruebas.

1.5.7. Control de cambios

Un estudio de validación está diseñado para parámetros definidos y mide resultados específicos. Cualquier modificación hecha a equipos, sistemas, procesos o procedimientos puede cambiar los parámetros o afectar los resultados previstos. Por consiguiente, todo cambio que se haga después de haber efectuado la validación inicial debe controlarse.

El control de los cambios debe ser un proceso formal que se ciña a un procedimiento determinado con anterioridad en un documento de garantía de calidad.

El procedimiento del control de los cambios incluirá la planificación y la presentación de una propuesta de cambio en la que se indique la justificación de este y se calculen sus repercusiones sobre la función, la operación y el funcionamiento. La propuesta será preparada por el departamento que solicite el cambio y examinada y aprobada por los departamentos de garantía de calidad, gerencia y otros departamentos según corresponda. Se indicarán los efectos del cambio sobre el sistema/proceso específico correspondiente, así como las consecuencias más amplias para otros sistemas y procesos del establecimiento.

Dependiendo de la importancia del cambio puede ser necesaria la revalidación del sistema/proceso o de otros sistemas, no se harán cambios en ningún equipo, sistema, prueba o proceso aprobado y validado sin antes obtener el examen y la aprobación oficiales mediante el procedimiento del control de los cambios.

1.5.8. Validación del sistema generador de vapor limpio

Es la demostración experimental de que se puede obtener un vapor de grado limpio adecuado para los procesos de esterilización por calor humero, garantizando la generación de un vapor saturado seco cuyos parámetros y sistemas de operación son estipulados y especificados cuidadosamente de tal manera que dicho proceso se puede controlar repetitivamente.

La validación del sistema de vapor limpio es un requisito principal en numerosos textos oficiales hoy día: todos los sistemas de apoyo crítico en la industria farmacéutica deben ser validados según la farmacopea británica.

1.5.9. Protocolos de validación del sistema generador de vapor limpio

El protocolo de validación del sistema generador de vapor limpio es un diseño experimental detallado del programa de validación. Este documento resalta los métodos precisos para la obtención de los datos necesarios para el análisis del proceso. El protocolo de validación del sistema enfoca principalmente monitoreo de los parámetros críticos del proceso asociados con el de generación de vapor. Un protocolo de validación del sistema de generador de vapor limpio debería incluir:

- Una introducción, definiendo los objetivos del estudio de validaciones.
- Responsabilidades del personal de validación.
- Identificación y descripción de los equipos del sistema y sus dispositivos de control.
- Identificación del SOP (sistema operacional de producción) de los equipos del sistema.

- Descripción o SOP's para la calibración de instrumentos.
- Criterio de aceptación de los parámetros del proceso.

1.5.10. Pruebas de validación para el sistema generador de vapor limpio

La validación debe incluir la documentación de los equipos usados y la documentación de protocolos y pruebas de calificación suficientes para demostrar la validez del sistema.

- Evaluación de la instalación del sistema

Se evalúa lo siguiente:

- Archivo maestro del sistema de vapor limpio
 - Equipos y conexiones
 - Identificación y características
 - Unidades del generador
 - Lista de componentes del sistema
 - Elementos críticos del sistema
 - Elementos de seguridad
- Evaluación de las operaciones del sistema

Se evalúa lo siguiente:

- Verificación de funcionamiento del sistema generador
- Verificación del sistema de control
- Verificación de alarmas

- Verificación de bombas
- Verificación de trampa
- Evaluación del desempeño del sistema

Se evalúa el perfil de pureza en un periodo de 30 días, los parámetros por evaluar:

Control fisicoquímico:

- Determinación de pH
- Determinación de conductividad
- Determinación de sólidos totales

Control microbiológico:

- Determinación de endotoxinas
- Determinación de carga bacteriana

1.5.11. Criterios de aceptación del sistema

Además de cumplir con todas las verificaciones y pasar satisfactoriamente todas las pruebas requeridas; todas las muestras recogidas de condensado deben cumplir las especificaciones químicas de la farmacopea y las normas para el agua purificada:

Tabla II. **Criterios de aceptación en el vapor**

Descripción	Líquido incoloro, inodoro e insípido
Cloruros	Negativo
Sulfatos	Negativo
Amoníaco	Max.: 0,2 ppm
Calcio y magnesio	Negativo
Nitrato	Max.: 0,2 ppm
Metales pesados	Max.: 0,2 ppm
Sustancias oxidables	Negativo
Sólidos totales	Max.: 0,001 % (1 mg)
Conductividad	Max.: 4 us
Anhídrido carbónico	Negativo
pH	5,0-7,0

Fuente: VELA GARCÍA, Friggens. *Validación de un sistema de apoyo crítico en la industria farmacéutica: vapor para uso farmacéutico*. p. 20.

1.6. Calderas

Son los equipos industriales de generación de vapor a base de combustibles.

1.6.1. Clasificación de las calderas según disposición de los fluidos

Las calderas se clasifican en función del paso del fluido calo portador a través de los tubos de intercambio.

1.6.1.1. Caldera acuatubular

Son aquellas calderas en las que el fluido de trabajo se desplaza por el interior de tubos durante su calentamiento y los gases de combustión circulan por el exterior. Son de aplicación cuando se requiere una presión de trabajo por encima de los 22 bares. Por su diseño constructivo, lógicamente tiene un bajo volumen de agua y, por lo tanto, pueden ser clasificadas como clase primera gran número de ellas.

En el caso de calderas de vapor, el título de vapor es muy bajo (0,85), es decir, que el contenido de agua por unidad de masa es muy alto (15 %) si no se les añaden subconjuntos secadores del vapor, tales como recalentadores o sobre calentadores.

Las exigencias de la calidad del agua de alimentación a estas calderas suelen ser superiores al requerido para otro tipo de calderas.

Los generadores instantáneos también forman parte de la familia de calderas acuatubulares.

1.6.1.2. Calderas pirotubulares

Son aquellas calderas en las que los gases de la combustión circulan por el interior de los tubos y el líquido se encuentra en un recipiente atravesado por dichos tubos. Son de aplicación principalmente cuando la presión de trabajo es inferior a los 22 bar.

Por su diseño, tiene un gran volumen de agua, por lo que suelen estar la totalidad de las mismas clasificadas en la clase segunda. Dicho volumen de agua

les permite adaptarse mejor a las variaciones de la instalación que las calderas acuatubulares.

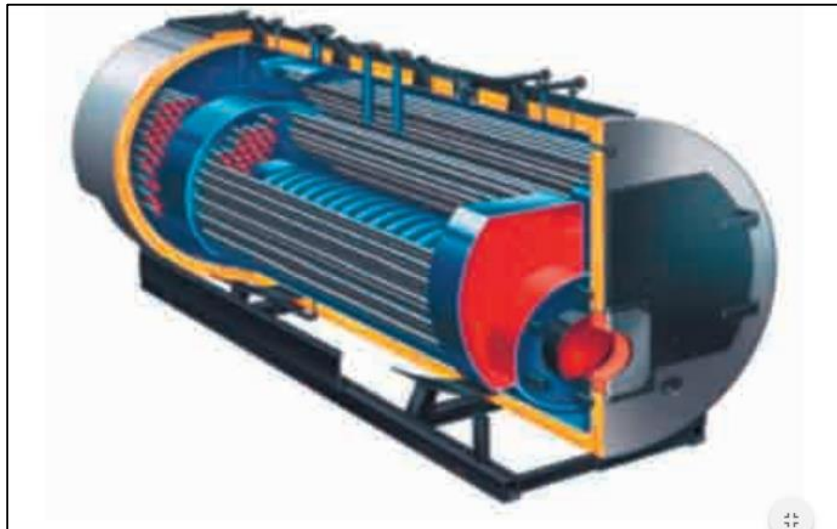
El vapor producido por las misma suele tener un título de vapor cercano al 1, es decir, que el contenido de agua por unidad de masa es bajo (3 %), no siendo necesario instalar equipos auxiliares complementarios.

Las exigencias de la calidad del agua de alimentación son menores a las requeridas por las calderas acuatubulares. Las calderas pirotubulares se clasifican en función de la disposición del haz tubular en:

1.6.1.2.1. Calderas horizontales

El haz tubular está dispuesto de la parte delantera a la trasera de la caldera.

Figura 4. **Detalle de caldera pirotubular horizontal**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda, *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 73.

1.6.1.2.2. Calderas verticales

El haz tubular está dispuesto de la parte inferior a la parte superior de la caldera. Las calderas pirotubulares se clasifican en función del número de haces tubulares en:

1.6.1.2.3. Calderas de dos pasos de gases

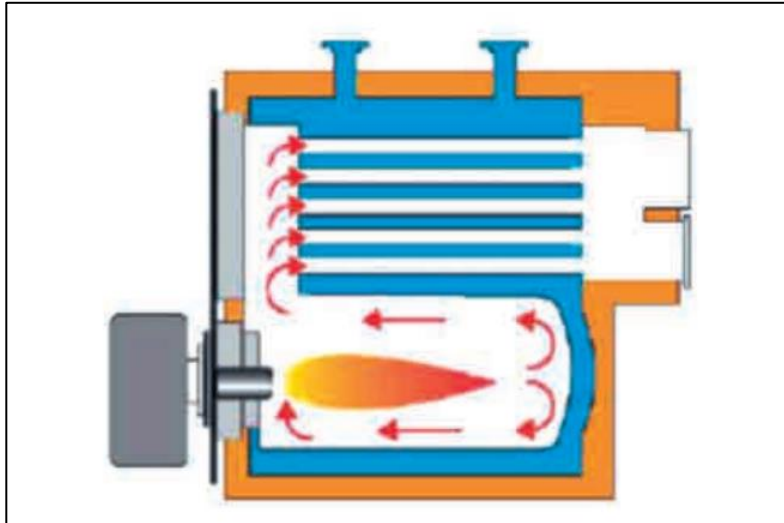
En el diseño de dos pasos de humos, se distinguen claramente dos vías de paso autónomas de circulación de los productos de combustión. Se puede diferenciar una cámara cilíndrica de combustión denominada hogar, localizada en la parte inferior de la caldera y rodeada por una pared posterior totalmente refrigerada por agua (cámara húmeda).

Los gases de combustión producidos por el quemador en la parte posterior de la cámara de combustión (hogar) fluyen en sentido inverso a través del hogar volviendo hacia el núcleo la llama por la zona exterior de la misma hasta la zona delantera de la caldera para introducirse en los tubos del segundo paso de humos.

Seguidamente, los gases de combustión de la caldera son dirigidos hacia la caja de gases trasera y evacuados al exterior.

Las calderas que se basan en este principio se caracterizan por su bajo rendimiento, así como por el alto contenido de sustancias contaminantes en sus gases de combustión.

Figura 5. **Detalle de caldera de 2 pasos de gases**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 74.

1.6.1.2.4. Caldera de tres pasos de gases

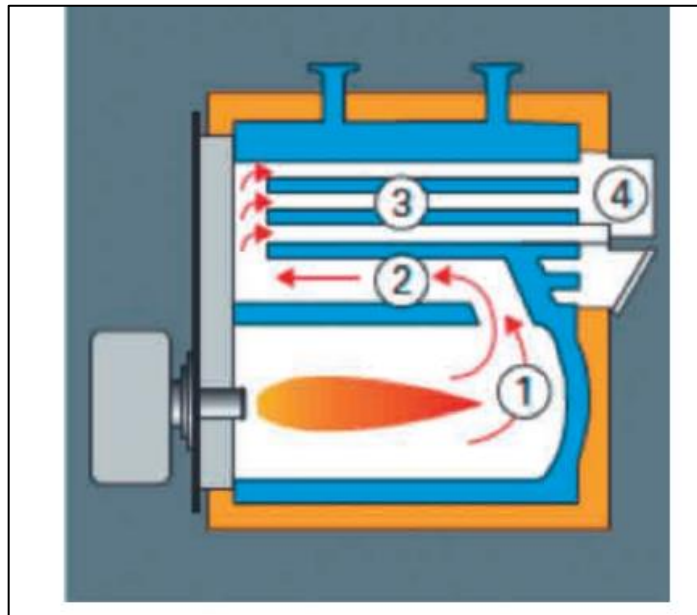
En el diseño de tres pasos de humos, se distinguen claramente tres vías de paso autónomas de sentido único de circulación de los productos de la combustión. Se puede diferenciar una cámara cilíndrica de combustión denominada hogar, localizada en la parte inferior de la caldera y rodeada por una pared posterior totalmente refrigerada por agua (cámara húmeda).

Los gases de combustión producidos por el quemador en la parte posterior de la cámara de combustión (hogar) fluyen a través de los tubos de humos en el segundo paso de humos.

Seguidamente, los gases de combustión de la caldera cambian de dirección en la parte frontal de la caldera, pasando de los tubos de humos (3) en el tercer paso de humos, hacia el conducto de expulsión de gases (4), por el que se evacuan al exterior.

Las calderas que se basan en este principio se caracterizan por su alto rendimiento, así como por el bajo contenido de sustancias contaminantes en sus gases de combustión. Estas calderas pueden ser instaladas cumpliendo las exigencias medioambientales más rigurosas.

Figura 6. **Detalle de caldera de triple paso de humos**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 75.

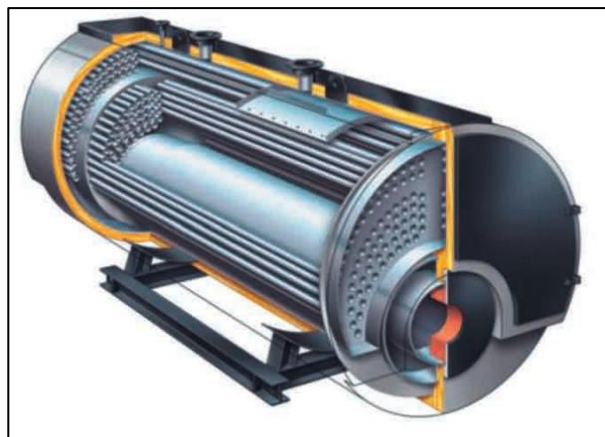
1.6.1.3. Clasificación de las calderas por su tecnología

Las calderas o generadores son equipos que, aplicando el calor de un combustible gaseoso, líquido o sólido mediante quemador especialmente diseñada para combustible, calientan el agua hasta 95 °C (calderas de agua caliente). Por encima de los 100 °C (calderas de agua sobrecalentada), calientan agua y producen su cambio de estado de fase líquida a fase gaseosa (calderas de vapor), o calientan un fluido caloportador diferente al agua (calderas de fluido térmico).

1.6.1.3.1. Calderas de agua caliente

Las calderas de agua caliente son aquellas en las que el fluido caloportador es el agua y tiene una temperatura máxima de servicio inferior a 100 °C. Este tipo de calderas pueden ser acuotubulares o pirotubulares.

Figura 7. Caldera pirotubular estándar de agua caliente



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 76.

Figura 8. **Caldera pirotubular estándar de baja temperatura**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 73.

1.6.1.3.2. Calderas de agua sobrecalentada

Las calderas de agua sobrecalentada son aquellas en las que el fluido caloportador es el agua y tiene una temperatura máxima de servicio superior a 110 °C. Este tipo de calderas pueden ser acuotubulares o pirotubulares.

Figura 9. **Caldera pirotubular de agua sobrecalentada**

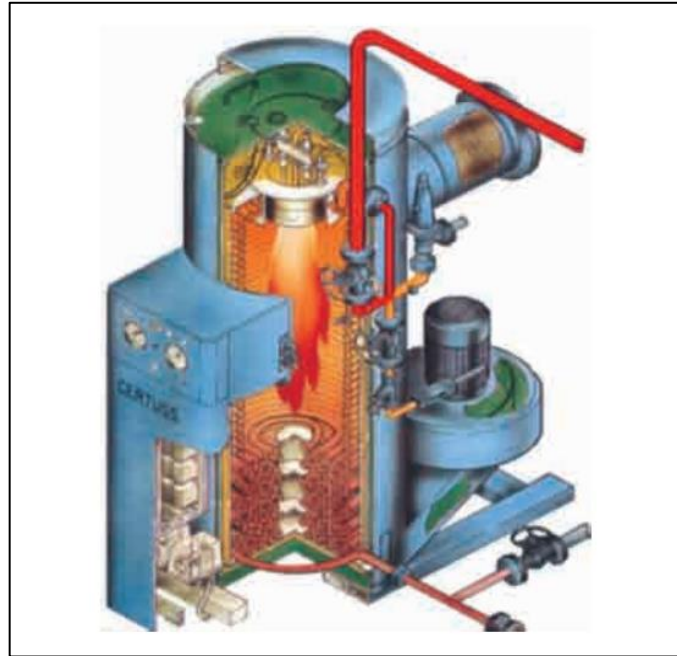


Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 76.

1.6.1.3.3. **Calderas de fluido térmico**

Las calderas de fluido térmico son aquellas en las que el fluido caloportador es distinto al agua. Este tipo de calderas pueden ser únicamente acuatubulares.

Figura 10. **Caldera acuotubular de fluido térmico**

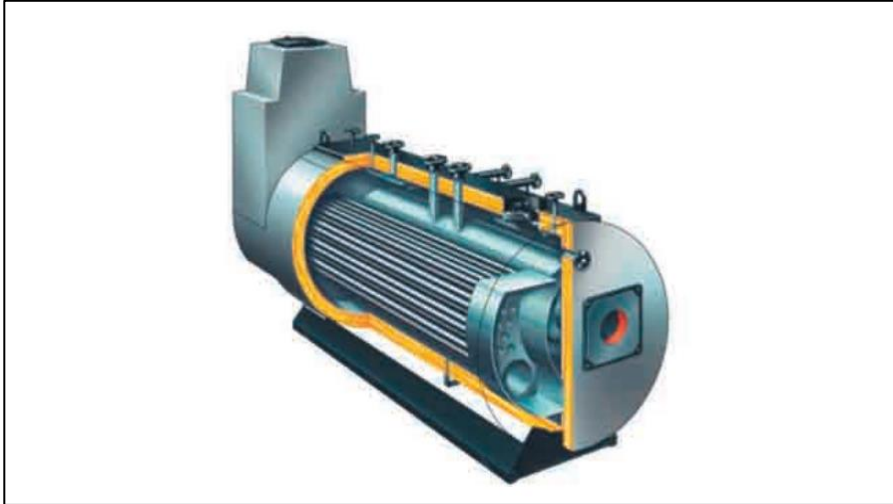


Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 78.

1.6.1.3.4. Calderas de vapor

Las calderas de vapor son aquellas en las que el fluido caloportador es vapor de agua. Este tipo de calderas pueden ser acuotubulares o piro-tubulares.

Figura 11. **Caldera pirotubular de vapor con economizador incorporado**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 78.

1.6.1.4. Selección del tipo de caldera

Los parámetros principales que se han de tener en cuenta a la hora de seleccionar el tipo de caldera son los siguientes.

- Potencia útil (para las calderas de agua caliente, agua sobrecalentada y fluido térmico) según el requerimiento térmico de la instalación a la cual van a alimentar.
- Producción de vapor (para las calderas de vapor) según el consumo de vapor necesario en el proceso.
- Presión de trabajo en continuo (para todos los tipos) de acuerdo con la presión necesaria en el consumidor más alejado del centro de producción.

- Temperatura de trabajo continuo, según el requerimiento constante de la instalación.
- Reducción de las emisiones de NOx.

Otro de los aspectos más significativos que se deben tener en cuenta en el momento de elegir una caldera y que hay que considerar es el de la emisión de gases contaminantes.

Uno de estos gases contaminantes de calderas de tres pasos son los óxidos de nitrógeno (NOx), cuya emisión está regulada en Europa por numerosas normativas y disposiciones legislativas.

Una ventaja del diseño de calderas de tres pasos de humos en la reducción de la temperatura en la zona de combustión, un factor que favorece la limitación de las emisiones nocivas de óxido de nitrógeno (NOx).

Otro factor muy importante para limitar la emisión de óxidos de nitrógeno es la carga térmica volumétrica de la cámara del hogar de combustión. En el caso de calderas de tres pasos, esta es inferior a 1,3 MW/m³.

Basándose en las medidas y datos proporcionados por fabricantes de quemadores, se representa el informe experimental de la emisión de NOx y la carga térmica de la cámara de combustión. Así, resulta que la emisión de NOx se reduce de manera directamente proporcional a la carga térmica de la cámara de combustión y es notablemente más baja en las calderas de tres pasos de humos.

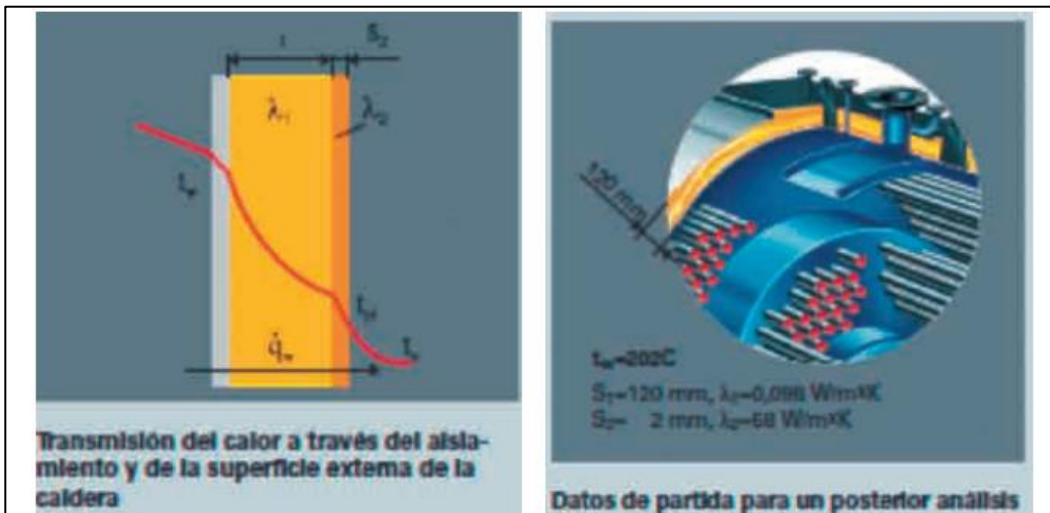
1.6.1.5. Pérdidas de radiación y convección

Las pérdidas relativas de calor en el ambiente (pérdidas por radiación y convección) es una de las características de la caldera que debe tenerse en cuenta.

Su valor está condicionado por la eficiencia del aislamiento del cuerpo de la caldera. En este caso, tiene una gran importancia los elementos cuyo coeficiente de trasmisión de calor λ (W/mK) sea bajo, así como su espesor s (mm).

El aislamiento del cuerpo en cada condición ambiental debe garantizar que se consigan las condiciones de equilibrio, es decir, que el valor de la temperatura del cuerpo de la caldera no bajara de una manera significativa y, así, minimizar las pérdidas de temperatura.

Figura 12. Pérdida por radiación y convección



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 81.

1.6.1.6. Componentes fundamentales

Los componentes que forman las calderas piro-tubulares son las siguientes:

- Envoltente o virola exterior.

Este elemento es de forma cilíndrica y es el encargado de contener los fluidos (agua/vapor) y evitar que estos salgan, en la misma va montadas las tubuladuras de control y supervisión, tales como los controles de nivel, los indicadores ópticos de nivel y orificios de inspección del lado del agua, y otros.

- Cámara de combustión u hogar de combustión.

La cámara de combustión, de construcción cilíndrica y disposición horizontal, puede fabricarse en ejecución lisa u ondulada, en función del tamaño de la caldera y de la presión de trabajo. Es la encargada de contener la llama del quemador e iniciar el intercambio de energía por radiación.

- Cámara de inversión de gases (solo en las calderas de tres pasos de gases).

Este elemento es el encargado de reducir los gases de la combustión hacia el haz tubular o II (2º) paso de gases, haciendo cambiar de dirección a los mismos. Por regla general, esta cámara está totalmente refrigerada por agua, y construida de forma cilíndrica y horizontal. En calderas de bajo rendimiento, uno de los dos fondos no está refrigerado por agua, sino que lo está de una mampostería de cemento refractario.

- Fondo delantero y trasero exterior.

De forma circular, van soldados a la virola exterior y, al igual que esta, evitan que los fluidos salgan. En estas piezas van soldados los tubos de humos del II (2º) y III (3º) paso de gases, así como puertas de registro e inspección y cajones recolectores de gases.

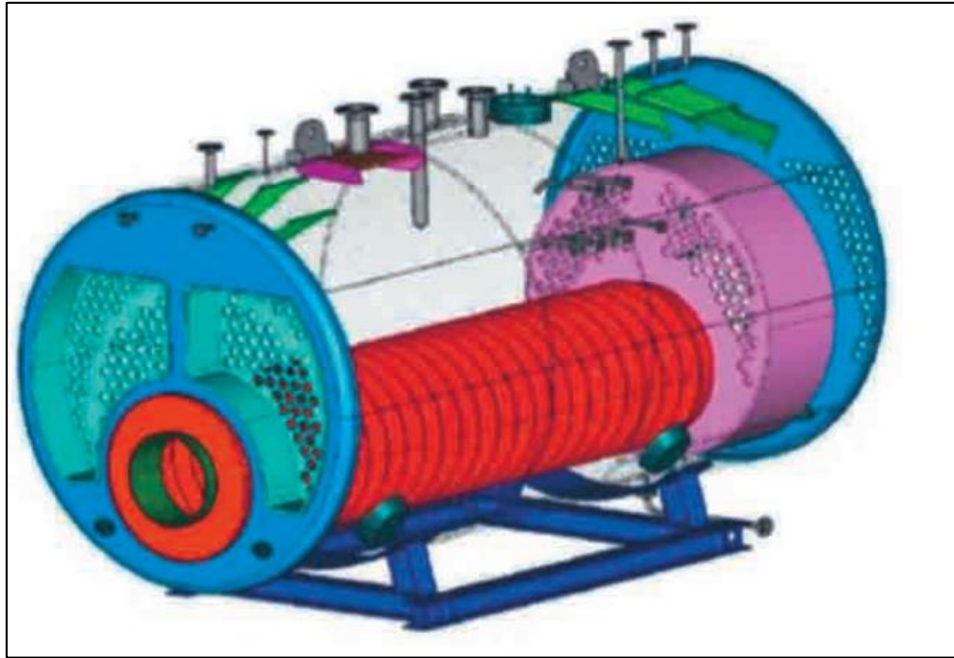
- Fondo delantero y trasero interior (solo en calderas de tres (3) pasos de gases).

De forma circular, van soldados a la virola de la cámara de inversión. Su misión es contener los productos de la combustión. En el fondo delantero van soldados los tubos de segundo paso de gases y en el fondo trasero van soldados entre este y el fondo trasero exterior unos tubos huecos (tubos stay) para dar al conjunto robustez y flexibilidad.

- Haz tubular (de 1 o 2 secciones en función de las calderas de 2 o 3 pasos de gases).

Son conjuntos formados por una cantidad variable de tubos, por los cuales circulan gases de la combustión por su interior. Son los encargados de la transmisión por convección.

Figura 13. **Caldera pirotubular**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 83.

1.6.1.7. Recuperación del calor contenido en los gases de combustión

Los principios físicos sobre la técnica de la recuperación del calor contenido en los productos de la combustión de las calderas se describen de una manera profunda en los manuales específicos sobre la materia. El aumento de la eficiencia del grupo caldera-economizador se produce debido a dos factores:

- Reducción de las pérdidas en la chimenea y recuperación de la energía sobre el calor latente.

El uso de un intercambiador de gases/agua reduce notablemente la temperatura de salida de los gases de combustión desde 10 hasta 25 K respecto

de la temperatura de retorno del agua de calefacción. Por este motivo, para una de temperatura de retorno comprendido entre 30 y 70 °C, se puede esperar un incremento del rendimiento $\Delta\eta$ entre un 5 % y un 5,8 %.

- Recuperación de energía térmica del calor latente de condensación.

Dicha fase de adquisición del calor de los humos es efectiva cuando la temperatura del agua de retorno se sitúa por debajo del punto de condensación de los humos de combustión, la cual es de, aproximadamente, 57 °C para los gases de gas natural. En el caso de valores de temperatura de retorno comprendidos entre los 50 y los 30 °C, se puede esperar un incremento del rendimiento $\Delta\eta$ entre un 4 y un 10 %.

1.6.1.8. Recuperación de condensados

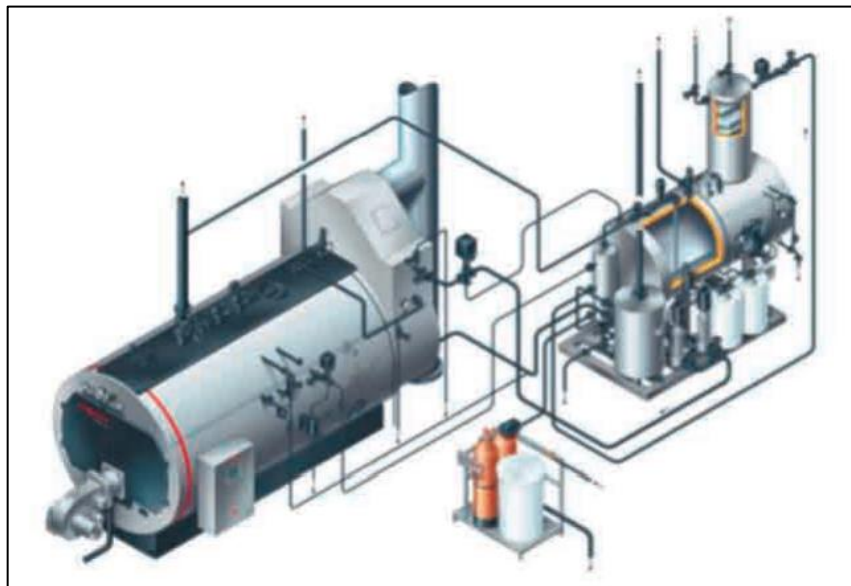
En toda instalación de generadores de vapor es altamente recomendable el aprovechamiento del condensado (vapor que ha cambiado de estado a fase líquida) debido a su alto contenido energético y por tratarse de vapor obtenido de agua previamente tratada o acondicionado de acuerdo con la norma de característica del agua de aporte.

Con este aprovechamiento se evitará el tratamiento en continuo de agua bruta y el tener que calentar esta desde la temperatura ambiente del agua de aporte a la temperatura de condensación.

Para el aprovechamiento de los condensados la instalación ha de disponer de un recipiente donde se almacenen los condensados y el agua tratada necesaria por pérdidas. Si este depósito está a presión atmosférica se denomina

depósito de condensados y la presión en el interior del depósito es superior a la atmosférica (0,5 bar) se denomina depósito desgasificador.

Figura 14. **Detalle de depósito desgasificador conectado a una caldera de vapor**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 88.

1.6.1.9. Aspectos de diseño. Selección de potencia

En el caso de las calderas de vapor, la potencia nominal varía en función de la presión de trabajo del generador y la temperatura del agua de alimentación a la caldera.

Esta potencia es igual a la producción de vapor de la caldera multiplicada por la diferencia de la entalpía del vapor a la presión máxima de trabajo menos la entalpía del agua de alimentación e incrementando el resultado con la pérdida del rendimiento de la caldera.

1.6.1.10. Regulación

El funcionamiento se regula en las calderas en función del fluido utilizado de las siguientes formas:

- Mediante termostatos para las calderas de agua caliente, agua sobrecalentada y fluido térmico.
- Mediante presostatos para las calderas de vapor.

La regulación de los quemadores puede ser:

- Todo-nada
- Dos marchas
- Tres marchas
- Progresivo
- Modulantes

Para las calderas de vapor con nivel de agua definido, el control de dicho nivel en el interior de la caldera se puede controlar de las maneras siguientes:

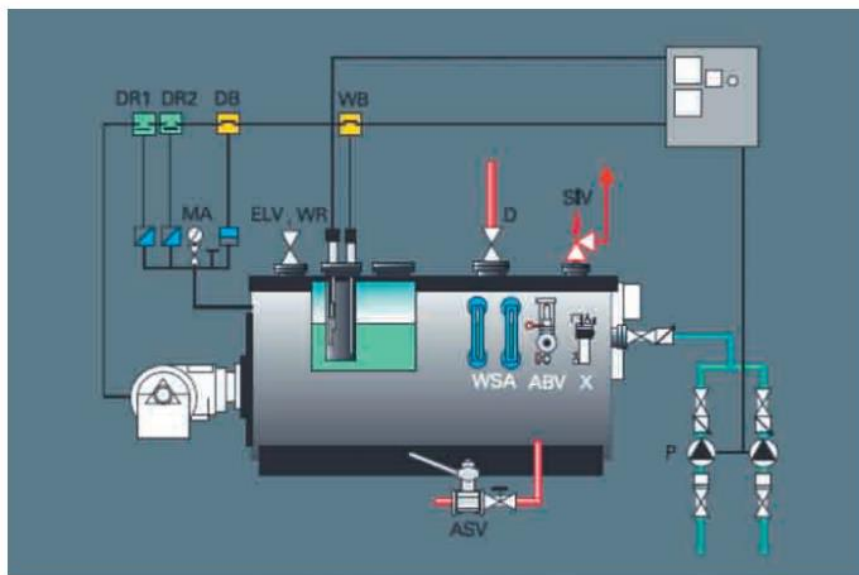
- Control de nivel: todo-nada
- Control de nivel continuo
 - A un elemento (nivel de agua).
 - A dos elementos (nivel de agua y caudal de vapor consumido).
 - A tres elementos (nivel de agua, caudal de vapor consumido y caudal de agua de aporte).

Las calderas de vapor suelen estar provistas de dispositivos de seguridad y accesorios que garantizan un funcionamiento correcto y seguro.

Los dispositivos de seguridad y accesorios de las calderas de vapor a alta presión, con supervisión continua del personal, están ilustrados en la figura. Se pueden clasificar en tres grupos:

- Dispositivos de seguridad obligatorios
- Dispositivos de seguridad suplementarios
- Dispositivos de mando y regulación

Figura 15. **Dispositivos de seguridad y regulación**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 90.

1.6.1.11. Dispositivos de seguridad obligatorios

Su función principal es la de bloquear el quemador (apagado de emergencia) cuando los parámetros admisibles de funcionamiento hayan sido rebasados (excepto las válvulas de seguridad), son los siguientes:

- SIV: válvulas de seguridad: protección básica contra un exceso de la presión máxima.
- WB: limitador de nivel mínimo de agua: protege la caldera ante la falta de agua.
- DB: presostatos de seguridad: protege la caldera contra el incremento de presión.

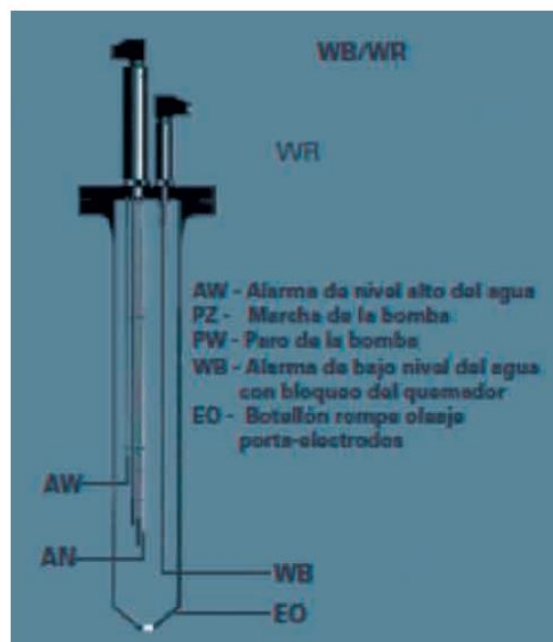
1.6.1.12. Dispositivos de seguridad suplementarios

Los dispositivos de seguridad suplementarios son los siguientes:

- WSA: indicadores ópticos de nivel: equipo necesario para el control visual del nivel del agua de la caldera.
- ELV: válvula de aireación: necesaria para el llenado y vaciado del generador y para eliminar el aire residual.
- ASV: válvula de purga de lodos: elimina dichos residuos que se depositan en el fondo de la caldera.

- ABV: válvula de purga continua: evita que se supere la máxima concentración de salinidad admitida en el interior de la caldera.
- X: botellín de toma de muestras: enfriar la muestra de vapor hasta condensarla para conseguir el valor exacto de sales y contenido de oxígeno.
- DR: reguladores de presión: aseguran la presión adecuada del vapor.
- PZ, PW: grupo de electrodo de conductividad conectados al regulador de nivel para la regulación on/off del aporte de agua de alimentación del generador.

Figura 16. **Electrodos para la regulación ON-OFF del sistema de alimentación de agua**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 92.

1.6.1.13. Accesorios de las calderas

Hay varios accesorios que deben instalarse en las calderas de vapor, todos con el objetivo de mejorar:

- Funcionamiento
- Eficacia
- Seguridad

A continuación, se explican algunos de los accesorios más importantes.

- Placa de características

En la última mitad del siglo XIX, las explosiones en calderas de vapor eran bastante comunes. Como consecuencia, se formó una compañía en Manchester con el objetivo de reducir el número de explosiones sometiendo a las calderas de vapor a un examen independiente. Esta compañía fue el principio de la actual federación de seguridad (SAFed), el organismo cuya aprobación se requiere en el Reino Unido para los accesorios y controles de caldera.

Después de un periodo relativamente corto, solo 8 de 11 000 calderas examinadas explotaron, en comparación con las 260 explosiones de calderas que ocurrieron en aquellas que no fueron examinadas por esta compañía.

Este éxito conllevó a la ley sobre explosiones de calderas de 1882 que incluye la necesidad de una placa de características de la caldera.

Figura 17. **Placa de características**

Serial Number	32217
Model Number	Shellbol Mk.II
Output	3,000 kg/h
Design pressure	19 bar
Maximum working pressure	18 bar
Hydraulic test pressure	28.5 bar
Date of test	26/03/91
Design standard	BS EN 12953
Class	1
Inspection authority	British Engine

**Manufactured by
Boilermakers Ltd.**

Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 73.

El número de serie y modelo identifican a la caldera y se utilizan para medir recambios al fabricante y para el registro de la caldera.

- Válvulas de seguridad

Uno de los accesorios importantes de la caldera es la válvula de seguridad. Su función es proteger el cuerpo de la caldera de sobrepresión y evitar que explote.

Hay muchos tipos diferentes de válvulas de seguridad, todas deben cumplir el siguiente criterio:

- La(s) válvula(s) de seguridad deberá(n) dar salida a un caudal de vapor equivalente a la potencia térmica de la caldera.

- El rango de capacidad de descarga total de la(s) válvula(s) de seguridad debe estar dentro del 110 % de la presión de diseño de la caldera.
- El orificio que conecta una válvula de seguridad a una caldera debe ser, como mínimo, de 20 mm.
- La tara máxima de la válvula de seguridad será la presión máxima permisible de trabajo de la caldera.
- Debe haber un margen adecuado entre la presión normal de trabajo de la caldera y la tara de la válvula de seguridad.

Figura 18. **Válvula de seguridad de caldera**

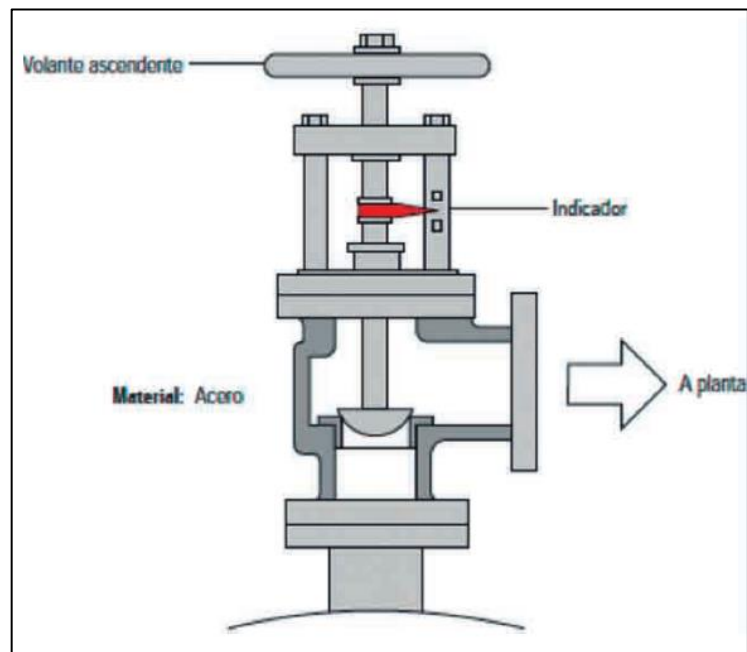


Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 118.

- Válvula de interrupción para calderas

Una caldera de vapor debe tener instalada una válvula de interrupción (también conocida como válvula de salida de vapor), que aísla la caldera de vapor y su presión del proceso o la planta. Generalmente, es una válvula de globo en ángulo del modelo de husillo. La figura muestra una válvula de interrupción típica de este tipo.

Figura 19. **Esquema de una válvula de interrupción para calderas**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 119.

En el proceso, estas válvulas estaban fabricadas de hierro fundido, acero y bronce (que se usan para las aplicaciones con presiones más altas). Actualmente, muchos fabricantes de calderas usan válvulas de fundición nodular como estándar en sus propias aplicaciones como válvula de interrupción.

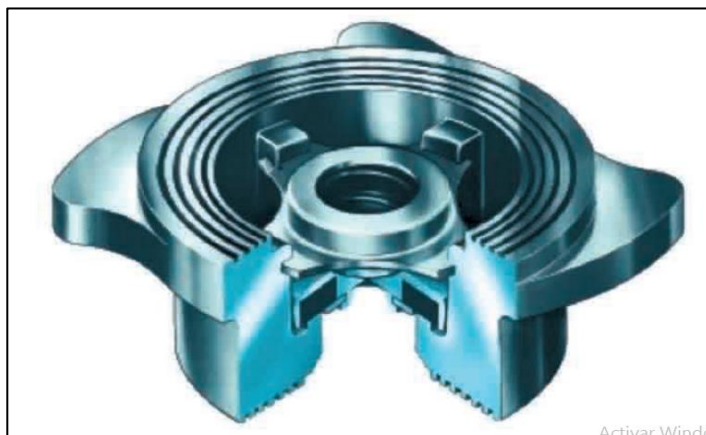
La válvula de interrupción no se diseña como una válvula para proporcionar más o menos vapor, debe abrirse o cerrarse totalmente. Siempre debe abrirse lentamente para evitar aumentos repentinos de presión aguas abajo y golpes de ariete.

En aplicaciones de varias calderas debe instalarse una válvula de aislamiento adicional en serie con la válvula de salida de vapor. Esta es, generalmente, una válvula de globo de husillo, del tipo de retención que previene que una caldera presurice a otra. Alternativamente, algunas empresas prefieren usar una válvula de globo de husillo con una válvula de retención de disco intercalada entre las bridas de las dos válvulas de aislamiento.

- Válvulas de retención

Las válvulas de retención se instalan en la tubería del agua de alimentación de la caldera, entre la bomba de alimentación y la caldera. Una válvula de aislamiento para la alimentación a la caldera se instala en el cuerpo de la caldera.

Figura 20. **Válvula de retención**

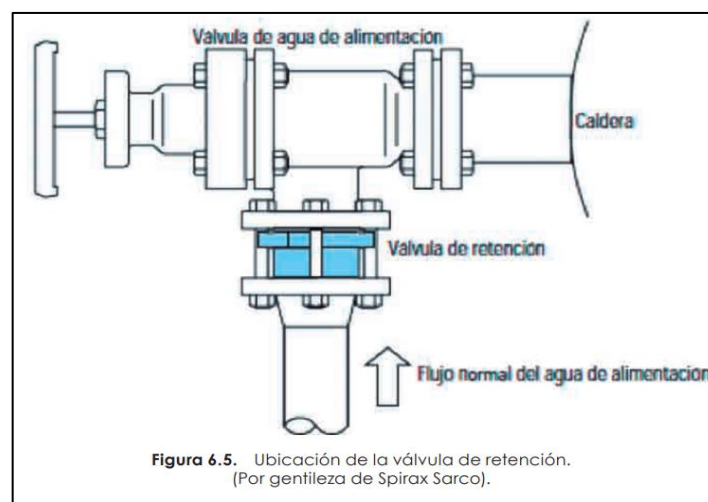


Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 120.

La válvula de retención contiene un resorte que mantiene la válvula cerrada cuando no hay presión en la caldera, aunque el tanque de alimentación tenga un nivel elevado. Además, previene que la caldera se inunde por la presión estática del agua de alimentación.

En condiciones normales de vapor, la válvula de retención funciona de una manera convencional para detener el flujo del retorno de la caldera que entra en la línea de alimentación cuando la bomba de alimentación se para. Cuando la bomba de alimentación se pone en marcha, su presión vence al resorte para alimentar la caldera.

Figura 21. **Ubicación de la válvula de retención**



Fuente: MARTÍNEZ, Juan Uceda. *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. p. 121.

1.6.2. Normativa

La aplicación de reglamentación de los equipos a presión se remonta al año 1979, con el real decreto 1244/1979 de 4 de abril, por el que se aprobó el

reglamento de aparatos a presión (RAP) y sus correspondientes instrucciones técnicas complementarias.

Posteriormente, se han aprobado diversas directivas para adaptar los equipos a presión a las nuevas tecnologías.

El real decreto 769/1999 de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la directiva del parlamento europeo y el consejo, 97/23/CEE, relativa a los equipos a presión y que modifica el real decreto 1244/1979 del 4 de abril, que aprobó el reglamento de aparatos a presión. En cumplimiento de las obligaciones derivadas del tratado de adhesión de España a las comunidades europeas, se aplica al diseño, fabricación y evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible, PS, superior a 0,85 bar.

Por lo tanto, el fabricante o representante establecido en la CE, deberá, antes de comercializar un equipo a presión, someterlo a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en la directiva 97/23/CEE, y que deberán llevar, como norma general, el marcado C. Dicho marcado indica que el equipo a presión es conforme a lo dispuesto en la directiva 97/23/CEE y en las otras directivas comunitarias aplicables relacionadas con la fijación del marcado CE.

Serán de ámbito de aplicación de la directiva 97/23/CEE los equipos a presión o conjuntos diseñados para la obtención de vapor o agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110 °C, sometidos a la acción de una llama o una aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento.

Los equipos a presión para agua caliente inferior a 110 °C estarán incluidos dentro del apartado 3, artículo 3 de la directiva 97/23/CEE, y deberán estar diseñados y fabricados de conformidad con las buenas prácticas de la técnica al uso en un estado miembro de la unión europea a fin de garantizar la seguridad en su utilización.

1.6.2.1. Disposición general

El nuevo reglamento contempla en una primera parte los aspectos generales, incluyendo cuatro anexos y las instrucciones técnicas complementarias.

Respecto de las calderas, se hace referencia al ITC EP1, denominada calderas.

Dentro de dicho reglamento se especifican normas armonizadas (EN) y normas con transposición de una norma armonizada (UNE EN) que son de obligada observancia.

La finalidad del nuevo reglamento es establecer las normas y criterios de seguridad para la adecuada utilización de los equipos a presión en su campo de aplicación, siendo estas la instalación y pues en servicio, las inspecciones periódicas, la reparación y la modificación de los equipos a presión sometidos a presión máxima admisible superior a 0,5 bar.

Para efectos del reglamento, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- Fabricantes: persona, física o jurídica, que asume la responsabilidad del diseño y fabricación de un producto con objeto de comercializarlo en su nombre o ponerlo en servicio.
- Empresa instaladora de equipos a presión: persona, física o jurídica, que, acreditando disponer de los medios adecuados, realiza las instalaciones y asume su responsabilidad en su correcta instalación.
- Empresa reparadora de equipos a presión: persona, física o jurídica, que, acreditando disponer de los medios adecuados, realiza las reparaciones y asume su responsabilidad.
- Instalación: implantación en el emplazamiento de equipos a presión que cumplen una función operativa, incluidos los ensamblajes de los distintos elementos.
- Presión máxima admisible, PS: presión máxima para la que está diseñado el equipo, especificada por el fabricante. Es la equivalente a la presión de diseño del reglamento anterior (es la máxima presión de trabajo a la temperatura de diseño y será utilizada para el cálculo resistente de las partes a presión del aparato).
- Presión máxima de servicio, Pms: presión más alta, en las condiciones de funcionamiento, que puede alcanzar un equipo o instalación sometido a presión.
- Presión de precinto, Pp: presión a la que está el elemento de seguridad que protege el equipo a presión (anteriormente presión límite).

- Temperatura máxima/mínima de servicio, Tms: temperatura más alta o más baja que se estima puede producirse en el interior del equipo en condiciones extremas de funcionamiento.
- Equipo a presión: todo elemento diseñado y fabricado para contener fluidos a presión superior a 0,5 bar.

1.6.2.2. Instalación y puesta en servicio

La instalación es la implantación en el emplazamiento definitivo de equipos a presión que cumplen una función operativa, incluyéndose los ensamblajes de los distintos elementos. Se diseñarán teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad durante la vida prevista, incluyéndose los coeficientes de seguridad adecuados para prevenir todo tipo de fallos.

Para proceder a la instalación de un equipo a presión hay que cumplimentar un conjunto de condiciones, como:

- Presentación de un proyecto técnico realizado por técnico competente y visado por el correspondiente colegio oficial, ante el órgano competente de la comunidad autónoma donde irá ubicado el equipo a presión.
- La instalación de equipos a presión de las categorías I y IV que indica el artículo 9 y anexo II del Real Decreto 769/1999 o asimilados a dichas categorías, deberá realizarse por empresa instaladoras de equipos a presión inscritas en el registro del órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente a su domicilio social.

- Las instalaciones de los equipos a presión dispondrán de los dispositivos y medios apropiados de protección necesarios para que su funcionamiento se realice de forma segura.

Finalizada la instalación de los equipos a presión, le sigue su puesta en servicio, con los siguientes requisitos:

- La acreditación previa de las condiciones de seguridad de la instalación ante el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, mediante la representación de la correspondiente documentación indicada en el reglamento.
- La realización de pruebas para confirmar el buen funcionamiento. Si se detectara alguna anomalía o fallo, se realizarán los ensayos y pruebas necesarios en orden a garantizar la seguridad, que podrán ser revisados por un órgano de control autorizado a requerimiento del órgano competente de la comunidad autónoma.
- Los requisitos se exigirán también en caso de ampliación o modificación de una instalación.

Finalizada la instalación y puesta en servicio del correspondiente equipo a presión, hay que efectuar la inspección y pruebas previstas en el reglamento. De esta forma, se garantizará el mantenimiento de las condiciones técnicas y de seguridad necesarias para su funcionamiento. Como criterios se indican los siguientes:

- Las inspecciones deberán acreditar unas condiciones de seguridad y de resistencia adecuadas y podrán contemplar la realización de

comprobaciones, inspecciones con ensayos no destructivos, pruebas hidrostáticas u otras pruebas sustitutorias.

- El usuario debe disponer de medios humanos y materiales necesarios, así como la preparación de los equipos e instalaciones para que las inspecciones y pruebas se realicen con seguridad.
- Las inspecciones periódicas serán realizadas por una empresa instaladora de equipos a presión, por el fabricante o por el usuario, y que acrediten disponer de los medios técnicos y humanos que se determinan para las empresas instaladoras o por un organismo de control autorizado.

1.6.2.3. Obligaciones de los usuarios

Los usuarios de todos los equipos a presión que se recogen en el reglamento deberán tener en cuenta:

- Conocer y aplicar las disposiciones e instrucciones del fabricante en lo referente a la utilización, medidas de seguridad y mantenimiento.
- No poner en servicio la instalación o impedir el funcionamiento de los equipos a presión si no se cumplen los requisitos del reglamento.
- Disponer de, al menos, la documentación del equipo a presión mientras esté instalado, tales como declaración de conformidad, instrucciones del fabricante, certificado de la instalación, proyecto de instalación, acta de la última inspección periódica, certificados de reparaciones o modificaciones de los equipos, entre otros.

- Utilizar los equipos a presión dentro de los límites de funcionamiento previstos por el fabricante y retirarlos del servicio si dejan de disponer de los requisitos de seguridad necesarios.
- Realizar el mantenimiento de las instalaciones, equipos a presión, accesorios de seguridad y dispositivos de control de acuerdo con las condiciones de operación y las instrucciones del fabricante, debiendo examinarlos una vez al año.
- Ordenar la realización de las inspecciones periódicas reglamentadas.
- Disponer y mantener al día un registro de los equipos a presión.
- Ordenar las reparaciones o mediciones necesarias y reglamentarias.

1.6.2.4. Empresas instaladoras

Las empresas instaladoras deberán inscribirse en el registro del órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente a su domicilio social.

Las empresas instaladoras se clasificarán en dos categorías:

- Categoría EIP-1: con capacidad para realizar instalaciones que no requieran proyecto, pero que cumplan con los requisitos de disponer de plantilla para la realización de las instalaciones, responsable técnico y medios disponibles adecuados, procedimiento de actuación y acreditaciones de empresas externas, tales como sistema de calidad, autorizaciones de fabricantes, y otros., indicaciones de marcas de punzón

o tenaza para el precintado de válvulas de seguridad y cobertura de responsabilidad civil derivada de sus actuaciones mediante póliza.

- Categoría EIP-2: con la capacidad para realizar instalaciones de equipos a presión que requieran proyecto, así como las indicadas para la categoría EIP-1. Para la obtención de inscripción en categoría EIP-2, deberá acreditar, además de lo indicado en la categoría EIP-1, la disponibilidad de técnico titulado competente en plantilla.

1.6.2.5. Ámbito de aplicación y definiciones

La instrucción indicada se aplica a la instalación, reparación e inspecciones periódicas de caldera y sus elementos asociados, contemplados en el reglamento de equipos a presión.

Se exceptúan de la aplicación de los preceptos de las instrucciones técnicas complementarias ITC EP-1 las de agua caliente de uso industrial con $P_{ms} \times VT < 10\,000$ (P_{ms} : presión máxima de servicio en la instalación expresada en bar y VT: volumen total en litros de la caldera) y las indicaciones en el R.D. 1 027/2 007 del reglamento de instalaciones térmicas en los edificios (RITE). También se excluyen de la aplicación de las ITC las calderas de fluido térmico con $P_{ms} \times V_i < 2\,000$ si $T_{ms} > 120\text{ °C}$ o con $P_{ms} \times V_i < 2\,000$ si $T_{ms} < 120\text{ °C}$ (P_{ms} : presión máxima de servicio en la instalación expresada en bar, V_i : volumen total en litros de la instalación y T_{ms} : temperatura máxima de servicio). Las definiciones serán:

- Caldera: todo aparato a presión donde el calor procedente de cualquier fuente de energía se transforma en utilizable, en forma de calorías a través de un medio de transporte en fase líquida a vapor.

- Calderas pirotubulares: calderas de tubos de humos donde los gases pasan por el interior de los tubos sumergidos en el interior de una masa de agua, todo ello rodeado por un cuerpo o carcasa exterior.
- Calderas acuotubulares: calderas de tubos de agua donde los gases pasan por el exterior de los tubos.
- Caldera de vapor: caldera que utiliza como fluido calor portante o medio de transporte el vapor de agua.
- Caldera de agua sobrecalentada: toda caldera en la que el medio de transporte es agua o temperatura superior a 110 °C.
- Caldera de agua caliente: toda caldera en la que el medio de transporte es agua a temperatura igual o inferior a 110 °C.
- Caldera de fluido térmico: toda caldera en la que el medio de transporte de calor es un líquido distinto al agua.
- Caldera automática: caldera que realiza su ciclo normal de funcionamiento sin precisar de acción manual alguna, salvo para su puesta inicial o haber actuado algún dispositivo de seguridad.
- Riesgo ajeno: el que afecta a viviendas, locales de pública concurrencia, calles, plazas y demás vías públicas y talleres o salas de trabajo ajenas al usuario.
- Sala de caldera: local cerrado de uso exclusivo e independiente de otros servicios, en el que se encuentra instalada la caldera.

- Reciento de calderas: espacio protegido por cercado, que podrá ser interior a un local o abierto al exterior.

Las calderas se calcificarán en función del tipo de caldera, siendo:

- Clase primera
 - Calderas pirotubulares cuyo $Pms \times VT < 15\ 000$.
 - Calderas acuotubulares cuyo $Pms \times VT < 50\ 000$. En caso de calderas de fluido térmico, las que tengan un $Pms \times Vi \geq 15\ 000$.
- Clase segunda
 - Calderas que igualen o superen los valores indicados anteriormente

1.6.2.6. Instalación

- Calderas de primera clase

Las instalaciones deberán ser realizadas por empresas de la categoría EIP-2.

La instalación se considera de menor riesgo, por lo que no requerirá la presentación de proyecto de instalación, debiéndose presentarse una memoria técnica de la empresa instaladora, en la que se indique:

- Plano de situación de la instalación.
- Plano de situación de la sala de calderas.

- Plano de la sala de calderas con indicaciones de las dimensiones generales, situación de los diversos elementos, distancia a riesgo, características y espesores de los muros.
 - Descripción de los equipos consumidores.
 - Sistema de vigilancia indicado por el fabricante en las instrucciones de mantenimiento. Si es de vigilancia directa, se deberá indicar los periodos de comprobación.
- Calderas de clase segunda

Las instalaciones deberán ser realizadas por empresas instaladoras de la categoría EIP-2

La instalación requerirá la presentación de un proyecto en el que se especifiquen los equipos auxiliares de las instalaciones (tales como el depósito de alimentación de agua, los descalificadores, las valvulares, y otros), así como la tubería que se emplea en la distribución del fluido (calidad, dimensiones y espesores, además de la norma que cumple y código y declaración de conformidad si se requiere).

En las calderas de vapor, si la presión máxima de servicio (Pms) es inferior en más del 10 % de la presión máxima admisible (PS), será necesario la presentación de un certificado extendido por el fabricante o un organismo de control autorizado, en el que se conste la adecuación del equipo a presión, especialmente a las velocidades de salida de vapor y a la capacidad de descarga de las válvulas de seguridad.

Para la puesta en servicio, se requiere la presentación de la documentación que para cada caso se indica en el artículo 5 del reglamento de equipos a presión.

- Prescripción de seguridad de instalación

Se deberán apropiar las medidas de seguridad, de rendimiento o medioambientales indicadas en las correspondientes disposiciones especificadas.

La chimenea de evacuación de los productos de combustión se deberá diseñar según criterios de la norma UNE 123.001 y EN 15 259 para diseños y construcción de sitios de medición, u otras de reconocido prestigio. El aislamiento será obligatorio solo en las partes accesibles.

- Condiciones de emplazamiento

Las calderas deberán situarse en una sala o recinto que cumpla con los requisitos:

- Ser de dimensiones suficientes para todas las operaciones de mantenimiento, inspección y control.
- Deberá estar permanentemente ventilada.
- Deberá estar totalmente limpia y libre de polvo, gases o vapores inflamables.
- No realizar trabajos ajenos con los aparatos contenidos.

Las condiciones de emplazamiento de las calderas de clase primera serán las siguientes:

- Las calderas podrán estar situadas en un recinto, pero el espacio necesario para los servicios de mantenimiento e inspección se encontrará debidamente delimitado por cerca metálica de 1,20 metros de altura.
- Para calderas de vapor o agua sobrecalentada cuyo $Pms \times VT > 10\,000$, la distancia mínima que deberá existir entre la caldera y el riesgo ajeno será de 5 m.

Las condiciones de emplazamiento de las calderas de clase segunda serán las siguientes:

- La sala de caldera deberá tener dos salidas de fácil acceso situadas, cada una de ellas, en muros distintos.
- En caso de que las distancias a los riesgos propios y ajenos sean mayores de 10 y 14 metros, respectivamente, no será necesario disponer de muro de protección.

Los muros deberán cumplir:

- La altura será, como mínimo, de un metro por encima de la parte más alta sometida a presión de la caldera.
 - Serán de hormigón armado con un espesor mínimo de 20 cm y con 60 kg de acero y 300 kg de cemento por metro cúbico.

Las aberturas en los mismos deberán cumplir:

- Las puertas serán metálicas de 1,60 m de ancho por 2,5 m de alto, como dimensiones máximas.
- Las dimensiones mínimas serán, en al menos uno de los accesos, las que permitan el paso de los equipos y elementos accesorios a la caldera.
- Las puertas deberán abrirse en el sentido de la salida de la sala y estarán provistas de dispositivos de fácil apertura desde el interior.
- Toda abertura superior a 1,60 x 2,5 m de ancho y alto, respectivamente, estará cerrada mediante paneles, desmontables o no, los cuales podrán estar provistos de una puerta pequeña libre. Los paneles deberán ofrecer una resistencia igual al muro.
- Las aberturas destinadas a ventanas estarán situadas a un metro, sobre el punto más alto sometido a presión en la caldera.
- Toda abertura de ventilación situada frente al quemador dispondrá de una protección eficaz con un módulo resisten (W) de 250 cm³.

El techo de la sala de caldera deberá cumplir:

- La altura de los techos no será nunca inferior a 3 m sobre el nivel de suelo y deberá rebasar en 1 m la cota del punto más alto entre los sometidos a presión de la caldera y 1,80 m sobre las plataformas de inspección de la caldera.

- El techo será de construcción ligera de fibrocemento, plástico, y otros, con una superficie mínima del 25 % de la sala y no tendrá sobre ella pisos habitables o locales de pública concurrencia.
- Las condiciones para calderas de fluido térmico deberán cumplir con la norma UNE 9-310 o cualquier otra de reconocido prestigio.
- Las calderas de fluido térmico de la clase segunda podrán instalarse en local independiente o al aire libre, no siendo necesario cumplir con lo indicado anteriormente.
- Sistemas de vigilancia

El sistema de vigilancia presentara las siguientes características:

- Las calderas dispondrán del sistema de vigilancia indicado por el fabricante en las instrucciones de funcionamiento.
- El operador de la caldera deberá realizar las oportunas comprobaciones de los controles, seguridad y la aportación del agua de alimentación para asegurarse el buen estado de la caldera.

Habrá dos sistemas de vigilancia, siendo:

- Vigilancia directa: el operador de la caldera debe asegurar su presencia en la sala de calderas o en la sala con recepción de señales de seguridades, para poder actuar de forma inminente en caso de anomalía. Dicho local deberá tener un sistema de emergencia para paro inmediato del sistema de aporte calorífico.

- Vigilancia indirecta: los intervalos de comprobación de los sistemas de seguridad y control para que el funcionamiento de la instalación sea seguro serán indicados por el fabricante de la caldera. El sistema de vigilancia estará relacionado con los dispositivos de control que disponga.

En las calderas que, de acuerdo con las instrucciones de mantenimiento del fabricante, puedan funcionar de forma automática, sin presencia del personal de control en la sala de calderas, el operador deberá realizar comprobaciones funcionales para asegurar la operatividad de sus sistemas de control y seguridad.

Se considera adecuados los sistemas de control y seguridad indicados en las normas UNE-EN12953 (para calderas pirotubulares) y UNE-EN 12952 (para caldera acuatubulares) o cualquier otra norma equivalente que pueda utilizar el fabricante.

- Agua de alimentación y de caldera

Para todas las calderas de vapor y de agua sobrecalentada deberá existir un tratamiento de agua eficiente que asegure la calidad, así como de régimen adecuado de controles, purgas y extracciones.

Se considera adecuado el indicado en las normas UNE-EN 12953-10 (para calderas pirotubulares) y UNE-EN 12953-12 (para calderas acuatubulares) o cualquier otra norma equivalente.

Será de obligación del usuario mantener el agua de las calderas, como mínimo, dentro de las instalaciones de las normas anteriormente mencionadas.

1.6.2.7. Inspecciones periódicas, reparaciones y modificaciones

A continuación, se exponen los pasos detallados y formas de hacer las inspecciones.

1.6.2.7.1. Inspecciones periódicas

Todas las calderas indicadas en las instrucciones técnicas complementarias deberán ser inspeccionadas periódicamente según lo indicado, teniendo en cuenta que las inspecciones a niveles A y B podrán ser realizadas por el fabricante.

En este caso, se hace referencia a equipos sometidos a la acción de una llama o aportación calorífica para la obtención de vapor o agua sobrecalentada.

- Nivel A: inspección en servicio

Consiste en una comprobación de la documentación de los equipos a presión y en una completa inspección visual de todas las partes sometidas a presión (accesorios de seguridad, dispositivos de control y condiciones reglamentarias).

Estas inspecciones podrán ser realizadas por empresas instaladoras de equipos a presión de la categoría de instalación, o por el fabricante o el usuario si acreditan disponer de los medios técnicos y humanos. Periodicidad 1 año.

- Nivel B: inspección fuera de servicio

Consiste, como mínimo, en una comprobación de nivel A y una inspección visual de toda la zona sometida a mayores esfuerzos y mayor corrosión. Comprobación de espesores, verificación y prueba de los accesorios de seguridad y aquellos ensayos no destructivos que se consideren necesarios.

Estas inspecciones serán realizadas por los organismos de control autorizados (OCA) o por el fabricante. Periodicidad 3 años.

- Nivel C: inspección fuera de servicio con prueba de presión

Consiste, como mínimo, en una inspección de nivel B además de una prueba hidrostática de presión en las condiciones y presiones iguales a las de la primera prueba.

Estas inspecciones serán realizadas por los organismos de control autorizados (OCA). Periodicidad 6 años. Las inspecciones de nivel B y C realizadas deberán anotarse sobre la placa de instalación o inspecciones periódicas.

1.6.2.7.2. Reparaciones

Las reparaciones de las partes sometidas a presión de los equipos o conjuntos deberán ser realizadas por empresas reparadoras debidamente autorizadas.

1.6.2.7.3. Modificaciones

Los cambios de combustible se deberán atender a la reglamentación específica en relación con el nuevo combustible (norma UNE-EN 12953-7) y normas de consultas EN 267 para quemadores de tiro forzado para combustibles

líquidos y en 676 para quemadores de aire forzado que utilicen combustibles gaseosos.

Dado que la directiva 2009/142/CEE sobre los aparatos a gas (que sustituye y deroga a la directiva 90/396/CEE) no es de ámbito de aplicación en aparatos destinados específicamente para ser utilizados en procesos e instalaciones industriales, en combustibles gaseosos se deberá tener en cuenta el reglamento técnico de distribución y utilización de combustibles gaseosos (RTCG), real decreto 919/2006 de 28 de julio.

Para las transformaciones por cambio de combustible se deberá presentar un proyecto de un técnico titulado, visado por el correspondiente colegio oficial y el correspondiente certificado de modificación donde se justifique la idoneidad del nuevo quemador, de la cámara de combustión y que en la placa tubular de los tubos de primer paso de gases en las calderas pirotubulares, o en la placa trasera del hogar en las acuatubulares, no se sobrepase la temperatura límite del material permitida por código de diseño.

Antes de la puesta en servicio, se realizará una inspección de nivel C. No obstante, no será necesario proyecto si en la documentación original del fabricante del equipo se acredita que la caldera es apta para el nuevo combustible.

Las modificaciones del sistema de vigilancia o de los sistemas de control y seguridad deberán ser consideradas como modificación importante si se incorporan sistemas no previstos por el fabricante, requiriendo una nueva evaluación de la conformidad por un organismo notificado.

1.6.2.8. Obligaciones de los usuarios:

Conviene ahora exponer las obligaciones por cumplir luego de puesta en marcha de la caldera.

1.6.2.8.1. Operación de la caldera

Deberá designarse a una persona capacitada para realizar la operación de la caldera mientras esté en funcionamiento, cumpliéndose en todo momento lo indicado para operadores de calderas.

1.6.2.8.2. Mantenimiento de la caldera

Deberá realizarse un mantenimiento adecuado de todos los sistemas de la instalación, prestando una dedicación especial a los órganos limitadores o reguladores para que mantengan su fiabilidad, procediendo a la comprobación de su funcionamiento durante las verificaciones, así como atención especial sobre el tratamiento del agua de alimentación.

1.6.2.8.3. Vigilancia de la caldera.

En caso de que se produzca un fallo en alguno de los elementos de control o seguridad, deberá adecuarse el sistema de vigilancia de la caldera, pasando a vigilancia directa, en tanto no se restablezcan las condiciones iniciales y se compruebe el correcto funcionamiento de los elementos averiados.

1.6.2.8.4. Documentación

Deberá disponer de un libro de instalación donde se indique las características de la instalación y las actuaciones, controles o inspecciones realizadas.

1.6.2.8.5. Operadores de calderas

Los operadores de calderas deberán ser personal capacitado técnicamente. Serán instruidos en la conducción por el fabricante, el instalador o por el usuario, si dispone de técnico titulado competente.

El operador de caldera es el responsable de vigilar, supervisar y realizar el control del correcto funcionamiento de la caldera, debiendo ser consciente de los peligros que puede ocasionar una falta de maniobra, así como un mal mantenimiento o una mala conducción.

Las calderas de la clase segunda, de vapor o agua sobrecalentada, deberán ser conducidas por personal con carné de operador industrial de calderas.

2. FASE TÉCNICO PROFESIONAL

2.1. Conceptos importantes

Laboratorios y Droguería Pharmadel cuenta con dos plantas de producción, las cuales se describen de la siguiente manera:

2.1.1. Planta betalactámicos

Esta planta se dedica directamente a la producción de antibióticos incluyendo derivados de la penicilina, cefalosporinas, monobactámicos, carbacefe, carbapenems e inhibidores de la betalactamasa; básicamente cualquier agente antibiótico que contenga un anillo β -lactámico en su estructura molecular.

Son el grupo más ampliamente usado entre los antibióticos disponibles.

2.1.2. Planta Farma

Esta planta está dedicada directamente a la producción de clase antiácidos, antiinfecciosos, antipiréticos, estatinas (que sirven para disminuir el colesterol y triglicéridos en la sangre), antitusivos, relajantes, antidepresivos.

Son varios productos que se producen en esta planta que se podría tener un conteo de más o menos ochenta productos diferentes.

2.2. Ubicación y descripción de áreas

Cuenta con dos plantas de producción, tanto betalactámicos como farma, así también con el área de Investigación y desarrollo y control de calidad para cada una de las plantas.

2.2.1. Planta betalactámicos

La planta está conformada por las siguientes áreas en las cuales se basará el proyecto será:

- Producción
- Control de calidad
- Piso técnico
- Empaque

2.2.1.1. Producción

Se le denomina departamento de producción porque es en donde se encuentran los equipos y maquinas que procesan las materias para fabricar cada medicamento, es un área que cuenta con especificaciones estándar en su estructura, su distribución en espacio y acondicionamiento de todo el equipo y maquinaria.

- Producción cefalosporinas: esta área está directamente creada para la producción de las cefalosporinas. Las cefalosporinas son antibióticos del grupo de los beta-lactámico derivados semisintéticos de la cefalosporina C. Son semejantes a las penicilinas, pero difieren de ella en que el ácido 6-aminopenicilánico ha sido sustituido por un ácido-7-cefalosporánico.

Son más estables ante muchas β -lactamasas bacterianas y, por lo tanto, tienen un espectro de actividad más amplio.

- Producción penicilínicos: esta área está directamente creada para la producción de los productos penicilínicos. Las penicilinas son antibióticos del grupo de los betalactámicos empleados profusamente en el tratamiento de infecciones provocadas por bacterias sensibles. La mayoría de las penicilinas son derivados del ácido 6-aminopenicilánico, difiriendo entre sí según la sustitución en la cadena lateral de su grupo amino.

2.2.1.2. Control de calidad

Está encargado de velar porque todos los medicamentos que salen de la planta cumplan con las normas internacionales de fabricación, aquí es en donde se realizan pruebas constantemente para detectar cualquier error en los procesos de fabricación.

2.2.1.3. Piso técnico

En esta área se encuentran los equipos o máquinas que se utilizan para el manejo del aire dentro de la planta.

2.2.1.4. Empaque

Es el área en donde se empacan todos los productos que han sido procesados en su totalidad, también incluyen lo que es etiquetado y codificado.

2.2.2. Planta farma

La planta está conformada por las siguientes áreas en las cuales se basará el proyecto serán:

- Producción
- Control de calidad
- Investigación y desarrollo
- Piso técnico
- Empaque
- Taller

2.2.2.1. Producción

Se le denomina departamento de producción porque es en donde se encuentran los equipos y maquinas que procesan las materias para fabricar cada medicamento, es un área que cuenta con especificaciones estándar en su estructura, su distribución en espacio y acondicionamiento de todo el equipo y maquinaria.

- Sólidos
- Semisólidos
- Líquidos

2.2.2.2. Control de calidad

Está encargado de velar porque todos los medicamentos que salen de la planta cumplan con las normas internacionales de fabricación, aquí es en donde

se realizan pruebas constantemente para detectar cualquier error en los procesos de fabricación.

2.2.2.2.1. Laboratorio de microbiología

Área encargada de realizar pruebas a las materias primas, agua y otros elementos para verificar que se cumpla con los requerimientos establecidos de fabricación.

2.2.2.3. Investigación y desarrollo

Departamento específico que busca innovaciones en los productos.

2.2.2.4. Piso técnico

En esta área se encuentran los equipos de apoyo en el laboratorio tales como:

2.2.2.4.1. Calderas

En la industria hospitalaria y en la químico-farmacéutica el uso de una caldera tiene gran importancia ya que se emplea para esterilizar la instrumentación, proceso de suma importancia para garantizar la calidad y seguridad de los procesos que se llevan a cabo.

Además, es utilizada en la transformación de componentes químicos base para el proceso de preparación de medicamentos, así como en la preparación de composiciones moleculares para preparar materias primas utilizadas para la elaboración de fármacos.

2.2.2.4.2. Compresor

Un compresor es una máquina de fluido que está construida para aumentar la presión y desplazar cierto tipo de fluidos llamados compresibles, tales como gases y vapores. Esto se realiza a través de un intercambio de energía entre la máquina y el fluido, en el cual el trabajo ejercido por el compresor es transferido a la sustancia que pasa por él convirtiéndose en energía de flujo, aumentando su presión y energía cinética impulsándola a fluir.

2.2.2.4.3. Chiller

Es un sistema de aire acondicionado que enfría agua para enviar aire a través de una UMA (unidad manejadora de aire) a oficinas, centros de servicios públicos, hospitales u otros espacios privados y públicos. Este equipo puede enfriar el agua hasta 6 °C y es más eficiente que una torre de enfriamiento.

El chiller es un refrigerador de líquido, que, como en un sistema de expansión directa, calienta o enfría mediante el intercambio térmico. Mantiene el líquido refrigerado cuando está en función de frío o el líquido calentado cuando está en función de bomba de calor.

2.2.2.4.4. Unidades manejadoras de aires

Una UMA (unidad manejadora de aire), es un dispositivo que por sí mismo no genera calor ni frío, depende para suministro de aire acondicionado de una fuente externa (boiler o caldera para servicio caliente o chiller para servicio frío).

La UMA está conectada para recibir agua helada desde el chiller, también entra aire del exterior, este aire pasa a través de filtros planos y angulares, impulsado con un motor-ventilador, que lo envía a través de baterías de frío y calor que son intercambiadores de calor y que consisten en serpentines con aletas por los cuales circula agua.

Este serpentín de cobre cargado con agua helada, (con válvula de control del fluido) hace que enfríe el aire que pasa a través de este, cuenta con control de temperatura, de entrada y salida que varía en un rango de 5 °C-46 °C para refrigeración y de 15 °C a 27 °C para calefacción.

2.2.2.4.5. HVAC

De forma general se puede decir que el HVAC se refiere a la renovación del aire y a su tratamiento para conferirle unas condiciones de salubridad (es decir, condiciones de pureza, acondicionamiento para conseguir un aire apto para la respiración), temperatura y humedad confortables para las personas.

2.2.2.5. Empaque

Es el área en donde se empacan todos los productos que han sido procesados en su totalidad, también incluyen lo que es etiquetado y codificado.

2.2.2.6. Taller

Es el lugar en donde se trabajan mantenimientos de máquinas, herramientas, equipos, materiales, algunas veces necesitan ser reparados, reemplazados o se les aplica trabajos especiales, bien sea preventivo o correctivo.

2.2.3. Exteriores

Estas áreas serán las áreas como parqueos y bodegas externas de las dos plantas.

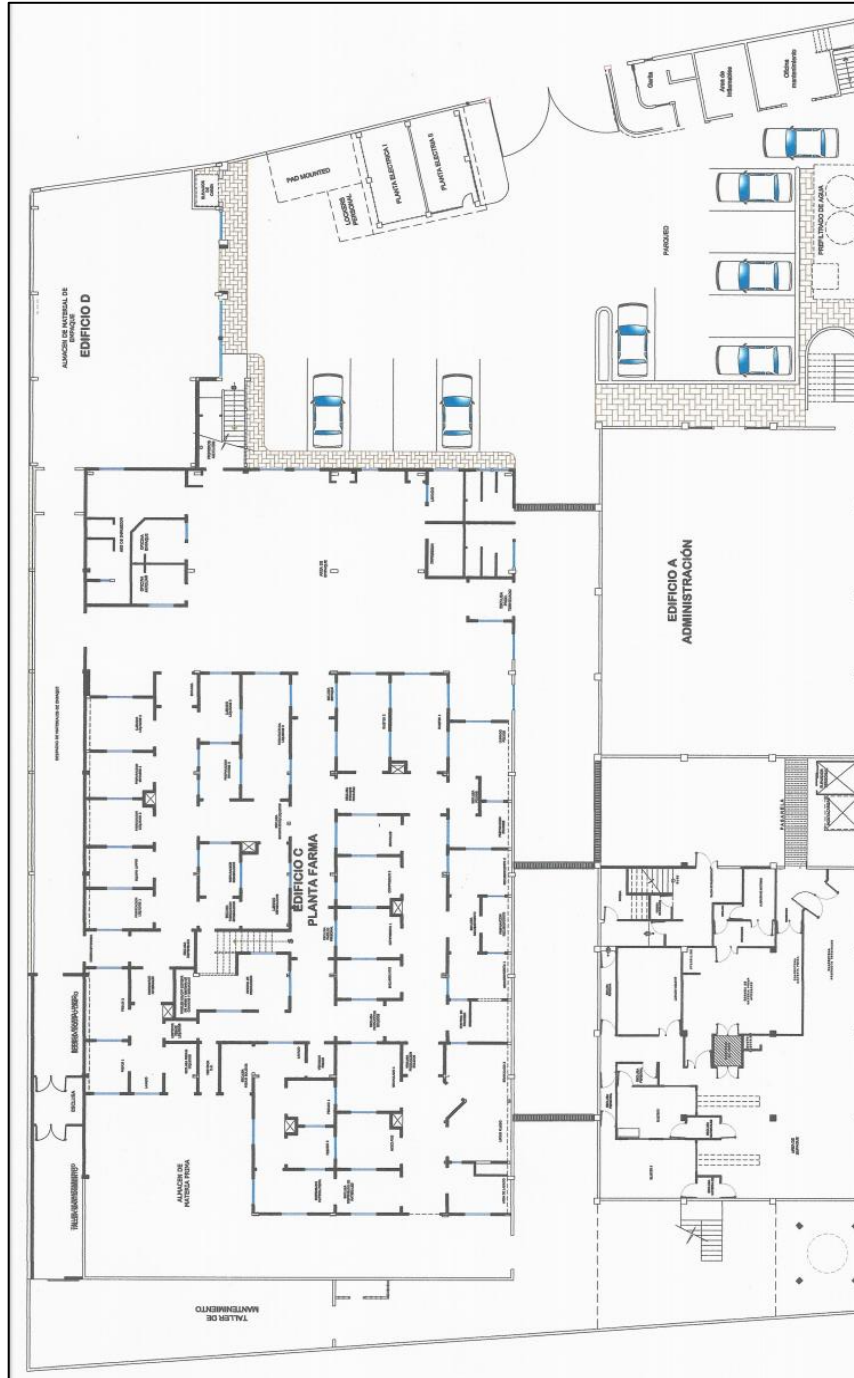
2.3. Áreas y equipos utilizados

Los equipos y áreas a los cuales se les dará el seguimiento por parte de la plataforma serán distribuidos en plantas y áreas de la siguiente manera.

2.3.1. Planta farma

Todos los equipos de la planta farma están ubicados tanto en el edificio C y D, estos incluyen equipos de control de calidad e investigación y desarrollo.

Figura 22. Plano primer nivel de planta de producción



Fuente: elaboración propia, archivos arquitectónicos planta de producción Pharmadel, S.A.

Tabla III. Equipos farma (producción, empaque, CC, ID)

No.	INVENTARIO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MODELO	SERIE	UBICACIÓN
1	MPF-008	MEZCLADOR POLIDIRECCIONAL/CHANG ZHOU	HD-600	2011-151	MEZCLADO
2	MPF-009	MEZCLADOR GRANULADOR HS/CHANG ZHOU	GHL-200	2011-152	GRANULACIÓN 2
3	MPF-010	LECHO FLUIDO 50L	FL-50	2011-50	LECHO FLUIDO
4	MPF-011	BOMBO PELLIGRINI	N.A.	N.A.	RECUBRIMIENTO 1
5	MPF-012	MESA DE BANDA TRASPORTADORA	N.A.	N.A.	PREPARACIÓN DE ENVASES POLVOS
6	MPF-018	LLENADORA JOYAR JAF 4	06-176	JF4-120	LLENADO DE LÍQUIDOS 3
7	MPF-023	LLENADORA JOYAR JAF 2	N.A.	N.A.	LLENADO LÍQUIDOS 2
8	MPF-028	TANQUE 500 L.	N.A.	N.A.	FABRICACIÓN LÍQUIDOS 2
9	MPF-029	MARMITA UW 200L.	VDP-60	N.A.	FABRICACIÓN SEMISOLIDOS
10	MPF-030	TANQUE 100 L. YAHO	N.A.	N.A.	FABRICACIÓN LÍQUIDOS 1
11	MPF-031	TANQUE 250 L. YAHO	N.A.	N.A.	FABRICACIÓN LÍQUIDOS 1
12	MPF-036	TABLETEADORA MANESTY	B3B	20C167	COMPRESIÓN 2
13	MPF-076	TABLETEADORA ZP265	N.A.	25	COMPRESIÓN 1
14	MPF-077	MOLINO OSCILANTE SIM	N.A.	GO 539	GRANULACIÓN 1
15	MPF-078	MOLINO GRANULADOR	YK-160A	213415	MEZCLADO
16	MPF-079	MEZCLADOR COFRE	N.A.	N.A.	GRANULACIÓN 1
17	MPF-081	ENCAPSULADORA ZUMA No. 1	OSZ 150	1704	ENCAPSULADO
18	MPF-161	LLENADORA SEMISÓLIDOS 1 (DOBLE PISTÓN)	RP-72 (1973)	N.A.	LLENADO DE SEMISÓLIDOS
19	MPF-162	SELLADORA DE ÓVULOS 1	SG-72 (1973)	N.A.	LLENADO DE SEMISÓLIDOS
20	MPF-082	BOMBA DE TRASVASE (MOVIL)	N.A.	N.A.	LÍQUIDOS
21	MPF-084	MOLINO MESHER P.U.C.	K120/0	N.A.	LÍQUIDOS
22	MPF-086	TANQUE 2000 L.	N.A.	N.A.	FABRICACIÓN LÍQUIDOS 3
23	MPF-087	TANQUE 500 L. CON AGITADOR	N.A.	N.A.	FABRICACIÓN LÍQUIDOS 3
24	MPF-090	ETIQUETADORA AUTOMÁTICA	N.A.	N.A.	EMPAQUE

Continuación de la tabla IV.

25	MPF-092	ETIQUETADORA ELÉCTRICA SEMI-AUTOMÁTICA	N.A.	N.A.	EMPAQUE
26	MPF-093	BLISTER WIACKLER & CO.	IP 65	11-6	BLISTER 2
27	MPF-094	LLENADORA ALL-FILL	B100	22137	LLENADO DE POLVOS
28	MPF-095	TAPONEADORA	N.A.	N.A.	LLENADO DE POLVOS
29	MPF-096	GURBERG	N.A.	N.A.	LLENADO SEMISÓLIDOS
30	MPF-098	SELLADORA DE INDUCCION DLPK	DL-1200Q	N.A.	EMPAQUE
31	MPF-100	BANDA DE VIDEO JET	N.A.	N.A.	EMPAQUE
32	MPF-196	SELLADORA DE SOBRES	N.A.	N.A.	EMPAQUE
33	MPF-180	LICUADORA SKIMSEN	N.A.	N.A.	
34	MPF-187	BLISTER ARGENTECNICA	N.A.	N.A.	BLISTER 1
35	MPF-190	DETECTOR DE METALES	N.A.	N.A.	SÓLIDOS
36	MPF-271	LECHO FLUIDO 20K	N.A.	N.A.	SÓLIDOS
37	MPF-332	IMPRESORA DE ALUMINIO BLIPACK	3200 S16	PDGUK1534 7	IMPRESIÓN
38	MPF-014	BLISTER NOACK	N.A.	N.A.	BLISTER 1
39	MPF-408	LLENADORA FILAMATIC	N.A.	N.A.	LLENADO DE LIQUIDOS 2
40	MPF-410	LLENADORA DE SOBRES SACHET	84224000	DXD-80Y	LLENADO DE LIQUIDOS 2
41	MPF-411	BLISTER DPP 250	N.A.	DPP-250A	BLISTER 1
42	MPF-004	MEZCLADOR EN V LANCOR BILBOA	4LZ80K	Nr.262222	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
43	MPF-007	TABLETEADORA MONO PUNZÓN J BONALS	B	Nr.488	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
44	MPF-143	HORNO SHELL LAB, VW	1320	1320587	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
45	MPF-144	ESTUFA MAXI-MATIC.ELITE	EDB-302HO	N.A.	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
46	MPF-003	Auto Clave TA CHANG	N.A.	N.A.	Microbiología
47	MPF-422	Estufa de agitación Corning	N.A.	N.A.	C.C. CALIDAD
48	MPF-120	Estufa de agitación	N.A.	SP131635	C.C. CALIDAD
49	MPF-322	Baño María	N.A.	N.A.	C.C. CALIDAD (I.D.)
50	MPF124	Agitador magnético	N.A.	Magnestir 1250	C.C. CALIDAD
51	MPF-202	Baño maría	N.A.	Line aquabath	C.C. CALIDAD

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. Servicios farma

No.	INVENTARIO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MODELO	SERIE	UBICACIÓN
1		Lavadora # 1	7MWT96700	CU3340751	Lavandería
2	MPF-071	Lavadora # 2	7MWT96700	CU3400709	Lavandería
3		Lavadora # 3	LMS19500XSB B	1411512805	Lavandería
4		Lavadora # 4	N.A.	N.A.	Lavandería
5	MPF-070	Secadora # 1	LER4634EZ2	MH2707883	Lavandería
6		Secadora # 2	WED55005TO	MU2705213	Lavandería
7		Secadora # 3	FER311FS0	XD70903752	Lavandería
8		Elevador de carga	N.A.	N.A.	Edificio D

Fuente: elaboración propia.

Tabla V. HVAC farma

No.	INVENTARIO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	TIPO	UBICACIÓN
1	MPF-047	UMA/H&T-01	UMA H&T	Pesaje sólidos
2	MPF-048	H&T-02	H&T	Producción sólidos (modulo polvos)
3	MPF-051	H&T-03	H&T	Pasillo producción (modulo polvos)
4	MPF-052	H&T-04	H&T	Producción sólidos (formas 1)
5	MPF-054	H&T-05	H&T	Producción sólidos (formas 2)
6	MPF-053	H&T-06	H&T	Pasillo producción sólidos
7	MPF-057	H&T-07	H&T	Blíster 1
8	MPF-056	H&T-08	H&T	Blíster 2
9	MPF-058	H&T-09	H&T	Llenado de polvos
10	MPF-060	H&T-10	H&T	Pesajes líquidos
11	MPF-061	UMA/TMP-11	UMA/TMP	Manufactura líquidos 1
12	MPF-064	UMA/TMP-12	UMA/TMP	Manufactura líquidos 2
13	MPF-063	UMA/TMP-13	UMA/TMP	Manufactura semisólidos
14	MPF-062	UMA/TMP-14	UMA/TMP	Pasillo producción líquidos 1
15	MPF-059	UMA/TMP-15	UMA/TMP	Esclusa pesajes/personal

Continuación de la tabla VI.

16	MPF-055	UMA/TMP-16	UMA/TMP	Pasillo producción personal
17	MPF-071	UMA/TMP-17	UMA/TMP	Área de empaque
18	MPF-336	UMA/TMP-18	UMA/TMP	Pasillo material de empaque
19	MPF-049	UMA/VENT-19	UMA/VENT	Área de lecho fluido
20	MPF-358	UMA/VENT-20	UMA/VENT	Sistema de agua purificada
21	MPF-359	H&T-21	H&T	Investigación y Desarrollo

Fuente: elaboración propia

Tabla VI. **Áreas farma**

No.	Codificación	Descripción del área	Ubicación
1	P101	Granulación 1	Sólidos
2	P102	Granulación 2	Sólidos
3	P103	Mezclado	Sólidos
4	P104	Encapsulado	Sólidos
5	P105	Compresión 1	Sólidos
6	P106	Compresión 2	Sólidos
7	P107	recubrimiento	Sólidos
8	P112	Equipo limpio	Sólidos
9	P109	Pesaje 1	Líquidos
10	P110	Pesaje 2	Líquidos
11	P122	Fabricación líquidos 1	Líquidos
12	P125	Preparación envases 2	Líquidos
13	P130	Pasillo 1	Líquidos
14	P131	Preparación de semisólidos	Semisólidos
15	P132	Llenado de semisólidos	Semisólidos
16	P133	Acondicionamiento secundario	Empaque
17	P201	Área de investigación y desarrollo	Investigación y desarrollo (segundo nivel farma)

Fuente: elaboración propia.

2.3.2. Planta beta

Todos los equipos de la planta farma están ubicados en el edificio B, estos incluyen equipos de control de calidad.

Tabla VII. **Maquinaria beta**

No.	INVENTARIO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UBICACIÓN
1	MPB-0001	Mezclador Ribbon Blender Day	Granulado base
2	MPB-0004	Molino Oscilante Bonals	Granulado base
5	MPB-0008	Molino Oscilante Bonals	Mesclado de Cefalosporinicos
6	MPB-0009	Mezclador Hobart II	Cefalosporinicos
8	MPB-0012	Taponadora SWAMATIC	Penicilínicos
9	MPB-0013	Llenadora de Polvos	Cefalosporinicos
10	MPB-0014	Mesa de Alimentación Para Banda Transportadora	Cefalosporinicos
11	MPB-0021	Encapsuladora Manual Zuma	Encapsulado
12	MPB-0024	Molino Fitz Mill	Granulado base
13	MPB-0025	Mezclador Planetario Horbart II	Penicilínicos
14	MPB-0026	Mesa de alimentación para banda transportadora	Penicilínicos
15	MPB-0029	Taponadora SWAMATIC II	Penicilínicos
16	MPB-0030	Llenadora de polvos	Penicilínicos
17	MPB-0033	Banda transportadora de empaque	Empaque
18	MPB-0034	Banda transportadora de empaque rapistan	Empaque
19	MPB-0035	Banda transportadora de codificado	Empaque
20	MPB-0037	Blíster Argentecnica	Empaque
21	MPB-0040	Blíster Noack	Empaque
23	MPB-0053	Selladora de inducción	Penicilínicos
26	MPB-085	Etiquetadora automática	Empaque
27	MPB-087	Selladora de inducción	Cefalosporinicos
28	MPB-089	Mezclador Hobart III	Penicilínicos
29	MPB-091	Detector de Metales	Compresión
30	MPB-104	Refinador oscilante	Mesclado de Cefalosporinicos
31	MPB-105	Refinador oscilante	Mesclado de Cefalosporinicos
32	MPB-156	Bombo de recubrimiento Peni	Penicilínicos
33	MPB-191	Tableteadora Bonals BE-30	Penicilínicos
34	MPB-192	Tableteadora Bonals BE-30	Cefalosporinicos
35	MPB-070	Compactador Bonals	Compactación

Continuación de la tabla VIII.

36	MPB-071	Encapsuladora	Encapsulado
37	MPB-085	Selladora de inducción	Empaque
38	MPB-086	Selladora de inducción	Producción
39		Mezclador Ribbon Blender Day	Cefalosporinicos
40	MPB-058	HORNO DE TECNOSTERIL D	Control de calidad
41	MPB-088	BOMBA DE VACIO	Control de calidad
42	MPB-157	CAMARA DE EXTRACCION	Control de calidad

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **HVAC beta**

43	S1	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
44	S2	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
45	S3	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
46	S4	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
47	S5	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
48	S6	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
49	S7	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
50	S8	Unidad manejadora de aire	Piso técnico
51	S9	Unidad manejadora de aire	Piso técnico

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Servicios beta**

No.	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MODELO	SERIE	UBICACIÓN
1	Lavadora # 1	LWN412SP111TW01	1212018795	Lavandería
2	Lavadora # 2	W10424861A		Lavandería
3	Secadora # 1	WED5500STO	MU2705202	Lavandería
4	Secadora # 2	WED5300SQO	MT4485677	Lavandería
5	Elevador de carga			Edificio A-B
6	Elevador de carga			Beta

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Áreas beta**

No.	Codificación	Descripción del área	Ubicación
1	S201	Mezclado	penicilínicos
2	S202	Preparación de envases	penicilínicos
3	S203	Llenado de polvos	penicilínicos
4	S205	pesaje	penicilínicos
5	S213	Compresión	Cefalosporinicos
6	S214	Equipo limpio	Cefalosporinicos
7	S215	Llenado	Cefalosporinicos
8	S216	mezclado	Cefalosporinicos
9	S207	Encapsulado	Área común
10	S208	Mezclado	Área común
11	S211	Preparación de recubrimiento	Área común
12	S209	recubrimiento	Área común
13	S101	Blíster 1	Empaque
14	S102	Blíster 2	Empaque
15	S103	Acondicionamiento secundario	empaque

Fuente: elaboración propia.

2.3.3. Equipos auxiliares

Dentro de los equipos auxiliares encontramos aquellos generadores de vapor y suministros de aire comprimido a las 2 plantas.

Tabla XI. **Equipos auxiliares**

No.	INVENTARIO	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	MODELO	SERIE	UBICACIÓN
2	MPB-387	COMPRESOR CHICAGO PNEUMATIC SECADOR KAESER	CPVS 40 D	CAI940332	COMPRESORES
4	MPF-068	CALDERA KEWANEE	HS30-0	NB22748	CALDERA
5	MPF-041	CHILLER YORK	N.A.	2FYM0167 63	CHILLER DE MANEJADORAS

Fuente: elaboración propia.

2.4. Calendarización de mantenimientos de los equipos

La calendarización de los mantenimientos preventivos se hace en base a una frecuencia estandarizada en las dos plantas. Esta calendarización se programa anualmente, teniendo esto en cuenta en la plataforma se utiliza una frecuencia basada en días.

Este calendario se nos muestra solamente por meses, y los encargados de planta eran los encargados de asignar fechas y el jefe de mantenimiento era el encargado de anotarlos a los técnicos encargados.

2.5. Rutina de mantenimiento

Dentro de lo que se puede entender como rutina de mantenimiento, era a principio de cada mes enviar un correo adjuntando los equipos que le toca mantenimiento, esperando que los jefes de planta o encargados pudieran programar y verificar las fechas en las cuales no se tuviera producción para darle el mantenimiento. Los jefes de mantenimiento procedían a devolver el correo con las fechas en las cuales se suponía que no habría producción para que el técnico encargado le diera el mantenimiento respectivo.

Al no tener estas fechas el jefe de mantenimiento procede a imprimir los registros de los mantenimientos, los cuales estos tienen la información exacta sobre qué es lo que se le hace al equipo al darle el mantenimiento.

El técnico encargado con las fechas procede a darles el mantenimiento a los equipos, llevando con él la hoja de registro y el *check list* de cada equipo, ya que con esto el procede a verificar el cambio o el registro de la actividad que él realizara.


Al entrar el técnico a planta primero tiene que informar a la persona encargada de planta de poder entrar a realizar el mantenimiento, y así proceder a realizarlo.

Al terminar el mantenimiento el técnico deja el registro de actividades para que el jefe de planta le pueda firmar la actividad realizada y darle validación al trabajo realizado.

En algunos casos la producción de algunos productos es demasiada y el técnico ya tiene una fecha de realización del mantenimiento, el técnico procede

a informar al jefe de mantenimiento y este a su vez genera una desviación, que es el cambio de fechas del mantenimiento y esto ayuda a tener un respaldo a la hora de tener una auditoría.

Figura 23. **Registro de actividades durante el mantenimiento preventivo**



CHECK LIST EQUIPO _MOLINO GRANULADOR

CODIGO DE EQUIPO _MPF-078

MR-002
MI-001

VERSIÓN 2

APLICA NO APLICA

PLANTA ÁREA

PREVENTIVO CORRECTIVO

DESCRIPCION	REVISAR	LUBRICAR	AJUSTAR	LIMPIAR	CAMBIO	REALIZADO	FRECUENCIA
Funcionamiento							
Tomilleria							
Engranés							
Eje del rotor							
Partes móviles							
Nivel de aceite de caja reductora							
Sello de retenedores de eje de cuchillas							
Tomillos de ajuste de malla							
Voltaje 240 trifásico							
Contactores							
Tomacorriente							
Cableado							
Espiga							
Cable de alimentación							
Panel de encendido							

OBSERVACIONES GENERALES _____

ENTREGA	RECIBE
NOMBRE DE TÉCNICO:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FECHA	FECHA
FIRMA	FIRMA

Fuente: elaboración propia, registro de mantenimientos Pharmadel.

2.6. Plataforma de registro de equipos y control de mantenimientos

Al no tener un registro digital de los mantenimientos tanto preventivos como correctivos, dentro de la planta nace la idea de tener una plataforma en donde se pueda tener el registro de los mantenimientos realizados.

Como también el tener una biblioteca de todos los equipos de las dos plantas, en donde se pueda tener la mayor cantidad de información, en una sola plataforma virtual propia de la empresa.

La idea inicialmente nace en 2017 pero por problemas de desinterés por parte de todas las áreas no tiene ningún avance en la creación de dicha plataforma.

Al tener esta idea se procede a trabajar junto a las áreas de:

- **Mantenimiento:** este es el encargado de velar que todos los equipos estén en óptimas condiciones y es el interesado en llevar la plataforma de la mejor manera.
- **Informática:** esta área será el encargado de poder crear la plataforma virtual y poder observar que todos los requerimientos solicitados por el área de mantenimiento se puedan tener en la plataforma.
- **Gerentes generales:** ellos son los principales impulsores de crear dicha plataforma.
- **Producción:** esta área al igual que mantenimiento son los dos usuarios directos para hacer que la plataforma sea funcional.

- Validación: ellos son los encargados de velar de que todos los mantenimientos sean realizados y de forma correcta.

Al tener ya una idea del proyecto a realizar y teniendo cada una de las partes notificadas del trabajo a realizar se procede a tener acercamiento con todas las áreas para tener una idea clara del avance que ya se tenía en un inicio o las ideas ya generadas con anterioridad.

2.6.1. Rutinas de reconocimiento de equipos y áreas

Las primeras semanas para iniciar el reconocimiento de las dos plantas se procede a primero conocer las buenas prácticas de manufactura, conociendo así los procedimientos que son las bases para trabajar dentro de las dos plantas de producción.

Al inicio de reconocimiento de equipos y áreas solamente se hace visualmente, ya que, al ser un área de producción de medicamentos, los procedimientos para ingresar a todas las áreas son más estricto. Y se procede solamente a tener los reconocimientos de los equipos y entrar cada área de producción los sábados, que son los días en los cuales no se tiene producción y todas las áreas son áreas sucias.

2.6.2. Creación de fichas técnicas


Teniendo en cuenta que no todos los equipos tienen los mismos datos, una de las cosas ya trabajadas por parte del equipo que inició la plataforma era la ficha técnica para cada equipo y se había estandarizado.

A tal punto de tener la ficha técnica ya validada para tener los datos de todos los equipos, se puso en marcha para tomar los datos de algunos equipos en 2017, pero por no tener una idea directa sobre qué es lo que se buscaba en ese entonces, no se pudo completar todas las fichas.

En algunos casos los equipos estaban sellados y no tenían placa de especificaciones, para estos equipos se tuvo que esperar el mantenimiento de estos equipos para sacar todos los datos correspondientes para este equipo.


En esta ficha se incluía también otros datos que ayudaban luego a la creación de su registro en la plataforma.

Figura 24. Ficha técnica de maquinaria y equipo

		Versión 2	MR-022 MI-003
DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			
FICHA TÉCNICA DE MAQUINARIA Y EQUIPO			
NOMBRE:	_____		Fotografía
UBICACIÓN:	_____		
AÑO DE INSTALACIÓN:	_____		
PROVEEDOR:	_____		
MANTENIMIENTO:	PROPIO: _____	_____	
	EXTERNO: _____	_____	
CÓDIGO:	_____		
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
MODELO:	_____	No. SERIE: _____	
TIPO:	_____	FABRICANTE: _____	
VOLTAJE:	_____	FRECUENCIA: _____	
AMPERAJE:	_____	DIMENSIONES: _____	
POTENCIA:	_____	PESO: _____	
OTROS DATOS:	_____ _____ _____ _____ _____		

Fuente: elaboración propia, Departamento de Mantenimiento Pharmadel.

Figura 25. Reverso ficha técnica de maquinaria y equipo

DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO	
FICHA TÉCNICA DE MAQUINARIA Y EQUIPO	
COMPONENTES Y ACCESORIOS	
INSUMOS	
DOCUMENTACIÓN Y SOPORTE:	_____ _____ _____

Fuente: elaboración propia, Departamento de Mantenimiento Pharmadel.

Teniendo este registro de todos los equipos se logra comenzar a trabajar en el registro de los equipos teniendo como base esta ficha, para utilizarla también en la plataforma.

2.6.3. Requerimientos generales de materiales/repuestos

Para sacar estos materiales/repuestos, se necesitó trabajar junto a los técnicos encargados de los equipos, esto se hacía con el fin de obtener toda la información de los equipos al igual que los repuestos que los equipos necesitaban.

Esto también se trabajó al hacer las rutinas de reconocimiento de las áreas para ver exactamente como trabajaba el equipo e ir sacando una lista general de los insumos del equipo y del área.

2.6.4. Creación de biblioteca virtual de los equipos

Al ya tener una idea concreta de que es lo que se quería al inicio de la idea en 2017, en ese entonces se dejó iniciada la plataforma, pero no se concretó.

Al iniciar el EPS se asume la idea de poder terminar con el proyecto y ser la plataforma donde este el registro completo de los equipos al igual en donde se pueda tener el registro de los mantenimientos realizados.

Al iniciar la plataforma se pudo tener acercamientos al departamento de informática para poder concretar lo que se necesitaba y de qué manera se necesitaba que fuera el flujo de mantenimientos.

La propuesta inicial para tener un flujo como tal fue el siguiente por parte de mantenimiento:

Figura 26. **Primeras ideas del flujo de peticiones preventivas y correctivas**

Temas Variantes

Creando nueva solicitud de mantenimiento correctivo

asunto:	fecha:	No. De registro	123
MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
remitente	usuarios	responsable:	jefe de mantenimiento.
Atención a:	equipo o infraestructura		
tipo de servicio			
departamento			
área exacta			
solicitud para fecha			
solicitud para hora			
descripción del problema:			

Activar Windows
Ir a Configuración de PC para activar

Atención a nueva solicitud de mantenimiento correctivo

asunto:	fecha:	No. De registro	123
MANTENIMIENTO CORRECTIVO			
remitente	jefe de mantenimiento	responsable:	tecnicos.
Atención a:	equipo o infraestructura		
tipo de servicio			
departamento			
área exacta			
solicitud para fecha			
solicitud para hora			
descripción del problema:			

Activar Windows
Ir a Configuración de PC para activar

Fuente: elaboración propia, empleando Power Point.

Figura 27. Primeras ideas de cierre de orden de trabajo

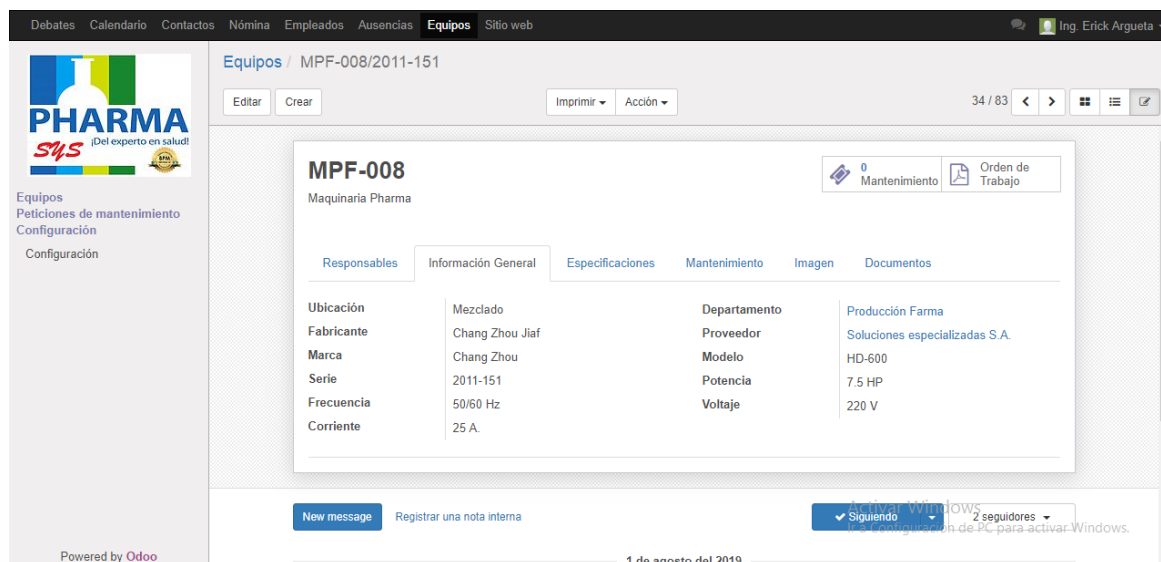
The figure consists of two screenshots of a software interface, presented as if on a wooden board with black corner tabs. The top screenshot is titled "Insumos necesarios para realizar orden de trabajo". It features a form with the following fields: "asunto:" (with "Insumos" entered), "fecha:", "No. De registro" (with "123" entered), "remite" (with "técnico" entered), "responsable:" (with "Jefe de Mantto." entered), "Atención a:" (with "equipo o infraestructura" entered), and "Material necesario" (with a table of 10 empty rows). The bottom screenshot is titled "Cierre de orden de trabajo". It features a form with the following fields: "asunto:" (with "Orden de trabajo" entered), "fecha:", "No. De registro" (with "123" entered), "remite" (with "técnico" entered), "responsable:" (with "Usuarios" entered), "Atención a:" (with "equipo o infraestructura" entered), "Revisado por:" (with a list of checkboxes: "Técnico:" , "Jefe de producción" , "Jefe de Mantto."), "tipo de servicio:", "departamento:", "línea exacta:", "Hora de inicio de solicitud:", "Hora de cierre de solicitud:", and "descripción del trabajo realizado:" (with a large empty text area). Both screenshots have a watermark in the bottom right corner that reads "Activar Windows" and "Ir a Configuración de PC para act".

Fuente: elaboración propia, empleando Power Point.

Al tener problemas para poder elaborar por parte del área de informática para terminar la plataforma, se utiliza una nueva plataforma en el cual se comienza a trabajar desde cero, en el cual ya el equipo de informática hace cambios y logra poner en función todas las características necesarias para trabajar.

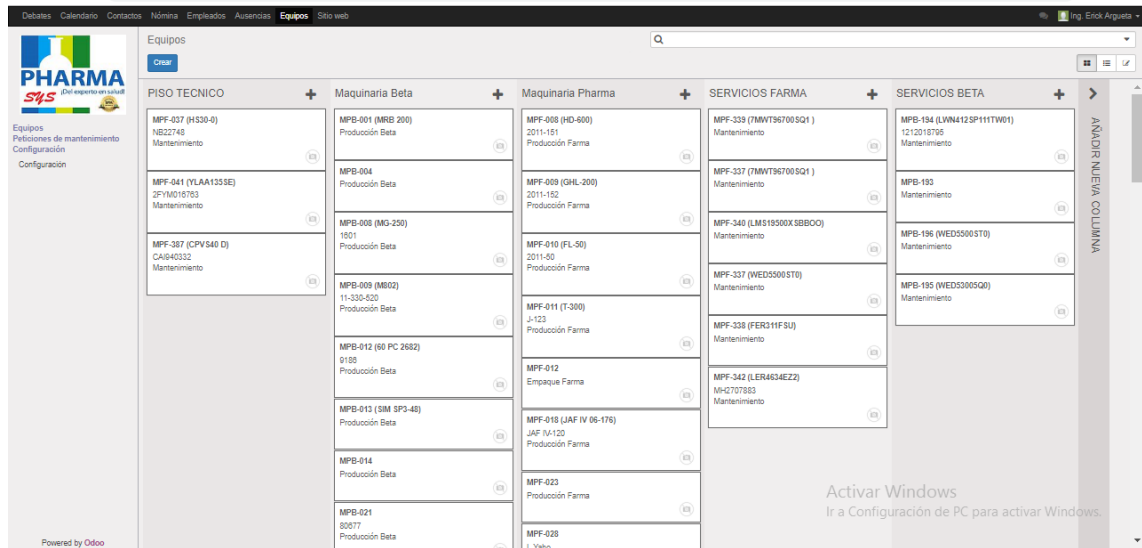
Al tener ya equipos registrados en la otra plataforma se vuelve a subir toda la información ya registrada en la anterior plataforma.

Figura 28. **Ficha técnica de plataforma inicial en el PHARMAsys (Odoo 8.0)**



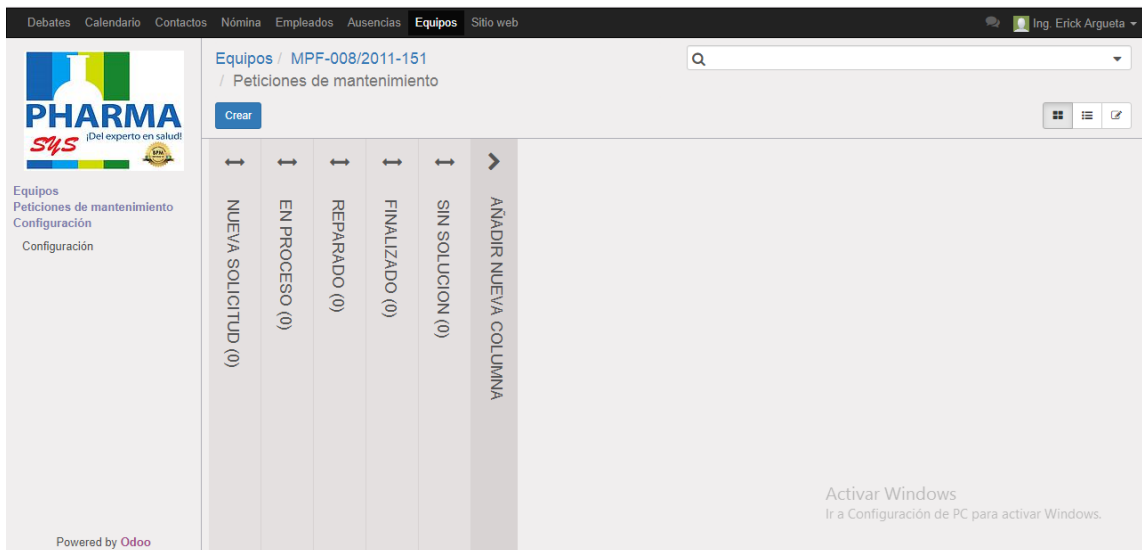
Fuente: elaboración propia, empleando Odoo 8.0.

Figura 29. Lista de equipos generados en el Odoo 8.0



Fuente: elaboración propia, empleando Odoo 8.0.

Figura 30. Flujo de mantenimientos



Fuente: elaboración propia, empleando Odoo 8.0.

2.7. Ingreso e utilización de la plataforma de mantenimiento y biblioteca de equipos

Los pasos que deben seguirse son:

- Ingrese a la página con la dirección <http://172.16.41.11:8069/> dar clic en “registrarse”, icono que encuentra en la parte superior derecha.

Figura 31. Pantalla de inicio de la plataforma



Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

- Digite el nombre de usuario y contraseña que tiene asignado para el ingreso a la plataforma, finalmente dar clic en iniciar sesión.

Figura 32. Inicio de sesión

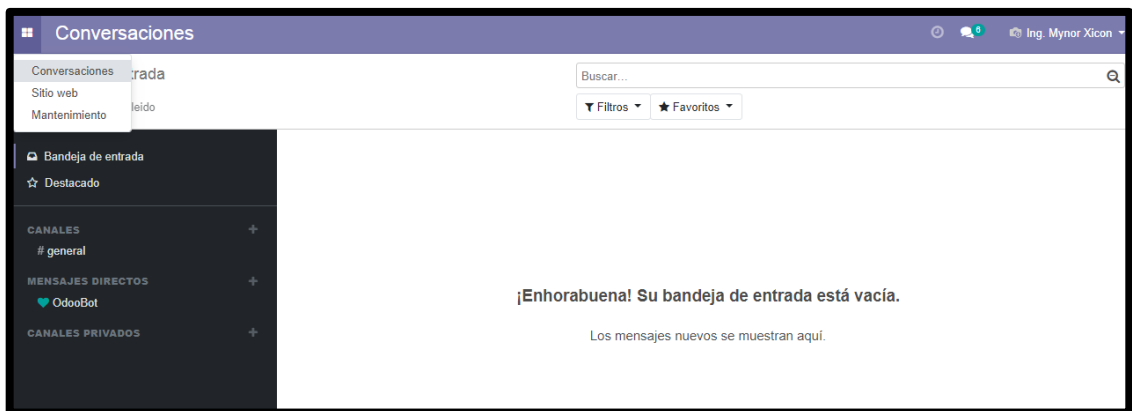


The screenshot shows a login interface for 'PHARMA DEL'. In the top right corner, there is a 'Registrarse' button. The main form contains two input fields: 'Correo electrónico' and 'Contraseña'. Below these fields is a teal button labeled 'Iniciar Sesión'.

Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

- Al iniciar sesión, la plataforma le mostrara los mensajes de notificaciones recientes.
- Nos ubicamos en la parte superior izquierda, seleccionando desplegamos el menú de opciones y seleccionamos mantenimiento.

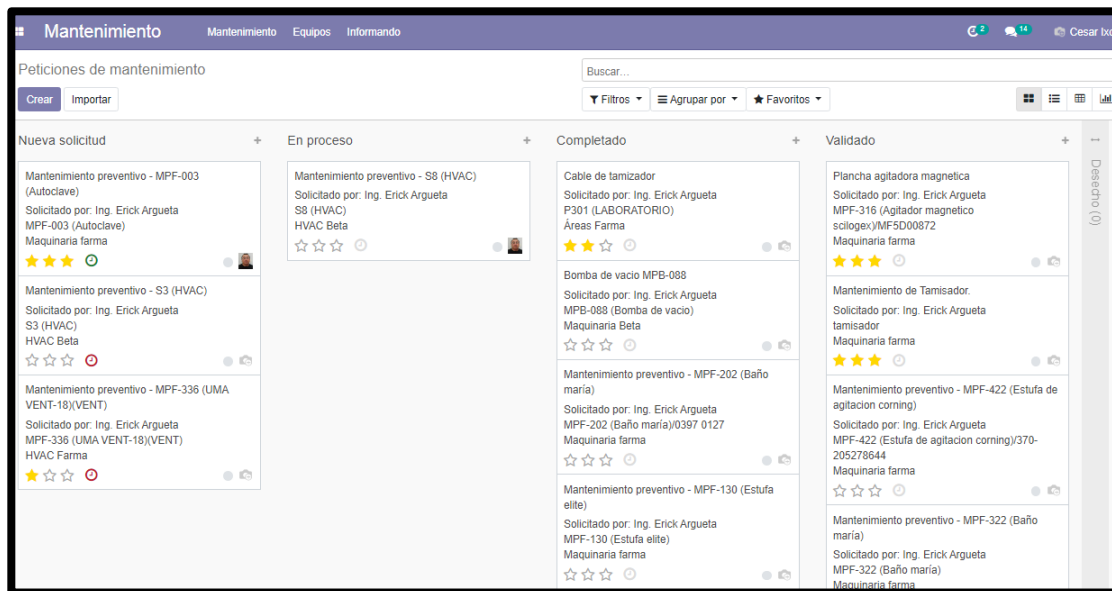
Figura 33. Bandeja de entrada



Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

- Aparecerá automáticamente en las peticiones de mantenimiento.

Figura 34. Flujo de peticiones



Fuente: elaboración propia, empleando Odo.º

- Se recomienda realizar una exploración por cada una de las herramientas del curso, con el fin de interactuar y conocer su funcionalidad; a continuación, se explica el manejo de cada una de ellas.

2.7.1. Pestañas de la plataforma

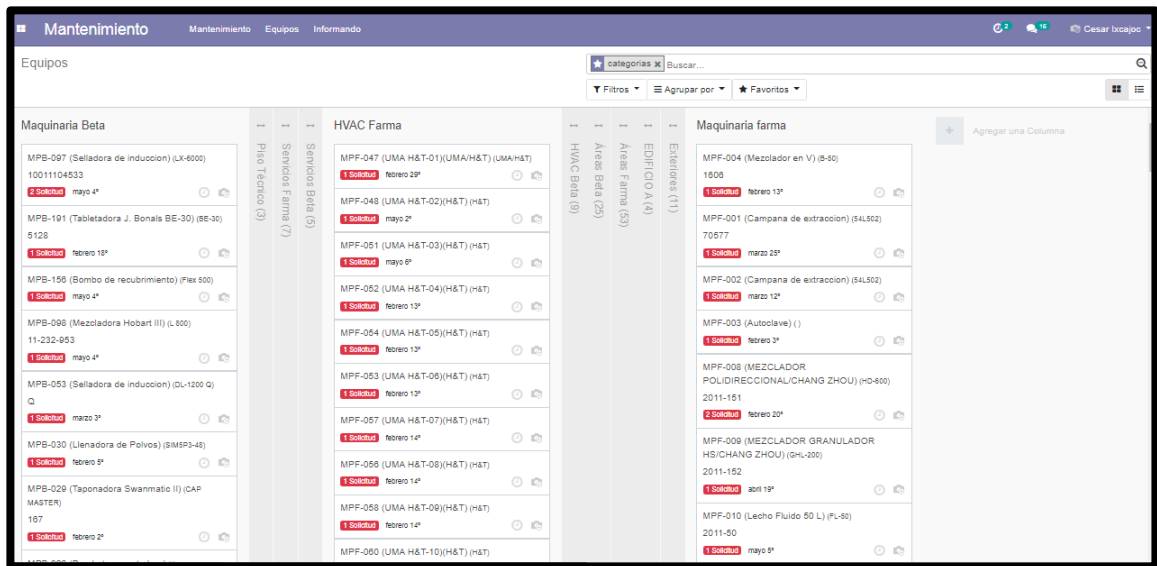
A continuación, se explican las pestañas de la plataforma.

2.7.1.1. Equipos

Acá se encontrarán todos los equipos registrados, así como las áreas de producción, investigación y desarrollo, control de calidad y exteriores.

A cada usuario les aparecerán los equipos, áreas y servicios que tengan asignados.

Figura 35. Pestaña de categorías de equipos y áreas



Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Cada equipo que se describe en estas pestañas tiene información que podremos verificar dándole clic a cualquier equipo deseado.

2.7.1.1.1. Responsables

En esta pestaña nos definirá el responsable general de todos los equipos y los responsables de darle el mantenimiento, al igual que la fecha que se le hizo el último mantenimiento el año anterior.

Figura 36. **Responsable del equipo**

MPB-097 (Selladora de induccion) 2 Mantenimiento Activo

Categoría del equipo: Maquinaria Beta

Responsables | Información General | Especificaciones | Mantenimiento | Anexos | Documentos

Técnico	Ing. Erick Argueta	Fecha efectiva	10/10/2019
Equipo de mantenimiento	Mantenimiento	Versión	1

Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

2.7.1.1.2. Información general

Se detallan aspectos importantes como departamento, ubicación e información técnica del equipo.

Figura 37. **Ficha técnica**

MPB-097 (Selladora de induccion) 2 Mantenimiento Activo

Categoría del equipo: Maquinaria Beta

Responsables | Información General | Especificaciones | Mantenimiento | Anexos | Documentos

Departamento	Produccion BETA	Modelo	LX-6000
Ubicación	cefa	Nº de serie	10011104533
Fabricante	ZJMZYM	Potencia	1200 W
Proveedor		Voltaje	220 V
Marca	ZJMZYM	Frecuencia	50/60 Hz
		Corriente	10 A

Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

2.7.1.1.3. Especificaciones

Información utilizada tanto por el encargado de área como por el técnico, se describen los insumos, recomendaciones, precauciones e incluso el proceso que tiene el equipo.

Figura 38. Especificaciones técnicas y de operación

MPB-097 (Selladora de induccion)		Mantenimiento 2	Activo
Categoría del equipo	Maquinaria Beta		
Responsables Información General Especificaciones Mantenimiento Anexos Documentos			
Insumos	Tornillo sin fin, Botoneras, Potenciómetros, Rodillos, Rodos		
Recomendaciones	Precauciones		
Capacidad / Peso	10 m/min		
Proceso	Esta máquina aplica el principio del calentamiento por inducción por electroimán. a través del calentamiento inductivo sin contacto, tanto la película inductiva como la película compuesta de película de aluminio se pegarán firmemente en la abertura del objeto de sellado (o copa) después de la fusión térmica instantánea para alcanzar el objetivo del sello		

Fuente: elaboración propia, empleando Odoon.

2.7.1.1.4. Mantenimiento

En esta pestaña se registra la frecuencia del mantenimiento preventivo, esta frecuencia está ligada a la fecha efectiva de la pestaña “responsables”, ya que a partir de esa fecha se calculan los días para el siguiente mantenimiento preventivo, y también se establece un estimado en horas para realizar el mantenimiento.

Figura 39. Frecuencia de mantenimientos preventivos y duración

MPB-097 (Selladora de induccion) 2 Mantenimiento Activo

Categoría del equipo | Maquinaria Beta

Responsables | Información General | Especificaciones | **Mantenimiento** | Anexos | Documentos

Siguiente mantenimiento preventivo	05/05/2020		
Frecuencia del mantenimiento preventivo	90 días	Duración de mantenimiento	6.00 horas

Fuente: elaboración propia, empleando OdoO.

2.7.1.1.5. Anexos

En esta pestaña tendremos una imagen del equipo.


Figura 40. Fotografías del equipo

MPB-097 (Selladora de induccion) 2 Mantenimiento Activo

Categoría del equipo | Maquinaria Beta

Responsables | Información General | Especificaciones | **Mantenimiento** | **Anexos** | Documentos

Equipo

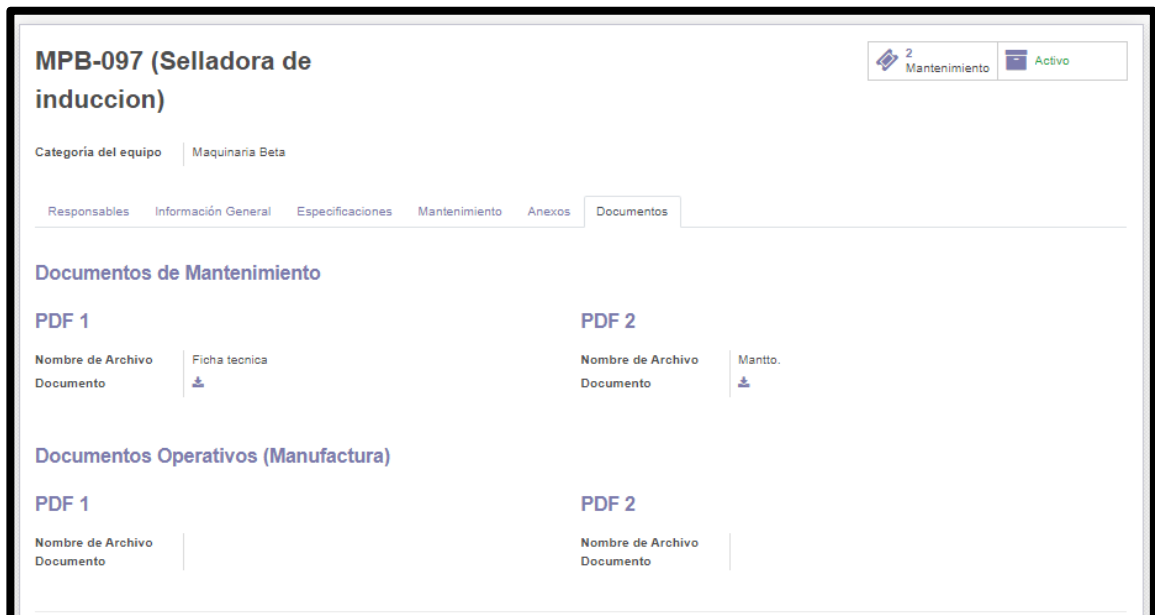


Fuente: elaboración propia, empleando OdoO.

2.7.1.1.6. Documentos

En esta pestaña podremos encontrar documentos tanto del Departamento de Mantenimiento como de manufactura. En la documentación de mantenimiento se ubica una ficha técnica en la cual se encuentra una descripción técnica más amplia del equipo, al igual que el instructivo de mantenimiento (mantto.) Y el registro que se tiene que llevar del equipo. En los documentos operativos cada encargado de los equipos debe subir manuales de operación de equipos para tenerlos en la biblioteca de cada equipo.

Figura 41. Documentación operativa y técnica

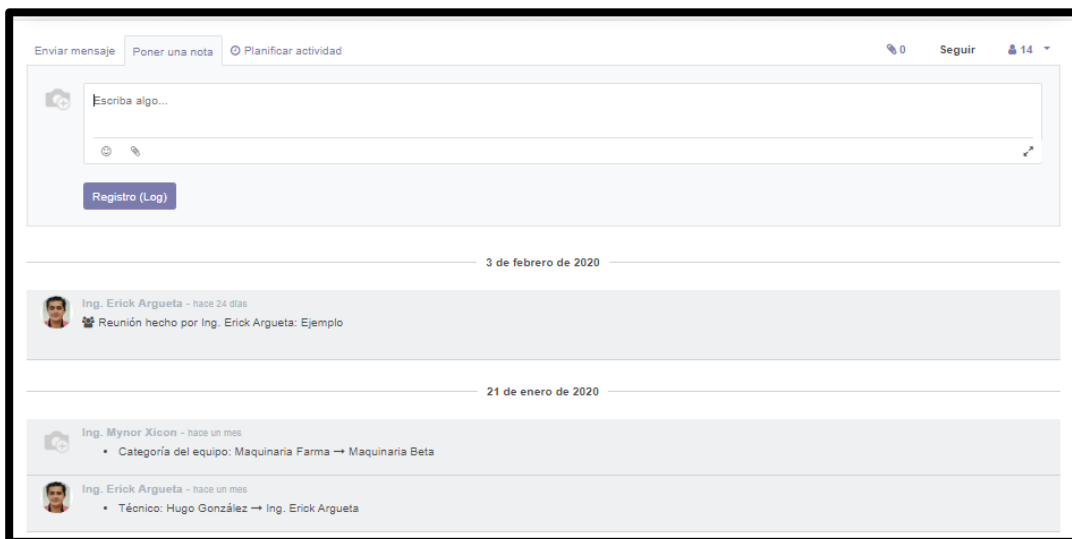


Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

2.7.1.1.7. Registrar actividades

Debajo de cada descripción de los equipos encontraremos la sección de historial del equipo, siendo notas o actividades que se le realicen a los equipos, observaciones o mejoras que se les hayan hecho a los equipos para tener registrada toda la actividad concerniente. Acá se pueden subir contenido (fotos, videos, archivos), que ayuden a tener un registro detallado y preciso del equipo.

Figura 42. Registro de las actividades realizadas en los mantenimientos

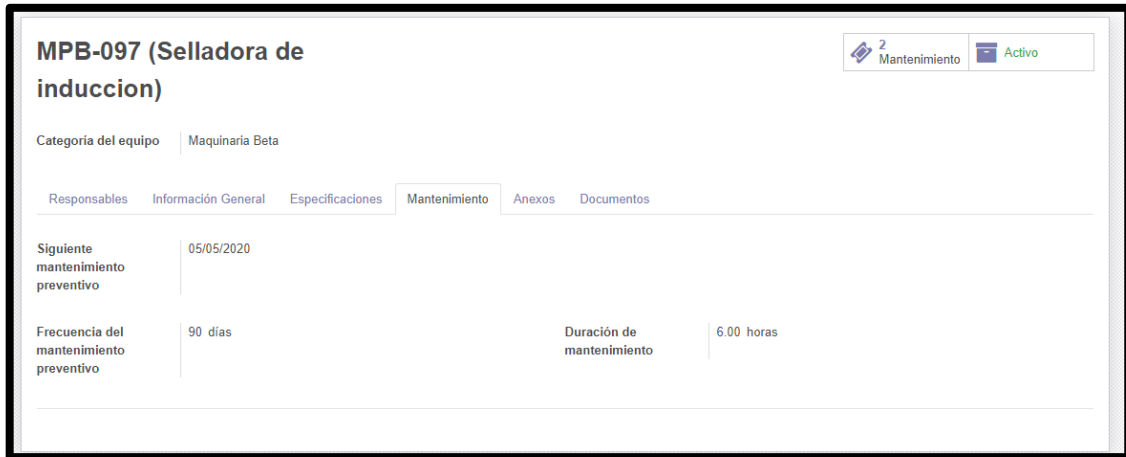


Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

2.7.1.1.8. Botón mantenimientos

Este botón nos llevará al registro de mantenimientos, con la diferencia que nos filtrará los realizados a este equipo, desde la creación de la plataforma, tanto preventivo como correctivo.

Figura 43. Botón de registro de mantenimientos

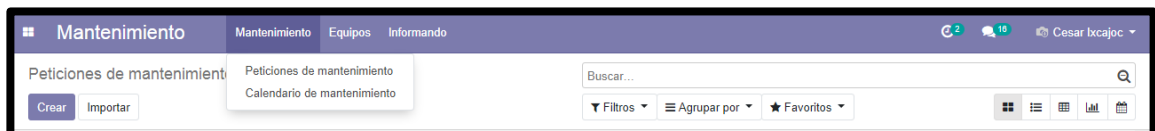


Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

2.7.2. Mantenimiento

En esta pestaña se despliegan dos opciones, las cuales podremos seleccionar para verificar las peticiones y el calendario de los mantenimientos.

Figura 44. Pestaña de mantenimientos

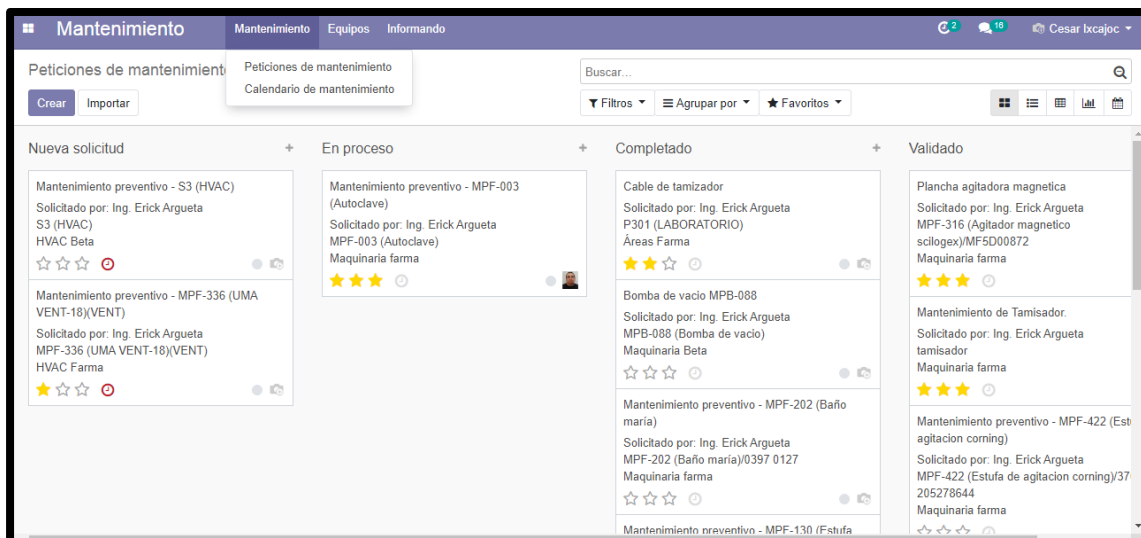


Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

2.7.2.1. Peticiones de mantenimiento

Al seleccionar esta pestaña mostrará todos los mantenimientos preventivos (calendarizados automáticamente por la plataforma) y correctivos (solicitados por las jefaturas o supervisores de áreas para algún equipo o área).

Figura 45. Flujo de peticiones correctivas y preventivas



Fuente: elaboración propia, empleando Odeon.








En esta ventana encontramos cinco etapas en las que se ubicarán las solicitudes de mantenimiento basado en su estado.

2.7.2.1.1. Nueva solicitud

Este campo tendrá los mantenimientos solicitados a la oficina de mantenimiento, con la descripción del equipo o el área al cual pertenece, así como también la urgencia con la cual se necesita el mantenimiento. En esta

pestaña también encontraremos un reloj que nos indicará retraso o si aún está a tiempo el mantenimiento.

Tabla XIV. **Indicadores de las peticiones**

No.	FIGURA	DESCRIPCIÓN
1		Esto indicará que el mantenimiento no es urgente.
2		Esto indica que el mantenimiento tiene un rango de urgencia moderado.
3		Esto indica que el mantenimiento se realice lo más pronto posible.
4		Esto indica que el mantenimiento es urgente ya sea por el equipo que es necesario lo antes posible.
5		Este reloj nos indica que el mantenimiento está en retraso.
6		Este reloj nos indicará que el mantenimiento está para realizarse mismo día.
7		Este reloj nos indicará que el mantenimiento está aún programado para una fecha futura.

Fuente: elaboración propia.

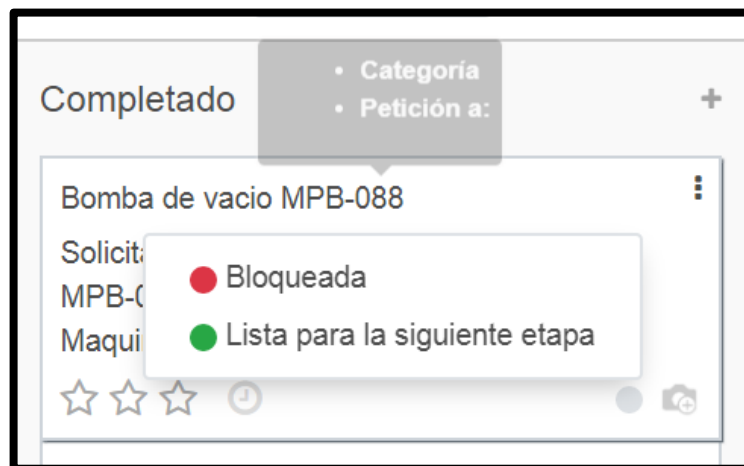
- En proceso: esta etapa es cuando el técnico en mantenimiento procede a realizar lo solicitado.
- Completado: esta etapa es directamente responsabilidad del técnico cuando ya haya terminado el mantenimiento.

Al estar en esta etapa tendremos dos opciones en donde el usuario encargado del equipo tendrá un tiempo de dos días para probar el equipo y verificar si funciona todo con normalidad, si pasados estos dos días y el usuario

no coloca ninguna de los dos, el jefe de mantenimiento dará el visto bueno para pasarlo a la siguiente etapa, las dos etapas serán:

- Lista para la siguiente etapa: esta opción es la validación por parte del usuario encargado del equipo que todo está trabajando correctamente, y queda como obligación del jefe de mantenimiento cambiar a la opción de validado.
 - Bloqueada: esta opción es la notificación por parte del usuario encargado, de que el mantenimiento no está bien realizado y se le agrega una nota en donde se especificará lo que exactamente esté fallando, y queda a discreción del jefe de mantenimiento cambiar la orden a nueva solicitud para que el técnico encargado pueda entrar a revisar o a rectificar el mantenimiento.

Figura 46. **Notificaciones de las peticiones**



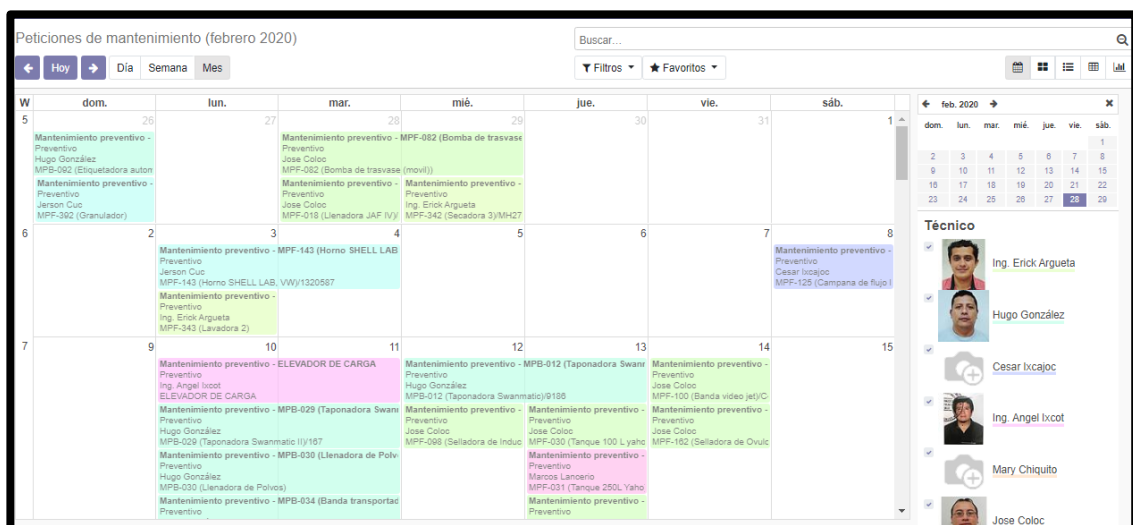
Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

- Validado: en esta etapa se da por terminado el mantenimiento, tanto el usuario, técnico y jefe de mantenimiento da por terminada la orden de mantenimiento. Esta etapa está a cargo solo del jefe de mantenimiento, es el cambiarla de completado a validado.
- Desecho: esta etapa es únicamente cuando existan dos órdenes con la misma petición de mantenimiento, o sea el caso en donde el equipo no se pueda reparar.

2.7.2.2. Calendario de mantenimiento

En esta opción podremos observar los mantenimientos tanto correctivos como preventivos de cada uno de los técnicos encargados, visualizados en un calendario tanto semanal como mensual.

Figura 47. Calendario de mantenimientos



Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

2.7.3. Orden de mantenimiento

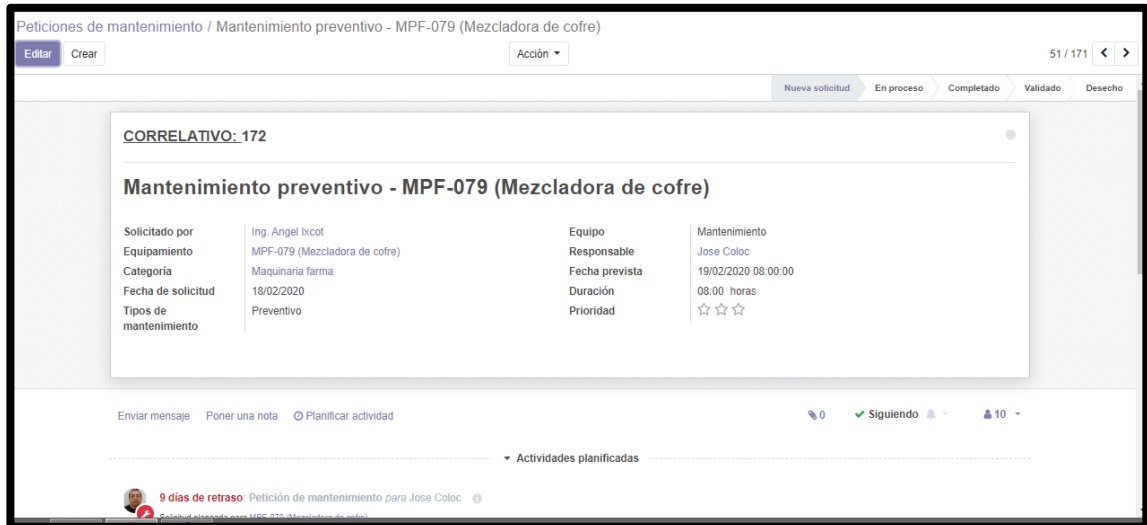
Se refiere a las diversas formas para generar órdenes de mantenimiento de la cual tendremos las siguientes:

2.7.3.1. Preventivo

Esta orden la generará automáticamente la plataforma Odoo, y en ella contendrá:

- Correlativo que la plataforma genera automáticamente.
- Quien solicita el mantenimiento.
- Equipo que necesita el mantenimiento.
- Fecha de solicitud generada por la plataforma (que normalmente es un día antes de la fecha prevista).
- El tipo de mantenimiento.
- El técnico responsable del mantenimiento.
- Fecha prevista en el que se ara el mantenimiento.
- La duración prevista del mantenimiento.
- Prioridad.
- Seguidores (serán los encargados de los equipos al igual que los técnicos que intervendrán en el mantenimiento).

Figura 48. **Ficha de petición mantenimiento preventivo**



Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

Dentro de la orden de mantenimiento también podremos observar en qué etapa está el mantenimiento, al igual que el usuario encargado podrá dar la validación o el bloqueo del mantenimiento.

Dentro de la orden podremos dejar notas que nos servirán en un futuro:

- Técnico: dejarán la descripción exacta del mantenimiento realizado al equipo. En algunos casos describir por qué no se hizo el mantenimiento, ya sea por producción u algún otro problema que pueda suscitarse.
- Usuario: describir el mantenimiento que se le realiza y si algún equipo no se le realizó el mantenimiento correctamente para su posterior inspección. Y en casos en donde no se pueda entregar el equipo para su

mantenimiento (por producción u otros casos) describir por qué y especificar la fecha en que se puede posponer.

- Jefe de mantenimiento: descripción de algún problema existente con el equipo.

Toda acción que se realice quedará registrada dentro de la orden que servirá como un historial para futuras revisiones.

2.7.3.2. Correctivo

Esta orden se generará para solicitar la reparación de un área o del algún desperfecto de cierto equipo.

En el momento de llenar la solicitud de mantenimiento nos aparecerá la siguiente ficha que tendremos que llenar:

- Correlativo que a la hora de terminar de llenar la ficha la plataforma la asignará.
- Nombre del equipo o del área en el que se solicita el mantenimiento.
- El “solicitado por” esta aparecerá automáticamente llena por el usuario que solicita el mantenimiento.
- En “Equipamiento” podremos desplegar una lista con los equipos o áreas y en el cual tendremos que seleccionar en el cual lo solicitamos.
- En el tipo de mantenimiento seleccionaremos el que solicitamos.

- El responsable será el jefe de mantenimiento de cada planta.
- La fecha prevista será la fecha en que se podrá entrar a realizar el mantenimiento o la modificación de algún área.
- La duración que se dispone para realizarlo.
- Prioridad.
- En la nota interna se podrá especificar el problema o el cambio que se necesite realizar.
- Se podrán agregar seguidores para que también a estos usuarios les aparezca en las peticiones de mantenimiento el trabajo que se está realizando y así evitar crear solicitudes con la misma petición.

2.8. Implementación de la plataforma en las plantas

La implementación de la plataforma se comienza a partir de febrero de 2020, junto al área de informática quedan registrados todos los usuarios, tanto los de planta como los técnicos encargados.

Con la revisión directa de los gerentes como administradores de la plataforma, para futuras correcciones o implementaciones de otras extensiones.

Figura 49. Flujo de una petición

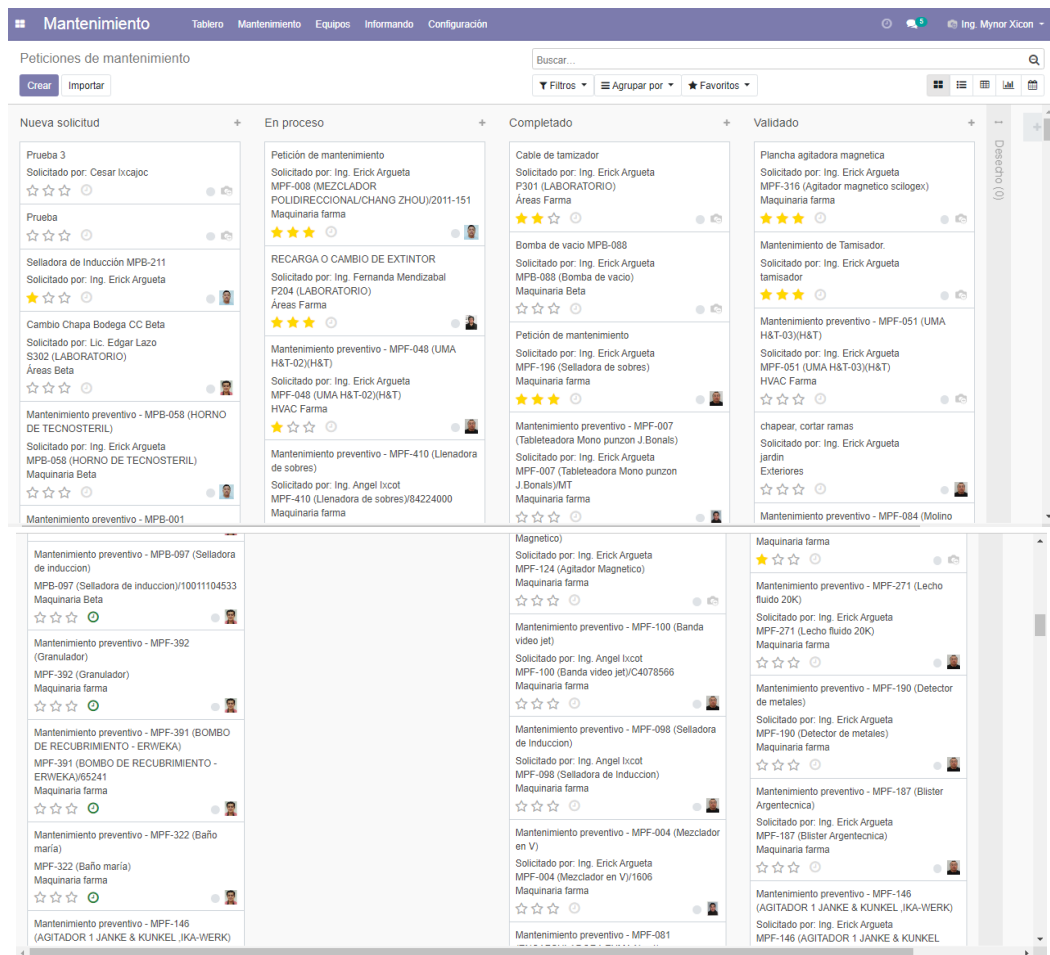


Fuente: elaboración propia, flujo de una petición.

2.9. Revisión de seguimiento de mantenimientos preventivos

El jefe de mantenimiento es el encargado de la revisión de los mantenimientos que en febrero y marzo ya están trabajando, de los cuales se pueden tener ya registrados para tener una idea de qué tantos se realizan durante un mes, tal como se presenta a continuación:

Figura 50. Flujo de peticiones hasta el 10 de marzo de 2020



Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Figura 51. Registro de actividad realizado al equipo

CORRELATIVO: 89

Mantenimiento preventivo - MPB-191 (Tabletadora J. Bonals BE-30)

Solicitado por	Ing. Erick Argueta	Equipo	Mantenimiento
Equipamiento	MPB-191 (Tabletadora J. Bonals BE-30)/5128	Responsable	Hugo González
Categoría	Maquinaria Beta	Fecha prevista	18/02/2020 18:00:00
Fecha de solicitud	19/02/2020	Duración	08:00 horas
Tipos de mantenimiento	Preventivo	Prioridad	☆☆☆

[Enviar mensaje](#)
[Poner una nota](#)
[Planificar actividad](#)
🔍 1 **Seguir** 👤 7

28 de febrero de 2020

Ing. Erick Argueta - hace 14 días ✉


Estado cambiado

- Etapa: Completado → Validado

26 de febrero de 2020

Lic. Javier Rodríguez - hace 16 días

Se le hizo el mantenimiento preventivo a la tableteadora y se reportó por parte del técnico (Hugo González) que nuevamente existe movimiento en el eje de la caja y la polea. Lo cual ya fue informado al Ingeniero Erick y a la Licda. María Ester. Se adjunta una fotografía donde se observa que el volante se encuentra pegado a la caja del equipo y esto genera el desgaste del mismo.



20 de febrero de 2020

Hugo González - hace 22 días

✎ **Petición de mantenimiento hecho por Hugo González**

Solicitud planeada para MPB-191 (Tabletadora J. Bonals BE-30)/5128

Hugo González - hace 22 días ✉

Estado cambiado

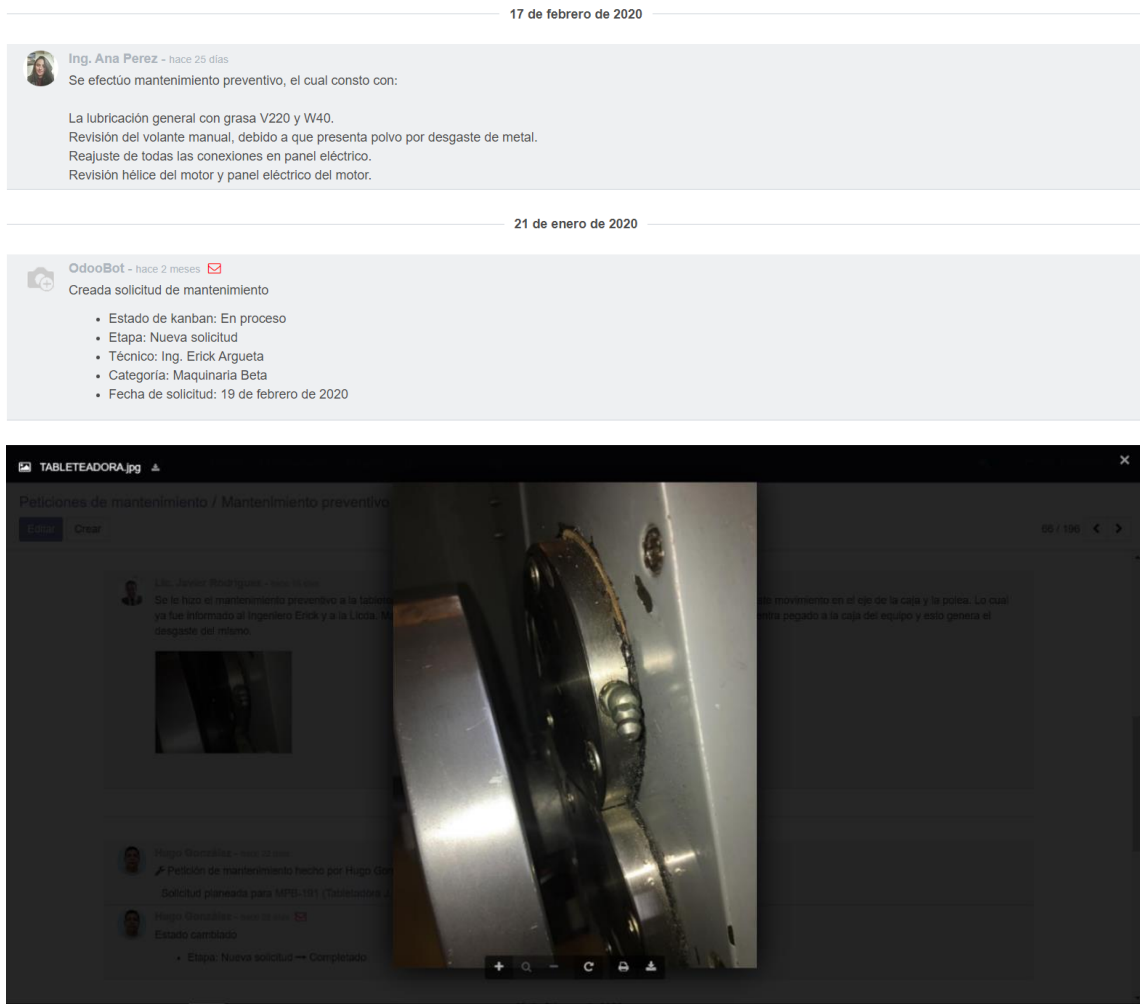
- Etapa: Nueva solicitud → Completado

19 de febrero de 2020

Ing. Mynor Xicon - hace 23 días

- Técnico: Ing. Erick Argueta → Hugo González

Continuación de la figura 51.



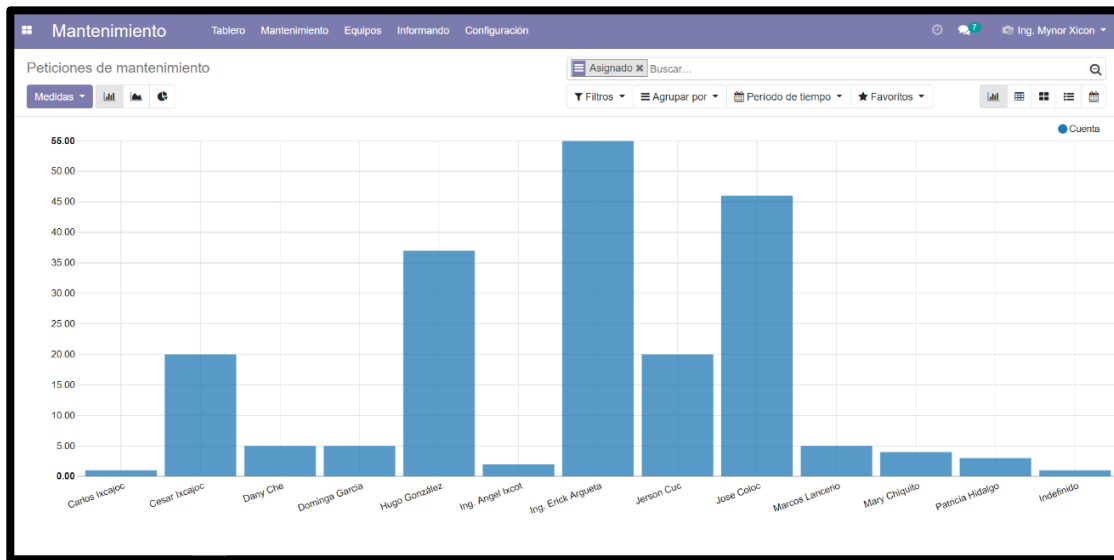
Fuente: elaboración propia, empleando Odoobot.

2.9.1. Indicadores de peticiones

Al tener una disposición de cuántos trabajos se realizan por planta se pudo observar la carga laboral por planta y observar también el trabajo realizado por cada uno de los técnicos que en un futuro puedan servir para obtener datos

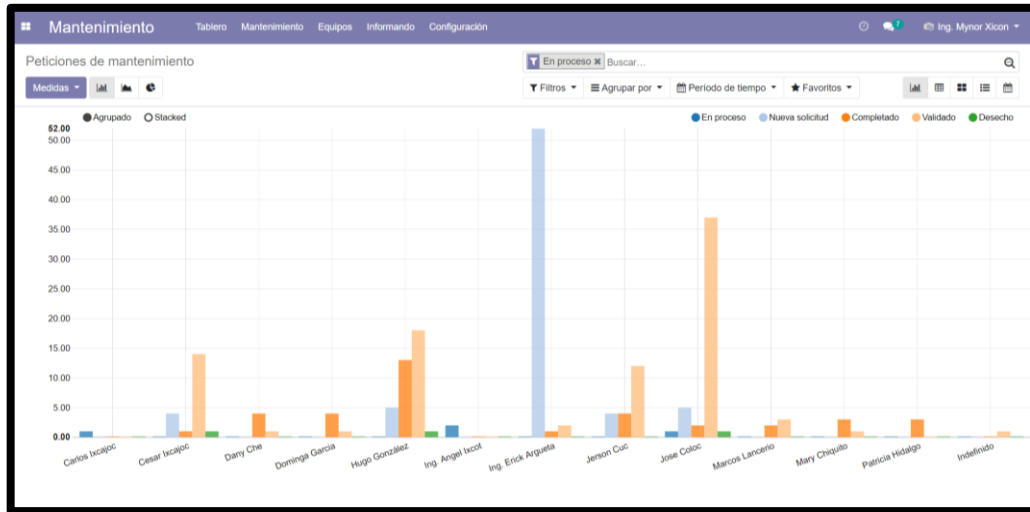
estadísticos que nos ayuden a aumentar la eficiencia en el área de mantenimiento.

Figura 52. Cantidad de peticiones por técnico



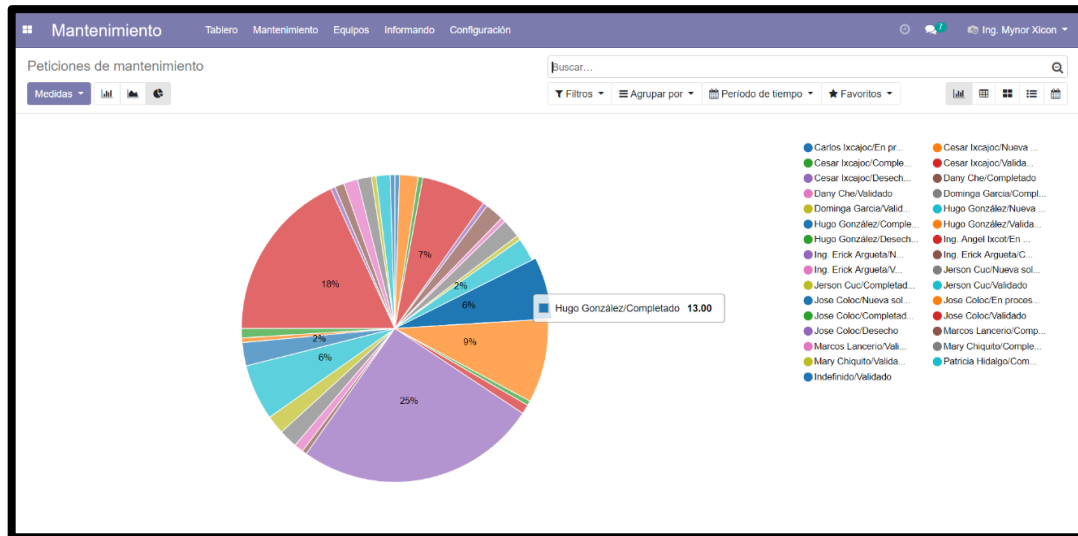
Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Figura 53. Estado de peticiones por técnico



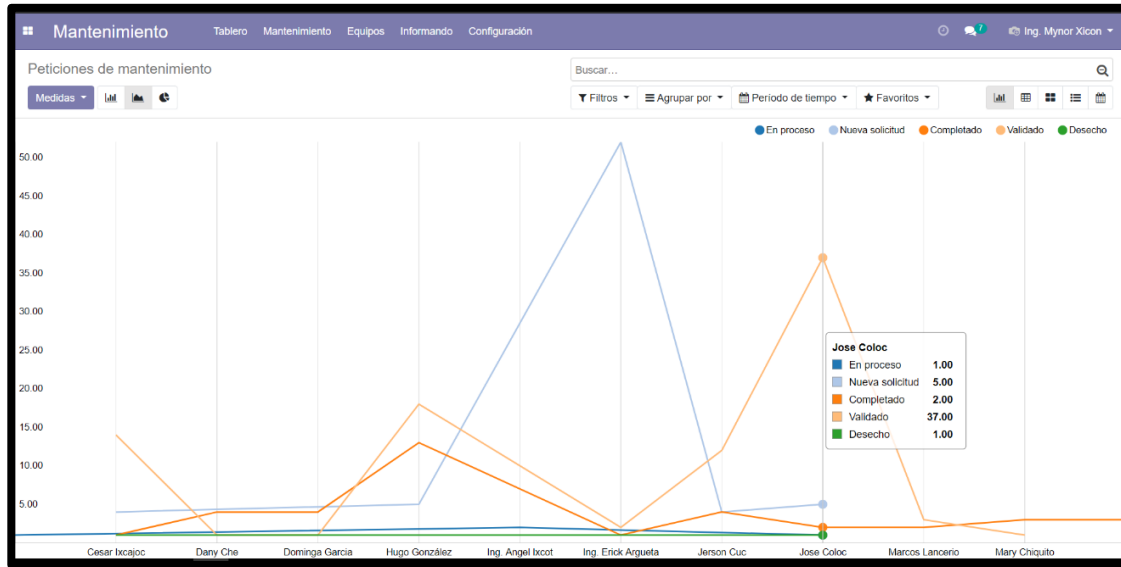
Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Figura 54. Porcentaje de peticiones por técnico y por estado de petición



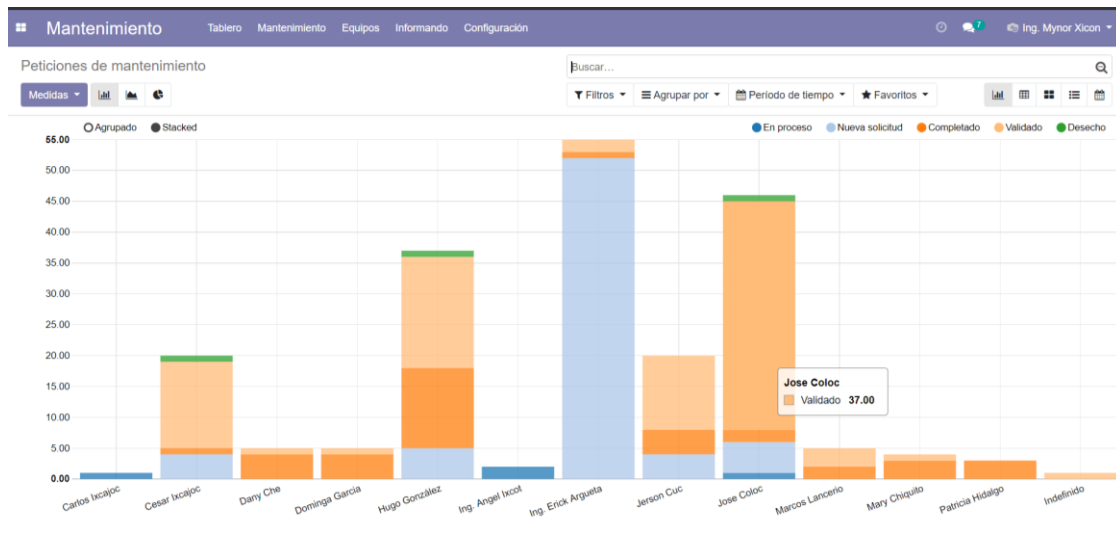
Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Figura 55. Estadística de peticiones de cada técnico



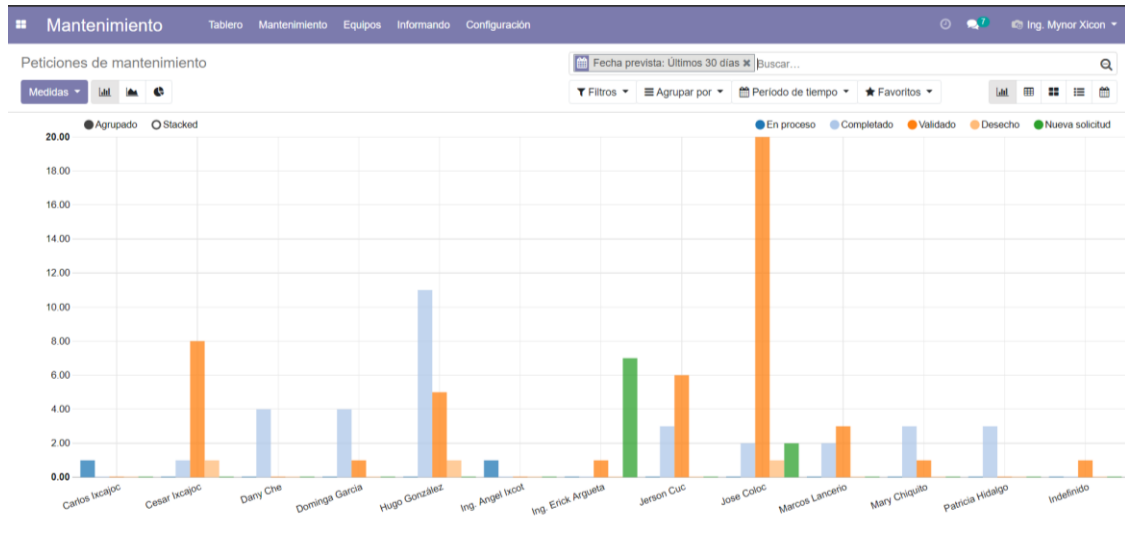
Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Figura 56. Total de peticiones por técnicos



Fuente: elaboración propia, empleando Odo.

Figura 57. **Peticiones por periodos de tiempo**



Fuente: elaboración propia, empleando Odoo.

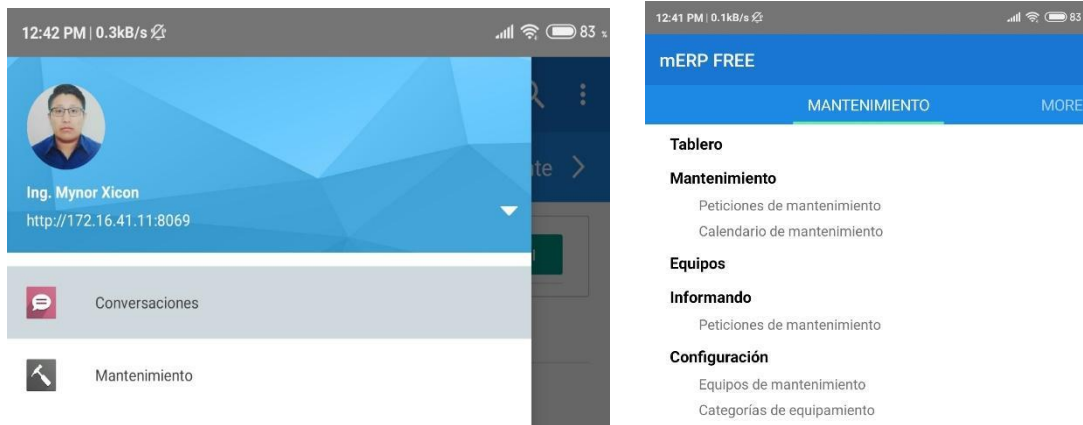
2.10. Aplicación móvil

Al tener una plataforma que nos ayudará a disminuir los tiempos de respuesta ante una intervención de mantenimiento correctivo, también se necesita de una manera para intervenir lo más antes posible ante cualquier circunstancia.

Por esto también se creó una aplicación que se puede utilizar en el teléfono móvil, en el que podremos ver las notificaciones ante cualquier petición directa con el técnico.

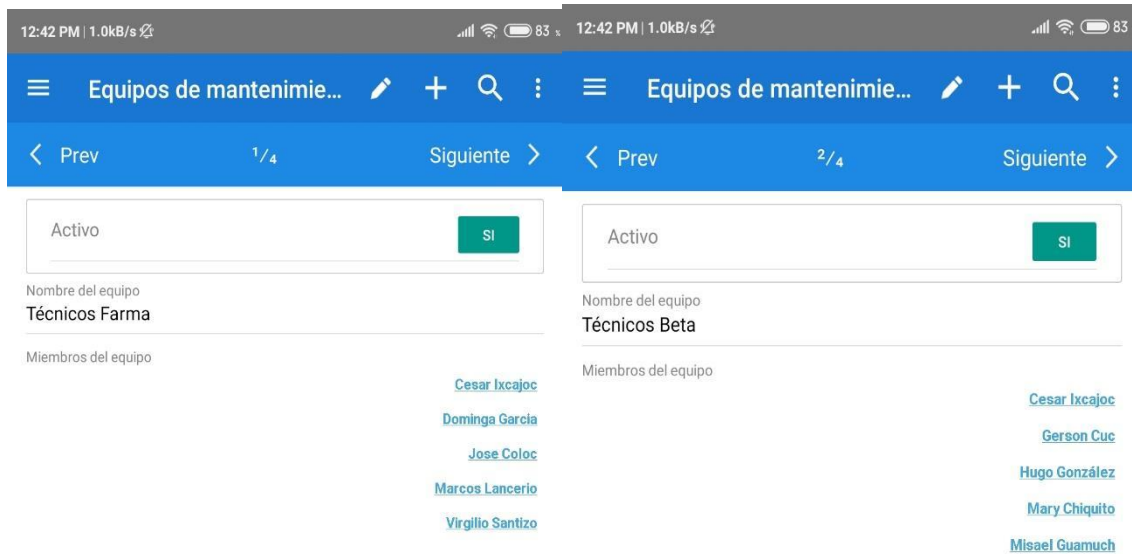
Esto al trabajar directamente con un servidor, y estar conectado a todos los documentos y la plataforma directamente, al llegar a la planta y conectarse a la red wifi de la empresa podrá tener acceso a la plataforma.

Figura 58. Inicio de aplicación

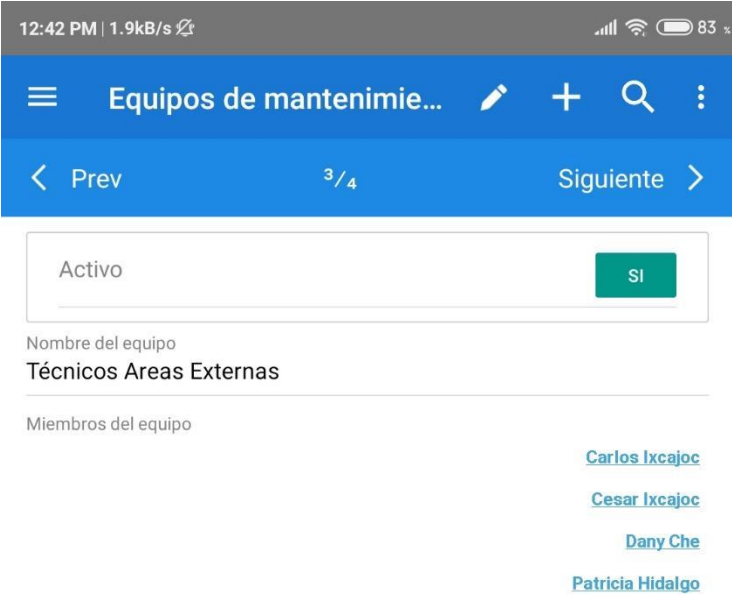


Fuente: elaboración propia, empleando aplicación móvil Odoo.

Figura 59. Distribución de técnicos por planta y áreas

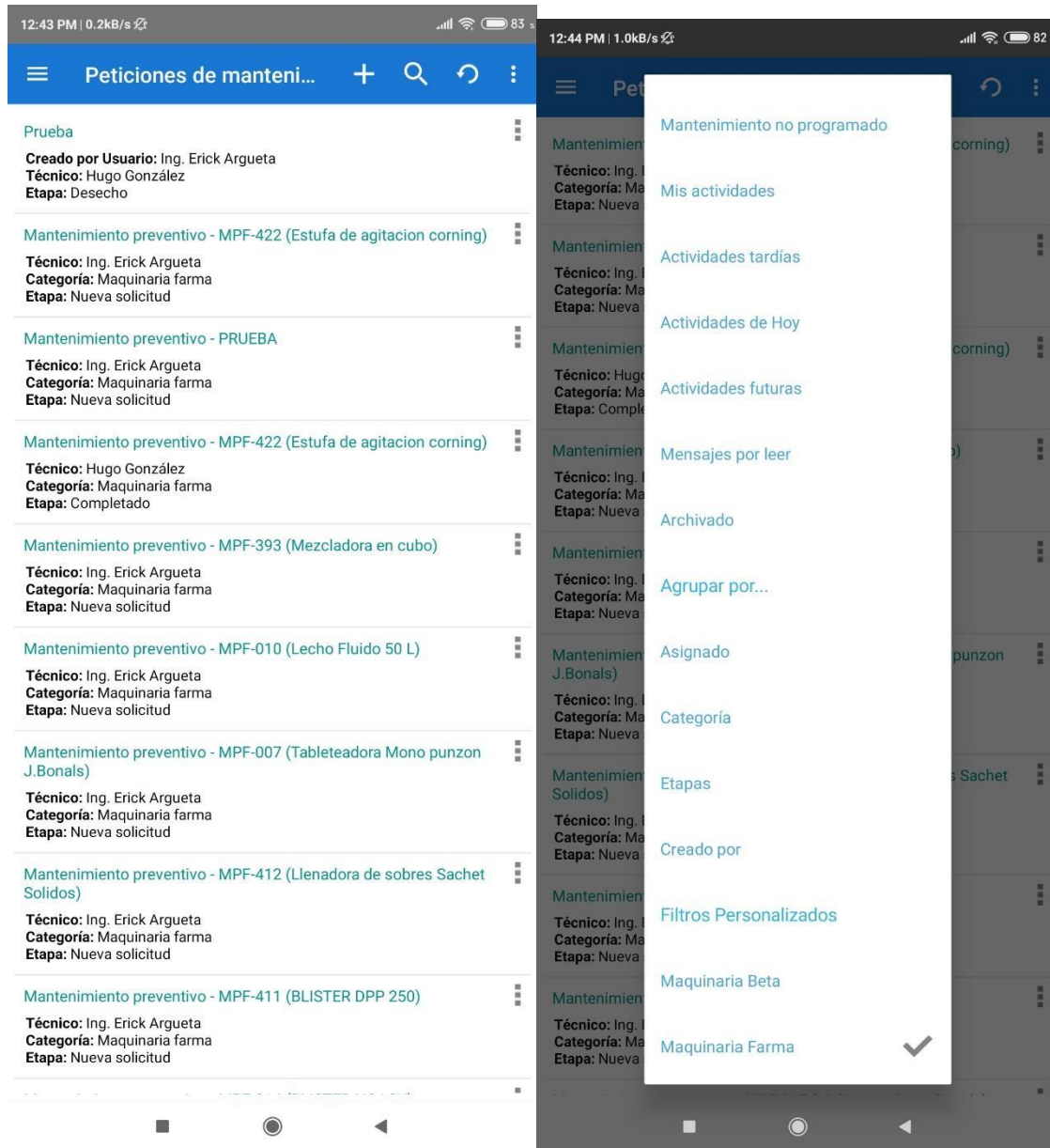


Continuación de la figura 59.



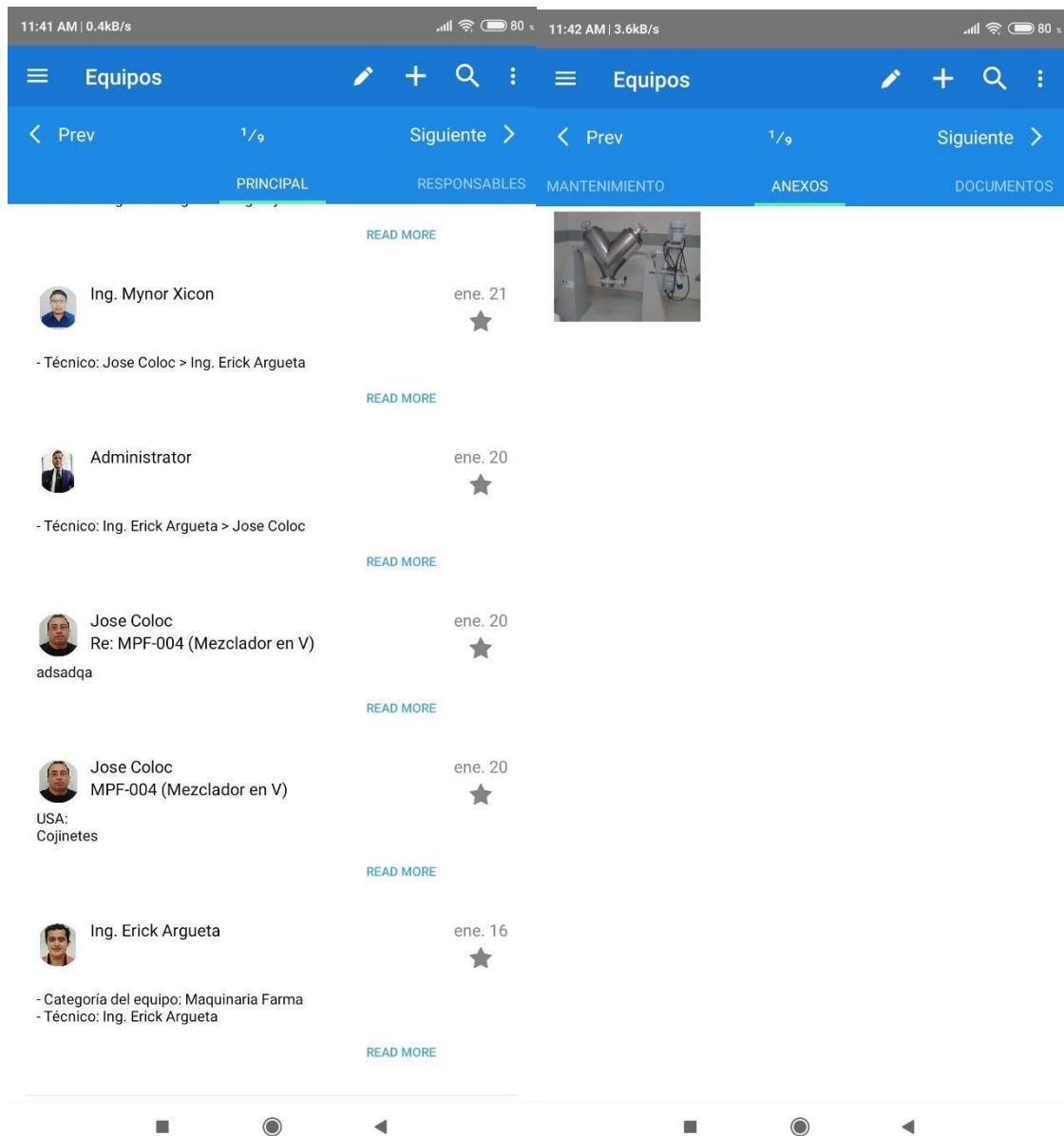
Fuente: elaboración propia, empleando aplicación móvil Odoo.

Figura 60. Lista de peticiones y lista de actividades



Fuente: elaboración propia, empleando aplicación móvil Odoo.

Figura 61. Ficha interna de los equipos



Fuente: elaboración propia, empleando aplicación móvil Odoo.

2.11. Costos

Al referirnos en costos se observó que, ante la utilización de la plataforma, se dejaron de imprimir los registros de los equipos en donde se apuntaba por parte del técnico todo el mantenimiento realizado y ahora describe en las notas de la plataforma, dentro de la misma petición a cada uno de los equipos en donde se describirá todo lo relacionado al mantenimiento que se le realizó a cada uno de los equipos, dependiendo si es un mantenimiento preventivo o correctivo.

Al igual se observó que durante la recolección de datos de todos los equipos se observó que no se tenía un control de los repuestos en *stock* y que normalmente se tenía que esperar a pedir los repuestos para seguir trabajando con el equipo. Esto ayudará también con la implementación de la plataforma ya que junto con la plataforma se trabajó un inventario de repuestos para no tener que esperar tanto por los repuestos y tenerlo lo antes posible.

3. FASE DE DOCENCIA

3.1. Uso de plataforma

El uso de la plataforma en su mayor parte fue evaluado por el gerente general, la idea de implementar esta plataforma fue directamente una decisión de gerencia. Esto ayudó a implementarlo ya que se quería llevar un control general de todo lo que se hacía en planta en tema de mantenimiento.

Figura 62. Lista de capacitaciones anuales

PHARMA DEL

RR-041
RI-013
Version 2

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECÍFICA

DEPARTAMENTO DE		MANTENIMIENTO	
FECHA	NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	IMPARTIDA A	IMPARTIDA POR
1re. Trimestre	Instrumentación de HVAC de plantas.	Mantenimiento y personal de plantas	Ing. Erick Argueta
	Sistema ODO para mantenimiento	Mantenimiento y personal de plantas	Ing. Mynor Xicón / Ing. Angel Ixcot
2da. Trimestre	Sistema de distribución de vapor	Mantenimiento y personal de plantas	Ing. Angel Ixcot
	Sistemas monofásicos 220V, sistemas trifásicos 240V - 480 V	Mantenimiento	Ing. Erick Argueta
3ter. Trimestre	Sistemas críticos sistema HVAC	Mantenimiento	Ing. Erick Argueta
	Plantas de vapor	Mantenimiento	Ing. Angel Ixcot
4to. Trimestre	Sistema de agua purificada	Mantenimiento	Ing. Angel Ixcot

Observaciones: _____

Vo. Bo. Gerencia correspondiente

Fuente: elaboración propia.

3.1.1. Jefes de área

Los primeros en capacitarlos en la utilización de la plataforma fueron los jefes de las dos plantas de producción, explicando directamente del porqué de la utilización de la plataforma, la cual ellos ya utilizaban pero que lo utilizaban para otro tipo de registros, y que ahora se utilizará también para el área de mantenimiento.

Los primeros problemas al plantear la plataforma fueron que en producción era muy difícil tener un calendario de actividades mensuales y la plataforma agendaba los mantenimientos preventivos por una frecuencia de días.

Normalmente los mantenimientos tocaban el mismo día de inicio de producción, trabajando en conjunto con la jefa de producción se dispuso que se podrá realizar el mantenimiento, 5 días antes que agende la plataforma o 5 días después de lo agendado que se podrá correr y tener esos días para realizarlo, pasados esos 5 días, se tendrá que realizar una desviación para justificar la no realización del mantenimiento.

Ellos también pudieron entender el flujo general del mantenimiento para agilizar las peticiones y que pudiera quedar registrado todos los mantenimientos.

Figura 63. Lista de asistencia capacitación jefes de plantas

RR-019
RI-013
RI-004
Versión 2

PHARMA DEL **ASISTENCIA Y REGISTRO DE NOTAS**
CAPACITACIÓN PERSONAL

CURSO:

FECHA: CAPACITADOR:

NO.	PARTICIPANTE	FIRMA	PRIMER NOTA	SEGUNDA NOTA
1	Juan Carlos Estrada	J. Estrada		
2	Leslie Reyna	L. Reyna		
3	Erika Navichoc	E. Navichoc		
4	Paola J. León	P. León		
5	Ana Lucía Pérez	A. Pérez		
6	Angel Ixcat	A. Ixcat		
7	Mar. Esteban Acevedo	M. Acevedo		
8	Javier Rodríguez	J. Rodríguez		
9	Erick Argueta	E. Argueta		
10	Mynor Xicón	M. Xicón		
11	Paola de León	P. de León		
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Fuente: elaboración propia.

Al presentar la plataforma a las áreas de control de calidad e investigación y desarrollo no existió tanto problema ya que ellos no tienen programación de producción la utilización de la plataforma fue más sencilla de implementar.

Figura 64. **Lista de asistencia capacitación control de calidad e investigación y desarrollo**

RR-019
RI-013
RI-004
Versión 2

PHARMA DEL **ASISTENCIA Y REGISTRO DE NOTAS**
DEL **CAPACITACIÓN PERSONAL**

CURSO: Modulo de Mantenimiento

FECHA: 06/02/2020 CAPACITADOR: Mynor Arreaga

NO.	PARTICIPANTE	FIRMA	PRIMER NOTA	SEGUNDA NOTA
1	Mynor Xicón	M. Xicón		
2	Fernanda Mendez	F. Mendez		
3	Eva Arreaga	E. Arreaga		
4	Erick Argueta	E. Argueta		
5	Reyna Palma	R. Palma		
6	José Mario Camacho	J. Camacho		
7	Edgar Raúl Lazo	E. Lazo		
8	Celeste De la Roca	C. De la Roca		
9	Silvana Natarero	S. Natarero		
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Fuente: elaboración propia.

3.1.2. Técnicos

La presentación de la plataforma ante la parte técnica fue hecha con el fin de explicarles del por qué se utilizará la plataforma y el hecho de registrar todo trabajo realizado y la carga laboral que ellos tiene podrá estar reflejada en la plataforma.

La primera preocupación apuntada fue la misma del Departamento de Producción, de que no existía directamente una programación y que normalmente los mantenimientos no se podían realizar en las fechas. Se les pudo explicar que en la plataforma se podrá tener el registro de las razones por las cuales no se podrá realizar el mantenimiento y así tendrán un aval que les servirá de respaldo para explicar por qué no se realizó.

Figura 65. **Registro de asistencia personal de mantenimiento**

RR-019
RI-013
RI-004
Versión 2

PHARMA DEL Del experto en salud

ASISTENCIA Y REGISTRO DE NOTAS CAPACITACIÓN PERSONAL

CURSO: Sistema ODOO para mantenimiento

FECHA: 21-02-2020 CAPACITADOR: Mynox Xicón

NO.	PARTICIPANTE	FIRMA	PRIMER NOTA	SEGUNDA NOTA
1	Hugo Gonzalez	H. Gonzalez		
2	MARCO LANCEMIO	M. LANCEMIO		
3	Cesar X ICASJOC	C. ICASJOC		
4	Dominga Garcia	D. Garcia		
5	Biancilio Santos O	B. Santos		
6	Larke Palencia			
7	Byron Sula	B. Sula		
8	Jerson Abel Cue Sacta	S. Cue		
9	Angel Ixcet	A. Ixcet		
10	Erick Argueta	E. Argueta		
11	Patricia Hidalgo	P. Hidalgo		
12	Maria Chiquito	M. Chiquito		
13	Dany Hernandez	D. Che		
14				

Fuente: elaboración propia.

Figura 66. **Capacitación a personal técnico**



Fuente: Empresa Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.

Figura 67. **Taller de mantenimiento antes de instalación de equipo de cómputo**



Fuente: Empresa Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.

Figura 68. Área de equipo de cómputo dentro del taller



Fuente: Empresa Laboratorios y Droguería Pharmadel, S.A.

CONCLUSIONES

1. La implementación dentro de la plataforma para el uso de mantenimiento cuenta con los requerimientos que en un principio se solicitaba, esto servirá para que cuando la auditoría se realice, se tengan todos los registros de mantenimientos preventivos. Así se tiene una base de datos más ordenada y de fácil acceso a todos los interesados de los equipos de producción o equipos secundarios. Al terminar los 6 meses del proyecto se logró trabajar en varias etapas de las cuales se puede comentar que el proyecto se deja en una etapa de evolución en donde se podrá agregar más extensiones conforme la plataforma se vaya agrandando más y teniendo más beneficios para el área de mantenimiento.
2. La facilidad de obtener toda la información disponible de los equipos de planta se logró al observar varios equipos con registros incompletos o, en algunos casos, registros cruzados. Con la plataforma se pudo ordenar todos estos equipos logrando recabar la información disponible y así generar la documentación que se requiere para validar los procesos de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo.
3. Se logró generar por medio de la plataforma un flujo de peticiones en el que los usuarios pueden verificar su estado, y así controlar los tiempos en los que los equipos puedan estar disponibles, ayudando también a que los operarios de planta puedan observar el funcionamiento de los equipos luego de darles el mantenimiento, ayudando a que cuando esté en producción no genere problemas imprevistos.

4. Se tiene una base de datos de todos los mantenimientos preventivos realizados, en donde al verificar un equipo en la plataforma también se tiene una opción de ver los mantenimientos que se le han realizado, preventivos y correctivos. Esto ayudará a que cuando se realicen las auditorías se tenga el registro completo de cada equipo y las validaciones por parte de producción, técnicos y el ingeniero encargado, incluso revisando las fechas y observaciones que se le realizaron.
5. Se logra crear una base de datos digital que queda ligada a cada uno de los equipos de la planta, con esto se unifica la información técnica que se tenía y en base a la investigación y las revisiones de cada uno de los equipos se amplía tanto al área técnica como a la de producción, conociendo los parámetros con los que se trabaja todos los equipos que se tienen.
6. Se logró crear una base de datos con los repuestos que se necesitan dentro de la planta, dejando un diseño de formato de Excel para tener un *stock* de repuestos que ayudará a atender los mantenimientos de manera más rápida, bajando así los tiempos de reparaciones.

RECOMENDACIONES

1. Implementar el uso de indicadores de mantenimiento para una mejora futura de la plataforma, ya que esto podría ayudar al área de producción. Asimismo, revisar la disponibilidad de los equipos por parte de mantenimiento. Estos indicadores podrían tomarse en cuenta como lo serían tiempo medio entre fallas, tiempo medio entre reparaciones y algunos otros que ayudarían a tener una mejora en atender los equipos que necesiten más tiempo en reparación de fallas.
2. Capacitar a los operarios de los equipos de la planta, que tienen participación directa con los equipos que para evitar paros no programados por una mala operación o por temas de no saber operar bien o no conocer su capacidad de trabajo.
3. Mantener la plataforma con la cual se podrán obtener datos de relevancia en un futuro, lo cual ayudará a trabajar de una mejor manera y a que todos los equipos estén disponibles para la producción, la mayor cantidad de tiempo posible.
4. Mantener un inventario de todos los repuestos dentro de la planta y de cada uno de los equipos para tener el menor tiempo de paro en los equipos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fundación de la Energía de la Comunidad de Madrid. *Guía básica: calderas industriales eficientes*. Móstoles, Madrid: Gráficas Arias Montano, S.A., 2012. 162 p.
2. Ingeniería industrial mecánica. *Procedimientos, funcionamiento, mantenimiento*. [en línea] <<https://ingenierovalemoratto.blogspot.com/2017/12/funcionamiento-y-mantenimiento-de-un.html>>. [Consulta: 10 de enero de 2020].
3. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. *Industria químico-farmacéutica: exposición a principios activos en operaciones de mantenimiento, NTP 1017*, Centro nacional de normas de trabajo: 2014. 8 p.
4. LÓPEZ GONZÁLES, Julio Roberto. *Programa de mantenimiento preventivo en los equipos críticos de Lancasco, S.A.* Tesis de Ing. Mecánica. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2012. 111 p.
5. MARTÍNEZ, Juan Uceda, *Guía básica- Calderas industriales eficientes*. Madrid: Artes Gráficas. 110 p.

6. PHARMADEL. *Instructivos de mantenimiento preventivos de equipos y maquinas que existen en la planta*. Guatemala: PHARMADEL 2019. 52 p.

7. VELA GARCÍA, Friggens. *Validación de un sistema de apoyo crítico en la industria farmacéutica: vapor para uso farmacéutico*, trabajo de graduación de Químico Farmacéutica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima-Perú, 2005. 41 p.

APÉNDICES

Apéndice 1. Elaboración de instructivos de mantenimiento preventivo caldera Power master

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA POWERMASTER.			
Emitido por: Mantenimiento	Revisado por: Gerencia de Operaciones	Aprobado por: Garantía de Calidad	 Página 1 de 10
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	

1. OBJETIVO:
Mantener la caldera en condiciones óptimas de servicio para asegurar la calidad de los procesos productivos en los que ellos se involucren vapor.

2. ALCANCE:
Plantas Betalactamicos y planta Farma.

3. RESPONSABILIDADES:
EJECUCIÓN: Técnico de Mantenimiento y/o empresa de servicio externo
SUPERVISIÓN: Jefe de Mantenimiento.

4. MATERIALES:
4.1 Químico para tanque de condensado:
4.1.1 QR-25 Alcalino, es un producto integral para la cámara de agua de las calderas que posee controladores de dureza, poli-acrilato de sodio.
4.1.2 La caldera debe de mantener una dureza en el agua igual a cero y un valor de 10 a 12 de pH el agua debe de ser alcalina para evitar que exista incrustaciones en la tubería y corrosión de la misma.
4.2 Rangos de operación de caldera.
4.2.1

Parámetros	Limites
Ph	10.5 - 11.5
Alcalinidad Parcial	200 - 600 PPM
Alcalinidad Total	350 - 900 PPM,
Alcalinidad Hidróxido	25 - 200
Sulfitos	20 - 40
Dureza	0 PPM
Fosfatos	30 - 60
Solidos de Solución	3200 MAX. PPM
Lodos	0 - 300 MAX.

4.2.2 El químico QR-25, debe de aplicarse diariamente y drenar dos veces por día para mantener estas condiciones dentro de la caldera, una vez por mes viene el técnico que se le compra el químico y debe realizar el estudio este demuestra que se cumpla lo anterior.

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 2 de 10



5. DEFINICIONES

5.1 Caldera: Es una máquina o dispositivo de ingeniería diseñado para generar vapor. Este vapor se genera a través de una transferencia de calor a presión constante, en la cual el fluido, originalmente en estado líquido, se calienta y cambia su fase a vapor saturado.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 OPERACIÓN

6.1.1 El Operador deberá seguir atentamente los consejos y las advertencias indicadas a continuación para conservar el buen estado y funcionamiento de la caldera y poder utilizarla con todas las medidas de seguridad:

- Utilizar orejeras
- No permitir que personal no autorizado opere el equipo
- Mantener un adecuado espacio de trabajo libre de obstáculos, limpio e iluminado
- Evitar distracciones mientras se opera el equipo
- No utilizar la caldera mientras este averiada o con irregularidades
- No mantener abierta la puerta del tablero eléctrico mientras el equipo esté en funcionamiento
- Revisar que el nivel de agua interno de la caldera esté en el nivel óptimo de la misma para evitar que falle se active la sirena de emergencia
- La sirena de emergencia indica varias fallas, cuando la sirena de la caldera se activa la caldera se apaga automáticamente



Nivel de agua caldera



nivel de tanque de condensado

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TITULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 3 de 10



6.1.2 Antes de encender la caldera el operador deberá de aplicarle el químico al tanque de condensado, como se describe:

- 750 mL de QR-25

6.1.3 Verificar que el tanque de condensado tenga agua, el mismo se llena automáticamente por medio de un flote y es alimentado de agua potable antes de ingresar al tanque. El agua pasa por el sistema de pre-tratamiento para eliminar sales y minerales.



Tanque de condensado



Sistema de tratamiento


6.1.4 Verificar que el tanque de diésel tenga suficiente para poder operar en el turno de trabajo. El tanque de diésel tiene un límite en pulgadas en las cuales la caldera ya no puede seguir operando este límite es de seis pulgadas de diésel, del tanque que alimenta la caldera.



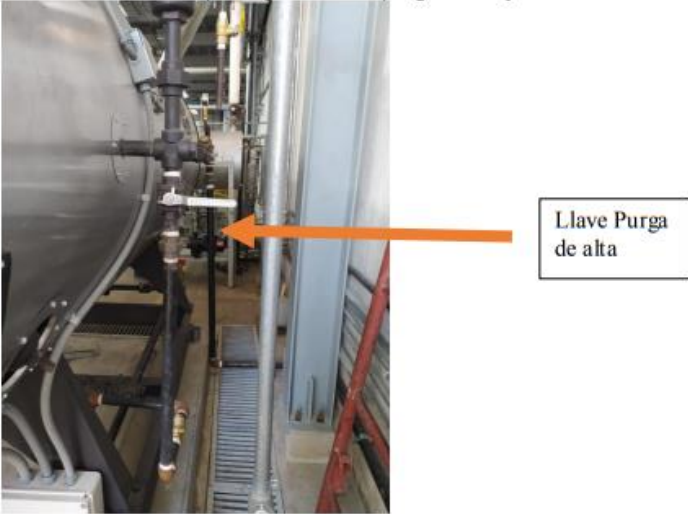
Tanque diésel

Continuación del apéndice 1.


INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI - 175
TITULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 4 de 10



6.1.5. Se procede a purgar la caldera, estas purgas se harán diariamente antes de encender la caldera, se abren primero la de purga de alta, luego se abren las dos llaves de paso de purga de baja, ya abiertas se abre 8 vueltas de la llave de paso general de purga de baja.



Purga de alta



Llave 1

Llave 2

Purga de baja

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 5 de 10



Purga de baja

Llave general

6.1.6 Se procede quitar el paro y accionar el breaker (flipon) del tablero principal de la caldera, la caldera cuenta en el tablero principal el switch para activar la bomba, esta bomba siempre se trabaja en forma automática, solo cuando se necesite se trabajará en forma manual. El trabajo de la bomba de agua es que ingrese agua a la caldera, llegado el nivel indicado, el cual se puede observar en el visor de vidrio que está ubicado a un costado de la caldera.



Switch encendido tablero eléctrico

Switch de bomba

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI - 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 6 de 10



6.1.7. Seguidamente se procede a encender el quemador en llama baja inicialmente hasta lograr una presión de 25 PSI, para que la caldera empiece a funcionar, revisar que el indicador del damper en llama baja esta en el rango de 2-3, esta operación se realiza todos los días para que la caldera no tenga deformaciones por el choque térmico.



6.1.8. Llegada la presión de 25 PSI, se procede a encender el quemador de alta, en llama alta el damper deberá de trabajar en el rango de 5-6, este trabajara hasta llegar a la presión seteadada que es de 75 PSI, al llegar a esta presión se procede a apagar el quemador de alta y se queda trabajando solo con la llama de baja.

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI - 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 7 de 10



Switch de
llama de alta

Tablero eléctrico



dámper en llama alta

6.1.9 Llegada a la presión de trabajo se procede abrir lentamente la válvula # 6 de ingreso de vapor al manifold, luego se abre lentamente la válvula # 5 salida de vapor del manifold hacia producción, verificar que la presión de vapor no sobrepase de 75 PSI y la temperatura de la chimenea no sobre pase 162°C





Valvula #6



valvula # 5

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 8 de 10



Manómetro de presión a máxima capacidad



manómetro de temperatura a 162°C

6.1.10 Luego se realiza una inspección visual de la caldera sus componentes para verificar que se encuentra en óptimas condiciones de uso y se llena el MR-065 (registro operación de caldera).

6.1.11 Al final del turno y si ya no necesitan vapor industrial en la planta de producción, se cierra la válvula # 6 y # 5, se apaga el quemador, se espera a que la bomba de agua este parada y posteriormente se apaga, por último, se baja el breaker (flipon) principal y se termina de llenar el registro MR-065.

6.1.12. Luego de haber apagado la caldera se procede purgar la caldera tanto el de alta como de baja

6.1.13 Es conveniente que el técnico encargado de la caldera revise los tanques de condensado al finalizar el día para evitar que haya un aumento de condensado y se riegue en el piso técnico de planta farma, el motivo es que el breaker que alimenta la caldera es el mismo que alimenta las bombas de los tanques de condensado.

6.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

6.2.1 En el caso del mantenimiento preventivo programado en el MR-009 para equipos, es el Jefe de Mantenimiento quién establece si el mantenimiento se realiza con personal interno o con proveedores externos que sean contratados para hacer trabajos de mantenimiento en los equipos.

6.2.2 Cada tres meses, se limpia el quemador, quitando incrustaciones y verificando su funcionamiento. Verificar el funcionamiento de las válvulas de seguridad, revisar circuitos eléctricos, limpiar contactos eléctricos si fuese necesario, limpiar filtro de diésel con aire comprimido.

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 9 de 10



6.2.3 Cada seis meses, se lava la cámara de la caldera, cambiar los empaques de las tortugas y el McDonald, limpiar los tubos de fuego y verificar que el refractario este en óptimas condiciones de uso.



6.2.4 Finalizado el trabajo, el Jefe de Mantenimiento solicitará el registro MR-065, mantenimiento preventivo y/o correctivo de caldera, donde se resumen las actividades efectuadas y otras observaciones importantes con respecto al trabajo y su desempeño.

6.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

6.3.1 De acuerdo con la magnitud de la emergencia, se determina si es posible operar en la planta, y se evalúa si la reparación se realiza con personal de planta o con personal externo.

6.3.2 Se llenará la Orden de trabajo MR-001, para documentar el mantenimiento correctivo en el departamento de mantenimiento.

7. FRECUENCIA:

En el caso de los mantenimientos preventivos, de acuerdo a las actividades calendarizadas en el programa de mantenimiento anual MR-009. En el caso de los correctivos, se atenderá en el momento que se presente la emergencia.

8. BIBLIOGRAFÍA:

8.1 Serie de informes técnicos de la OMS: Informe 32, comité de expertos de la OMS en especificaciones para preparaciones farmacéuticas (1992).
Anexo 1: Prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos

8.2 Consejo de Ministros de Integración Económica (2014) Anexo de la Resolución No.339-2014: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.

Continuación del apéndice 1.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI – 175
TÍTULO: OPERACIÓN, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE CALDERA.			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión 3	Página 10 de 10



PHARMA[®]
DEL
¡Del experto en salud!

8. ANEXOS:

- 8.1 MR-009 Programa anual de Mantenimiento preventivo de equipos Farma.
- 8.2 MR-065 Operacion de caldera.
- 8.3 MR-029 Mantenimiento preventivo y/o correctivo de caldera.
- 8.4 RR-032 Registro de lectura de documento

9. REVISIÓN DEL DOCUMENTO:

--	--	--

10. CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha de cambio	No. Control de cambio	Firma responsable

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Instructiva plataforma de mantenimiento

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No. MI-177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Emitido por: Mantenimiento	Revisado por:	Aprobado por:	Página 1 de 17
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	



1. OBJETIVO:

Tener un registro de todos los equipos y áreas en una plataforma virtual.

2. ALCANCE:

Plantas Betalactámicos, planta Farma y áreas exteriores

3. RESPONSABILIDADES:

EJECUCIÓN: Técnico de Mantenimiento, jefes de planta.

SUPERVISIÓN: Jefe de Mantenimiento.

4. DEFINICIONES

ODOO: plataforma donde se llevara el registro de los mantenimientos realizados.

5. PROCEDIMIENTO


A continuación se describen los pasos a seguir para ingresar a la plataforma de mantenimiento (Odo).

5.1. Ingrese a la página con la dirección <http://172.16.41.11:8069/> dar clic en "registrarse", icono que encuentra en la parte superior derecha.




Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 2 de 17




5.2. Digite el nombre de usuario y contraseña que tiene asignado para el ingreso a la plataforma, finalmente dar clic en iniciar sesión.



5.3. Al iniciar sesión, la plataforma le mostrara los mensajes de notificaciones recientes.

5.4. Nos ubicamos en la parte superior izquierda, seleccionando desplegamos el menú de opciones y seleccionamos mantenimiento.

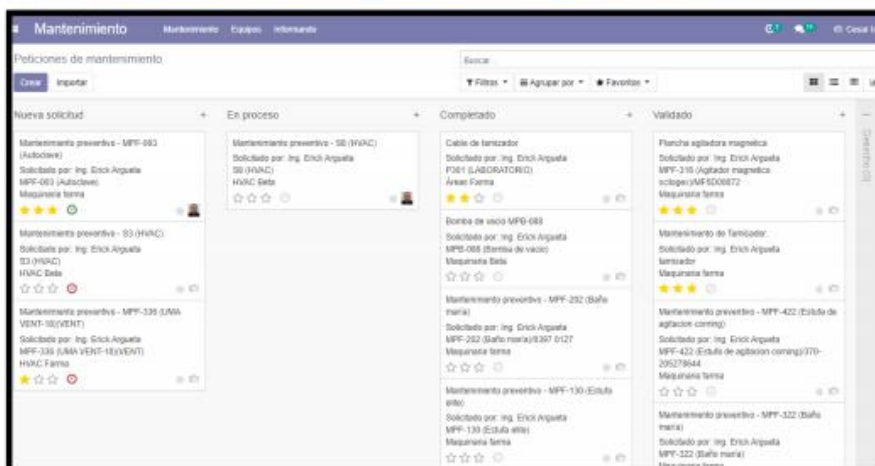


Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TITULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 3 de 17



5.5. Aparecerá automáticamente en las peticiones de mantenimiento.



5.6. Se recomienda realizar una exploración por cada una de las herramientas del curso, con el fin de interactuar y conocer su funcionalidad; a continuación se explica el manejo de cada una de ellas.

5.7. MANTENIMIENTO
Se encuentra las opciones de:

5.7.1. **Peticiones de mantenimiento:** Acá encontraremos todas las peticiones realizadas al área de mantenimiento, tanto preventivos (generados automáticamente por la plataforma de mantenimiento), como correctivos (solicitados por los usuarios de planta o exteriores).

5.7.2. **Calendario de mantenimiento:** Acá encontraremos la calendarización de cada uno de los mantenimientos solicitados.

5.8. **EQUIPOS.**
Acá se encontraran todos los equipos registrados, así como las áreas de producción, investigación y desarrollo, control de calidad y exteriores.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TITULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 4 de 17



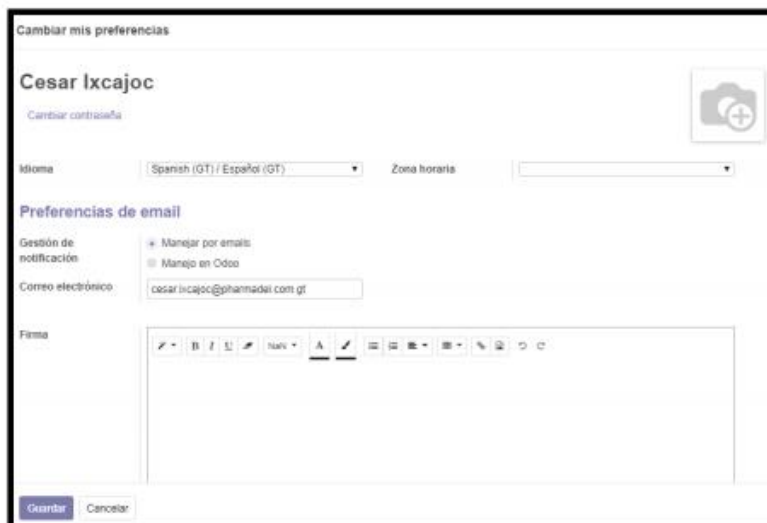
5.9. INFORMANDO

En esta pestaña se encuentran desglosados los trabajos realizados por cada uno de los técnicos o en su caso los que aún no están asignados para su cumplimiento.

5.10. USUARIO

En esta pestaña se nos desplegara un menú con 6 opciones de las cuales le daremos más importancia a la de "preferencias" al seleccionarla aparecerá un recuadro que nos dará la opción de poder cambiar la contraseña.

NOTA: queda por norma el no mantener la contraseña proporcionada por el área de informática.



Continuación del apéndice 2.

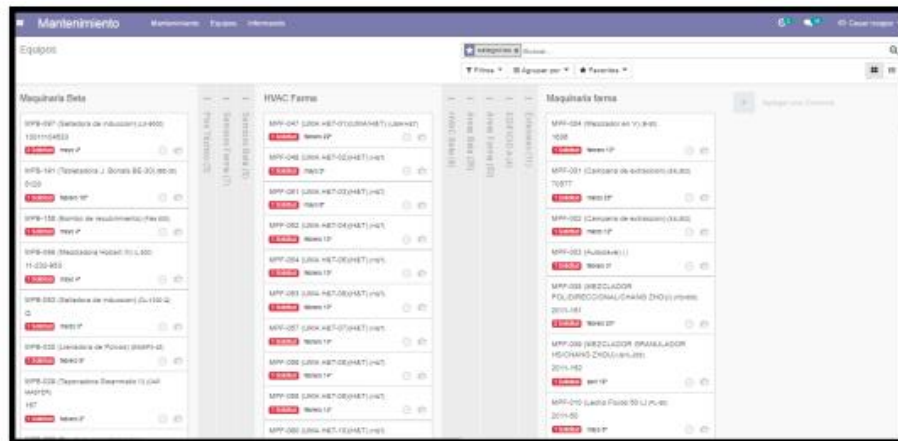
INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 5 de 17



5.11. EQUIPOS

Acá se encontrarán todos los equipos registrados, así como las áreas de producción, investigación y desarrollo, control de calidad y exteriores.

Cada usuario les aparecerán los equipos, áreas y servicios que tengan asignados.



Cada equipo que se describe en estas pestañas tiene información que podremos verificar dándole clic a cualquier equipo deseado.

5.11.1. Responsables: en esta pestaña nos definirá el responsable general de todos los equipos y los responsables de darle el mantenimiento, al igual que la fecha que se le hizo el último mantenimiento el año anterior.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO			No.177
DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			Página 6 de 17
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	



5.11.2. **Información general:** se detallan aspectos importantes como departamento, ubicación e información técnica del equipo.



5.11.3. **Especificaciones:** información utilizada tanto por el encargado de área como por el técnico, se describen los insumos, recomendaciones, precauciones e incluso el proceso que tiene el equipo.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO			No.177
DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			Página 7 de 17
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	



MPB-097 (Selladora de induccion) Mantenimiento Activo

Categoría del equipo: Maquinaria Beta

Responsables Información General Especificaciones **Mantenimiento** Anexos Documentos

Insultos: Tornillo sin fin, Botoneras, Potenciómetros, Rodillos, Rodos

Recomendaciones: Precisiones

Capacidad / Peso: 10 mt/m³

Proceso: Esta máquina aplica el principio del calentamiento por inducción por electrólisis, a través del calentamiento inductivo sin contacto, tanto la película inductiva como la película compuesta de película de aluminio se pegarán firmemente en la abertura del objeto de sellado (o copa) después de la fusión térmica instantánea para alcanzar el objetivo del sellado.

5.11.4. Mantenimiento: En esta pestaña se registra la frecuencia del mantenimiento preventivo, esta frecuencia está ligada a la fecha efectiva de la pestaña "Responsables", ya que a partir de esa fecha se calculan los días para el siguiente mantenimiento preventivo, y también se establece un estimado en horas para realizar el mantenimiento.

MPB-097 (Selladora de induccion) Mantenimiento Activo

Categoría del equipo: Maquinaria Beta

Responsables Información General Especificaciones **Mantenimiento** Anexos Documentos

Siguiente mantenimiento preventivo: 05/05/2020

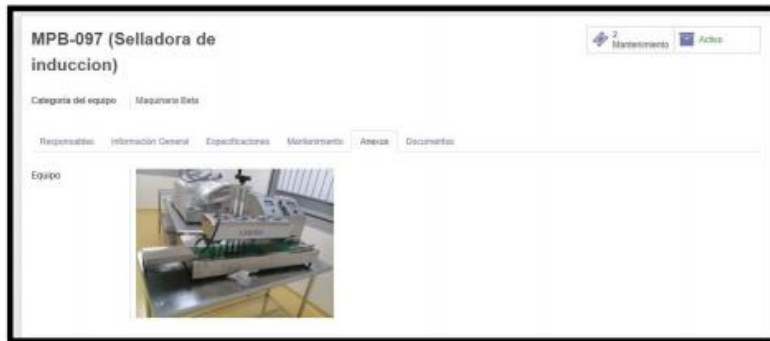
Frecuencia del mantenimiento preventivo: 90 días Duración de mantenimiento: 6.00 horas

Continuación del apéndice 2.

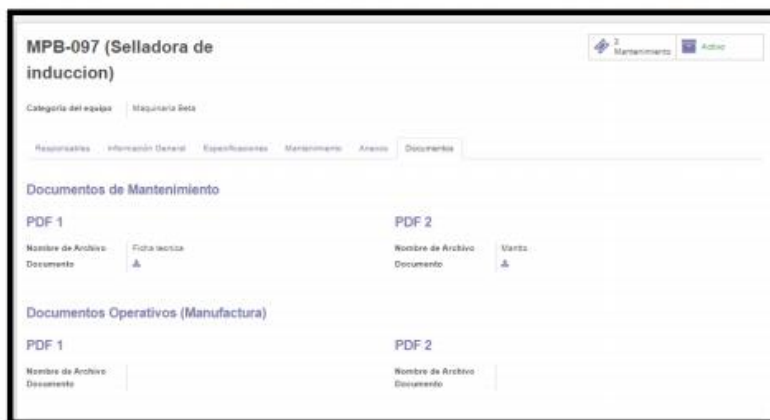
INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TITULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 8 de 17



5.11.5. **Anexos:** en esta pestaña tendremos una imagen del equipo.



5.11.6. **Documentos:** En esta pestaña podremos encontrar documentos tanto del departamento de mantenimiento como de manufactura; en la documentación de mantenimiento se ubica una ficha técnica en la cual se encuentra una descripción técnica más amplia del equipo, al igual que el instructivo de mantenimiento (Mantto.) y el registro que se tiene que llevar del equipo. En los documentos operativos cada encargado de los equipos debe subir manuales de operación de equipos para tenerlos en la biblioteca de cada equipo.



Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 9 de 17



5.11.7. Registrar actividades: debajo de cada descripción de los equipos encontraremos la sección de historial del equipo, siendo notas o actividades que se le realicen a los equipos, observaciones o mejoras que se les hayan hecho a los equipos para tener registrada toda actividad concerniente a los mismos. Acá se pueden subir contenido (fotos, videos, archivos), que ayuden a tener un registro detallado y preciso del equipo.



5.11.8. Botón “Mantenimientos”: Este botón nos llevará al registro de Mantenimientos, con la diferencia que nos filtrará los mantenimientos realizados a este equipo, desde la creación de la plataforma, tanto preventivo como correctivo.



Continuación del apéndice 2.

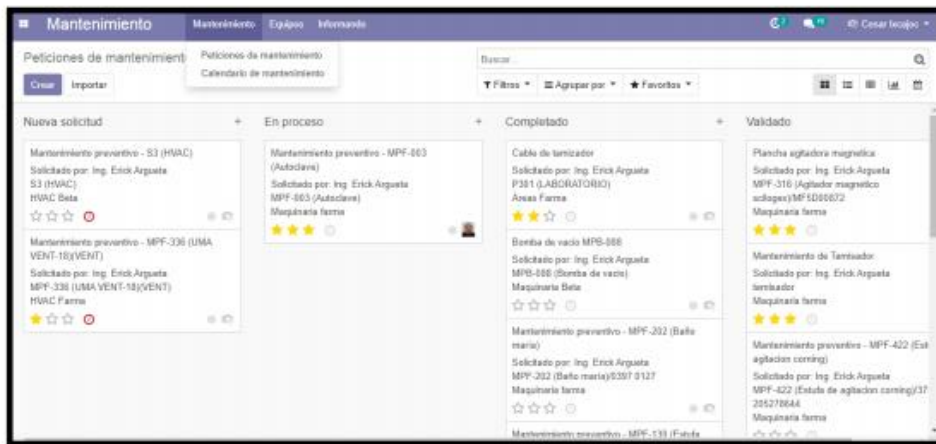
INSTRUCTIVO			No.177
DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			
TÍTULO:			Página 10 de 17
INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	



5.12. MANTENIMIENTO



5.12.1. Peticiones de mantenimiento: Al seleccionar esta pestaña mostrará todos los mantenimientos preventivos (calendarizados automáticamente por la plataforma) y correctivos (solicitados por las jefaturas o supervisores de áreas para algún equipo o área).




En esta ventana encontramos 5 etapas en las que se ubicarán las solicitudes de mantenimiento basado en su estado.

5.12.2. Nueva solicitud: este campo tendrá los mantenimientos solicitados a la oficina de mantenimiento, con la descripción del equipo o el área al cual pertenece así como también la urgencia con la cual se necesita el mantenimiento. En esta pestaña también encontraremos 1 reloj que nos indicara retraso o si aún está a tiempo el mantenimiento.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TITULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 11 de 17



☆☆☆ Esto indicara que el mantenimiento no es urgente.

★☆☆ Esto indica que el mantenimiento tiene un rango de urgencia moderado.

★★★ Esto indica que el mantenimiento se realice lo más pronto posible.

★★★★ Esto indica que el mantenimiento es urgente ya sea por el equipo que es necesario lo más antes posible.

🕒 Este reloj nos indica que el mantenimiento está en retraso.

🕒 Este reloj nos indicara que el mantenimiento esta para realizar mismo día.

🕒 Este reloj nos indicara que el mantenimiento esta aun programado para una fecha futura.

5.12.3. **En proceso:** Esta etapa es cuando el técnico en mantenimiento procede a realizar lo solicitado.

5.12.4. **Completado:** esta etapa es directamente responsabilidad del técnico cuando ya haya terminado el mantenimiento.
Al estar en esta etapa tendremos dos opciones en donde el usuario encargado del equipo tendrá un tiempo **DE DOS DIAS** para probar el equipo y verificar si funciona todo con normalidad, si pasados estos dos días y el usuario no coloca ninguna de los dos, el jefe de mantenimiento dará el visto bueno para pasarlo a la siguiente etapa, las dos etapas serán:

5.12.4.1. **Lista para la siguiente etapa:** esta opción es la validación por parte del usuario encargado del equipo que todo está trabajando correctamente, y queda como obligación del jefe de mantenimiento cambiar el mantenimiento a la opción de validado.

5.12.4.2. **Bloqueada:** esta opción es la notificación por parte del usuario encargado, que el mantenimiento no está bien realizado y se le agrega una nota en donde se especificara lo que exactamente este fallando, y queda a discreción del jefe de mantenimiento de cambiar la orden a nueva solicitud para que el técnico encargado pueda entrar a revisar a rectificar el mantenimiento.

Continuación del apéndice 2.

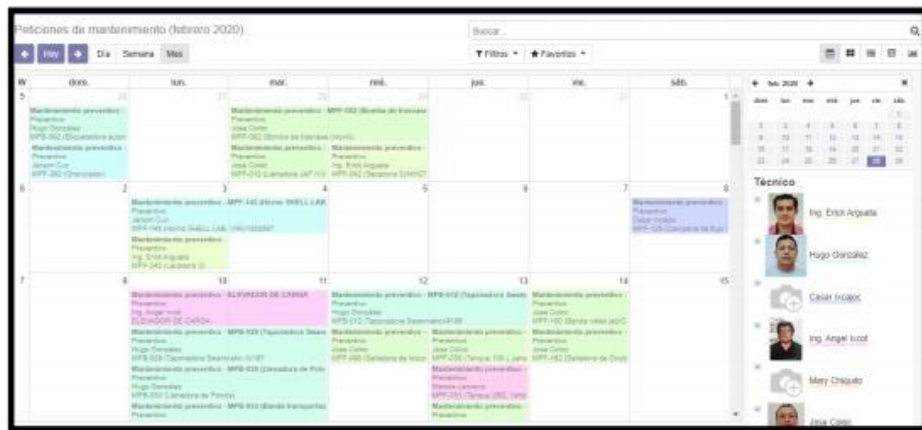
INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 12 de 17



- 5.12.5. **Validado:** En esta etapa se da por terminado el mantenimiento, tanto el usuario, técnico y jefe de mantenimiento da por terminada la orden de mantenimiento. Esta etapa es obligación únicamente del jefe de mantenimiento el poder moverla de completado ha validado.
- 5.12.6. **Desecho:** esta etapa es únicamente cuando existan 2 órdenes con la misma petición de mantenimiento, o sea el caso en donde el equipo no se pueda reparar.
- 5.13. **Calendario de mantenimiento:** en esta opción podremos observar los mantenimientos tanto correctivos como preventivos de cada uno de los técnicos encargados, visualizados en un calendario tanto semanal como mensual.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 13 de 17



5.14. ORDEN DE MANTENIMIENTO

5.14.1. **Preventivo:** esta orden la genera automáticamente la plataforma Odo, y en ella contendrá:

- 5.14.1.1. Correlativo que la plataforma genera automáticamente
- 5.14.1.2. Quien solicita el mantenimiento
- 5.14.1.3. Equipo que necesita el mantenimiento.
- 5.14.1.4. Fecha de solicitud generada por la plataforma (que normalmente es un día antes de la fecha prevista)
- 5.14.1.5. El tipo de mantenimiento
- 5.14.1.6. El técnico responsable del mantenimiento
- 5.14.1.7. Fecha prevista en el que se hará el mantenimiento.
- 5.14.1.8. La duración prevista del mantenimiento
- 5.14.1.9. Prioridad
- 5.14.1.10. Seguidores (serán los encargados de los equipos al igual que los técnicos que intervendrán en el mantenimiento).

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 14 de 17




Dentro de la orden de mantenimiento también podremos observar en qué etapa está el mantenimiento, al igual que el usuario encargado podrá dar la validación o el bloqueo del mantenimiento.

Dentro de la orden podremos dejar notas que nos servirán en un futuro:

- 5.14.2. **Técnico:** dejarán la descripción exacta del mantenimiento realizado al equipo. En algunos casos describir por qué no se hizo el mantenimiento, ya sea por producción u algún otro problema que pueda suscitarse.
- 5.14.3. **Usuario:** describir el mantenimiento que se le realiza y si algún equipo no se le realizó el mantenimiento correctamente para su posterior inspección. Y en casos en donde no se pueda entregar el equipo para su mantenimiento (por producción u otros casos) describir por qué y especificar la fecha en que se puede posponer.
- 5.14.4. **Jefe de mantenimiento:** descripción de algún problema existente con el equipo. Toda acción que se realice quedará registrado dentro de la orden que servirá como un historial para futuras revisiones.
- 5.15. **Correctivo:** Esta orden se generara para solicitar la reparación de un área o del algún desperfecto de cierto equipo. En el momento de llenar la solicitud de mantenimiento nos aparecerá la siguiente ficha que tendremos que llenar:
 - 5.15.1. Correlativo que a la hora de terminar de llenar la ficha la plataforma la asignara.
 - 5.15.2. Nombre del equipo o del área en el que se solicita el mantenimiento.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 15 de 17



5.15.3. "solicitado por" esta aparecerá automáticamente llena por el usuario que solicita el mantenimiento.

5.15.4. En "Equipamiento" podremos desplegar una lista con los equipos o áreas y en el cual tendremos que seleccionar en el cual solicitamos el mantenimiento.

5.15.5. El tipo de mantenimiento seleccionaremos que tipo de mantenimiento es el que solicitamos.

5.15.6. El responsable será el jefe de mantenimiento de cada planta.

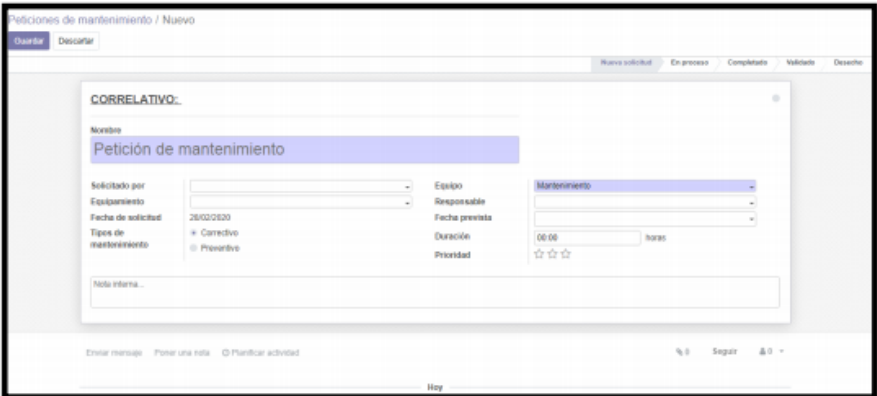
5.15.7. La fecha prevista será la fecha en que se podrá entrar a realizar el mantenimiento o la modificación de algún área.

5.15.8. La duración que se dispone para realizarlo

5.15.9. Prioridad.

5.15.10. En la "nota interna" se podrá especificar el problema o el cambio que se necesite realizar.

5.15.11. Se podrán agregar seguidores para que también a estos usuarios les aparezca en las peticiones de mantenimiento el trabajo que se está realizando y así evitar crear solicitudes con la misma petición.



The screenshot shows the 'Nueva solicitud' (New request) form in ODOO. It includes fields for 'Solicitado por' (Requested by), 'Equipamiento' (Equipment), 'Fecha de solicitud' (Request date), 'Tipos de mantenimiento' (Maintenance types), 'Equipo' (Equipment), 'Responsable' (Responsible), 'Fecha prevista' (Expected date), 'Duración' (Duration), and 'Prioridad' (Priority). There is also a 'Nota interna' (Internal note) field. The form is titled 'CORRELATIVO: Petición de mantenimiento'.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TITULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 16 de 17

6. FLUJO DE PETICIONES DE MANTENIMIENTO.

NUEVA SOLICITUD

- Preventivo: la solicitud generada por la plataforma, el jefe de mantenimiento es el encargado de asignarlo al tecnico encargado.
- Correctivo: solicitud generada por los usuarios de planta, el jefe de mantenimiento es el encargado de asignarlo al tecnico encargado.

EN PROCESO

- El tecnico encargado recibe la peticion y el es el encargado de cambiarla de "nueva solicitud" a "En proceso"
- este cambio de etapa se hace al salir del taller.
- si el mantenimiento programado no se puede realizar el tecnico colocara una nota a la peticion, del por que no se pudo realizar la peticion. Al igual que usuario encargado hara una nota para poder recalendarizar el mantenimiento.

COMPLETADO

- El tecnico encargado al terminar el mantenimiento procedera de cambiar la etapa de "en proceso" a "Completado"
- El usuario encargado tendra 2 dias para poder revisar el equipo y poder colocar si esta "lista para la siguiente etapa" o "bloqueada", pasado estos 2 dias y si el usuario no selecciono ninguna de las 2, el jefe de mantenimiento dara por validado el mantenimiento.

VALIDADO


- El jefe de mantenimiento es el encargado del cambio de etapa de " completado" a "validado", verificando ya el visto bueno del usuario de planta o en el caso de pasado los 2 dias.

DESECHO

- esta pestaña sera para eliminar peticiones repetidas o en equipos que no se puedan reparar, y el encargado de desecharlas sera el jefe de mantenimiento.

Continuación del apéndice 2.

INSTRUCTIVO DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO			No.177
TÍTULO: INSTRUCTIVO DE PLATAFORMA DE MANTENIMIENTO (ODOO)			
Fecha de emisión:	Fecha de revisión:	Versión	Página 17 de 17



7. ANEXOS:

- 7.1. MR-009 Programa anual de Mantenimiento preventivo de equipos Farma.
- 7.2. MR-003 Programa anual de Mantenimiento preventivo de equipos Beta.

8. REVISIÓN DEL DOCUMENTO:

--	--	--

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha de cambio	No. Control de cambio	Firma responsable

Fuente: elaboración propia.

