



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Escuela Nacional de Estudios Profesionales
" Z A R A G O Z A "

"CALIFICACION DE INSTALACIONES, EQUIPO PERSONAL Y PROCEDIMIENTOS UTILIZADOS EN EL AREA DE GRAGEADO".

T E S I S

Que para obtener el Titulo de:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

Presenta:

LAURA PIZANA RODRIGUEZ

Aseores:

Q. F. B. RAMON RODRIGUEZ HERNANDEZ
Q. F. B. JOSE LUIS MONTESINOS GARCIA



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

CONTENIDO

	PAG.
INTRODUCCION	1
I.FUNDAMENTACION DEL TEMA	3
II.ANTECEDENTES TEORICOS	4
A. Validación	
1. Antecedentes	4
2. Definición	5
3. Tipos de validación	7
a. Validación prospectiva	7
b. Validación Retrospectiva.....	8
c. Validación Concurrente.....	8
d. Revalidación.....	8
4. Validación y Calificación.....	9
B. Calificación.....	10
1. Instalaciones.....	12
2. Personal.....	16
a. Capacitación.....	19
3. Equipo.....	22
4. Procedimientos.....	26
C. Recubrimientos	
1. Antecedentes.....	29
2. Definición.....	30
3. Tipos	
a. Cubierta con azúcar.....	31
b. Cubierta filmica.....	32
c. Cobertura por compresión.....	33
d. Microencapsulación.....	33
4. Ventajas y Desventajas.....	34
III.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	36
IV.OBJETIVOS.....	37
V.HIPOTESIS.....	38

CONTENIDO

	PAG.
VI. PARTE EXPERIMENTAL	
A. Instalaciones, Materiales y Recursos Humanos	38
B. Desarrollo experimental	
1. Calificación de Instalaciones.....	39
2. Calificación de Equipo.....	40
3. Calificación de Personal.....	41
4. Calificación de Procedimientos (Documentos).....	42
C. Diagrama de Calificación	44
D. Protocolos y Reportes de Calificación	45
1. Calificación Retrospectiva del proceso de grageado.....	47
2. Calificación de Instalaciones.....	57
3. Calificación de Equipo.....	66
4. Calificación de Personal.....	98
5. Calificación de Procedimientos.....	104
VII. DISCUSION DE RESULTADOS	109
CONCLUSIONES	115
PROPUESTAS	117
ANEXO	124
- Procedimiento de limpieza de Instalaciones	
a) Area de Grageado.....	127
- Procedimiento de operación de Maquinaria	
a) Bombo Manesty de 50 Kg. No. 1.....	130
- Procedimiento de Limpieza de Maquinaria	
a) Bombo Manesty de 50 Kg. No. 1.....	133
BIBLIOGRAFIA	135

INTRODUCCION

La complejidad de los procesos farmacéuticos dificulta en gran medida una visión general de su funcionamiento es por ello que la validación y la normativa internacional sobre Prácticas Adecuadas de Manufactura son herramientas que nos permiten conocer mejor los productos elaborados, así como los factores que afectan su calidad, llevandonos a conseguir el primordial objetivo de una planta farmacéutica, que es el de asegurar que cada unidad de dosificación elaborada cumpla con las características de calidad diseñadas, permitiendo de esta manera "Construir la calidad" en lugar de tratar de controlarla.

Dentro de toda Industria Farmacéutica deben tomarse en cuenta los recursos materiales, económicos y humanos, como un conjunto que debe coordinarse de la mejor manera posible para poder elaborar productos que cumplan con las especificaciones de calidad requeridos por la Secretaría de Salud y del propio consumidor.

La coordinación de los recursos humanos es muy importante, ya que de nada sirve contar con el equipo más moderno, sino se cuenta con los recursos humanos (personal operario) capacitados para poder manejarlo y desempeñar bien sus funciones en el proceso de fabricación, dando lugar a la elaboración de productos con características de calidad no deseadas.

Se debe tener un estricto control en sí de todas las variables y factores que puedan afectar un proceso, dependiendo de ello la calidad del medicamento elaborado. Medicamento que por su destino debe elaborarse con el más riguroso cuidado; por que de ello depende la salud del consumidor, de no tenerse en cuenta esto se podrían ocasionar lesiones muy serias e incluso la muerte.

Conociendo la importancia de fabricar productos (medicamentos) de calidad en la Industria Farmacéutica, se deben conocer y controlar los procesos inherentes a la elaboración de los mismos, apoyándose de la Validación de Procesos y Calificación de Instalaciones, equipo, procedimientos y personal.

Es por ello que el presente trabajo plantea la forma de calificar Instalaciones, equipo, procedimientos y personal involucrado en la elaboración de productos recubiertos (grageas); cubriendo con ello una necesidad existente en el Laboratorio de Aplicaciones Farmacéuticas S.A de C.V.

I. FUNDAMENTACION DEL TEMA

La administración de Fármacos por vía oral, presupone la aceptación del paciente, hecho que ha tratado de solucionarse mediante el recubrimiento de dichos medicamentos con la finalidad de enmascarar un olor o sabor desagradable en primera instancia, como una de las principales causas de aversión a los medicamentos por parte del paciente.

Además de que el recubrimiento de ciertos medicamentos ayuda a eliminar efectos nocivos al evitar su desintegración en lugares como el estómago; se previenen incompatibilidades, existe una protección en contra de las condiciones ambientales, como lo son humedad, luz y temperatura; sirviendo incluso como una forma de identificación y clasificación.

Debido a la complejidad de los procesos de recubrimiento, se debe incrementar el estudio, cuidados y precauciones, así como la optimización de los procesos; con la finalidad de tener un mejor control en las características de calidad del producto elaborado.

El realizar entonces un estudio de tipo retrospectivo primeramente, ayuda a enfocar las causas de error, problemas o defectos que se tienen en el proceso; pudiendo de esta manera detectar los puntos clave para mejorar los mismos.

Posterior al estudio retrospectivo se debe llevar a cabo un estudio prospectivo con la finalidad de calificar las condiciones actuales y proporcionar las medidas necesarias para una optimización del proceso, al coordinarse de la manera más adecuada los recursos disponibles, como lo son equipo, instalaciones y personal; con la finalidad de elaborar productos con CALIDAD; cumpliendo de esta manera con las especificaciones dadas por las autoridades sanitarias y las del consumidor.

Consiguiendo además rendimientos más óptimos a costos de producción menores; y una etiqueta de prestigio al Laboratorio Farmacéutico involucrado.

III. ANTECEDENTES TEORICOS

A. VALIDACION

1. ANTECEDENTES

Dentro de la Industria Farmacéutica es muy importante estar seguros que todo producto se encuentre elaborado con las normas más rigurosas de seguridad y calidad, ya que el aprobar un producto para uso del público es una grave responsabilidad de no reunirse con las características de calidad especificadas, bien podría caerse en un grave problema de salud e incluso la muerte.

Así por una responsabilidad moral y civil, la Industria Farmacéutica se vio en la necesidad de garantizar la calidad de los productos elaborados. Siendo las Farmacopeas Nacionales uno de los primeros organos legisladores en comenzar dicha labor.

La Farmacopea Británica editada en 1864 inició la actividad que desde entonces se ha ampliado y reforzado, exigiendo se cumplan los estándares de pureza, potencia, conservación e inocuidad de los medicamentos, a manera de prevenir una contaminación o adulteración.

En 1986 el Acta de Medicamentos y Alimentos de los E.U.A; indicaba la manera de prevenir adulteraciones en las materias primas y en los productos.

En 1938 el Acta de Fármacos y Cosméticos de los E.U.A exigía la certeza de seguridad de los medicamentos producidos.

Con el desarrollo Tecnológico se crea la necesidad de que la Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura; puntualize en la primera edición sobre Prácticas Adecuadas de Manufactura, la demostración de la eficacia y garantía de conservación de los medicamentos, así como su validación en métodos analíticos.

En 1976 los PAMs señalan la necesidad de certificación de los procesos estériles y en 1979 se incluye la validación de procesos no estériles.

La validación es un concepto que los PAMs implican, poniendo a prueba un proceso con el objeto de determinar que este se encuentra bajo control; que los parámetros de operación son los óptimos y que así cada lote es reproducible, creando productos que cumplan siempre con las especificaciones establecidas.

El término de validación fué establecido por la Food And Drug Administration de los EUA (Que revisa las regulaciones en el control de manufactura de los productos farmacéuticos y aplicación de los GMPs). Con la validación cada proceso incrementa la probabilidad a un nivel máximo, aplicando los PAM's en la operación productiva.

2. DEFINICION

La primera definición de validación fué:

"Un programa de manufactura validado es aquel que cumple con el propósito para el cual fué hecho". (5)

A través del tiempo se ha ido modificando:

"El proceso de validación establece la evidencia documentada que provee un alto grado de aseguramiento de que un proceso específico que constantemente produce un producto con determinadas especificaciones y características de calidad".

"Validación es un programa documentado que provee de un alto grado de confianza de que un proceso específico produce consistentemente un producto con especificaciones predeterminadas y atributos de calidad" (8). La colección de documentos y verificación de los valores de las variables controladas del proceso, prescriben límites para un producto óptimo. El proceso de validación en sí certifica que se apliquen las Buenas Prácticas de Manufactura; es una intervención de control.

"Es un documento desarrollado por los pasos críticos en un proceso de fabricación el cual requiere control a través del uso apropiado de procesos rutinarios de los productos de una propiedad".

"Programa documentado que asegura que un proceso determinado proporciona de una manera homogénea y reproducible que el proceso cumpla con las especificaciones previamente establecidas" (1).

En sí son muchas las definiciones existentes sobre validación; concordando todas ellas en que un proceso documentado y con todos los parámetros significativos bajo control; se obtiene un producto con la calidad diseñada.

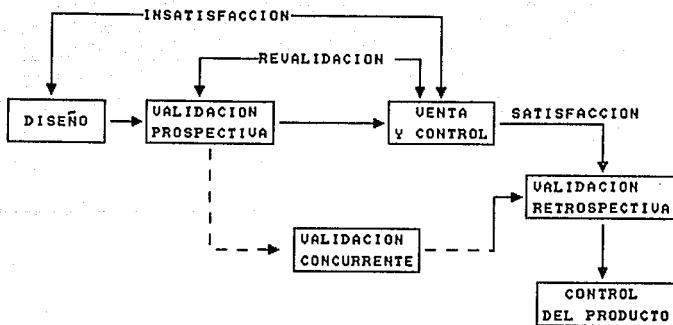
La definición más aceptada ; propuesta por la FDA en 1987 para Validación de procesos es:

"Es el establecimiento de la evidencia documentada la cual provee de un alto grado de garantía de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados" (7).

3. TIPOS DE VALIDACION

Existen varios tipos de validación, todas ellas con una aplicación de acuerdo a las condiciones del proceso.

Diagrama:



a. VALIDACION PROSPECTIVA:

Es la evidencia documentada realizada antes de que el producto salga al mercado, que demuestre que las operaciones se encuentran bajo control (aplicado a nuevos productos, reformulaciones o cambios de equipo en el proceso).

b. VALIDACION RETROSPECTIVA:

Es la evidencia documentada basada en datos acumulados de producción, análisis y control de que un producto en distribución esta siendo fabricado con efectividad; no se aplica a equipos en proceso, ni a productos nuevos.

El protocolo debe definir la manera en que se lleva a cabo la recolección de datos, evaluación de los mismos y tratamiento estadístico a utilizar, resultados esperados y criterios de aceptación.

c. VALIDACION CONCURRENTE:

Es un tipo de validación prospectiva, aplicada exclusivamente a productos y procesos donde se han realizado implementaciones, cambios de proceso o equipo y que por lo consiguiente se requiere que se encuentre siempre bajo control; con análisis de muestras cada que se fabrique un lote. Es aplicativa en productos que se fabrican esporádicamente.

d. REVALIDACION:

Es un tipo de validación prospectiva que se aplica a procesos ya validados, donde se han efectuado modificaciones significativas sobre los parámetros de control. Procede igual que la validación prospectiva.

Un programa de validación implica poner mayor énfasis en lo que hacemos y mantener una mejor documentación de tales actividades. Adicionalmente provee los medios para una permanente auditoria de calidad durante la etapa de comercialización del producto, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones.

4. VALIDACION Y CALIFICACION

Cuando se habla de validación y calificación es frecuente emplear los términos de validación y calificación en forma indistinta; sin embargo conceptualmente son distintos, ya que validar es comprobar y certificar que un método, sistema o proceso cumplen con aquello para lo que está calificado.

En tanto que calificar es dotar de cualidades o características un proceso.

Antes de validar cualquier proceso, debemos estar seguros de que todo aquello que va a intervenir en su realización este debidamente calificado, es decir que se evaluen las cualidades o características de todo aquello que pueda afectar la calidad de conformancia del producto, como: materiales, equipo, instalaciones y procedimientos de operación, todo ello en base a exigencias establecidas previamente.

Para resumir la Industria Farmacéutica esta preocupada por validar debido a tres razones principales :

1. Normas legales y reglamentación oficial
2. Garantía de Calidad
3. Reducción de Costos

La validación del proceso implica que esté quede bien entendido y bajo control; hecho que mejora la calidad del producto elaborado.

La validación de procesos y los PAMs son esenciales para obtener garantía de calidad, lo que es fundamental para conseguir una eficiente operación de producción.

Se determinan las variables críticas, límites de aceptación y se establecen los controles de proceso adecuados. Con la validación se puede optimizar un proceso, es decir, conseguir la máxima eficiencia, manteniendo la calidad.

La validación permite hacer bien el trabajo desde un principio y una sola vez.

No existe un programa efectivo de garantía de calidad sin validación; se trata de optimizar el proceso, mejorar la productividad y que el costo de fabricación sea bajo.

La validación permite:

- a) Reducción de costos
- b) Optimización de procesos
- c) Proporciona garantía de calidad
- d) Establece el cumplimiento de normas legales
- e) Previene fallas, mantenimientos correctivos y rechazos de productos

B. CALIFICACION

Uno de los principios generales de la producción de medicamentos en la actualidad, es que la calidad de los productos debe ser construida a lo largo de un proyecto, proceso de manufactura cuyo diseño, control y evaluación permite asegurar la reproducción del producto diseñado.

Bajo esta filosofía se creó la Comisión Internacional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica (CIPAM), organismo que edita la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura, documento donde se indica que deberán existir procedimientos para la operación, limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.

PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA:

Son el conjunto de normas, actividades y hechos relacionados entre sí, destinados a garantizar que los productos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso.

Después del establecimiento y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de una industria farmacéutica, debe constatarse que todo lo que se hace este bien hecho, es decir que todo proceso se encuentre debidamente documentado, con la finalidad de garantizar que se encuentre bajo control y por lo tanto se garantice la calidad de conformancia del producto elaborado.

La calificación es entonces el primer paso para asegurar que el proceso se encuentre debidamente verificado, con ella se evalúan las cualidades o características de todo aquello que pueda afectar la calidad de conformancia del producto; como materiales, equipo, instalaciones y procedimientos de operación, todo ello en base a exigencias establecidas previamente.

La calificación de Instalaciones, personal, equipo y procedimientos de operación, limpieza y sanitización de Instalaciones y equipos, establecerán la confianza de que son capaces de operar bajo límites y tolerancias de producción establecidos con anterioridad.

1. CALIFICACION DE INSTALACIONES

De acuerdo a la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura las instalaciones deben tener los siguientes requisitos:

1. CARACTERISTICAS

1.1. Tamaño: De acuerdo a la capacidad de producción y a la diversidad de los productos que se fabriquen, el establecimiento contará con los espacios necesarios para la adecuada manufactura de los medicamentos.

1.2 Diseño y Construcción : Los locales se diseñaran y construirán de acuerdo al tipo de operaciones a las que se destinen, de tal forma que se facilite su limpieza y mantenimiento, se conserven las condiciones generales apropiadas, y se evite la infestación y cualquier contaminación ambiental . Estos locales se caracterizan porque:

- a) los pisos, muros y techos de las áreas de fabricación, serán lisos y estarán contruidos de material que no desprenda polvo, que sea impermeable y sin grietas. Las uniones entre pisos, paredes y techos será redondeada.
- b) Habrá áreas específicas para las diferentes etapas de fabricación, tomando en cuenta la compatibilidad de estas operaciones con otras que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otros adyacentes.
- c) Habrá separación física entre las áreas de almacenes, producción y el laboratorio de análisis.

- 1.3 Illuminación y Ventilación: Los locales estarán iluminados y ventilados en forma efectiva y tendrán, en caso de que los procesos lo requieran; control de aire, de polvos, de humedad y de temperatura.
- 1.4 Limpieza y Orden: Los locales de las diferentes áreas se mantendrán ordenados y limpios de acuerdo con procedimientos y programas de limpieza específicos.

3. AREAS DE FABRICACION

3.1 Requerimientos Generales:

- a) De acuerdo a las formas farmacéuticas que elaboren, se contará con áreas que posean el tamaño, diseño, construcción y servicios adecuados para efectuar los procesos de manufactura correspondientes.
- b) El conjunto de las áreas de fabricación tendrá espacio suficiente y funcional a fin de facilitar el flujo de materiales. Las áreas de fabricación serán seguras y de acceso restringido al personal autorizado.
- c) Cuando sea necesario se adoptarán las medidas de seguridad y protección especiales en las áreas donde se fabriquen productos que por su naturaleza así lo requieran.

3.2 Tuberías y cañerías

- b) Los drenajes serán de tamaño adecuado y, si están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, habrá una salida de aire, una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el sifóneo.

c) Cualquier canal será poco profundo para facilitar su limpieza.

3.3 Aguas Negras y Basura: Las aguas negras, basura y otros desperdicios, serán recolectados y eliminados en forma controlada para evitar contaminación del medio ambiente.

3.5 Mantenimiento y Conservación: Toda instalación usada en la manufactura, empaque y manejo de medicamentos, se mantendrá limpia, ordenada, libre de infestaciones y en buen estado.

De acuerdo al complemento de la guía de prácticas adecuadas de manufactura se establece lo siguiente en cuanto a instalaciones, bajo el rubro de edificios y facilidades.

SUBPARTE C. EDIFICIOS Y FACILIDADES

SEC. 211.42 CARACTERISTICAS DE DISEÑO Y CONSTRUCCION :

- a) Cualquier edificio o edificios usados en la manufactura, elaboración, empaque o posesión de un producto farmacéutico serán de tamaño, construcción y ubicación apropiados para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones adecuadas.

- b) Cualquier edificio tal tendrá espacio adecuado para la colocación ordenada del equipo y materiales para impedir que se mezclen los distintos componentes, envases de productos farmacéuticos, cierres, rotulación, materiales en proceso o productos farmacéuticos y para impedir la contaminación.

c) Las operaciones se realizarán dentro de las áreas específicamente definidas y de tamaño adecuado. Existirán áreas separadas o definidas para prevenir la contaminación.

d) Elaboración aséptica, que incluye como adecuados:

- (i) Pisos, paredes y techos de superficies lisas y duras que resulten fáciles de limpiar.
- (ii) Controles de temperatura y humedad.
- (iii) Suministro de aire filtrado a través de filtros para aire conteniendo material particulado de alto rendimiento bajo presión positiva.
- (iv) Un sistema para la monitoria de condiciones ambientales.
- (v) Un sistema para limpiar y desinfectar el salón y equipo a fin de producir condiciones asépticas.
- (vi) Control de las condiciones asépticas del equipo.

SEC. 211.44 ILUMINACION

a) Se proveerá ventilación adecuada.

b) Se proveerá equipo para el control adecuado de la presión de aire, microorganismos, polvo, humedad y temperatura cuando resulte adecuado para la manufactura, elaboración, empaque o tenencia de un producto farmacéutico.

c) Se usarán sistemas de filtración de aire, incluyendo prefiltros y filtros de aire para materia particulada. Si se recircula el aire a las áreas de producción deben tomarse medidas para controlar la recirculación de polvo de la producción.

SEC. 211.50 DESECHOS: Eliminarse lo más pronto posible para evitar contaminaciones de los productos elaborados.

SEC. 211.52 FACILIDADES DE LAVADO: Se proveerán facilidades de lavado adecuadas, incluyendo agua caliente y fría; jabón o detergente, secadores de aire o toallas desechables.

SEC. 211.56 SANEAMIENTO

- a) Cualquier edificio que se use en la manufactura, elaboración, empaque o tenencia de un producto farmacéutico será mantenido en una condición limpia sanitaria. Se retendrá la basura y desperdicios orgánicos; se dispondrá de ellos en forma oportuna y sanitaria.

SEC. 211.58 MANTENIMIENTO: Se mantendrá en buen estado de reparación cualquier edificio usado en la manufactura, elaboración, empaque o tenencia de un producto farmacéutico.

2. CALIFICACION DE PERSONAL

De acuerdo a la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura se establece lo siguiente:

2. RESPONSABILIDADES

- 2.1 En general se recomienda que el personal que labore en los departamentos de producción y control de calidad, estén adentrados en los métodos y procedimientos empleados en ambos departamentos.

2.3 Responsabilidades del departamento de producción:

- a) Fabricar productos dentro de especificaciones.
- b) Cumplir con los adecuados procedimientos de manufactura.
- c) Elaborar los métodos de manufactura para cada producto.
- d) Elaborar las especificaciones para los materiales de acuerdo a sus necesidades.
- e) Mantener el equipo en buenas condiciones de operación.
- f) Mantener la higiene y limpieza de las áreas de trabajo y del personal.

3. ENTRENAMIENTO

- 3.1 Deberá existir un programa escrito de entrenamiento para el personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los Procedimientos Adecuados de Manufactura.
- 3.2 El desarrollo, implementación y seguimiento de los programas de entrenamiento del personal serán responsabilidad del departamento donde labore dicho personal.

4. HIGIENE Y SEGURIDAD

- 4.1 El personal tendrá ropa limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de trabajo, así como riesgos de salud ocupacional, de acuerdo al área o producto de que se trate. Los requerimientos de indumentaria para cada tipo de área se definirán por escrito.

4.2 Toda persona que entre a las áreas de producción llevará la indumentaria reglamentaria para ingresar a ella, incluyendo cofias y otras prendas diseñadas para evitar la contaminación de los productos.

4.3 El personal tendrá el equipo de protección necesario de acuerdo a las labores que desempeñe.

5. SALUD

5.3 Al personal que padezca alguna infección o enfermedad contagiosa o bien lesiones abiertas deberá evitarse la entrada a las áreas de trabajo.

De acuerdo al complemento de la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura el rubro de personal se encuentra bajo el siguiente título:

SUBPARTE B. ORGANIZACION Y PERSONAL

SEC.211.25 REQUISITOS DEL PERSONAL

- a) Cada persona dedicada a la manufactura, elaboración, empaque o posesión de un producto farmacéutico deberá tener la educación, adiestramiento, experiencia, o cualquier combinación de estas, que le permitan a esa persona realizar las funciones asignadas.

El adiestramiento será en las operaciones específicas que el empleado realiza y en las Prácticas Adecuadas de Manufactura.

SEC. 211.28 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

- a) El personal dedicado a la manufactura, elaboración, empaque o posesión de un producto farmacéutico, deberá usar vestimenta limpia, adecuada para los deberes que realiza. Vestimenta de protección, tales como cubiertas para la cabeza, cara, manos y brazos; deberá ser usada según resulte necesario para proteger los productos farmacéuticos de la contaminación.

- b) El personal observará buenos hábitos de higiene y salud.

- c) Cualquier persona de quien se demuestre que tenga una enfermedad aparente o lesiones abiertas que puedan afectar adversamente la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos será excluida del contacto directo con componentes, envases, cierres y productos farmacéuticos hasta que la condición sea corregida o se garantice por personal médico que no se pone en peligro la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos.

a. CAPACITACION DE PERSONAL

El objetivo de la Industria Farmacéutica en cuanto a sus recursos humanos, es el de poder contar con personal "confiable" para poder aplicar correctamente los PAM's; el que toda actividad sea realizada bien desde un principio.

Se deben formar personas con calidad, es decir que esten plenamente consientes de lo que estan haciendo; que comuniquen sus errores y sean confiables. Una persona confiable es capaz de aplicar correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura y realizar todas sus actividades bien desde un principio.

El elemento más importante de una empresa es su Recurso Humano; La calificación por entrenamiento es esencial para el éxito de un proceso, así el equipo más complejo y moderno no se nulifica ante un operador adecuado, es decir correctamente CAPACITADO.

La filosofía de la Capacitación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, es "hazlo bien desde un principio y lo harás una sola vez".

Dentro de los beneficios de la capacitación se encuentran los de:

- Elevar la productividad
- Disminuir rechazos y mermas
- Optimización de procesos
- Desarrollo de Habilidades
- Desarrollo de conocimientos y métodos para que el personal cumpla con sus funciones.

Una empresa satisface a un cliente al producir un producto y dar un servicio utilizando un recurso humano capacitado que produzca la calidad de productividad. Es por ello que debe existir un programa permanente de capacitación que proporcione:

1. Establecer actividades que orienten a un crecimiento y desarrollo.
2. Debe existir integración de personal.
3. Un incremento en la productividad.
4. Optimización de la calidad.
5. Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

6. Cumplir con el objetivo primordial de toda Industria Farmacéutica, que es el de elaborar productos con calidad.

"Las empresas más productivas mantienen un equilibrio entre el trabajador y las personas para satisfacer sus necesidades".

BLAKE Y MOURTON

3. CALIFICACION DE EQUIPO

De acuerdo a la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura se establece lo siguiente en cuanto al equipo:

1. DISEÑO, TAMAÑO Y LOCALIZACION

Todo equipo empleado en la manufactura de productos y su manejo, tendrá diseño, capacidad y localización adecuados para el proceso al cual será destinado, de forma que se faciliten las operaciones de manufactura, limpieza y mantenimiento que se lleve a cabo en el.

3. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Habrán procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del equipo para prevenir cualquier mal funcionamiento o contaminación que pudiera alterar la seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto. Se registrarán todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas en cada equipo.

Cualquier modificación efectuada a un equipo, será de tal naturaleza que no ponga en riesgo la calidad, seguridad, identidad, pureza o potencia del producto.

4. DISTRIBUCION

4.1 Todo equipo empleado en la manufactura o almacenaje de productos farmacéuticos se localizará de manera que:

- a) No obstaculize los movimientos del personal
- b) Se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- c) Se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento.
- d) Este físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

5. MANEJO

5.1. Todo equipo empleado en la manufactura o almacenaje de productos farmacéuticos tendrá anexo, o bien fácilmente disponible, un documento donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo.

5.2. Todo equipo que por su naturaleza requiera de precauciones especiales durante su manejo será operado únicamente por personal capacitado para ello.

De acuerdo al complemento de la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura se establece lo siguiente para el equipo:

SUBPARTE D. EQUIPOSEC. 211.63 DISEÑO, TAMAÑO Y UBICACION DE EQUIPO:

El equipo usado en la manufactura, elaboración, empaque o tenencia de un producto farmacéutico será de diseño apropiado, tamaño adecuado y ubicado de tal manera que se faciliten las operaciones para el uso a que esta destinado y para su limpieza y mantenimiento.

SEC. 211.67 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO :

- a) Se limpiará, mantendrá y dará saneamiento al equipo y utensilios a intervalos adecuados para impedir el mal funcionamiento o contaminación que pudiera alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico más allá de los requisitos oficiales o establecidos.

- b) Se establecerán y seguirán procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del equipo, incluyendo utensilios usados en la manufactura, elaboración, empaque o tenencia de un producto farmacéutico. Estos procedimientos incluirán, pero no estarán limitados a lo siguiente:
 - 1) Asignación de responsabilidades de limpieza y mantenimiento de equipo.

 - 2) Itinerarios de mantenimiento y limpieza, incluidos donde resulte apropiado

 - 3) Una descripción en suficiente detalle de los métodos, equipo y materiales usados en las operaciones de limpieza y mantenimiento, y los métodos de desmontar y volver a montar el equipo según resulte necesario para garantizar la limpieza y mantenimiento adecuado.

- 4) Remoción o borradura de identificación del lote anterior.
- 5) Protección del equipo limpio de contaminación antes de usarse.
- 6) Inspección del equipo para determinar que este limpio inmediatamente antes de usarse.

Se mantendrán registros de mantenimiento, limpieza, saneamiento e inspección.

El equipo deberá ser debidamente identificado con una clave para facilitar su control en el proceso de fabricación de los lotes.

SEC. 211.182 REGISTRO DE LIMPIEZA Y USO DE EQUIPO :

Se lleva una constancia escrita, donde serán incluidos en registros individuales de equipo que reflejan la fecha, hora, producto y número de cada lote elaborado. Los operarios de limpieza fecharán y firmarán la bitácora. Las anotaciones tendrán un orden cronológico.

La documentación del equipo debe incluir lo siguiente:

- 1.Nombre y marca del equipo
- 2.Descripción resumida
- 3.Modelo y serie
- 4.Número de inventario
- 5.Nombre del fabricante o representante

6. Instructivo de operación

7. Lista de accesorios

8. Un registro de control de uso o desgaste; que incluye lo siguiente:

- a) fecha de utilización
- b) Tiempo utilizado
- c) Reparto de anomalías, si las hubiera.

4. CALIFICACION DE DOCUMENTOS

De acuerdo a la guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura se establece lo siguiente:

DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS GENERALES

1. REQUERIMIENTOS GENERALES

1.1. La documentación es de vital importancia en todo el sistema de control de calidad. Su propósito es reducir el riesgo de error inherente al manejo de información mediante comunicación verbal, y que constituye un instrumento de ayuda esencial para la investigación de la variabilidad de los procesos. Por ello es conveniente mantener actualizados y ordenados todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico.

1.2. Todos los documentos serán escritos en forma clara y empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito y uso del documento. En caso de contener algunas instrucciones, estas serán escritas en secuencia lógica, continua y numerada.

- 1.4. Cualquier modificación o cancelación de un documento, será aprobado por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización. Estas modificaciones se redactarán e incorporarán al documento nuevo cumpliendo con una nueva revisión.
- 1.5. Todos los documentos se emitirán a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmendaduras.
- 1.6. Todos los documentos y registros se archivarán en forma tal que se permita su fácil acceso cuando sean requeridos.
- 1.8. Se establecerán sistemas que aseguren que todo el personal involucrado reciba información de las modificaciones aprobadas.

2. DOCUMENTOS RECOMENDABLES PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

- 2.10. Procedimientos para la operación, limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo:
 - 2.10.1. Se contará con procedimientos para efectuar la limpieza, calibración, mantenimiento preventivo y operación del equipo e instrumentos utilizados en la fabricación, empaque y control de los productos.

Dichos procedimientos incluirán los siguientes datos como mínimo:

- a) Nombre del equipo o instrumento.
- b) Planos del equipo o instrumento.
- c) Descripción detallada de los métodos, utensilios y/o materiales utilizados en las operaciones de limpieza, así como los métodos de armado y desarmado del equipo.
- d) Designación del responsable de la limpieza, calibración o mantenimiento preventivo del equipo o instrumento.
- e) Frecuencia de la limpieza y mantenimiento preventivo.
- f) Programa de verificación y calibración.

2.10.2. Se contará con un registro individual por escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.

2.15. Bitácora de trabajo para cada área y equipo: Este documento indicará de manera secuencial, los materiales o productos procesados, ya sea en un área en general o bien en un equipo en particular, y contendrán los siguientes datos como mínimo, anotados cada vez que se emplee el área o equipo en cuestión:

- a) Nombre del área o equipo
- b) Fecha
- c) Materiales o productos procesados en la fecha indicada y el número de lote correspondiente.
- d) Firma del supervisor o encargado del área o equipo.

C. RECUBRIMIENTOS

1. ANTECEDENTES

El revestimiento de tabletas es uno de los procesos farmacéuticos más antiguos que todavía subsisten; el proceso es más un arte que una ciencia; factor que es responsable de muchos de los problemas que pueden existir.

Históricamente Rhazes (850 - 932 dc) fué uno de los primeros en revestir tabletas, empleando el mucilago de la semilla de plátano para revestir las pildoras de mal sabor.

Posteriormente Avicena revestia pildoras con oro y plata, "desde entonces se hacen muchas alusiones a los distintos materiales utilizados para la cobertura de tabletas". White mencionaba el uso de talco finamente dividido para dar "perlado", mientras Kremers y Undang recubrían con gelatina en 1838.

Es evidente que los primeros intentos encaminados a cubrir pildoras originaron productos variables y requirieron de la manipulación de las pildoras una por una; estas se punzaban con una aguja sostenida por una pinza y se le sumergía en el líquido del revestimiento, pero era probable que habría que repetir esta operación más de una vez, para tener la seguridad de que la pildora había quedado cubierta. Con posterioridad las pildoras se colocaban en el exterior de un tubo aspirador; se les sumergía y luego se repetía el proceso para el otro lado de la pildora.

Las primeras pildoras cubiertas de azúcar, que aparecieron en E.U.A., habían sido importadas de Francia en 1842; los métodos para cubrir gran cantidad de tabletas, derivan de las que se usan en la industria de las golosinas, donde las técnicas habían evolucionado en la Edad Media. Actualmente las pailas de revestimiento son en su mayoría de acero inoxidable, aunque las primeras eran de cobre porque el secado se hacía con una fuente externa de calor.

La evolución del proceso de revestido tendió a mantenerse un tanto estática hasta fines de la década de 1940 y comienzos de 1950; cuando la paila convencional era la clave de todas las operaciones de cobertura; comenzando transformaciones del diseño de las pailas y sus accesorios en los últimos años. Surge la cobertura por película, que lograba buenos antecedentes con los sistemas disolventes orgánicos, se evitan problemas con la ineficiencia de los equipos secadores convencionales, reducción de tiempos de procesamiento y materiales; siendo la única desventaja la utilización de materiales inflamables y tóxicos.

Continuando a la evolución de las pailas con ventilación lateral, se condujo a la emergencia gradual de procesos de revestimiento en los que la eficiencia del secado tiende a ser máxima.

2. DEFINICION

- a. GRAGEA: Tableta o comprimido recubierto con azúcar u otros aditivos.

- b. GRAGEA CON CAPA ENTERICA: Gragea cuya cubierta resiste la acción del fluido gástrico y se desintegra en el fluido intestinal.

- c. RECUBRIMIENTO: Suspensión que sirve para revestir núcleos y formar grageas.

- d. SUSPENSION: Mezcla homogénea que contiene suspendidos el o los principios activos o aditivos.

3. TIPOS DE RECUBRIMIENTO

Existen cuatro tipos de recubrimiento, que son:

- a. Cubierta con azúcar
- b. Cobertura por película fina (entérica y no entérica)
- c. Cubierta por compresión
- d. Microencapsulación

Siendo los dos primeros métodos los más difundidos y utilizados.

a. Cubierta con Azúcar

El método de cobertura con azúcar es considerado como el más antiguo para revestir tabletas; consiste en el depósito, a partir de una solución acuosa, de coberturas basadas en su mayor parte de sacarosa como materia prima; siendo un proceso largo y tedioso.

Se incluyen los pasos de:

- 1) Barnizado
- 2) Engrose
- 3) Alisado
- 4) Pulido

Sus desventajas básicas son el prolongado tiempo para su aplicación, la necesidad de impermeabilizar, aumento de peso del comprimido y la necesidad forzosa de la mano del operario. Es por ello que se sustituye el método de cobertura con azúcar por el de capa filmica.

b. Cobertura por película fina

El método de cubierta filmica consiste en el depósito de resinas como una fina membrana, a partir de soluciones, que al principio tenían como base un disolvente orgánico; pero que cada vez dependen más de los disolventes acuosos. La FDA establece la necesidad de utilizar soluciones acuosas, esto es por lo tóxico e inflamable de los solventes orgánicos.

Este tipo de recubrimiento es relativamente reciente en comparación con el de azúcar. Apareció en 1930; la cubierta filmica se ha clasificado generalmente en entérica y no entérica, dependiendo de la solubilidad del material en los jugos gastrointestinales.

La cubierta por película fina se considera como una combinación de ciencia y arte, donde cada operador aprovecha las cualidades del recubrimiento en forma distinta; la poca experiencia puede dar lugar a cubiertas moteadas, rugosas, etc.

Dentro de las principales ventajas de utilizar una película fina se encuentran:

- Reducción del tiempo de recubrimiento.
- Incremento no significativo del peso de la tableta.
- Durabilidad y resistencia al rompimiento.
- Provee protección efectiva contra la luz, aire, oxígeno y humedad.
- Provee la oportunidad de utilizar soluciones no acuosas.

- Proporciona una estandarización de materiales y del proceso.

c. Cobertura por Compresión

Con este método se incorpora el uso de tableteadoras modificadas, que permiten la compactación de una cubierta seca alrededor del núcleo de la tableta; núcleo que es producido por la misma máquina.

Su principal ventaja es la de eliminar el uso de cualquier disolvente, pero su operación mecánica compleja ha sido la limitante de su extensión.

d. Microencapsulación

Es una forma modificada de cobertura con película, que solo difiere de esta en el tamaño de las partículas (o gotitas de líquido) que se han de revestir.

Este tipo de cobertura se basa en la utilización de métodos mecánicos, como:

- Revestimiento en bandeja.
- Técnicas de suspensión neumática.
- Técnicas centrífugas
- Técnicas de secado al rocío.
- O bien técnicas de separación física por coacervación ; donde el material a revestir se encuentra suspendido en la solución del polímero.

4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS

VENTAJAS:

- 1) Sirven como medio de identificación del medicamento; distintivo de las diferentes concentraciones que se pueden manejar (en un mismo fármaco).
- 2) Facilita la administración; es decir que una gragea lisa pasa con mayor facilidad a través de la garganta, además de que un color atractivo predispone a la ingestión.
- 3) Se mejora el aspecto del comprimido; enmascarando micropunteado por efecto del mezclado de fármacos de diversos colores.
- 4) Sirve para controlar la liberación del fármaco en el tracto gastrointestinal; cuando se requiere que un fármaco se libere y absorba en el intestino, el uso de recubrimientos gastrorresistentes permite obviar la acción de los medicamentos agresivos. Así el uso de cubiertas permite la programación de una liberación controlada.
- 5) Enmascara olores y sabores desagradables, facilitando la ingestión por parte del paciente.
- 6) Facilita la manipulación, reduciendo al mínimo la contaminación por emisión de polvillo.

- 7) Proteger a la droga de los factores ambientales, como son: aire, luz, oxígeno, etc.

- 8) Mejorar la integridad mecánica del producto, porque los productos revestidos suelen ser más resistentes a los malos tratos.

DESVENTAJAS:

- 1) Pueden darse casos de automedicación excesiva , debido a la presentación del producto.

- 2) La utilización de solventes orgánicos contamina el ambiente.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para que la calidad de un producto se encuentre garantizada, se deben generar documentos mediante un análisis de todos los parámetros críticos involucrados, con la finalidad de asegurar que un proceso cumple con la función para lo cual fué diseñado.

Entonces para calificar los procesos de grageado y garantizar la calidad de los productos elaborados, se deben conocer primeramente las condiciones de las instalaciones, equipos, personal y procedimientos involucrados, con la finalidad de poder establecer los controles necesarios que den garantía del producto.

El estudio se efectuará en base a protocolos establecidos que verificarán si se está cumpliendo con la función para lo cual fueron diseñados.

Se tomarán en cuenta los parámetros críticos involucrados, como son:

- Características de las instalaciones.
- Características de los equipos.
- Características del personal.
- Funcionalidad de los procedimientos.

Se calificarán las instalaciones, el personal y el equipo en general, para poder determinar si se encuentran dentro de los lineamientos establecidos según los Procedimientos Adecuados de Manufactura, si no es así complementarlos con sugerencias y capacitación de personal, dejando un antecedente para el control y estandarización de los procesos de grageado, así como las bases para posteriores evaluaciones, a manera de garantizar la calidad de los productos elaborados.

V. OBJETIVOS

A. GENERAL

Calificar las Instalaciones, equipo, personal y procedimientos utilizados en el proceso de grageado.

B. ESPECIFICOS

1. Realizar un estudio estadístico retrospectivo del porcentaje de rendimientos obtenidos en los procesos de recubrimiento de grageas, desde octubre de 1988 hasta octubre de 1991, con la finalidad de analizar si los procesos de recubrimiento han sido eficientes.
2. Calificar las instalaciones donde se lleva a cabo el proceso de recubrimiento de grageas, así como las instalaciones donde se lleva a cabo la fabricación de soluciones recubridoras.
3. Evaluar el equipo empleado en el proceso de recubrimiento.
4. Calificar cada uno de los procedimientos requeridos para el proceso de recubrimiento de grageas.
 - a) Procedimiento de limpieza y sanitización de instalaciones.
 - b) Procedimiento de limpieza y sanitización de equipo.
 - c) Procedimientos de operación de equipo.
5. Complementar estos procedimientos con sugerencias fundamentadas en los resultados obtenidos de los puntos anteriores.
6. Calificar al personal involucrado en el proceso de recubrimiento (grageado).

VI. HIPOTESIS

La calificación de Instalaciones, Equipo, Personal y Procedimientos utilizados en el proceso de grageado proporcionarán un antecedente para poder controlar los procesos de recubrimiento, así como las bases para evaluaciones posteriores que garanticen la calidad de los Productos elaborados en el Laboratorio de Aplicaciones Farmacéuticas S.A de C.V.

VII. PARTE EXPERIMENTAL

A. INSTALACIONES, MATERIAL Y RECURSOS HUMANOS

1. Calificación de Instalaciones

- Escalera
- Flexómetro
- Protocolo de Calificación

2. Calificación de Personal

- Personal operario de fabricación de lacas y soluciones recubridoras, y proceso de grageado.
- Protocolo de Calificación.

3. Calificación de Equipo

- Escuadra
- Cronómetro
- Termómetro
- Tacómetro
- Protocolos de Calificación

4. Calificación de Procedimientos

- Procedimientos de Limpieza de Instalaciones
- Procedimientos de limpieza y sanitización de equipo.
- Procedimientos de operación de equipo.
- Protocolos de Calificación.

B. DESARROLLO EXPERIMENTAL

Como primer paso en el desarrollo experimental del proyecto, se recopilarán datos del registro de producción y orden maestra de fabricación; manejando los datos por años, sacando porcentos de rendimiento y registrandolos en gráficas.

Recabados los datos anteriores se emitirán los protocolos para la calificación de:

- Instalaciones
- equipo
- Personal
- Procedimientos de operación y limpieza.

1. Calificación de Instalaciones

Se dará una descripción detallada del área donde se lleva a cabo el proceso de grageado en sí y del área donde se fabrican soluciones recubridoras; incluyendo dimensiones y servicios.

Hecho lo anterior se contrarrestará la información con los requerimientos de los PAMs (Procedimientos Adecuados de Manufactura).

El protocolo de calificación de Instalaciones se emitirá en base a la información de los procedimientos, módulo o sistema a calificar; registrando lo siguiente:

1. DESCRIPCION: Indica el módulo o sistema a calificar, señalando el(los) objetivo(s) de la calificación.
2. INFORMACION: Describe de manera breve: Servicios, limpieza, mantenimiento, dimensiones, diseños, ubicación y construcción de Instalaciones.
3. CALIFICACION PREVIA (ANALISIS DE RIESGO): Indica todos aquellos factores que pueden afectar la funcionalidad de las areas.
4. CALIFICACION FINAL (EVALUACION): Proceder a evaluar las instalaciones en base a las Buenas Prácticas de Manufactura; describiendo la unidad a evaluar y señalando los requerimientos establecidos.

Emitir el reporte de estudios de Calificación de Instalaciones; señalando la instalación en estudio, conclusiones y sugerencias.

2. Calificación de Equipo

Se dará una descripción del mismo, incluyendo las características de diseño, así como una descripción de su funcionamiento.

El protocolo de calificación contendrá lo siguiente:

1. DESCRIPCION: Indica el módulo o sistema a calificar, señalando el(los) objetivo(s) del estudio.

2. INFORMACION: Describe de manera breve los antecedentes del equipo y sus funciones.
3. DESCRIPCION DEL EQUIPO: Donde se especifica nombre, ubicación, módulo, número de serie, funcionamiento operacional, esquema y componentes.
4. CALIFICACION PREVIA (ANALISIS DE RIESGO): Indica todos aquellos factores que pueden afectar la funcionalidad del equipo.
5. CALIFICACION FINAL (EVALUACION): Se evalua al equipo en base a las normas oficiales de la Industria Farmacéutica (PAMs y Política Industrial Farmacéutica), describiendo el componente a evaluar y señalando los requerimientos establecidos.

3. Calificación de Personal

El personal se calificará durante la elaboración de tres lotes, se les dará una capacitación acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura y precauciones a tomar durante la elaboración de tres lotes.

Emitir el protocolo de calificación con la siguiente información:

1. DESCRIPCION: Indica el módulo o sistema a calificar y el(los) objetivo(s) del estudio.
2. INFORMACION: Indica módulo, funciones, responsabilidades, uniforme, canales de comunicación y capacitación.

3. CALIFICACION PREVIA (ANALISIS DE RIESGO): Describe las fallas que puedan darse a causa del personal, posibles acciones preventivas para corregir la falla o riesgo.
4. CALIFICACION FINAL (EVALUACION): Señalar los aspectos Teórico - Prácticos para evaluar al personal, incluyendo el cuestionario de la evaluación.
5. Emitir el reporte de la evaluación indicando:
 - Nombre del personal
 - Cuestionario con las respuestas correspondientes
 - Evaluación del cuestionario
 - Conclusiones de la evaluación

4. Calificación de Procedimientos

Cada procedimiento se calificará contrarrestando lo que realmente se realiza con los requerimientos establecidos por el laboratorio.

El protocolo contendrá la siguiente información:

1. DESCRIPCION: Indica el módulo al que pertenece el procedimiento a calificar y el(los) objetivo(s) del estudio.
2. INFORMACION: Describe en forma breve los antecedentes del estudio, propósito y responsabilidades.
3. ESTRUCTURA: Es la representación esquemática del procedimiento, indicando el contenido del mismo; señalando cada parte constituyente.

4. CALIFICACION:

- a) PREVIA: Indica los análisis de riesgo que afectan la funcionalidad de los procedimientos en estudio (Puntos críticos).
- b) FINAL: Indica los procedimientos a calificar, señalando las actividades a realizar y los parámetros de control (evaluación); contrarrestando el procedimiento con los establecidos por el laboratorio.

Describir cada uno de los pasos efectuados en el procedimiento.

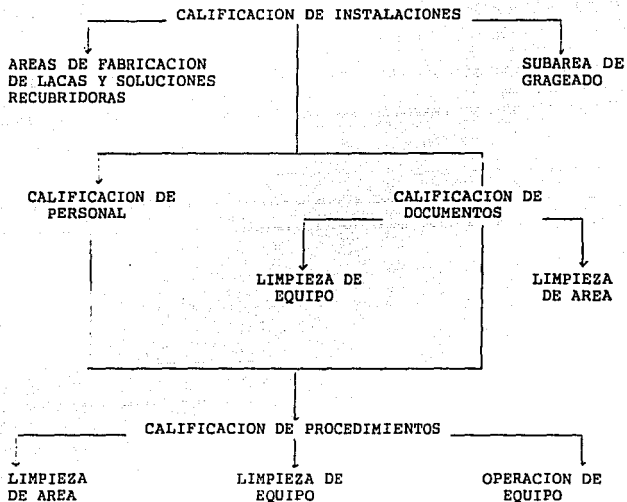
Proporcionar el cuestionario para la evaluación del documento.

5. Después de terminar el protocolo, emitir el reporte de estudios de calificación de procedimientos registrando lo siguiente:

- a) CALIFICACION PREVIA: Donde se indican los aspectos que se calificaron previamente, dando la descripción y la referencia.
- b) CALIFICACION FINAL : Proporciona los resultados obtenidos de la calificación de documentos , la cual se realizará en base a cuestionarios , que contestarán todas las personas involucradas en el proceso de grageado y de fabricación de lacas y soluciones recubridoras.

Realizar el análisis de los resultados , dar conclusiones y las sugerencias pertinentes a la evaluación de los procedimientos calificados.

C. DIAGRAMA DE CALIFICACION



1. Area de grageado
2. Area de fabricaci3n de lacas y soluciones recubridoras.

1. Bombo Manesty de 50 Kg. No.1
2. Bombo Manesty de 50 Kg. No. 2
3. Equipo de Aspersi3n Nordson
4. Tanque de Acero inoxidable TAQ 057
5. Homogeneizadora Silverson L4R

1. Bombo Manesty de 50 Kg. No.1
2. Bombo Manesty de 50 Kg. No.2
3. Equipo de Aspersi3n Nordson
4. Tanque de acero inoxidable TAQ 057
5. Homogeneizadora Silverson L4R

D. PROTOCOLOS Y REPORTE DE CALIFICACION

1. PROTOCOLO Y REPORTE DE LA CALIFICACION RETROSPECTIVA DEL PROCESO DE GRAGEADO.
2. PROTOCOLO Y REPORTE DE LA CALIFICACION DE INSTALACIONES
 - 2.1. AREA DE GRAGEADO
 - 2.2. AREA DE FABRICACION DE LACAS Y SOLUCIONES RECUBRIDORAS
3. PROTOCOLO Y REPORTE DE LA CALIFICACION DE EQUIPO
 - 3.1. CALIFICACION DEL BOMBO MANESTY DE 50 KG. No.1
 - 3.2. CALIFICACION DEL BOMBO MANESTY DE 50 KG. No.2
 - 3.3. CALIFICACION DEL EQUIPO DE ASPERSION NORDSON
 - 3.4. CALIFICACION DEL TANQUE DE ACERO INOXIDABLE DE 150 LTS. TAQ 057
 - 3.5. CALIFICACION DEL EQUIPO HOMOGENEIZADOR SILVERSON L4R.
4. PROTOCOLO Y REPORTE DE LA CALIFICACION DE PERSONAL
5. PROTOCOLO Y REPORTE DE LA CALIFICACION DE PROCEDIMIENTOS (DOCUMENTOS).
 - 5.1. CALIFICACION DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE AREA
 - 5.1.1. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL AREA DE FABRICACION DE LACAS Y SOLUCIONES RECUBRIDORAS.
 - 5.1.2. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL AREA DE GRAGEADO

5.2. CALIFICACION DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE EQUIPO

- 5.2.1. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL BOMBO MANESTY DE 50 KG. No.1
- 5.2.2. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL BOMBO MANESTY DE 50 KG. No.2
- 5.2.3. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL EQUIPO DE ASPERSION NORDSON
- 5.2.4. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL TANQUE DE ACERO INOXIDABLE DE 150 LTS. TAQ 057
- 5.2.5. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL EQUIPO HOMOGENEIZADOR SILVERSON L4R.

5.3. CALIFICACION DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACION DE EQUIPO

- 5.3.1. PROCEDIMIENTO DE OPERACION DEL BOMBO MANESTY DE 50 KG. No.1
- 5.3.2. PROCEDIMIENTO DE OPERACION DEL BOMBO MANESTY DE 50 KG. No.2
- 5.3.3. PROCEDIMIENTO DE OPERACION DEL EQUIPO DE ASPERSION NORDSON
- 5.3.4. PROCEDIMIENTO DE OPERACION DEL TANQUE DE ACERO INOXIDABLE DE 150 LTS. TAQ 057
- 5.3.5. PROCEDIMIENTO DE OPERACION DEL EQUIPO HOMOGENEIZADOR SILVERSON L4R.

1. ESTUDIOS DE CALIFICACION RETROSPECTIVA
 PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION RETROSPECTIVA

a) DESCRIPCION
 PROCESO DE GRAGEADO

OBJETIVO:

Realizar una estadística con los datos del porcentaje de rendimiento de los productos grageados, desde octubre de 1988 hasta octubre de 1991; con la finalidad de analizar si los procesos de recubrimiento han sido eficientes.

b) PROCESO

1) Recolección de Datos

- Datos que se encuentran en las órdenes de producción desde octubre de 1988 hasta octubre de 1991; de los porcentajes de rendimiento de los productos grageados.
- Datos que se encuentran en el registro histórico de producción desde octubre de 1988 hasta octubre de 1991, de los porcentajes de rendimiento de los productos grageados.

2) Aplicación de una estadística descriptiva, con gráficos de líneas.

c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
a) Rechazo del Producto	Laminación de los comprimidos	comprimidos con poca resistencia a la abrasión.	.aumentar dureza del comprimido.
b) Reproceso	Picado de los comprimidos	Por un suministro de líquido mayor que la capacidad de secado del proceso, a manera que las tabletas se adhieren entre sí y se pican al separarse.	.Tener mayor control en la temperatura de secado. .Disminuir la cantidad de líquido aspersionada (gasto).

c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
1) Rechazo del Producto	Piel de Naranja o aspereza.	Por un secado prematuro de gotitas atomizadas de solución o bien por haber rociado con cobertura demasiado viscosa.	. Controlar mejor la temperatura de secado.
2) Reproceso			. Checar y corregir la viscosidad de la solución recubridora.
1) Rechazo del Producto	Moteado o falta de uniformidad en el color.	Se puede deber a una distribución desigual del color en la cubierta o bien por incorrecta dispersión del pigmento en la solución cubriente.	. Homogeneizar la solución recubridora.
2) Reproceso			. Checar la solubilidad y compatibilidad del pigmento con el disolvente.
1) Rechazo del Producto	Adhesión de polvo a la superficie del comprimido.	Por una temperatura de secado muy alta.	. Controlar mejor la temperatura de secado.
2) Reproceso		Por dejar caer polvo del sistema de extracción o accesorios del equipo.	. Procurar tener libres de polvo los accesorios del equipo. . Aumentar la eficiencia de la extracción del aire.

c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
1) Rechazo del Producto 2) Reproceso	Agrietamiento de la película	Por la tensión generada al secarse la película.	Revisar las propiedades de flexibilidad de la película.

d) EVALUACION

- 1) Sacar el porcentaje de rendimiento de cada producto.
- 2) Realizar una gráfica de líneas del porcentaje de rendimiento por lote, de cada producto grageado.
- 3) Englobar todos los datos del porcentaje de rendimiento Vs. lote de todos los productos grageados desde octubre de 1988 hasta octubre de 1991.

 e) RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

1) RESULTADOS POR PRODUCTO GRAGEADO.

- PORCIENTOS DE RENDIMIENTO POR PRODUCTO GRAGEADO.

PRODUCTO	LOTE	% RENDIMIENTO	No. DATOS	MEDIA (x)	DESVIACION ESTANDAR (s)	x + s	x - s
FURONICETIL	1	98.68	3	98.56	0.5106	99.07	98.04
	2	99.00					
	3	98.00					
TRIUROL	1	98.14	3	97.04	1.0256	98.06	96.01
	2	96.11					
	3	96.87					
UROPIPIDID	1	96.45	5	97.43	1.0956	98.52	96.33
	2	98.88					
	3	96.85					
	4	98.33					
	5	96.66					
ORANOR	1	92.19	13	94.67	4.7073	99.38	89.96
	2	81.67					
	3	98.42					
	4	92.74					
	5	96.34					
	6	93.24					
	7	93.78					
	8	95.18					
	9	97.16					
	10	99.09					
	11	95.29					
	12	94.62					
	13	101.07					

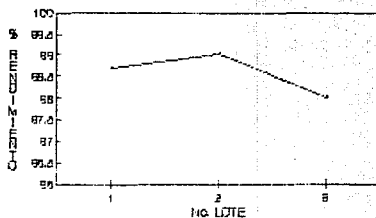
2) RESULTADO GLOBAL (cuatro productos grageados).

 - PORCIENTO DE RENDIMIENTO GLOBAL
 (CUATRO PRODUCTOS GRAGEADOS)

MEDIA (x)	DESVIACION ESTANDAR (s)	x + s	x - s
96.03	3.7837	99.81	92.24

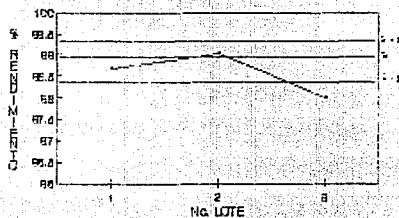
REPRESENTACION GRAFICA DE LOS PORCIENTOS DE RENDIMIENTO
PARA EL FLUROMICETIL

PORCIENTO DE RENDIMIENTO
FLUROMICETIL



GRAFICA No. 1 : LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1922 A OCTUBRE DE 1921.

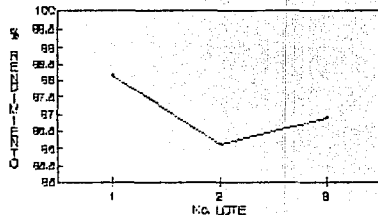
PORCIENTO DE RENDIMIENTO
FLUROMICETIL



GRAFICA No. 2 : LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1922 A OCTUBRE DE 1921.

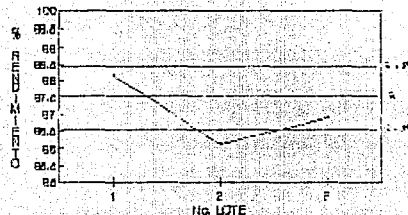
REPRESENTACION GRAFICA DEL PORCIENTO DE RENDIMIENTO PARA EL TRIUROL.

PORCIENTO DE RENDIMIENTO
TRIUROL



GRAFICA No. 1: LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1922 A OCTUBRE DE 1921.

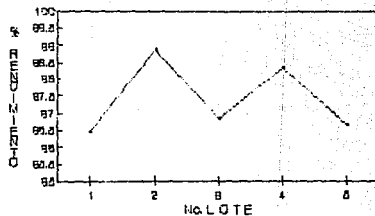
PORCIENTO DE RENDIMIENTO
TRIUROL



GRAFICA No. 1: LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1922 A OCTUBRE DE 1921.

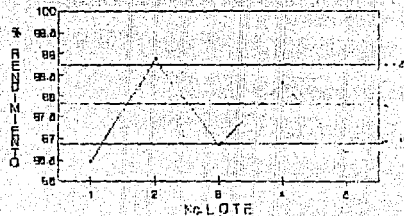
REPRESENTACION GRAFICA DE LOS PORCIENTOS DE RENDIMIENTO PARA EL UROPIPEMID

PORCIENTO DE RENDIMIENTO
UROPIPEMID



GRAFICA No. 1: LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1933 A OCTUBRE DE 1934.

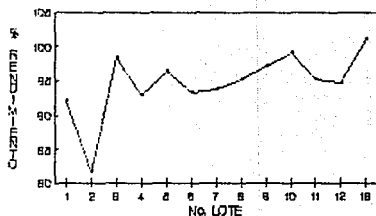
PORCIENTO DE RENDIMIENTO
UROPIPEMID



GRAFICA No. 2: LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1933 A OCTUBRE DE 1934.

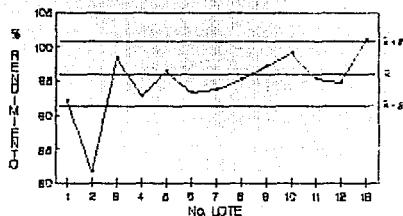
REPRESENTACION GRAFICA DEL PORCIENTO DE RENDIMIENTO
PARA EL ORANOR.

PORCIENTO DE RENDIMIENTO
ORANOR



GRAFICA No. 1: LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1933 A OCTUBRE DE 1937.

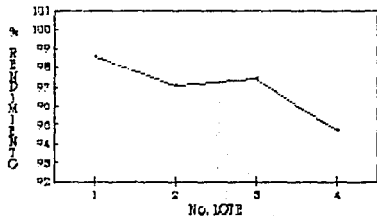
PORCIENTO DE RENDIMIENTO
ORANOR



GRAFICA No. 2 : LOTES FABRICADOS
DESDE OCTUBRE DE 1933 A OCTUBRE DE 1937.

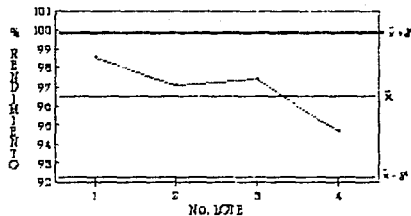
REPRESENTACION GRAFICA DEL PORCIENTO DE RENDIMIENTO
 GLOBAL (CUATRO PRODUCTOS GRAGEADOS).

PORCIENTOS DE RENDIMIENTO GLOBALES
 DE LOS PRODUCTOS GRAGEADOS



GRAFICA No. 1 : LOTES FABRICADOS
 DESDE OCTUBRE DE 1988 A OCTUBRE DE 1991.

PORCIENTOS DE RENDIMIENTO GLOBALES
 DE LOS PRODUCTOS GRAGEADOS



GRAFICA No. 2 : LOTES FABRICADOS
 DESDE OCTUBRE DE 1988 A OCTUBRE DE 1991.

f) OBSERVACIONES

El proceso de grageado del fuomicetil se encuentra en un porcentaje de rendimiento del 98 al 99%, teniendo un promedio en 98.56%.

El proceso de grageado del Triurol se encuentra en un porcentaje de rendimiento del 96.11 al 98.14%, teniendo un promedio en 97.04%.

El proceso de grageado del Uropipemid se encuentra en un porcentaje de rendimiento del 96.45 al 98.88%, teniendo un promedio en 97.43%.

El proceso de grageado del Oranor se encuentra en un porcentaje de rendimiento del 92.19 al 101.07%, teniendo un promedio en 94.67%.

Los procesos de recubrimiento en general se han encontrado bajo control, pero se requiere que sean optimizados para aumentar los porcentos de rendimiento; los cuales se han encontrado bajos debido a problemas de equipo o de compresión, más no a problemas en sí del método o proceso de grageado.

Se sugiere una capacitación al personal operario para que efectue la labor de grageado de la mejor manera posible, tomando en cuenta las limitantes del equipo, las bases del método de recubrimiento, el manejo del equipo y del propio producto.

2. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE INSTALACIONES
 PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE INSTALACIONES
 2.1. AREA DE FABRICACION

a) DESCRIPCION

AREA DE FABRICACION DE LACAS Y SOLUCIONES RECUBRIDORAS
 CLAVE:APS-731

OBJETIVO:

Calificar las instalaciones donde se lleva a cabo la fabricación de lacas y soluciones recubridoras.

b) INSTALACIONES

1) UBICACION:

Subarea de fabricación de lacas y soluciones recubridoras APS - 731

2) SERVICIOS:

- 2.1) Luz eléctrica:
 Lámpara de luz artificial, a prueba de explosiones.
- 2.2) Ventilación: Extracción e inyección de aire.
- 2.3) Agua: Agua potable.
- 2.4) Corriente eléctrica: Contactos y enchufes protegidos; a prueba de explosión.
-

3) LIMPIEZA

La limpieza del área se realiza utilizando bastante agua y jabón; procediendo posteriormente a sanitizarse con soluciones sanitizantes.

4) MANTENIMIENTO:

El programa es el siguiente:

<u>INMUEBLE</u>	<u>TIEMPO</u>
4.1) Recubrimiento epóxico para el piso	Anual
4.2) Pintura de Techo y paredes	Semestral
4.3) Limpieza de los filtros de la campana de extracción	Trimestral
	Trimestral

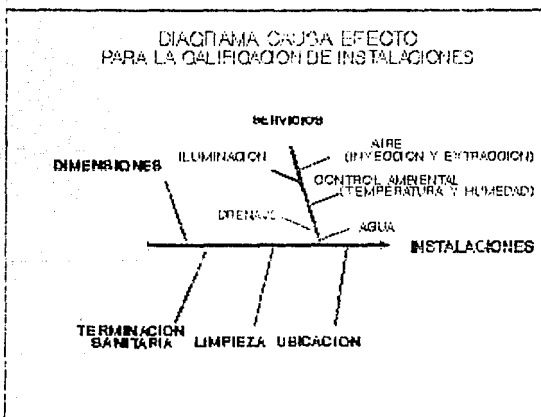
b) INSTALACIONES

4) MANTENIMIENTO:

El programa es el siguiente:

<u>EQUIPO</u>	<u>TIEMPO</u>
4.4) Caframo del tanque de acero inoxidable	Bimestral
4.5) Homogeneizadora (motor)	Semestral

DIAGRAMA CAUSA-EFECTO



C) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
1) No aprobación del área 2) Instalaciones no adecuadas para el proceso de fabricación de lacas y soluciones recubridoras	No apegarse a los requerimientos de construcción vigentes.	El inmueble es antiguo.	Apegarse a los requerimientos de construcción vigentes.
No aprobación del área	Limpieza incorrecta del área.	Procedimientos no adecuados de limpieza.	Vigilar que se cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes.
1) Requerimientos de operación no adecuados. 2) No confortabilidad del operador	Ventilación no adecuada.	Incorrecta instalación del equipo de ventilación.	Apegarse a los requerimientos fijados por las autoridades correspondientes.
Falta de visibilidad	Iluminación no adecuada.	Lámparas en posición incorrecta.	Apegarse a los requerimientos establecidos por los PAMs.

d) EVALUACION

UNIDAD	DESCRIPCION	REQUERIMIENTOS
PISOS	Piso liso , cubierto con un sellador.	Debe ser de material impermeable, liso, fácil de lavar, no atacable por ácidos o alcalis, resistente a solventes, no debe desprender polvo, debe soportar grandes pesos, con un mínimo posible de salientes, la unión entre pared y pisos deberá estar terminada con curvas en forma de media caña, la pintura debe ser anticorrosiva con acabado epóxico.
PAREDES	Son de yeso pintado de color crema , lisas, con unión entre pared y pared en forma de media caña. fáciles de lavar.	Deben ser de material impermeable, lisas, no desprender polvo, carecer de grietas , las uniones con el piso deben ser redondeadas, con un mínimo de bordes o salientes, fáciles de lavar, no atacables por ácidos o alcalis, resistente a solventes, la pintura debe ser clara y anticorrosiva.
TECHOS	Son de yeso pintado de color crema , de superficie lisa, sin huecos ni grietas.	Debe ser superficies lisas, compactas y de terminación sanitaria, cielos rasos cuando se tiene la necesidad de ductos, las uniones con las paredes deben ser en forma de media caña, la pintura deberá ser clara y anticorrosiva.
VENTANAS Y PUERTAS	Hay una puerta y una contrapuerta , ambas tienen ventanas con cristales de vidrio transparente y liso. Pero tienen marco.	Deben ser lo más lisas posibles, sin molduras , de fácil limpieza , no debe haber contramarcos. Las ventanas deben ser de cierre absoluto, el espesor de los vidrios debe ser tal que se garantice su resistencia, si se encuentran pintados, la pintura debe ser clara y anticorrosiva.
ILUMINACION	Lámpara de luz artificial, protegida a prueba de explosión. La intensidad de la luz es homogénea.	La intensidad de la luz debe ser homogénea en toda la superficie del sector , sin sombras.

d) EVALUACION

UNIDAD	DESCRIPCION	REQUERIMIENTOS
VENTILACION	Sistema de extracción e inyección de aire. La inyección del aire es por una rejilla empotrada a paño de la pared D.	El área debe poseer una presión negativa, los difusores de entrada de aire y las rejillas de retorno deberá estar a paño con paredes y techo. El aire filtrado debe de ser de alta eficiencia, para partículas de 5 micras, extracción al 100%.
CORRIENTE ELECTRICA	No existen contactos ni enchufes comunes, sino que se encuentran protegidos: son a prueba de explosión.	El suministro de energía eléctrica debe ser suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos, de preferencia para seguridad del personal y para protección del equipo con líneas de tierra. La instalación eléctrica debe ser oculta. Se recomiendan contactos, lamparas y apagadores a prueba de explosión; ya que la acumulación de gases inflamables puede generar una explosión.
TEMPERATURA	La temperatura del aire es ambiental, por lo consiguiente no existe control de la misma.	La temperatura requerida es la ambiental, sin embargo puede variar de acuerdo a los requerimientos del producto a fabricar.
HUMEDAD RELATIVA	No existe control de la humedad en está área.	La humedad puede variar de acuerdo con los requerimientos del producto a fabricar.

e) OBSERVACIONES

VER PAGINAS No. 117 y 119.

2. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE INSTALACIONES
 PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE INSTALACIONES
 2.2. AREA DE GRAGEADO

a) DESCRIPCION

AREA DE GRAGEADO CLAVE : APS - 730

OBJETIVO: Calificar las instalaciones donde se lleva a cabo el proceso de grageado.

b) INSTALACIONES

1) UBICACION : Subarea de Grageado APS - 730

2) SERVICIOS :

- 2.1) Luz eléctrica: Lámpara de luz artificial blanca (Neón), protegidas con plafones de acrílico.
 - 2.2) Ventilación : Extracción de aire (UE9) y ventilación (UV 5).
 - 2.3) Agua : Cuenta con una tarja de agua potable.
 - 2.4) Corriente eléctrica: Contactos y enchufes a prueba de explosión.
-

3) LIMPIEZA

La limpieza del área se realiza utilizando bastante agua y jabón; procediendo posteriormente a sanitizarse con soluciones sanitizantes.

4) MANTENIMIENTO :

El programa es el siguiente :

<u>INMUEBLE</u>	<u>TIEMPO</u>
4.1) Recubrimiento epóxico para el piso	Anual
4.2) Pintura de Techo y paredes	Semestral
4.3) Sistema de extracción e inyección de aire	Mensual
4.4) Cambio de lámparas	Cada que sea necesario
 <u>EQUIPO</u>	
4.5) Bombos	Bimestral
4.6) Caframo del equipo Nordson	Trimestral

c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
1) No aprobación del área 2) Instalaciones no adecuadas para el proceso de grajeado	No apearse a los requerimientos de construcción vigentes.	El inmueble es antiguo.	Apegarse a los requerimientos de construcción vigentes.
No aprobación del área	Limpieza incorrecta del área.	Procedimiento no adecuados de limpieza.	Vigilar que se cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes.
1) Requerimientos de operación no adecuados. 2) No confortabilidad del operador	Ventilación no adecuada.	Incorrecta instalación del equipo de ventilación.	Apegarse a los requerimientos fijados por las autoridades correspondientes.
Falta de visibilidad	Iluminación no adecuada.	Lámparas en posición incorrecta.	Apegarse a los requerimientos establecidos por los PAMs.

d) EVALUACION

UNIDAD	DESCRIPCION	REQUERIMIENTOS
PISOS	Mosaico color verde, cubierto con un sellador. Unión con las paredes en forma de media caña.	Debe ser de material impermeable, liso, fácil de lavar, no atacable por ácidos o alcalis, resistente a solventes, no debe desprender polvo, debe soportar grandes pesos, con un mínimo posible de salientes, la unión entre pared y pisos deberá estar terminada con curvas en forma de media caña, la pintura debe ser anticorrosiva con acabado epóxico.
PAREDES	Son de lámina pintada de color crema, lisas, con unión entre pared y pared en forma de media caña; fáciles de lavar.	Deben ser de material impermeable, lisas, no desprender polvo, carecer de grietas, las uniones con el piso deben ser redondeadas, con un mínimo de bordes o salientes, fáciles de lavar, no atacables por ácidos o alcalis, resistente a solventes, la pintura debe ser clara y anticorrosiva.
TECHOS	Yeso pintado de color crema, de superficie lisa, con trabes de carga, sin huecos ni grietas.	Debe ser superficies lisas, compactas y de terminación sanitaria, cielos rasos cuando se tiene la necesidad de ductos, las uniones con las paredes deben ser en forma de media caña, la pintura deberá ser clara y anticorrosiva.
VENTANAS Y PUERTAS	Hay una puerta corrediza de dos hojas, se tienen ventanas en todas las paredes del área, son de materiales lisos, pero presentan algunas molduras, las ventanas son de vidrio transparente con excepción de una de las ventanas que se encuentra pintada de color beige claro.	Deben ser lo más lisas posibles, sin molduras, de fácil limpieza, no debe haber contramarcos. Las ventanas deben ser de cierre absoluto, el espesor de los vidrios debe ser tal que se garantice su resistencia, si se encuentran pintados, la pintura debe ser clara y anticorrosiva.
ILUMINACION	Lámpara de luz artificial, protegida a prueba de explosión. La intensidad de la luz es homogénea.	La intensidad de la luz debe ser homogénea en toda la superficie del sector, sin sombras.

d) EVALUACION

UNIDAD	DESCRIPCION	REQUERIMIENTOS
VENTILACION	Sistema de extracción e inyección de aire. La inyección del aire es por una rejilla espatrada a paño de la pared A.	El área debe poseer una presión negativa, los difusores de entrada de aire y las rejillas de retorno deberá estar a paño con paredes y techo. El aire filtrado debe de ser de alta eficiencia, para partículas de 5 micras, extracción al 100%.
CORRIENTE ELECTRICA	No existen contactos ni enchufes comunes, sino que se encuentran protegidos; son a prueba de explosión.	El suministro de energía eléctrica debe ser suficiente para el correcto funcionamiento de los equipos, de preferencia para seguridad del personal y para protección del equipo con líneas de tierra. La instalación eléctrica debe ser oculta. Se recomiendan contactos, lamparas y apagadores a prueba de explosión; ya que la acumulación de gases inflamables puede generar una explosión.
TEMPERATURA	La temperatura del aire es ambiental, por lo consiguiente no existe control de la misma.	La temperatura requerida es la ambiental, sin embargo puede variar de acuerdo a los requerimientos del producto a fabricar.
HUMEDAD RELATIVA	No existe control de la humedad en esta área.	La humedad puede variar de acuerdo con los requerimientos del producto a fabricar.

e) OBSERVACIONES

VER PAGINAS No. 117 y 120

3. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE EQUIPOS
3.1. PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS

a) DESCRIPCION

EQUIPO EMPLEADO EN EL PROCESO DE GRAGEADO

OBJETIVO:

Calificar operacionalmente al Bombo Manesty de 50 Kg No.1 y 2

b) EQUIPO

1) Nombre:

- a) BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No.1 y 2
 - b) INYECTOR DE AIRE CALIENTE
-

2) Clave:

- a) BOM 002 y BOM 004
 - b) INY 002
-

3) Localización: Subarea de grageado APS - 730

4) Función:

- 4.1) Producir un lecho y una cascada de núcleos en movimiento, proporcionando una superficie de contacto para una aplicación uniforme del agente de recubrimiento.
 - 4.2) Proporcionar aire caliente para el secado de los núcleos durante el proceso de nebulización (recubrimiento de los núcleos).
-

5) Marca:

- 5.1) Manesty
 - 5.2) Carest
-

6) Modelo:

- 6.1) S/M
 - 6.2) S/M
-

b) EQUIPO

7) Serie: S/N

8) Periodo de Servicio: Desde 1964 a la fecha

9) Descripción Física:

BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No.1 y 2

El Bombo es de acero inoxidable tipo 316, calibre 0.8 mm , forma elipsoidal, con una capacidad de 50 Kg y un ángulo de inclinación de 45 grados. Se encuentra soportado por una base en forma trapezoide, cubierta con acero inoxidable. Sin bables fijos y con una velocidad de rotación durante la operación de 28 rpm (aunque la velocidad del Bombo es regulable).

Motor marca Brook Motors LTD. Volts: 220/380 50 ciclos HP1, 1415 rpm, amp. 3.2/1.82 de tres fases No. B-138H34168

Breaker marca SQUARE D. 30 amp, interruptor de navajas marca SQUARE D. Volts 240 , HP 3

INYECTOR DE AIRE CALIENTE

El inyector de aire caliente INY 002, tiene forma cuadrada, con las siguientes dimensiones:

Ancho: 55 cm.

Largo: 84.5 cm.

Tiene un interruptor de encendido y apagado, además de un controlador de la temperatura (PYRO-PLASTIC), un gusano de acero inoxidable para ser introducido dentro del Bombo Manesty.

Su motor tiene las siguientes características:

Marca: UNDERWRITERS LABORATORIES INC. UL E-43744

Motor trifásico de corriente alterna IEM.

C.P. 075, Hz 60, Volts. 220/440, Amperes 2.4/1.2

Temp. amb. 30°C a 2300m S.N.M

Temp. max. 40°C a 1000m S.N.M

Modelo: 143364 Serie. 1906001

Temperatura máxima total: 130°C.

Temperatura de operación: hasta 165°C.

El inyector de aire caliente usa filtros con las siguientes características:

b) EQUIPO

9) Descripción Física:

INYECTOR DE AIRE CALIENTE

Filtros Climatron desechables, modelo 8" x 8" x 1"
Disposable air Filter. (PROVEDOR: FILTROS CLIMATRON
S.A de C.V; Palomas 52 D Gustavo A. Madero 07460.
México, D.F. Tels: 5-77-78-77 y 5-77-36-54.

10) Descripción de su funcionamiento operacional:

BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No.1 y 2

Encender el Switch del control del Bombo Manesty de 50 Kg No. 1 ubicado en el pasillo número 3 del área de producción. Hecho lo anterior colocar el comprimido en el interior del Bombo, así como los aditamentos, proceder a encender el bombo con el interruptor de encendido apagado, ubicado a un costado del equipo.

Terminado el proceso apagar el bombo con el interruptor de apagado encendido ubicado a un costado del equipo, bajar el switch del control del equipo.

INYECTOR DE AIRE CALIENTE

Encender las tres palancas de cola de rata del equipo PYROPLASTIC, ubicado en el pasillo número 3 de producción, fuera del área de sólidos, mover la perilla indicadora de la temperatura a los grados requeridos, oprimir el botón que dice "ARRANCAR" del interruptor de un costado del equipo, fijarse que la placa de paso del aire se encuentre completamente abierta. Una vez que el equipo se quiera apagar, llevar la perilla indicadora de la temperatura a cero, bajar las palancas de cola de rata, y colocar el interruptor del equipo en la palabra "APAGAR".

 c) FABRICANTE

BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No.1 y 2

- 3.1. Nombre: Manesty Machines LTD.
 3.2. Dirección: Manesty Liverpool 24.
 3.3. Telefono: Hunst Cross 1972
 3.4. Enlace: Agencia Comercial Anahuac, S.A.

INYECTOR DE AIRE CALIENTE

- 3.1. Nombre: Carest
 3.2. Telefono: 5-27-97-50
 5-27-56-71
-

 d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
BOMBO	De acero inoxidable 316, superficies lisas calibre	Recipiente o contenedor de los núcleos
BAFLES	Manguera de Hule sujetas con cinta Masking Tape	Facilitar la formación de una cascada
TAPA	De acero inoxidable	Proteger el interior del Bombo de polvo o partículas extrañas.
EJE	Brida de 37 cm de diámetro de fierro al carbón.	Es el punto de unión del bombo y la flecha del motor, además de permitir el movimiento.

d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
MOTOR	Broks Motors LTD Voltaje 220/380 Ciclos 50 Amperes 3.2/1.82 CP 1 HP RPM 1415 FASES 3	Hacer Funcionar el equipo.
GABINETE	De acero inoxidable tipo 304. calibre	Cubre el motor del Bombo para que el disolvente no se inflame con el calor del motor.
BANDA	De Neopreno	Proporciona movimiento al eje que sostiene al Bombo.
INYECTOR DE AIRE CALIENTE	De fierro al carbón, placa de regulación de salida de aire con una temperatura de 0°C-150°C. Vel. salida del aire = 6.8m/sec	Proporciona un sistema de secado de los núcleos en proceso de nebulización.

e) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
BOMBO	De acero inoxidable 316 en forma de manzana. Colocado en un ángulo de 45 grados y una velocidad de rotación de 28 rpm.	De superficie lisa, material anticorrosivo, de acero inoxidable 316, colocado a un ángulo de 45 grados y a una velocidad de rotación de acuerdo al producto a elaborar.

d) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
BASE	Es de acero inoxidable, de superficies lisas, fácil de limpiar.	Cubiertas de acero inoxidable de superficies lisas, fáciles de limpiar.
BAFLES	Son postizos Colocados con maskintape	Deben ser de acero inoxidable y encontrarse fijos a las paredes de la paila.
INYECTOR DE AIRE CALIENTE	De fierro al carbón, placa de regulación de salida de aire. Con una temperatura de 0°C-150°C.	Con la capacidad de secado suficiente y de acuerdo a cada proceso

e) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
No aprobación del lote fabricado.	Limpieza incorrecta del Bombo Manesty de 50 Kg. No.1 y 2.	Procedimiento inadecuado de limpieza. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes. Capacitar al personal

e) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
Lotes rechazados y bajos rendimientos	Inadecuada operación del Bombo Manesty de 50 Kg. No.1 y 2.	Procedimientos inadecuados de operación. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los procedimientos de operación establecidos.
Paros durante la operación de recubrimiento	Fallas del equipo. El motor no arranca.	Falta de mantenimiento preventivo.	Dar mantenimiento preventivo al equipo. Capacitar al personal en el manejo y mantenimiento del equipo.

f) MANTENIMIENTO

BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No.1 y 2

COMPONENTE	MANTENIMIENTO	TIEMPO
PYROPLASTIC	Calibración del Termóstato. Cambio de resistencias.	Trimestral Cada que sea necesario.

f) MANTENIMIENTO

COMPONENTE	MANTENIMIENTO	TIEMPO
Motor del Bombo	Chequeo de la velocidad de rotación. (RPM.)	Bimestral
	Chequeo de amperaje	Mensual
	Limpiar y asentar platinos del arrancador.	Mensual
	Cambio de Baleros Engrasado y revisado de bandas, poleas y catarinas.	Anual Mensual
Inyector de aire caliente.	.Verificación de las resistencias, empaques, gusano de calentamiento.	Mensual
	.Cambio de filtros Climatron	Cada lote
Módulo de extracción de aire. UE 9	.Cambio de Filtros en el banco de filtros del sistema rotoclón de proyección de partículas hacia la caja colectora de polvos con gabinete para filtración de solventes y polvo con: - 18 filtros de carbón 24"x24"x1" (carbón intercambiable) - 4 medias filtran-tes de poliester de 23"x17"x2"	Antes de fabricar un lote cambiar las mallas filtrantes y los filtros de carbón cada que se note una baja en la eficiencia del sistema de extracción.

g) OBSERVACIONES

1. Inspeccionar que el motor del Bombo Manesty de 50 Kg. 1 y 2 no haga ruidos extraños, si es así inmediatamente apagarlo y avisar al jefe de área.
2. Cambiar los filtros climatron del inyector de aire cada que se vaya a fabricar un lote, ahora bien si dentro de ese mismo lote se ven muy saturados cambiarlos antes.
3. Verificar que la velocidad del Bombo sea la adecuada a manejar durante la fabricación del lote requerido.

3. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE EQUIPOS
3.2. PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS

a) DESCRIPCION

EQUIPO EMPLEADO EN EL PROCESO DE GRAGEADO

OBJETIVO:

Calificar operacionalmente al Equipo de Aspersión Nordson

b) EQUIPO

- 1) Nombre: EQUIPO DE ASPERSION NORDSON

 - 2) Clave: EQU 002

 - 3) Localización: Subarea de grageado APS - 730

 - 4) Función:
Proporcionar un sistema de aspersión de soluciones recubridoras, a manera de poder controlar el rocío sobre una cascada de núcleos en movimiento, para ser recubiertos.

 - 5) Marca: Nordson

 - 6) Modelo: V Mod. III

 - 7) Serie: MX1295

 - 8) Periodo de Servicio: Desde 1986 hasta la fecha.

 - 9) Descripción Física:
El Equipo de Aspersión Nordson es un equipo que consta de lo siguiente:
-

b) EQUIPO

- Una base de metal pintada de color azul que sostiene 2 manómetros (uno indicador de la presión de entrada de aire y otro indicador de la presión de aspersión de la solución recubridora), tiene un filtro con número de malla 4; mangueras de teflón con fundas de acero inoxidable tejido.

 - Un tanque de acero inoxidable de 50 Lts de capacidad, con agitador y tapas abatibles montado en cuatro patas con ruedas, fabricado en lámina de acero inoxidable tipo 304 cal. 16 con acabado sanitario s/plano, dimensiones generales de 40 cm de diámetro por 49 cm de altura, una válvula de acero inoxidable tipo 316 marca Worces-ter de 13 mm de diámetro (1/2" NPT)

 - Un soporte de acero inoxidable para la colocación de la válvula de aspersión.

 - Una pistola de aspersión A-7-A3957 (3957)

 - Una válvula selenoide

 - Tres spreas de aspersión con los siguientes flujos:
 - 0009/10 con diámetro de 10" (254mm) 341 ml/min
 - 0006/10 con diámetro de 10" (254mm) 227 ml/min

 - El tanque de recubrimiento tiene un motorreductor marca JIV con motor trifásico Marca Asea de 0.25 c.p. con 31 RPM. de salida, 220/440 volts 60Hz.

 - Un controlador de línea para el control de el tiempo de aplicación de la suspensión. Las perillas de control del interruptor de línea sirven para determinar el tiempo de operación, tiempos de interrupción y líneas de aplicación.
-

b) EQUIPO

- Una Bomba modelo 25-B No. Serie MX1295 (acero inoxidable).

- Un calentador NH-4 6224 con las siguientes características:
Modelo: NH4, part.No.296665, No. serie: 06A06224,
Volt. AC. 230, Amperes B 50/60 Hz. Temperatura
Rango de operación: T3C. a una presión máxima de
14.000 Kpa(2,000 psi) Nordson Corporation Amberst.
Ohio USA 44001.

- Un filtro regulador con malla número 4

- Motor marca Asea de 3 fases, 60 ciclos No. 4-0165
tipo MBT48 (71A)- 4 HP. 0.25 1620 rpm. Volts:
220/440 Amp. 1.8/0.9

10) Descripción de su funcionamiento Operacional

Colocada la espesa de aspersión dentro de la paila de recubrimiento, se programa en el controlador del equipo el número de aspersiones, los tiempos de secado y el número de ciclos a trabajar. Hecho lo anterior se abre la válvula de salida del aire comprimido se eleva la presión a las condiciones que indica la orden de fabricación y se procede a encender el equipo moviendo la palanca del controlador del equipo hacia la posición de encendido.

Terminado el proceso de recubrimiento, se mueve la palanca del controlador del equipo hacia la posición de apagado, se lleva la válvula de presión del aire hasta marcar cero, se cierra el paso del aire comprimido y se procede a se llevar el número de ciclos, aspersiones y tiempos de secado a marcar ceros.

 c) FABRICANTE

- 1) Nombre: Industrias CAMER S.A de C.V. (NORDSON)
-
- 2) Dirección: Toltecas 39 Sta. Bárbara Iztapalapa México, D.F.
Apdo. Postal 55-150
-
- 3) Telefono: 5-82-87-11
TELEX 1771878 ICAMME
-
- 4) Enlace: -----

 d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
BASE	De hierro pintado de color azul	Base para sostener el equipo de aspersión
MANGUERAS	Manguera de Neopreno negras, algunas con refuerzos metálicos en los extremos para mayor flexibilidad.	Pasar y recircular la solución recubridora hacia la pistola de aspersión.
FILTRO	Malla de acero inoxidable del No. 4	Filtrar la suspensión recubridora.
MANOMETROS 1) indicador de la presión del aire comprimido. 2) Indicador de la presión de nebulización.	- Calibrados	1) Indica la presión del aire comprimido. 2) Indica la presión de la nebulización.

d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
SOPORTE	Es de acero inoxidable	Para sostener la pistola de aspersión
PISTOLA	Es de acero inoxidable tipo A-7-A3957	Para nebulizar la solución sobre los nucleos
ESPRESAS	Son de acero inoxidable abanico 0009/10 con un flujo de 341 ml/min. y abanico 0006/10 con un flujo de 227 ml/min.	Para una distribución uniforme y en forma de abanico de la nebulización de la solución recubridora.
TANQUE DE ACERO INOXIDABLE	Es de acero inoxidable, con una capacidad de 50 lts, con agitador y tapas abatibles, con 4 patas con ruedas, tiene acabado sanitario, sus dimensiones son: 40 cm de diámetro y 49 cm de altura. tiene una válvula de seguridad de 13 mm.	De acero inoxidable con la capacidad.
CALENTADOR NH-4	modelo NH-4, Volts. 230 50/60 Hz, serie 06A06 224, part. No. 296665.	Para poder nebulizar la solución.

e) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
BASE	De metal pintado de color azul.	De material que no sea corrosivo.
MANGUERAS	De neopreno negras, con refuerzos en espiral de acero inoxidable.	De un material que sea resistente a los solventes orgánicos.
FILTROS	De acero inoxidable y con número de malla 4.	De acero inoxidable. con Número de malla de acuerdo al proceso.
SOPORTE	Es de acero inoxidable.	De acero inoxidable.
PISTOLA	Es de acero inoxidable. A-7-A3957	De acero inoxidable.
ESPREAS	Son de acero inoxidable 0009/10 0006/10 Nebulización en forma de abanico.	De acero inoxidable de abertura de acuerdo al proceso.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

e) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
TANQUE DE ACERO INOXIDABLE	Es de acero inoxidable con una capacidad de 50 Lts. Con agitador y tapas abatibles, con 4 patas y ruedas, con acabado sanitario, 40 cm de diámetro y 49 cm de altura. Válvula de salida de 13 mm.	De acero inoxidable
CALENTADOR NH-4 6224	modelo NH-4 part. No. 296665, No. serie 06A06 224, Volt. 230, 50/60 Hz.	Para el manejo de disolventes orgánicos.
CONTROLADOR DE LINEA	con interruptor de encendido a manejo manual semimanual y automático. Indicador de tiempos de secado, aspersiones y número de ciclos a manejar.	Para el manejo de disolventes orgánicos.
BOMBA	Modelo 25-B Serie MX1295 de acero inoxidable.	De acero inoxidable

F) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
No aprobación del lote fabricado.	Limpieza incorrecta del Equipo de Aspersión Nordson.	Procedimiento inadecuado de limpieza. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes. Capacitar al personal
Lotes rechazados y bajos rendimientos	Inadecuada operación del Equipo de Aspersión Nordson.	Procedimientos inadecuados de operación. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los procedimientos de operación establecidos.
Fabricación suspendida	Fallas del equipo.	Falta de mantenimiento preventivo.	Dar mantenimiento preventivo al equipo. Capacitar al personal en el manejo y mantenimiento del equipo.

g) MANTENIMIENTO

EQUIPO DE ASPERSION NORDSON

COMPONENTE	MANTENIMIENTO	TIEMPO
Manómetros que indica la presión de entrada de aire.	Calibración del Manómetro que indica la presión de entrada de aire	Mensual
Manómetros que indican la presión del flujo de la aspersión	Calibración del manómetro que indica la presión de flujo de la solución recubridora.	Mensual
Filtros	Cambio de filtros	Cada que sea necesario.
Motor	. Chequeo de amperaje . Cambio de baleros . Acoplamiento con el agitador.	Mensual Anual mensual
Partes complementarias	. Chequeo de mangueras de aire. . Chequeo del contenedor del producto . Pintura en general	Mensual Mensual Anual

h) OBSERVACIONES

1. Verificar que el equipo se encuentre apagado y sin presión cada que se requiera de algún cambio en alguna pieza del equipo o en el proceso.
2. La esprea debe encontrarse colocada en posición completamente horizontal al eje que sostiene la pistola.
3. Verificar la posición de cada una de las válvulas antes de iniciar cada proceso.

3. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE EQUIPOS
3.3 PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS

a) DESCRIPCION

EQUIPO EMPLEADO EN LA FABRICACION DE LACAS Y SOLUCIONES RECUBRIDORAS.

OBJETIVO:

Calificar operacionalmente al Tanque de acero inoxidable de 150 lts. TAQ 057. Con sistema agitador SYEMSA.

b) EQUIPO

- 1) Nombre: TANQUE DE ACERO INOXIDABLE DE 150 LTS. TAQ 057

 - 2) Clave: TAQ 057

 - 3) Localización: Subarea de fabricación de lacas y soluciones recubridoras APS - 731.

 - 4) Función: Servir de contenedor y fabricación de las soluciones recubridoras, proporcionando un sistema de mezclado para la formación de soluciones y lacas recubridoras.

 - 5) Marca:
 - 5.1) Tanque de Acero Inoxidable: S/marca
 - 5.2) Motor (Agitador): SYEMSA

 - 6) Modelo:
 - 6.1) Tanque de Acero Inoxidable: S/modelo
 - 6.2) Motor (Agitador): PD-25 con motor de 1/4 HP, TCCV, 220/440 V, 3F, 60Hz, 1750 rpm, de transmisión directa para dar una velocidad de agitación de 1 a 1750 rpm. A prueba de expl
-

b) EQUIPO

6) Modelo:

sión. Con una flecha inferior con un diámetro de 5/8" y una longitud de 20", con una propela tipo marino de 3.1" de diámetro y de acero tipo 316.

7) Serie:

- a) Tanque de Acero Inoxidable: S/No. serie
 - b) Motor Agitador: S/No. serie
-

8) Periodo de Servicio:

- a) Tanque de Acero Inoxidable: 07-Febrero-1987
 - b) Motor Agitador: 07-Febrero-1987
-

9) Descripción Física:

El Tanque de acero inoxidable tiene una capacidad de 150 Lts, es de acero inoxidable con tras patas como sostén, una válvula de acero inoxidable, tipo 316 marca Worcester de 13mm de diámetro (1/2"NPT), una tapa de dos hojas con una ranura para entrada de la propela de agitación. Se tiene un motor de agitación soportado en una base metálica pintada de color verde y como aditamento de agitación una propela marina de tres helices de 3.1" de diámetro.

Interruptor de seguridad catálogo DM 321 Serie A 240 VCA 3DA 3P de 3 polos con portafusible, de arrancador magnético clase 8536 elemento térmico tipo LBG2 B14 CP.3 . Controlador o variador de velocidad marca Horizon 1 OUTPUT 230 VAC:2Da Hz 6/120 HP 1/2.

10) Descripción de su funcionamiento operacional

El equipo se conecta a un contacto trifásico a prueba de explosiones, se adiciona el disolvente que se encuentra en mayor proporción; se oprime el botón que dice "ARRANCAR" del interruptor de encendido del equipo y se procede a programar su velocidad con el control del agitador moviendo las palancas en forma de cola de rata hacia la palabra "ON", se gira la perilla hasta las revoluciones deseadas para una buena agitación.

Encendido el equipo se sigue el procedimiento indicado en la orden de fabricación del producto a fabricar. Terminado el proceso se gira la perilla de velocidad hasta marcar cero,

b) EQUIPO

10) Descripción de su funcionamiento operacional

se bajan las palancas de cola de rata a indicar la palabra "OFF", se coloca el interruptor del equipo en la palabra "PARAR" y se procede a desconectar el equipo.

c) FABRICANTE

TANQUE DE ACERO INOXIDABLE:

- 1) Nombre: S/nombre
- 2) Dirección:
- 3) Telefono:

MOTOR AGITADOR:

- 1) Nombre: SISTEMAS Y EQUIPOS DE MEZCLADO, S.A de C.V.
SYEMSA
- 2) Dirección: Cádiz No. 79 Col. Insurgentes Mixcoac
CP. 03920 D.F.
- 3) Telefono: 5-98-25-52
5-63-63-76
Fax: 6-11-26-98

VALVULA de A.I Tipo 316

- 1) Nombre: Taller mecánico "ALDANA"
- 2) Dirección: I. la catolica 356-C
- 3) Telefono: 5-78-40-08

d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

TANQUE DE ACERO INOXIDABLE:

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
BASE	Son tres patas de acero pintado de color aluminio.	Sostener el tanque de acero inoxidable.
TANQUE	De Acero inoxidable tipo 316, con terminaciones sanitarias liso y de forma cilíndrica.	Recipiente para fabricar las soluciones recubridoras.

d) EQUIPO		
VALVULA DE DESCARGA	Es de acero inoxidable tipo 316 marca Worcester de 13mm de diámetro (1/2" NPT)	Facilitar la salida del producto.

MOTOR AGITADOR

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
BASE	Fierro al carbón pintada de color verde.	Sostener al motor agitador
MOTOR	Motor de 1/4 HP TCCV 220/440 V 3F 60 HZ 1750 rpm de transmisión directa con cubierta metálica	Proporcionar un sistema de agitación de la solución recubridora
PROPELA	De acero inoxidable tipo 304, con un diámetro de 3.1" y una longitud de 20". La propela es tipo marino.	Agitar la solución recubridora.

e) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
No aprobación del lote fabricado.	Limpieza incorrecta del Tanque de 150 Lts. TAQ 057.	Procedimiento inadecuado de limpieza. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes. Capacitar al personal

e) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
Lotes rechazados y bajos rendimientos	Inadecuada operación del Tanque de 150 Lts. TAQ 057.	Procedimientos inadecuados de operación. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los procedimientos de operación establecidos. Capacitar al personal
Fabricación suspendida	Fallas del equipo.	Falta de mantenimiento preventivo.	Dar mantenimiento preventivo al equipo. Capacitar al personal en el manejo y mantenimiento del equipo.

f) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
TANQUE (TAQ 057)	De acero inoxidable tipo 304, con tres patas como soporte y válvula de seguridad. Capacidad de 150 Lts.	De acero inoxidable, y la capacidad suficiente para el proceso.

f) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
MOTOR AGITADOR	Motor de 1/4 HP TCCV de 220/440 V 3F 60 Hz 1750 rpm y de transmisión directa, con cubierta metálica.	Con la capacidad suficiente de trabajo para las condiciones del proceso.
PROPELA	tipo marino, de acero inoxidable tipo 304, un diámetro de 3.1 pulgadas y 20 pulgadas	De acero inoxidable tipo 316, con las dimensiones adecuadas para una agitación homogénea.
VALVULA DE DESCARGA	Es de acero inoxidable tipo 316, marca Worcester de 13mm de diámetro (1/2" NPT)	De acero inoxidable, tipo 316, del tamaño adecuado al equipo.

g) MANTENIMIENTO

TANQUE DE ACERO INOXIDABLE TAQ 057

COMPONENTE	MANTENIMIENTO	TIEMPO
MOTOR AGITADOR	Chequeo de amperaje Chequeo de baleros	Mensual Trimestral
PROPELA MARINA indican la presión del flujo	Verificar que se encuentre completamente derecha.	Mensual

g) MANTENIMIENTO

TANQUE DE ACERO INOXIDABLE TAQ 057

COMPONENTE	MANTENIMIENTO	TIEMPO
CONTROLES DE ENCENDIDO Y APAGADO DEL EQUIPO	Revisión completa (Cables bien colocados, no existencia de falsos contactos, etc.)	Mensual
OTROS	Limpieza general del equipo.	Semestral

Refacciones críticas: Elementos Térmicos tipo LBG2 B14

h) OBSERVACIONES

- 1) Verificar que la altura de la propela sea la adecuada, es decir que no peque con el fondo del tanque de acero inoxidable.
- 2) Cada que se conecte el equipo verificar que no se escuchen ruidos raros, si es así apagar inmediatamente el equipo y darle mantenimiento.
- 3) Debe darse un mantenimiento preventivo periodico para evitar los mantenimientos correctivos del equipo.

3. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE EQUIPOS
3.4. PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE EQUIPOS

a) DESCRIPCION

EQUIPO EMPLEADO EN EL PROCESO DE FABRICACION DE LACAS Y SOLUCIONES RECUBRIDORAS.

OBJETIVO:

Calificar operacionalmente al Equipo Homogeneizador Silverson L4R.

b) EQUIPO

- 1) Nombre: EQUIPO HOMOGENEIZADOR SILVERSON L4R.

- 2) Clave: HOM 008

- 3) Localización: Subarea de Fabricación de lacas y Barnices
APS - 731.

- 4) Función: Homogeneizar las suspensiones y lacas recubridoras, para tener un tamaño de partícula y una distribución de los componentes homogénea.

- 5) Marca: Silverson

- 6) Modelo: L4R

- 7) Serie: 9902

- 8) Periodo de Servicio:
Desde Febrero de 1992 hasta la fecha.

- 9) Descripción Física:

El Equipo Homogeneizador Silverson L4R es un mezclador homogeneizador de soluciones, suspensiones, cremas, geles y dispersiones en la industria química. Consta de una base

 b) EQUIPO

9) Descripción Física:

y una cubierta de plástico cubierto de nylon para el motor, fácil de limpiar y resistente a muchos solventes. Un cabezal con espreas intercambiables, con una velocidad de homogeneización de 20 lts/min. en línea.

Sus dimensiones son :

Ancho 12" (300mm)
 Largo 20" (500mm)
 Altura 36 - 5/8" (930mm)

Las ventajas del modelo de homogeneización Silverson L4R son las siguientes:

1. Reduce los tiempos de mezclado a un 90%
2. Mezcla lotes de 1 ml a 12 litros
3. Mezcla en una línea de flujo de 20 Lts/minuto
4. Permite escalamientos piloto-producción
5. Es fácil de operar
6. Fácil de limpiar
7. Todas las partes que tienen contacto con el producto son de acero inoxidable tipo 316.

La acción del rotor genera una presión negativa la cual libera líquidos de baja viscosidad, aproximadamente a 20 lts/min.

Las cabezas intercambiables son:

1. Cabeza desintegradora (GPDH)
2. Cabeza con perforaciones cuadradas (SQHS)
3. Pantalla emulsificadora std. (EMSH)
4. Pantalla emulsificadora fina (EMSC-F)
5. Cabeza con ranuras desintegradoras (SLDH)

 10) Descripción de su funcionamiento Operacional:

hechas las conexiones de entrada y salida del equipo, conectarlo y proceder a dejar pasar la solución recubridora abriendo la válvula de seguridad del tanque de acero inoxidable de 150 Lts TAQ 057, girar la perilla de velocidad del equipo hacia la derecha e ir aumentando poco a poco la velocidad del equipo, hasta que esta sea suficiente para homogeneizar perfectamente la solución recubridora.

b) EQUIPO

10) Descripción de su funcionamiento Operacional:

Una vez terminado el proceso de homogeneización, girar la perilla de velocidad hacia la izquierda hasta colocarla en la palabra OFF; cerrar la válvula de seguridad del contenedor de la solución recubridora, proceder a desconectar el equipo.

c) FABRICANTE

1) Nombre: Silverson Machines Limited

2) Dirección : Waterside Chesham Buckinghamshire. England HP5 1PO.

3) Telefono: Chesham (0494) 786331
 TELEX: 837335
 CABLES: Simalson Chesham

4) Enlace:

4.1) Nombre: Reductores y Maquinaria electromecánica, S.A. de C.V.

4.2) Dirección: Boulevard Xola 114 Col. Alamos C.P.03400 México, D.F.

4.3) Telefono: 5-79-21-06
 5-79-09-60
 5-79-09-86
 FAX 5-79-88-88
 TELEX 1762296 RMEME

d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
BASE	De PTFE	Base para sostener el equipo homogeneiza-

 d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
MANGUERAS	Manguera Silastic no transparentes, con abrazaderas de acero inoxidable.	Pasar y recircular la solución recubridora hacia la cabeza homogeneizadora.
CABEZAL (IN LINE-MIXING)	Con líneas de entrada y salida de de diámetro.	Para la entrada y salida de la solución recubridora al equipo.
CABEZA DESINTEGRADORA	Es de acero inoxidable tipo 316.	Sirve para la reducción de aglomerados y materiales sólidos, para la preparación de soluciones donde los materiales son fáciles de solubilizar.
EMULSIFICADOR FINO	Es de acero inoxidable tipo 316.	Sirve para preparar emulsiones líquido-líquido o la disolución de polvos insolubles se utiliza después del rompimiento de la partícula con la cabeza desintegradora.

d) ESPECIFICACIONES Y FUNCION DE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	ESPECIFICACION	FUNCION
CABEZA DE PERFORACIONES CUADRADAS	Es de acero inoxidable tipo 316.	Para la desintegración y reducción del tamaño de partícula de sólidos insolubles y en forma granular, que son difíciles solubilizar. Puede usarse después del rompimiento de los aglomerados con la cabeza desintegradora.
CABEZA DESINTEGRADORA TIPO SLOTTED.	Es de acero inoxidable tipo 316.	Para la desintegración de fibras animales orgánicas y tejido vegetal.
CABEZA DE VACIO (PUMP HEAD)	Es de acero inoxidable tipo 316.	Ayuda al desplazamiento de la suspensión con ayuda de mangueras de plástico transparente.
PERNOS Y TUERCAS	Son de acero inoxidable tipo 316.	Para fijar las cabezas de homogeneización.
MOTOR	Marca: Silverson Modelo: L4R HP 1/3 Volts.110 rpm. 6000 Amp.1.5	Dar funcionamiento al Equipo.

e) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
No aprobación del lote fabricado.	Limpieza incorrecta del Equipo Homogeneizador Silverson L4R.	Procedimiento inadecuado de limpieza. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes. Capacitar al personal
Lotes rechazados y bajos rendimientos	Inadecuada operación del Equipo Homogeneizador Silverson L4R.	Procedimientos inadecuados de operación. Falta de capacitación del personal operario.	Vigilar que el personal operario cumpla con los procedimientos de operación establecidos.
Paros durante la fabricación	Fallas del equipo.	Falta de mantenimiento preventivo.	Dar mantenimiento preventivo al equipo. Capacitar al personal en el manejo y mantenimiento del equipo.

f) EVALUACION

COMPONENTE	DESCRIPCION	REQUERIMIENTO
BASE	De PTFE (plástico color blanco)	De material que no sea corrosivo.
MANGUERAS	De polietileno, transparentes con abrazaderas de acero inoxidable.	De un material que sea resistente a los solventes orgánicos.
CABEZAL (IN LINE-MIXING)	Con líneas de entrada y salida de diámetro.	De acero inoxidable. tipo 316.
CABEZA DESINTEGRADORA	Es de acero inoxidable tipo 316.	De acero inoxidable. tipo 316.
EMULSIFICADOR FINO	Es de acero inoxidable tipo 316.	De acero inoxidable. tipo 316.
CABEZA DE PERFORACIONES CUADRADAS.	Es de acero inoxidable tipo 316.	De acero inoxidable tipo 316.
CABEZA DESINTEGRADORA TIPO SLOTTED.	Es de acero inoxidable tipo 316.	De acero inoxidable tipo 316.
CABEZA DE VACIO (PUMP HEAD)	Es de acero inoxidable tipo 316.	De acero inoxidable tipo 316.
PERNOS Y TUERCAS	Son de acero inoxidable tipo 316.	De acero inoxidable tipo 316.

 g) MANTENIMIENTO

EQUIPO DE HOMOGENEIZACION SILVERSON L4R

COMPONENTE	MANTENIMIENTO	TIEMPO
MOTOR	.Cambio de baleros .Revisión de amperaje .Limpieza y asentamiento de platinos del arrancador.	Anual Mensual Semestral
ESTRUCTURA GENERAL	. Engrasar y lubricar partes móviles . Conexión a tierra . Pintura general	Anual Semestral Anual

Refacción Crítica: Cabeza GPDH integrada en el equipo.

 h) OBSERVACIONES

- 1) Verificar que la manguera de entrada de la suspensión se encuentre colocada en la parte inferior del cabezal y la manguera de salida en la parte superior del cabezal.
 - 2) El equipo debe encontrarse apagado si se va a quitar o poner alguna de las conexiones.
 - 3) No dejar caer disolvente en la base de plástico del equipo.
 - 4) Inspeccionar que el mantenimiento preventivo del equipo se lleve a cabo en el tiempo establecido.
-

4. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE PERSONAL
PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE PERSONAL

a) DESCRIPCION
PERSONAL DEL AREA DE GRAGEADO
PERSONAL

OBJETIVO :

Calificar al personal encargado de la fabricación de lacas y soluciones recubridoras, así como del proceso de grageado.

b) INFORMACION

1) Módulo/Proceso/Sistema/Procedimiento

Procedimiento de fabricación de lacas, soluciones recubridoras, proceso de grageado, limpieza y sanitización de equipo e instalaciones.

2) FUNCIONES:

- 2.1) Llevar a cabo la fabricación de lacas y soluciones recubridoras, así como el proceso de grageado de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- 2.2) Limpiar y sanitizar las áreas según el procedimiento correspondiente.

3) RESPONSABILIDADES:

- 3.1) El jefe de área es responsable de la supervisión de las operaciones realizadas dentro del área, siendo su responsabilidad el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
 - 3.2) El jefe de área es responsable de llevar a cabo los controles durante el proceso, con la finalidad de asegurar la calidad del producto.
 - 3.3) El personal del área de grageado es el responsable de la correcta fabricación de las lacas y soluciones recubridoras, así como del producto y la conservación de las instalaciones; es el responsable de realizar sus actividades según el programa señalado. Además deberá reportar cualquier anomalía presentada durante el proceso al jefe de área.
-

3) RESPONSABILIDADES:

- 3.4) El inspector de control de calidad es responsable de llevar a cabo los controles durante el proceso, con la finalidad de asegurar la calidad del producto.
-

4) CAPACITACION:

Se realiza según los aspectos teórico - prácticos señalados en la evaluación de personal.

5) Uniforme y Equipo de trabajo básico

- Uniforme blanco (Camisola y pantalón)
 - Cofia y cubreboca
 - Zapatos blancos (En caso de carecer de ellos utilizar zapatones)
 - Guantes, mascarilla y lentes de seguridad
-

6) Canales de Comunicación

- 6.1) DIRECTOS: Jefe de área y Gerente de Producción
 6.2) INDIRECTOS: Inspectores de control de calidad
-

c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
Contaminación Cruzada	Limpieza incorrecta del área.	Falta de capacitación. Procedimientos inadecuados de limpieza. Presiones diferenciales incorrectas. Instalaciones inadecuadas.	Vigilar que el personal cumpla con los PAMS de acuerdo con los procedimientos de limpieza vigentes. Capacitación de personal. Verificar y dar seguimiento a los controles de sistemas.

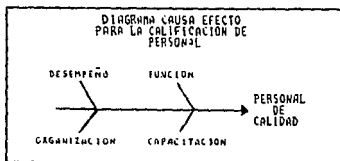
c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
Rechazo de los lotes fabricados	No seguir adecuadamente el procedimiento de fabricación	Falta de capacitación del personal Falta de supervisión.	Mantener al personal capacitado y conciente de sus actividades y de los posibles problemas involucrados. Capacitar al personal
1) No aprobación del área. 2) Instalaciones ya no adecuadas para el proceso de grageado.	No apegarse a los requerimientos de construcción vigentes.	El inmueble es antiguo	Apegarse a los requerimientos de construcción vigentes.
No aprobación del área	Limpieza incorrecta del área.	Difusión de los procedimientos. Procedimientos inadecuados de limpieza.	Capacitar al personal en cuanto a la limpieza. Vigilar que se cumpla con los PAMs de acuerdo a los procedimientos de limpieza vigentes.

c) ANALISIS DE RIESGO

ANALISIS DE RIESGO	FALLA	CAUSA	ACCIONES
1) Requerimientos de operación no adecuados. 2) No confortabilidad al operador.	Ventilación no adecuada. Extracción de aire	Mala instalación del equipo de Poca cantidad de intercambio de aire.	Apegarse a los requerimientos establecidos por las autoridades sanitarias. Verificar y dar seguimiento a los controles del sistema de aire
Requerimientos de operación no adecuados. "Iluminación"	Iluminación no adecuada.	Mala instalación del equipo de iluminación.	Apegarse a los requerimientos establecidos por las autoridades correspondientes
1) No aprobación del área. 2) Rechazo de lotes fabricados.	No seguir adecuadamente los procedimientos	Falta de capacitación de personal	Proporcionar capacitación al personal.

d) DIAGRAMA CAUSA- EFECTO



e) EVALUACION DE PERSONAL

1) Aspectos Teóricos

- 1.1) Definición e importancia de seguir las Buenas Prácticas de manufactura.
- 1.2) Descripción e importancia del puesto de operario dentro del área de sólidos.
- 1.3) La importancia de su trabajo dentro de las áreas directas de trabajo (área de fabricación de lacas y soluciones recubridoras, así como el área de grajeado).
- 1.4) Importancia del orden, cuidado y limpieza de las áreas.
- 1.5) Conceptos de medicamento, excipiente, materia prima, material a granel, lote, Número de lote, producto terminado, cuarentena, contaminación, contaminación cruzada, recubrimiento y producto recubierto (gragea).

2) Aspectos Prácticos

- 2.1) Importancia de recubrir algunos medicamentos
- 2.2) Importancia de utilizar los materiales descritos en los procedimientos.
- 2.3) Importancia de portar el uniforme
- 2.4) Importancia de registrar la ejecución de limpieza y operación de equipo en la bitácora correspondiente.
- 2.5) Importancia de evaluar al personal mediante un cuestionario.

f) CUESTIONARIO

- 1) Qué son prácticas adecuadas de manufactura?
 - 2)Cuáles son las características del uniforme de trabajo?
 - 3)Cuál es el objetivo de utilizar cofia, cubrebocas y guantes?
-

f) CUESTIONARIO

- 4) Qué características considera que debe tener un operario del área de sólidos?
 - 5) Porqué son importantes el orden, limpieza del área y utensilios?
 - 6) Es importante identificar los materiales de limpieza? Porque
 - 7) Considera que su trabajo es importante para obtener un medicamento de calidad aceptable? Justifique su respuesta
 - 8) Qué función tiene un detergente en la limpieza?
 - 9) Cúal es la función de un sanitizante?
 - 10) Cúal es la diferencia entre el detergente y el sanitizante?
 - 11) Qué es limpieza y que es sanitización?
 - 12) Mencione algunos problemas que puedan presentarse por la limpieza inadecuada de las areas y utensilios de trabajo?
 - 13) Porqué es importante registrar la limpieza de las areas y la fabricación de los lotes en las bitácoras correspondientes?
 - 14) Tiene propuestas para la limpieza de las areas? Cúales son:
 - 15) Qué es un recubrimiento?
 - 16) Porqué se recubren algunos medicamentos?
 - 17) Cúales son las precauciones que debe tomar al fabricar una solución recubridora?
 - 18) Qué precauciones se deben tener al fabricar un producto recubierto?
 - 19) Qué es un disolvente inflamable?
 - 20) Qué precauciones se deben de tomar al manejar disolventes inflamables?
 - 21) Como son las instalaciones para la fabricación de soluciones recubridoras y grageado?
-

5. ESTUDIOS DE CALIFICACION DE DOCUMENTOS
 PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE DOCUMENTOS

a) DESCRIPCION

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y OPERACION DE EQUIPOS
 DOCUMENTOS

OBJETIVO:

Calificar los procedimientos de limpieza y operación de instalaciones y equipos involucrados en el proceso de grageado.

b) INFORMACION

1) Funciones:

Establecer y mantener actualizados y funcionales los procedimientos de limpieza y operación de instalaciones y equipos utilizados en el proceso de grageado.

2) Propósitos:

Mantener las instalaciones y equipos en las condiciones de limpieza y operación adecuados a la calidad requerida.

3) Responsabilidades:

- 3.1) Gerente de Planta: Es responsable de supervisar que existan procedimientos de limpieza para las áreas de grageado y fabricación de lacas y soluciones recubridoras, así como procedimientos de limpieza y operación de equipo involucrado en ambos procesos.
- 3.2) Gerente de Producción: Es responsable de que existan procedimientos de limpieza para las áreas de grageado y fabricación de lacas y soluciones recubridoras, así como procedimientos de limpieza y operación de equipo involucrado en ambos procesos.
- 3.3) Jefe de Area: Es responsable de hacer funcionales los procedimientos de limpieza para las áreas de fabricación de lacas y soluciones recubridoras y grageado, así como procedimientos de limpieza y operación de equipo involucrado en ambos procesos.
-

c) ESTRUCTURA

1) Diagrama:

- 1.1) Identificación
- 1.2) Objetivo
- 1.3) Responsabilidades
- 1.4) Alcance
- 1.5) Periodicidad
- 1.6) Instrucciones
- 1.7) Material a emplear
- 1.8) Procedimiento
- 1.9) Fecha y Firma

d) CALIFICACION

1) CALIFICACION PREVIA**1.1) Calificación de Instalaciones****DESCRIPCION:**

- a. Subarea de grageado
- b. Subarea de fabricación de lacas y soluciones recubridoras.

1.2) Calificación de Equipo**DESCRIPCION:**

- a. Bombo Manesty de 50 Kg. No.1
- b. Bombo Manesty de 50 Kg. No.2
- c. Equipo de Aspersión Nordson
- d. Tanque de acero inoxidable de 150 lts
TAQ 057.
- e. Homogeneizadora Silverson L4R

1.3) Calificación de Personal**DESCRIPCION:**

Operarios encargados de la fabricación de lacas y soluciones recubridoras, proceso de grageado, así como la limpieza y sanitización de equipo e instalaciones.

2) CALIFICACION FINAL**2.1) Calificación de Procedimientos de Limpieza**

d) CALIFICACION

DESCRIPCION:

- Limpieza de Instalaciones:
 - a. Subarea de grageado.
 - b. Subarea de fabricación de lacas y soluciones recubridoras.

- Limpieza de Equipo:
 - a. Bombo Manesty de 50 Kg. No.1
 - b. Bombo Manesty de 50 Kg. No.2
 - c. Equipo de Aspersión Nordson
 - d. Tanque de acero inoxidable de 150 lts
TAQ 057.
 - e. Homogeneizadora Silverson L4R

2) CALIFICACION FINAL**2.2) Calificación de Procedimientos de Operación****DESCRIPCION:**

- Operación de Equipo:
 - a. Bombo Manesty de 50 Kg. No.1
 - b. Bombo Manesty de 50 Kg. No.2
 - c. Equipo de Aspersión Nordson
 - d. Tanque de acero inoxidable de 150 lts
TAQ 057.
 - e. Homogeneizadora Silverson L4R

e) ANALISIS DE RIESGO

1) Contenido Crítico

- 1.1) Identificación
- 1.2) Objetivo
- 1.3) Alcance
- 1.4) Responsabilidad
- 1.5) Periodicidad
- 1.6) Instrucciones
- 1.7) Descripción del procedimiento
- 1.8) Fecha de Emisión
- 1.9) Fecha de Autorización

f) OBSERVACIONES

g) CALIFICACION DEL DOCUMENTO

1) Cuestionario**1.1) La identificación del documento es clara y entendible.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.2) Es claro el propósito del documento.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.3) Son específicas y claras las responsabilidades.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.4) El alcance del documento se encuentra establecido.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.5) La periodicidad con la cual se debe llevar a cabo el procedimiento está definido.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.6) Las instrucciones del documento son claras y entendibles.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.7) Los materiales a utilizar se encuentran bien definidos.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.8) Los procedimientos establecidos son claros y entendibles.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

_____**1.9) El documento funciona adecuadamente.**Sí _____ No _____ Comentario : _____

g) CALIFICACION DEL DOCUMENTO

1) Cuestionario**1.10) De algunas sugerencias al documento.**

2) PERSONAL

- 2.1) Gerente de Planta
- 2.2) Gerente de Producción
- 2.3) Jefe de Area
- 2.4) Operador

h) OBSERVACIONES

Ver las paginas 118, 122 y 123 .

(CONDICIONES ACTUALES, SUGERENCIAS Y MODIFICACIONES
HECHAS A LO LARGO DEL PROYECTO TESIS)

ANALISIS DE RESULTADOS

Y

DISCUSION DE RESULTADOS

De los resultados obtenidos en la calificación de instalaciones, Equipo, Personal y Procedimientos se tiene lo siguiente:

- CALIFICACION DE INSTALACIONES:

Se emitió el reporte del área de grageado y del área de fabricación de lacas y soluciones recubridoras (APS-730 y APS-731 respectivamente); donde se evaluaron los siguientes parámetros:

1. Dimensiones
2. Diseño
3. Construcción
4. y Servicios (Luz, Agua, Ventilación, etc.)

Hecho lo anterior se contrarrestaron los resultados con los requerimientos establecidos por los PAM's, encontrando que sí hay diferencia en cuanto a las terminaciones sanitarias del área de grageado y del área de fabricación de lacas y soluciones recubridoras, además de que no se cuenta con un control ambiental (Temperatura y humedad) en ninguna de las dos áreas evaluadas.

- CALIFICACION DE EQUIPO:

Se emitieron los reportes de calificación de los siguientes equipos:

1. Bombo Manesty de 50 Kg. No.1
2. Bombo Manesty de 50 Kg. No.2
3. Equipo de Aspersión Nordson
4. Tanque de Acero inoxidable de 150 lts. TAQ 057.
5. Equipo Homogeneizador Silverson L4R.

Donde se evaluaron las características del equipo y compararon con los requerimientos establecidos por los PAM's y requisitos de la política Industrial Farmacéutica, encontrando que son equiparables y por consiguiente cumplen con los requisitos legales.

- CALIFICACION DE PERSONAL:

Para calificar al personal del área de grageado y fabricación de lacas y soluciones recubridoras, se impartieron 2 cursos de capacitación donde se consideraron los siguientes temas:

Curso No.1

1. CONCEPTOS BASICOS:

- Medicamento
- Materia Prima
- Principio Activo
- Excipiente
- Producto Semielaborado
- Producto Terminado
- Cuaretena
- Lote
- No. Lote
- Recubrimiento
- Gragea
- Disolvente
- Disolvente Acuoso
- Disolvente Orgánico

- Detergente
- Sanitizante
- Contaminación
- Contaminación Cruzada
- Buenas Prácticas de Manufactura

2. CARACTERISTICAS DEL UNIFORME DE TRABAJO

3. IMPORTANCIA DEL ORDEN Y RESPONSABILIDAD DEL OPERARIO GRAGEADOR.

4. CARACTERISTICAS DE LAS AREAS DE FABRICACION

- AREA DE GRAGEADO
- AREA DE FABRICACION DE LACAS Y BARNICES

5. IMPORTANCIA DE LA LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL EQUIPO Y LAS INSTALACIONES

6. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE LA FABRICACION DE SOLUCIONES RECUBRIDORAS Y DURANTE EL PROCESO DE GRAGEADO.

- PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE LA FABRICACION DE RECUBRIMIENTOS

- PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL RECUBRIMIENTO (GRAGEADO).

- CALIFICACION DE PERSONAL:

Se estableció la evaluación de dicha capacitación con un cuestionario sobre conceptos básicos y otro sobre el manejo del equipo involucrado en los procesos de fabricación de lacas y barnices, así como del proceso de grageado.

Posteriormente se dió una segunda etapa de capacitación al personal tratando los siguientes puntos:

Curso No.2

- DIAGRAMA DE FLUJO DE LA FABRICACION DE UNA GRAGEA.
- EQUIPO INVOLUCRADO EN LOS PROCESOS DE GRAGEADO.
- CARACTERISTICAS DE LOS NUCLEOS
- SELLADO DEL NUCLEO
- METODOS DE GRAGEADO
 - a) Recubrimiento con azúcar
 - b) Film Coating
 - Capa enterica
 - Capa no enterica
 - Recubrimiento acuoso
 - Recubrimiento no acuoso
 - c) Recubrimiento por Compresión (LM6)
 - d) Microencapsulación
- DETECCION Y PREVENCIÓN DE ERRORES DE FABRICACION

Evaluando al personal con un cuestionario.

Hecho lo anterior se reforzó el conocimiento de los operarios durante la fabricación de algunos lotes, encontrando que dicho personal se encuentra capacitado para llevar a cabo perfectamente un proceso de grageado con el mínimo de errores operacionales.

- CALIFICACION DE PROCEDIMIENTOS:

Se calificaron los siguientes procedimientos:

A) De Limpieza de Area

- Area de Fabricación de Lacas y barnices (Procedimiento que no existía, por lo que se elaboro)
- Area de grajeado (Procedimiento que no existía, por lo que se elaboro)

B) De Operación de Equipo:

- Procedimiento de Operación del Bombo Manesty de 50 Kg. No.1 (Procedimiento que se actualizó a las condiciones reales de manejo del equipo).
- Procedimiento de Operación del Bombo Manesty de 50 Kg. No.2 (Procedimiento que se actualizó a las condiciones reales de manejo del equipo).
- Procedimiento de Operación del Equipo de Aspersión Nordson (Procedimiento que se actualizó a las condiciones reales de manejo del equipo).
- Procedimiento de Operación del Tanque de Acero inoxidable de 150 Lts. TAQ 057. (Procedimiento que no existía y que por lo consiguiente se elaboro)
- Procedimiento de Operación del equipo Homogeneizador Silverson L4R. (Procedimiento que no existía y que por lo consiguiente se elaboro)

C) De Limpieza de Equipo:

- Procedimiento de Limpieza del Bombo Manesty de 50 Kg. No.1 (Procedimiento que se actualizó a las condiciones reales de limpieza del equipo).

- Procedimiento de Limpieza del Bombo Manesty de 50 Kg. No.2 (Procedimiento que se actualizó a las condiciones reales de limpieza del equipo).

- Procedimiento de Limpieza del Equipo de Aspersión Nordson (Procedimiento que se actualizó a las condiciones reales de limpieza del equipo).

- Procedimiento de Limpieza del Tanque de Acero inoxidable de 150 Lts. TAQ 057. (Procedimiento que no existía y que por lo consiguiente se elaboro)

- Procedimiento de Limpieza del equipo Homogeneizador Silverson L4R. (Procedimiento que no existía y que por lo consiguiente se elaboro)

CONCLUSIONES

La calificación de Instalaciones, Equipo, Personal y Procedimientos es una parte importante de todo proceso Farmacéutico, ya que estos factores son la base para garantizar la calidad de todo producto farmacéutico.

Al contar con instalaciones y equipos adecuados, así como con el personal capacitado y procedimientos actualizados y reales a las condiciones de proceso se garantiza que la calidad de todo producto elaborado sea de acuerdo a las exigencias establecidas por las Buenas Prácticas de Manufactura así como por la secretaría de salud.

Todo laboratorio farmacéutico debe preocuparse por calificar sus instalaciones, manteniendo las condiciones que requiere cada proceso, proporcionando mantenimiento preventivo para mantenerlas siempre en condiciones óptimas de operación. Con la calificación periódica de las mismas garantiza que estas siempre se encuentren en las condiciones más adecuadas para permitir que un proceso de fabricación con calidad se lleve a cabo en ellas.

El calificar los equipos periódicamente permitirá mantenerlos en las condiciones de operación idóneas, previniendo posibles errores de operación durante la fabricación de los productos.

Es de vital importancia mantener al personal capacitado acerca del manejo del equipo y de los procedimientos tanto de limpieza como de operación con la finalidad de prevenir errores durante la fabricación, ya que de ese recurso humano depende la calidad total del producto, evitando contaminaciones y accidentes de trabajo. También es muy importante la calificación periódica de todos los procedimientos de operación y limpieza de instalaciones y de equipos para poder mantenerlos actualizados y ubicados a las condiciones reales de trabajo.

Al mantenerse una calificación periódica tanto para instalaciones, equipo, personal y procedimientos será más fácil validar todo proceso, garantizando con ello la optimización y garantía de calidad de cada producto elaborado en el Laboratorio Farmacéutico involucrado.

En el Laboratorio de Aplicaciones Farmacéuticas S.A de C.V. se calificarán las instalaciones, equipo, personal y procedimientos tanto de operación como de limpieza utilizados en el proceso de fabricación de lacas y soluciones recubridoras, así como del proceso de grageado. Se realizaron las modificaciones y se dieron las sugerencias pertinentes para un mejor manejo de los procesos de recubrimiento, dejando bases para calificaciones posteriores que irán dando pie a la optimización y validación de cada producto elaborado.

SUGERENCIAS

En la realización de este proyecto, se encontró que existían ciertos puntos o requerimientos que ya no eran funcionales y que no se apogaban a las normas de los PAM's, por lo que se hizo necesario corregir algunos; con los siguientes planteamientos:

A) INSTALACIONES:

Se sugieren acabados sanitarios en las uniones pared-pared, pared-techo, pared-piso (terminaciones de media caña) en el área de grageado; intalación de un sistema de control de la humedad y temperatura, tanto para el área de fabricación de lacas y barnices, como para el área de grageado. Nivelar también la entrada y salida de aire de ambas áreas (es decir los sistemas de extracción e inyección de aire). Eliminar los marcos de puertas y ventanas; verificar los colores de las tuberías de servicios y pintarlos de acuerdo al código de colores; separar la tarja de lavado y el área de recubrimiento.

B) EQUIPO:

Colocar baffles fijos en los bombos de recubrimiento, verificar periódicamente los motores de todos los equipos, verificar periódicamente la calibración y buen funcionamiento de los manómetros.

C) PERSONAL:

Se sugiere evitar la rotación de personal, proporcionarle capacitación junto con evaluaciones periódicas (cada seis meses) acerca del manejo de los procedimientos, limpieza y operación de los equipos, y del proceso de fabricación tanto de las soluciones recubridoras como de los procesos de grageado.

D) PROCEDIMIENTOS:

Se sugiere tener los procedimientos tanto de operación y limpieza de equipo, en cada una de las áreas de fabricación.

Que cada que se realice alguna modificación en los procesos de limpieza y sanitización de áreas o equipos, así como modificaciones dentro de las instalaciones o equipo, estos procedimientos se actualizen a las condiciones reales.

Enseguida se muestra un cuadro con las condiciones de instalaciones, equipo, documentos y personal involucrado en los procesos de grajeado, así como las modificaciones y sugerencias realizadas y propuestas a lo largo de este proyecto tesis.

CONDICIONES ACTUALES	MODIFICACIONES Y SUGERENCIAS
<p>A. INSTALACIONES</p> <p>1. AREA DE FABRICACION DE LACAS Y BARNICES</p> <p>Las terminaciones entre piso-pared y pared-pared no tienen acabado sanitario (forma de media caña).</p> <p>No hay control de la temperatura y humedad en el área.</p> <p>No existe inyección de aire dentro del área.</p> <p>La tarja de lavado se encuentra dentro del área de fabricación (no existe un cubículo de lavado).</p> <p>No existe iluminación artificial dentro de la instalación.</p> <p>Techo y paredes son de lámina, teniendo ranuraciones y protuberancias.</p> <p>Hay una coladera dentro del área.</p>	<p>Se colocó tablaroca recubierta de yeso, en las paredes y en el techo, quedando el área con paredes y techo completamente lisos, además con terminaciones sanitarias (es decir terminaciones en forma de media caña en las uniones pared-piso, pared-pared y pared-techo).</p> <p>Se colocó un higrómetro y un termómetro dentro del área.</p> <p>Se instaló un sistema de inyección de aire dentro del área.</p> <p>Se seccionó el área en dos partes: área de fabricación y área de lavado, separando de esta manera la tarja de lavado.</p> <p>Se colocó una lámpara a prueba de explosiones.</p> <p>Se colocaron hojas de tablaroca y se pintó.</p> <p>La coladera del área fue sellada.</p>

CONDICIONES ACTUALES	MODIFICACIONES Y SUGERENCIAS
<p>A. INSTALACIONES</p> <p>2. AREA DE GRAGEADO</p> <p>Las terminaciones entre pared-pared y pared-techo no son sanitarias (terminación en forma de media caña).</p> <p>No hay control de la humedad y la temperatura en el área.</p> <p>No existe inyección de aire dentro del área.</p> <p>La tarja de lavado se encuentra dentro del área de fabricación. (no existe un cubículo de lavado).</p> <p>Existe un sistema de extracción de aire dentro del área pero es insuficiente.</p> <p>Los ventanales tienen molduras.</p> <p>El barniz del piso se encuentra deteriorado.</p> <p>La tubería de la corriente eléctrica está pintada de color rojo.</p> <p>El marco de la puerta esta desprendido.</p>	<p>Se propone colocar terminaciones sanitarias en las uniones pared-pared y pared-techo.</p> <p>Colocar un sistema para controlar la temperatura y la humedad del área.</p> <p>Colocar un sistema de inyección de aire dentro del área.</p> <p>Sacar la tarja de lavado del área de fabricación, y construir un área de lavado.</p> <p>Se propone colocar un sistema de extracción de mayor capacidad.</p> <p>Eliminar las molduras de los ventanales.</p> <p>Colocar pintura epóxica en el piso.</p> <p>Pintar la tubería eléctrica de azul.</p> <p>Colocar bien el marco de la puerta</p>

CONDICIONES ACTUALES	MODIFICACIONES Y SUGERENCIAS
<p>B. EQUIPO</p> <p>1. <u>BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No. 1</u></p> <p>2. <u>BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No. 2</u></p> <p>Estos equipos no cuentan con baffles fijos, por lo que se les tienen que colocar.</p> <p>3. <u>INJECTOR DE AIRE CALIENTE.</u></p> <p>La capacidad de secado del equipo es baja para ciertos productos.</p> <p>4. <u>EQUIPO DE ASPERSION NORDSON.</u></p> <p>a) Salida de aire comprimido.</p> <p>b) Filtro del equipo. Solo tiene filtros de malla número 4.</p> <p>c) Espreas. Habia solamente dos.</p>	<p>Se le colocaron baffles fijos de acero inoxidable, formando ángulos de 90°C.</p> <p>Colocar una puerta de acceso al motor para facilitar el cambio de las bandas del movimiento.</p> <p>Aumentar la velocidad de salida del aire caliente.</p> <p>Se coloco un filtro en la salida del aire comprimido.</p> <p>Tener filtros con malla de diferentes calibre.</p> <p>Se compraron 2 espreas más y los platos de turbulencia para cada una de ellas.</p>

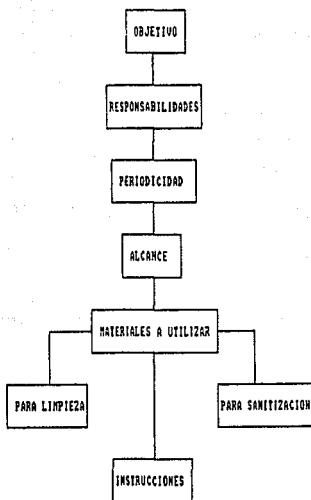
CONDICIONES ACTUALES	MODIFICACIONES Y SUGERENCIAS
<p>C. PERSONAL</p> <p>El personal de fabricación de lacas y barnices, así como el de recubrimiento es el mismo.</p> <p>El personal se encuentra capacitado para realizar las labores de fabricación de lacas y barnices, así como para realizar el proceso de grageado.</p> <p>D. PROCEDIMIENTOS</p> <p>1. OPERACION</p> <p>a. BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No. 1</p> <p>b. BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No. 2</p> <p>c. EQUIPO DE ASPERSION NORDSON.</p> <p>d. TANQUE DE ACERO INOXIDABLE DE 150 Lts.</p> <p>e. EQUIPO HOMOGENEIZADOR SILVERSON.</p>	<p>Darle al personal capacitación periódica (cada seis meses) acerca de ambos procesos, con el fin de reforzar sus avances en el dominio de los procesos.</p> <p>A todo personal que entre nuevo se le debe capacitar en los procesos de fabricación de lacas y barnices y del grageado, evaluandolos rigurosamente antes de efectuar una fabricación.</p> <p>Se actualizó</p> <p>Se actualizó</p> <p>Se actualizó</p> <p>Se elaboro, porque no existia</p> <p>Se elaboro por ser equipo nuevo.</p>

CONDICIONES ACTUALES	MODIFICACIONES Y SUGERENCIAS
<p>D. <u>PROCEDIMIENTOS</u></p> <p>2. <u>LIMPIEZA DE AREA</u></p> <p>a. Subárea de fabricación de lacas y barnices. APS-731</p> <p>b. Subárea de grageado. APS-730</p> <p>3. <u>LIMPIEZA DE EQUIPO</u></p> <p>a. BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No. 1</p> <p>b. BOMBO MANESTY DE 50 Kg. No. 2</p> <p>c. EQUIPO DE ASPERSION NORDSON.</p> <p>d. TANQUE DE ACERO INOXIDABLE DE 150 Lts.</p> <p>e. EQUIPO HOMOGENEIZADOR SILVERSON.</p>	<p>Se elaboro por que no existía procedimiento específico para el área.</p> <p>Se elaboro por que no existía procedimiento específico para el área.</p> <p>Se actualizó</p> <p>Se actualizó</p> <p>Se actualizó</p> <p>Se elaboro, porque no existia</p> <p>Se elaboro por ser equipo nuevo.</p>

A N E X O

1. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE AREA
2. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DE EQUIPO
3. PROCEDIMIENTOS DE OPERACION DE EQUIPO

ESTRUCTURA GENERAL

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA
DE AREAS Y OPERACION
DE EQUIPO

NOTA:

Los procedimientos de operacion no llevan la parte de materiales a utilizar.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONESAREA DE GRAGEADOOBJETIVO

El objetivo del presente procedimiento es describir la forma en la cual se deberá de limpiar las instalaciones del área de grageado (APS - 730).

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Area de producción de Sólidos verificar que el presente procedimiento se cumpla.

Es responsabilidad del operador llevar a cabo las actividades indicadas en este procedimiento.

Es responsabilidad del Gerente de Producción verificar que el presente procedimiento exista y se le de su adecuada aplicación.

PERIODICIDAD

La periodicidad de ejecución del presente procedimiento será cada vez que se tenga que utilizar el área y cada vez que se terminen de utilizar las instalaciones.

ALCANCE

La limpieza adecuada del área de grageado, ayudará a evitar contaminaciones a los productos elaborados, evitando rechazos de los productos elaborados.

Además de contar con un procedimiento adecuado de limpieza para el área de grageado.

MATERIALES A UTILIZARMATERIAL PARA LIMPIEZA

- Cubeta de Plástico
- Fibra de Plástico
- Tela de Algodón
- Solución jabonosa
- Agua
- Jaladores y escobas

MATERIAL PARA SANITIZACION

- Cubeta de Plástico
- Alcohol isopropilico al 70%
- en solución acuosa.
- Trapos limpios

INSTRUCCIONES

1. Lavar todos los utensilios utilizados durante el proceso de fabricación y colocarlos en los lockers ubicados en el pasillo de almacenamiento de equipo (PAR 005).
2. Proceder a sacudir todas las orillas de las ventanas y los equipos con un trapo de algodón húmedo.
3. Hecho lo anterior proceder a limpiar el piso con un trapo mojado con agua jabonosa, enjuagar el trapo perfectamente con agua limpia y proceder a trapear nuevamente el piso; repetir la operación tantas veces sea necesario para que el piso quede limpio.
4. Después de haber limpiado y secado el piso perfectamente, proceder a sanitizar con un trapo humedecido con alcohol isopropílico al 70%.
5. Después de sanitizar el piso, sanitizar las paredes con un trapo de nylon humedecido con alcohol isopropílico al 70%.
6. Una vez que toda el área ha sido sanitizada, anotar en la bitácora correspondiente la operación de limpieza.

PROCEDIMIENTO DE OPERACION DE MAQUINARIA

PROCEDIMIENTO DE OPERACION DE MAQUINARIAOPERACION DEL BOMBO MANESTY
DE 50 Kg. No.1 BOM 002OBJETIVO

El objetivo del presente procedimiento es describir la forma en la cual se deberá de operar el Bombo Manesty de 50 Kg. No.1 (BOM 002).

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Area de producción de Sólidos verificar que el presente procedimiento se cumpla.

Es responsabilidad del operador llevar a cabo las actividades indicadas en este procedimiento .

Es responsabilidad del Gerente de Producción verificar que el presente procedimiento exista y se le de su adecuada aplicación.

PERIODICIDAD

La periodicidad de ejecución del presente procedimiento será cada vez que se tenga que operar el Bombo Manesty de 50 Kg. No.1. BOM 002.

ALCANCE

El procedimiento de operación actualizado proporcionará un método de operación del equipo adecuado a las condiciones actuales del mismo.

INSTRUCCIONES

1. Verificar que el Bombo Manesty de 50 Kg No. 1 se haya limpiado de acuerdo al procedimiento de limpieza PLSM-R1
2. Verificar que tenga colocada la etiqueta del producto a procesar.
3. Colocar los baffles en el equipo, verificando que estos queden bien adheridos a las paredes del bombo.

PROCSDIMIENTO

1. Accionar el interruptor de corriente electrica marcado como TB B 1 en el tablero de control que se encuentra en el Departamento de comprimidos, hacia el lado ON.

2. Oprimir el botón negro que dice START del arrancador del sistema de extracción de polvos del Departamento de Grageas, ubicado en el pasillo No. 3 del área de producción.
3. Subir la palanca del interruptor del bombo, marcado como Bombo No.1., que se encuentra en el tablero de control del Departamento de Grageas, ubicado en el pasillo No. 3 del área de producción.
4. Cargar el Bombo con los núcleos a procesar.
5. Abrir el paso del tubo de extracción de polvos que se encuentra encima del Bombo, girando la manija hacia el lado que indica abierto.
6. Poner en funcionamiento el sistema de aire del bombo oprimiendo el botón negro que dice "ARRANCAR" y parar si se desea, oprimiendo el botón rojo de la estación de botones, que dice "PARAR".
7. Si se requiere aire caliente encender la resistencia cuyos switch se encuentra en el tablero de control del Departamento de Grageas, ubicado en el pasillo No.3 del área de producción.
8. Regular el paso de aire caliente con la placa ubicada en el aparato inyector INY 002 hacia afuera es mayor calor y hacia dentro menor.
9. Seguir el procedimiento para recubrir específico para cada producto, descrito en la orden de fabricación.
10. Apagar las resistencias eléctricas de la estación de botones del inyector de aire caliente, ubicada en el tablero de control del Departamento de Grageas.
11. Una vez terminado el proceso, cerrar el paso del tubo de extracción de polvos que se encuentra por encima del bombo, girandolo hacia el lado que indica cerrado.
12. Oprimir el botón rojo que dice STOP del arrancador del sistema de extracción de polvos del Departamento de Grageas, ubicado en el pasillo No. 3 del área de producción.
13. Colocar el interruptor de corriente eléctrica marcado como TB B1 en el tablero de control que se encuentra en el Departamento de Comprimidos hacia el lado OFF.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE MAQUINARIA

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE MAQUINARIALIMPIEZA DEL BOMBO MANESTY
DE 50 Kg. No.1 (BOM 002)OBJETIVO

El objetivo del presente procedimiento es describir la forma en la cual se deberá efectuar la limpieza y sanitización del Bombo Manesty de 50 Kg. No.1. BOM 002

RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de Area de producción de Sólidos verificar que el presente procedimiento se cumpla.

Es responsabilidad del operador llevar a cabo las actividades indicadas en este procedimiento .

Es responsabilidad del Gerente de Producción verificar que el presente procedimiento exista y se le de su adecuada aplicación.

PERIODICIDAD

La periodicidad de ejecución del presente procedimiento será cada vez que se tenga que limpiar el Bombo Manesty de 50 Kg No.1. BOM 002.

ALCANCE

El procedimiento de operación actualizado proporcionará un método de limpieza del equipo adecuado para que este quede en las mejores condiciones de limpieza y sanitización, evitando contaminación cruzada y microbiana.

MATERIALES A UTILIZARMATERIALES DE LIMPIEZA

- Cubeta de plástico
- Fibra de plástico
- Solución jabonosa
- Agua
- Manguera de Plástico

MATERIALES PARA SANITIZACION

- Cubeta de plástico
- Alcohol isopropílico al 70%
- en solución acuosa.
- Tela de Nylón

INSTRUCCIONES

1. Retirar del Bombo Manesty de 50 Kg. No. 1, la etiqueta que lo está identificando como equipo sucio.

2. Identificar el Bombo con una etiqueta que establezca que se encuentra en proceso de limpieza.
3. Retirar la manguera de extracción de polvos.
4. Retirar los aditamentos el equipó, como son los baffes

PROCEDIMIENTO

1. Quitar la tapa del Bombo Manesty de 50 Kg. No. 1; colocar 20 lt de agua jabonosa en su interior y ponerlo a funcionar durante 15 minutos.

NOTA : Si no se limpia con el agua jabonosa, adicionar 100 ml.de "OAKITE" .

2. Realizado lo anterior, poner el Bombo fuera de servicio (Suministro de corriente eléctrica).
3. Sacar del interior del Bombo la solución jabonosa, con ayuda de una manguera de plástico.
4. Enjuagar el interior del Bombo con agua hasta que no haya restos de solución jabonosa.
5. Sacar del interior del Bombo el agua con una manguera de plástico.
6. Secar el interior del Bombo con una tela de algodón limpia y seca.
7. Lavar con una tela de algodón y solución jabonosa la parte exterior del Bombo, así como su tapa.
8. Enjuagar la parte exterior del Bombo y su tapa con agua hasta que no haya restos de solución jabonosa.
9. Secar con una tela de algodón limpia y seca, la parte exterior del Bombo, así como su tapa.
10. Sanitizar el interior del Bombo con una tela de nylon humedecida en alcohol isopropílico al 70%.
11. Sanitizar el exterior del Bombo con una tela nylon humedecida en alcohol isopropílico al 70%.
12. Colocar la tapa del Bombo en su lugar. Retirar la etiqueta que identifica al Bombo como equipo en proceso de limpieza. Colocar la etiqueta que identifique al Bombo como equipo limpio. Registrar la ejecución de la limpieza y sanitización del Bombo Manesty de 50 Kg. No.1 en la bitácora correspondiente.

BIBLIOGRAFIA

1. Harder, S.W., "THE VALIDATION OF CLEANING PROCEDURES". Pharmaceutical Technology. 8 (5) 29-34 (1984).
 2. Luna, J. Cecilia., "TRAINING THE CLEANROOM EMPLOYEE". Pharmaceutical Engineering. 8 (4) 34-36 (1988).
 3. Ríos Ruiz, Luis., "DRY RUNNING SEAL RETROFIT PREVENTS CONTAMINATION OF PRODUCTS". Pharmaceutical Engineering. 9 (4) 27-30 (1989).
 4. Lord G, Antony., "BPCs and GMPs". Pharmaceutical Engineering. 8 (3) 30-35 (1988).
 5. Larkin, Dick., "GMP HISTORY AND IMPLEMENTATION IN DESIGN OF BULK PHARMACEUTICAL FACILITIES". Pharmaceutical Engineering. 10 (1) 34-36 (1990).
 6. "GUIA DE PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA" 3a. edición, avalada por la comisión permanente de la FNEUM; Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica AC: México, D.F., 1989.
 7. Roman, G., "VALIDACION DE PROCESOS PARA PRODUCTOS NO ESTERILES". Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 18 (3) 2-12 (1987).
 8. Edwards, J., "VALIDATION OF SOLID DOSAGE FORMS - FDA". Drug Development and Industrial Pharmacy. 15 (6&7) 1119-1134 (1989).
 9. "GUIDELINE ON GENERAL PRINCIPLES OF PROCESS VALIDATION". Working Draft Revised March 1984, prepared by : center for Drug & Biologic's and Center for Devices & Radiological Health , Food and Drug Administration.
 10. Lingnau, J., "OPTIMIZATION AND VALIDATION OF MANUFACTURING PROCESS". Drug Development and Industrial Pharmacy. 15 (6&7) 1029-1046 (1989).
 11. Berry, R. Ira., "PROCESS VALIDATION : PRACTICAL APPLICATIONS TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS (FIFTEENTH ANNUAL PHARMACEUTICAL SYMPOSIUM-UPDATE 87)". Drug Development and Industrial Pharmacy. 14 (2&3) 377-389 (1988).
-

BIBLIOGRAFIA

12. PAMS VALIDATION ADVISORY COMMITTEE., "PROCESS VALIDATION CONCEPTS FOR DRUG PRODUCTS". Pharmaceutical Technology. September pp. 80-82 (1985).
 13. Nash, robert A., "PHARMACEUTICA PROCESS VALIDATION". Edit. Luftus , edit. Luftus & Nash, Marcel Dekker, Inc. New York. pp. 164-169. 1986
 14. ALCANTARA, A., "MANUAL DE ORGANIZACION Y PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE VALIDACION". Laboratorio de Aplicaciones Farmacéuticas S.A de C.V., México, D.F., 1987.
 15. REMINGTON., "FARMACIA TOMO II" . 17ava. ed. Editorial Panamericana. Buenos Aires , 1987 , pp.2223-2239.
 16. THE THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY 2a. ed. León Lharman , PH.D. Herbert. A Lieberman , PH.D. Lea & Febiger Philadelphia, 1976 pp. 359-388.
 17. VALIDACION DE PROCESOS FARMACEUTICOS . Editor Couriel , Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., Centro de Desarrollo e Investigación Farmacéutica A.C., 1982. pp. 23-39.
 18. Byers, T., "PROCESS VALIDATION" Discurso impartido en Searle Pharmaceutical Co. E.U.A. 1981.
 19. spiller, B., "PROCESS VALIDATION OF SOLID DOSAGE FORMS". Stuart Pharmaceutical Series , E.U.A., Octubre 1979.
 20. Harder, S.W., "VALIDATION OF CLEANING PROCEDURES". Dpto. Pharmaceutical Corporation Pharmaceutical Technology, Conference 83 , New York.
-