



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y
OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS UTILIZADOS
EN UN SISTEMA DE GENERACIÓN DE AIRE
COMPRIMIDO LIMPIO EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA”

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A
MIGUEL ÁNGEL ARTEAGA GONZÁLEZ



México D.F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Jurado asignado:

Presidente	Prof. María del Socorro Alpízar Ramos
Vocal	Prof. Francisco García Olivares
Secretario	Prof. Margarito Artemio Morales Borboa
1er. Suplente	Prof. María Eugenia Ivette Gómez Sánchez
2º. Suplente	Prof. Joaquín González Robledo

Sitio en donde se desarrolló el tema: Proteín – Apotex, México D.F.

Asesor del tema

Margarito Artemio Morales Borboa

Sustentante

Miguel Ángel Arteaga González

AGRADECIMIENTOS

“... al que nos amó, y nos lavó
de nuestros pecados con su
sangre...”

Apocalipsis 1:5

A MI PADRE CELESTIAL

Papito, tú eres la fuente de mi vida, el anhelo de mi corazón. Gracias por darme las fuerzas cuando pensé que ya no las tenía; por ayudarme en los momentos más difíciles y fortalecerme para seguir adelante; por amarme y darme gracia delante de mis jefes y compañeros de trabajo; por tener la dicha de ser llamado tu hijo. Te amo mi Señor Jesús, eres todo para mí.

A MIS PADRES

Mamy, gracias por tu apoyo y oraciones. El amor de Dios ha sido mostrado a mi a través de tu persona y me ha hecho ser la persona que soy el día de hoy, te amo. Eres una gran bendición para mi vida.

Papá, tu ejemplo de perseverancia y disciplina me formó y ha contribuido en mi forma de ser.

A MIS HERMANOS

Jessy, gracias por siempre tenerme en un alta estima y por ser un instrumento de Dios para motivarme a estudiar esta carrera.

Ricardo, mi brother amado. Gracias a Dios por permitirme compartir contigo tantas alegrías y momentos felices. Pronto volveremos a estar juntos.

A MI NOVIA

Carmina, amada mía. Agradezco a Dios por haberte puesto en mi camino, por ser un instrumento suyo para impulsarme a seguir adelante y motivarme a culminar este trabajo. Te amo.

APOTEX

Apotex, por creer en mi y darme la oportunidad de colaborar con ustedes y ser parte de su equipo de trabajo. La estancia en esta empresa ha comenzado a formar mi desarrollo profesional.

Ing. Bernal, gracias por el apoyo incondicional y los consejos que me dio a lo largo de mi estancia en Apotex.

Margarito, gracias por darme la oportunidad de desarrollar este trabajo de tesis y por la orientación en el mismo.

Chío, gracias por tu apoyo y paciencia.

Raúl, gracias por los consejos y por compartir tus conocimientos conmigo.



INDICE

CAPÍTULO	PÁG.
RESUMEN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	5
General	5
Específicos	5
3. FUNDAMENTOS DEL TEMA	6
3.1 Validación	7
3.1.1 Tipos de validación	8
❖ Validación prospectiva	8
❖ Validación concurrente	8
❖ Validación retrospectiva	9
❖ Revalidación	9
3.2 Calificación	10
3.2.1 Tipos de calificación	10
❖ Calificación de diseño (CD)	10
❖ Calificación de instalación (CI)	11



❖	Calificación de operación (CO)	12
❖	Calificación de desempeño (CF)	14
	3.2.2 Validación vs calificación	16
	3.2.3 Plan maestro de validación	18
	3.3 Sistemas críticos (Definición)	19
❖	Sistema de agua	20
❖	Sistema de vapor	20
❖	Sistema de aire comprimido	21
❖	Sistema de aire HVAC	21
	3.3.3.1 Aire comprimido	22
	3.3.3.1.1 Importancia	22
	3.3.3.1.2 Usos	27
	3.3.3.1.3 Ventajas	29
	3.3.3.2 Compresores (definiciones, tipos, accesorios)	30
❖	Tipos de compresores	32
	3.3.3.3 Tecnologías para obtención de aire comprimido	37
	3.4 Diseño de una red de aire	38
	3.4.1 Dispositivos	38
	3.5 Especificaciones del aire comprimido limpio	42



4. MATERIALES Y MÉTODOS	47
Equipos e instrumentos	47
Diagrama de flujo	51
5. DESARROLLO EXPERIMENTAL	52
5.1 Calificación de instalación	52
5.2 Calificación de operación	58
6. RESULTADOS	62
Calificación de instalación	64
Reporte 1	71
Calificación de operación	78
Reporte 2	86
7. ANÁLISIS DE RESULTADOS	95
8. CONCLUSIONES	100
9. RECOMENDACIONES	101
10. BIBLIOGRAFÍA	103
11. ANEXOS	105
❖ Anexo 1. Protocolos de calificación de equipos	105
❖ Protocolo: Calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite Ingersoll-Rand Modelo OL-25	105



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



- | | | |
|---|--|-----|
| ❖ | Protocolo: Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores del sistema de aire comprimido | 119 |
| ❖ | Anexo 2. Formatos | 136 |



RESUMEN

Para cualquier empresa es de suma importancia contar con sistemas de calidad que demuestren que el producto o servicio final es de calidad. Esto toma una relevancia aún mayor en la industria farmacéutica en donde un medicamento que no cuente con los estándares de calidad adecuados pudiese tener consecuencias que perjudiquen la salud del paciente⁷. Es así, como la validación se hace indispensable para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

El presente trabajo consiste en realizar la calificación de instalación (CI) y operación (CO) de los equipos utilizados en la generación de aire comprimido limpio (compresores, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores) en la planta productiva del laboratorio Proteín-Apotex S.A. de C.V.

Para llevar a cabo la CI fue necesaria la recopilación de documentos; inspección física de equipos; verificación de servicios; elaboración de listado de refacciones; verificación de requisitos de seguridad, entre otros. En el caso de la CO, se verificó el correcto funcionamiento de cada equipo de acuerdo a las especificaciones indicadas por el fabricante.

Los resultados indicaron que, a pesar de haber algunas diferencias entre la especificación establecida por el fabricante de cada equipo y los datos reales de operación, éstos se encuentran dentro de los límites de aceptación; por lo que se concluye que: los compresores de aire, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores cumplen con la CI y CO.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los aspectos importantes para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos comienza desde los servicios que son utilizados para fabricarlos.

El aire comprimido es un insumo muy utilizado en la fabricación de productos farmacéuticos, es generado por una serie de equipos que deben estar calificados y en buenas condiciones, ya que se encuentra clasificado como sistema crítico (aquel que tiene un impacto directo en los procesos y productos); y por tanto, debe garantizarse la calidad del servicio.

En la planta productiva de Proteín-Apotex S.A. de C.V. fue necesario realizar la CI y CO de los equipos involucrados en la generación de aire comprimido, a fin de garantizar que cada uno de ellos se encuentra en buenas condiciones y proporciona aire comprimido limpio de calidad, según lo especificado en la normatividad vigente.



1. INTRODUCCIÓN

La validación tiene cada día más importancia para las autoridades sanitarias y todas las industrias farmacéuticas han de disponer de documentación detallada de la validación de los sistemas (críticos o no críticos), equipos y procesos de fabricación así como la validación de los métodos analíticos⁵.

La NOM-059 en su numeral 14, Validación, menciona textualmente: “todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos –incluyendo aire comprimido- y computacionales (que impacten en la calidad del producto) deben estar calificados y los métodos de limpieza y analíticos deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación del producto.”

Considerando que dentro de la fabricación de medicamentos se requieren de servicios tales como aire comprimido libre de aceite –el cual llega a estar en contacto con el producto- se debe asegurar su calidad (validación) para prevenir contaminación a los productos, así como también, se debe garantizar el adecuado funcionamiento (calificación) de los equipos que lo producen.

En este trabajo se incluyen los resultados de la calificación de instalación y operación de cada uno de los equipos involucrados en el sistema de aire comprimido limpio: compresores de aire, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores.

Los equipos antes mencionados ya se encontraban en la empresa desde hace más de dos años al momento de llevar a cabo la calificación por lo que, para el caso de los compresores de aire fue necesario darles un mantenimiento correctivo y cambiar todo el sistema de compresión (pistones, cilindros, cigüenal, válvulas, interenfriador, bandas, filtros, entre otras cosas) debido a que su uso diario provocó el desgaste del mismo.



El tanque de almacenamiento y post-enfriador de aire únicamente requirieron servicios de mantenimiento preventivo ya que ambos se encontraban en buenas condiciones.

Finalmente, fue necesario cambiar las refacciones de los secadores de aire como: filtros, elemento separador de condensados; además de llevar a cabo acciones de mantenimiento preventivo.

Para cada uno de los equipos, se llevaron a cabo diversas actividades como: elaboración de protocolos, verificación de existencia de documentación (planos, información técnica, certificados de calibración de instrumentos, etc.); inspecciones físicas para verificar: ubicación de equipos, buen estado de los mismos, instalación correcta, servicios; verificación de existencia de PNO's (y en caso de no existir, elaboración de los mismos), bitácoras de uso, señalamientos y dispositivos de seguridad; y finalmente pruebas de operación. Se realizó un informe de resultados de las actividades antes descritas y se concluyó sobre la calificación de los equipos.



2. OBJETIVOS

General

1. Llevar a cabo la calificación de instalación y operación de los equipos involucrados en el sistema de generación de aire comprimido limpio en la empresa: compresores, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores .de aire comprimido.

Específicos

1. Hacer una revisión bibliográfica de los temas y conceptos involucrados en la calificación de equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido.
2. Establecer los requisitos necesarios para llevar a cabo la calificación de instalación y operación de los equipos utilizados en el sistema de generación de aire comprimido limpio del área de producción de la empresa.
3. Elaborar los protocolos de calificación de instalación y operación de los equipos utilizados en el sistema de generación de aire comprimido limpio en la empresa. Incluyendo los requerimientos, especificaciones de calidad, recopilación de datos, identificación de variables a estudiar y criterios de aceptación establecidos por el fabricante de cada equipo.
4. Realizar la calificación de instalación y operación de cada equipo involucrado en el sistema de generación de aire comprimido limpio del área de producción de la empresa y concluir acerca de los resultados obtenidos.



3. FUNDAMENTOS DEL TEMA

Hoy en día, todos los técnicos de la industria farmacéutica, incluidos los de distribución, marketing, desarrollo, garantía de calidad, producción, registros, están de acuerdo con el axioma de que “la calidad no se controla en un producto, la calidad se construye durante su fabricación”. La calidad del medicamento se consigue en todos y cada uno de los pasos de su proceso de producción, desde su investigación hasta el último análisis sobre el producto final. La garantía de la calidad de un producto (farmacéutico o no) deriva de una cuidadosa (y sistemática) atención a todos aquellos factores que pueden influir en su calidad: selección de sus componentes y materiales, diseño (de producto y proceso) adecuado y control (estadístico) del proceso. Alcanzar este nivel de calidad de los medicamentos requiere garantizar que cada una de las etapas de la producción se realiza de forma adecuada y cumpliendo aquellos parámetros de calidad que se han establecido previamente. Y este máximo grado de seguridad tan sólo lo proporciona la validación de procesos. No hay que olvidar que para obtener medicamentos seguros y eficaces de forma continuada, es necesario que su calidad sea constante⁸.

Para implementar un plan de validación es necesario un trabajo en conjunto de las distintas áreas de un laboratorio, tales como fabricación, acondicionamiento, control de calidad, ente otras. Además, la colaboración y capacitación del personal encargado de la fabricación de los medicamentos también es de suma importancia, ya que incide en forma directa en el proceso realizado. Por esta razón, el personal debe estar debidamente entrenado y consciente que tras su trabajo se esgrime una gran responsabilidad⁷.

Para tener en claro cada uno de los términos a utilizar en este trabajo, es necesario comprender cada uno de ellos. A continuación se presentan los conceptos más comunes relacionados con validación y calificación.



3.1. VALIDACIÓN

La validación es una parte esencial de las buenas prácticas de fabricación (BPF). Es por lo tanto un elemento del programa de aseguramiento de calidad asociado con un producto o proceso. Los principios básicos del aseguramiento de calidad tienen como finalidad la fabricación de productos que cumplan con los requerimientos previamente establecidos. Estos principios son los siguientes:

- Calidad, seguridad y eficacia deben ser diseñados y construidos en el producto.
- Cada paso crítico del proceso de manufactura debe ser validado. Cada paso en el proceso debe estar bajo control para maximizar la probabilidad de que el producto final cumplirá consistentemente todas las especificaciones de calidad.²⁰

Definición: Es la evidencia documentada que provee un alto grado de confiabilidad para asegurar que un proceso específico producirá consistentemente un producto con los atributos de calidad de acuerdo a las especificaciones requeridas⁶.

En el caso de un sistema de producción de aire comprimido limpio para la industria farmacéutica, la validación debe demostrar documentalmente la confiabilidad de éste, es decir, asegurar que dicho sistema producirá de forma consistente aire comprimido limpio con la calidad requerida (Ver tabla 1).

Tabla 1 Especificaciones de aire comprimido para la industria farmacéutica según ISO 8573.1

Parámetro	Cantidad
Partículas sólidas	Máx. 100 de 0.1-0.5 m/m ³
	Máx. 1 de 0.5-1.0 m/m ³
	0 de 1.0-5.0 m/m ³
Punto de rocío a presión	-70 °C
Aerosol de aceite y vapor	0.01 mg/m ³



Durante la validación, deberá probarse el funcionamiento del sistema de aire comprimido bajo aquellas condiciones en la que se prevea que en un futuro éste llegará a trabajar. Esto implica que los procedimientos de mantenimiento y procedimientos operacionales deben estar escritos, o en su defecto deben escribirse⁶.

3.1.1 TIPOS DE VALIDACIÓN

Según una visión cronológica, existen cuatro tipos de validación.

Validación prospectiva

Este tipo de validación se efectúa en la etapa de desarrollo del producto, es decir, antes de su fabricación a gran escala y de su comercialización. Su aplicación sólo es válida para procesos nuevos. Es la más adecuada por su enfoque preventivo. De hecho, la naturaleza de la definición de la validación es bajo un ambiente prospectivo, que implícitamente incluye la prevención. Se define como:

“Estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en resultados obtenidos antes de que el producto involucrado en ese proceso salga al mercado.”⁷

Validación concurrente

Es aquella que se realiza durante la fabricación de rutina. Puede aplicarse bajo dos enfoques:

- **Productos nuevos:** Se libera un producto al mercado sin tener la validación completa. Se tienen estudios a nivel desarrollo y estudios parciales de validación, pero en los primeros lotes que se distribuyen se obtiene la información complementaria de este estudio.
- **Productos antiguos:** Se tienen productos con los cuales se ha trabajado mucho tiempo. Estratégicamente para la empresa en ocasiones no es posible detener la producción para validar el proceso involucrado sin liberar el producto al



mercado, por lo cual se continúa con la producción normal y a partir de la fecha planeada se consideran ciertos lotes como parte del estudio de validación.

Se define como: “Estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en resultados obtenidos paralelamente durante la distribución del producto que involucra al proceso en cuestión.”¹

También, es utilizada cuando se ha variado una etapa del proceso, ante cambios de proveedores de excipientes, cambios en las fórmulas de recubrimiento, sustitución o adición de excipientes. Da una información muy valiosa para modificar y corregir el proceso de fabricación o para cuando aparezcan problemas durante la fabricación⁸.

Validación retrospectiva

Es aquella en donde se trabaja con los antecedentes históricos del producto, obtenidos a partir de los registros de producción y control de calidad. Se aplica para productos que ya se encuentran en el mercado y que no han sido validados anteriormente.⁷ El principal problema es considerar cual es el tiempo ideal en el cual una empresa cuenta con la información suficiente para históricamente fundamentar la validación de los procesos. Se define como:

“Estudio que se lleva a cabo para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en resultados obtenidos con la información histórica del producto involucrado con el proceso en cuestión.”¹

Revalidación

Revalidación indica que el proceso se debe validar de nuevo. Sin embargo, puede no significar necesariamente que el programa original debe ser repetido. Si la validación de



proceso se ve como herramienta de la garantía de calidad, los requisitos para la garantía de calidad dictarán cómo se realiza la revalidación.

La revalidación es una repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

3.2 CALIFICACIÓN

La calificación está implícita en la validación. Es vital comprender que las actividades de validación son un proceso que requiere de varias etapas, entre ellas, la calificación. Este concepto sólo aplica para evaluaciones hechas a instalaciones (áreas) y equipos. Se define como:

“Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza de que un equipo, área o local producirá consistentemente un resultado dentro de especificaciones previamente establecidas”.

3.2.1 TIPOS DE CALIFICACIÓN

A continuación se describen los diferentes tipos de calificación que hay.

Calificación del diseño (CD)

Se define como una verificación documentada que demuestra que el diseño de instalaciones, sistemas (críticos o no críticos) y equipos es apropiado para el propósito establecido basado en el cumplimiento de las especificaciones de requerimientos de usuario. La CD se aplicará para nuevas instalaciones, sistemas (aire comprimido, por ejemplo) o equipos y remodelaciones¹.



En este protocolo se definen los requerimientos, las especificaciones y descripción de los equipos. Es una fase eminentemente organizativa (saber qué se necesita, qué posibilidades presenta el mercado, qué prestaciones y cómo satisfacen o no las necesidades y, en función del examen llevado a cabo, qué deberá adaptarse). Constituirá una evidencia documentada de que la calidad es tenida en cuenta y construida desde su diseño. Debe ser una fase previa a la fase de compra e instalación del equipo. Deberá requerirse previamente a los proveedores ya que si no a posteriori resulta difícil recoger esta información y documentos; incluso si es un equipo a desarrollar por el proveedor deben describirse ahora las especificaciones técnicas⁸.

Para llevar a cabo la CD debe realizarse un estudio de ingeniería básica, tales como aspectos generales (agua, aire, vapor, electricidad, etc.), y de detalle, en el que deben determinarse concretamente aspectos más específicos del diseño, realizándose la descripción del sistema involucrado (en este caso, aire comprimido) y de los equipos, así como las consideraciones sobre el modo de operar⁵.

Calificación de la instalación (CI)

Se define como una verificación documentada de que las instalaciones, sistemas (críticos o no críticos) y equipos cumplen con las especificaciones de diseño y que están instalados en forma adecuada para su uso. Se realizará en instalaciones, sistemas (aire comprimido, por ejemplo) y equipos nuevos, modificados ó heredados¹.

El objetivo de la CI es el de verificar las características de los equipos y de su instalación, en referencia a las especificaciones técnicas, mediante la realización de una inspección física del diseño⁵.

Debe contener la documentación completa de la instalación con las características técnicas detalladas de los principales equipos y componentes, materiales de construcción, lista de recambios, certificados de materiales y certificados de calibración



de los instrumentos de campo (conductímetros, tacómetros, termómetros, analizadores de partículas, manómetros, etc.).

El protocolo de calificación de la instalación (CI), incluirá la documentación completa que demuestra que el equipo está instalado conforme con el diseño aprobado previamente y las especificaciones técnicas, normas, códigos y reglamentaciones. Estas actividades se llevan a cabo durante el montaje. Para ello, se debe elaborar previamente una planificación de la instalación. La verificación consistirá en: controles, conformidad y calibración. La importancia de este paso está en la verificación y comparación de las características diseñadas para el equipo frente a las instaladas⁸.

En este momento debe comprobarse que se dispone de toda la documentación (planos, fichas técnicas, etc.). Se recomienda hacer un listado previo con los puntos a comprobar.

Una vez realizada esta etapa se redactará el informe de la CI. Si se detectase algún punto posible de mejora (crítico o no crítico), deberá constar en el informe y en el caso de detectarse algún punto crítico, éste deberá solventarse antes de pasar a la siguiente fase⁵. En resumen, el certificado CI significa que las instrucciones han sido leídas, comprendidas y el equipo ha sido debidamente instalado, es decir, que existe conformidad material, pero todavía no se ha puesto en marcha⁸.

Calificación de la operación (CO)

Se define como una verificación documentada de que las instalaciones, sistemas (críticos o no críticos) y equipos funcionan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros de operación con base en el diseño. La CO incluirá, pero no se limitará, a lo siguiente en el caso de áreas: Es una verificación del funcionamiento de los servicios y sistemas (en este caso, aire comprimido) indicados en la CI de acuerdo a las especificaciones de operación correspondiente¹.



El objetivo de esta fase es la verificación de que los diferentes equipos y componentes funcionan adecuadamente (operabilidad) ⁵.

Esta prueba es una simulación de las condiciones normales de trabajo. Se probarán las condiciones de trabajo normales, condiciones de trabajo escalonadas (con diferentes condiciones de sobrecalentamiento, sobrecarga, altas vibraciones), alarmas, paros de emergencia. Un método para obtener un plan control completo será utilizar un procedimiento normalizado de operación (PNO). Este documento será el que marque los pasos y criterios de aceptación para certificar el sistema (en este caso, de aire comprimido) o equipo. Todas las características importantes de control del equipo se deberían incluir en esta comprobación: usos, rpm, presiones, temperaturas, ciclos de tiempo y registradores de datos. Además todos los aspectos de seguridad existentes deben controlarse, incluyendo dispositivos de protección (para el personal y el equipo) sistemas de cierre, indicadores y alarmas⁸.

En el protocolo de la calificación operacional se describirán los ensayos a realizar para comprobar la operabilidad de los componentes y equipos, por una parte en funcionamiento normal y por otra parte en funcionamiento anómalo (comprobación de las alarmas). Así mismo, y para cada ensayo se definirán los límites de aceptación⁵.

También deberá comprobarse la existencia e idoneidad de los programas indispensables para el correcto funcionamiento del sistema: programas de mantenimiento, control de cambios, control de documentación, calibración, capacitación de personal, sanitización y limpieza de los equipos.

De esta manera, durante las fases antes mencionadas debe recopilarse una serie de documentación básica indispensable para el correcto funcionamiento del sistema y para iniciar la siguiente fase: la validación del sistema (o calificación de desempeño).



Calificación del desempeño (CF)

La calificación del desempeño, funcionamiento (CF) ó validación del sistema, se define como: una verificación documentada de que las instalaciones, sistemas (críticos o no críticos) y equipos, se desempeñan en forma adecuada de acuerdo a los parámetros específicos del proceso en que serán utilizados. Se maneja la abreviatura CF para que CD no se confunda con la Calificación del diseño.

De acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA), una vez que los componentes de producción del sistema (en este caso, aire comprimido) han sido operacionalmente verificados en función de las especificaciones requeridas y han sido comprobados, puede iniciarse la validación del sistema. El objetivo de esta fase es el de verificar la consistencia y fiabilidad del proceso de obtención de aire comprimido⁵.

Debe comprobarse la existencia (o bien, deben redactarse) de los Procesos Normalizados de Operación (PNO) necesarios para el funcionamiento del sistema de aire comprimido. Estos procedimientos son de: funcionamiento, puesta en marcha, mantenimiento (cambio de filtros, sustitución de anillos del compresor, etc.), muestreo y limpieza, calibración de instrumentos de medida (manómetros, tacómetros, termómetros, contadores de partículas, etc.) y procedimiento de control de incidencias.

Se elaborará un plan de muestreo para la validación. Este plan de muestreo es de vital importancia, ya que de la frecuencia, duración y puntos de muestreos utilizados en este plan, dependerá la fiabilidad de los resultados recopilados. Obtenidos los resultados y realizado el estudio estadístico de los mismos, se hará un resumen a partir del cual podrá fijarse el plan de muestreo rutinario. Este plan garantizará en el futuro, el correcto control de los diferentes parámetros ambientales y microbiológicos del aire comprimido generado. Así mismo, a partir de los resultados obtenidos en la validación del sistema podrá optimizarse la frecuencia del programa de limpieza, y del programa



de mantenimiento. Finalmente se redactará el informe y certificado de la validación del sistema.

A continuación se presenta un cuadro resumen de los distintos tipos de calificación, así como algunas consideraciones prácticas de cada una de ellas.

Tabla 2. Resumen de las diferentes fases de calificación de equipos

Fases de la calificación	Consideraciones prácticas	Pruebas	Documentación
Calificación de Diseño (CD)	Acordar con el proveedor las condiciones, modificaciones, reservar la documentación relacionada.	Verificar documentalmente que el sistema de aire comprimido corresponde a las exigencias definidas y que los elementos críticos han sido tomados en cuenta,...	Especificaciones técnicas del usuario, ... Documentos técnicos del equipo proporcionados por el proveedor (planos, ...). Manuales técnicos. Mantenimiento, utilización, limpieza, ...
Calificación de Instalación (CI)	Identificar que los elementos críticos previstos han sido instalados	Controles estadísticos según proveedor (prueba, ...) Controles estáticos. Equipos, partes, ... Control de calibración	Redacción de los procedimientos normalizados de operación (PNO). Mantenimiento, utilización, limpieza. Planos, fichas técnicas, ... PNO's control de



			equipo PNO's calibración PNO's cambios
Calificación de Operación (CO)	Controlar funciones críticas. Velocidad, temperatura, capacidad,...	Controles estáticos de los componentes sin producto ni placebo. Controles dinámicos con placebo	Manual de operación Procedimiento de puesta en servicio Guía de fabricación (para placebo) PNO's relacionados
Calificación de Desempeño (CF)	Controlar que el producto funcione con el procedimiento de trabajo y que cumple con las especificaciones.	Controles dinámicos con el producto	Guía de fabricación (para producto) PNO's relacionados

3.2.2 VALIDACIÓN VS CALIFICACIÓN

La calificación y la validación son vocablos que también se confundían hace algún tiempo. Definitivamente, la calificación se refiere esencialmente al funcionamiento de la maquinaria, equipos y aparatos de laboratorio, de los cuales se ha de demostrar experimental y documentalmente que funcionan de acuerdo con el uso previsto. La validación se refiere a procesos, sistemas (críticos o no críticos) y métodos. Establece una evidencia documentada de que un proceso realiza y produce un producto que está dentro de las especificaciones predeterminadas

Partiendo de la premisa de que el concepto de validación esta basado en que la calidad de cualquier producto debe ser construida durante todo el proceso de producción (fabricación, acondicionamiento y empaque) siempre y cuando se garantice la calidad de



materias primas, materiales, equipo, instalaciones, servicios y personal, surge la pregunta: ¿Qué debe calificarse y que debe validarse?. La respuesta es sencilla: deben calificarse: equipos (CD/CI/CO/CF), instalaciones ó áreas, sistemas críticos (agua, vapor, aire comprimido, aire acondicionado, gases inertes, etc) equipos de laboratorio y personal. Deben validarse: procesos de fabricación, procesos de acondicionamiento y empaque, procedimientos de limpieza, métodos analíticos, software/sistemas computarizados y proveedores.¹⁹

En ocasiones se ha considerado sinónimos validación y calificación y se utilizan para cualquier concepto relacionado con la fabricación, con este fin se ha preparado la tabla 3.⁸

Tabla 3. Términos relacionados con la validación

Sistemas (agua, aire, vapor, etc.)	Se validan
Procesos (producción comprimidos, etc.)	
Equipos	Se califican
Materiales	
Locales	
Personal	Se capacitan y certifican

Todas estas actividades deben planearse, organizarse, programarse y ejecutarse, para ello el Plan Maestro de Validación es el documento que no solo cubre estas expectativas, sino también establece la ideología y estrategia de Validación de la compañía. Para entender este concepto se definirá el Plan Maestro de Validación puntualizando su definición, objetivos, tipos o modelos, contenido, organización y beneficios.¹⁹



3.2.3 PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

Algunos equipos sólo requieren de la calificación de la instalación y operación y en diversas pruebas analíticas lo único que se necesita establecer, son ciertos parámetros del funcionamiento; todo esto deberá explicarse en un documento maestro, junto con algunos principios sobre como determinar cuáles calificaciones son necesarias en cada caso y quién decidirá las validaciones que habrán de realizarse.

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

El Plan Maestro de Validación (PMV) es pues, un documento que establece la filosofía y estrategia integral a utilizar por cada compañía para calificar/validar sus instalaciones, equipos, sistemas críticos, personal, procesos, procedimientos de limpieza, software, sistemas computarizados, métodos analíticos y proveedores,

El PMV es un documento en el que se describe qué equipos, sistemas, métodos, procedimientos, etc, habrán de validarse, cómo y cuándo.

Los principales objetivos del PMV son:

1. Ayudar a entender la organización de la Empresa.
2. Demostrar a la compañía la estrategia para llevar a cabo las actividades de validación.
3. Dar a conocer el alcance del programa de validación (costo, personal y tiempo), así como a comprender la necesidad de éste.
4. Definir responsabilidades y actividades para el cumplimiento del programa de validación.



El desarrollo de cada uno de los anteriores y/o adición de algún otro punto estará determinado por las políticas de validación, documentación y/o calidad establecidos por cada empresa.

El PMV es en definitiva una propuesta multidisciplinaria por lo que es muy importante la integración de un comité de validación, la asignación de responsabilidades y alcances y el establecimiento de una mecánica de seguimiento y evaluación de este plan.

La elaboración, implementación y seguimiento de un PMV si bien es una actividad ardua, trae consigo una serie de beneficios entre los que se encuentran: el cumplimiento con regulaciones, la garantía de asegurar la pureza, potencia, identidad e inocuidad de los productos, el cumplimiento con las buenas prácticas de fabricación, el aumento de la productividad, la reducción de costos, y la planeación, ejecución y seguimiento a los programas de apoyo entre otros.¹⁹

3.3 SISTEMAS CRÍTICOS (DEFINICIÓN)

En la industria farmacéutica existen muchos factores que intervienen para la obtención calidad de los productos terminados, entre ellos podemos mencionar a la materia prima, los materiales de acondicionamiento, equipo e instalaciones. Uno de los factores que juegan un papel muy importante y que afectan de manera positiva o negativa en la calidad de cualquier forma farmacéutica dentro de la industria son los sistemas críticos.¹⁷

Un sistema crítico es aquel que tiene un impacto directo en los procesos y productos a los que da servicio. Éstos incluyen: agua, vapor, aire y aire comprimido. Estos sistemas deben operar bajo ciertas especificaciones para mantener los niveles de calidad requeridos del producto final. Es evidente, por ejemplo que una inadecuada filtración



de aire podrá resultar en un producto contaminado, especialmente cuando hablamos de un llenado aséptico⁹.

Los sistemas críticos, en general, deben de cumplir con ciertos requisitos fundamentales para poder llevar un control sobre ellos. Algunos de ellos son: contar con planos y diagramas actualizados para cada una de las diferentes áreas de la industria, la utilización de bitácoras, contar con procedimientos normalizados de operación (PNO), establecer un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, contar con un programa de validación, etc.

Se conocen como sistemas críticos, dentro de la industria farmacéutica los siguientes: agua, vapor, aire comprimido y HVAC (Heating, Ventilation, and Air Conditioning). A continuación se mencionan algunas características de cada uno de ellos.

Sistema de agua

El agua es un insumo utilizado en innumerables formulaciones, ya sea como agua para inyección en productos parenterales o como agua purificada en soluciones, suspensiones, aerosoles, suspensiones, cremas, cosméticos, etc. Esto es debido a sus propiedades de estabilidad, atoxicidad, además de ser abundante y de fácil obtención. También tiene utilización para lavado de equipo y material, medio de transferencia en un gran número de procesos, etc.

Sistema de vapor

Encuentra su principal importancia como medio de transferencia de calor, con lo cual puede ser utilizado para el calentamiento de espacios que ocupan este servicio, para el manejo de motores y turbinas. En el caso de vapor limpio, su manejo dentro de la industria es relativamente sencillo, ya que la alta temperatura es fácilmente regulable por



medio de válvulas. Además como su fuente de obtención es el agua, cuenta con las propiedades inherentes de ésta – no es tóxica, no flamable–. La única desventaja que representa es que las tuberías que requiere deben ser altamente resistentes, y en caso de la esterilización por vapor sólo se puede utilizar cuando los productos no se vean afectados de manera negativa.

Sistema de aire comprimido.

Encuentra sus principales usos dentro de la industria farmacéutica en la operación de equipos. Útil para la formación del blister de una tableta, como un procedimiento de enjuague para asegurar que la limpieza de frascos es adecuada (envase primario para jarabes, suspensiones, etc.), sanitización de los equipos utilizados durante los diferentes procesos de producción, secado o presurización de recipientes, etc. Para este uso, el aire comprimido debe estar seco, libre de grasas, libre de partículas y con un contenido microbiano no mayor a 5 UFC por 20 litros de aire.

Sistema de aire HVAC

Este sistema debe estar diseñado de forma que se asegure la compatibilidad con otras áreas adyacentes, Ej. colectores de polvo que impidan la contaminación cruzada así como la remoción de partículas que representen un riesgo para la salud.

Este insumo ayuda al mejoramiento y facilita la producción, además de dar confort al personal, creando un ambiente agradable de trabajo. La temperatura y humedad deben ser confortables para el personal, con excepción de aquellas áreas con requerimientos específicos en donde el producto se vea afectado por un exceso de dichas condiciones.¹⁷



Entendido el concepto de sistemas críticos y su importancia para la fabricación de medicamentos, se ahondará específicamente en uno de ellos: el sistema de aire comprimido.

3.3.3.1 AIRE COMPRIMIDO

3.3.3.1.1 Importancia

El aire comprimido es uno de los mayores insumos en la industria con múltiples ventajas. Es seguro, económico, fácil de transmitir y adaptable. Su aplicación es muy amplia para un gran número de industrias.¹²

La obtención de aire comprimido se lleva a cabo por una unidad compresora (compresor de aire), la cual atrae el aire atmosférico y lo comprime para después ser suministrado a través de filtración a cada punto de uso. En caso de que éste insumo vaya a ser utilizado en áreas asépticas, o en donde exista contacto directo con el producto es necesario contar con filtros de alta eficiencia para evitar la presencia de partículas contaminantes.¹⁷

El aire, una vez comprimido, tiene elementos particularmente indeseables: vapor de agua, debido a la humedad ambiental del mismo y, partículas sólidas de polvo que no han sido retenidas por los filtros de aspiración del compresor. Se pueden añadir, en algunos casos, gases y vapores de hidrocarburos existentes en el medio ambiente.²

El aire comprimido, junto con los contaminantes antes indicados, salen del compresor a una temperatura de aproximadamente 90°C a 130°C según el tipo de compresor. Dicho aire a tan elevadas temperaturas no puede ser utilizado por los diversos elementos que funcionan con él, por lo que es necesario enfriarlo.



Tabla 4. Contaminantes frecuentes en el aire comprimido

Contaminante	Procedencia	Concentración
Partículas sólidas	Atmósfera	Hasta 140 mill/m ³
Carbón	Aceite quemado	Hasta 10 mg/m ³
Agua	Atmósfera	Hasta 11 g/m ³
Cascarilla	Tubería	Hasta 4 mg/m ³
Aceite	Lubricante compresores	Hasta 50 mg/m ³
Agua-aceite	Compresor	Hasta 11 mg/m ³
Microorganismos	Atmósfera	Hasta 3.850 mic/m ³
Hidrocarburos	Atmósfera	Hasta 0.5 mg/m ³

Además de esto, la humedad captada en la aspiración, se mantendrá en forma de vapor de agua mientras el aire comprimido se encuentre a temperaturas elevadas. Esto quiere decir que en el momento que empiece a bajar de esa temperatura, el vapor de agua comenzará a condensar en forma líquida y lo hará, tanto más cuanto más descienda la temperatura del aire comprimido.

El inconveniente del agua en forma líquida y de la humedad en forma de vapor de agua, es el problema de corrosión que crea en el interior de las tuberías, generando con ello, el desprendimiento de partículas de óxido que, al circular por la tubería, actúan como abrasivo, el cual a su vez produce el desprendimiento de nuevas finas partículas metálicas.

El agua en forma líquida y el aceite en forma líquida se eliminan por centrifugación y decantación colocando en la tubería de la red de aire elementos separadores en todos aquellos puntos en los que se recoja líquido, éste se eliminará mediante purgas automáticas, que pueden ser de boya, de electroválvula temporizada o de sonda.



Para evitar que al descender la temperatura del aire comprimido se condense agua a lo largo de toda la instalación, es conveniente que, lo más cerca posible del compresor se reduzca la temperatura de este insumo. Esto se consigue inicialmente con un refrigerador posterior al compresor, el cual baja la temperatura del aire comprimido hasta una temperatura de 15°C , superior a la del fluido que se utiliza para enfriarlo -que bien puede ser aire ambiente impulsado por un motoventilador o bien agua con un intercambiador-. De esta manera, se consigue que la temperatura del aire sea de aproximadamente 45°C en épocas calurosas o algo inferiores en épocas de frío.

Si la temperatura en la zona de utilización del aire comprimido es inferior a las anteriormente citadas, nuevamente se producirá una condensación, formándose agua, con los inconvenientes antes citados. Con el fin de evitar esto y dependiendo de la temperatura ambiental mínima a la que pueda estar el aire comprimido en algún momento, tendrá que realizarse un proceso que elimine la mayor cantidad posible de humedad. Para ello se utilizan los secadores, cuya misión es secar el aire comprimido, reduciendo la cantidad de humedad en forma de vapor que todavía tiene éste. Básicamente, hay dos tipos de secadores de aire comprimido: el secador frigorífico, que permite reducir la humedad hasta un punto de rocío a presión de 3°C , y el secador de adsorción, que puede reducir la humedad del aire comprimido hasta un punto de rocío a presión de -40°C e incluso inferiores.

El secador frigorífico es un equipo que, enfría el aire comprimido hasta conseguir el punto de rocío a presión deseado, de aproximadamente $+3^{\circ}\text{C}$.

El aire comprimido caliente y húmedo entra en el secador frigorífico por un intercambiador de calor aire/aire (economizador), en donde se enfría el aire de entrada con el aire de salida frío que circula a contracorriente. A continuación el aire preenfriado entra en un intercambiador aire/fluido refrigerante (evaporador), en donde se enfría y donde la humedad del aire comprimido condensa en forma líquida. El aire



junto con el agua pasa a un separador en donde se recoge el agua y se elimina mediante una purga. Por último, el aire frío antes de salir, pasa por el economizador donde es calentado por el aire de entrada.

El secador de adsorción es un equipo que haciendo pasar el aire comprimido húmedo a través de una carga de material desecante, denominado tamiz molecular (situado en dos cámaras), consigue que la humedad se quede en el tamiz molecular y el aire comprimido salga con un contenido de humedad muy bajo, dando un punto de rocío a presión de -40°C .

El desecante está situado en dos cámaras que en ciclo automático trabajan alternativamente. El aire comprimido húmedo entra en una de las cámaras a través del tamiz molecular, absorbiendo éste la humedad y el aire comprimido sale seco. Al mismo tiempo la otra cámara está en fase de regeneración, para lo cual se toma parte del aire seco de la salida y se hace circular a contracorriente a través del tamiz molecular y éste cede la humedad al aire seco que una vez húmedo se expulsa a la atmósfera.

Las consideraciones a tener en cuenta cuando se ha de instalar un secador son las siguientes.

Seleccionar el equipo para las condiciones más desfavorables:

- Caudal a tratar
- Presión mínima a la entrada del equipo
- Temperatura máxima del aire comprimido
- Temperatura ambiente máxima
- Punto de rocío a presión deseado

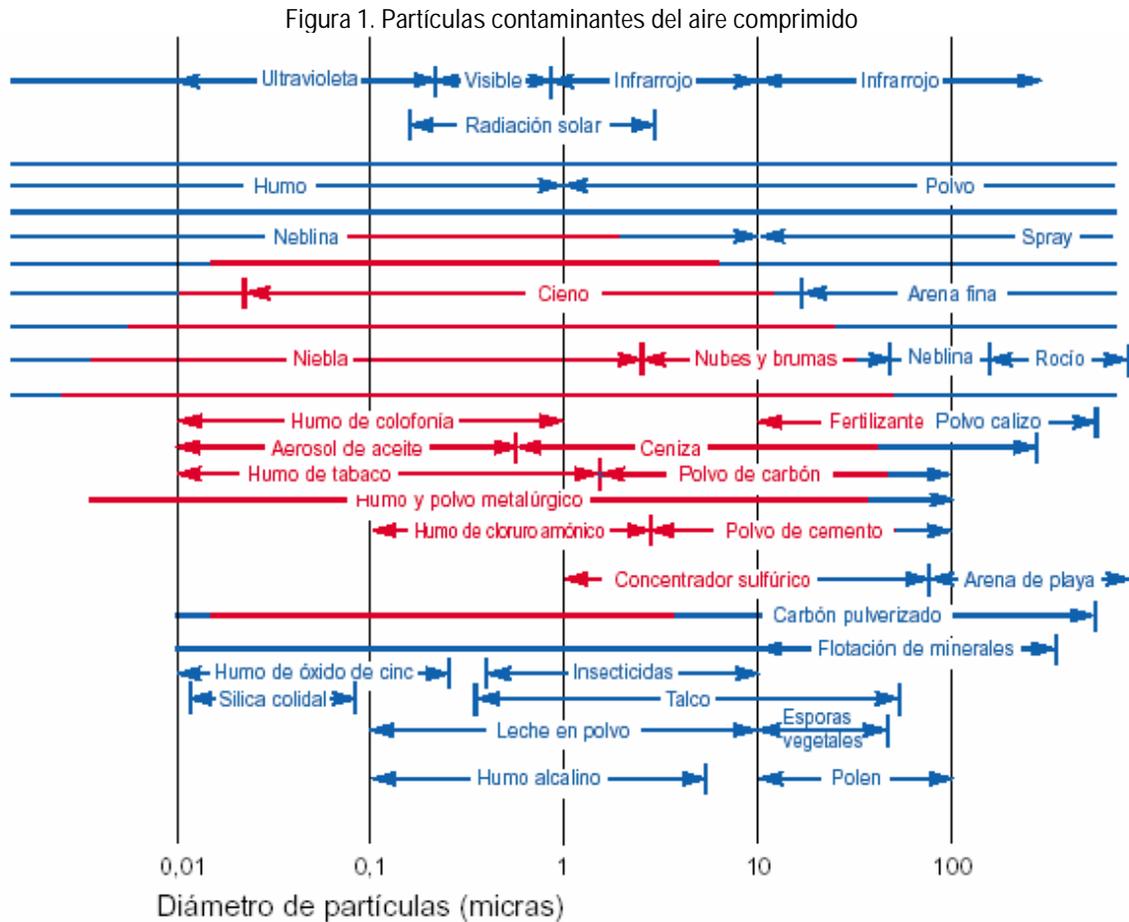
Instalar el secador en un lugar bien ventilado y separado de la pared para que pueda evacuar el calor que en él se genera.

Prever la instalación de un by-pass para poder dejar fuera de servicio el secador.

Verificar que las condiciones de servicio son las previstas



Seguir las instrucciones de puesta en marcha y mantenimiento



Además de la humedad existen más contaminantes en el aire comprimido como son: las partículas sólidas cuyo origen es, el polvo existente en el ambiente -que es captado en la aspiración del compresor- y partículas metálicas desprendidas en el interior de la tubería por efecto de la oxidación causada por la humedad del aire comprimido (Ver figura 1).

La eliminación de estos contaminantes: partículas sólidas, aceite, aerosoles de aceite e incluso aerosoles de agua, se realiza mediante la filtración. Para ello se utilizan filtros con cartuchos filtrantes que permiten retener las partículas y los aerosoles de aceite y agua. Dependiendo del grado de limpieza del aire comprimido que se quiera, se utilizan cartuchos de distintos grados de filtración.



En la tabla 5 se muestran las especificaciones que debe tener el aire comprimido utilizado en una industria farmacéutica. Fuente: ISO8573.1

Tabla 5. Cantidad de contaminantes permisibles en el aire comprimido

	Clase 1	Clase 2	Clase 3	Clase 4
Suciedad (Tamaño de partícula)	0.1 μ	1 μ	5 μ	40 μ
Humedad (punto de rocío)	-70°C	-40°C	-20°C	3°C
[Aceite] mg/m ³	0.01	0.1	1	5

NOTA: Aplicaciones típicas de aire antes mencionadas:

Clase 1: Industria alimentaria, industria láctea, bebidas, farmacia.

Clase 2: Maquinaria textil, maquinaria de envasado.

Clase 3: Instrumentación, regulación y medida.

Clase 4: Maquinaria de fundición, maquinaria de soldadura, líneas de montaje, maquinaria en general.

3.3.3.1.2 Usos

Las aplicaciones de uso industrial de aire comprimido tienen múltiples operaciones. Casi cada instalación de aire comprimido tiene por lo menos dos compresores, y en una planta de tamaño mediano puede haber centenares de aplicaciones. En la mayoría de las instalaciones el aire comprimido se considera como una fuente de energía comparable a la electricidad, el gas y el agua. En general es utilizado para el manejo de equipos de planta y para instrumentación. Estas aplicaciones incluyen herramientas neumáticas que accionan equipo de empaquetado, automatizado y de transporte. Las herramientas neumáticas tienden a ser más pequeñas, ligeras y maniobrables que aquellas impulsadas por motores eléctricos. Las herramientas que utilizan aire comprimido tienen la capacidad para operar a velocidades infinitamente variables. Además se seleccionan a menudo por razones de seguridad ya que no producen chispas y tienen una baja acumulación de calor.

El uso del aire comprimido en equipos de planta hace referencia a dispositivos como taladros, pulidores, elevadores, **motores** y otros. En este caso el aire debe tener una **calidad** aceptable de humedad e impurezas. Algunas empresas fuera de usar el aire



comprimido en dispositivos robustos también lo usan para movimientos de precisión y pequeños motores neumáticos

Aunque tienen muchas ventajas, las herramientas neumáticas son generalmente mucho más costosas que las herramientas que utilizan energía eléctrica. Muchas industrias manufactureras o de la transformación utilizan aire o gases comprimidos para operaciones de combustión, procesos tales como oxidación, fraccionamiento, criogénica, refrigeración, filtración, deshidratación y aireación. La tabla 6 enumera algunas industrias manufactureras importantes y las herramientas, transportación y operaciones de proceso que requieren aire comprimido.

Tabla 6. Usos del aire comprimido en el sector industrial

Industria	Ejemplo de usos de aire comprimido
Automotriz	Herramientas neumáticas, sellado, control de vacío, moldeado, transportación,
Química	Transportación, vacío
Alimenticia	Deshidratación, embotellado, control de vacío, transportación, recubrimiento, limpieza, empaçado al vacío
Muebles	Herramientas neumáticas de pistón, aspersion, control de vacío
Fabricación gral.	Ensamblado, estampado, herramientas neumáticas y de limpieza, control de vacío
Fabricación de metales	Estación de ensamblaje, herramientas neumáticas, control de vacío, moldeado por inyección, aspersion
Petróleo	Proceso de compresión de gas, control de vacío
Metales primarios	Vacío de fundición, control de vacío, montacargas
Papel	Transportación, control de vacío
Goma y plástico	Herramientas neumáticas, ensamblaje, control de vacío, moldeado, moldeado a presión, moldeado por inyección
Piedra, arcilla, vidrio	Transportación, mezclado, control de vacío, fundición y moldeado, enfriamiento
Textil	Agitación de líquidos, ensamblado, transportación, equipo automatizado, control de vacío, tejido, hilado, texturizado



El aire comprimido también desempeña un papel vital en muchos sectores de la no transformación, incluyendo el transporte, la construcción e industrias de servicio. Algunos ejemplos se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Usos de aire comprimido en sectores no manufactureros

Sector	Ejemplo de usos de aire comprimido
Agricultura	Equipo de granja, materiales de manipulación, aspersión de cultivo, máquinas para lechería
Mínera	Herramientas neumáticas, montacargas, bombas, control de vacío
Generación de energía	Turbinas de gas, control automático, control de emisiones
Recreación	Parques de diversiones – frenos de aire,
	Hoteles – elevadores, eliminación de aguas residuales
	Ski Resorts – produciendo nieve
	Teatros – limpieza de proyector
	Exploraciones de buceo – tanques de aire
Servicios industriales	Herramientas neumáticas, montacargas, sistemas de frenos de aire, sistemas respiratorios en hospitales, control climático
Transportación	Herramientas neumáticas, montacargas, sistemas de frenos de aire
Tratamiento de agua residual	Filtros de vacío, transporte

3.3.3.1.3 Ventajas

¿Cuáles son las propiedades del aire comprimido que han contribuido a su popularidad? La tabla 8 menciona algunas ventajas que ofrece el uso de aire comprimido.

Conociendo la importancia de este insumo, es necesario conocer un poco más acerca de la generación del mismo. En la siguiente sección se describen los tipos de



componentes utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica.

Tabla 8. Ventajas que proporciona el uso de aire comprimido

Ventaja	Descripción
Abundante	Está disponible para su compresión prácticamente en todo el mundo, en cantidades ilimitadas.
Transporte	El aire comprimido puede ser fácilmente transportado por tuberías, incluso a grandes distancias. No es necesario disponer tuberías de retorno.
Almacenable	No es preciso que un compresor permanezca continuamente en servicio. El aire comprimido puede almacenarse en depósitos y tomarse de éstos. Además, se puede transportar en recipientes (botellas).
Temperatura	El aire comprimido es insensible a las variaciones de temperatura, garantiza un trabajo seguro incluso a temperaturas extremas.
Antideflagrante	No existe ningún riesgo de explosión ni incendio; por lo tanto, no es necesario disponer instalaciones antideflagrantes, que son caras.
Limpio	El aire comprimido es limpio y, en caso de faltas de estanqueidad en elementos, no produce ningún ensuciamiento Esto es muy importante por ejemplo, en las industrias alimenticias, de la madera, textiles y del cuero
Constitución de los elementos	La concepción de los elementos de trabajo es simple si, por tanto, precio económico

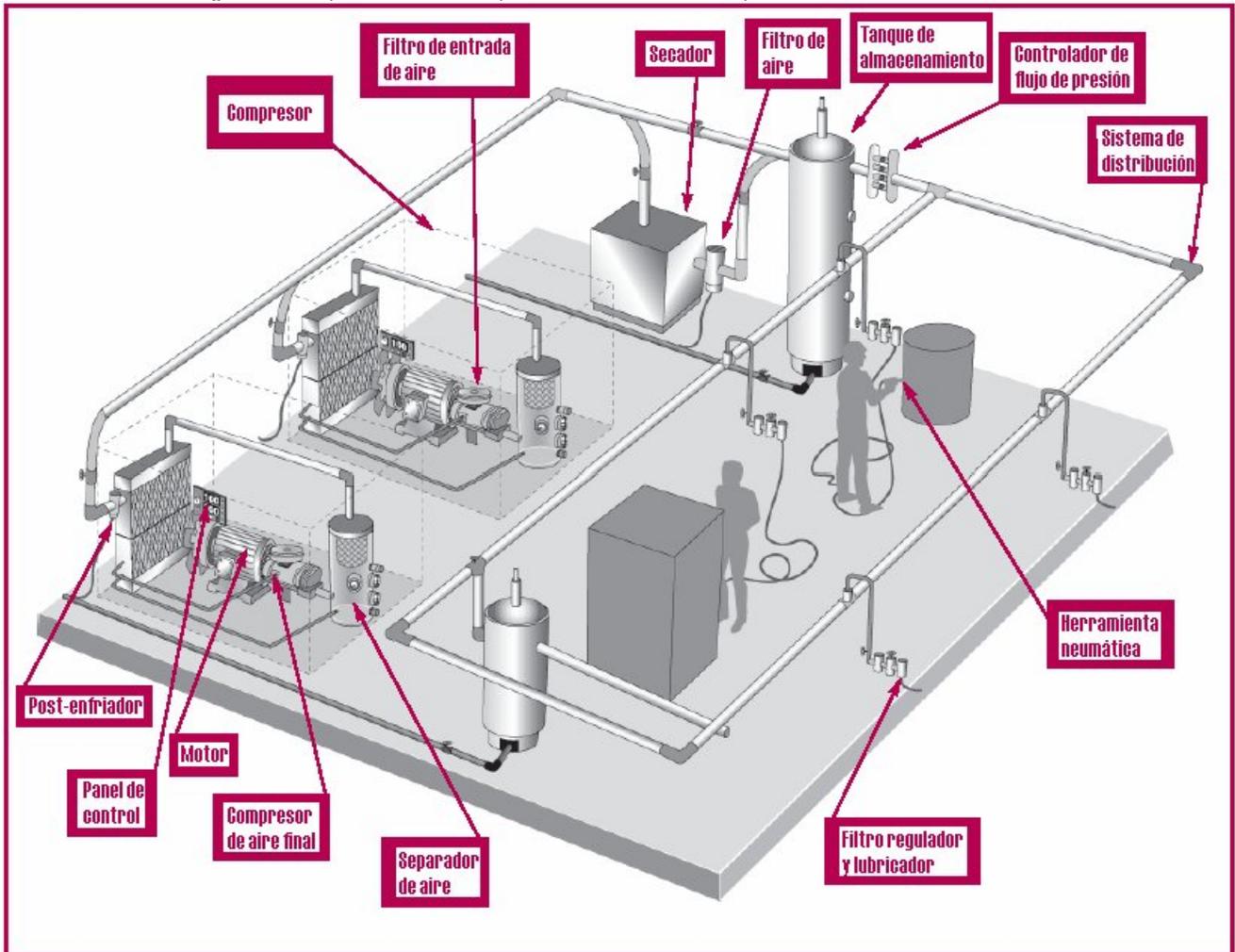
3.3.3.2 COMPRESORES (DEFINICIONES, TIPOS, ACCESORIOS)

Un compresor es una máquina que aspira el aire ambiente (a la presión atmosférica) y lo comprime hasta conferirle una presión superior.¹⁰

Los primeros compresores eran fuelles usados por los herreros para intensificar el calor en sus hornos. Los primeros compresores industriales eran simples, máquinas de pistones accionadas por vapor de agua mediante una noria.¹⁶



Figura 2. Componentes de un típico sistema de aire comprimido industrial



Un sistema de aire comprimido industrial moderno se compone de varios subsistemas importantes y de muchos subcomponentes. Los subsistemas importantes incluyen: el compresor, motor principal, controles, equipo y accesorios de tratamiento del aire, y el sistema de la distribución del mismo. El compresor es el dispositivo mecánico que admite el aire ambiente y aumenta su presión. El motor principal acciona el compresor, los controles sirven para regular la cantidad de aire comprimido que es producido, el equipo de tratamiento quita los contaminantes del aire comprimido, y los accesorios mantienen el sistema funcionando apropiadamente. El sistema de distribución es análogo a una instalación eléctrica –por aquí se transporta el aire comprimido hacia donde sea necesario–. El sistema de almacenamiento de aire comprimido puede



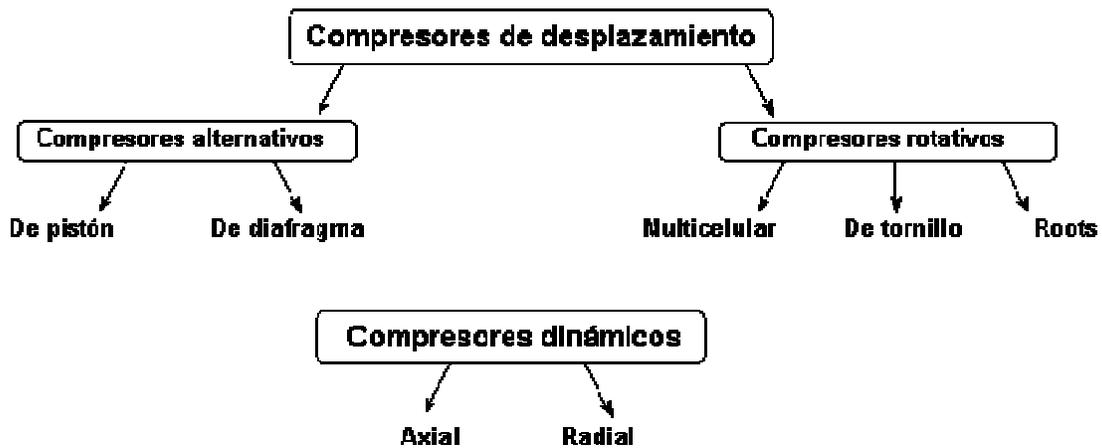
también servir para mejorar el rendimiento y la eficiencia del sistema. En la figura 2 de muestra un sistema de aire comprimido representativo y sus componentes.

TIPOS DE COMPRESORES

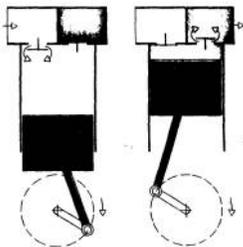
Se distinguen dos tipos básicos de compresores:

El primero trabaja según el principio de desplazamiento. La compresión se obtiene por la admisión del aire en un recinto hermético, donde se reduce luego el volumen. Se utiliza en el compresor de émbolo (oscilante o rotativo).

El otro trabaja según el principio de la dinámica de los fluidos. El aire es aspirado por un lado y comprimido como consecuencia de la aceleración de la masa (turbina).



Compresores de émbolo o de pistón



Compresor de émbolo oscilante . Este es el tipo de compresor más difundido actualmente. Es apropiado para comprimir a baja, media o alta presión. Su campo de trabajo se extiende desde unos 1 .100 kPa (1 bar) a varios miles de kPa (bar).



Este compresor funciona en base a un mecanismo controla el movimiento alternativo de los pistones en el cilindro. Cuando el pistón inicia la carrera de retroceso aumenta el volumen de la cámara, por lo que disminuye la presión interna, esto a su vez provoca la apertura de la válvula de admisión permitiendo la entrada de aire al cilindro. Una vez que el pistón ha llegado al punto muerto inferior inicia su carrera ascendente, cerrándose la válvula de aspiración y disminuyendo el volumen disponible para el aire, esta situación origina un aumento de presión que finalmente abre la válvula de descarga permitiendo la salida del aire comprimido ya sea a una segunda etapa o bien al acumulador.

Es el compresor mas difundido a nivel industrial, dada su capacidad de trabajar en cualquier rango de presión. Normalmente, se fabrican de una etapa hasta presiones de 5 bar, de dos etapas para presiones de 5 a 10 bar y para presiones mayores, 3 o mas etapas.

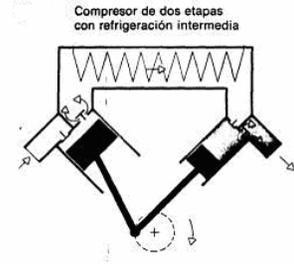
Algunos fabricantes ya están usando tecnología denominada libre de aceite, es decir, éstos compresores no utilizan aceite lo que los hace muy apetecibles para la industria químico farmacéutica y hospitales.

Para obtener el aire a presiones elevadas, es necesario disponer varias etapas compresoras. El aire aspirado se somete a una compresión previa por el primer émbolo, seguidamente se refrigera, para luego ser comprimido por el siguiente émbolo. El volumen de la segunda cámara de compresión es, en conformidad con la relación, más pequeño. Durante el trabajo de compresión se forma una cantidad de calor, que tiene que ser evacuada por el sistema de refrigeración.

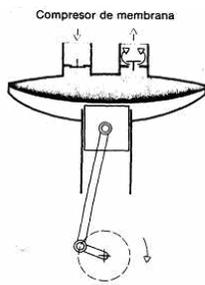


Compresor de émbolo rotativo

Consiste en un émbolo que está animado de un movimiento rotatorio. El aire es comprimido por la continua reducción del volumen en un recinto hermético.



Compresor de Diafragma (Membrana)



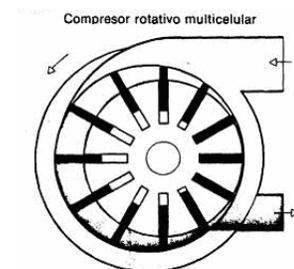
Este tipo forma parte del grupo de compresores de émbolo. Una membrana separa el émbolo de la cámara de trabajo; el aire no entra en contacto con las piezas móviles. Por tanto, en todo caso, el aire comprimido estará exento de aceite.

El movimiento obtenido del motor, acciona un eje excéntrico que permite el movimiento del conjunto biela - pistón. Esta acción somete a la membrana a un vaivén de desplazamientos cortos e intermitentes que desarrolla el principio de aspiración y compresión.

Debido a que el aire no entra en contacto con elementos lubricados, el aire comprimido resulta de una mayor pureza, por lo que lo hace especialmente aplicable en industrias alimenticias, farmacéuticas, químicas y hospitales.

Compresor rotativo multicelular

Un rotor excéntrico gira en el interior de un cárter cilíndrico provisto de ranuras de entrada y de salida. Las ventajas de este compresor residen en sus dimensiones reducidas, su funcionamiento silencioso y su caudal prácticamente uniforme y sin sacudidas.

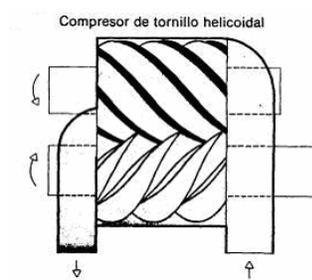




El rotor está provisto de un cierto número de aletas que se deslizan en el interior de las ranuras y forman las células con la pared del cárter. Cuando el rotor gira, las aletas son oprimidas por la fuerza centrífuga contra la pared del cárter, y debido a la excentricidad el volumen de las células varía constantemente.

Tiene la ventaja de generar grandes cantidades de aire pero con vestigios de aceite, por lo que en aquellas empresas en que no es indispensable la esterilidad presta un gran servicio, al mismo tiempo el aceite pulverizado en el aire lubrica las válvulas y elementos de control y potencia.

Compresor de tornillo helicoidal, de dos ejes



Dos tornillos helicoidales que engranan con sus perfiles cóncavo y convexo impulsan hacia el otro lado el aire aspirado axialmente. Los tornillos del tipo helicoidal engranan con sus perfiles y de ese modo se logra reducir el espacio de que dispone el aire. Esta situación genera un aumento de la presión interna del aire y además por la rotación y el sentido de las hélices es impulsado hacia el extremo opuesto.

Los ciclos se traslapan, con lo cual se logra un flujo continuo. A fin de evitar el desgaste de los tornillos, estos no se tocan entre sí, ni tampoco con la carcasa, lo cual obliga a utilizar un mecanismo de transmisión externo que permita sincronizar el movimiento de ambos elementos.

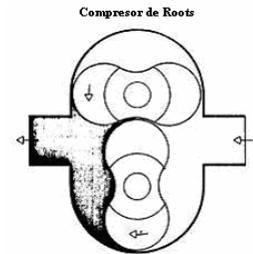
Entrega caudales y presiones medianamente altos (600 a 40000m³/h y 25 bar) pero menos presencia de aceite que el de paletas. Ampliamente utilizado en la industria de la madera, por su limpieza y capacidad.



Compresor Roots

En estos compresores, el aire es llevado de un lado a otro sin que el volumen sea modificado.

Como ventaja presenta el hecho que puede proporcionar un gran caudal, lo que lo hace especial para empresas que requieren soplar, mover gran cantidad de aire, su uso es muy limitado.

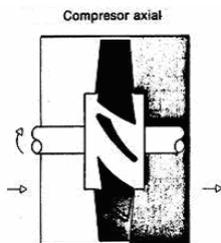


El accionamiento también se asegura exteriormente, ya que por la forma de los elementos y la acción del roce no es conveniente que los émbolos entren en contacto.

Turbocompresores

Trabajan según el principio de la dinámica de los fluidos, y son muy apropiados para grandes caudales. Se fabrican de tipo axial y radial. El aire se pone en circulación por medio de una o varias ruedas de turbina. Esta energía cinética se convierte en una energía elástica de compresión.

Compresor Axial



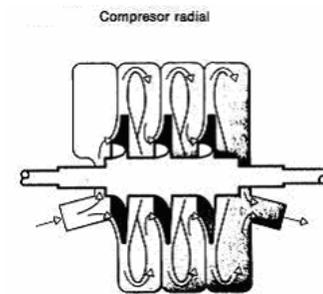
El proceso de obtener un aumento de la energía de presión a la salida del compresor se logra de la siguiente manera. La rotación acelera el fluido en el sentido axial comunicándole de esta forma una gran cantidad de energía cinética a la salida del compresor, y por la forma constructiva, se le ofrece al aire un mayor espacio de modo que obligan a una reducción de la velocidad. Esta reducción se traduce en una disminución de la energía cinética, lo que se justifica por haberse transformado en energía de presión.



Con este tipo de compresor se pueden lograr grandes caudales (200.000 a 500.000 m³/h) con flujo uniforme pero a presiones relativamente bajas (5 bar).

Compresor Radial

En este caso, el aumento de presión del aire se obtiene utilizando el mismo principio anterior, con la diferencia de que en este caso el fluido es impulsado una o más veces en el sentido radial. Por efecto de la rotación, los álabes comunican energía cinética y lo dirigen radialmente hacia fuera, hasta encontrarse con la pared o carcasa que lo retorna al centro, cambiando su dirección. En esta parte del proceso el aire dispone de un mayor espacio disminuyendo por tanto la velocidad y la energía cinética, lo que se traduce en la transformación de presión. Este proceso se realiza tres veces en el caso de la figura, por lo cual el compresor es de tres etapas. Se logran grandes caudales pero a presiones también bajas. El flujo obtenido es uniforme.



3.3.3.3 TECNOLOGÍAS PARA LA OBTENCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO

Otra forma de clasificar a los compresores es de acuerdo al tipo de aire que producen. Es así como se tienen dos tipos de compresores:

- a) Compresores tipo lubricado. Producen aire comprimido para la operación de instrumentos y maquinaria, que no están en contacto con el producto.
- b) Compresores tipo no lubricado. Producen aire comprimido usado en áreas asépticas y con frecuencia puede estar en contacto con el producto.



En la industria farmacéutica el tipo de aire comprimido que se utiliza es aquel que es producido por compresores de tipo no lubricado. Es por ello que de aquí en adelante se profundizará en lo concerniente al aire comprimido libre de aceite.

De acuerdo con la ISO 8573-1, el aire comprimido sólo podrá calificarse como libre de aceite si su contenido residual (incluyendo el vapor de aceite) es inferior a $0,01 \text{ mg/m}^3$. Estamos hablando de cuatro centésimas partes del contenido normal del aire de la atmósfera.¹³

Un sistema moderno de aire comprimido libre de aceite, generalmente está formado por:

1. Un compresor libre de aceite
2. Un secador
3. Un tanque de almacenamiento
4. Un sistema de distribución
5. Algunas veces cada punto de uso, cuenta con un filtro hidrofóbico de 0.22 micras.¹⁴

Es importante mencionar que para tener un aire comprimido de buena calidad, es decir, que cumpla con los parámetros de calidad establecidos en la normatividad vigente, es necesario contar con una red de aire adecuada. A continuación se hace referencia al diseño de la misma.

3.4 DISEÑO DE UNA RED DE AIRE

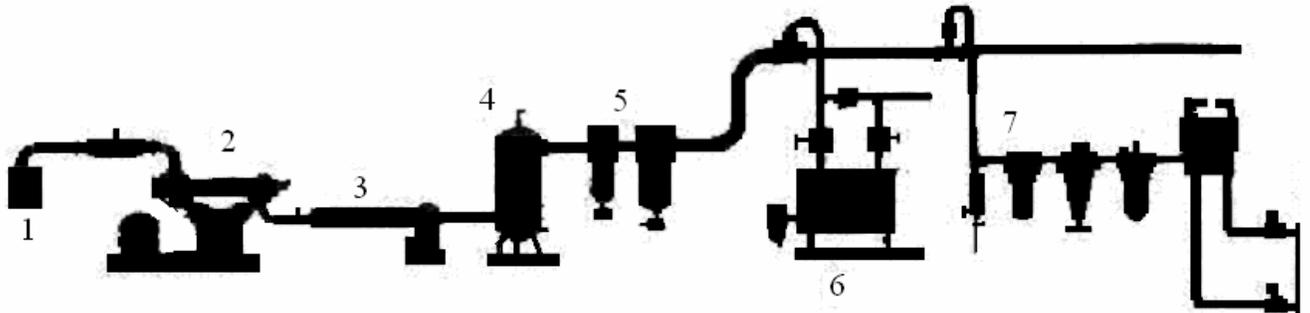
3.4.1 DISPOSITIVOS

En general una red de aire comprimido de cualquier industria cuenta con los siguientes 7 dispositivos mostrados en la Figura 3.



7. Filtro del compresor: Este dispositivo es utilizado para eliminar las impurezas del aire antes de la compresión con el fin de proteger al compresor y evitar el ingreso de contaminantes al sistema.
7. Compresor: Es el encargado de convertir la energía mecánica, en energía neumática comprimiendo el aire. La conexión del compresor a la red debe ser flexible para evitar la transmisión de vibraciones debidas al funcionamiento del mismo.

Figura 3. Componentes de una red de aire comprimido



7. Postenfriador: Es el encargado de eliminar gran parte del agua que se encuentra naturalmente dentro del aire en forma de humedad.

El objetivo de este accesorio es disminuir la temperatura del aire luego de la compresión, ya que el aire luego de ser comprimido quede 100% saturado, al tener lugar una disminución brusca de temperatura se presentarían condensados, por lo cual podemos decir que este equipo sirve también para disminuir la cantidad de agua contenida en el aire; esto implica que siempre que se utilice un post-enfriador es necesario instalar algún medio para retirar los condensados que este genera, tales como separadores centrífugos (separadores de mezcla)



Esencialmente un post-enfriador es un intercambiador de calor en el cual el elemento que pierde calor es el aire comprimido, mientras que el medio que lo gana es algún refrigerante, usualmente aire o agua.

7. Tanque de almacenamiento: Almacena energía neumática y permite el asentamiento de partículas y humedad.

Estos tanques se diseñan para almacenar y entregar el aire comprimido durante picos de demanda. Por otro lado, también ayudan a atenuar las pulsaciones del compresor, separar sólidos de líquidos, proteger equipo susceptible a variaciones de presión, apoyar las estrategias de control y, en algunos casos, mantener el sistema en caso de falla eléctrica o descompostura del compresor. Su localización óptima es justo después del secador. Algunas veces se utilizan múltiples tanques, por ejemplo, uno antes del secador y otro cercano al punto donde se registren los picos de consumo.

7. Filtros de línea: Se encargan de purificar el aire hasta una calidad adecuada para el promedio de aplicaciones conectadas a la red.

El propósito de los filtros de aire comprimido es suministrar aire libre de contaminantes a los diferentes puntos de aplicación. Contaminantes tales como agua, aceite, polvo, partículas sólidas, neblinas, olores, sabores y vapores, pueden atacar el sistema.

7. Secadores: Se utilizan para aplicaciones que requieren un aire supremamente seco.



A causa del calor generado durante el proceso de compresión, el aire comprimido sale con un grado de saturación del 100% en la mayoría de los casos; al ir disminuyendo la temperatura del aire comprimido durante su permanencia en el tanque y su paso por los diferentes accesorios y tuberías, pierde capacidad de retener vapor de agua, lo cual genera inevitablemente condensados, (agua líquida)

La presencia de condensados en el aire produce diversos problemas tales como corrosión, mal funcionamiento de herramientas neumáticas etc.

7. Aplicaciones con sus purgas, unidades de mantenimiento (Filtro, reguladores de presión y lubricador) y secadores adicionales.

El propósito de los accesorios es mejorar la calidad del aire comprimido entregado por el compresor para adaptar este a las condiciones específicas de cada operación, algunos accesorios también se utilizan para la regulación de caudal y presión, lubricación de los equipos a instalar en la red o simplemente para cambios de direcciones en la red y paso o no de fluido dependiendo de la aplicación.

Unidades de mantenimiento. Este aditamento está compuesto por un filtro de partículas, un regulador con manómetro y un lubricador; su función principal es la de proporcionar una corriente de aire comprimido limpio para su uso en una máquina.

El filtro de partículas sirve para eliminar algunos contaminantes de tipo sólido, el regulador se encarga de disminuir la presión y el lubricador dosifica una cantidad requerida de aceite en algunas ocasiones para su funcionamiento.



Los elementos 1, 2, 3, 4 y 5 se ubican en la tubería principal. Su presencia es obligatoria en todas las **redes** de aire comprimido. El 6 puede ubicarse en las tuberías secundarias y el 7 se instala en la tubería de **servicio** que alimenta las diferentes aplicaciones.¹¹

Tener aire comprimido de buena calidad es importante para asegurar una larga vida útil de los equipos neumáticos y unos óptimos resultados en los procesos que requieren dicho servicio.

Las características más importantes a tener en cuenta son:

- La cantidad de aceite que contiene el aire
- La cantidad de agua presente en el mismo
- El punto de rocío
- Cantidad de partículas extrañas contenidas en el aire

3.5 ESPECIFICACIONES DEL AIRE COMPIMIDO LIMPIO

La acción de comprimir aire atmosférico a 7 bar crea un incremento del 800% en la concentración de contaminantes. La suciedad, humedad y aceite están en todas partes, pero no deben estar en el caudal de aire comprimido. Polvo, suciedad, polen, microorganismos, emisiones de gas, humedad en forma de vapor de agua, aceite, hidrocarburos no quemados que quedan en el aire, gases cáusticos como los óxidos de azufre, óxidos de nitrógeno y compuestos de cloro son los principales contaminantes del aire. Todos ellos deben ser eliminados para garantizar un aire comprimido limpio.

El aire comprimido contaminado en el sistema puede generar desde simples contratiempos hasta el caos total en los equipos y en el producto final. Entre los principales problemas que puede ocasionar están los siguientes: desgaste prematuro y rayado de superficies; oxido y corrosión de herramientas, tuberías y equipos;



instrumentos dañados; superficies de pintura estropeadas, entorno de trabajo inseguro e indeseable, entre otros.

El mantenimiento de la calidad del aire es tan importante que la Internacional Standard Organization (ISO) desarrolló seis clases de calidad del aire comprimido que quedaron definidas en la norma ISO 8573.1

Para determinar que clasificación industrial es la adecuada es necesario cuestionarse lo siguiente: ¿La calidad del aire comprimido afecta al proceso de producción y la calidad del producto final?, ¿Una deficiente calidad del aire comprimido reducirá la productividad, los ahorros en costos y niveles de calidad de los productos?, ¿Qué condiciones ambientales internas y externas afectan a la calidad del aire comprimido producido por el sistema?

Tabla 9. Calidad del aire comprimido según ISO 8573.1

Clase	Partículas sólidas: No. máx. de partículas por m ³			Punto de rocío a presión (°C)	Aceite (mg/m ³)
	0.1 – 0.5 μ	0.5 – 1.0 μ	1.0 – 5.0 μ		
1	100	1	0	-70	0.01
2	10,000	1,000	10	-40	0.1
3	-	10,000	500	-20	1
4	-	-	1,000	9	5
5	-	-	20,000	7	-
6	-	-	-	10	-

Para el caso de la industria farmacéutica, las primeras dos respuestas serán afirmativas y en el caso de la tercera la respuesta son: la humedad relativa, temperatura del aire, la contaminación de partículas, microorganismos, condiciones de almacenamiento del aire, etc.



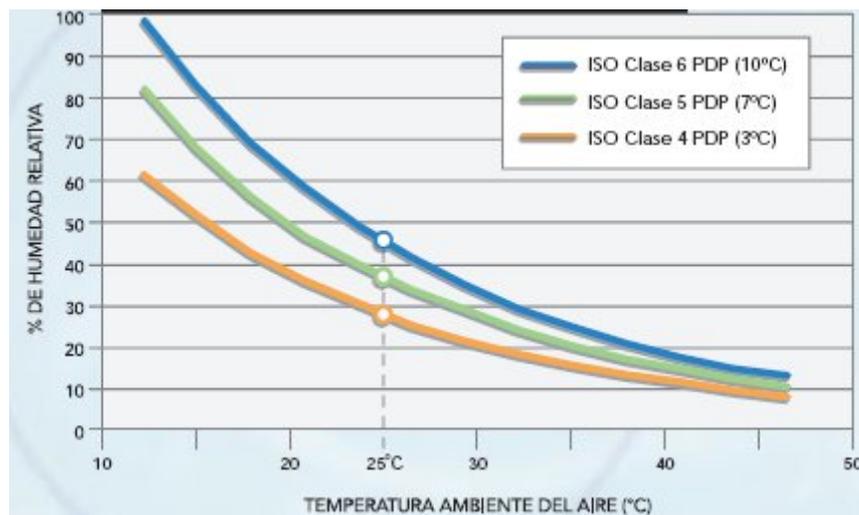
A continuación se hablará acerca de los principales factores que pueden influir en la calidad del aire comprimido.

- Humedad relativa

ISO clasifica el punto de rocío a presión constante a una temperatura ambiente del aire específica (25°C).

Como se ilustra en la gráfica 1, cuando el punto de rocío a presión (PDP) se mantiene constante (representado por las curvas de colores) y cambia la temperatura ambiente del aire, la humedad relativa aumentará o disminuirá. Cuando se mantiene una humedad relativa constante, el rendimiento del sistema de aire será consistente y fiable.

Gráfica 1. Porcentaje de HR frente a temperatura ambiente del aire



Algunos de los efectos de la contaminación por humedad son óxido y corrosión en las tuberías del sistema de aire; lubricación inadecuada de las herramientas neumáticas; daños al etiquetado, envasado y productos acabados, pérdidas de productividad en toda la actividad.



La solución a estos problemas son los secadores de aire refrigerantes, los cuales son capaces de mantener la humedad relativa por debajo del 50% en la mayoría de los entornos en plantas industriales.

- Hidrocarburos

El aceite en el aire comprimido afecta a los productos y al entorno de trabajo. El aceite, los hidrocarburos no quemados y el refrigerante de compresores se concentran mucho durante el proceso de compresión. Estos contaminantes entran en el caudal de aire como gotas arrastradas y a menos que sean eliminados pasan a través del sistema de aire para finalmente llegar al proceso de producción y estropear los lotes de producto.

Un filtrado adecuado elimina el aceite no deseado del caudal de aire, eliminar este aceite aporta ventajas tales como: prolongar la vida útil de las herramientas neumáticas, eliminación de olores no deseados, entre otros.

Un aire comprimido sin aceite sólo puede conseguirse instalando un compresor de aire libre de aceite. Aún así seguirá siendo necesario filtrar las partículas y eliminar la humedad.

- Microorganismos

Un aspecto más a considerar es el microbiológico. El aire comprimido utilizado en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos, mantenidos en tanques de almacenamiento, deben ser evaluados con una frecuencia tal, que garantice que el aire utilizado no comprometa la calidad microbiológica del producto.

El aire comprimido utilizado en ambientes asépticos debe, también, ser evaluado con una frecuencia que asegure que el gas/aire no afecte negativamente el ambiente



aséptico. (PDA Technical Report N°13, Fundamentals of an Environmental Monitoring Program.)

La clasificación ISO para la calidad del aire comprimido utilizado en la industria farmacéutica es la clase 1 (aire para instrumentos ISO 1.1.1 inodoro) en la cual es necesaria la eliminación eficiente de partículas sólidas, aceite y vapor de aceite. Las especificaciones de este tipo de aire se fueron tomados de la norma ISO 8573.1 y se resumen en la tabla 10.

Tabla 10. Especificaciones de calidad de aire comprimido Clase 1.1.1 según ISO 8573.1

Parámetro	Cantidad
Partículas sólidas	Máx. 100 de 0.1-0.5 m/m ³
	Máx. 1 de 0.5-1.0 m/m ³
	0 de 1.0-5.0 m/m ³
Punto de rocío a presión	-70 °C
Aerosol de aceite y vapor	0.01 mg/m ³
[Hidrocarburos]	Menos de 1 ppm
Humedad relativa	38°F
Conteo microbiológico	< 25 UFC

Cada uno de éstos parámetros fue tomado en cuenta para llevar a cabo la validación del sistema de aire comprimido.



4. MATERIALES Y MÉTODOS

Equipos e instrumentos

Descripción general del sistema de generación de aire comprimido

El sistema de generación de aire comprimido provee, al área de manufactura, aire comprimido limpio libre de aceite y bajo contenido de humedad. Es utilizado en diversas áreas de la planta de producción de la empresa para realizar actividades como: recubrimiento en procesos de grageado; limpieza de unidades colectoras de polvo; secado rápido de equipos después de la limpieza; presurización y despresurización de equipos neumáticos, etc.

A fin de mantener las condiciones apropiadas para la fabricación de medicamentos para consumo humano es necesario contar con evidencia documentada de que los equipos involucrados en la generación de este insumo se encuentran calificados y cumplen con las especificaciones establecidas en la normatividad vigente.

El sistema de aire comprimido dentro de la empresa es generado gracias a dos compresores alternativos marca Ingersoll Rand modelo OL-25, sin lubricación enfriados por aire de dos etapas, -capaces de entregar aire comprimido en un rango de 50 a 125 PSIG (3.52 a 8.79 kg/cm²)-. Estas unidades están diseñadas para funcionar a 25 caballos de fuerza. Ambos compresores se encuentran localizados dentro de la empresa en un área denominada “azotea de compresores”.

El aire comprimido que fue generado por los compresores es almacenado en un tanque vertical modelo SAT marca Sateña, fabricado en acero inoxidable con una capacidad de 960 L. A continuación, pasa por un post-enfriador (modelo AC-25) encargado de disminuir la temperatura del mismo; posteriormente pasa por un secador de aire, marca Gardner Denver con una capacidad de 100 SCFM, que permite eliminar la humedad contenida en éste. Finalmente, antes de los puntos de uso, el aire comprimido es



filtrado para garantizar la limpieza de este insumo y con ello evitar una posible contaminación a los productos.

A continuación se enlistan los equipos e instrumentos involucrados en la generación del aire comprimido limpio dentro de la empresa.

Compresor de aire libre de aceite:

Marca: Ingersoll-Rand

Modelo: OL25

Número de etapas de compresión: 2

P. mín. de descarga: 50 PSIG (6.52 kg/cm²)

P. máx. de recarga: 150 PSIG (11 kg/cm²)

Desplazamiento (CFM): 92

Número de cilindros: 4

Método de enfriamiento: Aire



Tanque de aire comprimido

Modelo: SAT14010

Dimensiones: 2.25 m altura con un diámetro de 0.77m

Espesor: 9.53mm en tapas y tanque

Capacidad: 960 L

Presión: 17.21 kg/cm²

Presión máxima: 21 kg/cm²

Peso: 464 kg



Post-enfriador de aire

Modelo: AC-25

No. de serie: 3713-1-0407-30A

Capacidad: 110 SCFM





Voltaje: 115 / 230 V Hertz: 60

Potencia: 1/6 HP Amperaje: 5.9 / 2.9 A

Presión máxima de trabajo: 250 psig

Máxima temperatura de aire ambiental: 54°C (130 °F)

Ventilador de aspas planas con 3 hélices construidas en acero

Secador de aire comprimido No. 1

Marca: Gardner Denver

Modelo: 9VXRD100A1

Capacidad normal: 100 SCFM/100 psig/100 °F ó 172 m³/h / 6.9 Bar/38°C

Presión máxima de trabajo: 250 psig 17 Bar

Refrigerante y cargo de refrigerante: R-134a / 14.5 oz / 0.41 kg

Temperatura de entrada: 49°C (120 °F)

VCA / Fase / Hz: 115-1-60

Motor del ventilador. Voltios / Fase Watts: 115-1-9

Filtro de cilindro para el interior del secador



Secador de aire No. 2

Marca: Gardner Denver

Modelo: 9VXRD125A2

Capacidad normal: 125 SCFM/100 psig/100 °F ó 215 m³/h / 6.9 Bar/38°C

Presión máxima de trabajo: 250 psig 17 Bar

Refrigerante y cargo de refrigerante: R-134a / 14.5 oz / 0.41 kg

Temperatura de entrada: 49°C (120 °F)

VCA / Fase / Hz: 230/208-1-60

Motor del ventilador. Voltios / Fase Watts: 230/206-1-9

Filtro de cilindro para el interior del secador





Filtros de aire

Marca: Gardner Denver

Modelo: FSH-100GE y FSH-100PE

Presión máxima de trabajo: 20 bar (300 psig)

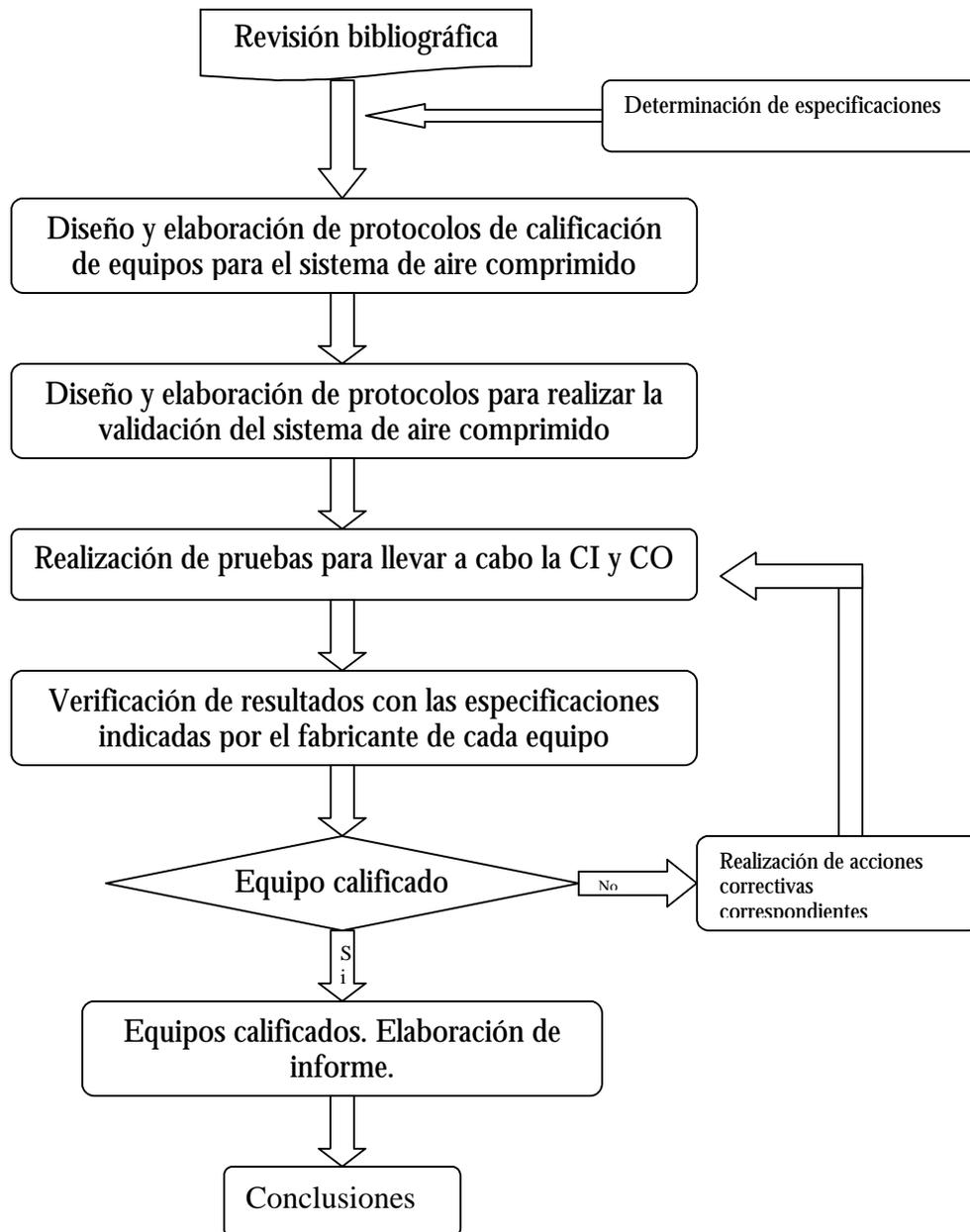
Temperatura máxima de trabajo: 125°C (250°F)

Escala de colores: Blanco-verde-rojo-blanco





Diagrama de Flujo





5. DESARROLLO EXPERIMENTAL

A continuación se menciona cada uno de los equipos que fueron evaluados para llevar a cabo la calificación correspondiente.

Descripción de Actividades

COMPRESORES DE AIRE Y TANQUE DE ALMACENAMIENTO

No se les realizará calificación de diseño ya que están instalados desde hace 3 años en las instalaciones de la empresa.

POST-ENFRIADOR, SECADORES

No se les realizará calificación de diseño ya que están instalados desde hace más de 3 años en las instalaciones de la empresa.

5.1 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (CI)

Descripción de Actividades

COMPRESOR DE AIRE

Planos

Verificar que se cuente con: Diagrama de tuberías e instrumentos (DTI), Plano de recorrido de tubería e Isométrico.

Revisar los planos para que cumplan con las Buenas Practicas de fabricación establecidas en el PROY-NOM-059-SSA1-2004, los cuales tienen que estar actualizados y autorizados por los departamentos involucrados (nombre, fecha y firma).

Documentación

Verificar contra orden de compra del compresor libre de aceite marca Ingersoll-Rand modelo: OL25 con los documentos recibidos por el proveedor.



Verificar que se cuente con los siguientes documentos:

Manual de usuario.

Información técnica del equipo y sus componentes: motor, filtros, válvulas, manómetros.

Certificados de calibración de manómetros de presión diferencial

Verificar que la unidad ha sido instalada de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor.

Ubicación

Verificar que la ubicación, ventilación y temperatura del lugar donde se encuentra instalado el equipo sea adecuada.

Instalación eléctrica

Verificar que el motor y el suministro eléctrico son compatibles en voltaje, fase y hertzios.

Verificar que el suministro eléctrico tiene el amperaje adecuado

Verificar que el motor está cableado correctamente y que el tamaño de los cables es correcto.

Verificar que todos los componentes eléctricos están correctamente cableados.

Soportería

Verificar que el compresor esté firmemente instalado sobre su base y sin movimientos vibratorios.

Descripción del compresor

Verificar que el compresor se encuentre en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.

Verificar que el compresor cuente con una placa de identificación.

Motor de succión

Realizar una inspección física del equipo tanto del interior como el exterior.

Verificar los datos técnicos del motor de succión contenidos en la placa del equipo.



Instrumentos y accesorios del compresor

Filtros de entrada

Registrar las especificaciones y cantidad.

Ventilador de succión y enfriamiento

Verificar las características de los ventiladores de succión y enfriamiento.

Motor de enfriamiento

Verificar los datos técnicos del motor de enfriamiento contenidos en la placa del mismo.

Válvulas de seguridad / alivio

Verificar los datos técnicos contenidos en la placa de las mismas.

Manómetros de presión diferencial

Verificar que la escala de los manómetros de presión diferencial sea la adecuada.

Sistema de control

Verificar que el compresor cuente con: Interruptor de arranque y paro, contador de horas/uso, botón de reinicio del equipo.

Listado de refacciones

Definir las refacciones críticas del compresor

Verificar que las refacciones críticas existan en el almacén.

Procedimientos y bitácoras

Verificar que se cuente con los siguientes procedimientos y bitácoras de: Operación, limpieza y mantenimiento para el compresor OL25.

Seguridad y capacitación

Verificar que se cuente con señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados.

Verificar que el personal que opera y realiza la limpieza este capacitado basándose en los procedimientos de: operación, limpieza y mantenimiento del equipo.

TANQUE, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DE AIRE

Documentación



Verificar contra orden de compra de los equipos los documentos recibidos por el proveedor.

Verificar que se cuente con los siguientes documentos:

Manual del usuario,

Información técnica de los equipos y sus componentes: Tanque de almacenamiento, post-enfriador, secadores, filtros, válvulas, certificados de calibración de los manómetros.

Verificar que los equipos han sido instalados de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor.

Instalación

Verificar que el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire han sido instalados correctamente y que se encuentren nivelados sobre una base firme.

Ubicación

Verificar que la ubicación, ventilación y temperatura del lugar donde se encuentran instalados los equipos sea adecuada.

Instalación eléctrica

Verificar que el motor y el suministro eléctrico de los equipos son compatibles en voltaje, fase y hertzios.

Verificar que el suministro eléctrico tiene la capacidad de amperes adecuada para cada uno de los equipos.

Verificar que el motor de los equipos este cableado correctamente y que el tamaño de los cables sea el correcto.

Verificar que todos los componentes eléctricos estén correctamente cableados.

Soportería

Verificar que el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido se encuentren firmemente instalados y sin movimientos vibratorios.

Descripción del tanque de almacenamiento:



Verificar que el tanque de almacenamiento se encuentre en buenas condiciones y cuente con una placa de identificación.

Verificar los datos técnicos del tanque de almacenamiento contenidos en la placa de identificación del mismo.

Instrumentación y accesorios del tanque de almacenamiento:

Verificar que se cuente con una válvula de seguridad y válvula de dren.

Verificar que se cuente con unidades de mantenimiento y que éstas se encuentren en buenas condiciones.

Verificar que se cuente con manómetros indicadores de presión y que se encuentren en buenas condiciones.

Descripción del post-enfriador

Verificar que el post-enfriador se encuentre en buenas condiciones y cuente con una placa de identificación.

Verificar que los secadores se encuentren instalados en un lugar con temperatura adecuada para su correcto funcionamiento.

Verificar los datos técnicos del post-enfriador de aire contenidos en la placa del mismo.

Instrumentación y accesorios del post-enfriador

Motor de enfriamiento

Realizar una inspección física del equipo tanto del interior como el exterior.

Verificar los datos técnicos del motor de enfriamiento contenidos en la placa del mismo.

Ventilador de enfriamiento

Realizar una inspección física del equipo tanto del interior como el exterior.

Descripción de los secadores de aire comprimido

Verificar que los secadores de aire comprimido se encuentren en buenas condiciones y cuenten con placa de identificación.



Verificar los datos técnicos de cada uno de los secadores de aire contenidos en la placa de los mismos.

Verificar que los equipos cuenten con filtro de partículas y vapor de aceite en la entrada y salida de los mismos.

Verificar que los secadores se encuentren instalados en un lugar con temperatura adecuada para su correcto funcionamiento.

Sistemas de control

Verificar que los equipos cuenten con interruptor de arranque y paro, indicador de punto de rocío y luz de compresor energizado.

Listado de refacciones

Definir las refacciones críticas de los equipos.

Verificar que se cuente con stock de refacciones críticas en el almacén.

Los requerimientos que se consideraron para llevar a cabo esta calificación se describe brevemente en la tabla 11

Tabla 11. Requerimientos considerados para llevar a cabo la calificación de instalación del sistema de aire comprimido

Requerimiento	Compresores	Tanque	Post-enfriador	Secadores
Protocolo de CI	Si	Si	Si	Si
Planos: Isométrico, DTI, instalación de aire	Si	Si	Si	Si
Documentos: Orden de compra, manual del usuario, información técnica	Si	Si	Si	Si
Ubicación: Lugar de instalación, condiciones de HR y temperatura	Si	Si	Si	Si
Instalación eléctrica: voltaje, amperaje, cableado, componentes eléctricos	Si	N/A	Si	Si
Soportería: Base antivibratoria	Si	N/A	N/A	N/A



Descripción del equipo: Sistema de control, motor principal, filtros, válvulas de seguridad, manómetros, etc.	Si	Válvula de seguridad Manómetro	Si	Si
Lista de refacciones: filtros, válvulas, etc.	Si	Si	N/A	Si

5.2 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO)

Descripción de Actividades

COMPRESOR DE AIRE

Verificar la cantidad de aire comprimido (kg/cm^2) que proporciona el equipo durante su operación normal.

Motor de succión

Verificar la velocidad en revoluciones por minuto (rpm) de acuerdo a lo especificado por el proveedor.

Verificar el amperaje y voltaje de acuerdo a lo especificado por el proveedor.

Motor de enfriamiento

Verificar la velocidad en revoluciones por minuto (rpm) de acuerdo a lo especificado por el proveedor.

Manómetros de presión diferencial

Verificar que se activen las descargas de presión cuando se llegue a $8 \text{ kg}/\text{cm}^2$ de presión, y las cargas cuando se llegue a $6.5 \text{ kg}/\text{cm}^2$.

Sistema de control

Verificar que el contador de horas / uso va cambiando conforme pasa el tiempo de uso.

Verificar que al presionar el botón "RESET", el equipo reinicie su operación.

Resultados

Emitir un Reporte final indicando el resultado de la calificación realizada



TANQUE, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DE AIRE

Procedimientos

Verificar que se cuente con los procedimientos de: operación, limpieza y mantenimiento para el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido.

Bitácoras

Verificar que se cuente con bitácoras de: operación, limpieza y mantenimiento para el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido

Seguridad y Capacitación

Verificar que se cuente con señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados.

Verificar que el personal que opera y realiza la limpieza y mantenimiento, esté capacitado basándose en los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido

Verificar que existen registros del personal que esta capacitado para operar, limpiar y dar mantenimiento al equipo.

PRUEBAS DE OPERACIÓN

Tanque de almacenamiento

Verificar la presión dentro del tanque.

Verificar la temperatura y humedad del aire a la salida del tanque.

Instrumentos y accesorios del tanque de almacenamiento

Manómetros de presión diferencial

Verificar que los manómetros de presión diferencial indiquen correctamente la presión a la cual suceden las cargas y descargas del compresor.

Válvula de dren de condensados del tanque de almacenamiento

Verificar que al abrir la válvula de dren, los condensados acumulados del tanque de almacenamiento salgan del mismo.

Post-enfriador

Verificar el amperaje y voltaje de acuerdo a lo especificado por el proveedor.



Verificar que la velocidad en revoluciones por minuto (rpm) del motor eléctrico y del ventilador del post-enfriador esté de acuerdo a lo especificado por el proveedor.

Verificar la temperatura del aire a la entrada y salida del post-enfriador

Secadores de aire

Verificar que al presionar el botón de encendido se prenda la luz verde para indicar que el equipo está funcionando.

Verificar el amperaje y voltaje de acuerdo a lo especificado por el proveedor

Verificar la temperatura y humedad del aire a la salida del secador.

Resultados

Emitir un reporte final indicando el resultado de la calificación realizada.

Los requerimientos que se consideraron para llevar a cabo esta calificación se describe brevemente en la tabla 12.

Tabla 12. Requerimientos considerados para llevar a cabo la calificación de operación del sistema de aire comprimido

Requerimiento	Compresores	Tanque	Post-enfriador	Secadores
PNO's: operación, limpieza y mantenimiento	Si	Si	Si	Si
Capacitación: registros del personal que opera el equipo	Si	Si	Si	Si
Bitácoras de operación, limpieza y mantenimiento del equipo	Si	Si	Si	Si
Operación: Determinaciones experimentales para evaluar la operación de cada uno de los componentes del equipo.	Si	Si	Si	Si

La calificación de desempeño (o validación) no se llevó a cabo en este trabajo, sin embargo es importante mencionar los puntos a considerar en esta etapa. Para el caso de equipos y sistemas incluirá al menos:



Pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo y los sistemas se desempeñan de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.

Pruebas, muestreos, materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o placebos simulados. Pruebas que incluyan una condición o conjunto condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del “por caso” de acuerdo al proceso y producto en específico.

Es generalmente aceptable que para que un sistema o equipo se considere calificado se cuente con resultados satisfactorios continuos de al menos 3 veces en la calificación del desempeño.

Hay que recordar que por cada una de las etapas CI, CO y CF, existirá un dictamen autorizado. No se puede continuar a la siguiente etapa si no se tiene el dictamen o si este no es aprobatorio. Cualquier no conformidad debe documentarse.



6. RESULTADOS

Para llevar a cabo la calificación de instalación y operación de los equipos, primeramente fue necesario dar un mantenimiento correctivo a los compresores de aire, esto debido al uso continuo de los mismos y al periodo de tiempo desde su instalación en la empresa (más de tres años).

Para el caso de los secadores de aire, se realizó el cambio de los filtros de partículas y vapor de aceite, ubicados a la entrada y salida de los equipos; así como el cambio del dren de condensados.

En cuanto al tanque de almacenamiento y post-enfriador de aire comprimido sólo fue necesario darles el mantenimiento preventivo correspondiente.

Por otra parte, fue necesario elaborar el protocolo en donde se especificaron las actividades a realizar para llevar a cabo este trabajo. Para fines prácticos, se realizaron dos protocolos: “Calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite Ingersoll-Rand modelo OL25” y “Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post enfriador y secadores del sistema de aire comprimido”.

En algunos casos, fue necesario llevar a cabo una búsqueda exhaustiva de la documentación requerida. De acuerdo al tipo de documentación, fue necesario solicitarla a distintos departamentos de la empresa (compras: orden de compra, en donde se especifica cada uno de los equipos adquiridos y sus accesorios; mantenimiento: manual del usuario en información técnica de los equipos; metrología: certificados de calibración de manómetros, etc.) o en algunos casos, hasta los proveedores de los equipos.



Para el caso de la calificación de operación de los equipos, se requirió el apoyo del personal de mantenimiento para realizar determinaciones como medición de parámetros eléctricos (voltaje, amperaje, frecuencia eléctrica, rpm de motores, etc.); asesoría en cuestiones técnicas como tipo de material de construcción de tuberías, calibres de cables eléctricos, tipo de material de sopote utilizado, etc. Cabe mencionar que también se tuvo interacción directa con los proveedores de los equipos, lo que ayudó a una mejor comprensión del uso de los mismos.

También fue importante contar con el apoyo del personal de metrología, y gracias a él, fue posible utilizar los instrumentos adecuados y calibrados (termohigrómetro, tacómetro, medidor de flujo de aire, etc.) para llevar a cabo las mediciones correspondientes a la calificación de operación de los equipos. Fue el responsable de realizar las calibraciones de los manómetros de presión diferencial, así como de emitir los certificados de calibración de los mismos.

Los resultados de la calificación de instalación y operación de los equipos se muestran a continuación.



Calificación de Instalación

FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 1 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios		
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02		FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de producción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo			
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES	
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN						
1.0	Protocolo de calificación de instalación	Para llevar a cabo la calificación del compresor se debe contar con un protocolo		Código del protocolo: PRT005	SI(*) NO()	CI, y CO del compresor de aire libre de aceite Ingersoll Rand
2.0	PLANOS					
2.1	Diagrama de tuberías e instrumentación (DTI)	Se debe contar con un plano donde se represente la tubería que se requiere para operar el sistema (diagrama de rutas) y los instrumentos involucrados y que permita visualizar todos los sistemas de control		Código del plano: DTI-CA-001	SI(*) NO()	Corresponde a todo el sistema de generación de aire comprimido
2.2	Instalación de aire comprimido	Se debe contar con un plano de planta que permita apreciar el recorrido de la tubería que constituye el sistema de distribución del aire comprimido.		Código del plano: ACJ-100-003	SI(*) NO()	Corresponde a todo el sistema de generación de aire comprimido
2.3	Isométrico	Se debe contar con un plano isométrico de tuberías con detalle de longitud, materiales y partes		Código del plano: ISO-CA-001 ISO-CA-002	SI(*) NO()	Corresponde a todo el sist. de generación de aire comprimido
3.0	DOCUMENTOS					
3.1	Orden de compra	El equipo adquirido y sus documentos deben estar especificados en una orden de compra.		Los equipos están especificados en una orden de compra	SI(*) NO()	Ninguna
3.2.1	Manual de usuario	a). Se debe contar con un manual de uso del equipo		Código: MAN-070	SI(*) NO()	Ingersoll Rand
3.2.2	Información técnica	b). Se debe contar con información técnica del equipo y sus componentes (Motor, filtros, válvulas, manómetros)		Información incluida en el manual de usuario	SI(*) NO()	Ninguna
3.2.3	Certificados de calibración	c). Se debe contar con certificados de calibración de los manómetros de presión diferencial utilizados por el equipo.		Se cuenta con certificados de calibración	SI(*) NO()	Ninguna
3.3	Verificación de instalación	Se debe verificar que la unidad ha sido instalada de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor.		Instalado correctamente y sin movimientos vibratorios	SI(*) NO()	COM01 y COM02
4.0	UBICACIÓN					
4.1.1	Lugar de instalación	a). El compresor debe estar instalado dejando por lo menos 15 pulgadas (380 mm) a cada lado del equipo para que circule el aire.		COM01: 17" hacia pared trasera, 34" hacia pared lateral	SI(*) NO()	COM02: 17" hacia pared trasera, 39" hacia pared lateral
4.1.2	Ventilación y temperatura	b). El equipo deberá tener suficiente aire disponible para la operación óptima del equipo y deberá estar instalado en un área con temperatura ambiente entre 0 - 38°C.		COM01: 3882 ft ³ /min Temp.: 22.0 °C	SI(*) NO()	COM02: 3375.2 ft ³ /min y Temp: 21.06°C



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 2 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire	UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios			
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02	FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de prodcción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo				
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES		
5.0 INSTALACIÓN ELÉCTRICA						
5.1	Voltaje	El motor y suministro eléctrico deben ser compatibles en voltaje, fase y hertzios. (230/460 190/380V, 3 Fases, 50/60 Hz)	COM01: 217.4 V 3 Fases 60 Hz	SI(*)	NO()	COM02: 216.2 V 3 Fases 59.89 Hz
5.2	Amperaje	El suministro eléctrico debe tener la capacidad de amperes adecuada (60.0/30.5 59.8/29.9 A)	COM01: Carga: 57.4 A Descarga: 26.1 A	SI(*)	NO()	COM02: Carga: 60.2 A Descarga: 25.2 A
5.3	Cableado	El motor debe estar cableado correctamente	Cableado de cobre calibre 4	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
5.4	Componentes eléctricos	Todos los componentes eléctricos están correctamente cableados.	Cableado de cobre calibre 4	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
6.0 SOPORTERÍA						
6.1	Base Antivibratoria	El compresor debe estar firmemente instalado sobre su base y sin movimientos vibratorios.	Base de metal Ingersoll Rand 60X135 cm	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
7.0 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO						
7.1	Descripción del compresor	El compresor debe estar en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Se encuentra en buenas condiciones	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
		Debe contar con una placa de identificación.	Ubicada en la base antivibratoria	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
7.2	Motor de succión	El motor de succión debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Se encuentra en buenas condiciones	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
		Debe contar con una placa de identificación.	Ubicada en la parte superior del motor	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
7.3	Filtros de entrada	El compresor debe contar con cuatro filtros de entrada de 4 micrones	3 para el compresor y 1 para cárter	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
7.4	Ventilador de succión	El ventilador de succión debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Con 3 aspas de aluminio de 15x15 cm; Diam.aprox. 55cm	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
7.5	Ventilador de enfriamiento	El ventilador de enfriamiento debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	4 aspas de aluminio 12X12 cm; Diam. Aprox. 39cm	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 3 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios		
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02		FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de prodcción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo			
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE		OBSERVACIONES
7.6	Motor de enfriamiento	El motor de enfriamiento debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Se encuentra en buenas condiciones	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
		Debe contar con una placa de identificación.	Ubicada en la parte suerior del motor	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
7.7	Válvulas de seguridad alivio	El compresor debe contar con cuatro válvulas de seguridad alivio	Modelo 678 Calibración 14kgf/cm2; Capacidad 108 M3 H m2	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
7.8	Manómetro de presión diferencial	El compresor debe contar con un manómetro de presión diferencial con una escala máxima de 200 psi ó 1380 kPa	Marca Ingersoll Rand	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		El manómetro de presión diferencial debe contar con una nota de identificación donde se indique la vigencia de calibración del mismo.	COM01: Vigencia: DIC07	SI(*)	NO()	COM02: Vigencia: FEB08
7.9	Sistema de control	El compresor debe contar con: Interruptor de arranque y paro, contador de horas uso y botón de reinicio del equipo	Interruptor ON/OFF; Contador de horas ENM; Botón rojo "Reset"	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
7.10	Listado de refacciones	Se deberá contar con un stock de las siguientes refacciones:				
		Filtros de toma de aire de 4 micrones	Con protección de poliuretano	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Válvulas de seguridad / alivio	De 100 psig	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Bandas de transmisión	Tipo B100	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Anillos de pistón	De 1a y 2a etapa	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Válvulas del compresor	De 100 psig	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Descargadores	Son parte del ensamblaje	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Conjunto de transmisión	De hierro fundido	SI(*)	NO()	COM01 y COM02



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 4 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios		
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02		FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de prodcción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo			
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES	
7.11	Lista de principales componentes (continuación)	El compresor deberá estar constituido de las siguientes piezas				
		Biela	4 piezas de hierro fundido	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Pasador de Biela	4 piezas para el ensamblaje	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Cilindro	4 piezas con cubierta de teflón	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Filtros de toma de aire	4 piezas de cuatro micrones	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Pistón	4 piezas de hierro fundido	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Válvula de alivio de descarga	1 pieza de seguridad/escape	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Descargadores	1 pieza para el ensamblaje	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Interenfriador	1 pieza enfriado por aire	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Válvula del cilindro	4 piezas de acero inoxidable	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Silenciador	1 pieza metálica	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Válvula del solenoide	1 pieza de dos vías	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
		Bandas de transmisión	2 piezas de tipo B100	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
8.0	PROCEDIMIENTOS					
8.1	PNO de operación	Se deben contar con un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) en donde se especifique cada una de las actividades a realizar en la operación del equipo	Se cuenta con el PNO	SI(*)	NO()	Operación, limpieza y mantenimiento del compresor libre de aceite Mod. OL25
8.2	PNO de Limpieza	Se debe contar con un procedimiento de limpieza del equipo, así como también de sus componentes	Se cuenta con el PNO	SI(*)	NO()	Operación, limpieza y mantenimiento del compresor libre de aceite Mod. OL25
8.3	PNO de Mantenimiento	Se debe contar con un procedimiento de mantenimiento preventivo y/o correctivo indicando con detalle cada una de las actividades a realizar	Se cuenta con el PNO	SI(*)	NO()	Operación, limpieza y mantenimiento del compresor libre de aceite Mod. OL25



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 5 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios		
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02		FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de prodcción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo			
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES	
9.0 BITÁCORAS						
9.1	Bitácoras de operación	Se debe tener una bitácora para registro de operación	COM01: BITMUA-059 "Operación, limpieza y antenimiento"	SI(*)	NO()	COM02: BITMUA-060 "Operación, limpieza y mantenimiento"
9.2	Bitácora de limpieza y cambio de refacciones	Se debe tener una bitácora para registro de limpieza y cambio de refacciones	COM01: BITMUA-059 "Operación, limpieza y antenimiento"	SI(*)	NO()	COM02: BITMUA-060 "Operación, limpieza y mantenimiento"
9.3	Bitácora de mantenimiento	Se debe tener una bitácora para los mantenimientos preventivos y/o correctivos	COM01: BITMUA-059 "Operación, limpieza y antenimiento"	SI(*)	NO()	COM02: BITMUA-060 "Operación, limpieza y mantenimiento"
10 SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN						
10.1	Señalamientos y dispositivos	a). Seguridad. Se debe contar con señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados.	El equipo cuenta con los señalamientos de seguridad indicados en el manual	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
10.2	Registro de capacitación	b). Capacitación. El personal que opera este equipo debe estar capacitado con base en los procedimientos marcados en el numeral 8.1 al 8.3 al momento de realizar la calificación de operación (OO). Dicha capacitación deberá estar documentada y registrado e	Se cuenta con registros de capacitación interna	SI(*)	NO()	COM01 y COM02.
11.0	Si todos los numerales anteriores cumplen, se considerará que el equipo ha sido instalado de acuerdo con lo requerido por la empresa		Se cumple con lo requerido en cada numeral	SI(*)	NO()	COM01 y COM02
CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN						
1.0 OPERACIÓN						
1.1	Cantidad de aire proporcionada	El compresor deberá proporcionar una cantidad de aire comprimido en un rango de 50 a 125 psig (3.52 a 8.79 Kg/cm ²) como se indica en placa de especificaciones	Dato real. COM01: 8 kg/cm ²	SI(*)	NO()	Dato real. COM02: 8 kg/cm ²
1.2	Motor de arranque del compresor (succión)	El motor deberá proporcionar una velocidad de 1760/1470 rpm, como se indica en la placa de especificaciones del motor	Dato real. COM01: 1795 rpm	SI(*)	NO()	Dato real. COM02: 1792.3 rpm
		El motor deberá proporcionar una amperaje de 61.0/30.5/59.8/29.9 A, como lo indica la placa de especificaciones del motor	COM01: Carga: 60.2 A Descarga: 26.2 A	SI(*)	NO()	COM02: Carga: 58.9 A Descarga: 26.5 A



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 6 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios		
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02		FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de producción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo			
REQUERIMIENTO		DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES
1.2	Motor de arranque del compresor (continuación)	El motor deberá trabajar a un voltaje de 230/460 190/380V, como lo indica la placa de especificaciones del motor		Dato real. COM01: 215.4 V	SI(*) NO()	Dato real. COM02: 212.8 V
1.3	Motor de enfriamiento	El motor deberá proporcionar una velocidad de 1725 rpm, como se indica en la placa de especificaciones del motor		Dato real. COM01: 1762 rpm	SI(*) NO()	Dato real. COM02: 1759.6 rpm
		El motor deberá proporcionar una amperaje de 1.3/0.65 A, como lo indica la placa de especificaciones del motor		COM01: Carga: 0.9 A Descarga: 0.9 A	SI(*) NO()	COM02: Carga: 1.0 A Descarga: 1.0 A
1.3	Motor de enfriamiento (continuación)	El motor deberá trabajar a un voltaje de 230/460 190/380V, como lo indica la placa de especificaciones del motor		Dato real. COM01: 214.1 V	SI(*) NO()	Dato real. COM02: 212.6 V
1.4	Manómetro de presión	La descarga de aire deberá activarse al llegar a 8 Kg/cm2 de presión. Se tomarán tres lecturas		Dato real. COM01: 8.0 kg/cm2	SI(*) NO()	Dato real. COM02: 8.4 kg/cm2
		La carga de aire deberá activarse al llegar a 6.5 Kg/cm2 de presión. Se tomarán tres lecturas		Dato real. COM01: 7.0 kg/cm2	SI(*) NO()	Dato real. COM02: 7.2 kg/cm2
1.5	Sistema de control	a). Contador de horas huso. El contador de horas uso deberá ir cambiando al paso del tiempo. Se deberá comprobar con cronómetro		Horas indicadas al realizar la calificación. COM01: 7676 H	SI(*) NO()	Horas indicadas al realizar la calificación. COM02: 8229H
		b). Botón "RESET". Al presionar el botón "RESET" deberá reiniciar el funcionamiento del equipo. Realizar esta operación por triplicado		Funciona correctamente	SI(*) NO()	COM01 y COM02
		c). Interruptor de arranque. Al presionar el interruptor de arranque el motor del equipo deberá encenderse. Realizar esta operación por triplicado		Funciona correctamente	SI(*) NO()	COM01 y COM02
		d). Interruptor de paro. Al presionar el interruptor de paro, el motor del equipo deberá apagarse. Realizar esta operación por triplicado.		Funciona correctamente	SI(*) NO()	COM01 y COM02



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE					CÓDIGO FORVSC-004 REV. 01 PAG. 7 DE 7	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO: Compresor de Aire		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA: Ingersoll Rand	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Varios		
CÓDIGO DEL EQUIPO: COM01 y COM02		FECHA DE CALIFICACIÓN: 19FEB07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO: Areas de producción, laboratorio de control de calidad, Investigación y desarrollo, Unidades colectoras de polvo			
DOCUMENTACIÓN FINAL						
REQUERIMIENTO		DESCRIPCIÓN		COMENTARIOS		OBSERVACIONES
2.0	DOCUMENTOS FALTANTES	Si durante la calificación de instalación y operación existió el faltante de algún documento, registrarlo en el formato FORVAL-081		No hay documentos faltantes		Ninguna
3.0	DESVIACIONES GENERADAS DURANTE LA CALIFICACIÓN	Si se generaron desviaciones y/o acciones correctivas durante la calificación de los compresores, documentarlas de acuerdo al FORVAL-045 y FORGAR-001		No se generaron desviaciones		Ninguna
4.0	CONTROL DE CAMBIOS	Si durante la calificación del equipo se requiere algún cambio en el sistema, proceder con base al procedimiento PNOVLA-038 "Control de cambios".		No se requirieron cambios en el sistema		Ninguna
5.0	UNIDAD CALIFICADA SATISFACTORIAMENTE	Si todos los numerales anteriores cumplen satisfactoriamente SIN EXISTIR DOCUMENTOS FALTANTES NI DESVIACIONES que afecten la calificación de la unidad, se concederá que la unidad está instalada y opera conforme a las necesidades de la planta		Se cumple con lo requerido en cada numeral		Ninguna
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN						
Discusión y observaciones: Con base en los resultados obtenidos, los compresores de aire libre de aceite, modelo OL25, se encuentran instalados según lo establecido por el proveedor.			Conclusiones: Los equipos cumplen con la calificación de instalación.			
CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN						
Discusión y observaciones: Con base en los resultados obtenidos, los compresores de aire libre de aceite, modelo OL25, se encuentran operando según lo establecido por el proveedor.			Conclusiones: Los equipos cumplen con la calificación de operación.			



REPORTE 1

CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LOS
COMPRESORES DE AIRE LIBRE DE ACEITE INGERSOLL-RAND
MODELO OL25

1.0 RESUMEN

En la empresa se cuenta con dos compresores de aire libres de aceite, tipo alternativo de pistón marca Ingersoll Rand Modelo OL25. Este tipo de compresores funcionan en base a un mecanismo que controla el movimiento alternativo de los pistones en el cilindro. Cuando el pistón inicia la carrera de retroceso aumenta el volumen de la cámara, por lo que disminuye la presión interna, esto a su vez provoca la apertura de la válvula de admisión permitiendo la entrada de aire al cilindro. Una vez que el pistón ha llegado al punto muerto inferior inicia su carrera ascendente, cerrándose la válvula de aspiración y disminuyendo el volumen disponible para el aire, esta situación origina un aumento de presión que finalmente abre la válvula de descarga permitiendo la salida del aire comprimido ya sea a una segunda etapa o bien al acumulador.

Normalmente, se fabrican de una etapa hasta presiones de 5 bar, de dos etapas para presiones de 5 a 10 bar y para presiones mayores, 3 o mas etapas.

La calificación se realizó de acuerdo al procedimiento PRTVSC-005 titulado “Calificación de instalación y operación de los compresores de aire libre de aceite Ingersoll Rand modelo OL25” y consistió de las siguientes etapas:

1ª Etapa. Calificación de instalación. Se verificó que la instalación de cada uno de los compresores de aire fuera la adecuada a lo especificado por el fabricante. El registro se encuentra en el FORVSC-004.



2ª Etapa. Calificación de Operación Se realizaron pruebas de arranque, operación y verificación del funcionamiento de los equipos. Los datos obtenidos se registraron en el FORVSC-004.

3ª Etapa. Calificación de desempeño: La finalidad de esta prueba es establecer una evidencia documental que indique que cada compresor de aire brinda aire comprimido limpio de buena calidad en las áreas que dan servicio; el desempeño de los compresores se evaluará independiente a este trabajo y puede ser verificado en el reporte PRTVSC-040-R.

2.0 PROTOCOLO DE REFERENCIA

El protocolo de referencia empleado fue:

2.1 “Calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite Ingersoll-Rand modelo OL25”. Emitido el 15MAR07

3.0 COMPONENTES DEL EQUIPO

Cada compresor de aire consta de diversos componentes, entre los que resalta mencionar: pistones de hierro fundido, cilindros con cubierta de teflón, motor de succión y enfriamiento, filtros de aire de 4 micrones, post-enfriador de aire y un manómetro de presión diferencial. Cada uno de éstos componentes se indican en el PRTVSC-005: “Calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite Ingersoll-Rand modelo OL25”.

4.0 DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y RESULTADOS

Posterior a la ejecución del protocolo mencionado en el punto 2.1, a continuación se resumen las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos en cada sección:

4.1 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

4.1.1 Verificación de planos



Se verifico la existencia de los planos “AS BUILT” de:

Tabla 13.- Planos del sistema de aire comprimido

Tipo de plano	Nombre	Codificación	Firma	Fecha
Plano de planta	Instalación de aire comprimido línea actualizada P.B.	ACJ-100-003	SI	DIC06
DTI	DTI aire comprimido	DTI-CA-001	SI	MAR07
Isométrico	Isometrico linea de aire comprimido	ISO-CA-001 ISO-CA-002	SI	MAR07

Los planos existen, se encuentran firmados y autorizados por el personal correspondiente y cumplen con el PROYNOM-059-SSA1-2004

4.1.2 Documentación

Se verificó que los compresores de aire (COM-01 y COM-02) y sus componentes contaran con información técnica, certificados de calibración de instrumentos, manual del usuario. Al llevar a cabo la recopilación de datos se comprobó que cada compresor fue instalado de acuerdo a lo establecido por el fabricante. Todos los documentos se incluyen en la carpeta de calificación de los equipos del sistema de aire comprimido.

4.1.3 Ubicación

- a) Se realizó la inspección visual para verificar que cada compresor de aire estuviera ubicado de acuerdo a lo especificado por el fabricante. Los resultados se indican en el FORVSC-004, numeral 3.3.
- b) Se verificó que la ubicación de los compresores cumpliera con lo indicado por el fabricante. FORVSC-004, numeral 4.1.1.
- c) Se verificó que la cantidad de aire disponible y temperatura ambiente del lugar de instalación cumpliera con la especificación indicada por el fabricante. Ver FORVSC-004, numeral



4.1.3 Instalación eléctrica

Se verificó que la instalación eléctrica de la empresa fuera compatible con las especificaciones del fabricante para el compresor en: voltaje, amperaje, frecuencia y cableado. Ver FORVSC-004, numerales 5.1 a 5.4.

4.1.4 Soportería

- a) Cada compresor cuenta con una base de hierro fundido marca Ingersoll Rand de 60X135 cm que cumple con la función de mantener firme y sin movimientos vibratorios cada unidad. Los resultados se encuentran en el FORVAL-004 numeral 6.1.

4.1.5 Descripción del compresor

- a) Se verificó que los compresores se encontraran en buenas condiciones y que contaran con una placa de identificación. Ver FORVSC-004, numeral 7.1.
- b) Se verificó el buen estado de los siguientes componentes: motor de succión, filtros de entrada, ventilador de succión, ventilador de enfriamiento, motor de enfriamiento y válvulas de seguridad/alivio. Ver FORVSC-004, numeral 7.2 a 7.7.
- c) Se verificó la existencia y estado de calibración de los manómetros de presión diferencial. Se anexan copias de los certificados de calibración en la carpeta de “Calificación de los equipos del sistema de aire comprimido”. FORVSC-004, numeral 7.8.
- d) Se verificó que la unidad contara con botón de arranque y paro (ON/OFF), contador de horas uso y botón “Reset” de reinicio del equipo. Todos ellos funcionan adecuadamente cumpliendo con lo establecido por el fabricante. Estos datos se encuentran registrados en el FORVSC-004, numeral 7.9.
- e) Se verificó la existencia de un stock de refacciones. FORVSC-004, numeral 7.10.
- f) Se realizó un listado de los componentes principales del compresor. FORVSC-004, numeral 7.1.1.



4.1.6 Procedimientos

Se verificó la existencia de: procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento del compresor libre de aceite modelo OL25 con código PNOSER-023. Ver FORVSC-004, numeral 8.1 a 8.3.

4.1.7 Bitácoras

Se verificó la existencia de la bitácora de operación, limpieza y cambio de refacciones de cada compresor., así como el registro que se lleva de cada uno de ellos. FORVSC-004, numeral 9.1 a 9.3.

4.1.8 Seguridad y capacitación

- a) Se verificó la existencia de señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados en el área donde se ubican los equipos. FORVSC-004, numeral 10.1.
- b) Se cuenta con registros de capacitación del personal que opera y da servicio de mantenimiento a los equipos. El registro de estos documentos se encuentra en el FORVSC-004, numeral 10.2

4.2 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

4.2.1 Cantidad de aire proporcionada

Se verificó la cantidad de aire proporcionada por el compresor: 8 kg/cm², este resultado se encuentra dentro de lo especificado por el fabricante: 3.52–8.79 kg/cm². El registro se encuentra en el FORVSC-004, numeral 1.1 de calificación de operación.

4.2.2 Motor de arranque del compresor (succión)

Se verificó la velocidad en rpm: 1795, amperaje y voltaje del motor de succión: 60.2A carga, 26.2A descarga y 215.4V. Los resultados fueron registrados en el FORVSC-004 numeral 1.2. Se cumple con lo especificado.



4.2.3 Motor de enfriamiento

Se verificó la velocidad en rpm: 1762, amperaje y voltaje del motor de enfriamiento: 0.9A carga 0.9A descarga y 214.1V. Los resultados fueron registrados en el FORVSC-004 numeral 1.3. Se cumple con lo especificado.

4.2.4 Manómetros de presión

Se verificó que en los manómetros de presión diferencial registraran la carga: 7 kg/cm² y descarga: 8 kg/cm² de los compresores de aire. Los resultados se encuentran en el FORVSC-004, numeral 1.4.

4.2.5 Sistema de control

- a) Se verificó que el contador de horas uso cambiara al paso del tiempo. FORVSC-004, numeral 1.5 inciso a).
- b) Se verificó que el botón “RESET” funcionara correctamente y reiniciara el funcionamiento del equipo al presionarlo. FORVSC-004, numeral 1.5 inciso b).
- c) Se verificó que el interruptor de arranque y paro funcionara correctamente. FORVSC-004, numeral 1.5 incisos c) y d).

5.0 ANEXOS

Formato de calificación de instalación y operación del compresor de aire

Verificación de documentación

Inspección física

Lista de refacciones

Servicios

Verificación de orden de compra

Registro de capacitación del personal

Planos / diagramas



6.0 ABREVIATURAS

N/A

7.0 DICTAMEN

Con base en los resultados obtenidos durante las pruebas de calificación de instalación y operación de los compresores de aire Ingersoll Rand modelo OL25 código COM-01 Y COM-02, que dan servicio a las áreas de producción del laboratorio Proteín S.A. de C.V., se concluye que cuenta con la suficiente evidencia documental para asegurar que los equipo están adecuadamente instalados y operan conforme a especificaciones, cumpliendo así con lo establecido en el PROYNOM-059-SSA1-2004.

Por lo que se dictamina que estos equipos quedan **CALIFICADOS** bajo las condiciones de instalación y operación señaladas en el cuerpo del reporte



Calificación de operación

FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO						CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG.1 DE 8	
ÁREA DE VALIDACIÓN							
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias			
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02		FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.				
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN			RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES	
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN							
1.0	Protocolo de calificación de instalación	Se debe contar con un protocolo para llevar a cabo la calificación del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores.		Protocolo: PRTVSC-037	SI (*) NO ()	CI y CO del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores del sistema de aire comprimido	
2.0	PLANOS						
2.1	Diagrama de tuberías e instrumentación (DTI)	Se debe contar con un plano donde se represente la tubería que se requiere para operar el sistema (diagrama de rutas) y los instrumentos involucrados y que permita visualizar todos los sistemas de control.		Código del plano: DTI-CA-001	SI (*) NO ()	Corresponde a todo el sistema de generación de aire comprimido	
2.2	Instalación de aire comprimido	Se debe contar con un plano de planta que permita apreciar el recorrido de la tubería que constituye el sistema de distribución del aire comprimido.		Código del plano: ACJ-100-003	SI (*) NO ()	Corresponde a todo el sistema de generación de aire comprimido	
2.3	Isométrico	Se debe contar con un plano isométrico de tuberías con detalle de longitud, materiales y partes.		Código del plano: ISO-CA-00 ISO-CA-002	SI (*) NO ()	Corresponde a todo el sistema de generación de aire comprimido	
3.0	DOCUMENTOS						
3.1	Orden de compra	I. Los equipos adquiridos y sus documentos deben estar especificados en una orden de compra.		Los equipos están especificados en una orden de compra	SI (*) NO ()	Ninguna	
3.2	Manual de usuario	II. Se debe contar con manual de uso de los equipos.		Código MAN-071	SI (*) NO ()	Únicamente los secadores de aire cuentan con el manual de usuario	
3.3	Información técnica	III. Se debe contar con información técnica de los equipos y sus componentes (Tanque de almacenamiento, post-enfriador, secadores, filtros, válvulas, certificados de calibración de manómetros, motor, ventilador, etc.).		Se cuenta con información técnica proporcionada por el proveedor.	SI (*) NO ()	Ninguna	
3.4	Verificación de instalación	Los equipos deben estar instalados de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor.		Los equipos están instalados de acuerdo a lo indicado por el proveedor.	SI (*) NO ()	Ninguna	
4.0	INSTALACIÓN						
4.1	Instalación y nivelación	El tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire deben estar instalados correctamente y nivelados sobre una base firme.		Se encuentran instalados y nivelados correctamente, según lo indicado por el proveedor.	SI (*) NO ()	Ninguna	



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG.2 DE 8	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias		
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02		FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.			
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES	
5.0 UBICACIÓN						
5.1	Localización y ventilación	Los equipos adquiridos deben estar ubicados en un área adecuada y bien ventilada.	Los equipos se encuentran ubicados en un área techada abierta y bien ventilada.	SI (*)	NO ()	Ninguna
5.2	Temperatura	El post-enfriador debe estar instalado en una área con temperatura ambiente no mayor a 54°C.(130 °F)	Datos reales °C. 1. 20.0 2.- 20.1 3.- 20.2 Prom. 20.1 °C	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Los secadores de aire comprimido deben estar instalados en un área con una temperatura ambiente entre 7-43°C (45 - 110 °F)	Datos reales °C. 1. 20.6 2.- 20.6 3.- 20.7 Prom. 20.66 °C	SI (*)	NO ()	Ninguna
6.0 INSTALACIÓN ELÉCTRICA						
6.1	Voltaje	El suministro eléctrico debe ser compatibles en voltaje, fase y hertzios con el post-enfriador (115/230 V, 1 Fase, 60 Hz) y los secadores de aire (115 230/208 V, 1 Fase, 60 Hz)	PE01: 125.5 V, 1 Fase, 60 Hz; SEC01 y SEC 02: 219.9 V, 1 Fase, 60Hz	SI (*)	NO ()	Ninguna
6.2	Amperaje	El suministro eléctrico debe tener la capacidad de amperes adecuada. Post-enfriador (5.9/2.9 A), Secadores (5.1A)	PE01: 4.9 A; SEC01 y SEC02: 4.5A	SI (*)	NO ()	Ninguna
6.3	Cableado	El motor del post-enfriador y secadores de aire deben estar cableados correctamente.	Cableado correctamente con cable de cobre calibre 12.	SI (*)	NO ()	Ninguna
		El motor de los secadores de aire debe estar cableado correctamente.	Cableado correctamente con cable de cobre calibre 12.	SI (*)	NO ()	Ninguna
6.4	Componentes eléctricos	Todos los componentes eléctricos deben estar correctamente cableados.	Cableado correctamente con cable de cobre calibre 12.	SI (*)	NO ()	Ninguna



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG. 3 DE 8		
ÁREA DE VALIDACIÓN							
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias			
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02		FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.				
REQUERIMIENTO		DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE		OBSERVACIONES
6.4	Componentes eléctricos	Todos los componentes eléctricos deben estar correctamente cableados.		Cableado correctamente con cable de cobre calibre 12.	SI (*)	NO ()	Ninguna
7.0 SOPORTERÍA							
7.1	Soportería	El tanque de almacenamiento, debe estar firmemente instalado y sin movimientos vibratorios.		Se encuentra bien anclado sobre el suelo con taquetes de expansión	SI (*)	NO ()	Ninguna
		El post-enfriador debe estar firmemente instalado y sin movimientos vibratorios.		Está firmemente instalado y sin movimientos vibratorios	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Los secadores de aire deben estar firmemente instalados y sin movimientos vibratorios.		Están firmemente instalados y sin movimientos vibratorios	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.1 TANQUE DE ALMACENAMIENTO							
8.1.1	Descripción del tanque de almacenamiento	El tanque de almacenamiento debe estar en buenas condiciones.		Se encuentra en buenas condiciones	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Debe contar con una placa de identificación donde se especifiquen las características del mismo.		La placa se encuentra a un costado del tanque	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.1.2	Material	El tanque de almacenamiento debe estar fabricado de acero al carbón (ASME SA-414-C).		Se cuenta con certificado de fabricación	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.1.3	Datos técnicos	Deben coincidir los datos indicados en la placa del equipo con las especificaciones técnicas del proveedor.		Los datos de la placa coinciden con lo indicado por el proveedor	SI (*)	NO ()	Ninguna
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DEL TANQUE DE ALMACENAMIENTO							
8.1.4	Válvula de seguridad alivio	Debe contar con una válvula de seguridad alivio, la cual debe tener placa de identificación.		Ubicada en la parte superior del tanque	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.1.5	Válvula de dren	Debe contar con dos válvulas de dren, una de ½ pulgada y otra de 1 pulgada para drenar los condensados del tanque.		Ubicadas en la parte inferior del tanque	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.1.6	Unidades de mantenimiento	Debe tener dos unidades de mantenimiento, cada una con un filtro de aire, lubricador y medidor de presión diferencial (0-16 bar ó 0-230 psi)		Ubicadas a un costado del tanque	SI (*)	NO ()	Ninguna



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG. 4 DE 8	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido	UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias			
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02	FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.				
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN		RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES	
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DEL TANQUE DE ALMACENAMIENTO (CONTINUACIÓN)						
8.1.7	Manómetros de presión diferencial	Debe contar con un manómetro de presión diferencial con una escala máxima de 200 Kg./cm2 ó 14 lb/pulg2 y deberá estar en buenas condiciones	Ubicado al costado superior del tanque	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Los manómetros de presión diferencial deben contar con una etiqueta de identificación donde se indique la vigencia de calibración de los mismos.	Vigencia: MAR08	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.2 POST-ENFRIADOR						
8.2.1	Descripción	El post-enfriador debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior y contar con una placa de identificación	Se encuentra en buenas condiciones. La placa está debajo del equipo	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Deben coincidir los datos indicados en la placa del equipo con las especificaciones técnicas del proveedor.	Los datos de la placa coinciden con lo indicado por el proveedor	SI (*)	NO ()	Ninguna
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DEL POST-ENFRIADOR						
8.2.2	Motor de enfriamiento	El motor de enfriamiento del post-enfriador debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Se encuentra en buenas condiciones del interior como del exterior	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Debe contar con una placa de identificación donde se especifiquen las características del mismo.	La placa se encuentra en la parte inferior del equipo	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.2.3	Ventilador de enfriamiento	El ventilador de enfriamiento del post-enfriador debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	En buenas condiciones. Cuenta con 3 aspas de aluminio.	SI (*)	NO ()	Ninguna
		El sentido de la rotación de las aspas debe estar indicado en el ventilador	Está indicado en la parte superior izquierda del equipo	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.3.1	Descripción	Los secadores de aire comprimido deben encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Ambos se encuentran en buenas condiciones	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Deben contar con una placa de identificación donde especifique las características de los mismos.	Cada secador cuenta con una placa de identificación ubicada a un costado del equipo	SI (*)	NO ()	Ninguna



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG. 5 DE 8	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido	UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias			
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02	FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.				
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES		
8.3 SECADORES DE AIRE						
8.3.1	Descripción	Los secadores de aire comprimido deben encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.	Ambos se encuentran en buenas condiciones	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Deben contar con una placa de identificación donde especifique las características de los mismos.	Cada secador cuenta con una placa de identificación ubicada a un costado del equipo	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.3.2	Filtros	Deben contar con un filtro de partículas y vapor de aceite. Uno a la entrada y otro a la salida de cada secador.	Cada secador cuenta con ambos tipos de filtros	SI (*)	NO ()	Ninguna
8.3.3	Sistema de control	Los secadores de aire deben contar con: Interruptor de arranque y paro, indicador de punto de rocío y luz de compresor energizado	Cada secador cuenta con este sistema de control y funcionan correctamente	SI (*)	NO ()	Ninguna
9.0 LISTA DE REFACCIONES						
9.1	Listado de refacciones	Se deberá contar con un listado que contenga las siguientes refacciones				
9.1.1	Tanque de almacenamiento	Válvula de seguridad	Proveedor: Sateña	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Válvula de dren	Proveedor: Sateña	SI (*)	NO ()	Ninguna
9.1.2	Secadores de aire comprimido	Elemento separador de condensados	Proveedor: Gardner Denver	SI (*)	NO ()	Ninguna
		Mecanismo del dren	Proveedor: Gardner Denver	SI (*)	NO ()	Ninguna
10.0	Si todos los numerales anteriores cumplen se considera que el equipo ha sido instalado de acuerdo con lo requerido por la empresa	Se cumple con todos los numerales	SI (*)	NO ()	Ninguna	
CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN						
1.0 PROCEDIMIENTOS						
1.1	PNO de operación	Se deben contar con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) en donde se especifique cada una de las actividades a realizar en la operación de los equipos	Se cuenta con este PNO	SI (*)	NO ()	Nombre del PNO: Operación, limpieza y mantenimiento de tanque de almacenamiento, secadores y post-enfriador de aire comprimido
1.2	PNO de Limpieza	Se debe contar con PNO de limpieza de los equipos, así como también de sus componentes	Se cuenta con este PNO	SI (*)	NO ()	
1.3	PNO de Mantenimiento	Se debe contar con PNO de mantenimiento preventivo y/o correctivo indicando con detalle cada una de las actividades a realizar	Se cuenta con este PNO	SI (*)	NO ()	



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG. 6 DE 8	
ÁREA DE VALIDACIÓN						
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido	UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias			
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02	FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.				
REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	RESULTADO	CUMPLE	OBSERVACIONES		
2.0 BITÁCORAS						
2.1	Bitácora de operación	Se debe contar con una bitácora para registro de Operación de cada uno de los equipos	Se cuenta con ella	SI (*) NO ()	Ninguna	
2.2	Bitácora de limpieza	Se debe contar con una bitácora para registro de limpieza de los equipos.	Se cuenta con ella	SI (*) NO ()	Ninguna	
2.3	Bitácora de mantenimiento	Se debe contar con una bitácora para mantenimientos preventivos y/o correctivos de los equipos.	Se cuenta con ella	SI (*) NO ()	Ninguna	
3.0 SEGURIDAD Y CAPACITACIÓN						
3.1	Seguridad	Se debe contar con señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados para cada uno de los equipos.	Cada equipo cuenta con señalamientos de seguridad	SI (*) NO ()	Ninguna	
3.2	Capacitación	El personal que opera los equipos debe estar capacitado con base en los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento al momento de realizar la calificación de operación (OO). Dicha capacitación deberá estar documentada y registrado el nombre de l	Se cuenta con registros de capacitación interna	SI (*) NO ()	Ninguna	
PRUEBAS DE OPERACIÓN						
1.0 TANQUE DE ALMACENAMIENTO						
1.1	Presión	La presión de aire dentro del tanque no debe ser mayor de 21 Kg./cm ² .	Presión interna: 7 kg/cm ²	SI (*) NO ()	Ninguna	
1.2	Temperatura	La temperatura a la salida del tanque deberá encontrarse entre 20-25 °C	Temp. Real: 20.0°C	SI (*) NO ()	Ninguna	
1.3	Humedad	La humedad relativa a la salida del tanque deberá encontrarse entre 35-40 %	H.R.: 44.4 %	SI (*) NO ()	Ninguna	
1.4	Manómetro de presión diferencial	Deberá indicar la presión a la cual sucede la carga del compresor de aire (8 Kg./cm ² de presión aprox.)	Presión de carga real: 7.8 kg/cm ²	SI (*) NO ()	Ninguna	
		Deberá indicar la presión a la cual sucede la descarga del compresor de aire (6.5 Kg./cm ² de presión aprox.)	Presión de descarga real: 6.8 kg/cm ²	SI (*) NO ()	Ninguna	
1.5	Válvula de dren	Al abrir la válvula de dren, debe salir el agua que está contenida en el tanque de almacenamiento	La válvula funciona correctamente	SI (*) NO ()	Ninguna	



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO						CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG. 7 DE 8		
ÁREA DE VALIDACIÓN								
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias				
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02		FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.					
REQUERIMIENTO		DESCRIPCIÓN		RESULTADO		CUMPLE	OBSERVACIONES	
2.0 POST-ENFRIADOR (CONTINUACIÓN)								
2.4	Temperatura	Este dato será sólo informativo		Dato real: 22.5 °C	SI (*)	NO ()	Ninguna	
2.5	Humedad	Este dato será sólo informativo		Dato real: 141.6% H.R.	SI (*)	NO ()	Ninguna	
2.6	Rotación del ventilador	El sentido de la rotación de las aspas del ventilador debe ser a favor de las manecillas del reloj.		El sentido de la rotación es a favor de las manecillas del reloj	SI (*)	NO ()	Ninguna	
3.0 SECADORES DE AIRE								
3.1	Secador de aire SEC01	Se deberá prender una luz verde al encender el equipo		Correcto. La luz verde se prende al encender el equipo	SI (*)	NO ()	Ninguna	
		Deberá cumplirse con: VCA / Fase / Hz: 115-1-60 como lo indica la placa de identificación del equipo		Datos reales: 125.5V; 1 Fase y 60 Hz	SI (*)	NO ()	Ninguna	
3.2	Secador de aire GD 9VXR125A2	Deberá cumplirse con: VCA / Fase / Hz: 230/206-1-60 como lo indica la placa de identificación del equipo		Datos reales: 219.9V; 1 Fase y 60Hz	SI (*)	NO ()	Ninguna	
3.3	Temperatura	Este dato será sólo informativo		Dato real: 24.8 °C	SI (*)	NO ()	Ninguna	
3.4	Humedad	Este dato será sólo informativo		Dato real: 34.0% H.R.	SI (*)	NO ()	Ninguna	
DOCUMENTACIÓN FINAL								
REQUERIMIENTO		DESCRIPCIÓN		COMENTARIOS		CUMPLE	OBSERVACIONES	
1.0	DOCUMENTOS FALTANTES	Si durante la calificación de instalación y operación existió el faltante de algún documento, registrarlos en el formato FORVAL-081		No hay documentos faltantes		SI (*)	NO ()	Ninguna
2.0	DESVIACIONES GENERADAS DURANTE LA CALIFICACIÓN	Si se generaron desviaciones y/o acciones correctivas durante la calificación de los compresores, documentarlas de acuerdo al FORVAL-045 y FORGAR-001		No se generaron desviaciones		SI (*)	NO ()	Ninguna
3.0	CONTROL DE CAMBIOS	Si durante la calificación del equipo se requiere algún cambio en el sistema, proceder con base al procedimiento PNOVLA-038 "Control de cambios".		No se requieren cambios en el sistema		SI (*)	NO ()	Ninguna



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



FORMATO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					CÓDIGO FORVSC-005 REV. 00 PAG. 8 DE 8		
ÁREA DE VALIDACIÓN							
EQUIPO Tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido		UBICACIÓN: Azotea de compresores	MARCA TAN01: Sateña; PE01: Sin marca y SEC01, SEC02: Gardner Denver	CÓDIGO DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Varias			
CÓDIGO DEL EQUIPO: TAN01, PE01, SEC01 y SEC02		FECHA DE CALIFICACIÓN 26 MAR 07	NOMBRE DE LAS ÁREAS A LAS QUE DA SERVICIO. Áreas de producción, laboratorio de control de calidad, investigación y desarrollo, unidades colectoras de polvo.				
REQUERIMIENTO		DESCRIPCIÓN		COMENTARIOS	CUMPLE		OBSERVACIONES
4.0	UNIDAD CALIFICADA SATISFACTORIAMENTE	Si todos los numerales anteriores cumplen satisfactoriamente SIN EXISTIR DOCUMENTOS FALTANTES NI DESVIACIONES que afecten la calificación de la unidad, se considerará que la unidad está instalada y opera conforme a las necesidades de la planta		Se cumple con todos los numerales	SI (*)	NO ()	Ninguna
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN							
Discusión y Observaciones. Con base en los resultados obtenidos, los siguientes equipos: tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido se encuentran instalados de acuerdo a lo indicado por el proveedor.			Conclusiones. Los siguientes equipos: tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido cumplen con la calificación de instalación.				
CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN							
Discusión y Observaciones. Con base en los resultados obtenidos, los siguientes equipos: tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido se encuentran operando de acuerdo a lo indicado por el proveedor.			Conclusiones. Los siguientes equipos: tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido cumplen con la calificación de operación.				



REPORTE 2

CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

1. RESUMEN

Un sistema de aire comprimido industrial moderno se compone de varios subsistemas importantes y de muchos sub-componentes. Los subsistemas importantes incluyen: el compresor, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secador de aire comprimido.

El compresor es el equipo mecánico que admite el aire ambiente y aumenta su presión. El motor principal acciona el compresor, los controles sirven para regular la cantidad de aire comprimido que es producido, el equipo de tratamiento quita los contaminantes del aire comprimido, y los accesorios mantienen el sistema funcionando apropiadamente.

El tanque de almacenamiento es un dispositivo que permite almacenar el aire comprimido que sale del compresor. Tiene una válvula de dren de condensados que permite eliminar al agua acumulada en su interior y una válvula de seguridad-alivio para evitar una sobrecarga de presión.

El post-enfriador es un intercambiador de calor en el cual, el elemento que pierde calor es el aire comprimido, mientras que el medio que lo gana es el refrigerante. El objetivo de este accesorio es disminuir la temperatura del aire luego de la compresión, ya que el aire después de ser comprimido queda 100% saturado. Al tener lugar una disminución brusca de temperatura se presentarán condensados, por lo cual se puede decir que este



equipo sirve también para disminuir la cantidad de agua contenida en el aire. Se constituye de ventilador, motor y serpentín de evaporación.

Finalmente, el secador de aire consiste en una maquina con un circuito de refrigeración típico, el cual se encarga de enfriar aire por debajo de la temperatura mínima en la red, produciéndose intencionalmente condensados que son retirados por medio de un separador centrífugo.

En la empresa se cuenta con un tanque cilíndrico de tipo vertical marca Sateña modelo SAT14010 construido de acero al carbón. Cuenta con un manómetro de presión diferencial marca METRÓN con una escala de medición máxima de 14 kg/cm² (200 lb/pulg²); una válvula de seguridad alivio; dos válvulas de dren de condensados, y dos unidades de mantenimiento (una para cada compresor) marca FESTO ubicadas a un costado del tanque, cada una cuenta con un manómetro de presión con una escala máxima de medición de 16 bar (230 psi) que mide la presión de carga y descarga de los compresores de aire.

Se tiene un post-enfriador de aire, sin marca, modelo AC25 con una capacidad de 110 SCFM (189.2 m³/h) y dos secadores de aire marca Gardner Denver modelos 9VXRD100A1 y 9VXRD100A2 con una capacidad de 100 SCFM (172 m³/h) y 125 SCFM (215 m³/h) respectivamente, ambos cuentan con un filtro de partículas y de vapor de aceite.

Para garantizar la calidad del aire comprimido que es utilizado en la empresa fue necesario realizar la calificación de los equipos antes descritos. Se realizó la calificación de instalación y operación de los mismos. Dicha calificación se llevó a cabo de acuerdo a lo especificado en el PRTVSC-037 titulado “Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post enfriador y secadores del sistema de aire comprimido”. Consistió de las siguientes etapas:



1ª Etapa. Calificación de instalación. Se verificó que la instalación de cada uno de los equipos utilizados en la generación de aire comprimido en la empresa fuera la adecuada y de acuerdo a lo especificado por el fabricante. El registro se encuentra en el FORVSC-005.

2ª Etapa. Calificación de Operación Se realizaron pruebas de arranque, operación y verificación del funcionamiento de los equipos. Los datos obtenidos se registraron en el FORVSC-005.

3ª Etapa. Calificación de Desempeño. La finalidad de esta prueba es establecer una evidencia documental que indique que el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores brindan aire comprimido limpio de buena calidad en las áreas que dan servicio; el desempeño de cada equipo se evaluará independiente a este trabajo y puede ser verificado en el reporte PRTVSC-040.

PROTOCOLO DE REFERENCIA

El protocolo de referencia empleado fue:

2.1 “Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post enfriador y secadores del sistema de aire comprimido”. Emitido el 08feb07

1.0 COMPONENTES DEL EQUIPO

Cada equipo consta de los siguientes componentes:

- Tanque de almacenamiento: manómetro de presión diferencial, válvula de seguridad alivio, dos unidades de mantenimiento y dos válvulas de dren de condensados.
- Post-enfriador de aire: Motor y ventilador de aluminio de tres aspas.
- Secadores de aire comprimido: Sistema de control, radiador del condensador, elemento separador de condensados y mecanismo del dren.



Éstos componentes se indican en el PRTVSC-037: “Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post enfriador y secadores del sistema de aire comprimido”.

2.0 DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y RESULTADOS

Posterior a la ejecución del protocolo mencionado en el punto 2.1, a continuación se resumen las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos en cada sección:

2.1 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Tabla 14. Verificación de planos

Tipo de plano	Nombre	Codificación	Firma de autorizado	Fecha
Plano de planta	Instalación de aire comprimido línea actualizada P.B.	ACJ-100-003	Si	DIC06
DTI	DTI aire comprimido	DTI-CA-001	Si	MAR07
Isométrico	Isométrico Línea de aire comprimido	ISO-CA-001 ISO-CA-002	Si	MAR07

Los planos existen, se encuentran firmados y autorizados por el personal correspondiente y cumplen con el PROYNOM-059-SSA1-2004.

2.1.1 Documentación

Se verificó que el tanque de almacenamiento (TAN01), post-enfriador (PE01) y secadores de aire comprimido (SEC01 y SEC02) contarán con información técnica, certificados de calibración de instrumentos, manual del usuario.

Instalación

Al llevar a cabo la recopilación de datos se comprobó que cada equipo fue instalado de acuerdo a lo establecido por el fabricante. Todos los documentos se incluyen en la carpeta de calificación de los equipos del sistema de aire comprimido, CLF-088.



Ubicación

- a) Se realizó la inspección visual de que cada equipo estuviera instalado y nivelado sobre una base firme de acuerdo a lo especificado por el fabricante. Los resultados se indican en el FORVSC-005, numeral 5.1.
- b) Se verificó que la temperatura del área en donde se encuentran ubicados los equipos cumpliera con lo indicado por el fabricante. Ver FORVSC-005, numeral 5.2.

2.1.2 Instalación eléctrica

- a) Se verificó que la instalación eléctrica de la empresa fuera compatible con las especificaciones del fabricante para cada uno de los equipos en: voltaje, amperaje, frecuencia y cableado. Ver FORVSC-005, numerales 6.1 a 6.4.

2.1.3 Soportería

- a) Se verificó que cada equipo se encontrara firmemente instalado y sin movimientos vibratorios. Los resultados se encuentran en el FORVAL-005 numeral 7.1.

2.1.4 Tanque de almacenamiento

- a) Se verificó que el tanque de almacenamiento se encontrara en buenas condiciones (limpio y sin fugas de aire) y tuviera una placa de identificación, donde se especificaran las características del mismo. Ver FORVSC-005, numeral 8.1.1.
- b) Se verificó la existencia de los documentos que indican que el tipo de material de construcción del tanque es de acero al carbón, según lo establecido en el código ASME-SA-414-C. Ver FORVSC-005, numeral 8.1.2.
- c) Se verificó que los datos técnicos indicados en la placa del equipo coincidieran con las especificaciones técnicas del proveedor. Ver FORVSC-005, numeral 8.1.3.



2.1.4.1 Instrumentos y accesorios del tanque de almacenamiento

- d) Se verificó la existencia y buen estado de la válvula de seguridad alivio, además de que contara con una placa de identificación. Ver FORVSC-005, numeral 8.1.4.
- e) Se verificó la existencia de dos válvulas de dren de condensados ubicadas en la parte inferior del tanque de almacenamiento. Ver FORVSC-005, numeral 8.1.5.
- f) Se verificó que el tanque de almacenamiento contara con dos unidades de mantenimiento, cada una con un filtro de aire, un lubricador y un manómetro de presión diferencial. Ver FORVSC-005, numeral 8.1.6. Se anexa copia de los certificados de calibración de los manómetros en la carpeta CLF-088 de “Calificación de los equipos del sistema de aire comprimido”.
- g) Se verificó que el tanque de almacenamiento contara con un manómetro de presión diferencial con una escala máxima de 200 kg/cm² (14 ib/pulg²) en buenas condiciones y que además tuviera una etiqueta de identificación donde se encuentra indicada la vigencia de calibración del mismo. FORVSC-005, numeral 8.1.7. Se anexa copia del certificado de calibración en la carpeta CLF-088 de “Calificación de los equipos del sistema de aire comprimido”.

2.1.5 Post-enfriador

- a) Se verificó que el post-enfriador de aire comprimido se encontrara en buenas condiciones tanto del interior como del exterior y que además contara con una placa de identificación. Ver FORVSC-005, numeral 8.2.1.

2.1.5.1 Instrumentos y accesorios del pos-enfriador

- a) Se verificó que el motor de enfriamiento del post-enfriador se encontrara en buenas condiciones, así como que contara con una placa de identificación donde se especificaran las características del mismo. Ver FORVSC-005, numeral 8.2.2.



- b) Se verificó que el ventilador de enfriamiento del post-enfriador se encontrara en buenas condiciones y que el sentido de rotación de las aspas estuviera indicado en el equipo. Ver FORVSC-005, numeral 8.2.3.

2.1.6 Secadores de aire

- a) Se verificó que los secadores de aire se encontraran en buenas condiciones, tanto del interior como del exterior, así como que contaran con una placa de identificación en donde se especificaran las características de los mismos. Ver FORVSC-005, numeral 8.3.1.
- b) Se verificó que a la entrada y salida de cada secador se tuviera un filtro de partículas y otro de vapor de aceite. Ver FORVSC-005, numeral 8.3.2.
- c) Se verificó que cada uno de los secadores contara con un interruptor de arranque y paro, indicador de punto de rocío y luz de compresor energizado. Ver FORVSC-005, numeral 8.3.3.

2.1.7 Listado de refacciones

- a) Se verificó la existencia de un listado de refacciones de los equipos. Ver FORVSC-005, numerales 9.1.1 a 9.1.2.

4.1 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

4.2.1 Procedimientos

- a) Se verificó la existencia del PNO de operación, limpieza y mantenimiento del tanque de almacenamiento, secadores y post-enfriador de aire comprimido en la empresa, cuyo código es PNOSER-024. Ver FORVSC-005, numeral 1.1 a 1.3.

4.2.2 Bitácoras



- a) Se verificó la existencia de la bitácora de operación, limpieza y mantenimiento de los equipos involucrados en la generación de aire comprimido en la empresa, cuyo código es: BITMUA-061. Ver FORVSC-005, numeral 2.1 a 2.3.

b)

4.2.3 Seguridad y capacitación

- a) Se verificó la existencia de señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados para cada uno de los equipos. Ver FORVSC-005, numeral 3.1.
- b) Se verificó la existencia de registros de capacitación Interna del personal que opera los equipos. Ver FORVSC-005, numeral 3.2.

4.2.4 Pruebas de operación

3.2.4.1 Tanque de almacenamiento

- a) Se verificó que la presión dentro del tanque, temperatura y humedad relativa a la salida del tanque se encontrara dentro de las especificaciones indicadas por el fabricante. Ver FORVSC-005, pág. 9, numeral 1.1 a 1.3 en la sección de pruebas de operación.
- b) Se verificó que el manómetro de presión diferencial del tanque de almacenamiento indicara la presión de carga y presión de descarga del compresor de aire. Ver FORVSC-005, numeral 1.4.
- c) Se verificó que al abrir la válvula del dren de condensados, el agua contenida en el tanque, saliera del mismo. Ver FORVSC-005, numeral 1.5.

3.2.4.2 Post-enfriador

- a) Se verificó que el post-enfriador proporcionara el amperaje y voltaje indicados en la palca de identificación del mismo. Ver FORVSC-005, numeral 2.1 a 2.2.
- b) Se verificó que el motor eléctrico proporcionara las rpm indicadas por el fabricante. Ver FORVSC-005, numeral 2.3.



- c) Se verificó la temperatura y humedad del aire comprimido a la salida del post-enfriador. Ver FORVSC-005, numeral 2.4 a 2.5.

3.2.4.3 Secadores de aire

- a) Se verificó que al encender el equipo se prendiera la luz verde del sistema de control. Ver FORVSC-005, numeral 3.1
- b) Se verificó que para ambos secadores de cumpliera con la cantidad de VCA/ fase/ Hz indicados en la placa de identificación de los mismos. Ver FORVSC-005, numeral 3.2.
- c) Se verificó la temperatura y humedad relativa a la salida de los secadores de aire. Ver FORVSC-005, numeral 3.3 a 3.4.

3.0 DICTAMEN

Con base en los resultados obtenidos durante las pruebas de calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido, que dan servicio a las áreas de producción del laboratorio Proteín S.A. de C.V., se concluye que cuenta con la suficiente evidencia documental para asegurar que los equipo están adecuadamente instalados, operan y se desempeñan conforme a las especificaciones, cumpliendo así con lo establecido en el PROYNOM-059-SSA1-2004.

Con base en los resultados obtenidos durante las pruebas de calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento COM01, post-enfriador PE01 y secadores de aire comprimido SEC01 y SEC02, que dan servicio a las áreas de producción del laboratorio Proteín S.A. de C.V., se concluye que cuentan con la suficiente evidencia documental para asegurar que los equipo están adecuadamente instalados y operan conforme a especificaciones, cumpliendo así con lo establecido en el PROYNOM-059-SSA1-2004.



7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Calificación de instalación

Esta etapa se llevó a cabo satisfactoriamente. Para llevarla a cabo, fueron elaborados dos protocolos: “Calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite Ingersoll-Rand modelo OL25” y “Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post enfriador y secadores del sistema de aire comprimido”.

Consistió en su mayor parte en la recopilación de información; también, se verificó que cada equipo se encontrara instalado de acuerdo en lo establecido en el protocolo correspondiente, los registros de cada actividad evaluada se encuentran en el reporte 1 y 2 de este trabajo.

La tabla 15 resume los aspectos que se tomaron en cuenta para llevar a cabo esta calificación. En cada uno de ellos se cumple satisfactoriamente con el requerimiento indicado.

Tabla 15. Aspectos considerados para llevar a cabo la CI del sistema de aire comprimido

Requerimiento	Compresores	Tanque	Post-enfriador	Secadores
Protocolo de CI	PRTVSC-005	PRTVSC-037		
Plano de planta	ACJ-100-003			
Plano DTI	DTI-CA-001			
Planos Isométrico	ISO-CA-001 e ISO-CA-002			
Documentos: Orden de compra, manual del usuario, información técnica	Cumple			



Ubicación: Lugar de instalación, condiciones de HR y temperatura	Ubicación: Azotea de compresores. Condiciones de %HR y temperatura adecuados			
Instalación eléctrica: voltaje, amperaje, cableado, componentes eléctricos	Cumple: Ver tabla 16			
Soportería: Base antivibratoria	Marca Ingersoll Rand	N/A	N/A	N/A
Descripción del equipo: Sistema de control, motor principal, filtros, válvulas de seguridad, manómetros, etc.	Cumple			
Lista de refacciones: filtros, válvulas, etc.	Se cuenta con lista de refacciones principales de cada equipo			

El servicio más importante para que los equipos funcionen correctamente es el suministro eléctrico que debe tenerse en la empresa. En la tabla 16 se resumen las especificaciones para cada equipo y los resultados obtenidos.

Tabla 16. Instalación eléctrica existente en la empresa

	Voltaje	No. de fases	Intensidad	Frecuencia
Compresores de aire (COM)				
Especificación	230/460 190/380 V	3	60/30.5 59.8/29.9 A	50/60 Hz
Datos reales	217.4 V	3	57.4/26.1 A	60 Hz
Post-enfriador (PE)				
Especificación	115/230 V	1	5.9/2.9 A	60 Hz
Datos reales	125.5 V	1	4.9 A	60 Hz
Secadores de aire (SEC)				
Especificación	115 230/208 V	1	5.1 A	60 Hz
Datos reales	219.9 V	1	4.5 A	60 Hz



Puede observarse que se cumple con la especificación requerida para el funcionamiento de los equipos. Las variaciones entre la especificación y el dato real se encuentran dentro de la tolerancia permitida para estos equipos, que es de +/- 5% (según las normas técnicas para instalaciones eléctricas industriales).

Todos los aspectos evaluados en esta calificación se encuentran registrados en el reporte 1 y reporte 2

Calificación de operación

Se verificó el funcionamiento de cada equipo, así como de algunos de sus componentes. Las siguientes tablas resumen los resultados más representativos.

- Compresores de aire

Tabla 17 Resumen de resultados para el compresor de aire

	Voltaje	Intensidad	Velocidad
Compresor (motor de arranque)			
Especificación	230/460 190/380 V	61.0/30.5 59.8/29.9 A	1760/1470 rpm
Datos reales COM01	215.4V	60.2/26.2 A	1795 rpm
Datos reales COM02	212.8 V	58.9/26.5 A	1792 rpm
Compresor (motor de enfriamiento)			
Especificación	230/460 V 190/380 V	1.3/0.65 A	1725 rpm
Datos reales COM01	214.1 V	0.9/0.9 A	1762 rpm
Datos reales COM02	212.6 V	1.0/1.0 A	1759.6 rpm

Cada uno de los motores del compresor se encuentra trabajando correctamente (de acuerdo a lo especificado en cuanto a requerimientos eléctricos). El voltaje y amperaje de cada equipo se encuentran dentro de lo especificado por el fabricante, en tanto que



la velocidad de los motores sólo varía en un 2% a lo especificado y, dado que no son equipos de precisión, esta diferencia no afecta en el funcionamiento de los mismos.

Por otro lado, como puede apreciarse en el numeral 1.5a del FORVSC-004 en la parte de calificación de operación, que las horas de uso al realizar la CO de cada compresor fueron: COM01: 7676 h y COM02: 8229 h. Lo que indica que estos equipos ya tenían un gran tiempo de uso al momento de realizar la calificación. Por tanto, fue necesario darles un mantenimiento correctivo y cambiar todo el sistema de compresión (debido a en el manual del usuario se indica que a las 8000 horas de uso debe reemplazarse el conjunto de transmisión) para que cada equipo siguiera manteniendo su condición normal de operación.

- Tanque de almacenamiento

Tabla 18. Resultados del tanque de almacenamiento de aire comprimido

	Presión interna	Temp. a la salida	% H.R. a la salida
Especificación	No > 21 kg/cm ²	20-25 °C	35-40
Datos reales	7 kg/cm ²	20 °C	44.4

La presión dentro del tanque de almacenamiento se encuentra dentro de lo especificado por el fabricante. La temperatura y humedad a la salida del tanque sólo son datos informativos para saber las condiciones del aire comprimido dentro de este equipo.

- Post-enfriador

Tabla 19. Resultados del post-enfriador de aire comprimido

	Voltaje	Intensidad	Velocidad del motor
Especificación	115/230 V	5.9/2.9 A	1075-1140 rpm
Datos reales	125.9 V	4.9 A	1089 rpm



- Secadores de aire

Tabla 20. Resultados de los secadores de aire comprimido

	Voltaje	No. de fases	Frecuencia
Especificación (SEC01)	115/230 V	1	60 Hz
Datos reales (SEC01)	125.5	1	60 Hz
Especificación (SEC02)	230/206 V	1	60 Hz
Datos reales (SEC02)	219.9 V	1	60 Hz

Finalmente, los resultados del post-enfriador y secadores de aire permiten concluir que estos equipos se encuentran funcionando de acuerdo a lo especificado por el fabricante. Las variaciones entre lo especificado y el dato real se encuentran dentro de la tolerancia permitida para este tipo de equipos, que es de +/- 5% (según las normas técnicas par instalaciones eléctricas industriales).



8. CONCLUSIONES

Fueron establecidos los requisitos para llevar a cabo la calificación de instalación y operación de los equipos utilizados en el sistema de generación de aire comprimido limpio en la planta productiva de la empresa (compresores, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido), en base a las especificaciones internas de la misma.

Para fines prácticos, fueron elaborados dos protocolos de calificación de instalación y operación, uno de ellos involucró únicamente a los compresores de aire (“Calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite Ingersoll-Rand modelo OL25”) y el otro, al tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido (“Calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post enfriador y secadores del sistema de aire comprimido”). Cada uno de ellos incluye los requerimientos, especificaciones de calidad, recopilación de datos, identificación de variables a estudiar y criterios de aceptación establecidos por el fabricante de cada equipo, así como especificaciones internas de la empresa.

Finalmente, se llevó a cabo la calificación de instalación y operación de cada equipo - según los protocolos antes mencionados- y, en base a los resultados obtenidos se concluye que los compresores, tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido se encuentran instalados y operando de acuerdo a lo indicado por el fabricante y por lo tanto cumplen con la calificación de instalación y operación.



9. RECOMENDACIONES

El hecho de contar con un departamento o área responsable del aseguramiento de la calidad es muy importante en cualquier industria farmacéutica, ya que el trabajo que realiza el personal que labora en esta área, permite asegurar que los sistemas (críticos o no críticos), procesos, métodos analíticos, etc. cumplen con las especificaciones indicadas en la normatividad vigente. Por ello es necesario que toda la empresa brinde el apoyo necesario a ésta, a fin de contribuir a garantizar la calidad de los productos que en dicha empresa se fabrican.

Antes de adquirir un equipo nuevo es necesario llevar a cabo un estudio muy detallado de:

- Que es lo que se requiere para suplir la necesidad que se tiene en la empresa (p. ej. que compresor es el más adecuado para suplir la demanda de aire comprimido que se necesita en la planta productiva).
- Llevar a cabo un estudio minucioso sobre las tecnologías disponibles que proporcionen el servicio que se requiere. (p. ej. tipo de compresores: pistones, tornillo, rotativo multicelular, roots, etc.).
- Diseñar el área destinada para la ubicación del equipo que se pretende adquirir. Tomar en cuenta la ventilación del área donde se ubicará, temperatura, humedad, personal que operará el equipo, manteniendo del mismo, etc.
- Realizar un estudio de costo-beneficio, del equipo que pretende comprarse, a fin de evaluar la mejor opción en el mercado.
- Determinar el tipo de uso (continuo, intermitente, etc.) que se le dará al equipo adquirido para que en base a ello se establezca un programa de mantenimiento preventivo y acordar con el proveedor los periodos en los cuales será conveniente darle servicio.



- Informarse acerca de la calidad de servicio que ofrece el proveedor en cuanto a: compromiso de que en la fecha fijada se realizará el servicio; costo de refacciones y mano de obra; soporte técnico, etc.

Una vez adquirido el equipo:

- Capacitar al personal que utilizará el equipo en los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento del mismo.
- Llevar a cabo la validación del equipo (CD, CI, CO y CF) para garantizar que se cumple con las calificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño del mismo, así como evitar que al paso del tiempo sea difícil obtener información acerca de dicho equipo y por ende, se dificulte realizar su calificación.
- Implementar un programa de mantenimiento preventivo y registrar todas las actividades involucradas con el equipo en las bitácoras de operación, limpieza y mantenimiento del mismo.
- Programar (en acuerdo con el proveedor) los periodos en los cuales se le dará servicio al equipo.
- Implementar un sistema de documentación de control de cambios. Este sistema permite asegurar que todos los cambios realizados, ya sean planeados o correctivos, no tendrán un impacto determinante sobre la seguridad, calidad, pureza o potencia de los productos que en la empresa se fabriquen.



10. BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Monografía Técnica No. 24. Buenas Prácticas de Validación. Primera edición. México, D.F. 2006. p19-24, 53-62
2. Tratamiento de aire comprimido. Centralair. Ingeniería neumática, producción y tratamiento de aire, componentes neumáticos. Folleto informativo. Enero 2003.
3. Guía sobre calidad del aire. Ingersoll-Rand. 2004.
4. Greene R.W. Compresores, selección, uso y mantenimiento. McGrawHill. México 1992. pág.7
5. Lerín R. I. Validación de sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica. Universidad de Barcelona. Sep/Oct 1999.
6. Importancia de la metrología en el proceso de Validación. Ing. María Dolores Cerón. IV Simposio Nacional de Validación. CNQFB. Agosto 2006.
7. González C.D. "Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica". Tesis Químico Farmacéutico. Universidad de Chile. 2005.
8. García M. E. "Optimización, validación y modelización de un proceso de fabricación de comprimidos. Desarrollo de una aplicación interactiva multimedia" Tesis doctoral. Universidad de Barcelona. 2001.
9. Carleton F.J. / Agalloco J.P. "Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes". New York, USA 1986. p. 5-6
10. Carnicer R. Aire comprimido. Paraninfo. Madrid, 1991. p. 19-21.
11. <http://www.monografias.com/trabajos16/objetivos-educacion/objetivos-educacion.shtml>
12. Sistema de aire comprimido. Apuntes generales. INDISA S.A. Ingeniería de proyectos. Julio 2002.
13. Técnica de aire comprimido. Nociones y consejos. KAESER compresores de México S. de R.L. de C.V.
14. Sistemas críticos farmacéuticos Lic. S. Ortiz. Mesa de diálogo. ITESM. May 04.



15. Efficient compressed air systems. Air and Mine Equipment Institute of Australia (AMEI).
16. Improving Compressed Air System Performance. A source book for industry. U. S. Department of Energy. Energy Efficiency and Renewable Energy. Washington D. C. November 2003.
17. Álvarez Olvera Adriana. “Sistemas críticos, importancia y requerimientos para su utilización en la industria farmacéutica”. Tesis Licenciatura. U. la Salle, 1996.
18. <http://www.sapiensman.com/neumatica/mapadelsitio.htm>
19. Silva triste J. “Plan maestro de validación. Importancia, alcance y estructura”. ICT mexicana S.A. de C.V. Agosto 2004. p. 1-4.
20. World Health Organization. WHO technical Report Series 937. “WHO Expert Comite of specifications for pharmaceutical preparations. Fortieth report”. Geneva, 2006.



11. ANEXOS

ANEXO 1. PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

TÍTULO DEL PROTOCOLO:
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL COMPRESOR DE AIRE LIBRE DE ACEITE INGERSOLL-RAND MODELO OL25

1.0 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben seguirse para la calificación de instalación y operación del compresor de aire libre de aceite marca Ingersoll-Rand modelo OL25 con base en la normatividad vigente.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento aplica para la Calificación de Instalación y Operación del compresor de aire libre de aceite marca Ingersoll-Rand modelo OL25.

3.0 RESPONSABILIDADES

Responsable Sanitario

Revisar y autorizar este protocolo.

Autorizar el Control de Cambios.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisar y aprobar el presente protocolo de calificación

Aprobar las especificaciones indicadas en el presente protocolo.

Autorizar el control de cambios.

Gerente de Control de Calidad

Revisar y aprobar el presente protocolo de calificación

Aprobar las especificaciones indicadas en el presente protocolo.

Autorizar el control de cambios.

Jefe de Aseguramiento de calidad

Revisar el protocolo y reporte de calificación.

Coordinar las actividades para la ejecución de las pruebas indicadas en el protocolo de calificación.

Evaluar en conjunto con los gerentes de los departamentos involucrados las desviaciones encontradas durante la calificación.

Supervisar y garantizar que se lleven a cabo todas las actividades como es marcado en el protocolo.

Asegurar que los datos, pruebas y resultados obtenidos durante la calificación queden debidamente registrados como se indica en el protocolo de calificación.



Analista de Validación

Elaborar el presente protocolo.

Seguir el presente protocolo.

Ejecutar las actividades y/o pruebas establecidas en el protocolo de calificación.

Interpretar los resultados obtenidos de las pruebas de calificación.

Supervisar el trabajo realizado en campo en caso de que se tratase de un proveedor externo.

Emitir un reporte final de calificación.

4.0 GENERALIDADES

Uno de los aspectos más relevantes para cumplir con los principios de calidad, eficacia y seguridad en los productos farmacéuticos es conservar la pureza de los mismos. Dentro de la fabricación y envasado de productos se requieren de servicios tales como aire comprimido, el cual llega a estar en contacto directo con el producto, se debe asegurar su calidad para prevenir contaminaciones, así como también, se debe garantizar el adecuado funcionamiento (calificación) de los equipos que lo producen.

El aire comprimido es una de las mayores fuentes de energía dentro de la industria, además de tener ciertas ventajas como: ser seguro, económico, fácil de transmitir y adaptable esto nos ayuda a cumplir con los tres aspectos básicos que debe considerar un sistema de administración de aire en la industria Farmacéutica: la protección del producto, personal y medio ambiente, garantizando una operación libre de problemas, incluso bajo las condiciones más exigentes como lo es el trabajo continuo. Los principales usos en la industria farmacéutica son: secado rápido de equipos después de la limpieza, presurización y despresurización de equipos neumáticos, recubrimiento en procesos de grageado –en los cuales el aire comprimido tiene contacto directo con el producto-, etc.

En la planta Proteín, S. A. de C.V, se cuenta con compresores de aire libres de aceite marca Ingersoll Rand modelo OL25 los cuales dan servicio a áreas como: Envasado de Frascos, Acondicionado de frascos y etiquetado, Envasado de polvos electrolitos 1, Envasado y acondicionado, Etiquetado y acondicionado de líquidos, Grajeado (Pistolas de aspersión), Blisteados y Encartonados, Azotea de Protein S.A de C.V, (Colectores de Polvos 1,3 y 4), a los cuales le proporciona una fuerza motriz para auxiliar en los procesos que así lo requieran.

4.1 Descripción del Compresor de Aire libre de aceite

El compresor de aire libre de aceite marca Ingersoll-Rand modelo OL25, requiere un rango de temperatura ambiente de operación entre 32°-100° F (0°-37.8 °C), enfriado por aire de dos etapas, capaz de entregar aire comprimido en un rango de 50 a 125 PSIG (3.52 a 8.79 kg/cm²).

El compresor comienza su operación con un recorrido, teniendo en la primera etapa la succión (ciclo descendente) de los pistones, en donde el aire entra al cilindro a una



presión atmosférica a través de los filtros y válvulas de toma ubicadas en la entrada del cabezal. Las válvulas de toma se abren cuando la presión dentro de los cilindros es menor a la presión de admisión. En el recorrido de succión (ciclo ascendente), los pistones comprimen el aire a un nivel intermedio. Las válvulas de toma se cierran a medida que comienza el recorrido de compresión, para evitar el contraflujo de aire. Las válvulas de descarga se abren cuando la presión dentro del cilindro se torna mayor que la presión de descarga. El aire que se descargó se encamina desde cada cilindro de primera etapa, por el interenfriador para posteriormente seguir con la segunda etapa de compresión, al salir de esta etapa se almacena en un tanque para posteriormente ser distribuido a las áreas de producción mediante un loop de distribución el cual se encuentra construido de tuberías de cobre.

a) Características generales:

Compresor de aire libre de aceite:

Marca:	Ingersoll-Rand
Modelo:	OL25
Número de etapas de compresión:	2
Presión mínima de descarga:	50 PSIG (6.52 kg/cm ²)
Presión máxima de redescarga:	150 PSIG (11 kg/cm ²)
Recorrido:	2.83 pulg
Desplazamiento (CFM):	92
Número de cilindros	4
Suministro de energía	Motor eléctrico
Método de enfriamiento	Aire
Válvula de alivio de descarga	150 PSIG (11Kg/cm ²)
Rango medidor de presión	0-200 PSIG (0-14 Kg/cm ²)
Recorrido	2.83 pulg.
Diámetro interior	5.24 pulg.

b) Tipos de filtros

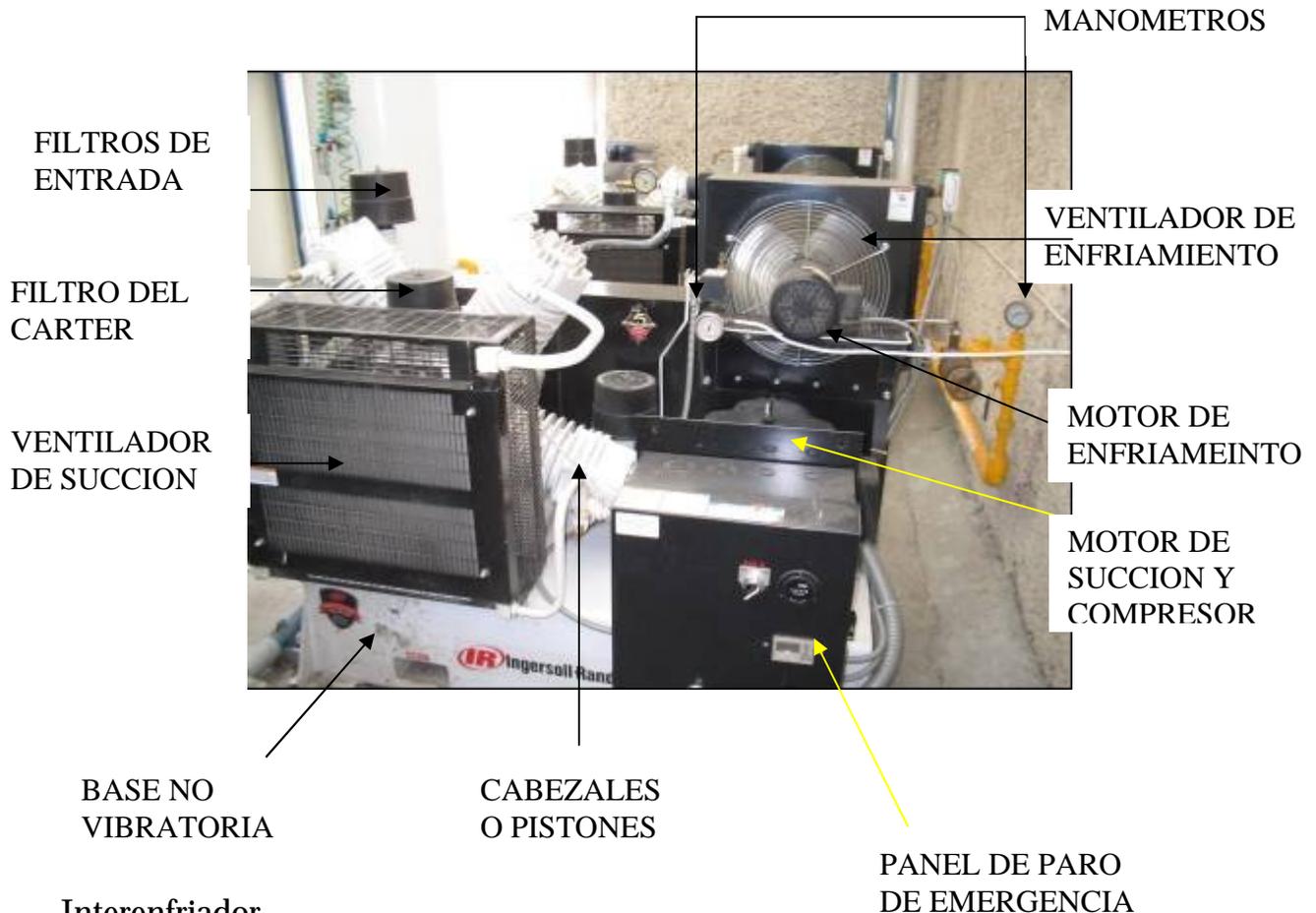
Filtros de entrada de aire

Los compresores de aire libre de aceite marca Ingersoll Rand modelo OL25 se encuentran equipados con un filtro en la conexión de entrada de cada cabezal de primera etapa y del cárter, para atrapar la suciedad y las impurezas en el aire de entrada a medida que ingresa al compresor. Su función es evitar que se introduzca suciedad e impurezas al compresor





c) DIAGRAMA DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO LIBRE DE ACEITE OL25



d) Interenfriador

Enfría el aire que pasa desde la primera a la segunda etapa de compresión. A medida que el aire pasa por la tubería del interenfriador, el calor de la primera etapa de compresión se transfiere a la superficie con aletas del tubo donde la acción del ventilador que impulsa aire sobre los tubos disipa rápidamente el calor en la atmósfera. Como resultado, la temperatura del aire que se comprime se reduce considerablemente, condensado de ese modo la humedad en el aire.

e) Válvulas de seguridad /alivio

En el conducto de descarga se encuentra una válvula de seguridad/alivio para ayudar a proteger la unidad de la sobrepresurización.



Válvula auxiliar

Esta válvula tiene un ajuste de desconexión y diferencial. El punto de desconexión es la presión en la cual la válvula se abre permitiendo que el compresor se descargue, el



punto de conexión es la presión en la cual la válvula se cerrará permitiendo que el compresor se vuelva a cargar y el diferencial es el tramo entre los puntos de desconexión y conexión.

f) Motor de Succión

Se encarga de proporcionar la fuerza motriz necesaria para el funcionamiento del ventilador de succión y el funcionamiento del cigüeñal, encargado de la compresión, se encuentra montado en su base.

g) Ventilador de Succión

Se encarga de capturar el aire del medio ambiente para administrar aire a los pistones, es de lámina galvanizada con 3 aspas planas y una malla de protección de 3 hélices.

h) Motor de Enfriamiento

Se encarga de proporcionar la fuerza motriz necesaria para activar el ventilador de enfriamiento, se encuentra montado en su base.

i) Ventilador de Enfriamiento

Se encarga de enfriar el aire de la primera y segunda compresión, está construido de lámina galvanizada con 3 aspas planas y un armazón de protección de 3 hélices.

j) Interruptor Automático por caída de presión

El interruptor es un control diferencial accionado por diafragma que se usa para establecer y supervisar los cambios en el rango de presión de descarga.

Manómetros

Cuenta con dos manómetros de presión uno se localiza en la entrada y otro a la salida del aire comprimido.

k) Arrancador

Los arrancadores se encuentran equipados con calefactores de sobrecarga para ayudar a proteger los devanados del motor de corrientes dañinas y ascensos de la temperatura resultantes que se puedan producir por la sobrecarga del motor, voltaje de línea baja o rotor detenido. Otras características incluidas son:

- 1) Transformador de control
- 2) Cuadros de bombas para fusibles
- 3) Interruptores selectores de Encendido/apagado
- 4) Un reinicio externo para las sobrecargas del arrancador

l) Post-enfriador enfriado por aire

Consiste principalmente en una rosca post-enfriadora con aletas. El ventilador enfriador impulsa el aire sobre la rosca a medida que el aire comprimido se encamina



desde la descarga hasta el tanque receptor de aire, proporcionando máxima eficiencia de enfriamiento.

m) Interruptor de alta temperatura del Aire

Se encuentran montados en la descarga de cada unidad. Su función es proteger al compresor y componentes asociados ante la elevación de temperatura configurada en el interruptor de alta temperatura de aire apagándose de inmediato.

5.0 ANALISIS DE RIESGO

Los parámetros de riesgo, dentro de las funciones y / o actividades de proceso / equipo / sistema crítico que tienen algún impacto en la obtención de la calidad del producto son los siguientes.

- 1) Integridad y cambio de los filtros
- 2) Límites de presión de descarga
- 3) Mantenimiento preventivo del compresor de aire

6.0 MATERIALES, INSTRUMENTACION Y EQUIPO

Instrumento / Equipo	Marca	Modelo
Medidor de tensión de la correa o balanza de resorte	N/A	N/A
Multímetro	Fluke	87II
Vernier	N/A	N/A
Tacómetro	SOTAX	JAQUET
Flexometro	N/A	N/A
Termoanemómetro	CFM MASTER	MDF-002
Termohigrómetro	VAISALA	HMI-41

7.0 DESARROLLO DE ACTIVIDADES

Responsable	Actividad	Descripción de Actividades
J. Validación	1.0	CALIFICACIÓN DE DISEÑO
	1.1	A este equipo no se le realizará calificación de diseño ya que es un equipo que está instalado desde hace 2 años en las instalaciones de la empresa.
A. Validación	2.0	CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN
	2.1	Planos
	2.1.1	Verificar que se cuente con: <ol style="list-style-type: none"> a. Diagrama de tuberías e instrumentos (DTI).



- b. Plano de recorrido de tubería
- c. Isométrico
Revisar los planos para que cumplan con las Buenas Practicas de fabricación establecidas en el PROY-NOM-059-SSA1-2004, los cuales tienen que estar actualizados y autorizados por los departamentos involucrados (nombre, fecha y firma).
- A. Validación
 - 2.2 Documentación
 - 2.2.1 Verificar contra orden de compra del compresor libre de aceite marca Ingersoll-Rand modelo: OL25 con los documentos recibidos por el proveedor.
 - 2.2.2 Verificar que se cuente con los siguientes documentos:
Manual de usuario.
Información técnica del equipo y sus componentes:
 - a) Motor
 - b) Filtros
 - c) Válvulas
 - d) ManómetrosCertificados de calibración de manómetros de presión diferencial
 - 2.2.3 Verificar que la unidad ha sido instalada de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor.
 - 2.3 Ubicación
 - 2.3.1 Verificar que la ubicación, ventilación y temperatura del lugar donde se encuentra instalado el equipo sea adecuada.
- A. Validación
 - 2.4 Instalación eléctrica
 - 2.4.1 Verificar que el motor y el suministro eléctrico son compatibles en voltaje, fase y hertzios.
 - 2.4.2 Verificar que el suministro eléctrico tiene la capacidad de amperes adecuada.
 - 2.4.3 Verificar que el motor está cableado correctamente y que el tamaño de los cables es correcto.
 - 2.4.4 Verificar que todos los componentes eléctricos están correctamente cableados.
 - 2.5 Soportería
 - 2.5.1 Verificar que el compresor esté firmemente instalado sobre su base y sin movimientos vibratorios.
- A. Validación
 - 2.6 Descripción del compresor



- 2.6.1 Verificar que el compresor se encuentre en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.
- 2.6.2 Verificar que el compresor cuente con una placa de identificación.
- 2.7 Motor de succión
 - 2.7.1 Realizar una inspección física del equipo tanto del interior como el exterior.
 - 2.7.2 Verificar los datos técnicos del motor de succión contenidos en la placa del equipo.
- 2.8 Instrumentos y accesorios del compresor
 - 2.8.1 Filtros de entrada
 - 2.8.1.1 Registrar las especificaciones y cantidad.
 - 2.8.2 Ventilador de succión y enfriamiento
 - 2.8.2.1 Verificar las características de los ventiladores de succión y enfriamiento.
 - 2.8.3 Motor de enfriamiento
 - 2.8.3.1 Verificar los datos técnicos del motor de enfriamiento contenidos en la placa del mismo.
 - 2.8.4 Válvulas de seguridad / alivio
 - 2.8.4.1 Verificar los datos técnicos contenidos en la placa de las mismas.
 - 2.8.5 Manómetros de presión diferencial
 - 2.8.5.1 Verificar que la escala de los manómetros de presión diferencial sea la adecuada..
- A. Validación
 - 2.8.6 Sistema de control
 - 2.8.6.1 Verificar que el compresor cuente con:
 - I. Interruptor de arranque y paro.
 - II. Contador de horas / uso.
 - III. Botón de reinicio del equipo.
- A. Validación
 - 2.9 Listado de refacciones
 - 2.9.1 Definir las refacciones críticas del compresor
 - 2.9.2 Verificar que las refacciones críticas existan en el almacén.
- A. Validación
 - 2.10 Procedimientos y bitácoras



- A.
Validación
- 2.10.1 Verificar que se cuente con los siguientes procedimientos y bitácoras de:
a) Operación
b) Limpieza
c) Mantenimiento
para el compresor OL25.
- 2.11 Seguridad y capacitación
- 2.11.1 Verificar que se cuente con señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados.
- 2.11.2 Verificar que el personal que opera y realiza la limpieza este capacitado basándose en los procedimientos de: operación, limpieza y mantenimiento del equipo.
- A.
Validación
- 3.0 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN
- 3.0.1 Verificar la cantidad de aire comprimido (kg/cm^2) que proporciona el equipo durante su operación normal.
- 3.1 Motor de succión
- 3.1.1 Verificar la velocidad en revoluciones por minuto (rpm) de acuerdo a lo especificado por el proveedor .
- 3.1.2 Verificar el amperaje y voltaje de acuerdo a lo especificado por el proveedor.
- 3.2 Motor de enfriamiento
- 3.2.1 Verificar la velocidad en revoluciones por minuto (rpm) de acuerdo a lo especificado por el proveedor.
- 3.3 Manómetros de presión diferencial
- 3.3.1 Verificar que se activen las descargas de presión cuando se llegue a $8 \text{ kg}/\text{cm}^2$ de presión, y las cargas cuando se llegue a $6.5 \text{ kg}/\text{cm}^2$.
- 3.4 Sistema de control
- 3.4.1 Verificar que el contador de horas / uso va cambiando conforme pasa el tiempo de uso.
- 3.4.2 Verificar que al presionar el botón “RESET”, el equipo reinicie su operación.
- A.
Validación
- 3.5 Resultados
- 3.5.1 Emitir un Reporte final indicando el resultado de la calificación realizada

8.0 CRITERIOS DE ACEPTACION



8.1 CALIFICACIÓN DE DISEÑO

8.1.1 Aplica a equipos nuevos

8.2 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

8.2.1 Planos

Se debe contar con:

- a. Diagrama de tuberías e instrumentos
- b. Plano de recorrido de tubería
- c. Isométrico

8.2.2 Documentación

8.2.2.1 Se debe contar con la orden de compra del compresor libre de aceite, marca Ingersoll Rand, modelo OL25.

8.2.2.2 Se debe contar con los siguientes documentos:

Manual de usuario.

Información técnica del equipo y sus componentes:

- a). Motor
- b). Filtros
- c). Válvulas
- d). Manómetros

Certificados de calibración de manómetros de presión diferencial

8.2.2.3 El compresor de aire debe estar instalado de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor

8.2.3 Ubicación

8.2.3.1 El compresor tendrá que estar instalado según lo siguiente:

- a). Dejando por lo menos 15 pulgadas (380 mm) a cada lado del equipo para que circule el aire
- b). La temperatura ambiente de operación deberá ser de 0–38 °C
- c). Deberá tener suficiente aire disponible para la operación óptima del equipo

8.2.4 Instalación eléctrica

8.2.4.1 El motor y el suministro eléctrico deben ser compatibles en voltaje, fase y hertzios (230/460 190/380V, 3 fases, 50/60 Hz).

8.2.4.2 El suministro eléctrico debe tener la capacidad de amperes adecuada (60.0/30.5 59.8/29.9 A)

8.2.4.3 El motor deberá estar cableado correctamente y el tamaño de los cables debe ser correcto (cable calibre 4).

8.2.4.4 Todos los componentes eléctricos deben estar correctamente cableados.

8.2.5 Soportería



8.2.5.1 El compresor debe estar firmemente instalado sobre su base y sin movimientos vibratorios

8.2.6 Descripción del compresor

8.2.6.1 El compresor debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.

8.2.6.2 El compresor debe de contar con una placa de identificación.

8.2.7 Motor de succión

8.2.7.1 El motor de succión debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior.

8.2.7.2 El motor de succión debe contar con una placa de identificación en donde se indiquen los datos técnicos del mismo.

8.2.8 Instrumentos y accesorios del compresor

8.2.8.1 Filtros de entrada

8.2.8.2.1 Se debe contar con cuatro filtros de fibra sintética de 4 micras.

8.2.8.2 Ventilador de succión y enfriamiento

8.2.8.2.1 El ventilador de succión y enfriamiento deben encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior, así como contar con una placa de identificación.

8.2.8.3 Motor de enfriamiento

8.2.8.3.1 El motor de enfriamiento debe encontrarse en buenas condiciones tanto del interior como del exterior así como contar con una placa de identificación.

8.2.8.4 Válvulas de seguridad / alivio

8.2.8.4.1 Debe contarse con cuatro válvulas de seguridad / alivio y éstas deben encontrarse en buenas condiciones.

8.2.8.5 Manómetros de presión diferencial

8.2.8.5.1 Los manómetros de presión diferencial deben contar con una placa de identificación donde se indique la vigencia de calibración

8.2.8.6 Sistema de control

8.2.8.5.1 El compresor debe contar con:

I. Interruptor de arranque y paro.

II. Contador de horas / uso.

III. Botón de reinicio del equipo

8.2.9 Listado de refacciones



8.2.9.1 Debe contarse con las siguientes refacciones críticas del equipo y éstas deben estar en el almacén.

Refacciones	Descripción	Tiempo de reemplazo
Filtros de toma de aire	4 micrones	6/ 1000 *
Válvulas de seguridad/alivio	Medida 6 mm, Diámetro de orificio 3.74 mm	Cuando presenten defectos
Banda	B100	Según se requiera
Anillos del pistón	Hierro fundido	6000 horas
Válvulas del compresor	Acero inoxidable	6000 horas
Descargadores	-	6000 horas
Conjunto de transmisión	-	8000 horas

* = Meses / horas de operación, lo que ocurra primero

8.2.9.2 Las refacciones críticas deben encontrarse en el almacén.

8.2.10 Procedimientos y bitácoras

8.2.10.1 El compresor debe contar con los procedimientos y bitácoras de:

- a) Operación
- b) Limpieza
- c) Mantenimiento

8.2.11 Seguridad y capacitación

8.2.11.1 Se debe contar con dispositivos y señalamientos de seguridad adecuados

8.2.11.2 El personal que opera y realiza la limpieza debe estar capacitado en los procedimientos de: operación, limpieza y mantenimiento del equipo

8.3 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

8.3.0.1 El equipo deberá entregar aire comprimido en un rango de 50 a 125 psig (3.52 a 8.79 Kg/cm²)

8.3.1 Motor de succión

Las especificaciones del motor de succión deben corresponder a lo especificado por el proveedor:

8.3.1.1 Velocidad 1760 / 1470 rpm

8.3.1.2 Amperaje: 61.0/30.5/59.8/29.9 A, Voltaje: 230/460/ 190/380 V, Potencia: 25 / 20 HP

8.3.2 Motor de enfriamiento

Las especificaciones del motor de de enfriamiento debe corresponder a lo especificado por el proveedor:

8.3.2.1 Velocidad: 1725 rpm; Amperaje: 1.3 / 0.65 A; Voltaje: 230 / 460; Potencia: ¼ HP



8.3.3 Manómetros de presión diferencial

8.3.3.1 Las descargas de presión deberán activarse cuando se llegue a 8 kg/cm² de presión, y las cargas cuando se llegue a 6.5 kg/cm²

9.0 DOCUMENTOS FALTANTES

9.1 En el momento que éste llevando a cabo la calificación/Validación del Sistema y algún documento no exista, anotar en el formato “Documentos Faltantes”, solicitarlo al responsable de elaboración del documento una fecha de entrega y su firma.

9.2 Al cumplimiento de esta fecha, en caso de que el documento no esta elaborado y autorizado por los responsables, se levantará una desviación conforme lo marca el punto 10.

10.0 DESVIACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

10.1 Las desviaciones encontradas y acciones correctivas tomadas, durante la calificación de la Instalación y Operación del Sistema de Aire comprimido deben documentarse en el formato correspondiente.

10.2 Se debe dar seguimiento a la corrección realizada con la finalidad de verificar que se elimine la desviación encontrada. La documentación generada por esta actividad debe anexarse al expediente (carpeta) de calificación.

11.0 CONTROL DE CAMBIOS

11.1 En caso de que se requiera algún cambio en el Sistema se procederá con base al procedimiento de Control de Cambios.

12.0 CRITERIO DE RECALIFICACIÓN

12.1 La recalificación se hará en base a un programa o en caso de existir un cambio en el equipo, y dicho cambio se haya considerado como crítico de acuerdo con el procedimiento de “Control de Cambios”.

13.0 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

13.1 Elaboración de Protocolos y Reportes de Calificación / Validación

13.2 Reporte de desviaciones

13.3 Protocolo de Calificación de Equipos y Sistemas Críticos

13.4 Control de cambios

13.5 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA 1-2004.

13.6 Manual de Usuario, Compresor de aire sin lubricación de dos etapas Modelo OL25. Ingersoll-Rand



14.0 DISTRIBUCIÓN

14.1 Analista de Validación

15.0 ANEXOS

15.1 Registro de desviaciones

15.2 Reporte de Desviaciones

15.3 Verificación de documentación

15.4 Inspección física

15.5 Lista de refacciones

15.6 Servicios

15.7 Verificación de orden de compra

15.8 Requisitos de seguridad

15.9 Registro de capacitación del personal

15.10 Planos / diagramas

15.11 Documentos faltantes

15.12 Formato de calificación de instalación y operación del compresor de aire modelo OL25

15.0 GLOSARIO

Área: Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y contruidos bajo especificaciones definidas.

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

Caudal: Es un dato que suministra el fabricante y, en realidad, se refiere al caudal teórico aspirado por el compresor.

Compresor: Máquina destinada a comprimir el aire.

Equipo: Todo aquel dispositivo empleado en alguna etapa de fabricación o acondicionamiento de producto, el cual opera de una forma específica ya probada y documentada. El equipo cuenta con componentes tales como instrumentos, componentes auxiliares y de control que miden o ejecutan alguna función durante el proceso.

Presión: Es un dato que suministra el fabricante y se refiere a la presión relativa máxima que puede suministrar el compresor.

Protocolo: Plan de trabajo que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible la calificación de un equipo, sistema o área.

Sistema crítico: Concepto aplicado a dispositivos (equipos), componentes (instrumentos) y operaciones que al funcionar de manera conjunta generan un servicio (agua, aire, vapor, etc.) que tiene impacto directo en los procesos y/o productos.



TÍTULO DEL PROTOCOLO:

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DEL TANQUE DE ALMACENAMIENTO, POST-ENFRIADOR Y SECADORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

1.0 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que se deben seguir para la calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de Aire comprimido, con base en la normatividad vigente.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento aplica para la calificación de instalación y operación del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido que se encuentran instalados en la planta productiva de la empresa.

4.0 RESPONSABILIDADES

Responsable Sanitario

Revisar y autorizar este protocolo.
Autorizar el Control de Cambios.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

Revisar y aprobar el presente protocolo de calificación
Aprobar las especificaciones indicadas en el presente protocolo.
Autorizar el control de cambios.

Gerente de Control de Calidad

Revisar y aprobar el presente protocolo de calificación
Aprobar las especificaciones indicadas en el presente protocolo.
Autorizar el control de cambios.

Jefe de Aseguramiento de calidad

Revisar el protocolo y reporte de calificación.
Coordinar las actividades para la ejecución de las pruebas indicadas en el protocolo de calificación.
Evaluar en conjunto con los gerentes de los departamentos involucrados las desviaciones encontradas durante la calificación.
Supervisar y garantizar que se lleven a cabo todas las actividades como es marcado en el protocolo.
Asegurar que los datos, pruebas y resultados obtenidos durante la calificación queden debidamente registrados como se indica en el protocolo de calificación.



Analista de Validación

Elaborar el presente protocolo.

Seguir el presente protocolo.

Ejecutar las actividades y/o pruebas establecidas en el protocolo de calificación.

Interpretar los resultados obtenidos de las pruebas de calificación.

Supervisar el trabajo realizado en campo en caso de que se tratase de un proveedor externo.

Emitir un reporte final de calificación.

5.0 GENERALIDADES

En Proteín, S. A. de C. V., estamos comprometidos con la calidad, eficacia y seguridad de nuestros productos farmacéuticos, para cumplir con tal principio, uno de los aspectos más relevantes es conservar la pureza de los productos. Dentro de la fabricación y envasado de productos se requieren de servicios tales como aire comprimido, el cual llega a estar en contacto directo con el producto, se debe asegurar su calidad para prevenir contaminaciones, así como también, se debe garantizar el adecuado funcionamiento (calificación) de los equipos que lo producen.

El aire comprimido tiene ciertas ventajas tales como: ser seguro, económico, fácil de transmitir y adaptable esto nos ayuda a cumplir con los tres aspectos básicos que debe considerar un sistema de administración de aire en la industria Farmacéutica: la protección del producto, personal y medio ambiente, garantizando una operación libre de problemas, incluso bajo las condiciones más exigentes como lo es el trabajo continuo. Los principales usos en la industria farmacéutica son: Secado rápido de equipos después de la limpieza, presurización y despresurización de equipos neumáticos, recubrimiento en procesos de grageado –en los cuales el aire comprimido tiene contacto directo con el producto-, etc.

Para garantizar la calidad del aire comprimido que se utiliza en los procesos de fabricación, es necesario contar con equipos adicionales como: secadores de aire, enfriadores, tanque de almacenamiento, válvulas, etc.

4.1 Descripción del Tanque de almacenamiento

Su función principal es almacenar el aire comprimido que sale del compresor y permite el asentamiento de partículas y humedad. Debe drenarse diariamente para evitar acumulación excesiva de agua dentro del mismo.





4.2 Accesorios del tanque de almacenamiento

4.2.1 Válvula de seguridad

Su función es evitar una explosión por sobrecarga de presión. Deberá abrirse a una presión 20% mayor que la presión máxima del sistema y debe tener una capacidad de evacuación mayor a la de los compresores.

4.2.2 Válvula de dren

Su función es evitar acumulación excesiva de agua dentro del tanque de almacenamiento de aire comprimido.

4.3 Unidades de mantenimiento

Este aditamento esta compuesto por un filtro de partículas, un regulador con manómetro y un lubricador; su función principal es la de proporcionar una corriente de aire comprimido limpio para su uso en una maquina.

El filtro de partículas sirve para eliminar algunos contaminantes de tipo sólido, el regulador se encarga de disminuir la presión y el lubricador dosifica una cantidad requerida de aceite en algunas ocasiones para su funcionamiento.

Escala de presión: 16 bar / 230 psi

Temperatura máxima: 60 °C (140 °F)

4.4 Post-enfriador de aire

Un post-enfriador es un intercambiador de calor en el cual el elemento que pierde calor es el aire comprimido, mientras que el medio que lo gana es el refrigerante.

El objetivo de este accesorio es disminuir la temperatura del aire luego de la compresión, ya que el aire después de ser comprimido queda 100% saturado. Al tener lugar una disminución brusca de temperatura se presentarán condensados, por lo cual se puede decir que este equipo sirve también para disminuir la cantidad de agua contenida en el aire. Se constituye de ventilador, motor y serpentín de evaporación.



4.4.1 Ventilador de enfriamiento

Se encarga de enfriar el aire que viene del compresor antes de entrar a los secadores, es de aspas planas con 3 hélices construidas en acero.

4.4.2 Serpentín de evaporación

Su función es ser el receptor del calor con el que sale el aire después de la compresión. Está construido con tubos de cobre por donde pasa el refrigerante y aletas de aluminio.



4.5 Secador de aire comprimido

Consiste en una maquina con un circuito de refrigeración típico, el cual se encarga de enfriar aire por debajo de la temperatura mínima en la red, produciéndose intencionalmente condensados que son retirados por medio de un separador centrífugo.



4.6 Filtros de entrada y salida

El propósito de los filtros de aire comprimido es suministrar aire libre de contaminantes a los diferentes puntos de aplicación. Contaminantes tales como agua, aceite, polvo, partículas sólidas, neblinas, olores y vapores que puedan afectar el sistema.

Están diseñados para retener partículas sólidas, interceptando las mismas mediante un elemento filtrante fabricado en mallas de nylon.

6.0 ANALISIS DE RIESGO

Los parámetros de riesgo, dentro de las funciones y/o actividades de proceso/equipo/sistema crítico que tienen algún impacto en la obtención de la calidad del producto son los siguientes.

- 4) Integridad y cambio de los filtros
- 5) Límites de presión de descarga
- 6) Mantenimiento preventivo del tanque, post-enfriador y secadores de aire comprimido

6.0 MATERIALES, INSTRUMENTACION Y EQUIPO

Instrumento / Equipo	Marca	Modelo
Multímetro	Fluke	87II
Vernier	N/A	N/A
Tacómetro	SOTAX	JAQUET
Flexometro	N/A	N/A
Termohigrómetro	VAISALA	HMI-41



7.0 DESARROLLO DE ACTIVIDADES

Responsable	Actividad	Descripción de Actividades
	1.0	CALIFICACION DE DISEÑO
	1.1	A estos equipos no se les realizará calificación de diseño ya que son equipos que están instalados desde hace más de 2 años en la empresa.
A. Validación	2.0	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN
	2.1	Planos:
	2.1.1	- Verificar que se cuente con: Diagrama de tuberías e instrumentos (DTI). Plano de instalación de aire comprimido Isométrico Revisar los planos para que cumplan con las Buenas Practicas de fabricación establecidas en el PROY-NOM-059-SSA1-2004, los cuales deberán estar actualizados y autorizados por los departamentos involucrados (nombre, fecha y firma).
	2.2	Documentación
	2.2.1	Verificar que se cuente con los siguientes documentos: I Orden de compra de los equipos II Manual del usuario III Información técnica de los equipos y sus componentes a) Tanque de almacenamiento b) Post-enfriador c) Secadores d) Filtros e) Válvulas f) Certificados de calibración de los manómetros g) Motor h) Ventilador
	2.2.2	Verificar que los equipos han sido instalados de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor.
A. Validación	2.3	Instalación
	2.3.1	Verificar que el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire han sido instalados correctamente y que se encuentren nivelados sobre una base firme.
	2.4	Ubicación
	2.4.1	Verificar que la ubicación, ventilación y temperatura del



- lugar donde se encuentran instalados los equipos sea adecuada.
- 2.5 Instalación eléctrica
 - 2.5.1 Verificar que el motor y el suministro eléctrico de los equipos son compatibles en voltaje, fase y hertzios.
 - 2.5.2 Verificar que el suministro eléctrico tiene la capacidad de amperes adecuada para cada uno de los equipos
 - 2.5.3 Verificar que el motor de los equipos este cableado correctamente y que el tamaño de los cables sea el correcto.
 - 2.5.4 Verificar que todos los componentes eléctricos estén correctamente cableados.
 - A. Validación 2.6 Soportería
 - 2.6.1 Verificar que el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido se encuentren firmemente instalados y sin movimientos vibratorios.
 - A. Validación 2.7 Descripción del tanque de almacenamiento:
 - 2.7.1 Verificar que el tanque de almacenamiento se encuentre en buenas condiciones y cuente con una placa de identificación.
 - 2.7.2 Verificar que los tanques de almacenamiento de aire estén fabricados de acero al carbón (ASME SA-414-C).
 - 2.7.3 Verificar los datos técnicos del tanque de almacenamiento contenidos en la placa de identificación del mismo.
 - A. Validación 2.8 Instrumentación y accesorios del tanque de almacenamiento:
 - 2.8.1 Verificar que se cuente con una válvula de seguridad y válvula de dren.
 - 2.8.2 Verificar que se cuente con unidades de mantenimiento y que éstas se encuentren en buenas condiciones.
 - 2.8.3 Verificar que se cuente con manómetros indicadores de presión y que se encuentren en buenas condiciones.
 - 2.8.4 Verificar que los manómetros instalados en los tanques se encuentren calibrados.
 - A. Validación 2.9 Descripción del post-enfriador:
 - 2.9.1 Verificar que el post-enfriador se encuentre en buenas condiciones y cuente con una placa de identificación.
 - 2.9.2 Verificar los datos técnicos del post-enfriador de aire contenidos en la placa del mismo.
 - 2.10 Instrumentación y accesorios del post-enfriador:
 - Motor de enfriamiento
 - 2.10.1 Realizar una inspección física del equipo tanto del



		interior como el exterior.
	2.10.2	Verificar los datos técnicos del motor de enfriamiento contenidos en la placa del mismo.
A. Validación	2.11	Ventilador de enfriamiento
	2.11.1	Realizar una inspección física del equipo tanto del interior como el exterior.
	2.11.2	Verificar que el sentido de rotación se encuentre indicado en el ventilador.
A. Validación	2.12	Descripción de los secadores de aire comprimido:
	2.12.1	Verificar que los secadores de aire comprimido se encuentren en buenas condiciones y cuenten con placa de identificación.
	2.12.2	Verificar los datos técnicos de cada uno de los secadores de aire contenidos en la placa de los mismos.
	2.12.3	Verificar que los equipos cuenten con filtro de partículas y vapor de aceite en la entrada y salida de los mismos.
	2.13	Sistemas de control
	2.13.1	Verificar que los equipos cuenten con interruptor de arranque y paro, indicador de punto de rocío y luz de compresor energizado
	2.14	Listado de refacciones
	2.14.1	Revisar que se cuente con una lista de refacciones y lubricantes que no afecten el buen funcionamiento de los compresores y el aire que va a ser suministrado a la red.
	3.0	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN
A. Validación	3.1	Procedimientos:
	3.1.1	Verificar que se cuente con los procedimientos de: a) Operación b) Limpieza c) Mantenimiento para el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido.
	3.2	Bitácoras:
	3.2.1	Verificar que se cuente con bitácora(s) de: a) Operación b) Limpieza c) Mantenimiento para el tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido.
A. Validación	3.3	Seguridad y Capacitación:



- 3.3.1 Verificar que se cuente con señalamientos y dispositivos de seguridad adecuados.
- 3.3.2 Verificar que el personal que opera y realiza la limpieza y mantenimiento, esté capacitado basándose en los procedimientos de:
 - a) Operación
 - b) Limpieza
 - c) MantenimientoDel tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido
- 3.3.3 Verificar que existen registros del personal que esta capacitado para operar, limpiar y dar mantenimiento al equipo.
- 3.4 PRUEBAS DE OPERACIÓN
- A. Validación 3.4.1 TANQUE DE ALMACENAMIENTO
 - 3.4.1.1 Verificar la presión dentro del tanque.
 - 3.4.1.2 Verificar la temperatura y humedad del aire a la salida del tanque.
- A. Validación 3.4.2 Instrumentos y accesorios del tanque de almacenamiento
 - Manómetros de presión diferencial
 - 3.4.2.1 Verificar que los manómetros de presión diferencial indiquen correctamente la presión a la cual suceden las cargas y descargas del compresor.
Válvula de dren de condensados del tanque de almacenamiento
 - 3.4.2.2 Verificar que al abrir la válvula de dren, los condensados acumulados del tanque de almacenamiento salgan del mismo.
- 3.4.3 POST-ENFRIADOR
 - 3.4.3.1 Verificar el amperaje y voltaje de acuerdo a lo especificado por el proveedor.
 - 3.4.3.2 Verificar que la velocidad en revoluciones por minuto (rpm) del motor eléctrico y del ventilador del post-enfriador esté de acuerdo a lo especificado por el proveedor.
 - 3.4.3.3 Verificar la temperatura y humedad del aire a la entrada y salida del post-enfriador.
 - 3.4.3.4 Verificar que el sentido de rotación del ventilador sea a favor de las manecillas del reloj.



- A. Validación 3.4.4 SECADORES DE AIRE
- 3.4.4.1 Verificar que al presionar el botón de encendido se prenda la luz verde para indicar que el equipo está funcionando.
- 3.4.4.2 Verificar el amperaje y voltaje de cada uno de los secadores.
- 3.4.4.3 Verificar la temperatura y humedad del aire a la salida del secador.
- 3.4.5 Resultados
- A. Validación Emitir un reporte final indicando el resultado de la calificación realizada.

8.0 CRITERIOS DE ACEPTACION

8.1 CALIFICACIÓN DE DISEÑO

8.1.1 Aplica a equipos nuevos

8.2 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

8.2.1 Planos:

8.2.1.1 Se debe contar con:

- I. Diagrama de tuberías e instrumentos (DTI)
- II. Plano de instalación de aire comprimido
- III. Isométrico

Los planos deben cumplir con la normatividad vigente (PROY-NOM-059-SSA1-2004) y estar actualizados y autorizados por los departamentos involucrados (nombre, fecha y firma).

8.2.2 Documentación:

8.2.2.1 Se debe contar con la siguiente documentación:

- I. Orden de compra
- II. Manual de usuario
- III. Información técnica de los equipos y sus componentes:
 - a) Tanque de almacenamiento
 - b) Post-enfriador
 - c) Secadores
 - d) Filtros
 - e) Válvulas
 - f) Certificados de calibración de manómetros
 - g) Motor
 - h) Ventilador



8.2.2.2 El tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire deben estar instalados de acuerdo a los documentos proporcionados por el proveedor

8.2.3 Instalación

8.2.3.1 El tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire deben estar instalados correctamente y encontrarse adecuadamente nivelados sobre una base firme

8.2.4 Ubicación

8.2.4.1 El post-enfriador debe estar instalado en un lugar donde la temperatura no sea mayor a 54°C (130°F)

Los secadores de aire deben estar instalados en un lugar donde la temperatura se encuentre entre 7 - 43°C (45 - 110°F).

8.2.5 Instalación eléctrica

8.2.5.1 El motor y el suministro eléctrico deben ser compatibles en voltaje, fase y hertzios

8.2.5.2 El suministro eléctrico debe tener la capacidad de amperes adecuada

8.2.5.3 El motor de los equipos debe estar cableado correctamente y el tamaño de los cables debe ser correcto

8.2.5.4 Todos los componentes eléctricos deben estar correctamente cableados.

8.2.6 Soportería

8.2.6.1 La instalación del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido deben ser firmes sin movimientos vibratorios

8.2.7 Descripción del Tanque de almacenamiento

8.2.7.1 El tanque de almacenamiento de aire comprimido debe estar en buenas condiciones tanto del interior como del exterior y deberá contar con placa de identificación.

8.2.7.2 El tanque de almacenamiento de aire debe estar fabricado en acero al carbón (ASME SA-414-C).

8.2.7.3 La placa de identificación del tanque de almacenamiento debe contener los siguientes datos:

Modelo: SAT14010

Dimensiones: 2.25 m altura con un diámetro de 0.77m

Espesor: 9.53mm en tapas y tanque

Capacidad: 960 L

Presión: 17.21 kg/cm²

Presión máxima: 21 kg/cm²

Peso: 464 kg

8.2.8 Instrumentación y accesorios del tanque de almacenamiento



El tanque de almacenamiento debe contar con válvula de seguridad y válvula de dren de condensados

8.2.8.1 Las válvulas de seguridad y dren deben estar en buenas condiciones y deberán cumplir con las siguientes características:

Válvula de seguridad

Marca: Sateña

Modelo: 15W2

Presión diferencial: 1.5 kg/cm²

Tamaño: 25 mm

Capacidad: 1571kg/h

Válvulas de dren

Marca: Urrea

Tipo: de compuerta (2 válvulas)

Medida: 3/8 y 1/2 pulgada

8.2.8.2 Unidades de mantenimiento

Las unidades de mantenimiento deben estar en buenas condiciones y deberán cumplir con las siguientes características:

Marca: FESTO

Modelo: 159625 y 159609

Contiene: Policarbonato

Presión máxima: 16 bar / 230 psi

Diámetro de poro: 1 y 5 micras

Temperatura máxima: 60 /140 °C

8.2.8.3 Manómetro de presión

Los manómetros de presión deben estar en buenas condiciones y deberán cumplir con las siguientes características:

Escala de presión: 0-200 kg/cm² ó 0- 14 lb/pulg²

8.2.8.4 Los manómetros instalados en los tanques deben encontrarse calibrados. Anexar los reportes de calibración.

8.2.9 Descripción del post-enfriador:

8.2.9.1 El post-enfriador de aire comprimido debe estar compuesto por ventilador, motor y serpentín de evaporación, los cuales deben estar en buenas condiciones y contar con una placa de identificación

8.2.9.2 Los datos contenidos en la placa de identificación del post-enfriador deberán ser los siguientes:

Modelo: AC-25

No. de serie: 3713-1-0407-30A

Capacidad: 110 SCFM



Presión máxima de trabajo: 250 psig
Máxima temperatura de aire ambiental: 54°C (130 °F)

8.2.10 Instrumentos y accesorios del post-enfriador

Motor de enfriamiento

8.2.10.1 El motor de enfriamiento debe encontrarse visiblemente en buenas condiciones tanto del interior como del exterior

8.2.10.2 La placa del motor debe contener los siguientes datos:

Voltaje: 115 / 230 V Hertz: 60

Potencia: 1/6 HP Amperaje: 5.9 / 2.9 A

8.2.11 Ventilador de enfriamiento

8.2.11.1 El ventilador debe encontrarse visiblemente en buenas condiciones tanto del interior como del exterior y tener las siguientes características: Ventilador de aspas planas con 3 hélices construidas en acero

8.2.11.2 El sentido de rotación se debe encontrar indicado en el ventilador.

8.2.12 Descripción del los secadores de aire comprimido:

8.2.12.1 Los secadores de aire comprimido deben estar visiblemente en buenas condiciones tanto del interior como del exterior y contar con una placa de identificación

8.2.12.2 La placa de identificación debe contener los siguientes datos técnicos:

Secador No. 1

Marca: Gardner Denver

Modelo: 9VXRD100A1

Capacidad normal: 100 SCFM / 100 psig / 100 °F ó 172 m³/h / 6.9 Bar / 38°C

Presión máxima de trabajo: 250 psig 17 Bar

Refrigerante y cargo de refrigerante: R-134a / 14.5 oz / 0.41 kg

Temperatura de entrada: 49°C (120 °F)

VCA / Fase / Hz: 115-1-60

Motor del ventilador. Voltios / Fase Watts: 115-1-9

Secador No. 2

Marca: Gardner Denver

Modelo: 9VXRD125A2

Capacidad normal: 125 SCFM / 100 psig / 100 °F ó 215 m³/h / 6.9 Bar / 38°C

Presión máxima de trabajo: 250 psig 17 Bar

Refrigerante y cargo de refrigerante: R-134a / 14.5 oz / 0.41 kg

Temperatura de entrada: 49°C (120 °F)

VCA / Fase / Hz: 230/208-1-60

Motor del ventilador. Voltios / Fase Watts: 230/206-1-9



8.2.12.3 El secador debe contar con filtros de partículas y vapor de aceite a la entrada y salida del secador, con las siguientes características:

Filtros de aire

Marca: Gardner Denver

Modelo: FSH-100GE y FSH-100PE

Presión máxima de trabajo: 20 bar (300 psig)

Temperatura máxima de trabajo: 125°C (250°F)

Escala de colores: Blanco-verde-rojo-blanco

8.2.13 Sistema de control

8.2.13.1 Los secadores deben contar con un interruptor de arranque y paro, indicador de punto de rocío y luz de compresor energizado (verde).

8.2.14 Listado de refacciones

8.2.14.1 Debe contarse con un listado que contenga las siguientes refacciones críticas del equipo

Refacciones	Observaciones
Tanque de almacenamiento	
Válvula de seguridad	Verificar cada 6 meses
Manómetro	Calibrar cada 6 meses
Válvulas de bola	-
Válvula de dren	-
Secadores de aire Gardner Denver	
Elemento separador de condensados	Reemplazar cuando la caída de presión a través del secador sea excesiva o cuando menos una vez al año
Mecanismo del dren	Reemplazar una vez al año

8.3. CALIFICACION DE OPERACION

8.3.1 Procedimientos:

8.3.1.1 El tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido deben contar con procedimientos de:

- a) Operación
- b) Limpieza
- c) Mantenimiento.

8.3.2 Bitácoras:



8.3.2.1 El tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido deben contar con Bitácoras de:

- a) Operación
- b) Limpieza
- c) Mantenimiento

8.3.3 Seguridad y Capacitación

8.3.3.1 Se debe contar con dispositivos y señalamientos de seguridad adecuados

8.3.3.2 El personal que opera y realiza la limpieza debe estar capacitado basándose en los procedimientos de operación, limpieza y mantenimiento del tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido.

8.3.3.3 Se debe contar con registros de Capacitación

8.3.4 PRUEBAS DE OPERACIÓN

8.3.4.1 Tanque de almacenamiento

8.3.4.1.1 La presión dentro del tanque de almacenamiento debe ser no mayor a 21 kg/cm² (21 bar)

8.3.4.1.2 Al no contar con una especificación de temperatura y humedad del aire a la salida del tanque, la información generada será utilizada como información de base inicial.

8.3.4.2 Instrumentos y accesorios del tanque de almacenamiento

Manómetro de presión diferencial

8.3.4.2.1 Cuando se llegue a 6.5 kg/cm² (6.5 bar) deben activarse las cargas de presión y cuando se llegue a 8 kg/cm² (8 bar) deben activarse las descargas de presión. Los manómetros tendrán que estar calibrados

Válvula de dren

8.3.4.2.2 Al abrir la válvula de dren, debe salir el agua contenida en el tanque de almacenamiento.

8.3.4.3 Post-enfriador

Las especificaciones del post-enfriador deben corresponder a lo especificado por el proveedor:

8.3.4.3.1 Las lecturas de Voltaje entre fase deben ser de: 115 / 230 V

Las lecturas de Amperaje deben ser de: 5.9 / 2.9 A

8.3.4.3.2 Las r.p.m. del ventilador deben ser de: 1075-1140 r.p.m. \pm 10%.

8.3.4.3.3 Al no contar con una especificación de temperatura y humedad del aire a la entrada y salida del post-enfriador la información generada será utilizada como información de base inicial.

8.3.4.3.4 El ventilador debe girar en sentido de las manecillas del reloj.

8.3.4.4 Secadores de aire comprimido



8.3.4.4.1 Se deberá prender una luz verde al encender el equipo

8.3.4.4.2 Las especificaciones de voltaje son

Secador 1. La lectura de voltaje debe ser de: 115 V

Secador 2. La lectura de voltaje debe ser de: 230/206

8.3.4.4.3 Al no contar con una especificación de temperatura y humedad del aire a la salida del los secadores la información generada será utilizada como información de base inicial.

9.0 DOCUMENTOS FALTANTES

9.1 En el momento que éste llevando a cabo la calificación/Validación del Sistema y algún documento no exista, anotarlo en el formato “Documentos Faltantes”, solicitarlo al responsable de elaboración del documento una fecha de entrega y su firma.

9.2 Al cumplimiento de esta fecha, en caso de que el documento no esta elaborado y autorizado por los responsables, se levantará una desviación conforme lo marca el punto 10.

10.0 DESVIACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

10.1 Las desviaciones encontradas y acciones correctivas tomadas, durante la calificación de la instalación y operación del sistema de aire comprimido deben documentarse.

10.2 Se debe dar seguimiento a la corrección realizada con la finalidad de verificar que se elimine la desviación encontrada. La documentación generada por esta actividad debe anexarse al expediente (carpeta) de calificación.

11.0 CONTROL DE CAMBIOS

11.1 En caso de que se requiera algún cambio en el Sistema se procederá con base al procedimiento de Control de Cambios.

12.0 CRITERIO DE RECALIFICACIÓN

12.1 La recalificación se hará en base a un programa o en caso de existir un cambio en el equipo, y dicho cambio se haya considerado como crítico de acuerdo con PNO de “Control de Cambios”.

13.0 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS



Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA 1-2004. “Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica”.

“Selecting a compressed air system”. By Garth Greenough.

Manual de Usuario, 9VXPD Series Refrigerated Dryers. Gardner Denver.

Elaboración de Protocolos y Reportes de Calificación / Validación

Protocolo de Calificación de Equipos y Sistemas Críticos

14.0 DISTRIBUCIÓN

14.1 Analista de Validación

15.0 ANEXOS

Registro de desviaciones

Reporte de Desviaciones

Verificación de documentación

Inspección física

Lista de refacciones

Requisitos de seguridad

Registro de capacitación del personal

Planos / diagramas

Documentos faltantes

Formato de calificación de instalación y operación tanque de almacenamiento, post-enfriador y secadores de aire comprimido

16.0 GLOSARIO

Caudal: Es un dato que suministra el fabricante y, en realidad, se refiere al caudal teórico aspirado por el compresor.

Equipo: Todo aquel dispositivo empleado en alguna etapa de fabricación o acondicionamiento de producto, el cual opera de una forma específica ya probada y documentada. El equipo cuenta con componentes tales como instrumentos, componentes auxiliares y de control que miden o ejecutan alguna función durante el proceso.

Post-enfriador: Equipo encargado de eliminar gran parte del agua que se encuentra naturalmente dentro del aire comprimido en forma de humedad.

Presión: Es un dato que suministra el fabricante y se refiere a la presión relativa máxima que puede suministrar el compresor.

Protocolo: Plan de trabajo que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible la calificación de un equipo, sistema o área.



Secadores: Equipos que se utilizan para aplicaciones que requieren un aire comprimido supremamente seco.

Sistema crítico: Concepto aplicado a dispositivos (equipos), componentes (instrumentos) y operaciones que al funcionar de manera conjunta generan un servicio (agua, aire, vapor, etc.) que tiene impacto directo en los procesos y/o productos.

Tanque de almacenamiento: Dispositivo que almacena energía neumática y permite el asentamiento de partículas y humedad.

Unidades de mantenimiento: Aditamento compuesto por un filtro de partículas de baja eficiencia, un regulador con manómetro y un lubricador; su función principales es la de acondicionar una corriente determinada para su uso en una maquina.



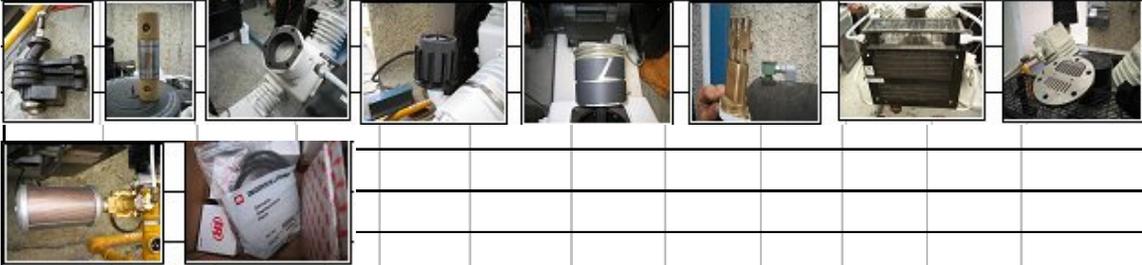
ANEXO 2. FORMATOS

PLANOS			
ÁREA DE VALIDACIÓN			
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN			
Equipo:	Clave:	Marca:	Modelo:
No. de serie:	Nombre del área:		Código del área:
No. de Doc.	Rev./No.	Fecha:	
Título :			
Autorizado por:	Tipo de Plano:		Cumple (Si/No):
Observaciones: _____			
No. de Doc.	Rev./No.	Fecha:	
Título :			
Autorizado por:	Tipo de Plano:		Cumple (Si/No):
Observaciones: _____			
No. de Doc.	Rev./No.	Fecha:	
Título :			
Autorizado por:	Tipo de Plano:		Cumple (Si/No):
Observaciones: _____			
Observaciones y recomendaciones:			
N/A No aplica Toda desviación o anomalía durante la calificación, se debe documentar y reportar al departamento responsable del equipo. Utilice el número de formatos necesarios para el complemento de la información, anotar el número de hoja consecutivo y el número de hojas totales utilizadas.			
REALIZÓ A. Validación	FECHA	VERIFICÓ J. A. Calidad	FECHA



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



INSPECCIÓN FÍSICA (COMPRESOR)			
ÁREA DE VALIDACIÓN			
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN			
Equipo:	Clave:	Marca:	Modelo:
	Nombre del área:	Código del área:	
No. de serie:			
Descripción :			
Compresor			
			
Componentes principales			
			
Observaciones y recomendaciones:			
N/A No aplica			
Toda desviación o anomalía durante la calificación, se debe documentar y reportar al departamento responsable del equipo.			
Utilice el número de formatos necesarios para el complemento de la información, anotar el número de hoja consecutivo y el número de hojas totales utilizadas.			
REALIZÓ	FECHA	VERIFICÓ	FECHA
A. Validación		J. A. Calidad	



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



INSPECCIÓN FÍSICA (TANQUE DE ALMACENAMIENTO)															
ÁREA DE VALIDACIÓN															
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN															
Equipo:			Clave:			Marca:			Modelo:						
			Nombre del área:						Código del área:						
No. de serie:															
Descripción :															
TANQUE DE ALMACENAMIENTO															
															
ACCESORIOS DEL TANQUE DE ALMACENAMIENTO															
Válvula de seguridad						Válvulas de dren de condensados									
															
Unidades de mantenimiento						Manómetro de presión									
															
Observaciones y recomendaciones:															
N/A No aplica															
Toda desviación o anomalía durante la calificación, se debe documentar y reportar al departamento responsable del equipo.															
Utilice el número de formatos necesarios para el complemento de la información, anotar el número de hoja consecutivo y el número de hojas totales utilizadas.															
REALIZÓ				FECHA				VERIFICÓ				FECHA			
A. Validación								J. A. Calidad							



INSPECCIÓN FÍSICA (POST-ENFRIADOR)															
ÁREA DE VALIDACIÓN															
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN															
Equipo:		Clave:		Marca:		Modelo:									
		Nombre del área:				Código del área:									
No. de serie:															
Descripción :															
POST-ENFRIADOR															
															
Observaciones y recomendaciones:															
N/A No aplica															
Toda desviación o anomalía durante la calificación, se debe documentar y reportar al departamento responsable del equipo.															
Utilice el número de formatos necesarios para el complemento de la información, anotar el número de hoja consecutivo y el número de hojas totales utilizadas.															
REALIZÓ				FECHA				VERIFICÓ				FECHA			
A. Validación								J. A. Calidad							



Calificación de la instalación y operación de los equipos utilizados en un sistema de generación de aire comprimido limpio en la industria farmacéutica



REQUISITOS DE SEGURIDAD			
ÁREA DE VALIDACIÓN			
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN			
Equipo:	Nombre del área:	Código del área:	
No. de serie:	Clave:	Modelo:	Marca:
Nombre:			
Descripción:			
Condiciones de especificación:			
Condición real:			
Cumple Sí/No:			
Observaciones y recomendaciones:			
<p>N/A No aplica</p> <p>Toda desviación o anomalía durante la calificación, se debe documentar y reportar al departamento responsable del equipo.</p> <p>Utilice el número de formatos necesarios para el complemento de la información, anotar el número de hoja consecutiva y el número de hojas totales utilizadas.</p>			
REALIZÓ A. Validación	FECHA	VERIFICÓ J. A. Calidad	FECHA

