

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y DE ENERGÍA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA MECÁNICA



**“MEJORAMIENTO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO
PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO
FARMACÉUTICO ELIFARMA S.A.”**

**INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA
OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE INGENIERO MECÁNICO**

Bach. VICTOR HUGO TARAZONA BRAVO

Callao, Febrero, 2018

PERU

ÍNDICE

ÍNDICE	2
INTRODUCCIÓN.....	8
I. OBJETIVOS	9
1.1 Objetivo General	9
1.2 Objetivos específicos.	10
II. ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN	10
2.1 Reseña histórica	10
2.2 Declaraciones estratégicas	12
2.3 ORGANIGRAMA	15
III. ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LA EMPRESA O INSTITUCIÓN	18
IV. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROYECTO DE INGENIERÍA....	19
4.1 Descripción del tema	19
4.2 Antecedentes	20
4.3 Planteamiento del problema	21
4.4 Justificación	21
4.5 Marco teórico	24
4.5.1 Antecedentes del estudio	24
4.5.2 Marco conceptual.....	28
4.5.3 Definiciones de términos básicos	32
4.5.4 Marco normativo	41
4.6 Fases del proyecto	53
4.6.1 Fase 01 Revisión y análisis del manual de buenas prácticas de manufactura.	56
4.6.2 Fase 2: Diagnostico o análisis situacional del plan existente...67	
4.6.3 Fase 3: Adecuación del plan de mantenimiento preventivo.....77	
4.6.4 Fase 4: Auditoria del plan de mantenimiento preventivo	101

V. EVALUACIÓN TÉCNICO- ECONÓMICO	115
VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	129
6.1 Conclusiones	130
6.2 Recomendaciones	130
VII. REFERENCIALES	132
VIII. ANEXOS Y PLANOS	133

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Organigrama de Laboratorios Elifarma S.A.	16
Gráfico 2: Flujograma de mantenimiento	17
Gráfico 3: Desarrollo de Fases	53
<i>Gráfico 4:</i> Estructura de las buenas prácticas de manufactura.	58
Gráfico 5: Indicador: Ejemplo de porcentaje de cumplimiento de Órdenes de Trabajo	120
Gráfico 6: Indicador: Ejemplo de Porcentaje de cumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo	121
Gráfico 7: Indicador: Ejemplo de Porcentaje de Mantenimiento Preventivo (MP) cuya exactitud.....	122
Gráfico 8: Indicador: Ejemplo de Porcentaje de OT cuya exactitud en el servicio es de +/- 10%	123
Gráfico 9: Reporte de Ventas	129

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1: Desarrollo de Fases	54
Tabla 2: Normas de para la gestión documentaria.....	66
Tabla 3: Normas de para la gestión operativa.....	67
Tabla 4: Estatus de Instructivos y formatos para la gestión operativa .	70
Tabla 5: Estatus de formatos para la gestión operativa.....	71
Tabla 6: Inventario de equipos para la gestión operativa	74
Tabla 7: Inventario técnico normativo de equipos	76
Tabla 8: Relación codificada de equipos 01	82
Tabla 9: Relación codificada de equipos 02.....	83
Tabla 10: Plan de Mantenimiento Preventivo.....	91
Tabla 11: Reporte de Mantenimiento	99
Tabla 12: Indicador 1	114
Tabla 13: Indicador 2	115
Tabla 14: Indicador 3	116
Tabla 15: Indicador 4	117
Tabla 16: Indicador 5	118
Tabla 17: Indicador 6	119
Tabla 18: Ejemplo de Porcentaje de Cumplimiento de órdenes de Trabajo.....	120
Tabla 19: Ejemplo de Porcentaje de Cumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo.....	121
Tabla 20: Ejemplo de Porcentaje de Mantenimiento Preventivo (MP) cuya exactitud.....	122
Tabla 21: Ejemplo de Porcentaje de OT cuya exactitud en el servicio es de +/- 10%.....	123

Tabla 22: Valorización de las reparaciones del mantenimiento.....127

Tabla 23: Valorización de repuestos del mantenimiento128

ÍNDICE DE IMÁGENES.

Imagen 1: Llenadora de jarabes	36
<i>Imagen 2: Empacadora</i>	<i>36</i>
<i>Imagen 3: Maquina rotativa comprimidora</i>	<i>37</i>
<i>Imagen 4: Reactores</i>	<i>37</i>
<i>Imagen 5: Detector de metales</i>	<i>38</i>
<i>Imagen 6: Codificadora.....</i>	<i>38</i>
<i>Imagen 7: Blisteras</i>	<i>39</i>
<i>Imagen 8: Bombos grageadores.....</i>	<i>39</i>
Imagen 9: Llenadora de líquidos Filamatic.....	40
Imagen 10 : Ejemplo de Reporte de mantenimiento	100
Imagen 11: Esquema general de auditoria para mantenimiento	108
Imagen 12: Programa de auditoria.....	109
Imagen 13: Reporte de auditoria.....	110
Imagen 14: Ejemplo de lista de verificación de una auditoria.....	111
Imagen 15: Ejemplo de reporte de auditoria.	112
Imagen 16: Ejemplo de programa de auditoria	113

INTRODUCCIÓN

En la fabricación de productos farmacéuticos, así como en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción aplicando normas establecidas a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad. Las sustancias farmacéuticas son biológicamente activas y pueden causar también, en grado variable, efectos indeseables. Para evitar ello, la elaboración, envasado y comercialización de productos debe sujetarse a las normas aceptadas internacionalmente, comúnmente conocidas como “Buenas Prácticas de Manufacturas”, (BPM). En ese sentido, la dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, ha elaborado el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para su adopción oficial. Este Manual ha sido preparado en base al Informe 32 de Organización Mundial de la Salud, el mismo que recoge la opinión del Comité de Expertos de la OMS

Los productos farmacéuticos y afines autorizados serán producidos solamente por empresas debidamente constituidas y facultadas, conforme a la regulación correspondiente, El Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas es un instructivo de carácter obligatorio que cubre todos los aspectos del ciclo de fabricación de productos farmacéuticos.

Por esta razón presentamos el presente informe “**MEJORAMIENTO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO FARMACEUTICO ELIFARMA S.A.**” cuyo propósito es mejorar el plan de mantenimiento preventivo existente de manera que se pueda cumplir con todo los requisitos del manual de buenas prácticas de manufactura. La cual fue desarrollada en 04 fases que son:

- Revisión y análisis del manual de buenas prácticas de manufactura:
- Diagnostico o análisis situacional del plan existente.
- Adecuación del plan de mantenimiento preventivo.
- Auditoria del plan de mantenimiento preventivo

Como resultado del presente trabajo se logró la certificación en buenas prácticas de manufactura esto beneficia a la compañía permitiendo su funcionamiento dentro del marco legal establecido.

OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Mejorar el plan de mantenimiento preventivo de los equipos de laboratorios Elifarma SA. a fin de cumplir con las buenas prácticas de manufactura establecidos por el ministerio de salud para obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

1.2 Objetivos específicos.

- Revisar y analizar el manual de Buenas prácticas de manufactura establecidos por el ministerio de salud para adecuar el plan de mantenimiento existente.
- Revisar y analizar el plan de mantenimiento preventivo existente para contrastar y diagnosticar con los lineamientos establecidos en el manual de buenas prácticas de manufactura.
- Adecuar el Plan de mantenimiento Preventivo para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- Garantizar la certificación periódica del plan de mantenimiento preventivo para poder seguir funcionando dentro del marco legal.

ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN

1.3 Reseña histórica

El 12 de setiembre del año 1986 se funda LABORATORIOS ELIFARMA S.A., gracias a una visión empresarial de un grupo de emprendedores peruanos, encabezados por el Sr. Santiago Cerna Ayala.

Con el transcurrir de los años, se sumó el esfuerzo y disciplina de un selecto grupo de profesionales 100% peruanos, quienes desde un principio trabajaron con un firme propósito: Colaborar con su país en mejorar la salud de todos los peruanos, fabricando y comercializando medicamentos de alta calidad a precios muy competitivos.

ELIFARMA inició sus actividades productivas en una planta farmacéutica ubicada en el distrito de San Miguel, contando para ello con 07 colaboradores.

A partir del año 2001, las oficinas de administración y planta de producción se encuentran ubicadas en el distrito de Ate, en un área de 2,113 m², bajo las más estrictas medidas de seguridad y controles sanitarios.

Actualmente, ELIFARMA cuenta con más de 125 colaboradores y elabora sus medicamentos en una de las plantas de fabricación más modernas del medio.

Desarrollo de la empresa

El trabajo responsable y disciplinado de Elifarma, ha permitido que, en los últimos 10 años, sus ventas se incrementen sostenidamente en un 9% promedio anual.

Nuestro deseo como empresa es seguir creciendo, llegar a ser reconocidos por los médicos y clientes como un laboratorio moderno con productos de calidad y precios accesibles. Por ello, contamos con visitantes médicos constantemente capacitados y motivados en busca

del logro de objetivos de la empresa así como su desarrollo personal, conscientes de que los alcanzaremos con ética, esfuerzo y compromiso.

Como resultado de la sólida integración de las diferentes áreas, Elifarma ha logrado un exitoso crecimiento en el mercado a través de sus marcas establecidas y el lanzamiento de otros medicamentos, muchos de los cuales vienen alcanzando los primeros lugares en su categoría.

Elifarma es el nombre de una sólida empresa y familia peruana que crece, y lo sigue haciendo diversificándose constantemente en el campo de la salud. Sus accionistas, 100% peruanos vienen reinvertiendo el íntegro de sus utilidades apostando por el trabajo eficaz y ético de su equipo.

Esto ha permitido que Elifarma incremente su patrimonio en más de 20 veces durante los últimos 10 años. Además de generar una cultura

Empresarial de éxito que contribuye al desarrollo de sus trabajadores y del país.

1.4 Declaraciones estratégicas

Laboratorios Elifarma S.A., habiendo desarrollado su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a las “Buenas Prácticas de Manufactura” de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; “Buenas Prácticas de Laboratorio” y la norma “ISO 9001”, pone a disposición de su personal, clientes, proveedores y autoridades de salud pertinentes el presente Manual de Calidad que resume sus actividades.

Laboratorios Elifarma S.A. inicia sus actividades en diciembre de 1986, siendo fundado por el Sr. Santiago Cerna Ayala, actual Gerente General de la empresa, con capital 100 % nacional.

Desde sus inicios Laboratorios Elifarma S.A. se ha dedicado a la elaboración, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos líquidos orales; contando actualmente con más de 60 productos registrados entre productos de marca y medicamentos genéricos.

Actualmente Laboratorios Elifarma S.A. cuenta con una planta cerrada especialmente diseñada para las actividades que realiza, de acuerdo a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Ubicada en el distrito de Ate, cuenta con 2 113.11 m² construidos y distribuidos en las siguientes áreas principales: oficinas administrativas, planta cerrada de producción, almacenes, y entrepiso de mantenimiento.

Asimismo, a partir del año 2004, Laboratorios Elifarma S.A. ha ampliado su gama de productos a otros de forma sólida, aerosol para inhalación e inyectables. La fabricación de estos productos está a cargo de un servicio externo, mientras que su acondicionamiento y procesos posteriores son llevados a cabo por el laboratorio.

Visión

Ser un laboratorio farmacéutico líder a nivel nacional e internacional en ofrecer medicamentos de alta calidad y precios accesibles. Contando con un equipo humano desarrollado integralmente en habilidades y valores

Misión

Somos un laboratorio farmacéutico nacional comprometido en mejorar la salud de los peruanos.

Nuestra principal fortaleza son nuestros trabajadores. Juntos nos esforzamos día a día en fabricar y comercializar medicamentos de alta calidad y de precio accesible; cooperando de esta forma con la labor de los profesionales de la salud.

Política integrada de calidad

Somos un laboratorio farmacéutico peruano orientado a la completa satisfacción de nuestros clientes mediante la fabricación y comercialización de medicamentos seguros, eficaces y de precio adecuado.

Esto es posible gracias a que somos un grupo humano íntegro y calificado, comprometido con la salud de las personas, con la mejora continua de todos nuestros procesos y con la seguridad y salud de nuestros colaboradores.

Garantizamos la alta calidad de nuestros productos cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio e ISO 9001.

Participamos activamente cumpliendo todos los requisitos de seguridad y salud en el trabajo para asegurar un entorno laboral seguro y saludable.

Objetivos de gestión.

Satisfacer al cliente

Incrementar los índices de ventas

Mejorar los procesos

Asegurar la operatividad de los equipos de control de calidad y producción

Promover una cultura de prevención

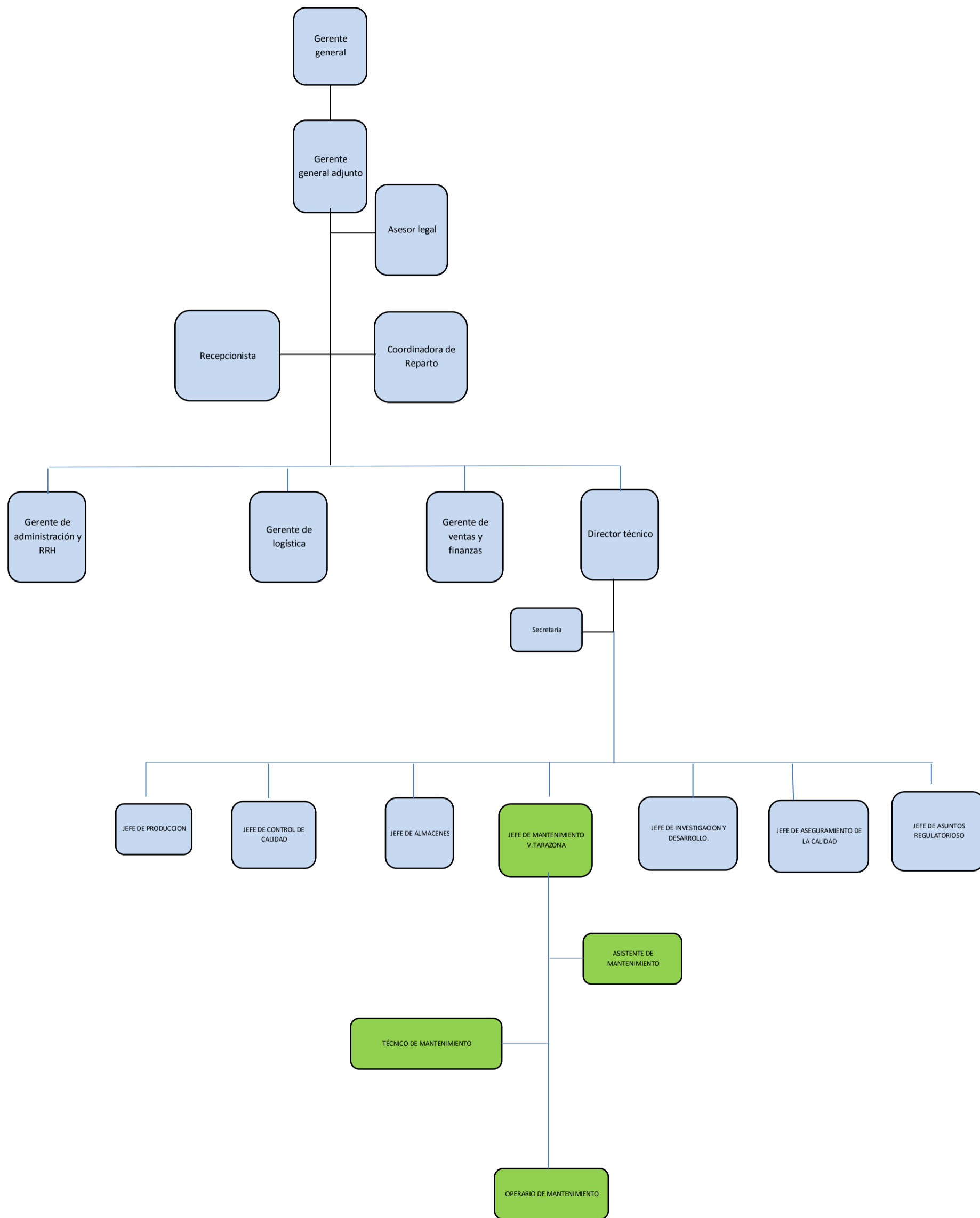
Garantizar un entorno laboral seguro y saludable

1.5 ORGANIGRAMA

En el siguiente grafico se representa el organigrama de la compañía donde el área de mantenimiento representado por el jefe de mantenimiento reporta directamente al director técnico quien es la máxima autoridad legal de la compañía además para este caso es uno de los accionistas mayoritarios de la compañía.

El director técnico reporta orgánicamente al gerente general:

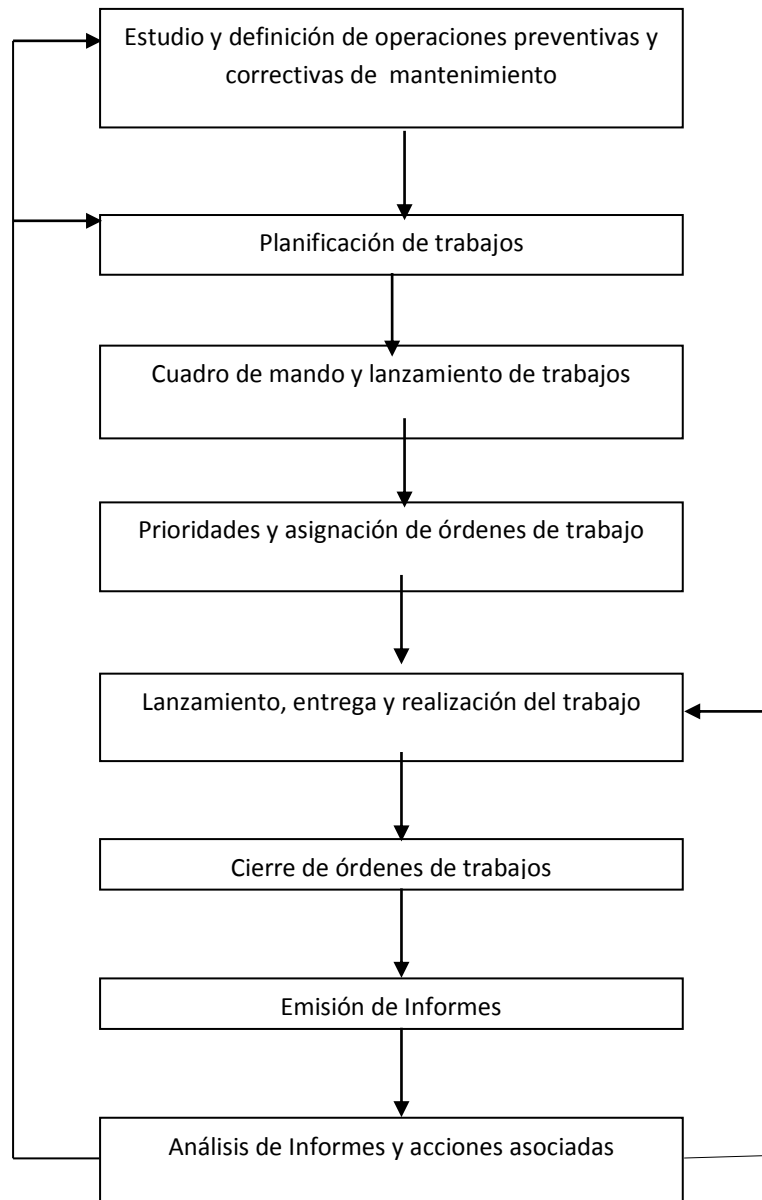
Gráfico 1: Organigrama de Laboratorios Elifarma SA.



Fuente: Laboratorios Elifarma SA.

- El radio de acción de la gestión del mantenimiento se representa en el presente gráfico.

Gráfico 2: Flujograma de mantenimiento



Fuente: Elaboración propia

ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LA EMPRESA O INSTITUCIÓN

Elifarma ofrece al mercado peruano una amplia gama de medicamentos de alta calidad y a precio accesible. Contamos con productos orales líquidos como jarabes, suspensiones y gotas, además de medicamentos orales sólidos e inyectables, los cuales se distribuyen a nivel nacional. Nuestros principales productos son Eliton, Clenbuvent, Salbuvent, Silenai, Decorten, Eliprim, Nasaler, entre otros.

Los medicamentos orales líquidos representan el mayor porcentaje de las ventas en Elifarma, superando el millón de unidades anuales.

Una apropiada y responsable dirección ejecutiva, de la mano con el constante estímulo profesional y personal de nuestros visitantes médicos, han permitido establecer un equipo humano compacto y homogéneo siempre dispuesto a atender los distintos requerimientos del cuerpo médico, brindándoles información oportuna de nuestros productos.

El mercado farmacéutico siempre se ha caracterizado por ser altamente competitivo, por tal motivo, requiere ser atendido con un adecuado manejo estratégico como respuesta a sus exigencias. Por ello, los departamentos de Marketing y Ventas se convierten en uno de los ejes primordiales para la exitosa comercialización de las líneas farmacéuticas que Elifarma ofrece.

Gracias al esfuerzo y capacidad de su gente profesional, los medicamentos de Elifarma se caracterizan por contar con un agradable sabor, factor clave que contribuye, con la comunidad médica y toda la población, al cumplimiento de los tratamientos, especialmente con los niños.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROYECTO DE INGENIERÍA

1.6 Descripción del tema

En la fabricación de medicamentos a nivel de las industrias farmacéuticas se mantiene el riesgo de la contaminación cruzada que produciría desenlace fatal en los pacientes; esto se da debido que en las diferentes líneas de los procesos de producción, como: líquidos, cremas, antibióticos, etc. cuentan con equipos y/o maquinas cuyo mantenimiento inadecuado podrían generar una mezcla no deseada de diferentes principios activos de medicamentos.

Ante esta problemática el ministerio de salud exige que todas las industrias orientadas a la fabricación de medicamentos deben contar obligatoriamente con certificación vigente en buenas prácticas de manufactura, según Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM que en el **Artículo 5** indica ***“Los laboratorios Farmacéuticos que incumplan con la adecuación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los plazos establecidos en la presente resolución serán clausurados”***.

Debido a ello, Laboratorios Elifarma S.A. se vio obligado a adecuarse a los lineamientos de dicha certificación, y como parte de dicha adecuación el 100% de equipos de la compañía debe contar con un plan de mantenimiento preventivo, con procedimientos, instructivos y formatos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

1.7 Antecedentes

A partir del año 2001, las oficinas de administración y planta de producción se encuentran ubicadas en el distrito de Ate, bajo las más estrictas medidas de seguridad y controles sanitarios.

El año 2002 Laboratorios Elifarma S.A inicia sus operaciones en su nuevo local diseñado especialmente para una planta farmacéutica bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas de manufactura.

Ese mismo año se instalan todas las máquinas de las diferentes líneas de proceso. Estas máquinas fueron trasladadas del local anterior.

El año 2004 se modifica todo el sistema de climatización de las áreas de producción por observación de la DIGEMID esto significa adquisición e instalación de nuevos equipos de aire acondicionado industrial, cajas portafiltros, boosters etc.

El año 2008 se adquiere la segunda línea automática de llenado, tapado y etiquetado de jarabes.

El año 2008 se adquiere y instala una nueva la planta de generación de agua purificada grado USP de 500 lt/hr todo esto con el fin de cumplir con las nuevas exigencias del manual de buenas prácticas de manufactura y la OMS.

El año 2008 se implementa nuevas máquinas para control de calidad como cromatografos, HPLC. Etc.

El año 2007 Laboratorios Elifarma recibe una auditoria de la DIGEMID.

1.8 Planteamiento del problema

¿De qué manera la mejora del plan de mantenimiento preventivo a los equipos de Laboratorios Elifarma SA garantizara cumplir con las exigencias normativas establecidas por el ministerio de salud para la certificación en buenas prácticas de manufactura y permitir el funcionamiento de la empresa farmacéutica?

1.9 Justificacion

Entiéndase que la justificación de un proyecto es la exposición de las razones por la cuales se realiza una investigación donde se resalta la importancia y pertinencia del trabajo, esta se puede subdividir en:

Legal.

Es importante porque teniendo como base el manual de buenas prácticas de manufactura establecidas por el ministerio de salud a través de su ente auditor DIGEMID. Según Resolución Ministerial **N° 055-99.SA/DM.**

Y La correcta interpretación del manual de buenas prácticas de manufactura permitió adecuar y mejorar el plan de mantenimiento preventivo y lograr la certificación en buenas prácticas de manufactura y garantizar el funcionamiento de la empresa.

Teórica.

Ante las exigencias actuales del ministerio de salud a las industrias farmacéuticas para su certificación y funcionamiento; Mediante este mejoramiento, se crea mecanismos y procedimientos teóricos y prácticos que este informe porque en ella se detallan ayudan a profesionales interesados en adecuar un plan de mantenimiento preventivo de una industria farmacéutica cumpliendo con el manual de buenas prácticas de manufactura para su certificación.

Asimismo es importante porque los procedimientos establecidos permiten cumplir con todas actividades del mantenimiento preventivo garantizando una producción limpia desde el punto de vista mecánico y evitar la contaminación cruzada.

A nivel de los países del Grupo Andino, se viene trabajando desde 1992 la armonización de las Buenas Prácticas de Manufactura, habiéndose establecido el compromiso de los países miembros para implantarlas de manera concertada en la Subregión. Que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, teniendo como base el Informe N° 32 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, ha elaborado el proyecto de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, el que establece pautas para la Industria Farmacéutica Nacional, a fin de asegurar la calidad de los medicamentos, con la consiguiente garantía para la salud de la población; De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 584 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 002-92-SA., la Ley General de Salud N° 26842 y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA;

Tecnológico

La adecuación y mejoramiento del plan de mantenimiento preventivo de laboratorios Elifarma SA, realizando el análisis de la condición mecánica y sanitaria de cada máquina, estableciendo procedimientos e instructivos estándares garantiza la no contaminación cruzada en los diferentes procesos de manufactura en la industria farmacéutica.

1.10 Marco teórico

1.10.1 Antecedentes del estudio

En el proceso de revisión bibliográfica para la realización de este estudio fue necesario consultar varias Tesis de Grado que hicieran referencia al tema: las cuales sirven de apoyo en cuanto a la metodología y técnicas aplicadas. A continuación se presentan los siguientes antecedentes:

❖ Andrés Gonzales Rodrigo en su tesis Proyecto para la Gestión del Mantenimiento de Equipos Críticos en Industria Farmacéutica agosto 2016 concluye en la pág. 132 dice sobre la documentación exigida en este tipo de industria.

En cuanto a la documentación adoptada, se trata de un aspecto fundamental para la mayor profesionalización del departamento encargado del mantenimiento. En este campo de la industria la documentación necesaria es de carácter obligatorio en muchos casos. Pero a su vez constituye la mejor evidencia para el respaldo del trabajo realizado por mantenimiento.

La documentación se percibe como una carga extra de trabajo y consumos del tiempo de los encargados; pero en ese sentido el proyecto propone registros y seguimientos de muy fácil aplicación, que además con la práctica pasan a constituir un porcentaje ínfimo del trabajo diario y tiempos disponibles. Por otro lado se construye una base fiable de consulta para el personal y del respaldo del trabajo debidamente

atendido. El seguimiento de manera correcta además mostro como se atendía gran cantidad de trabajos para el personal disponible, en niveles superiores a lo esperado inicialmente. Por otro lado La simplificación de los documentos dista todavía de los niveles de complejidad que suelen encontrarse en organizaciones con mayor experiencia en este sentido; por ejemplo si se toma el formato aquí propuesto para las órdenes de trabajo. Pero el autor insiste en que se evalúan instancias iniciales de implementación, y toda mejora o aporte posible deberá ser considerada en etapas posteriores cuando se alcancen mejores condiciones en la gestión del mantenimiento.

Incrementar el uso de documentación de mantenimiento además acompaña la tendencia global en los sistemas de control de calidad, con todos los beneficios que esto propone.

❖ Andrea Daniela Núñez Lara en su tesis “PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS DE LA PLANTA PILOTO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS” Quito, Junio del 2013 realizó un desarrollo basado en la investigación y

Constó de tres etapas; en la primera etapa se realizó la Evaluación de la Situación Inicial del Área de Producción de Sólidos de la Planta Piloto con

ayuda, de la Guía de Verificación de BPM de la Organización Panamericana de la Salud.

Se procedió a evaluar al Personal, Instalaciones, Sistemas de Agua, Devoluciones, Documentación, Área de Muestreo, Central de Pesadas y Producción; con el fin de determinar el nivel de cumplimiento en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura.

En la segunda etapa, se analizaron cada una de las no conformidades y se mencionó las acciones correctivas para superar dichas faltas y, en algunos casos, se analizaron los problemas que pueden suscitar estas.

Posteriormente, en la última etapa se elaboró un Manual de BPM el cual consta de visión, misión, política y objetivos de calidad así como también de Procedimientos Operativos Estándar los cuales fueron adaptados en base a la realidad de dicho laboratorio

Descriptores:

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE).

- Jimmy Frank Córdor Colqui ,Jack Kevin Díaz Ponce ,Vanessa Forino García ,Gissela Katheryn y Rosales Gerónimo 2017 en su tesis Planeamiento Estratégico para la Industria Farmacéutica Peruana nos dicen: La Industria Farmacéutica Peruana, de acuerdo a su

Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU) Revisión 4, pertenece al grupo de industrias de manufactura y tiene asociado el código 2100 referente a la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico.

Está conformada principalmente por laboratorios farmacéuticos nacionales que se encargan de producir medicamentos, los cuales son entregados a los usuarios finales a través de sus distintos canales de distribución. Según BMI Research Peru (2017), existen registrados en el Perú 350 empresas farmacéuticas que cuentan con instalaciones para producir medicamentos, de las cuales 42 son las más representativas. Entre estos laboratorios se encuentran Farminustria, Hersil, Ilender Perú, IQFarma, Laboratorios ACFarma, Laboratorios Americanos, Laboratorios Portugal, Medifarma y Teva Perú. Algunos de estos laboratorios se encuentran agrupados en la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), la que está ubicada en el distrito de San Isidro, Lima. ADIFAN tiene como visión “Representar el valor estratégico de la Industria Farmacéutica Nacional resaltando su prestigio, vocación empresarial y solidez tecnológica, impactando constantemente de forma positiva en todos los sectores de la salud peruana” (ADIFAN, s.f.). Los laboratorios registrados en esta asociación tienen como finalidad fabricar medicamentos seguros y de calidad que brinden confianza y alivio a los consumidores. Las empresas que 3 pertenecen a esta asociación

cumplen con una o más de las siguientes certificaciones (a) ISO 9001:2000, (b) Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), (c) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), (d) Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), y (e) SQF 2000 / HACCP (Safe Quality Foods / Hazard Analysis and Critical Control Points). Esta asociación está conformada por 11 empresas.

1.10.2 Marco conceptual

Sistema de Gestión.

- Mantenimiento

La industria encontró que el mantenimiento influye en la productividad de sus recursos. Las máquinas y/o equipos requieren del mantenimiento con la finalidad de proporcionarle soporte y disponibilidad dentro de sus horas productivas.

- Antecedentes del mantenimiento

Exactamente no se puede describir el origen del mantenimiento, pues solo se puede afirmar que ya existía desde las épocas prehistóricas, cuando el hombre primitivo en afán de mantener sus herramientas de trabajo dispuestas, las conservaba. Asimismo, eliminaba y/o reemplazaba los materiales una vez aprovechados sus propiedades y condiciones. En la actualidad, la mayoría de empresas buscan optimizar los recursos debido a la alta competitividad en el mercado globalizado.

- **Definición del mantenimiento** El significado de la palabra mantenimiento tiene diferentes apreciaciones de acuerdo a la finalidad. Un concepto general sobre el tema de mantenimiento en la industria está referido a la corrección de una maquinaria para que logre funcionar correctamente. 8Cfr. Sánchez 2007: 92-94 21 “Es el conjunto de medidas o acciones necesarias para asegurar el normal funcionamiento de la una planta, maquinara o equipo, a fin de conservar el servicio para el cual han sido diseñadas dentro de una vida útil estimada”. (Logroño 1994: 44) Se considera la vida útil de la maquinaria en el mantenimiento como un indicador para no evitar los sobrecostos en reparaciones innecesarias, debido que la máquina cumplió su labor dentro de la empresa y necesita ser reemplazada por otra máquina con las mismas características u otra maquinara con nueva tecnología. (...) “el mantenimiento procura contribuir por todos los medios disponibles a reducir, en lo posible, el costo final de la operación de la planta. De este se desprende un objetivo técnico por el que se trata de conservar en condiciones de funcionamiento seguro y eficiente todo el equipo,
- **Importancia del mantenimiento.** La importancia de la ejecución del mantenimiento en una industria es proporcionar disponibilidad y confiabilidad a las máquinas, es decir asegurar la conservación y garantizar el funcionamiento de las máquinas. De tal modo, que el área de operaciones o producción pueda cumplir con las órdenes de

producción asignadas y puedan cumplir con los objetivos organizacionales.

Tipos de mantenimiento

- **Mantenimiento correctivo** Consiste en un conjunto de acciones y/o actividades con la finalidad de corregir un equipo o instalación con fallas o averías y restituir su disponibilidad en el menor tiempo posible.
- **Mantenimiento preventivo** Consiste en un programa anticipado a los posibles riesgos que puedan ocurrir en alguna operación que realice la maquinaria. Asimismo, se requiere que la organización se comprometa a cumplir las actividades de parada planificada sin interrumpir el plan de producción y no ver afectado al plan de ventas acordado con los clientes. “Es el conjunto de actividades que se llevan a cabo en un equipo, instrumento o estructura, con el propósito de que opere a su máxima eficiencia, evitando que se produzcan paradas forzadas o imprevistas.
- **Mantenimiento predictivo** Francisco González afirma que el mantenimiento predictivo se debe entender como aquella metodología que basa las intervenciones en la máquina o instalación sobre la que se aplica, en la evolución de una determinada variable que sea realmente identificadora de su funcionamiento y fácil de medir¹⁹. Se basa en el pronóstico físico de las fallas de un determinado componente de la máquina a causa de la situación y cualidades con lo que efectúan los operarios las máquinas sin perjudicar el normal

funcionamiento. Este mantenimiento requiere de un diagnóstico para poder recolectar información en un tiempo aproximado a un año con la finalidad de pronosticar la posibilidad de que un componente falle. El mantenimiento predictivo es un conjunto de actividades de seguimiento y diagnóstico continuo que permiten una intervención correctora inmediata como consecuencia de la detección de algún síntoma de fallo. Permite la monitorización de diferentes parámetros: (Presión, temperatura, vibraciones, ruido, etc.) Dependiendo de las variables a controlar, la precisión y la sensibilidad del error, esta metodología puede demandar más inversión en adquisición de herramientas de medición. Wayne Labs, Editor Técnico Superior, sostiene que el mantenimiento predictivo es parte fundamental del mantenimiento preventivo puesto que utiliza la tecnología para monitorear y reconocer las condiciones de las averías antes que ocurran.

- **Mantenimiento autónomo** Este mantenimiento es el resultado de un programa de incentivación y compromiso por parte de todo el personal de la organización, ya que el operario será responsable del correcto uso de la máquina a cargo. Su objetivo es conservar y proporcionarle un mantenimiento preventivo para evitar pérdidas de tiempos en el momento de su programa 21 Cfr. Linton 2006: 14-16 36 de mantenimiento, asimismo será responsable del control de las piezas sustituidas y saber sobre el inventario de piezas sustitutas que necesita para que la máquina no esté inoperativa. Las tareas básicas que el

operario está a cargo son: Limpiar, lubricar y revisar. Estas actividades desprendidas del área de mantenimiento y descentralizadas a los operarios. Estas actividades ayudan a prevenir la contaminación de las máquinas, las rupturas y desgaste de piezas, errores de manipulación de las máquinas y las horas de mantenimiento. De acuerdo al Instituto Tecnológico de Tepic de México (ITT), institución pública de educación superior con más de 40 años de trayectoria, propone que son siete pasos fundamentales para la implementación del mantenimiento autónomo en una empresa

Definiciones de términos básicos

Calibración.- Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Contaminación Cruzada.- Contaminación de materia prima producto intermedio, o producto terminado, con otra materia prima o producto durante la producción.

Control de Calidad.- Conjunto de procedimientos, técnicos y actividades operativas, destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla con las características y especificaciones planificadas.

Controles en Proceso.- Controles efectuados durante la producción con el fin de monitorear, y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.

Esclusa de Aire.- Un lugar cerrado, con dos o más puertas que se interpone entre dos o más salas que sean, por ejemplo de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas salas cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada a ser utilizada por personas o materiales.

Fabricación.- Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, despacho de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones

Materia Prima.- Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado y empaque.

Proceso Crítico.- Proceso expuesto a mayor riesgo que puede causar variación en la calidad del producto farmacéutico.

Producción.- Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

Producto Farmacéutico.- Sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destina a la administración en el ser humano o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas y mantenimiento de la salud.

Producto en Granel.- Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.

Producto Intermedio.- Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto en granel. **Producto Terminado.-** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el empaque en su envase final y el etiquetado.

Validación.- Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Garantía de la Calidad.- Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

Equipos usados en la industria farmacéutica:

Imagen 1: Llenadora de jarabes



Imagen 2: Empacadora



Imagen 3: Maquina rotativa comprimidora



Imagen 4: Reactores



Imagen 5: Detector de metales



Imagen 6: Codificadora



Imagen 7: Blisteras



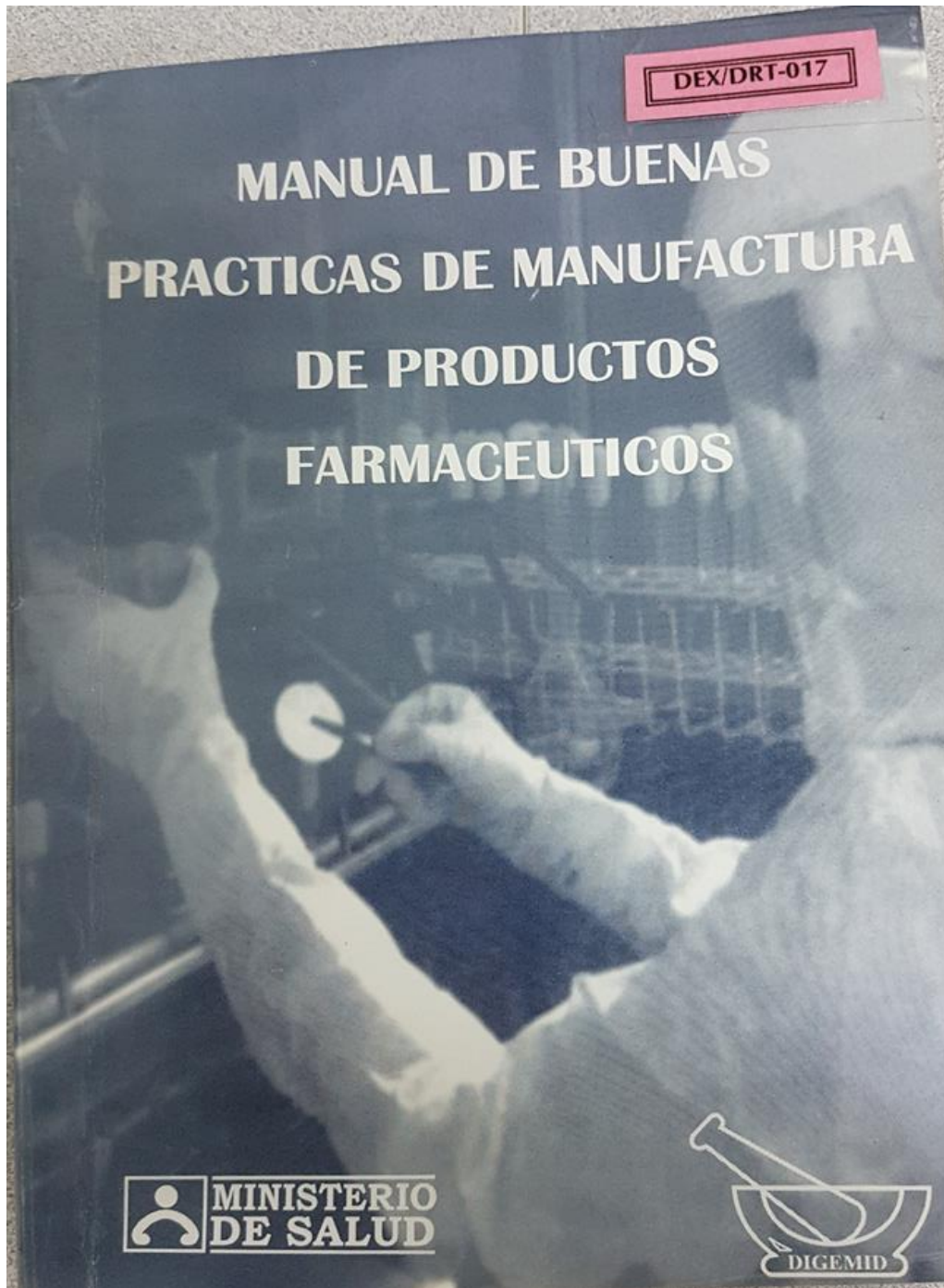
Imagen 8: Bombos grageadores



Imagen 9: Llenadora de líquidos Filamatic



1.10.3 Marco normativo



Las denominadas Buenas prácticas de manufactura constituyen un conjunto de normas mínimas para la correcta fabricación de Productos farmacéuticos y establecen los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica para la fabricación de sus productos, de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos, a fin de cautelar la salud de la población usuaria.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), teniendo como base el informe 32 del comité de expertos de la OMS (organización mundial de la salud) en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas ha elaborado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos el que establece pautas para la Industria Farmacéutica Nacional.

Este manual está formado por 03 títulos, 18 capítulos y 415 artículos.

La DIGEMID monitoreará periódicamente la adecuación progresiva del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la que se ceñirá a los plazos establecidos.

Contenido

Título primero

De la Administración de la Calidad en la Farmacéutica:

Fundamentos y Elementos Esenciales.

- CAPITULO I.- Garantía de la Calidad.-
(Artículos del 1° al 3°)
- CAPITULO II.- Buenas Prácticas de Manufactura de Productos
Farmacéuticos (BPM).-
(Artículo 4°)
- CAPITULO III.- Control de Calidad.-
(Artículos del 5° al 9°)
- CAPITULO IV.- Saneamiento e Higiene.-
(Artículo 10°)
- CAPITULO V.- Validación.-
(Artículos del 11° al 14°)
- CAPITULO VI.- Quejas.-
(Artículos del 15° al 23°)
- CAPITULO VII.- Retiro de un Producto.-
(Artículos del 24° al 31°)
- CAPITULO VIII.- Producción y Análisis por Contrato.-
(Artículos del 32° al 47°)
- CAPITULO IX.- Autoinspección y Auditorías de Calidad.-
(Artículos del 48° al 56°)
- CAPITULO X.- Personal.-
(Artículos del 57° al 79°)

- CAPITULO XI.- Instalaciones.-
(Artículos del 80° al 112°)
- CAPITULO XII.- Equipos.-
(Artículos del 113° al 123°)
- CAPITULO XIII.- Materiales.-
(Artículos del 124° al 163°)
- CAPITULO XIV.- Documentación.-
(Artículos del 164° al 212°)
- Generalidades.-
- Documentos exigidos.-

Titulo segundo

De las Buenas Prácticas de Producción y de Control de Calidad

- CAPITULO XV.- Buenas Prácticas de Producción.-
(Artículos del 213° al 246°)
- CAPITULO XVI.- Buenas Prácticas de Control de Calidad.-
(Artículos del 247° al 265°)

Titulo tercero

De las Normas Complementarias y de Apoyo

- CAPITULO XVII.- Productos Farmacéuticos Estériles.-
(Artículos del 266° al 309°)

CAPITULO XVIII.- Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos.

(sustancias farmacéuticas a granel).-

(Artículos del 360° al 415°)

Los laboratorios Farmacéuticos que incumplan con la adecuación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los plazos establecidos serán clausurados.

En las siguientes líneas transcribiremos algunos extractos de la norma que consideramos serán de utilidad.

- En el capítulo II (BPM) MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DIGEMID 1999

Artículo 4°.- Dentro del concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a los requerimientos del Registro Sanitario. Este manual instructivo tiene por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en

particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases).

Las BPM exigen:

a.) Que todos los procesos de fabricación estén claramente definidos, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia y que demuestren que pueden fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad requerida para cumplir con las especificaciones;

b.) Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos;

c.) Que se disponga de todos los medios necesarios incluyendo los siguientes:

i.) Personal adecuadamente calificado y capacitado;

ii.) Infraestructura y espacio apropiados;

iii.) Equipos y servicios adecuados;

iv.) Materiales, contenedores y etiquetas correctas;

v.) Procedimientos e instrucciones aprobados;

vi.) Almacenamiento y transporte apropiados; y

vii.) Personal, laboratorios y equipos suficientes para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la Gerencia de Producción.

d.) Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a las instalaciones disponibles;

- En el capítulo IX la autoinspección y Auditoría de Calidad Autoinspección.-

Artículo 48°.- La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las BPM por parte del fabricante, en todo los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas necesarias.

La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales como en el caso que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección. En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPM en forma objetiva. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de autoinspección debe documentarse y debe

instituirse un programa efectivo de seguimiento. Puntos de la Autoinspección.-

Artículo 49°.-Deben prepararse instrucciones escritas referentes a la autoinspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

- a.) Personal;
- b.) Instalaciones, inclusive las destinadas al personal;
- c.) Mantenimiento de edificios y equipos;
- d.) Almacenamiento de materias primas y productos terminados;
- e.) Equipos;
- f.) Producción y controles durante el proceso;
- g.) Control de calidad;
- h.) Documentación;
- i.) Saneamiento e higiene;
- j.) Programas de validación y revalidación;
- k.) Calibración de instrumentos o sistemas de medición;
- l.) Procedimientos de retiro de productos del mercado;

En el capítulo X artículo 65°.- El jefe del Departamento de Producción tiene entre otras las siguientes responsabilidades:

d) Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos;

e) Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del proceso y las calibraciones de los equipos de control, así como éstas se registren y que los informes estén disponibles; y MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARM

Artículo 66°.- El jefe del Departamento de Control de Calidad tiene entre otras las siguientes responsabilidades:

f) Controlar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos;

- En el capítulo XI y artículo 80°.- Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Generalidades.-

Artículo 81°.- Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que considerada en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación. Ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos,

Artículo 82°.- Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el saneamiento adecuado.

Artículo 83°.- Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente, y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito.

Artículo 84°.- El suministro de electricidad, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser apropiados de tal forma que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento correcto de los equipos.

Artículo 85°.- Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

Artículo 88°.- Los talleres de mantenimiento deben estar separados de las áreas de producción. Si las herramientas y repuestos se guardan dentro del área de producción, éstas deben guardarse en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para tal efecto.

Capitulo XII

- En el capítulo XII referente a equipos en el artículo 113°.- Los equipos deben adaptarse, ubicarse y mantenerse de conformidad a las operaciones que se habrán de realizar. La ubicación de los equipos deben ser tales que se reduzca al mínimo el riesgo de que se cometan errores y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismo, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, las suciedad y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Artículo 114°.- La instalación de los equipos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo.

Artículo 115°.- Las tuberías fijas deben tener carteles que indiquen su contenido; y si es posible, la dirección del flujo.

Artículo 116°.- Todas las tuberías y otros artefactos de servicios deben marcarse adecuadamente y cuando se trate de gases y líquidos, debe

prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí.

Artículo 117°.- Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición dotados del rango y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un programa preestablecido. Se deberán mantener los registros de estas pruebas.

Artículo 118°.- Los equipos de producción deben ser diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que puedan usarse para los fines previstos.

Artículo 119°.- El diseño de los equipos de producción debe ser tal que permita la limpieza fácil y completa sobre la base de un cronograma fijo.

Artículo 120°.- Los equipos e instrumentos del laboratorio de control deben ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos.

Artículo 121°.- Deben seleccionarse instrumentos de limpieza y lavado que no constituyan fuente de contaminación.

Artículo 122°.- Los equipos de producción no deben presentar riesgos para los productos. Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no deben ser reactivos, aditivos ni absorbentes, por que pueden influir en la calidad del producto.

Artículo 123°.- Los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas de producción y control de calidad, o al menos, identificados claramente como tales

1.11 Fases del proyecto

La adecuación del plan de mantenimiento Preventivo permitió obtener el certificado en buenas prácticas de manufactura y con esto permitir el funcionamiento de laboratorios Elifarma y fue desarrollada en 04 fases.

Gráfico 3: Desarrollo de Fases

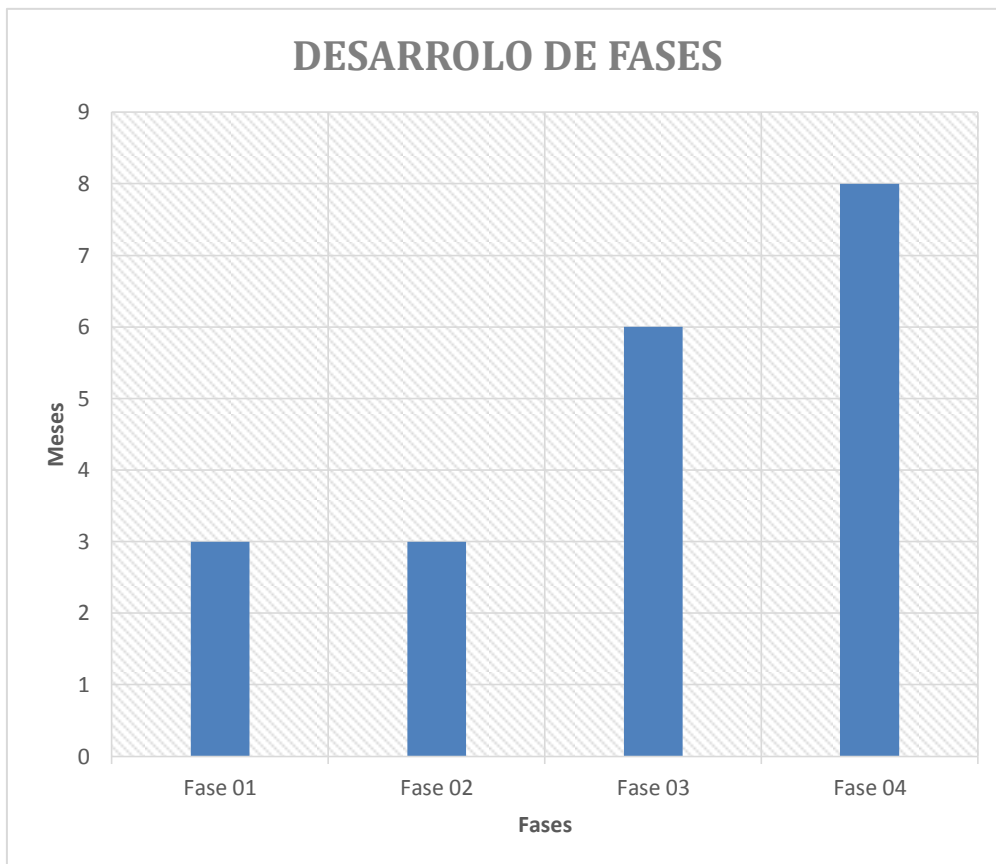


Tabla 1: Desarrollo de Fases

Fases	ACTIVIDADES
01	Revisión y análisis del manual de buenas prácticas de manufactura.
02	Diagnostico o análisis situacional del plan existente.
03	Adecuación del plan de mantenimiento preventivo.
04	Auditoria del plan de mantenimiento preventivo

Fase 01: Revisión y análisis del manual de buenas prácticas de manufactura:

Actividades:

- ✓ Inspección general de la estructura de la norma.
 - Revisión de la necesidad de la norma BPM en un laboratorios
 - Representación gráfica de la estructura de la norma:
Título y artículos.
 - Relación entre las BMP y la gestión de mantenimiento en un laboratorio farmacéutico.
- ✓ Determinación de los artículos operativos de la BPM.
- ✓ Determinación de los artículos de gestión y documentación de la BPM.
- ✓ Aplicabilidad de las normas y su justificación:

Fase 02: Diagnostico o análisis situacional del plan existente.

Actividades

- ✓ Diagnostico general de la gestión del mantenimiento.
- ✓ Verificación existencial y situacional de los documentos del área frente a los requerimientos normativos.
- ✓ Realizar un inventario de equipos.
- ✓ Verificación técnico normativo de los equipos.

Fase 03: Adecuación del plan de mantenimiento preventivo.

Actividades

- ✓ Elaborar un procedimiento estándar para la codificación de los equipos
- ✓ Codificar equipos.
- ✓ Elaborar un procedimiento general para el mantenimiento preventivo.
- ✓ Elaborar el programa anual del mantenimiento preventivo.
- ✓ Elaborar instructivos específicos.
- ✓ Elaborar formato para los reportes de mantenimiento.
- ✓ **Fase 04:** Auditoria del plan de mantenimiento preventivo.

Actividades

- ✓ Interpretar la norma sobre auditorías internas.
- ✓ Procedimiento a seguir para una auditoria.

- ✓ Esquema general a seguir para el desarrollo de la auditoria cumpliendo las buenas prácticas de manufactura.
- ✓ El programa de auditoria
- ✓ Reporte de auditoria.
- ✓ Indicadores de gestión.

Fase 01 Revisión y análisis del manual de buenas prácticas de manufactura.

- ✓ Inspección general de la estructura de la norma.

En la fabricación de productos farmacéuticos, así como en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción aplicando normas establecidas a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, que cumplen con las especificaciones de la farmacopea tomada como referencia, que se han envasado y rotulado en forma correcta, son estables y tienen la adecuada biodisponibilidad durante su vida útil si se mantienen en las condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones en el rotulado.

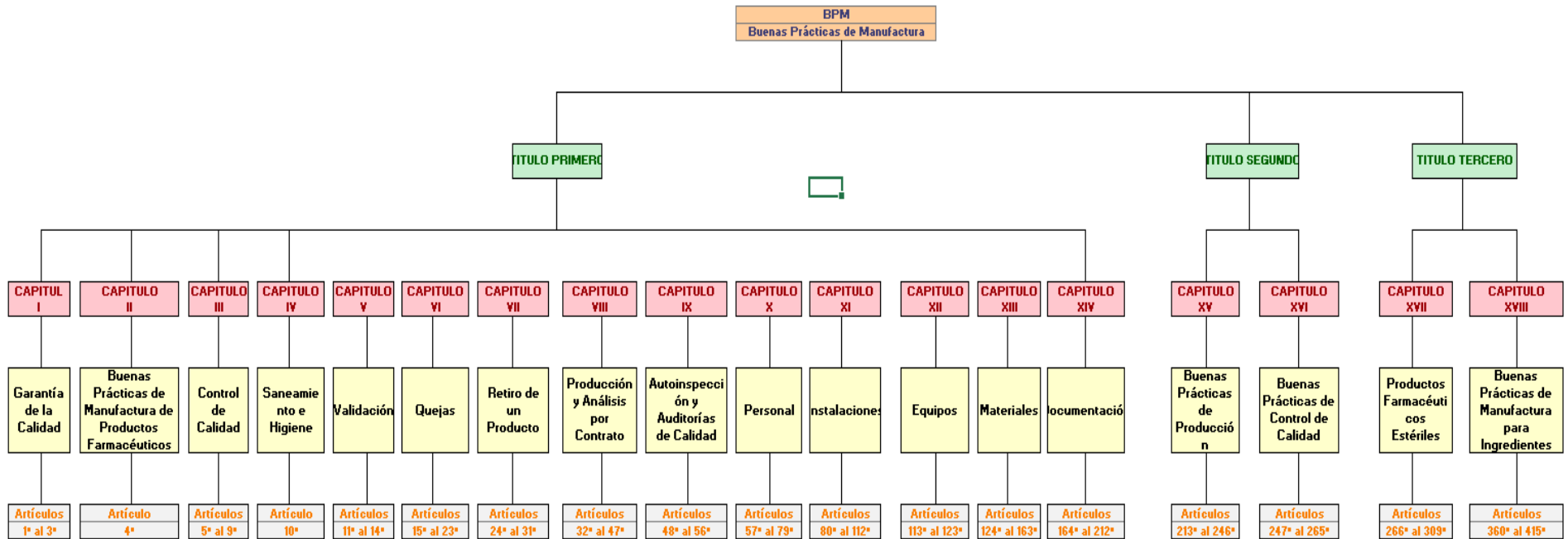
En ese sentido, la dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, ha elaborado el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para su adopción oficial. Este Manual ha sido preparado en base al Informe 32 de Organización Mundial de la Salud, el mismo que recoge la opinión del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.

- Revisión de la necesidad de la norma BPM en un laboratorios

“Garantía de la Calidad” es el conjunto de medidas que deben adoptarse con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados. Por tanto, Garantía de Calidad incorpora las BPM y otros conceptos, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de estos lineamientos, tales como el diseño y el desarrollo del producto.

- Representación gráfica de la estructura de la norma:

Gráfico 4: Estructura de las buenas prácticas de manufactura.



Fuente Elaboración Propia.

- Relación entre las BMP y la gestión de mantenimiento en un laboratorio farmacéutico.

El capítulo XI del presente manual explica claramente por qué la gestión del mantenimiento debe adecuarse al manual de buenas prácticas de manufactura.

En los siguientes artículos explicaremos en detalle la justificación.

Artículo 80.-Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Artículo 81°.- Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que considerada en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación. Ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos,

Artículo 82°.- Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el saneamiento adecuado.

Artículo 83°.- Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente, y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Artículo 84°.- El suministro de electricidad, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser apropiados de tal forma que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento correcto de los equipos.

Artículo 85°.- Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

- ✓ Determinación de los artículos de gestión y documentación de la BPM.

En el presente punto luego de analizar el manual se considera importante transcribir los artículos referidos a la gestión documentaria de una

industria farmacéutica para nuestro caso la gestión del mantenimiento preventivo y es el capítulo XIV en los artículos del 164 al 175

Artículo 164°.- La documentación es parte esencial del sistema de garantía de la calidad y por tanto, debe estar relacionada con el cumplimiento de las BPM. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que la persona autorizada posea toda la información necesaria para decidir la liberación para la venta de un lote de medicamentos y proporcionar los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y el uso de un documento dependen del fabricante.

Artículo 165°.- Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias enunciadas en las autorizaciones de fabricación y del Registro Sanitario.

Artículo 166°.- Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

Artículo 167°.- El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas, indicar claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y ser fáciles de verificar, las copias de los mismos deben ser clara y legible. Los documentos de

trabajo reproducidos no deben contener errores originados en el proceso de reproducción

Artículo 168°.- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos ya modificados.

Artículo 169°.- Cuando en un documento se incorporan datos, éstos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados

. Artículo 170°.- Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada, fechada y permitir leer la información original. Cuando sea necesario, debe registrarse el motivo de la modificación.

Artículo 171°.- Los registros deben ser efectuados o completados al mismo tiempo que se desarrollan las operaciones, de tal manera que todas las actividades significativas relacionadas con la manufactura de productos farmacéuticos puedan tener un seguimiento. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos estándar de operación, se deben mantener por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto terminado.

Artículo 172°.- Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos o bien por sistemas fotográficos y

otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos estándar de operación detallados que se refieran al sistema en uso, deben estar disponibles y verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes y se mantendrá un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso a l sistema se establecerán contraseñas u otro medio de restringirlo y el ingreso de datos importantes, debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente se protegerán mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios. Es importante que durante el período de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes. Documentos Exigidos.-

Artículo 173°.- Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras, precisas e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía. Es conveniente que en las etiquetas se usen colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado, limpio, etc.).

Artículo 174°.- Todos los productos farmacéuticos terminados deben ser identificados mediante la etiqueta, de la forma establecida por el Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA.

Artículo 175°.- Para los patrones de referencia, la etiqueta o documento adjunto debe indicar la concentración, fecha de fabricación, fecha de caducidad, fecha en que el envase se abre por primera vez y condiciones de almacenamiento, en los casos necesarios.

- ✓ Determinación de los artículos operativos de las BPM.

En el análisis del manual en este punto se define y los artículos relacionados a la ejecución misma de la norma:

En el artículo XVIII del manual se refiere a las buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos pero dentro de este capítulo encontramos artículos referidos a los equipos, a los ambientes donde y como debe estar ubicado un equipo, como debe hacerse el mantenimiento que cuidados se debe tener etc. de manufactura.

Artículo 370°.- el diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de los equipos destinados a la fabricación de productos, debe realizarse de tal forma que dichos equipos: a) Sean apropiados para el uso a que están destinados; b) Puedan limpiarse debidamente sin dificultad; c) Faciliten la reducción al mínimo del riesgo de contaminación de productos y recipientes durante el proceso de producción; y d) Permitan una operación eficiente, validada y confiable.

Artículo 371°.- Los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas, deben limpiarse, esterilizarse en caso

necesario, usarse y mantenerse de conformidad con instrucciones específicas escritas. Los equipos de uso múltiple deben ser sometidos a limpieza y controles de limpieza antes de iniciar la fabricación de otro producto. Deben mantenerse registros de tales procedimientos.

Artículo 372°.- Debe comprobarse previamente que los equipos destinados a la producción y a la realización de pruebas son aptos para estos fines.

Artículo 373°.- se debe contar con equipos de control del proceso de producción. Los equipos destinados a la medición, registro y control deben calibrarse y verificarse a intervalos regulares, empleando métodos adecuados. Deben mantenerse registros adecuados de estas operaciones.

Artículo 374°.- Los equipos defectuosos deben marcarse inmediatamente con etiquetas indicando su condición y repararse o retirarse lo más pronto posible. Las operaciones de mantenimiento y reparación deben documentarse debidamente.

- ✓ Aplicabilidad de las normas y su justificación

Tabla 2: Normas de para la gestión documentaria

Artículo / Norma	Descripción	Cumplimiento / Justificación
Art. 164	Debe existir documento que defina las especificaciones e inducción del personal	Crear un procedimiento de Mantenimiento con sus respectivas inducciones.
Art. 165	Se debe preparar Procedimientos e Instructivos y distribuirse entre el personal involucrado	Crear instructivos para el mantenimiento de cada equipo.
Art. 166	Todo Documento, Procedimiento e Instructivo debe tener aprobaciones, fechas y autorizaciones	El Procedimiento y el Instructivo debe tener fecha de cuando se generó, cuando se aprobó y cuando entra en vigencia.
Art. 167	Los Documentos deben ser prácticos y claros, de manera que puedan ser entendidos fácilmente	Los Instructivos deben tener pasos 1, 2, 3, etc. muy claros y de fácil ejecución.
Art. 168	Todo Documento debe tener registrado sus modificaciones	En la parte final de los Documentos, Procedimientos, Instructivos debe considerarse el rubro de modificaciones.
Art. 169	Los Formatos o registros deben tener celdas suficientes para su llenado	Para registrar los reportes de mantenimiento, lecturas, las celdas deben tener espacio suficiente.
Art. 170	Las modificaciones en los Documentos deben ser firmados con fecha.	Cualquier modificación a un formato, registro, debe ser firmado y poner fecha.
Art. 171	Los reportes de mantenimiento deben ser registrados el mismo día	Las actividades del mantenimiento deben ser registradas paralelamente a la actividad.
Art. 172	Puede usarse sistemas electrónicos	Software de mantenimiento siempre que sea validable.
Art. 173	Las etiquetas deben ser claras y precisas, de acuerdo al formato de la compañía.	La etiqueta de identificación de equipos, mantenimientos, equipos, etc.

Tabla 3: Normas de para la gestión operativa

Artículo / Norma	Descripción	Cumplimiento / Justificación
Art. 370	Diseño, construcción, ubicación y mantenimiento de equipos	Se debe incluir en el procedimiento los detalles del mantenimiento preventivo.
Art. 371	Mantenimiento Preventivo, limpieza, pruebas cumplimiento del instructivo	Plan de mantenimiento
Art. 372	Evaluar las BPM, acabado sanitario para el fácil mantenimiento	Verificar el diseño y ubicaciones de los equipos y verificar su funcionalidad sanitaria
Art. 373	Todo los instrumentos y equipos de medición deben ser calibrados	Se programa el mantenimiento y/o calibraciones
Art. 374	Los equipos deben ser identificados considerando su operatividad	Placa de identificación y codificación de cada equipo.

1.11.1 Fase 2: Diagnostico o análisis situacional del plan existente.

- ✓ Diagnostico general de la gestión del mantenimiento
 - No existe un procedimiento general estandar que guie o que se pueda seguir para gestionar el mantenimiento preventivo.
 - Los equipos deberian tener definidos todas sus actividades individualmente en un instructivo para nuestro caso solo

existen algunos instructivos de manera incompleta respecto a las actividades que se realiza.

- No todos los equipos cuentan con file, todo los equipos deben contar con sus file respectivo.
- Los file existentes se encuentran incompletos, estos deben incluir:

Caratula con el codigo del equipo.

Datos tecnicos.

Historial de actividades.

Reportes.

Cambios importantes.

Reportes de mantenimiento.

- Los reportes del mantenimiento con sus actividades deben estar registrados en formatos standares ya establecidos para nuestro caso no existe formatos pre establecidos se llena manualmente de acuerdo a las consideraciones del técnico.
- Todos los instructivos, formatos deben estar identificados y codificados.

- Existen muchas modificaciones y borroneos en el programa de mantenimiento existente de manera manual lo cual esta prohibido por la norma.
- Falta incluir y depurar equipos, las frecuencias no están establecidas de acuerdo a una evaluación técnica de horas de operación, tiempo de vida de repuestos etc.
- El programa no está organizado de acuerdo a las ubicaciones técnicas establecidas dentro de la empresa.
- No se cumple con el programa de mantenimiento preventivo.
- El programa de mantenimiento no incluye las horas hombre para las actividades preventivas estandarizadas.
- No se realiza la gestión de los mantenimientos correctivos.
- No se registra las paradas de máquina.
- No hay un file establecido para cada equipo no hay forma de evaluar trazabilidad.
- Los equipos no se encuentran identificados con códigos, visibles.
- No hay forma de saber su ubicación exacta de un equipo esto debido a un sistema de codificación inadecuado.

- No hay una lista master de equipos de planta.
 - Los manuales existentes de los equipos no se encuentran codificados estos deben guardar realacion con el codigo del equipo.
- ✓ Verificación existencial y situacional de los documentos del área frente a los requerimientos normativos.

Tabla 4: Estatus de Instructivos y formatos para la gestión operativa

Instructivos Existentes			
EQUIPO	INSTRUCTIVO	CÓDIGO	OBSERVACIÓN
Inyector centrifugo	I/MAN-002	NO TIENE	No cumple formato
Dobladora de prospecto	I/MAN-003	NO TIENE	Incompleto
Agitador de tanque de 1600l	I/MAN-006	NO TIENE	Falta datos
Compresora Campbell	I/MAN-007	NO TIENE	No cumple formato
Llenadora de liquidos Filamatic	I/MAN-011	NO TIENE	Incompleto
Marmita de 500L	I/MAN-012	NO TIENE	No cumple formato
Tapadora Swamatic	I/MAN-015	NO TIENE	No tiene vigencia
Tanque Hidroneumático	I/MAN-016	NO TIENE	Incompleto
Llenadora de frascos Gilowy	I/MAN-017	NO TIENE	Incompleto
Molino Coloidal Premiere	I/MAN-025	NO TIENE	Incompleto
Filtro de prensa sitz	I/MAN-026	NO TIENE	Incompleto
Llenadora de líquidos Groniger	I/MAN-028	NO TIENE	Incompleto

EQUIPO	INSTRUCTIVO	CÓDIGO	OBSERVACIÓN
Sistema Hvac Pesadas	I/MAN-034	NO TIENE	Incompleto
Extractor de aire centrifugo Almacenes	I/MAN-051	NO TIENE	Incompleto
Faja transportadora	I/MAN-053	NO TIENE	Incompleto
Impresora domino	I/MAN-054	NO TIENE	Incompleto
Etiquetadora Autolabe	I/MAN-055	NO TIENE	Incompleto
Bomba de trasvase Netzsch	I/MAN-065	NO TIENE	Incompleto
Tapadora de frascos vibramatic	I/MAN-069	NO TIENE	Incompleto
Molino coloidal Giford	I/MAN-071	NO TIENE	Incompleto
Osmosis Inversa	I/MAN-077	NO TIENE	Actividades Incompletas
Blistera	I/MAN-112	NO TIENE	Actividades incompletas

Tabla 5: Estatus de formatos para la gestión operativa

FORMATOS EXISTENTES			
EQUIPO	INSTRUCTIVO	CODIGO	OBSERVACION
Inyector centrifugo	F/MAN-001	No tiene	Falta definir actividades reales
Dobladora de prospecto	F/MAN-012	No tiene	Incompleto
Agitador de tanque de 1600l	F/MAN-013	No tiene	No coincide con el instructivo
Compresora Campbell	F/MAN-016	No tiene	Falta definir actividades reales
Llenadora de liquidos	F/MAN-020	No tiene	No coincide con el

Filamatic			instructivo
Marmita de 500L	F/MAN-022	No tiene	Falta definir actividades reales
Tapadora Swamatic	F/MAN-023	No tiene	No coincide con el instructivo
Tanque Hidroneumático	F/MAN-025	No tiene	Falta definir actividades reales
Llenadora de frascos Gilowy	F/MAN-028	No tiene	No coincide con el instructivo
Molino Coloidal Premiere	F/MAN-029	No tiene	Falta definir actividades reales
Filtro de prensa sitz	F/MAN-030	No tiene	No coincide con el instructivo
Llenadora de líquidos Groniger	F/MAN-032	No tiene	Falta definir actividades reales
Sistema Hvac Pesadas	F/MAN-033	No tiene	No coincide con el instructivo
Extractor de aire centrifugo Almacenes	F/MAN-035	No tiene	Falta definir actividades reales
Faja transportadora	F/MAN-037	No tiene	Falta definir actividades reales
Impresora domino	F/MAN-048	No tiene	No coincide con el instructivo

- ✓ Realizar un inventario de equipos.

En este punto se realizó un levantamiento de información física de todos los equipos luego de la cual se establece este cuadro resumen con un extracto del total de máquinas con todos los datos técnicos requeridos.

- ✓ Levantamiento informativo de cada equipo.

Tabla 6: Inventario de equipos para la gestión operativa

CODIGO	EQUIPO	No Placa	UBICACIÓN	MARCA	MODELO	SERIE	AÑO	CAPACIDAD	POTENCIA	OBSERVACION
	TANQUE DE MANUFACTURA MOM DE 4000 L	16068	Manufactura Líquidos MOM	NACIONAL	S/P	S/P	1972	4000 L		
	TANQUE DE ALMACENAMIENTO No.1, DE 4000 L	16066	Manufactura Líquidos MOM	NACIONAL	S/P	S/P	1963	4000 L		
	TANQUE DE ALMACENAMIENTO No.2, DE 4000 L	100000447	Manufactura Líquidos MOM	NACIONAL	S/P	S/P	1963	4000 L		
	MOTOR AGITADOR MARELLI, DE LM-50	16076	Manufactura Líquidos MOM	MARELLI	NV112M4	105836M5	1961	1740 RPM	6,6 KW	
	MOTOR AGITADOR LIGHTNIN NS-7, DE LM-55	16072	Manufactura Líquidos MOM	LIGHTNIN	NS-7		1969	1750 RPM	3 HP	
	MOTOR AGITADOR LIGHTNIN M2, DE LM-56	16073	Manufactura Líquidos MOM	LIGHTNIN	M2	603522	1960	1160 RPM	2 HP	
	MOTOR AGITADOR ELECTROMAX, DE LM-56	16074	Manufactura Líquidos MOM	ELECTROMAX			1962	1750 RPM	7 HP	
	HOMOGENIZADOR CHARLES ROSS	16075	Manufactura Líquidos MOM	ROSS	M125SP		1953	1500 L/Hr	25 HP	
	BOMBA FRYMA	16069	Manufactura Líquidos MOM	FRYMA	PK-84/50	M15337	1992	6000 L/Hr	3 HP	
	MOLINO HOMOLOIDAL FITZMILL JT6	16070	Manufactura Líquidos MOM	FITZPATRICK	JT-6	947	1969	100 L/min	12 HP	
	BOMBA CENTRIFUGA DE TRANSFERENCIA	100000448	Manufactura Líquidos MOM						0.75 HP	
	TORNO PARALELO HORIZONTAL	15223	Taller Mantenimiento	ECONOMASTER	S-400			200 mm	8 HP	
	TALADRO VERTICAL DE MESA	15224	Taller Mantenimiento	STARDRILL	FY-B25	871	1969	Hasta 1/2"	1 HP	
	ESMERIL N°1	15225	Taller Mantenimiento	FELISATTI	36	102/60	1966		3 HP	
	ESMERIL N°2	15226	Taller Mantenimiento	CRAFISMAN		1257	1966		0.25 HP	
	ESTUFA ELECTRICA	15221	Taller Mantenimiento	STOKES			1970			
	MAQUINA DE SOLDAR ELECTRICA	100000512	Taller Mantenimiento	UNITOR			1970	Hasta 1/4"	200 A	
	COMPRESORA DE AIRE AIRCOA	15238	Exterior Planta Plástica	AIRCOA	PAQ-17	AC00223		76 CFM	18 HP	
	COMPRESORA DE AIRE GARDNER	100000449	Exterior Blistera	GARDNER DENVER	32ADD645	333-007-87	1965	20 CFM	5 HP	
	COMPRESORA DE AIRE AT	15236	Exterior Empaque Tocador	AT				20 CFM	5 HP	
	TANQUE ALMACENAMIENTO AIRE	15239	Exterior Planta Plástica	ATLAS COPCO	LD-905	17330	1968	500 L		
	ENVASADORA DE SACHETS No.1	16052	Envasado Polvos	WOLKOGON	PVU	2802936	1966	50 s/min	1 HP	
	ENVASADORA DE SACHETS No.2	16053	Envasado Polvos	BRASPACK	RJP	3494580	1961	50 s/min	1 HP	
	ENVASADORA DE SACHETS No.3	16054	Envasado Polvos	WOLKOGON	PVU III	2034170	1975	50 s/min	1 HP	
	ENVASADORA DE SACHETS No.4	16055	Envasado Polvos	WOLKOGON	PVU DH	011M1576	1969	50 s/min	1 HP	
	ENVASADORA DE SACHETS No.5	15261	Envasado Polvos	KLOCNER	PV6-D	65	1987	90 s/min	5 HP	
	ENVASADORA DE SACHETS No.6	16056	Envasado Polvos	KLOCNER	PV6-D	113	1991	90 s/min	5 HP	
	COLECTOR DE POLVO No.1	15249	Patio Interior Planta	ROTOCLON						
	COLECTOR DE POLVO No.2	100000370	Patio Interior Planta	ROTOCLON						

Inventario de equipos para la gestión operativa

	CICLON RECOLECTOR DE POLVO								
	SOPLADORA BEKUM	16041	Planta Plástica	BEKUM	HBD-50	311-067	1968		10 HP
	SOPLADORA HESTA	16042	Planta Plástica	HESTA	HS-450	6284-167-165	1984		10 HP
	MOLINO DREHER	16043	Planta Plástica	DREHER	S26/26	K3749	1968		5 HP
	WATER CHILLER YORK DE PLANTA PLASTICA		Planta Plástica	YORK					
	MEZCLADORA DOBLE CONO DE 1000L	16137	Manufactura Polvos	FAPSA	Doble Cono		1973	1000 Kg	9 HP
	TRANSPORTADOR DE TORNILLO	16136	Manufactura Polvos	NACIONAL			1972	1000 Kg/Hr	0,75 HP
	MICROPULVERIZADOR FITZMILL	16080	Manufactura Polvos	FITZMILL	S44D	1600	1958	1000 Kg/Hr	3 HP
	CAMARA REFRIGERACION RECRUSUL		Almacén Materia Prima	RECRUSUL			1995	20 m3	
	MOTOBOMBA AGUA CONTRA INCENDIO	10000522	Jardín	ROSENBAUER	A4060	629494	1981	1600 LPM	
	ENCINTADORA UP	16051	Envasado Tabletas	WRAP-ADE	UP	392	1954	400 tab/min	1 HP
	ENCINTADORA UPH	16049	Envasado Tabletas	WRAP-ADE	UPH	761	1975	840 tab/min	1 HP
	CELOFANEADORA VPR No.1	15219	Envasado Tabletas	V.P.R.	64	22	1967	1200 tab/min	1 HP
	CELOFANEADORA VPR No.2	16050	Envasado Tabletas	V.P.R.	64	101	1960	1000 tab/min	1 HP
	BLISTERA BLIPACK	16121	Envasado Tabletas	BLIPACK	203	5436	1994	2000 tab/min	12 HP
	FAJA TRANSPORTADORA UP		Empaque Tabletas UP						
	FAJA TRANSPORTADORA BLIPACK		Empaque Tabletas Blistera						
TE 30	WATER CHILLER BLIPACK	16124	Exterior Blistera	BACOPE					
TE 90	EQUIPO DE PRUEBA DE VACIO		Empaque						
TM 01	MEZCLADORA EN V DE 900L	10000424	Sala Mezcla Tabletas	SIAM	M-2	105317M	1971	600 Kg	4,8 HP
	MEZCLADORA EN V DE 600L	15206	Sala Mezcla Azowintomylon	SIAM	M-3	K156820	1975	300 Kg	3 HP
	MEZCLADORA EN V DE 150L	16046	Sala Mezcla Onotón	SIAM	M-4			90 Kg	0,75 HP
	MEZCLADORA AMASADORA PONY	10000439	Sala Granulado Tabletas	PONY	86ML	59365	1968	20 Kg	0,75 HP
TM 10	TABLETEADORA RIVA	16105	Sala Tableteadora Riva	RIVA	BB2-33	31	1993	2000 tab/min	5,5 HP
TM 13	TABLETEADORA MANESTY	15208	Manufactura Tabletas	MANESTY	D3B	4D174	1964	450 tab/min	2,0 HP
TM 14	TABLETEADORA STOKES	15209	Manufactura Tabletas	STOKES	BB2	A46575	1965	900 tab/min	2,0 HP
TM 15	TABLETEADORA STOKES	15210	Manufactura Tabletas	STOKES	BB2	A24175	1964	900 tab/min	2,0 HP
TM 16	TABLETEADORA STOKES	10000482	Depósito	STOKES	BB2-27	A57850	1964	900 tab/min	2,0 HP
TM 18	TABLETEADORA STOKES	15229	Manufactura Tabletas	STOKES	BB2	65166	1965	900 tab/min	2,0 HP

✓ Verificación técnico normativo de los equipos.

Tabla 7: Inventario técnico normativo de equipos

EQUIPO	CODIGO	UBICACIÓN	MARCA	MODELO	SERIE	AÑO	EN USO	G.M.P.	OBSERVACIONES
LLENADORA DE CREMA FILAMATIC	CE 01	Envase Crema ETQ	FILAMATIC	HSE-1	4593	1968	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
LLENADORA MANUAL MRM ETIQUET ROLL-ON	CE 02	Envase Rollon ETQ	MRM	Manual	4770	1967	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
LLENADORA CERRADORA DE TUBOS	CE 04	Envase Crema ETQ	ROMACO	UNIPAC 50	04056098-B-J	1998	SI	SI	
LLENADORA CERRADORA DE TUBOS COMADIS	CE 05	Envase Crema ETQ	CO MA DI S. S. R L	320-N	M33	1982	SI	SI	
CERRADORA DE TUBOS COLTON	CE 10	Envase Crema ETQ	A. COLTON	2PC	233	1946	SI	SI	
ETIQUETADORA PONY TOCADOR	CE 20	Empaque Crema HINDS	PONY	86 ML	8891	1968	SI	SI	
ETIQUETADORA AUTODHESIVA A.G.M.	CE 21	Empaque Tocador	A. G. M.	DOBLE CABEZAL		1999	SI	SI	
BOMBA MOYNO PARA ETIQUET ROLL-ON	CE 40	Envase Rollon ETQ	MOYNO	F4-S	AS55188	1960	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L. Usado solo con envasadora CE-02
BOMBA GASTI ETIQUET CREMA	CE 41	Taller	GASTI			1970	NO	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
LLENADORA DE QUITOSO	CE 70	Area Quitoso	KALISH	K-5	268	1970	SI	SI	Exclusiva para Quitoso. Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
CERRADORA DE TAPAS ALCOA	CE 71	Area Quitoso	ALCOA	PP-136	53880	1989	SI	SI	Exclusiva para Quitoso.
PIPETADORA AUTOMATICA BREWER	CE 72	Taller	BREWER	BREWER	60576	1975	NO	NO	Usado para pruebas
MARMITA MANUFACTURA ETIQUET CREMA	CM 01	Manufactura Crema ETQ	NACIONAL	S/P	S/P	1961	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
MARMITA AUXILIAR ETIQUET CREMA, FASE OLEOSA	CM 02	Manufactura Crema ETQ	LEE METAL			1957	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
TANQUE DE MANUFACTURA ETIQUET CREMA (CHILE)	CM 03	Depósito				1990	NO	NO	Serpentín interior al tanque. No adecuado para fabricación. Usado en SB Chile para fabricación de Etiket Crema (1500 Kg). Se utiliza Marmita CM-01.
MARMITA DE MANUFACTURA ETIQUET ROLL-ON	CM 04	Manufactura Crema ETQ				500 L	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
MARMITA BASE L	CM 05	Manufactura Crema ETQ	LEE METAL	963N	1970	20 GL	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
TANQUE MANUFACTURA HINDS	CM 10	Depósito	NACIONAL	S/P	S/P	1961	NO	NO	Tanque antiguo de aluminio y con serpentín interior. No adecuado para fabricación. Se reemplazó por CM-13.
MARMITA AUXILIAR HINDS, FASE OLEOSA	CM 11	Manufactura Crema HINDS	NACIONAL	S/P	S/P	1960	SI	SI	
TANQUE AUXILIAR PETROLATO	CM 12	Manufactura Crema HINDS	NACIONAL	S/P	S/P	1958	SI	NO	Serpentín interior al tanque. No adecuado para fabricación. Se utiliza para calentamiento del petróleo usado en la fabricación de Crema Hinds.
MARMITA DE MANUFACTURA HINDS	CM 13	Manufactura Crema HINDS	CHILE			1960	SI	SI	Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
TANQUE ALMACENAMIENTO CREMA HINDS No. 1	CM 15	Depósito	ALFA LAVAL			1984	NO	SI	Se utilizó para almacenamiento de Crema Hinds. No necesario.
TANQUE ALMACENAMIENTO CREMA HINDS No. 2	CM 16	Depósito	ALFA LAVAL			1984	NO	SI	Se utilizó para almacenamiento de Crema Hinds. No necesario.
BOMBA DE TRASVASE WAUKESHA	CM 20	Manufactura Crema HINDS	WAUKESHA			1965	SI	SI	
BOMBA DE TRASVASE DE PETROLATO, DE CM-12	CM 21	Manufactura Crema HINDS				1965	SI	NO	Bomba de acero no inoxidable. No adecuado para fabricación. Se utiliza para el trasvase del petróleo a la marmita CM-13.
BOMBA DE TRASVASE FRYMA	CM 22	Manufactura Crema HINDS	FRYMA			1990	SI	SI	
BOMBA DE TRASVASE WAUKESHA	CM 23	Manufactura crema HINDS	WAUKESHA	25-DO		1965	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR CENTURY, DE CM-01	CM 30	Manufactura Crema ETQ	CENTURY	SC		1968	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR MARELLI, DE CM-01	CM 31	Manufactura Crema ETQ	MARELLI	NR100L4	B35314	1969	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN C4, DE CM-02	CM 32	Manufactura Crema ETQ	LIGHTNIN	S4	5311374	1969	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR ASEA, LENTO, DE CM-01	CM 33	Manufactura Crema ETQ	ASEA	M80B19		1967	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN NS-S, DE CM-03 (CHILE)	CM 35	Depósito	LIGHTNIN	NS-5		1969	NO	NO	Modelo descontinuado. Reparación compleja y costosa. No necesario.
MOTOR AGITADOR NEUMATICO, DE CM-01	CM 36					1985	SI	SI	
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN NS-S, DE CM-04	CM 37		LIGHTNIN	NS-5	142633	1962	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN S3, RAPIDO, DE CM-10	CM 40	Manufactura Crema HINDS	LIGHTNIN	S3	973820	1969	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR NETT, LENTO, DE CM-10	CM 41	Manufactura Crema HINDS	NETT	B		1968	SI	NO	Modelo muy antiguo para actuales exigencias. Riesgo de contaminación del producto. Se utiliza en casos de pruebas piloto de no haber otro disponible.
MOTOR AGITADOR LENTO CAM, DE CM-13	CM 42	Manufactura Crema HINDS	CAM INGS			2000	SI	SI	
TANQUE DE MANUFACTURA QUITOSO	CM 70	Area Quitoso				1975	SI	SI	Exclusivo para Quitoso. Acero inox AISI 304. Actuales exigencias recomiendan AISI 316L.
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN NS-2, DE CM-70	CM 75	Area Quitoso	LIGHTNIN	NS-2		1975	SI	SI	Modelo descontinuado.
MARMITA VIDRIADA DE 100 L	CM 80	Manufactura Crema	PFAUDLER	E168-1002	26822	1968	SI	SI	
MARMITA VIDRIADA DE 400 L	CM 81	Manufactura Crema	PFAUDLER			1968	SI	SI	
MOTOR AGITADOR RAPIDO CAM, 1 HP, DE CM-80	CM 82	Manufactura Crema	CAM INGS			2001	SI	SI	
MOTOR AGITADOR LENTO CAM, 1 HP, DE CM-80	CM 83	Manufactura Crema	CAM INGS			2001	SI	SI	
MOTOR AGITADOR RAPIDO CAM, 3 HP, DE CM-80	CM 84	Manufactura Crema	CAM INGS			2001	SI	SI	
MOTOR AGITADOR LENTO CAM, 3 HP, DE CM-80	CM 85	Manufactura Crema	CAM INGS			2001	SI	SI	
LLENADORA SEMIAUTOMATICA MRM DE MOM	LE 01	Depósito	MRM	S/P	S/P	1960	NO	NO	
LLENADORA MANUAL MRM DE LIQUIDOS	LE 02	Depósito	MRM	S/P	S/P	1954	NO	NO	
LLENADORA FILAMATIC MRV-4	LE 04	Envasado Líquidos	FILAMATIC	MRV-4	020857	1999	SI	SI	
CERRADORA DE TAPAS TOVER	LE 10	Envasado Líquidos	TOVER	SL-3000	A204-74	1974	NO	NO	Modelo descontinuado.
AJUSTADORA MANUAL DE TAPAS S/M	LE 11	Envasado Líquidos	S/M			1970	SI	SI	Modelo descontinuado.
CERRADORA DE TAPAS EASTERN	LE 12	Envasado Líquidos	EASTERN	CB-104	99012	1999	SI	SI	
ETIQUETADORA JOHANN WEISS	LE 20	Empaque Líquidos	JOHANN WEISS	JOWE-8		1982	SI	SI	Modelo descontinuado.
ETIQUETADORA PONY	LE 21	Depósito	PONY	86ML		1968	NO	SI	Modelo descontinuado.
MARMITA DE MANUFACTURA JARABE DE 1800 L	LM 01	Manufactura Líquidos	NACIONAL	S/P	S/P	1972	SI	SI	
MARMITA ALMACENAMIENTO AGUA PURIFICADA	LM 04	Manufactura Líquidos	NACIONAL	S/P	S/P	1968	SI	SI	
MARMITA DE MANUFACTURA DE GOTAS	LM 05	Manufactura Jarabe	SANTANK			1970	SI	SI	
TANQUE DE ALMACENAMIENTO No. 1	LM 10	Manufactura Líquidos	METALGLASS	SANITANKS	1170	1975	SI	SI	
TANQUE DE ALMACENAMIENTO No. 2	LM 11	Manufactura Líquidos	METALGLASS	SANITANKS	40714	1975	SI	SI	
TANQUE DE ALMACENAMIENTO No. 3	LM 12	Manufactura Líquidos	LEE METAL		134N	1975	SI	SI	
MOTOR AGITADOR MARELLI, DE LM-01	LM 20	Manufactura Líquidos	MARELLI	NV112M4	105838M4	1962	SI	SI	Modelo descontinuado.
HOMOGENIZADOR ROBBINS	LM 30	Manufactura Líquidos	ROBBINS			1965	SI	SI	Modelo descontinuado.
EQUIPO DE FILTRACION ALSOP	LM 31	Manufactura Líquidos	ALSOP			1980	SI	SI	
EQUIPO DE FILTRACION MILLIPORE	LM 32	Manufactura Líquidos	MILLIPORE			1980	SI	SI	
TANQUE DE MANUFACTURA MOM DE 4000 L	LM 50	Manufactura Líquidos MOM	NACIONAL	S/P	S/P	1972	SI	SI	
TANQUE DE ALMACENAMIENTO No. 1, DE 4000 L	LM 55	Manufactura Líquidos MOM	NACIONAL	S/P	S/P	1963	SI	SI	
TANQUE DE ALMACENAMIENTO No. 2, DE 4000 L	LM 56	Manufactura Líquidos MOM	NACIONAL	S/P	S/P	1963	SI	SI	
MOTOR AGITADOR MARELLI, DE LM-50	LM 60	Manufactura Líquidos MOM	MARELLI	NV112M4	105838M5	1961	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN NS-7, DE LM-55	LM 61	Manufactura Líquidos MOM	LIGHTNIN	NS-7		1969	SI	SI	
MOTOR AGITADOR LIGHTNIN M2, DE LM-56	LM 63	Manufactura Líquidos MOM	LIGHTNIN	M2	603522	1960	SI	SI	Modelo descontinuado.
MOTOR AGITADOR ELECTROMAX, DE LM-56	LM 64	Manufactura Líquidos MOM	ELECTROMAX			1962	SI	SI	Modelo descontinuado.
HOMOGENIZADOR CHARLES ROSS	LM 70	Manufactura Líquidos MOM	ROSS	M125SP		1953	SI	SI	
BOMBA FRYMA	LM 71	Manufactura Líquidos MOM	FRYMA	PK-84/50	M15337	1992	SI	SI	
MOLINO HOMOLOIDAL FITZMILL JT6	LM 72	Manufactura Líquidos MOM	FITZPATRICK	JT-6	947	1969	SI	SI	
BOMBA CENTRIFUGA DE TRANSFERENCIA	LM 73	Manufactura Líquidos MOM				1970	SI	SI	Modelo descontinuado.
ENVASADORA DE SACHETS No. 1	PE 01	Envasado Polvos	WOLKOGON	PVU	2802936	1966	SI	SI	Modelo descontinuado.
ENVASADORA DE SACHETS No. 2	PE 02	Envasado Polvos	BRASPACK	RJP	3484580	1961	SI	SI	Modelo descontinuado.
ENVASADORA DE SACHETS No. 3	PE 03	Envasado Polvos	WOLKOGON	PVU III	2034170	1975	SI	SI	Modelo descontinuado.
ENVASADORA DE SACHETS No. 4	PE 04	Envasado Polvos	WOLKOGON	PVU DH	011M1576	1969	SI	SI	Modelo descontinuado.
ENVASADORA DE SACHETS No. 5	PE 05	Envasado Polvos	KLOCNER	PV6-D	65	1987	SI	SI	
ENVASADORA DE SACHETS No. 6	PE 06	Envasado Polvos	KLOCNER	PV6-D	113	1991	SI	SI	
SOPLADORA BEKUM	PL 01	Planta Plástica	BEKUM	HBD-50	311-067	1968	SI	SI	Modelo descontinuado.
SOPLADORA HESTA	PL 02	Planta Plástica	HESTA	HS-450	6284-167-165	1984	SI	SI	
MOLINO DREHER	PL 10	Planta Plástica	DREHER	S25/26	K3749	1968	SI	SI	
MEZCLADORA DOBLE CONO DE 1000L	PM 01	Manufactura Polvos	FAPSA	Doble Cono		1973	SI	SI	
TRANSPORTADOR DE TORNILLO	PM 10	Manufactura Polvos	NACIONAL			1972	SI	SI	
MICROPULVERIZADOR FITZMILL	PM 20	Manufactura Polvos	FITZMILL	S44D	1600	1958	SI	SI	
CAMARA REFRIGERACION RECRUSUL	RF 01	Almacén Materia Prima	RECRUSUL			1995	SI	SI	
ENCINTADORA UP	TE 01	Envasado Tabletas	WRAP-ADE	UP	392	1954	SI	SI	Uso eventual. Azowintomylon, Onotón y Cynomeil
ENCINTADORA UPH	TE 02	Envasado Tabletas	WRAP-ADE	UPH	761	1975	SI	SI	Uso eventual. Wintomylon
CELOFANEADORA VPR No. 1	TE 03	Envasado Tabletas	V.P.R.		22	1967	NO	SI	Uso anterior en Mejorarlo, Pepsamar. Pasó
CELOFANEADORA VPR No. 2	TE 04	Envasado Tabletas	V.P.R.		64	1960	NO	SI	Uso anterior en Mejorarlo. Pasó a blister.
BLISTERA BLIPACK	TE 06	Envasado Tabletas	BLIPACK		203	5436	1994	SI	
MEZCLADORA EN V DE 900L	TM 01	Sala Mezcla Tabletas	SIAM	M-2	105317M	1971	SI	SI	
MEZCLADORA EN V DE 800L	TM 02	Sala Mezcla Azowintomylon	SIAM	M-3	K156820	1975	SI	SI	
MEZCLADORA EN V DE 150L	TM 03	Sala Mezcla Onotón	SIAM	M-4		1975	SI	SI	
MEZCLADORA AMASADORA PONY	TM 06	Sala Granulado Tabletas	PONY	86ML	59365	1968	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no cumple exigencias actuales. Riesgo de contaminación.
TABLETEADORA RIVA	TM 10	Sala Tableteadora Riva	RIVA	BB2-33	31	1993	SI	SI	
TABLETEADORA MANESTY	TM 13	Manufactura Tabletas	MANESTY	D3B	4D174	1964	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no cumple con exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado (acero). Evaluar reemplazo.
TABLETEADORA STOKES	TM 14	Manufactura Tabletas	STOKES	BB2	A46575	1965	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no cumple con exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado (acero). Evaluar reemplazo.
TABLETEADORA STOKES	TM 15	Manufactura Tabletas	STOKES	BB2	A24175	1964	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no adecuado a exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado. Torre principal rajada y con desgaste. Reparación no es posible. Reemplazo.
TABLETEADORA STOKES	TM 16	Depósito	STOKES	BB2-27	A57850	1964	NO	NO	Modelo descontinuado. Diseño no acorde a exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado. Torre principal con desgaste. Reparación no es posible. Reemplazo.
TABLETEADORA STOKES	TM 18	Manufactura Tabletas	STOKES	BB2	65166	1965	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no cumple con exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado. Torre principal con desgaste. Reparación no es posible. Evaluar reemplazo.
TABLETEADORA STOKES	TM 19	Manufactura Tabletas	STOKES	DS3	E97428	1968	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no cumple con exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado (acero). Evaluar reemplazo.
TABLETEADORA STOKES	TM 20	Manufactura Tabletas	STOKES	RB2	32599	1942	SI	NO	Modelo descontinuado. Diseño no cumple con exigencias actuales. Material en contacto con el producto no adecuado (acero). Evaluar reemplazo.
DETECTOR DE METALES No. 1	TM 25	Manufactura Tabletas	GORING KERR	SJPT	46504	1993	SI	SI	
DETECTOR DE METALES No. 2	TM 26	Manufactura Tabletas	GORING KERR	SJPT	47232	1993	SI	SI	
GRANULADOR OSCILANTE No. 1	TM 30	Sala Granulado Tabletas	STOKES	43-B	3007	1967	SI	NO	
GRANULADOR OSCILANTE No. 2	TM 31	Sala Granulado Tabletas	STOKES	900-43	972340	1973	SI	NO	
MOLINO QUADRO COMIL	TM 35	Sala Granulado Tabletas	QUADRO	1975	197-0406	1992	SI	SI	
DESBARBADOR DESEMPOLVADOR KILIAN	TM 40	Manufactura Tabletas	KILIAN	79	5.1122	1993	SI	SI	

1.11.2 Fase 3: Adecuación del plan de mantenimiento preventivo.

Para adecuar el plan de mantenimiento se ha considerado los siguientes puntos:

- ✓ Elaborar un procedimiento estándar para la codificación de los equipos.

Procedimiento para codificar equipos y definir ubicaciones técnicas

- ✓ Todo equipo que interviene en cualquier área deberá codificarse para identificarlo individualmente y registrar todas las reparaciones, modificaciones, usos, etc. que se realicen en o con el equipo.
- ✓ Es responsabilidad del área de mantenimiento definir la forma de identificar los equipos que intervienen en la elaboración de los productos de la empresa, así como los equipos que estarán incluidos en los programas de mantenimiento de la empresa.
- ✓ Definiciones importantes.

Desuso: equipo, máquina, instrumento que funcionalmente ya no puede ser usado en la empresa.

Operativo: equipo, máquina, instrumento que puede ser usado o recuperado.

Anulado: equipo, máquina, instrumento que fue eliminado de la empresa.

Descripción.

Crear un formato para registrar todo los equipos:

En este formato deberá colocarse columnas para definir:

Código Actual: por zonas donde se utiliza el equipo o instrumento

Factor de criticidad: 1 = alto (influencia directa, alta en la producción; alto

Riesgo en seguridad)

2 = mediano (influencia regular)

3 = influencia baja

Nombre del equipo

Estado

Ubicación / Usuario

Área

Ubicación técnica.

Se procede a agrupar los equipos e instrumentos en familias considerando su ubicación dentro de la planta, para ello, se utilizará tres letras para indicar el área en que se encuentra el equipo y, separados por un guión, tres dígitos que corresponde al número correlativo de los equipos ubicados en una sección o área de trabajo.

Ejemplos:

Las letras para indicar el área:

ADM	Administración
AME	Almacén de material de empaque
AMP	Almacén de materias primas
ADV	Almacén de devueltos
APT	Almacén de productos terminados
CDC	Control de Calidad
CFQ	Control de Calidad físicoquímico
CMB	Control de Calidad microbiológico
CON	Contabilidad
GEG	Gerencia General
GEV	Gerencia de Ventas
IDE	Investigación y Desarrollo
MAN	Mantenimiento
OFT	Oficina Técnica
PAC	Producción, área de acondicionamiento

El numero para definir el equipo

Se define primero las letras que definen el área y seguidamente un guion seguido del número asignado correlativo del área.

Ejemplos:

ADM - 33 Administración

AME - 35 Almacén de material de empaque

AMP - 85 Almacén de materias primas

ADV - 99 Almacén de devueltos

APT - 56 Almacén de productos terminados

CDC - 87 Control de Calidad

CFQ - 12 Control de Calidad físicoquímico

CMB - 35 Control de Calidad microbiológico

CON - 14 Contabilidad

MAN - 84 Mantenimiento

Con esto la ubicación técnica queda definida con el área y el número.

Ubicación física.

Todos los equipos e instrumentos utilizados en planta deberán tener en un lugar visible su código a fin de que sean fácilmente identificados. El tamaño y material debe ser el adecuado para el equipo. Por ningún motivo esta identificación puede ser retirada, modificada o alterada.

Frecuencia de actualización de códigos

Anualmente se realizará una revisión a la lista de equipos para garantizar que se encuentre actualizada.

La responsabilidad de que todo equipo o instrumento debe estar codificado con el código del área es del Jefe de Área al cual está siendo asignado dicho equipo.

Trazabilidad

Para mantener la trazabilidad no se deberá cambiar los códigos de los equipos. Si algún equipo es cambiado de ubicación, estado o de área se deberá mantener el código y toda la documentación en el file del equipo indicando en el reporte de ocurrencias y servicios el cambio realizado.

En el mantenimiento preventivo se verificará los códigos de los equipos como parte de la actividad del mantenimiento, es responsabilidad de los jefes de área el estado de las etiquetas en los diferentes equipos o instrumentos.

Condición técnico operativo

Todos los equipos e instrumentos que se encuentren en condición de en "DESUSO" y "OPERATIVO" deben llevar una etiqueta que indique esta situación.

- ✓ Codificar equipos.

En este punto siguiendo el instructivo se procede a codificar el total de equipos de la compañía.

Tabla 8: Relación codificada de equipos 01

ITEM	CODIGO N	EQUIPO	UBICACIÓN
1	AP 01	DESIONIZADOR ALPHA 15	Sala Tratamiento Agua Pura
2	AP 02	DESIONIZADOR ROVIC 550	Sala Tratamiento Agua Pura
3	AP 05	FILTRO DE GRAVA	Sala Tratamiento Agua Pura
4	AP 06	FILTRO DE CARBON ACTIVADO	Sala Tratamiento Agua Pura
5	AP 10	ESTERILIZADOR ULTRAVIOLETA N°1	Sala Tratamiento Agua Pura
6	AP 11	ESTERILIZADOR ULTRAVIOLETA N°2	Sala Tratamiento Agua Pura
7	AP 15	TANQUE CALENTAMIENTO AGUA PURIFICADA	Sala Tratamiento Agua Pura
8	AP 20	BOMBA SANITARIA CENTRIFUGA AGUA PURA	Sala Tratamiento Agua Pura
9	AP 25	BOMBA DE RECIRCULACION No 1	Sala Tratamiento Agua Pura
10	AP 26	BOMBA DE RECIRCULACION No 2	Sala Tratamiento Agua Pura
11	AP 30	DESTILADOR DE AGUA	Sala Tratamiento Agua Pura
12	AP 35	MARMITA ALMACENAMIENTO AGUA DESTILADA	Sala Tratamiento Agua Pura
13	AP 40	BOMBA CENTRIFUGA SANITARIA	Sala Tratamiento Agua Pura
14	AP 50	EQUIPO DE FILTRACION No 1	Sala Tratamiento Agua Pura
15	AP 51	EQUIPO DE FILTRACION No 2	Sala Tratamiento Agua Pura
16	AP 52	EQUIPO DE FILTRACION No 3	Sala Tratamiento Agua Pura
17	AP 53	EQUIPO FILTRACION VENDEO TANQUE AP-15	Sala Tratamiento Agua Pura
18	BZ 01	BALANZA METTLER AJ50	Sala Tableteadora Stokes
19	BZ 02	BALANZA METTLER AJ50	Sala Encapsulado
20	BZ 03	BALANZA METTLER AJ50	Sala Tableteadora Riva
21	BZ 04	BALANZA METTLER AJ50	Sala Grageado
22	BZ 05	BALANZA BERKEL DE 5 Kg	Sala Grageado
23	BZ 06	BALANZA BERKEL DE 125 Kg	Manufactura
24	BZ 07	BALANZA TOLEDO DE 150 Kg	Manufactura
25	BZ 08	BALANZA OHAUS DE 100 Kg	Manufactura

ITEM	CODIGO N	EQUIPO	UBICACIÓN
26	BZ 20	BALANZA METTLER AJ-50	Empaque ALS
27	BZ 21	BALANZA METTLER PM-600	Empaque MOM
28	BZ 22	BALANZA METTLER ID1s	Empaque
29	BZ 23	BALANZA SILVERLINE	Almacén Cuarentena
30	BZ 24	BALANZA OHAUS 2610 g	Empaque Tocador

Tabla 9: Relación codificada de equipos 02

ITEM	CODIGO N	EQUIPO	UBICACIÓN
31	BZ 25	BALANZA ADVENTURER OHAUS AR5120	Empaque Tocador
32	BZ 40	BALANZA BERKEL DE 125 Kg	Almacén Materiales
33	BZ 41	BALANZA EXACTAM	Baja
34	BZ 42	BALANZA METTLER PE-24	Dispensario
35	BZ 43	BALANZA METTLER PE-360	Dispensario
36	BZ 44	BALANZA OHAUS DE 250 Kg	Dispensario
37	BZ 45	BALANZA MECANICA TOLEDO DE 60 KG	Almacén Prod Terminado
38	BZ 46	BALANZA OHAUS EXPLORER DE 32 KG	Almacén Materiales
39	BZ 47	BALANZA OHAUS PLATAFORMA DE 1500 KG	Almacén Materiales
40	BZ 60	BALANZA INFRARROJA METTLER PC-180	Físico-Químico
41	BZ 61	BALANZA METTLER H31AR	Físico-Químico
42	BZ 62	BALANZA METTLER AG-204	Físico-Químico
43	BZ 63	BALANZA OHAUS DE 2610 g	Físico-Químico
44	BZ 70	BALANZA OHAUS DE 610 g	Microbiología
45	BZ 80	BALANZA OHAUS DE 2610 g	Planta Plástica
46	CC 01	ESPECTROFOTOMETRO UV/VIS	Sala Instrum.
47	CC 02	ESPECTROFOTOMETRO IR	Baja
48	CC 03	CROMATOGRAFO LIQUIDO HPLC-BOMBA	Sala Instrum.
49	CC 04	CROMATOGRAFO LIQUIDO HPLC-DETECTOR	Sala Instrum.
50	CC 05	CROMATOGRAFO LIQUIDO HPLC-INTEGRADOR	Sala Instrum.
51	CC 06	PRENSA HIDRAULICA	Baja

52	CC 07	LAMPARA LUZ ULTRAVIOLETA	Sala Instrum.
53	CC 08	VISCOSIMETRO BROOKFIELD RVT	Sala Instrum.
54	CC 09	FUSIOMETRO	Sala Instrum.
55	CC 10	POTENCIOMETRO	Sala Instrum.
56	CC 11	CROMATOGRAFO LIQ HPLC MERCK LACHROM	Sala Instrum.
57	CC 12	ESPECTROFOTOMETRO UV/VIS LAMBDA-35 P.E.	Sala Instrum.
58	CC 13	REFRACTOMETRO	Sala Instrum.
59	CC 14	POLARIMETRO	Sala Instrum.
60	CC 15	POTENCIOMETRO	Sala Instrum.
61	CC 16	CROMATOGRAFO LIQUIDO HPLC-SISTEMA	Sala Instrum.
62	CC 17	ANALIZADOR DE CARBONO	Fisico-Quim.
63	CC 18	ESPECTROFOTOMETRO IR SPECTRUM ONE P.E.	Sala Instrum.
64	CC 19	VISCOSIMETRO BROOKFIELD LVDV-II+	Fisico-Quim.
65	CC 20	INCUBADORA THELCO MOD-2	Fisico-Quim.
66	CC 21	INCUBADORA THELCO MOD-4	Fisico-Quim.
67	CC 22	ESTUFA FISHER	Fisico-Quim.
68	CC 23	ESTUFA SECADO MATERIAL	Fisico-Quim.
69	CC 24	ESTUFA AL VACIO	Fisico-Quim.
70	CC 25	MUFLA	Fisico-Quim.
71	CC 26	BAÑO LIMPIADOR ULTRASONIDO BRANSON 3510R	Fisico-Quim.
72	CC 27	CAMARA AMBIENTAL THERMOLINE EC-34075 N°1	Sala Estufas
73	CC 28	CAMARA AMBIENTAL THERMOLINE EC-34075 N°2	Sala Estufas
74	CC 29	CAMARA AMBIENTAL THERMOLINE EC-32560	Sala Estufas

- ✓ Elaborar un procedimiento general para el mantenimiento preventivo.

Procedimiento para elaborar el plan de mantenimiento preventivo y su ejecución.

Este procedimiento tiene por objetivo establecer las pautas y coordinaciones que deben hacerse para realizar el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos.

Este procedimiento se aplicará en todas las áreas cuando se tenga que realizar labores de mantenimiento.

Elaboración:

- **Responsable:**

El jefe de mantenimiento debe elaborar, actualizar y asegurar el cumplimiento de los programas de mantenimiento.

El plan debe ser anual con semanas y meses definidos claramente en el formato del programa.

En la primera columna se coloca el nombre del equipo, en la segunda columna la ubicación técnica definida por el código del equipo.

- **Consideraciones:**

- Considerar las recomendaciones del fabricante a través de los manuales de mantenimiento.

- El historial de mantenimiento de los equipos,

- El tipo de equipo,

- La función que cumple el equipo.
- Tiempo de operación,
- El estado del equipo
- El impacto en la operación de la planta.
- Una vez que los datos del equipo lo demuestren se evaluará si se procede realizar ajustes en el programa de mantenimiento del mismo.

Ejecución:

- La ejecución del plan de mantenimiento será ejecutado en las fechas programadas en el plan y el asistente de mantenimiento emitirá las ordenes de trabajo de cada equipo de acuerdo a lo indicado en el plan.
- Coordinar con los jefes de área la recepción de las órdenes de trabajo, la ejecución de los mantenimientos así como la liberación de sus equipos.
- Realizar los trabajos de mantenimiento de acuerdo a los programas, instructivos y formatos de mantenimiento de equipos. Se deberá acordonar la zona antes de iniciar trabajos de mantenimiento de alto riesgo fuera de planta cerrada.

- Dejar el área ordenada limpia y sin condiciones inseguras, luego del trabajo realizado.
- Las herramientas para las diferentes actividades del mantenimiento deben ser usadas adecuadamente y guardadas al final de cada actividad dentro de los protectores si fueran instrumentos de medición (tacómetros, pinzas amperimétricas, termostatos, termómetros etc.) o en el maletín correspondiente cuando se trata de herramientas, de esta forma se garantizará la operatividad de los mismos cada vez que se requiera.
- Entregar el equipo con el servicio de mantenimiento realizado, a la jefatura del área que pertenece el equipo, haciendo las pruebas mecánicas y/o eléctricas pertinentes y entregar la orden de trabajo para la firma de conformidad correspondiente.

Supervisión:

- el Jefe de mantenimiento es responsable que el trabajo sea realizado en forma oportuna y siguiendo el instructivo de cada equipo y no perjudique el proceso productivo.

Taller de mantenimiento:

- Asegurarse de contar en el taller de reparaciones con las herramientas básicas, especiales y de precisión, necesarias para el

mantenimiento de los equipos, en caso contrario se solicitará el servicio externo respectivo.

Reportes:

- Recopilar los reportes generados de los mantenimientos en un término de 48 horas, luego de haberse realizado el mantenimiento; para contar con el historial de cada equipo.
- Mantener actualizados todos los archivos e información técnica de los equipos de planta.
- Actualizar los planes de Mantenimiento anualmente para incluir los nuevos equipos adquiridos.
- El personal técnico está obligado a realizar el llenado de los reportes de mantenimiento inmediatamente de terminado la actividad.
- Entregar los reportes de mantenimiento debidamente firmados; en un plazo máximo de 48 horas después de realizado el mantenimiento.

File de equipo:

Cada equipo deberá contar con una carpeta con los siguientes documentos:

- Datos característicos de equipos

- Registro de ocurrencias y servicios (F/CDC-027), en donde el área que archiva el file registrará toda actividad realizada (mantenimiento correctivo, preventivo, cualquier otra ocurrencia o servicio, etc.)

- El manual y catálogos del equipo de existir.

Originales de las Órdenes de Trabajos por mantenimientos preventivos

- Orden de Compra del Equipo: Cuando se realice repotenciación del Equipo.

- Reporte de Servicio del Proveedor: Todo servicio relacionado a Mantenimiento Preventivo, Sanitización del sistema de agua.

- Carta de Garantía: Cuando se realice fabricación de Equipos Nuevos.

- Manual y Catálogos del Equipo: Todos los Equipos.

- Protocolo de Prueba: Sistema contra Incendios, Fabricación de Equipos Nuevos.

- Cotizaciones del Proveedor: Para cambios mayores, Repotenciación y fabricación de equipos nuevos.

- Certificado de Calibración: Para Instrumentos en General.

- Certificado de Fabricación: Para piezas nuevas que tengan contacto con el producto.
- Certificado de detalle de Indeci con Informe.
- Cuadernos de Ocurrencias: Para Equipos a Presión, autorizados por el Ministerio de Trabajo.

Contingencias.

En el caso de que algún equipo tenga algún desperfecto (se malogre) mientras está trabajando o no arranque, el Jefe de mantenimiento evalúa y decide si la reparación es con personal propio o con terceros. Coordina con LOG si se necesita algún repuesto y comunica al Jefe de área respectiva para tomar las precauciones del caso.

- ✓ Elaborar el programa anual del mantenimiento preventivo.

Siguiendo las pautas dadas en el procedimiento general se diseña el programa anual.

Tabla 10: Plan de Mantenimiento Preventivo

LABORATORIOS ELIFARMA SA.		AREA: MANTENIMIENTO											CÓDIGO :
		TÍTULO: PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO											REVISIÓN:
													VIGENCIA :
													PÁGINA : 1/8
Elaborado por:		Revisado por: V. Tarazona					Aprobado por:						
EQUIPOS/ACTIVIDAD	CODIGOS	AÑO: AREA: CONTROL DE CALIDAD											
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Estabilizador	CDC-013									1			
Estabilizador	CDC-018									1			
Bomba de vacío MILLIPORE	CDC-046	4											
Estabilizador de Equipo IR	CDC-048	1											
Estabilizador	CDC-060									1			
Bomba de vacío General Electric	CFQ-006										4		
Bomba de vacío MILLIPORE	CFQ-009										4		
Agitador magnético con calentador Beckman	CFQ-010									2			
Centrífuga Heraeus Omnifuge	CFQ-011							3					
Cocinilla Eléctrica Citecil	CFQ-013							3					
Estufa de vacío Salvis	CFQ-025	3											
Estufa de secado de materiales Memmert 3200 W	CFQ-026	4											
Fusiómetro Fischer - Johns	CFQ-030		2										
Cabina de revisión de partículas	CFQ-038									2			
Lámpara UV Desaga	CFQ-039							3					
Licuada Hamilton Beach	CFQ-040							3					
Mufla Heraeus	CFQ-041	4											
Ultrasonido Branson 3510	CFQ-048										3		

TÍTULO: PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

CÓDIGO :

REVISIÓN:

PÁGINA :

EQUIPOS/ACTIVIDAD	CODIGOS	AÑO: AREA: HVAC											
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Sistema HVAC en Taller MAN (Ex Reactivos)	CFQ-112		6			6			6			6	
Extractor Centrifugo S & P 2HP	CFQ-129							5					
Extractor Centrifugo de ALM N°3	AME-011									3			
Sistema HVAC APT-1	APT-027			6						6			
Sistema HVAC APT-2	APT-028			6						6			
Unidad de Aire Acondic. Oficina Técnica 2	OFT-052			6						6			
Extractor de Aire Contabilidad-Almacén	CON-058												3
Equipo Aire Acondicionado Recepción	GEG-038								6				
Equipo Aire Acondicionado Sala de Ventas	GEG-039								6				
Equipo Aire Acondicionado Sala de Ventas	GEG-040								6				
Sistema HVAC Pesadas	MAN-014		6			6			6			6	
Sistema HVAC Oficina Técnica 1	MAN-015				6						6		
Extractor Centrifugo lavado y secado de Frascos	MAN-020							6					
Extractor Centrifugo Marmitas	MAN-022						6						
Sistema HVAC Contramuestras (CDC)	MAN-023		6			6			6			6	
Extractor Axial Kitchnet	MAN-027										3		
Extractor Centrifugo útiles de limpieza 01	MAN-029							4					
Extractor Centrifugo AME	MAN-032									3			
Extractor Centrifugo AMP	MAN-033									3			
Extractor Centrifugo APT 01	MAN-035									5			
Extractor Centrifugo APT 02	MAN-036									5			

EQUIPOS/ACTIVIDAD	CODIGOS	AÑO: AREA: SERVICIOS											
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Compresora Campbell	MAN-002			5						5			
Esmeril Eléctrico Bench Grinder	MAN-004								3				
Soldadora Eléctrica Solandinas modelo TRC-230	MAN-065								3				
Amoladora "De Walt" modelo DW852	MAN-068								3				
Taladro "Bosch" GBH 2-26	MAN-077								3				
Aspiradora "Chasqui"	MAN-079										4		
Lustradora "Chasqui"	MAN-111		4										
Transformador de Aislamiento - KOLFF	MAN-183	5											
Montacarga Eléctrico	MAN-192	12						12					
Martillo Rotativo "Makita" HR2230	MAN-209										2		
Celda de Llegada de Subestación eléctrica	MAN-243								3				
Transformador de Subestación eléctrica	MAN-244								3				
Máquina de Soldar GTAW, TIG (Bohler)	MAN-283							3					
Revisión de todos los ventiladores	--											5	
Mantenimiento Preventivo de Cerco Eléctrico	--											16	
Mantenimiento y medición de Resistividad de Pozos a Tierra	--		6										
Mantenimiento Preventivo de Sistema de Gas Propano	--											2	
Mantenimiento Preventivo de Detectores de Humo	--			6					6				
Limpieza de Variadores de Velocidad de los Agitadores	--	4			4			4			4		
Limpieza y Sanitización Tanque de Neutralización	--	2											

TÍTULO: PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

CÓDIGO :

REVISIÓN:

PÁGINA :

EQUIPOS/ACTIVIDAD	CODIGOS	AÑO: EQUIPOS FUERA DE LINEA											
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Engomadora Poudeville	PAC-001											2	
Llenadora de Líquidos Filamatic 1/6 HP	PEN-003											3	
Licuada Industrial IASA	PFS-004											3	

*** Las cifras registradas por cada mes, indican el Nº de Horas Hombre empleadas para el Mant. Preventivo de los Equipos según corresponda.

PFV Cambio de Prefiltros en Inyector de Vestuarios

PFP Cambio de Prefiltros en Retorno de Pesada

LB Lubricar bocinas de Dobladora de Prospectos

Limpieza y Verificación de Condensador del Conservador Torrey

LC

- ✓ Elaborar instructivos específicos.

Instructivo de mantenimiento preventivo.

Título: En este punto se coloca la maquina a la cual pertenece este instructivo.

Código del documento. Es un código correlativo del instructivo respecto a la codificación del área: ejemplo. I/MAN-23 que significa instructivo de mantenimiento número 23.

Vigencia: es el tiempo de uso que debe ser definido por el sistema de calidad de la compañía antes de ser modificado.

Objetivo: Este procedimiento tiene por objetivo que la ejecución del mantenimiento preventivo de los equipos tengan actividades estandarizadas que operativamente un técnico de mantenimiento pueda seguir al realizar el mantenimiento preventivo y con esto garantizar mantener el equipo en óptimas condiciones

Responsables: Son las personas que deben usar constantemente el instructivo

Personal técnico y jefe de mantenimiento.

Descripción.

En este párrafo se describe todo el proceso de mantenimiento de manera correcta y siguiendo una secuencia para ello las actividades del mantenimiento deben estar definidas claramente.

Las actividades del mantenimiento deben estar en función a las recomendaciones del fabricante, manuales y historiales de cada equipo.

Documentos relacionados: En este punto incluir todo los documentos de complemento a este instructivo, como formatos o reportes de ocurrencias.

Modificaciones: En este párrafo se registran las modificaciones que se realizaran a este instructivo como mejoras, cambios varios etc.

Registro de Inducciones:

Esto quiere decir que todo técnico de mantenimiento antes de realizar el mantenimiento de una determinada maquina debe leer el instructivo y registrar la inducción de manera obligatoria.

Imagen 04: Ejemplo de instructivo de mantenimiento.

LABORATORIOS ELIFARMA S. A.	AREA: Mantenimiento	CÓDIGO : IMAN-012 REVISIÓN: 4
TÍTULO: MANTENIMIENTO DE MARMITAS ELECTRICAS		FECHA : 2013-01-07 PÁGINA : 1/2
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

❖ OBJETIVO

Mantener el equipo en adecuadas condiciones de funcionamiento.

❖ FRECUENCIA

De acuerdo al programa anual de mantenimiento preventivo

❖ DESCRIPCION.

Desconectar el equipo de la fuente de energía.

Retirar y limpiar las tapas que dan acceso a los terminales de las resistencias eléctricas. Cambiar si es necesario.

Revisar el estado del circuito eléctrico (medir continuidad).

Chequear terminales eléctricos. Cambiar si es necesario.

Medir aislamiento eléctrico. Si el valor medido es menor de 100 megaohmios, proceder a cambiar resistencia.

Observar condiciones de sellado de las diversas conexiones, las cuales no deben presentar fugas o filtraciones de aceite.

Revisar el estado de la superficie interna del tanque.

Colocar las tapas que dan acceso a los terminales de las resistencias.

Verificación de Controlador Lógico Programable "PLC"

Verificar código del equipo

Conectar el equipo a la fuente de energía.

Registrar lo efectuado en el formato del equipo.

❖ DOCUMENTOS Y FORMATOS RELACIONADOS

Plan Anual de Mantenimiento Preventivo

Reporte de mantenimiento de la marmita eléctrica

Reporte de ocurrencias y servicios

❖ HISTORIAL

Registrar actividades importantes.

- ✓ Elaborar formato para los reportes de mantenimiento.

Los reportes son formatos creados para registrar el mantenimiento preventivo estos deben guardar relación con el sistema de calidad de la compañía.

Estos formatos deben ser llenados paralelamente a la actividad realizada.

Para nuestro caso todo los equipos tienen actividades definidas por lo que los formatos ya están pre establecidos.

Tabla 11: Reporte de Mantenimiento

ORDEN DE TRABAJO N° MAN.....

TEGORIA DEL EQUIPO:

CODIGO:

UBICACIÓN:

MODELO:

TIPO DE MANTENIMIENTO:

DESCRIPCION	FRECUENCIA

OBSERVACIONES:

REALIZADO POR:	SUPERVISADO POR:	
FECHA:	PERSONAS:	TIEMPO EMPLEADO:
CONCLUSIONES		

Imagen 10 : Ejemplo de Reporte de mantenimiento

Laboratorios Elifarma S. A.

ORDEN DE TRABAJO N° MAN ____

CATEGORIA DEL EQUIPO: MARMITA ELECTRICA

CÓDIGO: _____

UBICACIÓN: _____

MODELO: _____

TIPO DE MANTENIMIENTO: ____

DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA
	BIANUAL
Desconectar el equipo de la fuente de energía.	
Retirar y limpiar las tapas que dan acceso a los terminales de las resistencias eléctricas. Cambiar si es necesario.	
Revisar el estado del circuito eléctrico (medir continuidad).	
Chequear terminales eléctricos. Cambiar si es necesario.	
Medir aislamiento eléctrico. Si el valor medido es menor de 100 megaohmios, proceder a cambiar resistencia.	
Observar condiciones de sellado de las diversas conexiones, las cuales no deben presentar fugas o filtraciones de aceite.	
Revisar el estado de la superficie interna del tanque.	
Colocar las tapas que dan acceso a los terminales de las resistencias.	
Verificación de Controlador Lógico Programable "PLC"	
Verificar código del equipo.	
Conectar el equipo a la fuente de energía.	

OBSERVACIONES:

.....

.....

Efectuado

REALIZADO POR:	SUPERVISADO POR:	
FECHA:	PERSONAS:	TIEMPO EMPLEADO:
REPUESTOS CAMBIADOS:	MATERIALES USADOS:	
CONCLUSIONES:		
CONFORMIDAD DE USUARIO:		

1.11.3 Fase 4: Auditoria del plan de mantenimiento preventivo

El manual de Buenas practica de manufactura en su artículo 48 exige una autoinspeccion de los diferentes procesos de la industria farmacéutica incluida el área de mantenimiento, para lo cual exige se desarrolle un programa integral de auditoria interna esto con la finalidad de detectar deficiencias en el cumplimiento de las BPM y recomendar las medidas correctivas.

En el artículo 49 recomienda que todo el proceso de auditorías internas debe está definido con procedimiento escritos y abarcar todo los campos del proceso incluido toda las gestión del mantenimiento preventivo.

Basado en los puntos descritos se establece las frecuencias de auditorías para mantenimiento y las demás áreas dos veces al año, luego se establecen procedimientos de auditorías a las diferentes áreas.

El programa de auditoria: Luego que el área de aseguramiento de la calidad defina el auditor para el área el programa es enviado al auditado antes de la auditoria de manera que las áreas en nuestro caso mantenimiento esté preparado.

A continuación describo todo el procedimiento a seguir para una auditoria a la gestión del mantenimiento preventivo cumpliendo el manual de buenas prácticas de manufactura inicialmente presento los formatos a llenar en blanco y luego un ejemplo del resultado de una auditoria modelo.

- ✓ Procedimiento a seguir para una auditoria.

A continuación describo todo el procedimiento a seguir para una auditoria a la gestión del mantenimiento preventivo cumpliendo el manual de buenas prácticas de manufactura inicialmente presento los formatos a llenar en blanco y luego un ejemplo del resultado de una auditoria modelo.

Auditorías internas del mantenimiento Preventivo

1. Objetivo

Dar las pautas necesarias para el planeamiento y desarrollo efectivo de las auditorías internas al área de mantenimiento

2. Alcance

Las auditorías internas serán aplicadas a todas las áreas de la empresa, por su participación directa en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Aseguramiento de la calidad será el responsable de hacer cumplir el presente procedimiento, teniendo además las siguientes responsabilidades:

- Programar la realización de las auditorías internas de calidad.

- Elaborar el programa de auditorías durante la primera quincena de diciembre, considerando un mínimo de dos auditorías por año.
- Modificar dicho programa cuando sea necesario
- Definir el alcance y los objetivos de cada auditoría a realizar.
- Designar a los auditores responsables que participaran en las auditorías de acuerdo al listado de auditores
- Proporcionar la documentación de mantenimiento al auditor.
- Realizar el seguimiento de las auditorías según Programa anual de auditorías y fechas coordinadas.
- Verificar la emisión y cierre de las acciones preventivas y correctivas surgidas en las auditorías,
- El **AUDITOR** tiene la responsabilidad de:
 - Ejecutar y dirigir las auditorías internas de calidad en el área Analizar el alcance y los objetivos de la auditoría a realizar.
 - Seleccionar, a los asistentes que conformarán su equipo, considerando que deben ser independientes respecto a las actividades a auditar.
 - Coordinar con el jefe de mantenimiento, el alcance y los objetivos de la auditoría.

- Desarrollar las actividades de la auditoría en las fechas pactadas.

3. Referencias

Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión (ISO 19011:2011)

4. Definiciones

- **Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría de una organización.
- **Auditoría interna:** Denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte; son auditorías realizadas por, o en nombre de, la propia organización de acuerdo a un programa preestablecido.
- **Criterios de auditoría:** Es el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos, que se utilizan como una referencia frente a la cual se comparan las evidencias de auditoría.

Para nuestra empresa tomar como referencia los siguientes criterios de auditoría: las normas de BPL, BPM e ISO 9001, la documentación de nuestro SGC, y las leyes o normas que aplican al rubro y se encuentran consideradas como parte del SGC.

- **Evidencia de auditoría:** Son los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente para los criterios de auditoría, que sean verificables. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
- **HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA:** Son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

5. Descripción:

- **Desarrollo de la auditoría y elaboración de los documentos:**

Quince o más días útiles antes de la auditoría (-15):

ASC debe comunicar a mantenimiento, el alcance y objetivos de la auditoría de acuerdo al cronograma establecido.

Siete días útiles antes de la auditoría (-7):

EL AUDITOR debe elaborar y entregar el Programa de Auditoría en original, para el área a auditar y copia, para ASC.

Antes del desarrollo de la auditoría:

- EL AUDITOR debe elaborar la Lista de Verificación, Este documento permite facilitar el desarrollo de la auditoría mediante la formulación de preguntas. Para su redacción considerar lo siguiente:

Debe ser revisada la documentación que permita evaluar el estado del sistema de gestión según la importancia de los procesos. La documentación debería de incluir los documentos y registros del sistema de gestión, así como reportes de auditorías previas.

Deben dirigirse únicamente al alcance y objetivos de la auditoría,

Deben ser específicas, evitando incluir varios puntos en una sola pregunta, pues de otro modo podría generarse confusión u omisión de información.

Deben ser claras y precisas, a fin de garantizar la provisión de respuestas puntuales y substanciosas.

Deben garantizar la provisión de evidencias de auditoría que respalden el cumplimiento de lo solicitado, permitiendo a la vez registrar los elementos evaluados.

Deben permitir responderlas finalmente con un “SÍ” o un “NO” a fin de evitar subjetividades e interpretaciones según el criterio del auditor.

Debido a que una lista de verificación es preparada con una visibilidad inicial limitada, durante la auditoría el auditor puede modificarla o formular preguntas adicionales de considerarlo necesario.

- **Auditoría:**

Desarrollar la auditoría bajo condiciones de cordialidad, evaluando solamente al sistema y no personificar los hechos. Evitar dar la impresión que el equipo auditor solo desea encontrar errores.

Registrar los resultados de los elementos evaluados en la lista de verificación. Lo registrado constituye la evidencia de auditoría.

Comunicar al auditado las evidencias de auditoría y hallazgos considerados, en el momento que sean detectadas, dando la posibilidad de aclararlas y evitar desacuerdos. Evitar dar sugerencias.

Llevar a cabo una Reunión Final en donde el auditor exponga los logros importantes del área, así como las no conformidades y observaciones encontradas, a fin de aclarar cualquier duda previa a la emisión del reporte.

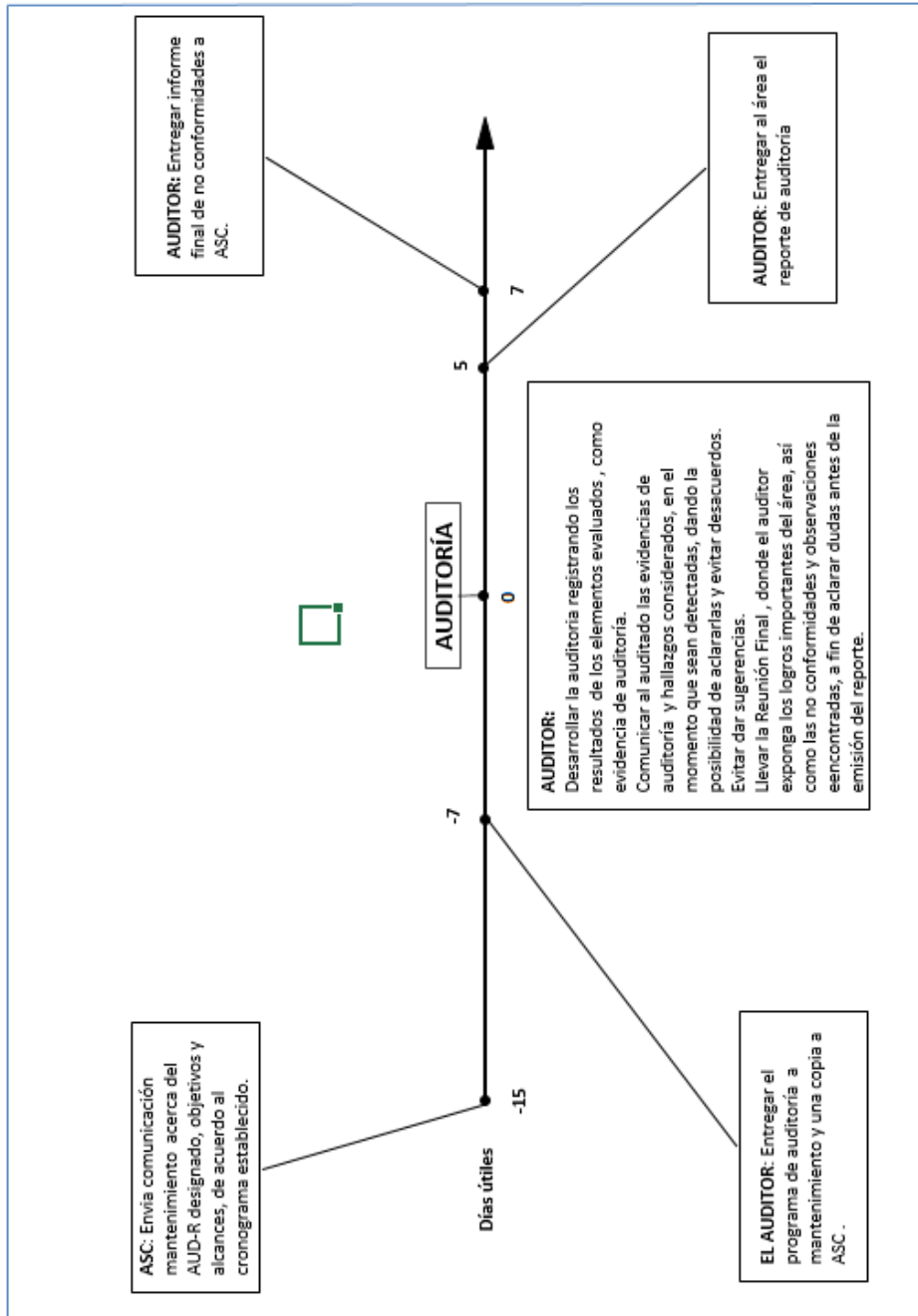
o **Frecuencia:**

Las áreas sujetas al Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa, serán auditadas un mínimo de dos veces por año. Este número puede ser incrementado para un área si se presentan desviaciones que lo ameriten.

- ✓ Esquema general a seguir para el desarrollo de la auditoría cumpliendo las buenas prácticas de manufactura.

Imagen 11: Esquema general de auditoria para mantenimiento

ESQUEMA GENERAL DE AUDITORIA AL AREA DE MANTENIMIENTO



- ✓ El programa de auditoria: Que debe entregar el auditor al área de mantenimiento, allí se especifica todo los puntos a tener en cuenta para la auditoria.

Imagen 12: Programa de auditoria

PROGRAMA DE AUDITORIA	
AREA :	AUDITORIA N° :
<div style="border: 1px solid black; min-height: 400px; margin-top: 5px;"> <p>1.- OBJETIVOS:</p> <p>2.- REFERENCIAS</p> <p>3.- ALCANCE</p> <p>4.- ACTIVIDADES A AUDITAR</p> <p>5.- DOCUMENTOS A REVISAR</p> <p>6.- RELACION DE ENTREVISTADOS</p> <p>7.- PROGRAMA DE TRABAJO</p> <p>8.- INTERFACES</p> </div>	
MIEMBROS DEL EQUIPO DE AUDITORIA	
AUDITOR RESPONSABLE	ASISTENTES
APROBACION DEL PROGRAMA DE AUDITORIA	
AUDITOR RESPONSABLE	FECHA:

- ✓ Reporte de auditoria representa los resultados de las no conformidades plasmadas en un formato.

Imagen 13: Reporte de auditoria

LABORATORIOS ELIFARI, S.A.

REPORTE DE AUDITORIA

AREA:	AUDITORIA N° :
DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	
ACTIVIDAD AUDITADA	N° DE NC
TOTAL DE NO CONFORMIDADES	
NO CONFORMIDADES	
OBSERVACIONES	
AUDITOR RESPONSABLE:	FECHA:

F/ASC-021

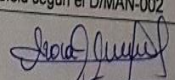
- ✓ La lista de verificación es el formato donde el auditor detalla las preguntas y solicitudes establecidas para la auditoría. En este formato las preguntas se establecen en función a la documentación del área previamente revisada por el auditor.

Imagen 14: Ejemplo de lista de verificación de una auditoría.

Laboratorios Elifarma S.A.

LISTA DE VERIFICACIÓN

ÁREA: MAN	FECHA: 2017-09-15 y 2017-09-22	AUDITORIA N°: 002-17	
ACTIVIDAD AUDITADA: Visita por áreas, Cumplimiento de documentación del área y salud ocupacional			
PREGUNTAS	REFERENCIAS	RESPUESTAS	OBSERVACIONES
1. Verificar que el jefe de mantenimiento elabora y actualiza el formato de equipos e instrumentos F/MAN-114.	5.1 P/MAN-001	Si	Consultar quien realiza esta labor
2. Verificar que anualmente en el mes de diciembre MAN realiza una revisión a la lista de equipos (F/MAN-114) para garantizar que se encuentre actualizada	5.5 P/MAN-001	Si	-
3. Verificar que se hayan incluido todos los nuevos equipos y que los jefes de área y MAN hayan colocado máx. en 7 días el código	5.6 P/MAN-001	Si	Ver F/MAN-113, F/MAN-114 y orden de compra de equipos y verificar que colocaron a los 7 días máximo
4. Verificar que los equipos en DESUSO y OPERATIVO estén etiquetados	5.9 P/MAN-001	Si	-
5. Verificar que los reportes de MAN estén debidamente firmados y entregados en un plazo máximo de 48h	5.2.6 P/MAN-002	Si	-
6. Revisar las carpetas de los equipos de PRD, ALM	5.3 P/MAN-002	Si	Con excepción de las balanzas, es de c/u de las áreas, ver que cumplan con los documentos listados en el punto 5.3.1.2
7. Verificar los F/MAN-030, F/MAN-048 y F/MAN-049 que se hayan realizado c/6 meses el mantenimiento	5.1 P/MAN-003	Si	-
8. Verificar F/MAN-144 verificación de parihuelas c/6 meses	5.14 P/MAN-003	Si	Se encontraron obs. En las parihuelas? Se realizó la OT??
9. Revisar que se haya realizado el mantenimiento del inyector de aire según el D/MAN-002	I/MAN-002	Si	Registro en el F/CDC-027, si lo hizo un 3ro que este adjunta la hoja de reporte, si es solo de la empresa que este adjunto el F/MAN-001
10. Revisar que se haya realizado el mantenimiento de dobladora de prospectos según el D/MAN-002	I/MAN-003	Si	Registro en el F/CDC-027 y F/MAN-002, cada año y c/3 meses
11. Revisar que las OT (F/MAN-005) se haya entregado en máx. 5 días al área solicitante y en 2 días útiles el jefe del área cerro la OT	4.2.6 I/MAN-005	Si	-
12. Revisar que se haya realizado el mantenimiento de agitadores según el D/MAN-002	I/MAN-006	Si	F/CDC-027 y F/MAN-006
13. Revisar que se haya realizado el mantenimiento de la compresora Campbell Hausfeld según el D/MAN-002	I/MAN-007	Si	F/MAN-007, F/CDC-027, revisar que se cambia el aceite anualme

FIRMA: 

Fuente: Laboratorios Elifarma.SA.

Imagen 15: Ejemplo de reporte de auditoria.

LABORATORIOS ELIFARMA S.A.

REPORTE DE AUDITORIA

AREA: MAN	AUDITORIA N° : 002-17
------------------	------------------------------

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

1. Documentación del área
2. Manual de Calidad
3. Norma ISO 9001:2015
4. Documentación de las interfases
5. Normas de Seguridad y Salud Ocupacional

ACTIVIDAD AUDITADA	N° DE NC
1. Cumplimiento de documentación y registros rutinarios del área	3
2. Cumplimiento de acciones correctivas y preventivas	0
3. Cumplimiento de las actividades y documentación de sus interfases	1
4. Cumplimiento de los requisitos del SGC en general	1
5. Reglamento interno de seguridad y salud ocupacional	0
TOTAL DE NO CONFORMIDADES	5

NO CONFORMIDADES

1. No se cumple con el punto 4.8 del I/MAN-010: Regeneración de desionizadores, que indica: "La regeneración se realizara apenas llegue la conductividad en el PTA-124 a 0,5 uS. El registro de la conductividad del PTA-098 se debe efectuar cuando se está generando agua y en el F/MAN-104, en caso contrario los valores de conductividad no son reales." Esto se evidenció en el F/MAN-104 donde no se realiza el registro de la conductividad del PTA-098.
2. No se cumple con el punto 4.5.4.4 del I/MAN-049: Sistema de tratamiento de agua, que indica: "Verificar el contenido de cloro en la línea previa a las membranas que siempre debe ser 0 ppm, MAN enviara muestra a CDC para su respectiva medición. Registrar en el F/MAN-115." Esto se evidenció en el F/CDC-101: Cuantificación de Cloro en las fechas: 2017-05-08, 2017-05-11, 2017-05-16, 2017-05-23 y 2017-05-25 en las que MAN no envió la muestra a CDC sin embargo en el F/MAN-115 se encuentran registros en estas fechas.
3. No se cumple con los puntos 4.2.1.1, 4.2.1.2 y 4.2.1.3 del I/MAN-052: Limpieza y/o Sanitización del sistema de tratamiento de agua, que indica que los resultados de la verificación de pH, trazas de cloro y conductividad deben ser registradas en el F/CDC-027 del archivo de tratamiento de agua. Esto se evidenció en el F/CDC-027 del archivo de tratamiento de agua no se realiza el registro de estos ensayos.
4. No se cumple con los puntos 7.5.2. ISO 9001:2015 y 5.6.1 del P/ASC-001: Elaboración de Documentos que indica que los documentos deben actualizarse cuando la situación lo amerite, esto se evidenció en los siguientes Documentos:
 - D/MAN-002: El nuevo apilador eléctrico APT-032 adquirido en Marzo 2017 no se encuentra dentro del documento. Asimismo se ha modificado el mantenimiento preventivo del Elevador Eléctrico BT APT-001 y de la carretilla Hidráulica APT-003.

Fuente: Laboratorios Elifarma.SA.

Imagen 16: Ejemplo de programa de auditoria

PROGRAMA DE AUDITORIA	
AREA : MAN	AUDITORIA N° : 01-2017
<p>1.- OBJETIVOS:</p> <p>1.1 Verificar el cumplimiento de los requisitos estipulados por las normas en las que se sustenta nuestro SGC, a través de la verificación de la documentación, registros y entrevistas al personal.</p> <p>1.2 Verificar el cumplimiento de las necesidades de actualización detectadas en la Revisión del SGC, vigencia de las acciones correctivas y preventivas, solicitudes de cambio, entre otros.</p> <p>1.3 Verificar el cumplimiento y mejora continua de la Seguridad y Salud Ocupacional en la empresa.</p> <p>2.- REFERENCIAS</p> <p>2.1 Manual de BPM</p> <p>2.2 Manual BPA</p> <p>2.3 Manual de Calidad</p> <p>2.4 Norma ISO 9001:2000</p> <p>2.5 Documentación del área.</p> <p>3.- ALCANCE</p> <p>La presente auditoria interna está enfocada a verificar el cumplimiento del SGC de la empresa, teniendo en consideración que las normas de Seguridad y Salud Ocupacional es parte de él. Dentro de la verificación del cumplimiento deberán considerarse como prioritarios los criterios de auditoría considerados por DIGEMID en cada auditoria de certificación, el Manual BPM de DIGEMID (DEX/DRT-017), Manual BPA de DIGEMID (DEX/DRT-085) las normas OMS, la norma ISO 9001:2015 y de Seguridad y Salud Ocupacional.</p> <p>4.- ACTIVIDADES A AUDITAR</p> <p>4.1 Cumplimiento de documentación y registros rutinarios del área.</p> <p>4.2 Cumplimiento de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>4.3 Cumplimiento de las actividades y documentación de sus interfaces.</p> <p>4.4 Cumplimiento de los requisitos del SGC en general (medición de los objetivos de la calidad, cumplimiento de procedimientos e instructivos de otras áreas relacionadas, etc.)</p> <p>4.5 Reglamento interno de seguridad y salud ocupacional.</p> <p>5.- DOCUMENTOS A REVISAR</p> <p>5.1 Documentación del área</p> <p>5.2 Revisión del sistema de calidad.</p> <p>5.3 RAC's y RAP's</p> <p>5.4 Documentos de las interfaces</p> <p>5.5 Control de registros del área.</p> <p>6.- RELACIÓN DE ENTREVISTADOS</p> <p>Victor Tarazona – JMAN</p> <p>Personal a cargo</p> <p>7.- PROGRAMA DE TRABAJO</p> <p>7.1 Fecha de Auditoria: 17 y 18 de Abril del 2017</p> <p>7.2 Hora: 15:00 Hrs.</p> <p>7.3 La secuencia de la auditoria se realizará de acuerdo a la lista de verificación.</p> <p>8.- INTERFACES</p> <p>Todas las áreas de la empresa</p>	
MIEMBROS DEL EQUIPO DE AUDITORIA	
AUDITOR RESPONSABLE Manuel Aspajo	ASISTENTES ----
APROBACION DEL PLAN DE AUDITORIA	
AUDITOR RESPONSABLE Manuel Aspajo	FECHA: 2017-04-03

Fuente: Laboratorios Elifarma.SA.

Indicadores de mantenimiento

Tabla 12: Indicador 1

Nombre del Indicador : Porcentaje de Cumplimiento del Plan Anual de Mantenimiento Preventivo en plazo	
Objetivo General Relacionado : Asegurar la operatividad de los equipos de Control de Calidad y Producción.	
1) Objetivos específicos: - Reducir los mantenimientos correctivos y paradas no programadas de máquinas.	2) Periodicidad con que se reporta el indicador: MENSUAL
	3) Responsable de gestionar el indicador: JMAN
4) Forma de cálculo: $I (\%) = \frac{\text{Nº de MP realizados en fecha del mes en evaluación}}{\text{Nº de MP programados en el mes de evaluación}} \times 100 (\%)$	
5) Puntos de colección de datos e instrumentos utilizados: Plan de Mantenimiento Preventivo.	
6) Niveles de referencia: a) Valor máximo (o mínimo) permitido: 95% b) Valor aceptable: 100%	
7) Registro y procesamiento de datos: Los datos son registrados al final del mes por el AMAN ó JMAN	
8) Evaluación de resultados: Se comparan mes a mes.	
9) Observaciones: -----	

Tabla 13: Indicador 2

ÁREA: MANTENIMIENTO

Nombre del Indicador : Porcentaje de Cumplimiento del Plan Anual de Mantenimiento Preventivo en plazo	
Objetivo General Relacionado : Asegurar la operatividad de los equipos de Control de Calidad y Producción.	
1) Objetivos específicos: - Reducir los mantenimientos correctivos y paradas no programadas de máquinas.	2) Periodicidad con que se reporta el indicador: MENSUAL
	3) Responsable de gestionar el indicador: JMAN
4) Forma de cálculo: $I (\%) = \frac{\text{Nº de MP realizados en fecha del mes en evaluación}}{\text{Nº de MP programados en el mes de evaluación}} \times 100 (\%)$	
5) Puntos de colección de datos e instrumentos utilizados: Plan de Mantenimiento Preventivo.	
6) Niveles de referencia: a) Valor máximo (o mínimo) permitido: 95% b) Valor aceptable: 100%	
7) Registro y procesamiento de datos: Los datos son registrados al final del mes por el AMAN ó JMAN	
8) Evaluación de resultados: Se comparan mes a mes.	
9) Observaciones: -----	

Revisado por: _____

Fecha: _____

Tabla 14: Indicador 3

ÁREA: MANTENIMIENTO

Nombre del Indicador : Porcentaje de Cumplimiento de Ordenes de Trabajo	
Objetivo General Relacionado : Satisfacer al Cliente	
1) Objetivos específicos: <ul style="list-style-type: none"> - Atención oportuna de las OT. - Mejorar el nivel de servicio a nuestros clientes internos 	2) Periodicidad con que se reporta el indicador: MENSUAL
	3) Responsable de gestionar el indicador: JMAN
4) Forma de cálculo: $I (\%) = \frac{\text{Nº de OT cerradas en el periodo de evaluación}}{\text{Nº de OT emitidas en el periodo de evaluación}} \times 100 (\%)$	
5) Puntos de colección de datos e instrumentos utilizados: File de Ordenes de Trabajo	
6) Niveles de referencia: <ul style="list-style-type: none"> a) Valor máximo (o mínimo) permitido: 90% b) Valor aceptable: 100% 	
7) Registro y procesamiento de datos: Los datos son registrados al final del mes por el AMAN ó JMAN	
8) Evaluación de resultados: Se comparan mes a mes.	
9) Observaciones: ----	

Revisado por: _____

Fecha: _____

Tabla 15: Indicador 4

ÁREA: MANTENIMIENTO

Nombre del Indicador : Porcentaje de Mantenimiento Preventivo (MP) cuya Exactitud en el Servicio es de +/-10%	
Objetivo General Relacionado : Mejorar los procesos	
1) Objetivos específicos: -El indicador nos permitirá evaluar los tiempos reales en la ejecución del mantenimiento y mejorar en la planificación.	2) Periodicidad con que se reporta el indicador: MENSUAL
	3) Responsable de gestionar el indicador: JMAN
4) Forma de cálculo: $I (\%) = \frac{\text{Nº de MP cuya exactitud en el servicio es de +/-10\% del mes evaluado}}{\text{Nº de MP Totales del mes evaluado}} \times 100(\%)$	
5) Puntos de colección de datos e instrumentos utilizados: File de cada equipo.	
6) Niveles de referencia: a) Valor máximo (o mínimo) permitido: 90% b) Valor aceptable: 100%	
7) Registro y procesamiento de datos: Los datos son registrados al final del mes por el AMAN o JMAN	
8) Evaluación de resultados: Se comparan mes a mes.	
9) Observaciones: -----	

Revisado por: _____

Fecha: _____

Tabla 16: Indicador 5

ÁREA: MANTENIMIENTO

Nombre del Indicador : Porcentaje de Ordenes de Trabajo (OT) cuya Exactitud en el Servicio es de +/-10%	
Objetivo General Relacionado : Mejorar los procesos	
1) Objetivos específicos: - Mejora de la productividad	2) Periodicidad con que se reporta el indicador: MENSUAL
	3) Responsable de gestionar el indicador: JMAN
4) Forma de cálculo: $I (\%) = \frac{\text{Nº de OT cuya exactitud en el servicio es de +/-10\% del mes evaluado}}{\text{Nº de OT Totales del mes evaluado}} \times 100 (\%)$	
5) Puntos de colección de datos e instrumentos utilizados: File de Ordenes de Trabajo	
6) Niveles de referencia: a) Valor máximo (o mínimo) permitido: 90% b) Valor aceptable: 100%	
7) Registro y procesamiento de datos: Los datos son registrados al final del mes por el AMAN ó JMAN	
8) Evaluación de resultados: Se comparan mes a mes	
9) Observaciones: ----	

Revisado por: _____

Fecha: _____

Tabla 17: Indicador 6

ÁREA: MANTENIMIENTO

Nombre del Indicador : Número de Fallas de Equipos Críticos de PRD	
Objetivo General Relacionado : Asegurar la operatividad de los Equipos de Control de Calidad y Producción.	
1) Objetivos específicos: <ul style="list-style-type: none"> - Contar con productos a tiempo 	2) Periodicidad con que se reporta el indicador: MENSUAL
	3) Responsable de gestionar el indicador: JMAN
4) Forma de cálculo: I (fallas) = Se registra exactamente el N° de fallas de equipos críticos de PRD del mes evaluado (fallas).	
5) Puntos de colección de datos e instrumentos utilizados: File de Ordenes de Trabajo.	
6) Niveles de referencia: a) Valor máximo (o mínimo) permitido: 1% b) Valor aceptable: 0%	
7) Registro y procesamiento de datos: Los datos son registrados al final del mes por el AMAN ó JMAN	
8) Evaluación de resultados: Se comparan mes a mes	
9) Observaciones: -----	

Revisado por: _____

Fecha: _____

Gráfico 5: Indicador: Ejemplo de porcentaje de cumplimiento de Órdenes de Trabajo

Valor aceptable: Mayor/igual que 100
 Valor mínimo: Mayor/igual que 90

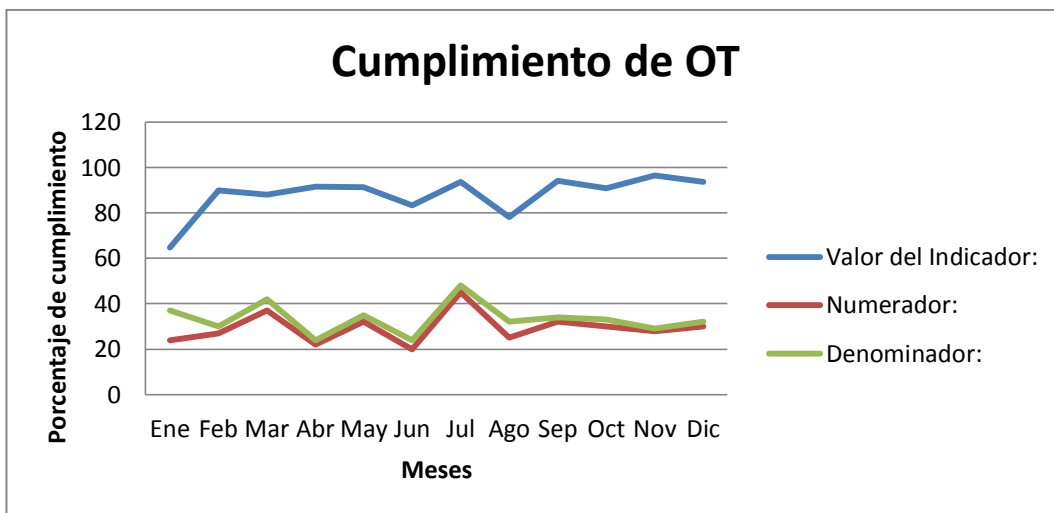


Tabla 18: Ejemplo de Porcentaje de Cumplimiento de órdenes de Trabajo

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Valor del Indicador:	65	90	88	92	91	83	94	78	94	91	97	94
Numerador:	24	27	37	22	32	20	45	25	32	30	28	30
Denominador:	37	30	42	24	35	24	48	32	34	33	29	32

Fuente: Laboratorios Elifarma S.A.

Gráfico 6: Indicador: Ejemplo de Porcentaje de cumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo

Valor aceptable: Mayor/igual que 100
 Valor mínimo: Mayor/igual que 95

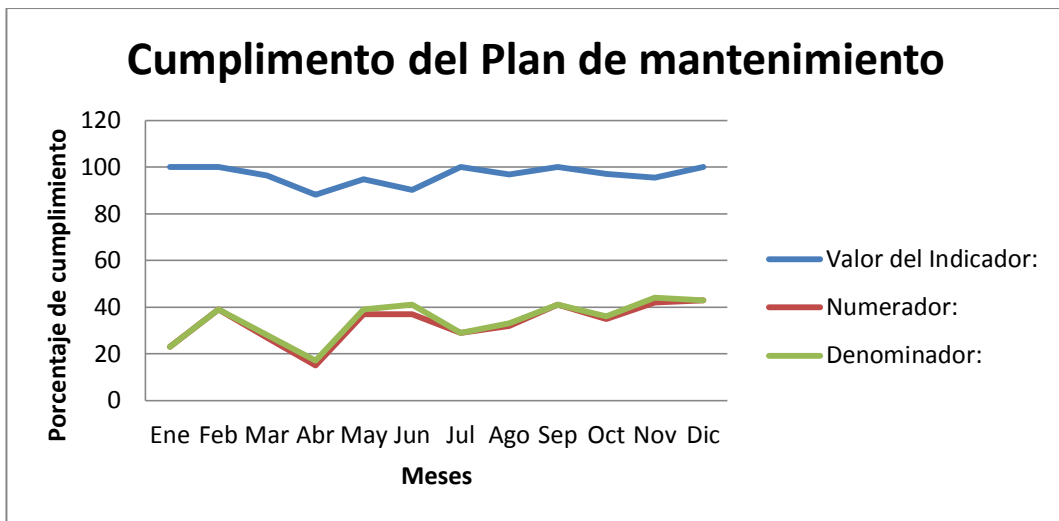


Tabla 19: Ejemplo de Porcentaje de Cumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Valor del Indicador:	100	100	96	88	95	90	100	97	100	97	95	100
Numerador:	23	39	27	15	37	37	29	32	41	35	42	43
Denominador:	23	39	28	17	39	41	29	33	41	36	44	43

Fuente: Laboratorios Elifarma S.A.

Gráfico 7: Indicador: Ejemplo de Porcentaje de Mantenimiento Preventivo (MP) cuya exactitud

Valor aceptable: Mayor/igual que 100
 Valor mínimo: Mayor/igual que 90

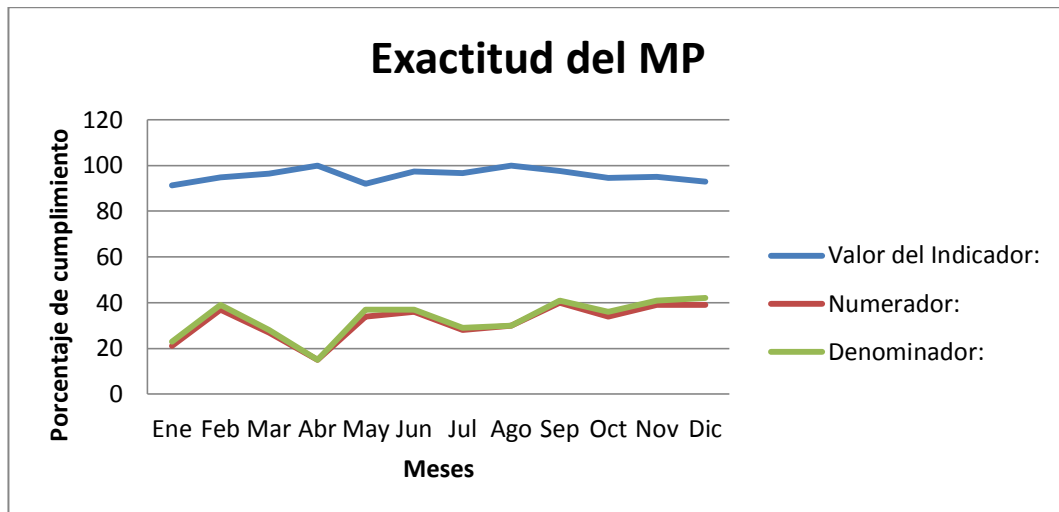


Tabla 20: Ejemplo de Porcentaje de Mantenimiento Preventivo (MP) cuya exactitud

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Valor del Indicador:	91	95	96	100	92	97	97	100	98	94	95	93
Numerador:	21	37	27	15	34	36	28	30	40	34	39	39
Denominador:	23	39	28	15	37	37	29	30	41	36	41	42

Fuente: Laboratorios Elifarma S.A.

Gráfico 8: Indicador: Ejemplo de Porcentaje de OT cuya exactitud en el servicio es de +/- 10%

Valor aceptable: Mayor/igual que 100
 Valor mínimo: Mayor/igual que 90

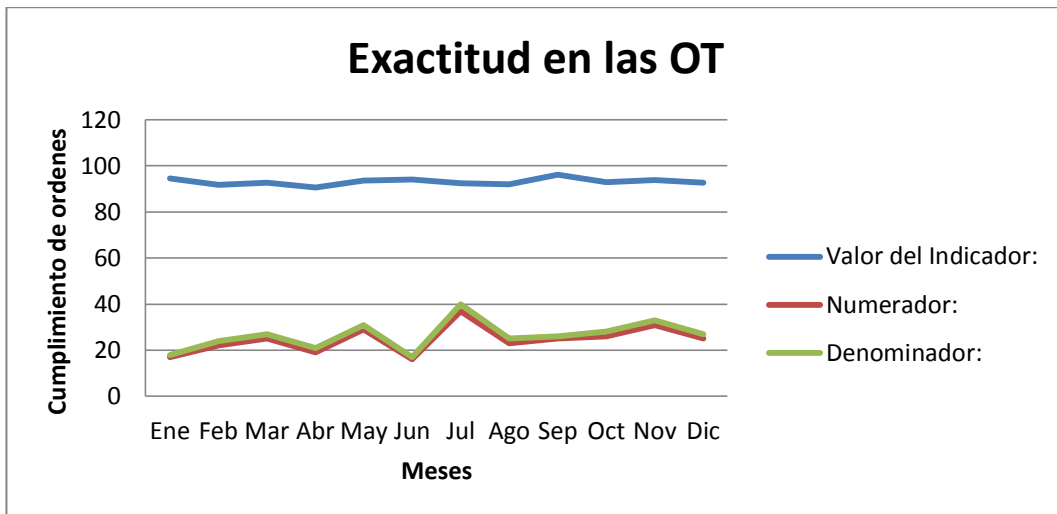


Tabla 21: Ejemplo de Porcentaje de OT cuya exactitud en el servicio es de +/- 10%

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Valor del Indicador:	94	92	93	90	94	94	93	92	96	93	94	93
Numerador:	17	22	25	19	29	16	37	23	25	26	31	25
Denominador:	18	24	27	21	31	17	40	25	26	28	33	27

Fuente: Laboratorios Elifarma S.A.

EVALUACIÓN TÉCNICO- ECONÓMICO

VALORIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LAS FASES

FASES	MESES	ACTIVIDADES	SOLES
Fase 01	3	Revisión y análisis del manual de buenas prácticas de manufactura.	45000
Fase 02	3	Diagnostico o análisis situacional del plan existente.	45000
Fase 03	6	Adecuación del plan de mantenimiento preventivo.	90000
Fase 04	8	Auditoria del plan de mantenimiento preventivo	120000
COSTO TOTAL			300000

MANO DE OBRA

Para análisis el sistema de costo del proyecto se tomó como base el sueldo mensual de profesionales involucrados en el tema

sueldo mensual aproximado de Jefe de mantenimiento: 5000 Soles

Sueldo mensual aproximado de jefe de aseguramiento de la calidad: 5000 soles

sueldo mensual de coordinador de calidad: 5000 soles

Costo mensual total: 15000 soles

Costo mensual x total de meses= Costo total

Costo total= 15000 x 20

Costo total = 300000 soles

Valorización de las horas hombre del mantenimiento

Sueldo promedio mensual por Técnico	S/. 3500.00
Nº Horas Semanales	48
Nº Horas mensuales	192

Costo promedio por hora	=	Sueldo total	=	3500	=	18.23 n.s. / hora
		<u>Nº Horas mensuales</u>		<u>192</u>		

Enero = Nº HH de MP por Mes x Costo promedio por hora = Total mes S/.

Enero = 103 x 18.23 = **1921**

Total año S/. = SUMA (Todos los meses del año)
--

Mes	Ene
Nº HH de MP	103
Total mes S/.	1921.00

COSTO MENSUAL DE UN TECNICO: 1921.00

COSTO MENSUAL POR 06 TECNICOS: 11526.00

PERSONAL OPERARIO

Sueldo promedio mensual por Operario	S/. 2450.00
Nº Horas Semanales	48
Nº Horas mensuales	192

Costo promedio por hora	=	Sueldo total	=	2450	=	12.76 n.s. / hora
		<u>Nº Horas mensuales</u>		<u>192</u>		

Enero = Nº HH de OT por Mes x Costo promedio por hora = Total mes S/.

Enero = 89 x 12.76 = **1135.68**

COSTO MENSUAL DE UN OPERARIO **1135.68**

COSTO MENSUAL EN MANO DE OBRA:= 3056.68

COSTO MENSUAL POR 02 OPERARIOS= 6024

COSTO MENSUAL TOTAL DE MANO DE OBRA = SUMA DE COSTO(OPERARIO + TÉCNICO)

COSTO MENSUAL TOTAL DE MANO DE OBRA EN ENERO = 17550

Tabla 22: Valorización de las reparaciones del mantenimiento

En DOLARES					PRESUP	PLAN MENSUAL 2008											
AREA	SUBAREA	LINEA	Ce. COSTO	ORDEN INTERNA	2,008	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Planta	Areas de Planta	Infraestructura Civil y Metálica	101415003	1140001401	36,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Planta	Areas de Planta	Instalaciones Eléctricas	101415003	1140001402	9,500	1,000	0	1,000	1,000	0	1,000	0	1,000	0	0	2,000	2,500
Planta	Areas de Planta	Instalaciones Sanitarias	101415003	1140001403	16,000	0	2,000	0	2,000	0	2,000	2,000	0	2,000	2,000	2,000	2,000
Planta	Areas de Planta	Seguridad Industrial	101415003	1140001404	6,000	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Planta	Almacenes	Almacenes	101415008	1140001405	6,000	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Planta	Tabletas	Manufactura	101416011	1140002601	12,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Planta	Tabletas	Empaque	101416011	1140002602	6,000	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Planta	Polvos	Manufactura	101416013	1140002603	3,600	0	200	0	200	200	1,000	200	1,000	200	200	200	200
Planta	Polvos	Empaque	101416013	1140002604	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Planta	Líquidos	Manufactura	101416021	1140002605	3,000	500	0	500	0	500	0	500	0	500	0	500	0
Planta	Líquidos	Empaque	101416021	1140002606	2,500	500	250	500	0	250	0	0	500	0	0	500	0
Planta	Tocador	Manufactura	101416031	1140002607	3,600	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Planta	Tocador	Empaque	101416031	1140002608	2,400	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Planta	Planta Plástica	Manufactura	101416051	1140002609	2,400	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Mantenimiento	Servicios a Planta	Vapor y Agua Caliente	101415003	1140002610	4,000	0	1,000	250	0	500	250	0	1,000	250	0	500	250
Mantenimiento	Servicios a Planta	Transporte Planta	101415003	1140002611	2,500	250	250	250	250	250	250	250	250	250	0	250	0
Mantenimiento	Servicios a Planta	Taller Mantenimiento	101415003	1140002612	1,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,000	0
Mantenimiento	Servicios a Planta	Sala Tratamiento Agua Pura	101415003	1140002613	12,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Sistemas HVAC y Refrigeración	101415003	1140002614	24,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Aire Comprimido	101415003	1140002615	6,000	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Planta	Grageas	Manufactura	101416012	1140002616	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Planta	Codificación	Codificación	101416060	1140002617	1,000	0	200	0	0	200	0	0	200	0	200	0	200
Planta	Productos Especiales	Manufactura y Empaque	101416052	1140002618	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Laboratorio	Laboratorio C Calidad	Físico-Químico y Microbiología	101415006	1140002701	30,000	3,000	1,000	3,000	1,000	3,000	3,000	1,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Balanzas y Pesas	101415003	1140002702	7,600	200	200	1,500	200	200	1,500	200	200	1,500	200	200	1,500
Planta	Areas de Planta	Muebles y Enseres	101415003	1140003801	6,000	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Mantenimiento	Mantenimiento	herramientas y otros	101415003	1140003802	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Laboratorio	Laboratorio C Calidad	Muebles y Enseres	101415006	1140003803	4,500	0	0	0	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Almacenes	Almacenes	Muebles y Enseres	101415008	1140003804	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Gerencia Producción	Oficinas Administrativas	Muebles y Enseres	101414001	1140003805	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Planta	Oficinas de Fábrica	Equipos de Oficina	101415003	1140004701	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Mantenimiento	Oficinas de Mantenimiento	Equipos de Oficina	101415003	1140004702	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Laboratorio	Oficinas de Laboratorio	Equipos de Oficina	101415006	1140004703	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Almacenes	Oficinas de Almacenes	Equipos de Oficina	101415008	1140004704	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Gerencia Producción	Oficinas Administrativas	Equipos de Oficina	101414001	1140004705	1,200	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
					219,400	17,550	17,200	19,100	17,250	17,700	21,600	16,750	19,750	20,300	18,200	22,750	22,250

Tabla 23: Valorización de repuestos del mantenimiento

En DOLARES																	
AREA	SUBAREA	LINEA	Ce. COSTO	ORDEN INTERNA	PRESUP	PLAN MENSUAL 2008											
					2,008	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Planta	Areas de Planta	Infraestructura Civil y Metálica	101415003	1140001401	4,500	500	500	0	500	1,000	0	500	500	0	500	500	0
Planta	Areas de Planta	Instalaciones Eléctricas	101415003	1140001402	12,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Planta	Areas de Planta	Instalaciones Sanitarias	101415003	1140001403	3,000	1,000	1,000	0	200	0	200	0	200	0	200	0	200
Planta	Areas de Planta	Seguridad Industrial	101415003	1140001404	2,400	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Planta	Almacenes	Almacenes	101415008	1140001405	1,750	500	500	0	0	250	0	0	250	0	0	250	0
Planta	Tabletas	Manufactura	101416011	1140002601	12,700	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	0	200	500	500	500	500	500
Planta	Tabletas	Empaque	101416011	1140002602	3,000	2,000	0	250	0	0	250	0	0	250	0	0	250
Planta	Polvos	Manufactura	101416013	1140002603	800	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0
Planta	Polvos	Empaque	101416013	1140002604	3,250	0	250	0	250	0	250	0	500	500	500	500	500
Planta	Líquidos	Manufactura	101416021	1140002605	5,200	0	0	0	0	0	0	200	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Planta	Líquidos	Empaque	101416021	1140002606	2,000	1,000	250	0	0	250	0	0	250	0	0	250	0
Planta	Tocador	Manufactura	101416031	1140002607	5,800	200	0	200	0	200	0	200	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Planta	Tocador	Empaque	101416031	1140002608	1,200	100	0	100	0	100	500	0	100	100	0	100	100
Planta	Planta Plástica	Manufactura	101416051	1140002609	12,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Vapor y Agua Caliente	101415003	1140002610	4,000	0	1,000	250	0	500	250	0	1,000	250	0	500	250
Mantenimiento	Servicios a Planta	Transporte Planta	101415003	1140002611	1,500	250	0	250	0	250	0	250	0	250	0	250	0
Mantenimiento	Servicios a Planta	Taller Mantenimiento	101415003	1140002612	3,600	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Mantenimiento	Servicios a Planta	Sala Tratamiento Agua Pura	101415003	1140002613	3,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,000	1,000	1,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Sistemas HVAC y Refrigeración	101415003	1140002614	8,600	100	100	2,000	100	100	100	100	1,000	2,000	1,000	1,000	1,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Aire Comprimido	101415003	1140002615	2,500	0	500	500	0	0	500	0	0	500	0	0	500
Planta	Grageas	Manufactura	101416012	1140002616	800	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0
Planta	Codificación	Codificación	101416060	1140002617	1,800	0	200	200	0	200	200	0	200	200	200	200	200
Planta	Productos Especiales	Manufactura y Empaque	101416052	1140002618	800	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0
Laboratorio	Laboratorio C Calidad	Físico-Químico y Microbiología	101415006	1140002701	15,000	1,000	2,000	1,000	1,000	2,000	1,000	2,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
Mantenimiento	Servicios a Planta	Balanzas y Pesas	101415003	1140002702	600	0	0	150	0	0	150	0	0	150	0	0	150
Planta	Areas de Planta	Muebles y Enseres	101415003	1140003801	800	200	0	0	200	0	0	200	0	0	200	0	0
Mantenimiento	Mantenimiento	Muebles y Enseres	101415003	1140003802	200	0	0	0	0	200	0	0	0	0	0	0	0
Laboratorio	Laboratorio C Calidad	Muebles y Enseres	101415006	1140003803	400	0	200	0	0	0	0	0	200	0	0	0	0
Almacenes	Almacenes	Muebles y Enseres	101415008	1140003804	400	0	0	200	0	0	0	0	0	200	0	0	0
Gerencia Producción	Oficinas Administrativas	Muebles y Enseres	101414001	1140003805	400	0	0	0	200	0	0	0	0	0	200	0	0
Planta	Oficinas de Fábrica	Equipos de Oficina	101415003	1140004701	150	0	0	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0
Mantenimiento	Oficinas de Mantenimiento	Equipos de Oficina	101415003	1140004702	150	0	0	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0
Laboratorio	Oficinas de Laboratorio	Equipos de Oficina	101415006	1140004703	150	0	0	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0
Almacenes	Oficinas de Almacenes	Equipos de Oficina	101415008	1140004704	150	0	0	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0
Gerencia Producción	Oficinas Administrativas	Equipos de Oficina	101414001	1140004705	150	0	0	0	0	0	0	150	0	0	0	0	0
					114,750	11,750	11,200	9,600	7,350	9,750	5,900	7,300	10,400	10,400	10,200	10,750	10,150

RIESGOS Y BENEFICIOS ECONÓMICOS DE LA CERTIFICACIÓN

El no cumplir con las exigencias del ministerio de salud y no poder lograr la certificación significa para la compañía el cierre de sus operaciones lo cual representa dejar de fabricar, dejar de vender y dejar de facturar mensualmente.

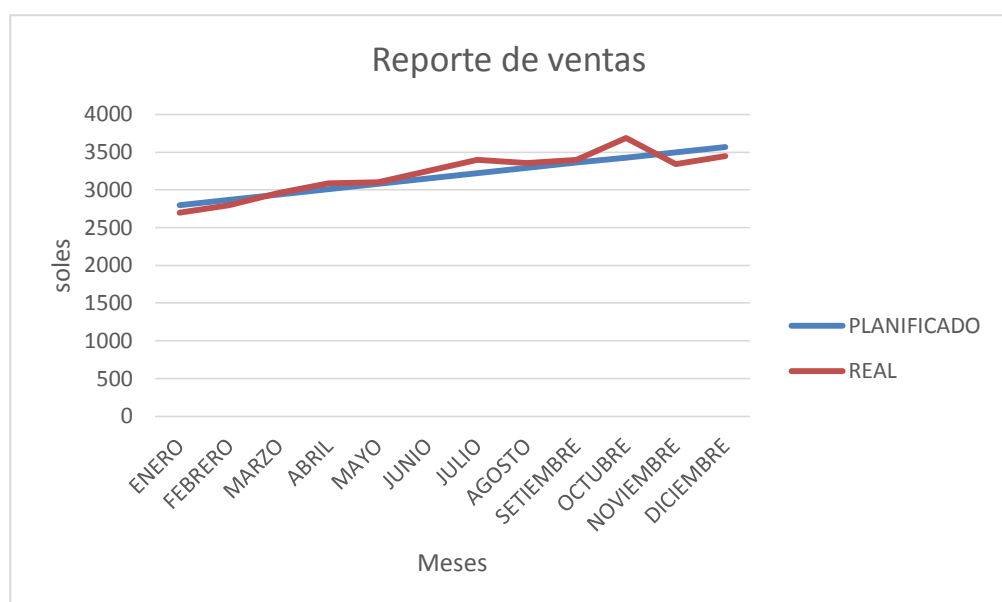
El beneficio de lograr la certificación representa la continuación de las operaciones de la compañía y con ella seguir vendiendo y facturando.

A continuación, ponemos un cuadro con un resumen real de lo planificado durante un año promedio versus las ventas facturadas reales cuyo monto representaría la perdida por un cierre de la compañía.

REPORTE DE VENTAS ANUALES (SOLES)

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTALES
PLANIFICADO	2800	2870	2940	3010	3080	3150	3220	3290	3360	3430	3500	3570	38220
REAL	2700	2800	2960	3090	3100	3250	3400	3354	3396	3687	3340	3450	38527

Gráfico 9: Reporte de Ventas



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1.12 Conclusiones

Se logró mejorar el plan de mantenimiento preventivo de laboratorios Elifarma S.A. y con ello se cumplió las exigencias de las buenas prácticas de manufactura como consecuencia de ello la certificación en buenas prácticas de manufactura.

Se realizó un análisis completo del manual de buenas prácticas de manufactura y se adecuo el plan de mantenimiento existente.

Se realizó un análisis del plan de mantenimiento preventivo y su contrastación con el manual de buenas Prácticas de manufactura.

Se adecua el plan a las exigencias del manual de buenas prácticas de manufactura.

Se logra la certificación y recertificaciones en buenas prácticas de manufactura de laboratorios Elifarma SA

1.13 Recomendaciones

Para una industria farmacéutica que requiera la certificación en Buenas prácticas de manufactura este informe ayudara a que la gestión del mantenimiento pueda pasar una auditoria y permitir a la compañía la certificación respectiva en BPM.

Con una gestión de mantenimiento como el propuesto se garantiza la operatividad de las diferentes líneas de producción y ahorros a la compañía en paradas no deseadas de máquinas o equipos.

Se recomienda implementar un sistema de gestión del mantenimiento a través de un software validable de manera que se pueda sobrellevar una auditoria.

Implementar indicadores que permitan valorizar el valor comercial de las maquinas vs el mantenimiento.

Monitorear el tiempo de vida útil de las máquinas de manera que cumplan con las especificaciones sanitarias exigidas por el manual de buenas prácticas de manufactura.

REFERENCIALES

1. Andrés Gonzales Rodrigo en su tesis Proyecto para la Gestión del Mantenimiento de Equipos Críticos en Industria Farmacéutica agosto 2016 pág. 132
2. Quijada M. (1999), como Tesis de Grado, realizó el “Diseño de un Sistema de Control de Gestión de Mantenimiento
3. Parababire N. y Velásquez T. (2001), “Diseño de un Sistema de Gestión de Mantenimiento para la División de Transmisión de la Empresa CADAFE en la Región Oriental”
4. Caraballo A. y Salazar R. (2005), Tesis de Grado con el título de “Diseño de un Sistema de Gestión de Mantenimiento Preventivo para la Estación de Bombeo de Agua Cruda Curaguaro”,
5. Ogalla Segura, F. (2005),
6. Becerra, F. (2006)
7. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos para la Industria Farmacéutica Nacional. 1999
8. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión (ISO 19011:2011)
9. Laboratorios elifarma SA. manual de calidad.

ANEXOS Y PLANOS

Anexo 01: Plano de distribución de equipos

Anexo 02: Plano de distribución de los sistemas de Climatización.

Anexo 03: Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura

Nº 035-2011

CERTIFICADO

El que suscribe, Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:
Que **LABORATORIOS ELIFARMA S.A.**, con razón social **LABORATORIOS ELIFARMA S.A.**, funciona en el local ubicado en **Av. separadora Industrial N° 1823 - Urb. El Artesano - Ate - LIMA - PERÚ.**

Sus instalaciones industriales fueron inspeccionadas con Acta de Auditoria para Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos N° 016-I-2011 durante los días 19, 20, 21 y 22 de julio del 2011; asimismo están sometidas a inspecciones regulares para la fabricación de:

Productos Farmacéuticos no Betalactámicos no Estériles en el Área de:

- **Líquidos:** Jarabes, Suspensiones, Soluciones y Elixires

Las cuales cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, y consignadas en la R.M. N° 055-99 SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 – Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada con R.M. N° 737-2010/MINSA, sea para vender o distribuir en el país y/o para la exportación.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado, según el Expediente N° 38131-11 de fecha 16 de mayo del 2011.

Este Certificado es válido a partir del 22 de julio del 2011 hasta el 22 de julio del 2014.

Lima, 02 de agosto del 2011



[Signature]
Q.F. PERCY ALBERTO OCAMPO RUJEL
Director Ejecutivo
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria
DIGEMID



PAOR/SELKCU/EAT/eat

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T (511) 422-9200

Nº 053-2014

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas,

CERTIFICA que el establecimiento de **LABORATORIOS ELIFARMA S.A.** con razón social **LABORATORIOS ELIFARMA S.A.** funciona en el local ubicado en **Av. Separadora Industrial N° 1823, Mz. C, Lote 2, Lt. 4 Urb. El Artesano Ate LIMA, PERU**

Sus instalaciones industriales fueron inspeccionadas con Acta de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica N° 062-I-2014, durante los días 25, 26, 27, 30 de junio y 01 de julio del 2014, asimismo, están sometidas a inspecciones regulares para la fabricación de

Productos Farmacéuticos: No Betalactámicos No Estériles en el Área de:

Líquidos, Jarabes, Suspensiones, Elixires y Soluciones; Tópicas, Orales y Nasales que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y consignadas en la R.M. N° 055/99 SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y en la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01: Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros aprobada con R.M. N° 737-2010/MINSA, sea para vender o distribuir en el país y/o para la exportación.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según los expedientes N° 14-040760-1 de fecha 21 de mayo del 2014 y anexo N° 1 de fecha 17 de junio del 2014.

Este Certificado es válido a partir del 01 de julio del 2014 hasta el 01 de julio del 2019.

Lima, 03 de julio del 2014



M. Zuleika
Q.F. MARIA IRENE CHEA WOO

Directora Ejecutiva
Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria
DIGEMID

MICH/MSMKUCZDDZdd

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1-3 Lt. 2
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T(511) 631-4300