



**MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO EN MÁQUINA ROMMELAG
CON SISTEMA (BFS) Y APOYO CRÍTICO EN LA EMPRESA BIOESTERIL S.A.S**

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADO

MODALIDAD PRACTICA EMPRESARIAL

JOSE ARTURO FELIZZOLA MARCONIS

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DEPARTAMENTO MMI

INGENIERÍA MECATRÓNICA

PAMPLONA

2022



**MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO EN MÁQUINA ROMMELAG
CON SISTEMA (BFS) Y APOYO CRÍTICO EN LA EMPRESA BIOESTERIL S.A.S**

JOSE ARTURO FELIZZOLA MARCONIS

PROYECTO DE GRADO PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL EN:

INGENIERÍA MECATRÓNICA

DIRECTOR DE PROYECTO

DIEGO JOSÉ BARRERA OLIVEROS

MSc. EN CONTROLES INDUSTRIALES

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DEPARTAMENTO MMI

INGENIERÍA MECATRÓNICA

PAMPLONA

2022



AGRADECIMIENTOS

La gratitud es un sentimiento y mi cualidad más característica y estoy seguro que acompañado de perseverancia y voluntad este proyecto no lo hubiese logrado; Agradezco a Dios porque cada día fue una oportunidad de conocer mis capacidades y habilidades para fortalecer mis conocimientos y obtener lo que tanto he querido.

Seguidamente a mi hermano por el sacrificio, la motivación y el impulso que desde un inicio me brindó, y su apoyo en cada semestre me hizo valorar su acompañamiento y cada palabra en su momento fueron indispensable para culminar este proceso académico, lo que hizo que mi admiración por el creciera y se convirtiera en una de mis fuentes de inspiración para continuar.

A mis padres por enseñarme los principios y valores que me fueron inculcados desde niño; así como también el esfuerzo y la dedicación de seguir adelante en medio de las adversidades.

A mis tutores por ser parte de mi formación como profesional y cada aporte en conocimiento fueron importante en este camino.

¡GRACIAS! A todos los que confiaron en mí, y sin duda gracias a mí por nunca rendirme.



ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN	15
1. APARTADO I. ANÁLISIS DEL PROYECTO Y MARCO REFERENCIAL.....	17
1.1 Objetivos	17
1.1.1 Objetivo general.....	17
1.1.2 Objetivos específicos	17
1.1.3 Acotaciones	17
1.2 Planteamiento del problema y justificación	18
1.2.1 Planteamiento del problema	18
1.2.2 Justificación	18
1.3 Marco referencial	20
1.3.1 Rommelag sistema blow-fill-seal(bfs)	20
1.3.1.1 ¿Qué es la tecnología bfs (blow fill seal)?.....	23
1.3.1.2 ¿Cómo funciona la tecnología bfs?	23
1.3.1.3 ¿Cuáles son los pasos en el proceso bfs?	23
1.3.1.4 ¿Cuáles son las principales ventajas del proceso bfs?	24
1.3.1.5 ¿Qué tipo de embalaje puede producir bfs?	25
1.3.1.6 ¿Qué puede llenar un sistema bfs?.....	25



1.3.2	Ósmosis inversa	25
1.3.2.1	Pre-tratamiento de ósmosis inversa	25
1.3.2.2	Función de una planta de ósmosis inversa	27
1.3.3	Funcionamiento de un enfriador (chiller)	27
1.3.3.1	¿Cómo pasó?	29
1.3.3.2	Componentes básicos del enfriador	29
1.3.3.2.1	Evaporador	29
1.3.3.2.2	Compresor	29
1.3.3.2.3	Condensador	29
1.3.3.2.4	Válvulas de expansión	30
1.3.3.3	Etapas de enfriamiento del chiller	30
1.3.3.3.1	Etapas 1	30
1.3.3.3.2	Etapas 2	30
1.3.3.3.3	Etapas 3	31
1.3.3.3.4	Etapas 4	31
1.3.4	Destilación por prensamiento de vapor	31
1.3.4.1	Principio de funcionamiento	32
1.3.5	Generadores de vapor puro	32



1.3.5.1	Clasificación térmica del generador de vapor de llama compacto	33
1.3.6	Calderas de vapor	33
1.3.6.1	Distinción de eficacia de calderas	34
1.3.7	Mantenimiento preventivo.....	35
1.3.7.1	El mantenimiento preventivo esta basado en la recoleccion de datos	35
1.3.7.2	mantenimiento preventivo como etapa previa al mantenimiento predictivo ...	36
2.	APARTADO II. CONOCER EL FUNCIONAMIENTO DE TODAS LAS MÁQUINAS QUE TIENE LA EMPRESA BIO ESTÉRIL S.A.S.....	37
2.1	Sinopsis, apartado II.	37
2.2	Equipos empleados en la empresa Bioesteril S.A.S.....	37
2.3	Funcionamiento de los equipos de la empresa Bioesteril.....	39
2.3.1	Compresor atlas Copco	40
2.3.2	Hidroflo	40
2.3.3	Calderas 1	41
2.3.4	Caldera 2	41
2.3.5	Tanque de condensado 1	42
2.3.6	Tanque de condensado 2	42
2.3.7	Tanque de ACPM	43



2.3.8	Tanques de agua.....	43
2.3.9	Filtro multimedia	44
2.3.10	Filtros de aire comprimido	44
2.3.11	Tanque pulmón del compresor	45
2.3.12	Chiller.....	45
2.3.13	Unidades de suministro de aire	46
2.3.14	Unidades de extracción de aire	46
2.3.15	Filtro de carbón activado	47
2.3.16	Suavizador.....	47
2.3.17	Sistema de ósmosis inversa	48
2.3.18	Resina catiónica	48
2.3.19	Resina aniónica	49
2.3.20	Resina mixta	49
2.3.21	Lámparas uv	50
2.3.22	Tanque de agua USP	50
2.3.23	Bomba de circulación de agua USP	51
2.3.24	Generador de vapor.....	51
2.3.25	Destilador de agua WFI	52



2.3.26	Tanque de agua WFI	52
2.3.27	Bomba de circulación de agua WFI	53
2.3.28	Llenadora de ampollas	53
2.4	Diagrama de procesos de apoyo critico.....	54
2.4.1	Diagrama del sistema de distribución de vapor industrial	54
2.4.2	Diagrama de proceso de obtención de agua purificada USP	54
2.4.3	Diagrama de proceso de agua purificada USP, agua esterilizada WFI y vapor puro	55
3.	APARTADO III. DESARROLLO DE LOS ESQUEMAS DE LAS PARTES DE LOS EQUIPOS DE MAYOR IMPORTANCIA DE LA PLANTA PARA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE FALLAS.	56
3.1	Sinopsis, apartado III	56
3.2	Esquemas de los equipos principales de apoyo crítico y cuarto de agua.	56
3.2.1	Esquema de la caldera en piso 1 de apoyo crítico.	57
3.2.2	Esquema de hidroflo en piso 1 de apoyo crítico.	58
3.2.3	Esquema de planta de ósmosis inversa en cuarto de agua	59
3.2.4	Esquema del generador de vapor en cuarto de agua.	60
3.2.5	Esquema del destilador de agua WFI en cuarto de agua.....	61
3.2.6	Esquema de llenadora de ampollas rommelag en producción	62



4.	APARTADO IV. EJECUCIÓN DE MONITOREOS DIARIOS A TODOS LOS EQUIPOS DE APOYO CRÍTICO PARA LA DETECCIÓN DE FALLAS A TIEMPO.	63
4.1	Sinopsis, apartado IV	63
4.2	Ejecución de monitoreos diarios	63
4.3	Realización de los monitoreos a los equipos	65
5.	APARTADO V. EJECUTAR MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS A EQUIPOS QUE PRESENTEN FALLAS.	73
5.1	Sinopsis, apartado V	73
5.2	Mantenimiento preventivo y correctivo	73
5.2.1	Ejecución de mantenimientos de equipos encontrados con fallas.	74
6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	83
6.1	Conclusiones	83
6.2	Recomendaciones	85
7.	REFERENCIAS	86
8.	ANEXOS	88



FIGURAS

Figura 1.	Rommelag bottelpack	21
Figura 2.	Tablero digital rommelag	22
Figura 3.	Sistema de ósmosis inversa	26
Figura 4.	Chiller enfriador de agua	28
Figura 5.	Compresor	40
Figura 6.	Bomba hidroflo.....	40
Figura 7.	Caldera generadora de vapor	41
Figura 8.	Caldera generadora de vapor 2.....	41
Figura 9.	Tanque de condensado 1	42
Figura 10.	Tanque de condensado 2	42
Figura 11.	Tanque de ACPM	43
Figura 12.	Tanques de agua.....	43
Figura 13.	Filtro multimedia	44
Figura 14.	Filtros de aire comprimido	44
Figura 15.	Tanque pulmón del compresor	45
Figura 16.	Chiller enfriador de agua	45
Figura 17.	Unidades de suministro de aire	46



Figura 18.	Unidades de extracción de aire	46
Figura 19.	Filtro de carbón activado	47
Figura 20.	Suavizador	47
Figura 21.	Sistema de ósmosis inversa	48
Figura 22.	Resina catiónica	48
Figura 23.	Resina aniónica	49
Figura 24.	Resina mixta	49
Figura 25.	Lámparas UV	50
Figura 26.	Tanque de agua USP	50
Figura 27.	Bomba de circulación de agua USP	51
Figura 28.	Generador de vapor	51
Figura 29.	Destilador de agua WFI	52
Figura 30.	Tanque de agua WFI	52
Figura 31.	Bomba de circulación de agua WFI	53
Figura 32.	Llenadora de ampollas	53
Figura 33.	Diagrama del sistema de distribución de vapor industrial	54
Figura 34.	Diagrama de proceso de obtención de agua purificada USP	54



Figura 35.	Diagrama de proceso de agua purificada USP, agua esterilizada WFI y vapor puro	55
Figura 36.	Esquema de la caldera en piso 1 de apoyo crítico	57
Figura 37.	Esquema de hidroflo en piso 1 de apoyo crítico	58
Figura 38.	Esquema de planta de ósmosis inversa en cuarto de agua	59
Figura 39.	Esquema del generador de vapor en cuarto de agua	60
Figura 40.	Esquema del destilador de agua WFI en cuarto de agua.....	61
Figura 41.	Esquema de llenadora de ampollas rommelag en producción	62
Figura 42.	Monitoreos de equipos diarios.....	64
Figura 43.	Mantenimiento de ventilador de área general	75
Figura 44.	Mantenimiento de la máquina rommelag, limpieza del extruder	76
Figura 45.	Mantenimiento de la máquina rommelag, limpieza del cono	77
Figura 46.	Mantenimiento a bomba hidráulica del hidroflo	78
Figura 47.	Mantenimiento ventilador de extracción de área estéril	79
Figura 48.	Requerimiento para cambio de resinas aniónica y mixta	80
Figura 49.	Requerimiento de mantenimiento preventivo por parte de ATLAS	81
Figura 50.	Desmontaje y montaje del ventilador de suministro de área estéril	82



TABLAS

Tabla 1.	Tabla de equipos en la empresa Bioesteril.....	39
Tabla 2.	Monitoreos diarios ejecutados en zona de apoyo crítico, cuarto de aguas y producción en la empresa Bioesteril	73



SC-CER96940



“Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz”
 Universidad de Pamplona
 Pamplona - Norte de Santander - Colombia
 Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



INTRODUCCIÓN

A la fecha se cuenta con muy buena tecnología en el sector farmacéutico en Colombia presente en las maquinarias que hoy por hoy se tienen, aunque es uno de los países que no tiene mucha fuerza en este sector, ha tenido avances muy significativos a lo largo de los años para satisfacer la demanda del mercado farmacéutico. Ya que este sector es muy industrial contamos con equipos mecánicos, eléctricos, electrónicos, neumáticos, hidráulicos entre otros, lo que conlleva desgaste por su funcionamiento constante, manejo inapropiado o ya sea que expire su vida útil, por tal razón se debe tener inspeccionado diariamente los equipos con el fin de detectar desperfectos que pueda producir algún percance en los equipos por lo cual se les debe realizar mantenimientos periódicos para proteger el correcto funcionamiento del equipo.

En las prácticas se dará paso a la realización de mantenimientos preventivo y correctivos que se llevará a cabo a través de una inspección detallada de todos los equipos con los se cuenta en la empresa Bio Estéril S.A.S para poder identificar fallas que se puedan presentar. Principalmente se realiza una comprobación visual de todos los equipos para precisar que las redes hidráulicas, neumáticas, de vapor y de agua no estén con cortes, grietas o troqueladas, una vez identificado las fallas se procede a realizarle el mantenimiento que requiera dicha falla, se verifica que en el almacén se posee la parte a la cual se le realizara el cambio, y se le aplicaría un mantenimiento correctivo directamente, pero en tal caso que no se encuentre dicha parte, se especifica detalladamente las medidas para hacer el pedido, pero se indaga si a la pieza se le puede aplicar un



mantenimiento preventivo para lograr seguir con la producción.

Se examina que los dispositivos de medición de aire comprimido como lo es los manómetros que se encuentren calibrados para poder comprobar que la máquina no tiene caídas de presión y esto afecte el proceso de dosificación, y los sensores de temperatura que en este caso se tienen termopar o termocuplas que nos da el dato de la temperatura en distintas zonas de la máquina, esto nos garantiza que se pueda arrancar el extruder para que lleve el material (pellet) del tanque hasta que llegue al tambor y salga una manga de pellet para que lo coja las mordazas y sea llevado al molde para formar la ampolla luego pasa hacer troquelado para que desprenda las ampollas de toda la manga.

Se realizan pruebas en ciclo manual de la máquina para verificar que las mangueras no se rompan o estén rozando con el carro que transporta el molde y el troquel, y puedan llegar a reventarse, ya que la máquina funciona en gran parte con hidráulica y neumática, se debe ser muy cuidadoso al visualizar que manguera está en situación crítica que pueda detener la máquina.



1. APARTADO I. ANÁLISIS DEL PROYECTO Y MARCO REFERENCIAL

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general

Realizar mantenimientos preventivos y correctivos en la máquina rommelag y maquinarias de apoyo crítico.

1.1.2 Objetivos específicos

- Conocer el funcionamiento de todas las máquinas que tiene la empresa Bio Estéril S.A.S.
- Realizar un esquema de las partes de los equipos de mayor importancia para que los nuevos técnicos puedan identificar más rápido en donde ocurren las fallas.
- Hacer monitoreos diarios a todos los equipos de apoyo crítico para detectar a tiempo alguna falla.
- Ejecutar mantenimientos preventivos y correctivos a equipos que presenten fallas.

1.1.3 Acotaciones

Realizar estos planes que nace de la necesidad de ejecutar un trabajo más confiable cuando se proceda a hacer un mantenimiento y detallar exactamente dónde está la falla de la máquina.

Se aplicarán inspecciones diarias para obtener datos en todo momento del funcionamiento de todas las máquinas para reducir fallas inmediatamente.



1.2 Planteamiento del problema y justificación

1.2.1 Planteamiento del problema

En el intervalo de tiempo que llevo desempeñando labores en la empresa Bio Estéril he analizado muchas problemáticas en la máquina rommelag por falta de un mantenimiento preventivo y correctivo, ya que sé que la máquina es un poco vieja tiende a fallarle muchas cosas como lo son las agujas de dosificación, las válvulas de regulación de aire comprimido, la temperatura que produce las mangas de pellet, la temperatura de la cuchilla que corta la manga, las mangueras hidráulicas, de agua, de vapor y de neumática.

He verificado la falta de un control de monitoreo a todos los equipos que hay en apoyo crítico de la empresa en la cual encontramos compresor industrial, hidrowflow, enfriador de agua industrial chiller, una planta de ósmosis inversa, bombas de extracción y suministros de aire, destilador para agua esterilizada (WFI) y un generador de vapor. Siendo esta la parte vital de toda la empresa ya que si alguno de estos equipos falla, en ocasiones toca parar la producción ya que algunos son esenciales para la fabricación.

1.2.2 Justificación

Como medida para darle solución a los problemas presentados en la empresa, es necesario realizar un mantenimiento preventivo y correctivo a toda la máquina rommelag, como primordial sería mantener todas las redes hidráulicas, neumáticas, de agua y de vapor en buenas condiciones para así no tener fugas durante el proceso. Siempre hacer muchas pruebas antes de



iniciar una producción ya que constantemente había interrupciones cuando se iniciaba la fabricación por no hacer pruebas en toda la máquina, en parte se debía a que la empresa estaba con enorme presión para ofrecer una entrega puntual de prominente calidad y esto llevaba a que ordenaran dar inicio a los procesos, pero esto perjudicaba siempre al área de mantenimiento ya que cuando se detenía por alguna falla ya sea mecánica, hidráulica, eléctrica o electrónica se debía ingresar a verificar si no afectaba la previa esterilización que se le realizaba a la máquina para su fabricación, al identificar la falla y constatar que se perdía la esterilización, esto conlleva que tocaba volver a realizar un proceso de esterilización que oscilaba entre 2 a 3 horas.

Para el apoyo crítico planifique una inspección diaria a todas las máquinas con las que depende la rommelag para su perfecto funcionamiento, se detalla datos todas las mañanas del compresor para tener una idea de todo el funcionamiento, ya sea revoluciones a las que trabaja el motor, temperaturas de salida, temperatura de inyección de aceite entre otros datos importantes, se realizaba purgas manuales ya que el compresor generaba condensación. Se realizaba chequeos de presión a las calderas, temperaturas del agua en el chiller industrial, si los motores de extracción y suministros de aire estaban en funcionamiento ya que estos son indispensables para que todos los cuartos estuvieran estériles. Para esto se debería mantener en verificación diaria con una bitácora que se realizó para tener los datos día a día durante cada mes para poder planificar un mantenimiento cuando los transmisores de presión diferenciales estuvieran es su rango de funcionamiento ya que al no cumplir se debía hacer cambio de filtros de aires.



1.3 Marco referencial

1.3.1 Rommelag sistema blow-fill-seal(bfs)

Hace más de cincuenta años, Rommelag innovó la técnica de envasado de plástico con la creación y la inclusión de la máquina de embotellado Blow Fill Seal, y actualmente es adalid mundial en el mercado en más de 80 países. (Quiminet.com, 2015)

La peculiaridad más notable de la técnica Blow Fill Seal es la creación de envases y ampollas estériles y exento de pirógenos mediante el moldeo de mangueras de PE, PP o PET moldeados y enfriados, seguido de la extrusión Llenado instantáneo del producto con el sellado completo. (Quiminet.com, 2015)

Toda la transformación de soplado, llenado y envasado se lleva a cabo en una sola máquina, lo que garantiza la máxima infalibilidad durante la producción y reduce significativamente los costos de producción. (Quiminet.com, 2015)

completamente las máquinas bottlepack funcionan según Blow Fill Seal, llenan el recipiente con gránulos termoplásticos en un proceso automatizado (Blow, soplado), acabado aséptico (Fill, llenado), luego termosellado (Seal, sellado). (Quiminet.com, 2015)



Figura 1. Rommelag bottelpack

Fuente: Autor

La maleabilidad del diseño del envase combinada con la formación y codificación directa del cierre optimiza la aplicación con importantes ventajas en peso, alta resistencia a caídas y fabricación libre de partículas. Las posibles aplicaciones son casi ilimitadas. (Quiminet.com, 2015)

Rommelag responde constantemente a las necesidades de expansión internacional de los laboratorios farmacéuticos con una estrategia de mejora y apoyo continuo. La evolución gradual, desde el diseño del sistema de envasado hasta la producción de equipos en línea que se pueden agregar a la máquina envasadora de botellas, ha convertido a Rommelag en el proveedor de sistemas líder en el campo. (Quiminet.com, 2015)



Rommelag es un proveedor de sistemas muy capaz, gracias a su amplia experiencia y creatividad, la empresa puede diseñar y construir según los requisitos del cliente y brindar un alto nivel de servicio y soporte. (Quiminet.com, 2015)

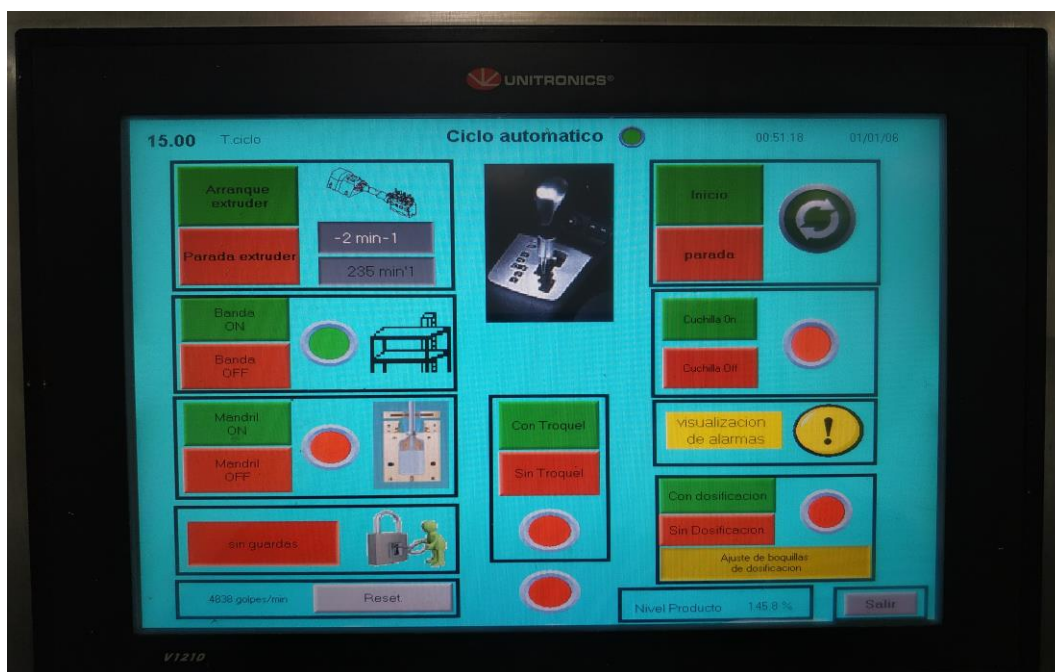


Figura 2. Tablero digital rommelag

Fuente: Autor

La empresa también ofrece una amplia gama de soluciones y servicios de envasado, incluidas pruebas de estabilidad y llenado de vacunas. La gran ventaja de utilizar un sistema de envasado en botella es que el producto se prepara, se produce en un envase que se llena y se sella en el mismo ambiente estéril, sin intervención humana, diversas máquinas y procesos de esterilización posteriores (Quiminet.com, 2015)



1.3.1.1 ¿Qué es la tecnología bfs (blow fill seal)?

La tecnología Blow-Fill-Seal (BFS) es una técnica de fabricación para la producción y llenado de envases líquidos y semisólidos de cualquier volumen. BFS es ampliamente reconocido por varias agencias reguladoras de medicamentos, incluida la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA), como la mejor forma de manipulación aséptica en envases farmacéuticos y el cuidado de la salud. (Quiminet.com, 2016)

1.3.1.2 ¿Cómo funciona la tecnología bfs?

El concepto básico de Blow Fill Seal (BFS) es que los contenedores se forman, llenan y sellan en un proceso continuo sin intervención humana. Todo esto sucede en un campo estéril dentro de la máquina. La tecnología BFS se puede utilizar para la preparación aséptica de cualquier forma de dosificación líquida. La tecnología BFS permite soplar, llenar y tapar soluciones farmacéuticas como soluciones inyectables, antibióticos, colirios, soluciones para infusión, diálisis, irrigación y diálisis. (Quiminet.com, 2016)

1.3.1.3 ¿Cuáles son los pasos en el proceso bfs?

El primer paso del proceso comienza con la extrusión de un tubo de plástico semifundido llamado preforma. Luego, la pieza de trabajo se cierra en un molde y el recipiente se forma soplando aire comprimido estéril o usando vacío, o en algunos casos ambos. La pieza de trabajo tiene la forma de una cavidad en el molde. La parte superior del recipiente está abierta y semifundida. (Quiminet.com, 2016)



El segundo paso es llenar el recipiente de arriba hacia abajo. La boquilla de llenado entra en el orificio del depósito y lo llena. Las boquillas están diseñadas para la limpieza y desinfección automáticas. La boquilla también tiene el efecto de soplar la botella y crear una salida para que escape el aire de la botella durante el proceso de llenado. El llenado se realiza con aire filtrado asépticamente para evitar la contaminación. El soplador produce un flujo de aire estéril con presión variable que se ajusta automáticamente para mantener una velocidad de aire constante según la situación. El flujo de aire estéril se prueba bajo presión constante y se mantiene automáticamente. (Quiminet.com, 2016)

El tercer paso es sellar el recipiente en un estado semifundido. Lo que se hace aquí es presionar la abertura del recipiente contra la parte superior del troquel. La parte superior del recipiente se moldea, sella y enfría simultáneamente. El resultado es un recipiente hermético. El paso final es eliminar los desechos, triturar el contenedor y sacarlo de la máquina. Todo el proceso de BFS y descalcificación dura entre 12 y 18 segundos, dependiendo del tipo y tamaño del recipiente. (Quiminet.com, 2016)

1.3.1.4 ¿Cuáles son las principales ventajas del proceso bfs?

- Moldea el envase
- Tiempo de llenados cortos
- Sellados instantáneos
- Entorno estéril sin participación humana



1.3.1.5 ¿Qué tipo de embalaje puede producir bfs?

Los paquetes pueden venir en una variedad de formas y pueden ser lo suficientemente rígidos o flexibles para ser comprimibles. En general, el líquido se suministra a través de la entrada del depósito, que puede tener una variedad de formas para facilitar la descarga e incluso puede roscarse para acomodar conectores o tapas. (Quiminet.com, 2016)

1.3.1.6 ¿Qué puede llenar un sistema bfs?

Además de las soluciones acuosas, se pueden desarrollar sistemas de llenado innovadores para encapsular, por ejemplo, pastas, cremas, sustancias tixotrópicas que se secan rápidamente y deben protegerse de la luz y el oxígeno atmosférico. (Quiminet.com, 2016)

1.3.2 Ósmosis inversa

La ósmosis es el proceso en el cual el solvente pasa a través de una membrana semipermeable de una mezcla disuelta a una solución concentrada hasta que la diferencia de concentración en ambos lados de la membrana son iguales. La presión requerida para que esto ocurra se llama presión osmótica. (Tecnoaguas, 2021)

1.3.2.1 Pre-tratamiento de ósmosis inversa

El pretratamiento del sistema de ósmosis inversa es importante para prolongar la vida útil de la membrana y lograr un mejor provecho en la reducción de sólidos disueltos. (carbotecnia, 2022)

Uno de los objetivos del pretratamiento es prevenir la contaminación. Esto suele ocurrir cuando sales poco solubles como el calcio y el magnesio precipitan y entran en los poros de la membrana. El control de la cal implica ajustar el pH (cambiando la solubilidad de estas sales) o añadir agentes antiincrustantes (para evitar la formación de cristales o retrasar su crecimiento). (carbotecnia, 2022)

El pretratamiento para este problema es el filtrado. Se recomienda utilizar un filtro para atrapar todas las partículas mayores de 5 micras. Los filtros de cartucho absolutos o nominales de 1 micra 5 micras son los más utilizados. (carbotecnia, 2022)



Figura 3. Sistema de ósmosis inversa

Fuente: Autor



1.3.2.2 Función de una planta de ósmosis inversa

Las plantas de ósmosis inversa necesitan un método de pretratamiento de agua, una bomba de alimentación, un recipiente a presión (portamembranas o housings) que engloba la membrana, equipos de dosificación de químicos. Hacer que funcionen correctamente. (Tecnoaguas, 2021)

Membrana: este elemento se industrializa revistiendo la membrana en aspecto de voluta, normalmente de 40 o 60 pulgadas de largo y más comúnmente de 4 u 8 pulgadas de diámetro. Durante el funcionamiento, el agua entra a presión por un lado de la carcasa, ya que es tangencial a la membrana, y parte fluye a través de la superficie de la membrana hacia el colector de penetrante, mientras que el agua con una alta concentración de sal sale del diafragma. El otro extremo de la membrana. (Tecnoaguas, 2021)

1.3.3 Funcionamiento de un enfriador (chiller)

El compresor toma emanación del evaporador o intercambiador de calor (donde el efecto de enfriamiento se consigue extrayendo calor del líquido a enfriar), conservando las presiones en el intercambiador de 0 a 120 psi, la cual necesita que la temperatura sea la requerida del agua. Comprima el gas refrigerante a una presión de 150 a 550 psi o libras, según el gas refrigerante y la temperatura ambiente, o el agua de enfriamiento de la torre de enfriamiento, enfría el condensador, descarga el aire al condensador, el agua condensada del enfriador de la torre es a su vez enfriado por ventilador o aire de recirculación forzada. Esto se hace manteniendo la presión de descarga del compresor y eliminando el calor del compresor, el calor del proceso se



descarga de la torre a la atmósfera o agua, donde se condensa el gas refrigerante, lo que se denomina fase de refrigerante líquido. (Ecochillers, 2021)



Figura 4. Chiller enfriador de agua

Fuente: Autor



1.3.3.1 ¿Cómo pasó?

En pocas palabras, un enfriador funciona entregando un flujo continuo de refrigerante a la temperatura deseada al lado frío del evaporador. Luego, el enfriador bombea el líquido enfriado a través del proceso para eliminar el calor de la unidad y devolverlo al circuito. (Inc., 2020)

1.3.3.2 Componentes básicos del enfriador

Independientemente del tipo de enfriador que se necesite, cada ejemplar incluye lo siguiente para ayudar a mantener el proceso fresco. (Inc., 2020)

1.3.3.2.1 Evaporador

Colocado entre la válvula de mariposa y la línea de succión conectada al compresor, el evaporador de placa o carcasa y tubo soldado sirve como el centro en el que comienza el ciclo de refrigeración. (Inc., 2020)

1.3.3.2.2 Compresor

La función del compresor en el evaporador es comprimir el aire a baja presión del evaporador en gas a alta presión antes de ingresar al condensador.

1.3.3.2.3 Condensador

Colocado entre el compresor y la válvula de expansión, el condensador de refrigeración está disponible en versiones enfriadas por aire y agua y se puede subdividir o empaquetar. (Inc., 2020)



1.3.3.2.4 Válvulas de expansión

La válvula de expansión electrónica (VEE) utiliza un motor paso a paso para ajustar la posición de la válvula para un control estricto del sobrecalentamiento. (Inc., 2020)

1.3.3.3 Etapas de enfriamiento del chiller

El evaporador, el compresor, el condensador y el expansor de un enfriador se someten a un proceso termodinámico durante la refrigeración. Los cuatro pasos siguientes resumen el funcionamiento de un chiller. (Inc., 2020)

1.3.3.3.1 Etapa 1

Primero, el evaporador frigorífico actúa como un intercambiador de calor, capturando el calor del proceso y transfiriéndolo al refrigerante líquido frío dentro del evaporador. El calor del proceso luego eleva la temperatura del refrigerante, convirtiendo el refrigerante de un líquido de baja presión en un gas de baja presión. Al mismo tiempo, la temperatura del refrigerante del proceso desciende. (Inc., 2020)

1.3.3.3.2 Etapa 2

Luego, el gas a baja presión ingresa a un compresor cuya función principal es presurizar el vapor refrigerante resultante a una temperatura lo suficientemente alta como para liberar calor al condensador. (Inc., 2020)



1.3.3.3 Etapa 3

Dentro del condensador, el vapor refrigerante se convierte de nuevo en forma líquida. El aire ambiental o el condensado eliminan el calor de la conversión de vapor a líquido, dependiendo de si se usa un chiller enfriado por aire o por agua. (Inc., 2020)

1.3.3.4 Etapa 4

El paso final del proceso de refrigeración es dirigir el refrigerante líquido a la válvula de mariposa donde se dosifica antes de ingresar al evaporador y el ciclo de refrigeración se repite una vez más. (Inc., 2020)

1.3.4 Destilación por prensamiento de vapor

La destilación por compresión de vapor (DCV) también se conoce como compresión térmica/de vapor o compresión térmica/mecánica de vapor. La destilación por compresión de vapor (DCV) utiliza la presión de condensado que se produce a temperaturas superiores a la presión atmosférica según la ecuación de Clapeyron. Además, en el DCV, todavía se crea una presión negativa en la cámara de agua de alimentación, lo que hace que el agua se evapore a temperaturas subatmosféricas. (Colón, 2021)

El elemento clave del sistema es el turbocompresor (bomba de calor) que condensa el vapor en el agua de alimentación calentada y eleva la temperatura de 100 ° C a aproximadamente 140 ° C. La energía liberada por el vapor condensado en Condensación se utiliza para calentar y evaporar el agua de alimentación. (Colón, 2021)



1.3.4.1 Principio de funcionamiento

El primer efecto lo proporciona una fuente de energía externa (vapor industrial). En cada impacto se genera vapor puro y agua no volátil para el siguiente proceso a baja presión; El vapor depurado se condensa en WFI (Agua para Inyección), y parte del agua potable nueva se evapora. (GMPMAX, 2018)

Los destiladores para WFI está equipado con un precalentador para cada columna, recuperación racional del calor del destilado y dos intercambiadores de calor finales. Un sistema de desgasificación también está integrado en el condensador final. (GMPMAX, 2018)

La conductividad del WFI se mide constantemente y, si se produce un "producto defectuoso", el WFI generado se drena automáticamente al desagüe. (GMPMAX, 2018)

1.3.5 Generadores de vapor puro

Generador de vapor puro USP. Está diseñado y fabricado de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación para producir vapor farmacéutico puro a partir de agua pura que supera los requisitos estándar. El vapor condensado cumple con los estándares de agua farmacéutica. La planta consta de una torre de calentamiento de vapor industrial que produce vapor saturado limpio, un intercambiador de calor de doble placa donde el agua forma una pequeña película de rápida evaporación y un sistema de doble espejo en la parte superior de la torre que evita el transporte de agua gotas. Impurezas en el equipo. (CIMA, 2022)



Este generador de vapor limpio se utiliza principalmente en autoclaves, sistemas de moldeo por inyección, etc. en las industrias farmacéutica y biotecnológica. Se utiliza para esterilizar recipientes y equipos usados.

El generador de vapor y los tubos están hechos de acero inoxidable 316L, los tubos están pulidos a espejo, soldados orbitalmente o con bridas sanitarias, y los sellos médicos están montados en un marco de acero inoxidable 304. (CIMA, 2022)

1.3.5.1 Clasificación térmica del generador de vapor de llama compacto

Un generador de vapor pirotubular o de tubos de fuego es un motor térmico que aspira vapor. Este vapor se produce cuando los gases producidos por la combustión pasan por las tuberías saturadas de agua, y el vapor saturado generado por ellas se dirige a través de las líneas de distribución al receptor. (González, 2019)

1.3.6 Calderas de vapor

Una caldera es un dispositivo que produce vapor saturado. Este vapor saturado se produce por la transferencia de energía (calor) en la que el líquido originalmente líquido se calienta y cambia de estado a gaseoso. El calor lo proporciona el proceso de combustión que tiene lugar en el interior de la caldera, aumentando progresivamente la presión y la temperatura. Como se mencionó al principio, la presión debe permanecer constante, por lo que no puede ser demasiado alta. Por lo tanto, se controla mediante la extracción de gases de combustión y la extracción de vapor formado. (Valle, 2013)



1.3.6.1 Distinción de eficacia de calderas

La eficacia de una caldera coincide a la correlación entre el calor absorbido (de agua, vapor, fluido térmico, etc.) y el calor liberado en el equipo. La diferencia entre el calor liberado y el absorbido corresponderá a la pérdida de calor de la caldera. Teniendo en cuenta que el valor inicial (capital) de estos dispositivos consumidos por una caldera por año es muchas veces mayor que el valor de una de las unidades, se pueden obtener ahorros agregando solo uno. Algunos puntos de eficiencia son significativos. La mayoría o casi todas las plantas de calderas no son conscientes de la importancia de operar los generadores de vapor, fluido térmico o agua caliente en condiciones de operación para reducir los costos de operación (ahorro de combustible). Gran pérdida de calor. (Behn, 2020)

Todos aquellos mecanismos tendientes a reducir la cantidad de agua/vapor eliminada a través de la purga de la caldera permitirán conseguir una reducción en las pérdidas de calor asociadas a la purga. Entre estos mecanismos figura un óptimo tratamiento de agua, el uso de purgas continuas (operadas por sistemas control, que incluyen la medición de las características del agua) y ,para el caso de las purgas manuales, contar con operadores capacitados para mantener adecuados parámetros del agua de la caldera. Se estima que un adecuado tratamiento de agua y una buen manejo por parte de los operadores puede traer consigo ahorros de combustible. (Behn, 2020)



También es posible considerar la incorporación de sistemas recuperadores de calor en los sistemas de purga de una caldera. Un sistema de recuperación de calor acoplado a la purga de un conjunto de calderas. El “vapor flash” generado en el estanque de expansión es conducido al estanque de almacenamiento de agua, como medio de precalentamiento, y el agua o condensado puede ser utilizado para el precalentamiento del agua de reposición en un intercambiador de calor (carcaza/tubos). (Behn, 2020)

1.3.7 Mantenimiento preventivo

Es la intervención de la máquina para mantenerla realizando reparaciones para asegurar el correcto funcionamiento de la máquina y su fiabilidad antes de que falle. En la gran mayoría de las empresas de América Latina, las empresas aplican mantenimiento preventivo según su concepto, pero en realidad solo reciben una aplicación inicial. Muchas empresas requieren mantenimiento preventivo para desarrollar intervenciones para prevenir cualquier avería sin investigación estadística y gestión de alguna manera para obtener un mejor costo y disponibilidad; Esto todavía es pequeño. (Institute, 2020)

1.3.7.1 El mantenimiento preventivo esta basado en la recoleccion de datos

Para un verdadero mantenimiento preventivo, debemos tener estudios estadísticos, pero para que los estudios estadísticos sean correctos, primero debemos conocer la lista de fallas, que debe ser proporcionada por el fabricante, pero esto no es estándar, por lo que se convierte en un deber de la empresa. que compra las máquinas (activos). La elaboración de esta lista



debe hacerse con mucho cuidado y llevará mucho tiempo; En algunos casos, es posible que pueda comenzar con una lista proporcionada por otra empresa que tenga años de experiencia con esa propiedad. (Institute, 2020)

Esto requiere entrevistar a todos los recolectores e ingresadores de datos, y hablar directamente con todos los operadores e ingenieros para motivarlos a recopilar e ingresar datos precisos. Esta tarea debe realizarse periódicamente. En otras palabras, no puede bajar la guardia porque los datos no válidos harán que el mantenimiento preventivo falle. (Institute, 2020)

1.3.7.2 mantenimiento preventivo como etapa previa al mantenimiento predictivo

El mantenimiento preventivo le avisa cuando ocurren fallas potenciales, por lo que ahora puede calcular el tiempo aproximado entre fallas potenciales y mal funcionamiento. Por lo tanto, se debe abordar el mantenimiento preventivo para realizar el mantenimiento de manera predecible. Muchas empresas implementan el mantenimiento predictivo sin desarrollar el mantenimiento preventivo, lo que en última instancia conduce a una disponibilidad relativamente buena a un costo elevado. Es más eficiente implementar el mantenimiento preventivo antes que el predictivo. (Institute, 2020)

Un mantenimiento preventivo adecuado aumenta la disponibilidad y reduce los costes. Sin duda, las empresas realizarán un mantenimiento preventivo adecuado solo si pueden identificar todas las fallas, tener procedimientos de recopilación de datos consistentes, realizar



análisis estadísticos y sugerir nuevos tiempos de mantenimiento a partir de ahí. índice. (Institute, 2020)

Finalmente, las empresas que realizaron un buen mantenimiento preventivo implementaron intervenciones mecánicas planificadas basadas en la recopilación de datos y el análisis estadístico y lograron una mayor confiabilidad, por lo tanto, mantenimiento predictivo, ingeniería de confiabilidad y Disposición a ejecutar un plan estructurado. (Institute, 2020)

2. APARTADO II. CONOCER EL FUNCIONAMIENTO DE TODAS LAS MÁQUINAS QUE TIENE LA EMPRESA BIO ESTÉRIL S.A.S.

2.1 Sinopsis, apartado II.

En este apartado se abarca la zona principal de la planta que es donde encontramos un listado de equipos principales con los que cuenta la empresa Bioesteril, asimismo se detalla la función que cumple y las características de cada equipo.

2.2 Equipos empleados en la empresa Bioesteril S.A.S

En este sector de la planta está la parte principal del funcionamiento de toda la empresa ya que en este encontramos equipos vitales para los procesos que sea realizan diariamente, en los que tenemos equipos los cuales se harán mención en una tabla los equipos que empleamos.



N°	Ubicación	Equipo y/o máquina
1	Piso técnico 1	Compresor
2	Piso técnico 1	Hidroflo
3	Piso técnico 1	Caldera 1 - 2
4	Piso técnico 1	Tanque de condensado 1 - 2
5	Piso técnico 1	Tanque ACPM
6	Piso técnico 1	Tanques agua
7	Piso técnico 1	Filtro multimedia
8	Piso técnico 2	Filtros de aire comprimido
9	Piso técnico 2	Tanque Pulmón del compresor
10	Piso técnico 2	Chiller
11	Piso técnico 2	Unidades de suministros de aire
12	Piso técnico 2	Unidades de extracción de aire
13	Cuarto de agua	Filtro de carbón activado
14	Cuarto de agua	Filtro del suavizador
15	Cuarto de agua	Sistema de ósmosis inversa



SC-CER96940



"Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz"

Universidad de Pamplona
Pamplona - Norte de Santander - Colombia
Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



16	Cuarto de agua	Filtro de resina catiónica
17	Cuarto de agua	Filtro de resina aniónica
18	Cuarto de agua	Filtro de resinas mixta
19	Cuarto de agua	Lampara UV
20	Cuarto de agua	Tanque de agua USP
21	Cuarto de agua	Bomba de circulación de agua USP
22	Cuarto de agua	Generador de vapor
23	Cuarto de agua	Destilador de agua WFI
24	Cuarto de agua	Tanque de agua WFI
25	Cuarto de agua	Bomba de circulación de agua WFI
26	Producción	Llenadora de ampollas

Tabla 1. Tabla de equipos en la empresa Bioesteril

Fuente: Autor

2.3 Funcionamiento de los equipos de la empresa Bioesteril

Comprender el procedimiento de operación de los distintos equipos aludidos precedentemente es indispensable, ya que ayuda a comprender su comportamiento y comprender el propósito detallado de sus funciones, lo que nos permite garantizar una mayor seguridad durante la operación del equipo y prevenir fallas.

2.3.1 Compresor atlas Copco

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 Figura 5. Compresor Fuente: Autor	Piso técnico 1	Principal equipo de la empresa Bioesteril ya que es fundamental para el funcionamiento de otras máquinas, su operación es suplir de aire comprimido a la planta.

2.3.2 Bomba hidroflo

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 Figura 6. Bomba hidroflo Fuente: Autor	Piso técnico 1	Un sistema de tanque y bomba de presión que agrega y aumenta o modula la presión del agua a un ritmo constante, creando un flujo de agua uniforme y constante en todos los puntos de salida.

2.3.3 Calderas generadora de vapor 1

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 7. Caldera generadora de vapor</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	La función de una caldera de vapor es aumentar la temperatura y la presión del agua para así convertir el líquido en vapor a la presión requerida.

2.3.4 Caldera generadora de vapor 2

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 8. Caldera generadora de vapor 2</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	La función de una caldera de vapor es aumentar la temperatura y la presión del agua para así convertir el líquido en vapor a la presión requerida.

2.3.5 Tanque de condensado 1

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 9. Tanque de condensado 1</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	Su función es recuperar el vapor condensado en forma de agua como reserva mínima para las calderas o para su reutilización en determinados procesos de la planta.

2.3.6 Tanque de condensado 2

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 10. Tanque de condensado 2</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	Su función es recuperar el vapor condensado en forma de agua como reserva mínima para las calderas o para su reutilización en determinados procesos de la planta.

2.3.7 Tanque de ACPM

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 11. Tanque de ACPM</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	Su función es abastecer de combustibles a las calderas.

2.3.8 Tanques de agua

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 12. Tanques de agua</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	Su función es abastecer de agua a la planta de osmosis, calderas y baños.

2.3.9 Filtro multimedia

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 13. Filtro multimedia</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 1	Su función es retirar los sólidos suspendidos en el agua, como lo es la tierra, polen y basuras diminutas.

2.3.10 Filtros de aire comprimido

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 14. Filtros de aire comprimido</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 2	Su función es suprimir polución en flujo de aire para respaldar cumplimiento de las normas pureza de aire y alargar duración de los sistemas de aire.

2.3.11 Tanque pulmón del compresor

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 15. Tanque pulmón del compresor</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 2	Su función es expeler polvos, limaduras y otras partículas del aire luego de la compresión.

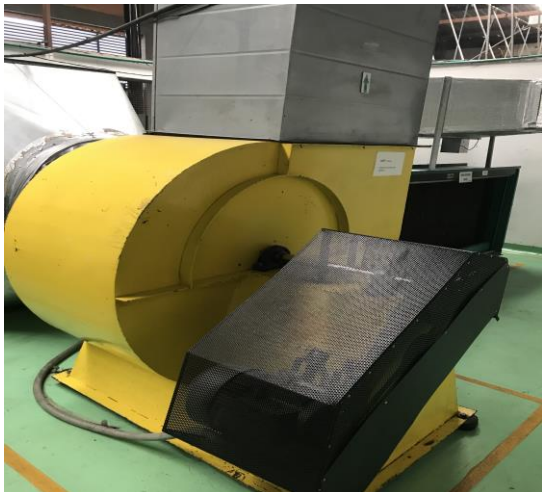
2.3.12 Chiller enfriador de agua

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 16. Chiller enfriador de agua</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 2	Su función es enfriar el agua para distribuirlo por la máquina rommelag y por la salida de agua WFI.

2.3.13 Unidades de suministro de aire

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 17. Unidades de suministro de aire</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 2	Su función es proporcionar ventilación de aire filtrado a las áreas estériles.

2.3.14 Unidades de extracción de aire

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 18. Unidades de extracción de aire</i> <i>Fuente: Autor</i>	Piso técnico 2	Su función es extraer el aire de las áreas estériles para que circule aire limpio constantemente.

2.3.15 Filtro de carbón activado

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 19. Filtro de carbón activado</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función retener impurezas, químicos, toxinas, bacterias y hongos contenidos en el agua.

2.3.16 Suavizador

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 20. Suavizador</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función suprimir el contenido de sales minerales como calcio y magnesio que son los formadores de dureza.

2.3.17 Sistema de ósmosis inversa

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 21. Sistema de ósmosis inversa</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es eliminar iones, moléculas, partículas más grandes y bajarle la conductividad al agua.

2.3.18 Resina catiónica

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 22. Resina catiónica</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función crucial de esta resina es disminuir las cargas iónicas, la descalcificación y suavización del agua.

2.3.19 Resina aniónica

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 23. Resina aniónica</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su principal función de esta resina es descartar con eficacia los aniones de ácidos fuertes como lo son los sulfatos, nitratos y cloruros.

2.3.20 Resina mixta

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 24. Resina mixta</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función de esta resina es purificar el agua de minerales y otras impurezas, usada para suavización y desmineralización industrial del agua.

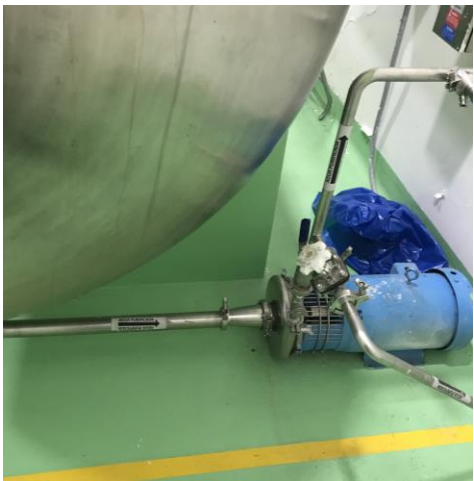
2.3.21 Lámparas uv

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 25. Lámparas UV</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función desinfectar el agua de probable contaminación biológica como bacterias, mohos, esporas y virus.

2.3.22 Tanque de agua USP

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 26. Tanque de agua USP</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es almacenar agua previamente purificada por el sistema de ósmosis inversa con capacidad de 5000L.

2.3.23 Bomba de circulación de agua USP

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 27. Bomba de circulación de agua USP</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es distribuir el agua por todos los puntos de salida de agua destinados y mantener el agua USP en recirculación para que no aumente la conductividad.

2.3.24 Generador de vapor

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 28. Generador de vapor</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es transformar el agua líquida que ingresa al interior del generador para volverla vapor con mayor presión para inducir la a la máquina para esterilización.

2.3.25 Destilador de agua WFI

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 29. Destilador de agua WFI</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es fabricar agua WFI mediante la entrada de agua USP y vapor para obtener agua para inyectables.

2.3.26 Tanque de agua WFI

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 30. Tanque de agua WFI</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es fabricar agua WFI mediante la entrada de agua USP y vapor para obtener agua para inyectables con capacidad de 2000L.

2.3.27 Bomba de circulación de agua WFI

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 31. Bomba de circulación de agua WFI</i> <i>Fuente: Autor</i>	Cuarto de agua	Su función es distribuir el agua por todos los puntos de salida de agua destinados y mantener el agua WFI en recirculación para que no aumente la conductividad.

2.3.28 Llenadora de ampollas

EQUIPO	UBICACIÓN	FUNCIONAMIENTO
 <i>Figura 32. Llenadora de ampollas</i> <i>Fuente: Autor</i>	Producción	Su función es fabricar ampollas y goteros con volúmenes de llenado de 5mL con diferentes fármacos.

2.4 Diagrama de procesos de apoyo crítico

2.4.1 Diagrama del sistema de distribución de vapor industrial

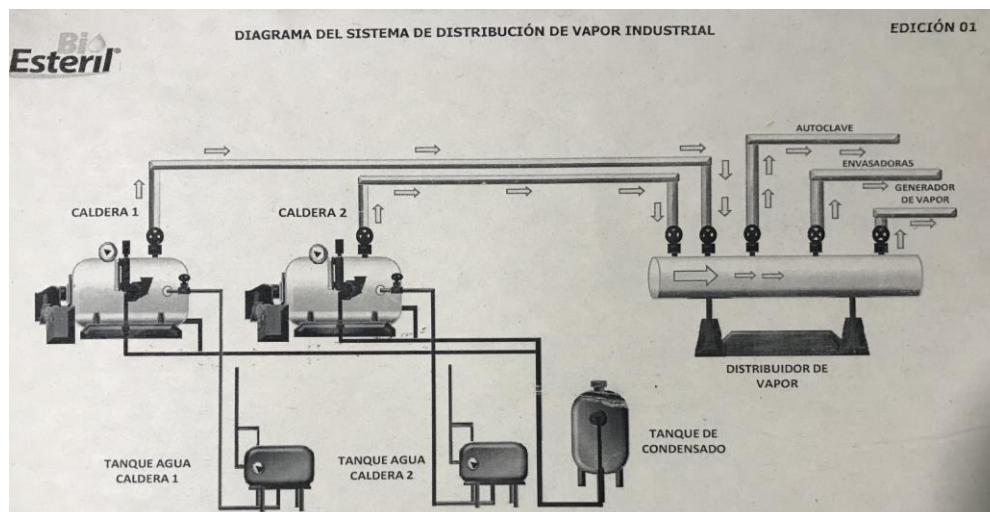


Figura 33. Diagrama del sistema de distribución de vapor industrial

Fuente: Autor

2.4.2 Diagrama de proceso de obtención de agua purificada USP

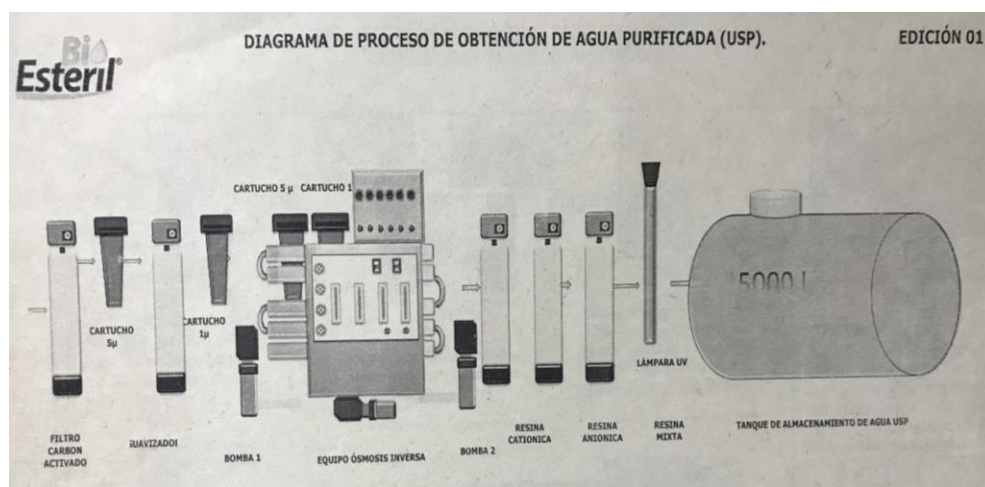


Figura 34. Diagrama de proceso de obtención de agua purificada USP

Fuente: Autor

2.4.3 Diagrama de proceso de agua purificada USP, agua esterilizada WFI y vapor puro

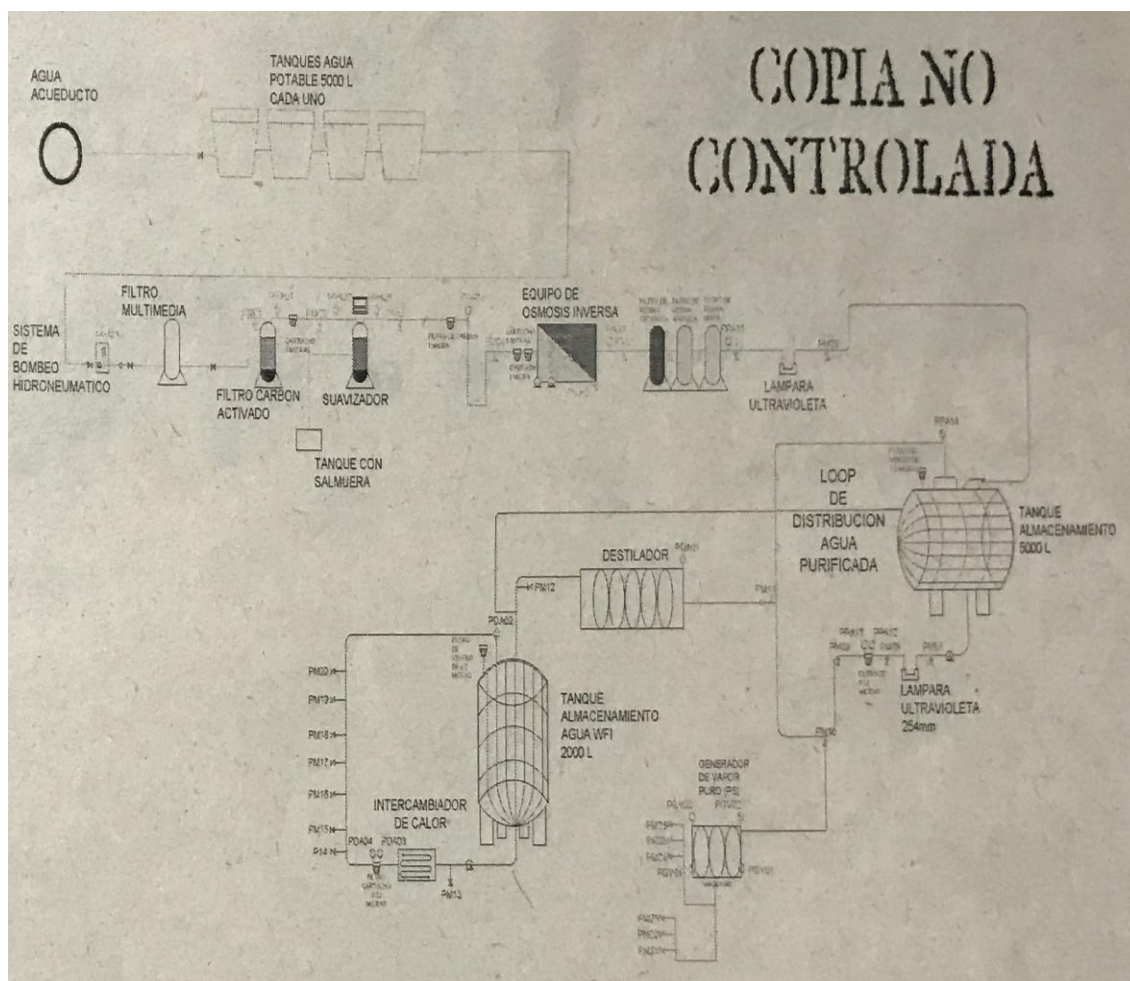


Figura 35. Diagrama de proceso de agua purificada USP, agua esterilizada WFI y vapor puro

Fuente: Autor



3. APARTADO III. DESARROLLO DE LOS ESQUEMAS DE LAS PARTES DE LOS EQUIPOS DE MAYOR IMPORTANCIA DE LA PLANTA PARA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE FALLAS.

3.1 Sinopsis, apartado III

En este apartado se desarrolla los esquemas de los equipos más importantes de las zonas de apoyo crítico y cuarto de agua para tener una mejor percepción de alguna falla que pueda sobrevenir en los equipos.

3.2 Esquemas de los equipos principales de apoyo crítico y cuarto de agua.

La realización de los esquemas es vital para los nuevos técnicos que no tengan muy claro las partes más importantes de los equipos, con ese interrogante se genera estos esquemas con el fin de darle más claridad cuando se genere una falla y logre localizarla con más prontitud para permitirle ejecutarle su mantenimiento que requiera el equipo.

Promover los esquemas se origina al iniciar las prácticas y no tener el discernimiento de todas las partes de los equipos, esto se vuelve monótono tener que los técnicos antiguos brindarle el conocimiento de esos interrogantes que emergen al enfrentarse a equipos que no se habían manejado anteriormente, la idea es que ya solo tengan a la mano estos esquemas y puedan desenvolverse mejor en cualquier falla.

3.2.1 Esquema de la caldera en piso 1 de apoyo crítico.



Figura 36. Esquema de la caldera en piso 1 de apoyo crítico

Fuente: Autor

3.2.2 Esquema de hidroflo en piso 1 de apoyo crítico.



Figura 37. Esquema de hidroflo en piso 1 de apoyo crítico

Fuente: Autor

3.2.3 Esquema de planta de ósmosis inversa en cuarto de agua



Figura 38. Esquema de planta de ósmosis inversa en cuarto de agua

Fuente: Autor

3.2.4 Esquema del generador de vapor en cuarto de agua.



Figura 39. Esquema del generador de vapor en cuarto de agua

Fuente: Autor

3.2.5 Esquema del destilador de agua WFI en cuarto de agua

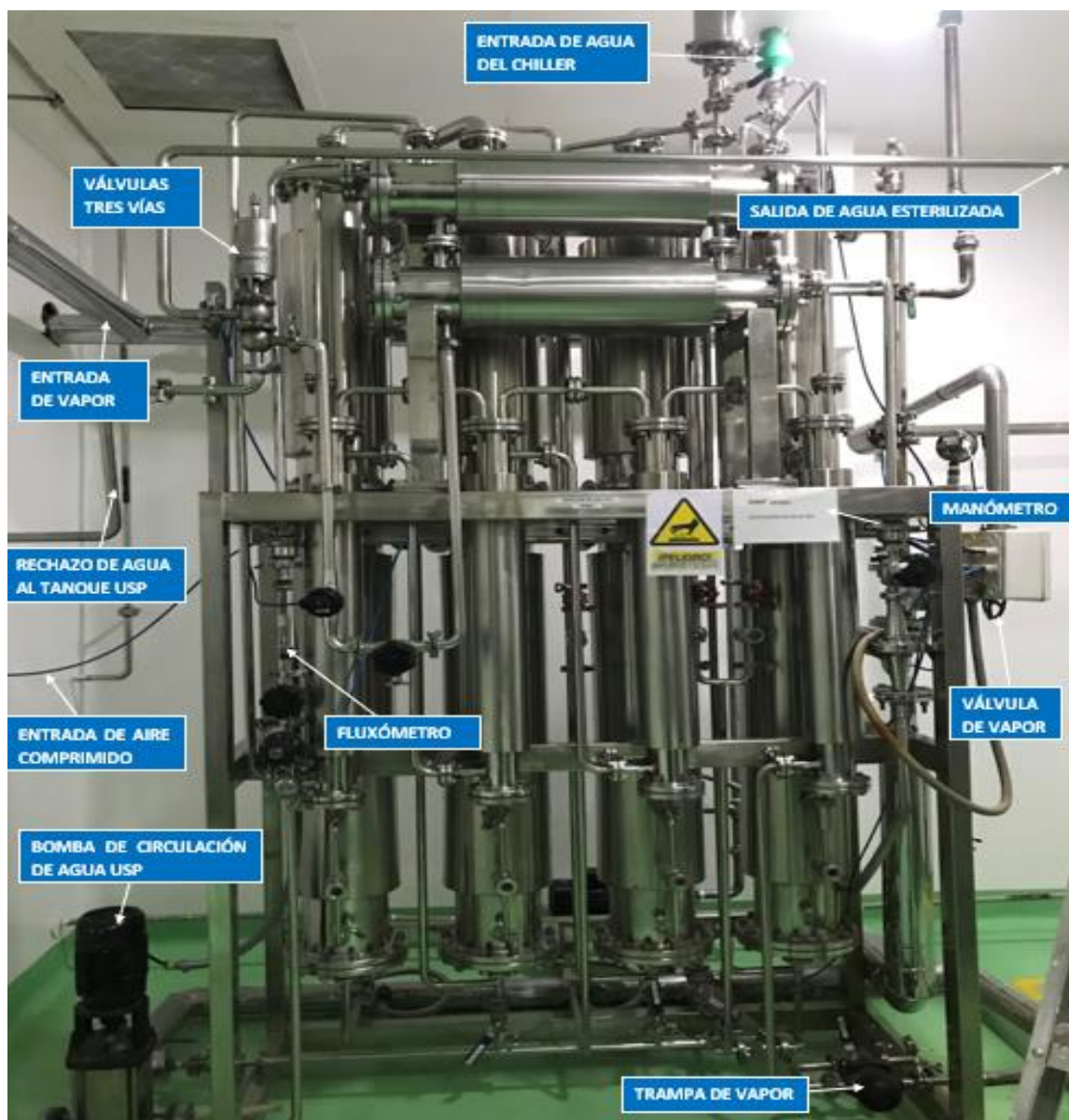


Figura 40. Esquema del destilador de agua WFI en cuarto de agua

Fuente: Autor

3.2.6 Esquema de llenadora de ampollas rommelag en producción

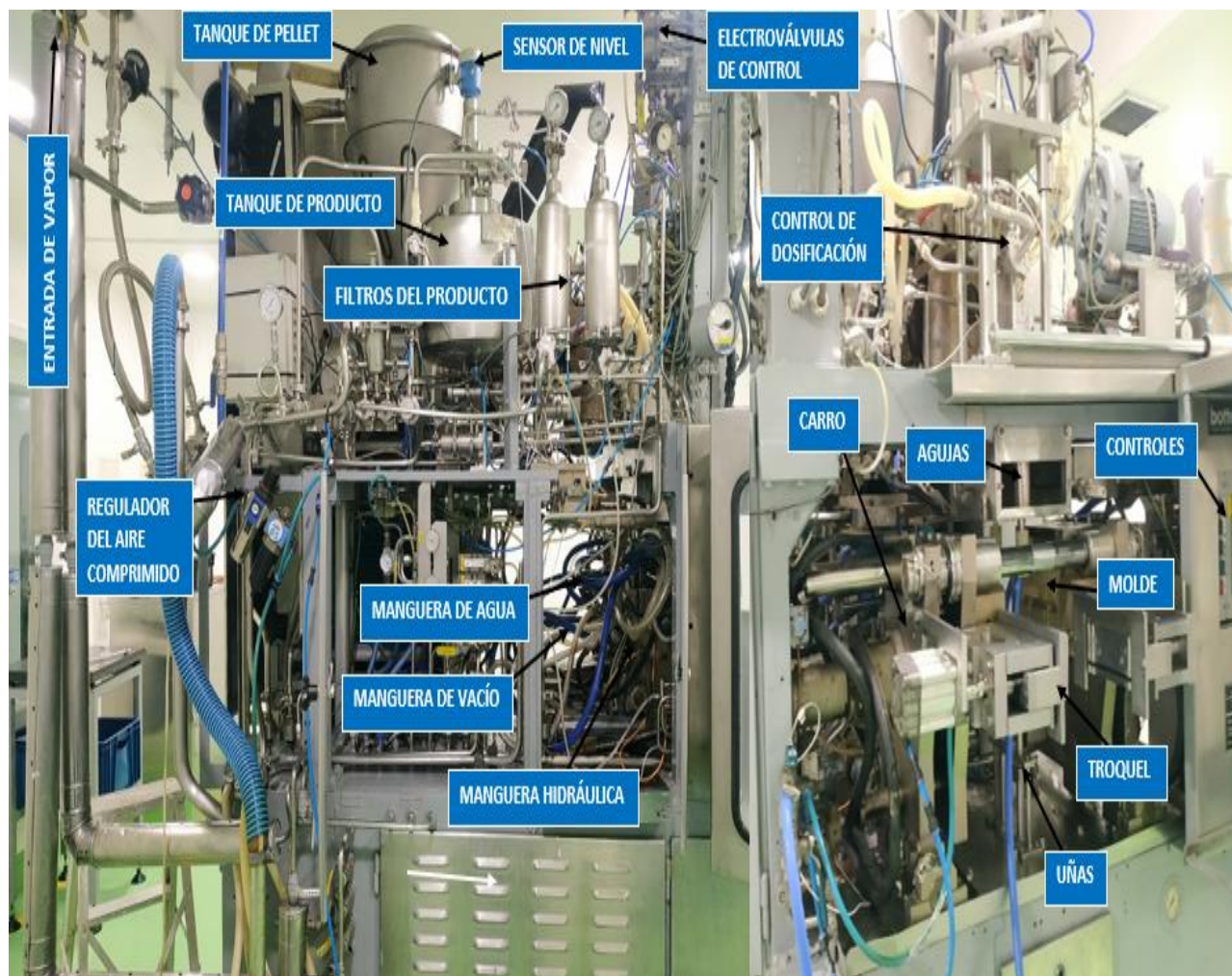


Figura 41. Esquema de llenadora de ampollas rommelag en producción

Fuente: Autor



4. APARTADO IV. EJECUCIÓN DE MONITOREOS DIARIOS A TODOS LOS EQUIPOS DE APOYO CRÍTICO PARA LA DETECCIÓN DE FALLAS A TIEMPO.

4.1 Sinopsis, apartado IV

En este apartado se realiza los monitoreos diarios a todos los equipos de apoyo crítico para detectar cualquier falla y poder planificar su mantenimiento efectuando un análisis de la falla.

4.2 Ejecución de monitoreos diarios

Realizar estos monitoreos a los equipos es un quehacer muy significativo, ya que observar los equipos diariamente se pudo hallar fallas en los equipos más raído de la zona de apoyo crítico. Se realiza inspección visual para encontrar fugas de agua, presiones de vapor bajas y ruidos anormales en los equipos.

Iniciar el control de inspecciones diarias fue muy vital ya que los técnicos anteriores no realizaban estos monitoreos por lo que se tenían muchas fallas anteriormente que no tenían conocimiento, por eso se llevó a cabo estos chequeos diarios a todos los equipos para así mantenerse al tanto de cualquier falla que pueda detener la producción ya que estos equipos de apoyo crítico son primordiales a la hora de poner en marcha las máquinas rommelag.



Cuando los equipos requerían un mantenimiento no notable, como por ejemplo alguna fuga por algún sello del clamp que este en mal estado, entonces se le realiza inmediatamente el cambio, se le ejecutaba el mantenimiento de inmediato ya que no requería una revisión minuciosa de la falla.



BIO ESTERIL S.A.S. NIT 900 438 605-1

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

INSPECCIONES DIARIAS MAQUINAS APOYO CRÍTICO

FECHA	EQUIPO	UBICACIÓN	REPORTE
17/03/2022	Hidrofilo	Apoyo crítico piso 1	N/A
17/03/2022	Calderas	Apoyo crítico piso 1	N/A
17/03/2022	Compresor ATLAS	Apoyo crítico piso 1	N/A
17/03/2022	Ventiladores de extracción de aire	Apoyo crítico piso 2	Se encuentra el diferencial de presión en 0, se verifica el motor y se halló la correa rota.
17/03/2022	Ventiladores de suministro de aire	Apoyo crítico piso 2	N/A
17/03/2022	Planta de osmosis inversa	Cuarto de agua	N/A
17/03/2022	Generador de vapor	Cuarto de agua	N/A
17/03/2022	Destilador de agua WFI	Cuarto de agua	N/A

km. 3.3 vía Siberia Funza
Parque Industrial Santa Lucía
Bodega 1B

826 74 08 826 75 32

www.bioesteril.com.co

Figura 42. Monitoreos de equipos diarios

Fuente: Autor



Como se detalla en la figura se realiza un recorrido de la planta inspeccionando todos los equipos en búsqueda de algún equipo que presente alguna falla que se le puede corregir inmediatamente o si no se encuentra la falla visualmente, se procede a realizarle una inspección más detallada para encontrar el fallo del equipo para así aplicarle el mantenimiento correspondiente.

4.3 Realización de los monitoreos a los equipos

En el cumplimiento de las inspecciones de los equipos se realiza mediante inspección visual detallando fugas de agua, altas temperaturas, ruidos anormales, equipos que no estén trabajando adecuadamente por ejemplo el chiller que tenía constantes problemas de baja temperatura en su sensor termopar, fugas en la bomba del Hidroflo lo que causa que la bomba de succión trabaje en vacío y empiece a recalentarse.



EQUIPO	MONITOREOS EJECUTADOS
COMPRESOR	La inspección diaria que se le ejecuta a este equipo comprender revisar la presión de salida, temperaturas de inyección de aceite, horas de trabajo, si hubo paradas de emergencia en el turno anterior, velocidad del motor y realizarle purgas manuales de los condensados que acumula.
HIDROFLO	Este equipo se le realiza inspección a la bomba que no esté trabajando en vacío y que la presión este en los parámetros dispuestos por el presostato, es primordial para la circulación de agua por la planta ya que la fuerza de presión del agua debe ser alta para que pueda llegar al cuarto de agua que es donde más se prioriza el agua.
CALDERAS	La inspección que se ejecuta en este equipo es la revisión de que tenga niveles de agua requeridos, que la presión este en los rangos dispuestos, revisión del sensor del quemador, que tenga suministro de ACPM, suministro de GAS, que las llaves de paso estén abiertas, realizarle purgas de agua de condesado, y que todas las válvulas antirretornos estén en buen funcionamiento.



SC-CER96940



"Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz"
 Universidad de Pamplona
 Pamplona - Norte de Santander - Colombia
 Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



TANQUES DE CONDENSADOS	La inspección que se le realiza a estos tanques es la revisión de los niveles de agua, la presión, que las llaves de paso de agua estén abiertas y revisión de las bombas hidráulicas de agua estén en buen estado.
TANQUE DE ACPM	La inspección del tanque simplemente es la revisión de cuantos galones de ACPM se cuenta para poder hacer el requerimiento de compra de más de este, ya que las calderas funcionan en totalidad con este líquido.
TANQUES AGUA	Se realiza una inspección visual de que los tanques estén más del 50% de su capacidad si no es así se revisa la comitiva de agua que no tenga fugas o llaves de paso que no estén cerradas, ya que estos tanques proporcionan el agua a toda la planta, principalmente para el cuarto de agua que es indispensable y el chiller.
FILTRO MULTIMEDIA	La inspección que se le realiza a este equipo es que el control automático de retro lavado este funcional, para eso se mueve las perillas hasta que llegue al tiempo que se le dispuso para que realizara los retro lavados y así verificar que, si está



SC-CER96940



"Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz"

Universidad de Pamplona
Pamplona - Norte de Santander - Colombia
Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



	haciendo su cometido, normalmente estos retro lavados se realizan sobre las horas de la noche.
FILTROS DE AIRE COMPRIMIDO	Se realiza una inspección para constatar que no estén los filtros obstruidos de contaminantes y no se reduzca la presión de aire necesaria para la utilización de la planta.
TANQUE PULMÓN DEL COMPRESOR	Se ejecuta una verificación de la válvula de alivio primordialmente para tener esa seguridad de que no se va aumentar la presión en el tanque y también se verifica que el medidor de presión este en semejanza con el del compresor.
CHILLER	Se inspecciona que la temperatura este en los parámetros requeridos, que no esté alarmado por baja temperatura, revisión de las tres termocuplas, verificación de que los compresores no se congelen porque fallas en las termocuplas y constatar que el recipiente de agua se encuentre limpio.
UNIDADES DE SUMINISTRO DE AIRE	En este se hace un barrido a varias unidades de suministro de aire con lo que cuenta la empresa, se pasa a revisar que estén encendidas ya que cuando hay interrupciones de fluido eléctrico los variadores de frecuencia se apagan



SC-CER96940



"Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz"

Universidad de Pamplona
Pamplona - Norte de Santander - Colombia
Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



	inmediatamente, se revisan que los diferenciales de presión estén en los parámetros requeridos y se deja constatado en una hoja de datos de control de caída de presión que se llenan diariamente con la lectura que nos proporciona el diferencial.
UNIDADES DE EXTRACCIÓN DE AIRE	En este se hace un barrido a varias unidades de extracción de aire con lo que cuenta la empresa, se pasa a revisar que estén encendidas ya que cuando hay interrupciones de fluido eléctrico los variadores de frecuencia se apagan inmediatamente, se revisan que los diferenciales de presión estén en los parámetros requeridos y se deja constatado en una hoja de datos de control de caída de presión que se llenan diariamente con la lectura que nos proporciona el diferencial.
FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO	La inspección que se le realiza a este equipo es que el control automático de retro lavado este funcional, para eso se mueve las perillas hasta que llegue al tiempo que se le dispuso para que realizara los retro lavados y así verificar que, si está haciendo su cometido, normalmente estos retro lavados se realizan sobre las horas de la noche.



FILTRO DEL SUAVIZADOR	La verificación que se le realiza a este equipo es que el control automático de retro lavado este funcional, para eso se mueve las perillas hasta que llegue al tiempo que se le dispuso para que realizara los retro lavados y así verificar que, si está haciendo su cometido, normalmente estos retro lavados se realizan sobre las horas de la noche.
SISTEMA DE ÓSMOSIS INVERSA	Para este equipo se verifica que las bombas hidráulicas estén funcionando, que los medidores de presión estén en buen estado, que los flujómetros trabajen adecuadamente y los conductímetros nos proporcione la conductancia requerida.
FILTRO DE RESINA CATIÓNICA	Se realiza una inspección del medidor de presión para constatar que la circulación de agua sea la necesaria, que la válvula de alivio este en buen estado y la manija este en la posición de filtrado.
FILTRO DE RESINA ANIÓNICA	Se verifica que el medidor de presión presente circulación de agua, que la válvula de alivio este en buen estado y la manija este en la posición de filtrado.



SC-CER96940



“Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz”

Universidad de Pamplona
Pamplona - Norte de Santander - Colombia
Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



FILTRO DE RESINA MIXTA	Se realiza una inspección del medidor de presión, que la válvula de alivio este en buen estado y la manija este en la posición de filtrado.
LAMPARA UV	Esta verificación solo radica en revisar que la lampara este encendida para que pueda realizar su función correctamente eliminando microorganismos ya que el agua que circula es agua purificada.
TANQUE DE AGUA USP	Se le realiza un chequeo del nivel del agua ya que no cuenta con un sensor de nivel que desactive el sistema de ósmosis inversa.
BOMBA HIDRÁULICA DE AGUA USP	Se inspecciona que la bomba hidráulica le esté llegando flujo de agua ya que no puede trabajar en vacío ya que empezaría a sufrir calentamiento el equipo y se pasa a revisar que este encendida ya que cuando hay interrupciones de fluido eléctrico los variadores de frecuencia se apagan inmediatamente.
GENERADOR DE VAPOR	La verificación que se le aplica a este equipo es revisar que la bomba hidráulica esté funcionando, que los medidores de presión estén en buen estado, que la llave de paso de agua se



SC-CER96940



"Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz"

Universidad de Pamplona
Pamplona - Norte de Santander - Colombia
Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



	encuentre abierta, que tenga suministro de aire comprimido y que las válvulas de presión estén totalmente abiertas.
DESTILADOR DE AGUA WFI	Este equipo se le hace inspección de que la bomba hidráulica esté funcionando, el flujómetro esté en buenas condiciones, que la válvula tres vías esté trabajando adecuadamente y el medidor de presión este funcional.
TANQUE DE AGUA WFI	Se le realiza un chequeo del nivel del agua ya que no cuenta con un sensor de nivel que desactive el destilador de agua WFI.
BOMBA HIDRÁULICA AGUA WFI	Se inspecciona que la bomba hidráulica le esté llegando flujo de agua ya que empezaría a sufrir calentamiento el equipo y se pasa a revisar que este encendida ya que cuando hay interrupciones de fluido eléctrico los variadores de frecuencia se apagan inmediatamente.
LLENADORA DE AMPOLLAS ROMMELAG	La inspección que se ejecuta en este equipo es ampliamente ya que tiene muchas partes que deben tenerse en cuenta, primeramente, se verifica los sensores estén en buen estado, que no tenga mangueras troqueladas o cortadas ya sea de agua,



SC-CER96940



"Formando líderes para la construcción de un nuevo país en paz"

Universidad de Pamplona
Pamplona - Norte de Santander - Colombia
Tels: (7) 5685303 - 5685304 - 5685305 - Fax: 5682750
www.unipamplona.edu.co



	vapor, hidráulica, de aire comprimido, los sensores termopar y que este el tanque de aceite hidráulico con nivel aceptable ya que los movimientos del carro, troquel y patín funcionan mediante hidráulica.
--	---

Tabla 2. Monitoreos diarios ejecutados en zona de apoyo crítico, cuarto de aguas y producción en la empresa Bioesteril

Fuente: Autor

5. APARTADO V. EJECUTAR MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS A EQUIPOS QUE PRESENTEN FALLAS.

5.1 Sinopsis, apartado V

En este apartado se ejecuta los mantenimientos que se dieron a cabo el cual fueron realizados en las pasantías de mantenimiento adscrito en la empresa Bioesteril, donde se realizó mantenimientos preventivos y correctivos a los equipos que se les encontraba fallas, se daba un análisis de si el equipo se podría parar para para iniciar mantenimiento inmediatamente o ya sea que se necesitara dejarlo funcionando hasta culminar algún proceso que se esté ejecutando en ese momento.

5.2 Mantenimiento preventivo y correctivo

La ejecución de los mantenimientos están a cargo del personal técnico adscrito a la empresa, estos mantenimientos son programados por coordinación de mantenimiento, donde se emplean cada cierto tiempo a los diferentes equipos con los que cuenta la planta, estos mantenimientos



se ejecutan a la hora que se requiera con el objetivo de prever y aminorar las fallas que se lleguen a presentar en los equipos, al efectuar estos mantenimientos se consigue mantener los equipos en buena condición y extender la vida útil de estos.

5.2.1 Ejecución de mantenimientos de equipos encontrados con fallas.

La realización de estos mantenimientos se llevó a ultimar gracias a los chequeos que se realizaron para encontrar fallas correspondientes en los equipos de apoyo crítico, cuarto de agua y producción, se les realizó el mantenimiento que requirió para poder seguir con la producción.



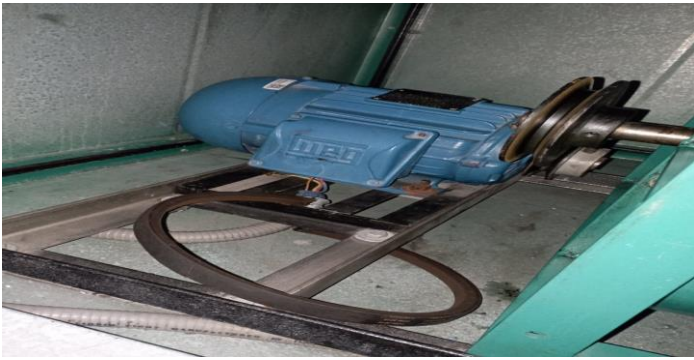
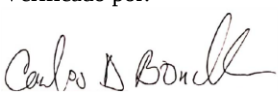
FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Apoyo critico	FECHA: 17/03/2022
MÁQUINA: Ventilador de extracción general	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TITULO: Cambio de correa	
ANTES 	
DESPUÉS 	
PROBLEMA: Se encuentra la correa del motor rota	SOLUCIÓN: Se le realiza el cambio de correa
BENEFICIO: Poner en funcionamiento el ventilador para extraer aire en el área general de la planta ya que estos llevan un protocolo de calidad de aire mediante unos diferenciales de presión.	Verificado por: 

Figura 43. Mantenimiento de ventilador de área general

Fuente: Autor



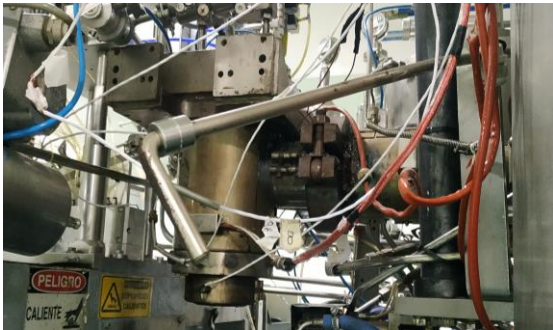
FORMATO DE MANTENIMIENTOS		
ÁREA: Producción	FECHA: 29/03/2022	
MÁQUINA: Llenadora de ampollas Rommelag	REALIZADO POR: Jose Felizzola	
TÍTULO: Limpieza del extruder		
ANTES 		
DESPUÉS 		
PROBLEMA: Se detuvo el tornillo sin fin en el extruder porque detuvieron la máquina y no dejaron que expulsara el pellet que aun estaba en el extruder y al enfriarse se pegó.	SOLUCIÓN: Se desmonta parte del extruder para poder sacar los restos de pellet que estaban incrustados.	
BENEFICIO: Dejar el extruder totalmente limpio para poder iniciar la rommelag y seguir procesando productos.	Verificado por: 	

Figura 44. Mantenimiento de la máquina rommelag, limpieza del extruder

Fuente: Autor



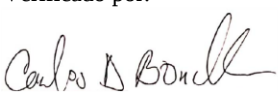
FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Producción	FECHA: 29/03/2022
MÁQUINA: Llenadora de ampollas Rommelag	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TÍTULO: Limpieza del cono	
ANTES 	
DESPUÉS 	
PROBLEMA: Se encuentra el cono con restos de pellet el con el cual le damos grosor a la manga para realizar los envases de las ampollas.	SOLUCIÓN: Se le realiza una limpieza al cono
BENEFICIO: Lograr que las mangas nuevas salgan sin imperfecciones y salgan con el grosor necesario y no tener envases con grietas o fugas.	Verificado por: 

Figura 45. Mantenimiento de la máquina rommelag, limpieza del cono

Fuente: Autor



FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Apoyo critico	FECHA: 11/04/2022
MÁQUINA: Bomba hidráulica del hidroflo	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TITULO: Lubricación y limpieza	
ANTES  	
DESPUÉS  	
PROBLEMA: Problemas de recalentamiento porque en ocasiones quedaba trabajando en vacío.	SOLUCIÓN: Se le realiza limpieza, lubricación del eje y del rodamiento axial.
BENEFICIO: Dejar la bomba hidráulica en buenas condiciones, aumentar la expulsión de fluido gracias a la lubricación y aumentar su vida útil.	Verificado por: 

Figura 46. Mantenimiento a bomba hidráulica del hidroflo

Fuente: Autor



FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Apoyo critico	FECHA: 11/04/2022
MÁQUINA: Ventilador de extracción área estéril	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TITULO: Cambio de correa	
ANTES 	
DESPUÉS 	
PROBLEMA: Se encuentra la correa del motor rota	SOLUCIÓN: Se le realiza el cambio de correa
BENEFICIO: Poner en funcionamiento el ventilador para extraer aire en el área estéril de la planta ya que estos llevan un protocolo de calidad de aire mediante unos diferenciales de presión.	
Verificado por: 	

Figura 47. Mantenimiento ventilador de extracción de área estéril

Fuente: Autor



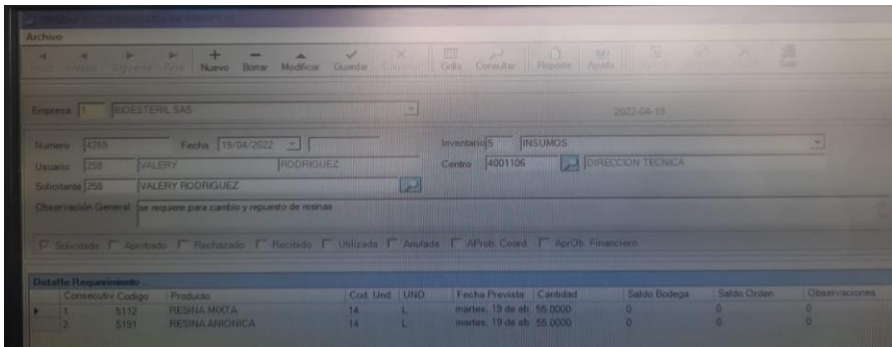
FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Cuarto de aguas	FECHA: 18/05/2022
MÁQUINA: Resinas aniónica y mixta	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TITULO: Requerimiento para cambio de resina	
ANTES	
 	
DESPUÉS	
	
PROBLEMA: Se encuentra que la conductividad no se reducía al conducir por los filtros de resinas.	SOLUCIÓN: Se le realiza el requerimiento para que la empresa haga la compra de las resinas requeridas para realizarle el respetivo cambio.
BENEFICIO: Tener un agua con mas pureza y con conductividad baja ya que para poder producir el agua WFI se tiene que tener una conductividad del agua USP por debajo de 0.6 $\mu\text{S}/\text{cm}$ recomendable.	Verificado por: 

Figura 48. Requerimiento para cambio de resinas aniónica y mixta

Fuente: Auto



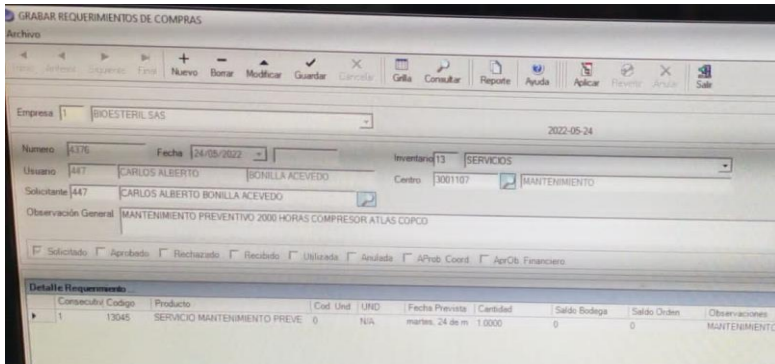
FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Apoyo critico	FECHA: 24/05/2022
MÁQUINA: Compresor ATLAS	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TITULO: Mantenimiento preventivo por parte de ATLAS	
ANTES 	
DESPUÉS 	
PROBLEMA: Se encuentra que ya paso las horas para el mantenimiento preventivo que le realiza la empresa ATLAS por garantía.	SOLUCIÓN: Se le realiza el requerimiento para que la empresa ATLAS le realice el mantenimiento correspondiente.
BENEFICIO: Alargar la vida útil del equipo realizando estos mantenimientos.	Verificado por: 

Figura 49. Requerimiento de mantenimiento preventivo por parte de ATLAS

Fuente: Autor



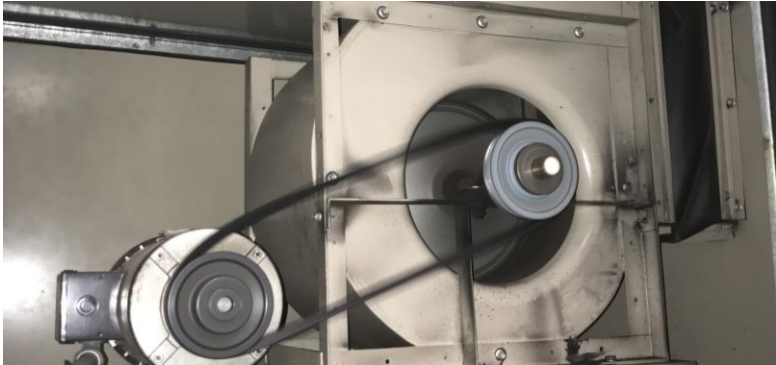
FORMATO DE MANTENIMIENTOS	
ÁREA: Apoyo crítico	FECHA: 31/05/2022
MÁQUINA: Ventilador de suministro de área estéril	REALIZADO POR: Jose Felizzola
TÍTULO: Desmontaje y montaje de ventilador	
ANTES	
	
DESPUÉS	
	
PROBLEMA: Se encuentra que el ventilador tiene el eje completamente desgastado y que las platinas de nivelación de eje estaban partidas.	SOLUCIÓN: Se le realiza el requerimiento para enviar el ventilador con una empresa terceros para previa nivelación, cambio de eje y soldarle las platinas de nivelación.
BENEFICIO: Suministrar aire a las áreas estériles de la empresa.	Verificado por: 

Figura 50. Desmontaje y montaje del ventilador de suministro de área estéril

Fuente: Autor



6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

- Cuando se desarrolla mantenimientos a los equipos en las industrias farmacéuticas, es considerable instruirse en toda la parte operacional de cada equipo antes de ejecutarle un mantenimiento ya sea preventivo o correctivo, obteniendo toda su información técnica como su operación, ya podemos acceder al equipo y de esta manera tener más seguridad a la hora de efectuar cualquier mantenimiento.
- Con la realización del apartado II se consiguió que los equipos importantes tuvieran un plan de ocurrencia de fallas ya que se identificó las partes de la máquina en la que provenían las fallas más urgentes que igualmente se puedan solucionar inmediatamente o posteriormente se pueda solventar y mantener la planta funcionando.
- En la elaboración de los esquemas se logra dar conocimiento de las partes importantes y de fallas constantes en los equipos de apoyo crítico, cuarto de agua y producción, los esquemas dan un apoyo para aquellos técnicos nuevos que no tienen como tal el conocimiento previo de las partes de cada máquina y ya tendrían una idea más detallada al examinar el equipo en busca de algún problema que esta tenga.



- En la ejecución de monitoreos diarios de los equipos se dejó una gran contribución para poder llevar un control de las máquinas que tuvieron fallas en las áreas de apoyo crítico, cuarto de aguas y producción, con este control se pudo verificar equipos que tenían problemas en los ventiladores y extractores de aire por correas del motor rotas o variadores de frecuencias que no encendieron cuando hubo fallas en el flujo eléctrico, con esta información reunida diariamente se logró conocer qué tipo de imprevistos podrían surgir en las máquinas.
- En el cumplimiento de los mantenimientos preventivos y correctivos que se realizaron mientras estaba en la etapa práctica se dieron conforme a lo indicado por la empresa, con estos mantenimientos se pudo suplir problemas que arremetían con la empresa y esto generaba cuantiosas pausas en la producción lo cuales se empezaron a eliminar gracias a los mantenimientos que surgían inmediatamente y se permitían solucionar en momento adecuado cuando se cuenta con los repuesto en el stock del almacén de mantenimiento.



6.2 Recomendaciones

- Para realizar cualquier procedimiento en los mantenimientos preventivos o correctivos de los equipos de apoyo crítico es encomendable tener muy claro los métodos de acción de cada máquina como también tener claro el manual de uso y así poder tener más claro lo que se le debe realizar al equipo para que quede en óptimas condiciones de proceso.
- Se recomienda que, al haber elaborado cualquier mantenimiento preventivo o correctivo, se realice el llenado de formato de mantenimiento para que quede registrado y sea verificado en siguientes ocasiones por otros técnicos de mantenimiento para que se logre identificar en las observaciones problemas que tuvo el equipo y la solución que se le aplico.
- Es importante seguir realizando los monitoreos diarios a los equipos para que se pueda conocer con mayor prontitud si llega ocurrir una falla, con esto se puede aplicar un mantenimiento de manera rápida y no detener cualquier proceso que se esté realizando en la planta.
- Es aconsejable que se realice periódicamente mantenimientos en los equipos que más uso tienen, para mantenerle una vida útil a los equipos con más durabilidad y no se deje las máquinas en deterioro constante ya que esto tendría a largo plazo un costo más excesivo que se puede prevenir con los mantenimientos rutinarios y bien planificados.



7. REFERENCIAS

1. Quiminet.com. (10 de septiembre de 2015). *Quiminet.com*. Obtenido de <https://www.quiminet.com/articulos/rommelag-el-inventor-del-sistema-blow-fill-seal-bfs-4147730.htm>
2. Quiminet.com. (27 de ABRIL de 2016). *Quiminet.com*. Obtenido de https://www.quiminet.com/articulos/que-es-la-tecnologia-bfs-blow-fill-seal-4217660.htm?mkt_medium=4147730&mkt_term=&mkt_content=&mkt_campaign=1&mkt_source=66
3. Tecnoaguas, C. (15 de junio de 2021). *Tecnoaguas*. Obtenido de <https://www.tecnoaguas.com.co/que-es-y-como-funciona-una-planta-de-osmosis-inversa/>
4. Ecochillers, E. (15 de marzo de 2021). *EcoChillers*. Obtenido de <https://ecochillers.net/que-es-un-chiller/>
5. Inc., D. R. (2 de noviembre de 2020). *Froztec* . Obtenido de <https://blog.froztec.com/como-funcionan-los-chillers-de-procesos>
6. Colón, M. A. (30 de septiembre de 2021). *Farma Group Internacional*. Obtenido de <https://es.linkedin.com/pulse/m%C3%A9todos-de-producci%C3%B3n-agua-para-inyectables-miguel-p%C3%A9rez-col%C3%B3n>
7. González, A. V. (05 de septiembre de 2019). *SciELO*. Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-77432020000200105



8. Behn, A. O. (2020). *THERMAL ENGINEERING LTDA*. Obtenido de http://www.thermal.cl/docs/articulos_tecnicos/articulo___eficiencia_en_calderas.pdf
9. Valle, D. J. (2013). *monografias* . Obtenido de <https://www.monografias.com/trabajos97/calderos-tipos/calderos-tipos2>
10. carbotecnia. (26 de junio de 2022). *carbotenía*. Obtenido de <https://www.carbotecnia.info/aprendizaje/osmosis-inversa/que-es-la-osmosis-inversa-purificador/>
11. GMPMAX. (2018). *GMPMAX*. Obtenido de <http://www.gmpmax.com/es/Details.aspx?id=17#:~:text=Los%20Destiladores%20para%20WFI%20cuentan,integrado%20en%20el%20condensador%20final.>
12. CIMA. (2022). *CIMA Industries Inc*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.cimaindustries.com/wp-content/uploads/assets/pdf/es/farmaceutica/destilador-generador.pdf
13. Institute, B. (2020). *BSG Institute*. Obtenido de <https://bsginstitute.com/bs-campus/blog/que-es-mantenimiento-preventivo-1133>



8. ANEXOS

En este apartado podrán encontrar el link mediante el cual será redireccionado al drive donde contendrá los anexos pertinentes al trabajo realizado, se opta por realizar esto en forma de link ya que se tienen muchas evidencias fotográficas como videos de procesos que extendería el libro y se con implementación de link cualquier persona puede ingresar con solo teclear el link correspondiente.

En este drive se podrá hallar formatos de los monitoreos diarios que se realizaron en los distintos meses; se encontrara los chequeos generados en las diferentes zonas de la planta para la búsqueda de fallas que se puedan encontrar y darle su pronta solución.

También se puede encontrar una recolección de datos para un seguimiento al equipo compresor atlas copco, ya que el equipo se encuentra nuevo y la empresa que lo proporciono dio como requerimiento este chequeo para ver el comportamiento y así dar como aceptado la garantía que cumplir las horas correspondientes dar aviso inmediatamente para que la empresa portadora le realice su respetivo mantenimiento.

A continuación, el link mediante el cual se puede ingresar a los anexos.

https://drive.google.com/drive/folders/1E5M22UJ1xWfZYlbv06-K8MAjyaSLUu3b?usp=share_link