



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

Rediseño y Calificación de un Sistema HVAC

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniero Mecánico

P R E S E N T A

Moisés Gabriel Binzha

ASESOR DE INFORME

Dr. José Melesio Sánchez Huerta



Ciudad Universitaria, Cd. Mx. 2024

Índice

Capítulo 1

1.1	Historia de la Fábrica de Dispositivos médicos.....	1
1.2	Clasificación de dispositivos médicos.....	2
1.3	Regulación normativa de la Fabricación de Dispositivos Médicos.....	2
1.4	Registro sanitario y certificado de buenas prácticas de fabricación.....	2

Capítulo 2

2.1	Estructura de la empresa.....	4
2.2	Productos: Implantes de biomaterial.....	4
2.3	Organigrama de la empresa.....	5
2.4	Perfil del puesto.....	5
2.5	Responsabilidades.....	8
2.6	Relación entre departamentos.....	7

Capítulo 3

3.1	Implementación del proyecto de la fabricación de un biomaterial.....	8
3.2	Bases del proyecto.....	9
3.3	Etapas de la calificación para áreas.....	12
3.4	Esquema general del sistema de aire acondicionado HVAC.....	15
3.5	Documentos del sistema de aire acondicionado HVAC.....	17
3.6	Balanceo del sistema de aire acondicionado HVAC.....	18
3.7	Prueba de integridad del filtro HEPA terminal.....	22
3.8	Resultados del estudio.....	22
3.9	Implementación de un ventilador centrífugo.....	23
3.10	Balanceo del sistema de aire acondicionado HVAC con el nuevo ventilador.....	26
3.11	Resultados del estudio con el nuevo ventilador centrífugo.....	27
3.12	Calificación del sistema de aire acondicionado HVAC.....	27
3.13	Mantenimiento al Estado Validado.....	32
3.14	Dictamen emitido por la entidad reguladora COFEPRIS.....	33

Capítulo 4

4.1	Conclusiones.....	34
4.2	Experiencia laboral.....	34
4.3	Aplicación del conocimiento brindado por la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México.....	34
4.4	Comentarios finales orientados al plan de estudios de Ingeniería Mecánica.....	35

Bibliografía.....	36
-------------------	----

Anexos.....	37
-------------	----

Capítulo 1

1.1 Historia de la fábrica de Dispositivos Médicos

En los años noventa hay un repunte en la innovación respecto a los dispositivos médicos, implementando biomateriales, los cuales tuvieron un comportamiento noble en la aceptación del cuerpo en donde fueran implantados, si a una persona se le tenía que quitar gran parte de su pierna por algún cáncer, por lo regular se amputaba la pierna, pero en lugar de eso fue utilizado un biomaterial que sirvió de andamio celular, regenerando por completo el hueso que fue removido, dejando a la pierna completamente funcional.

De ahí parte y tiene origen la empresa, cuya finalidad es la de aportar al ser humano la opción de poder regenerar daños en el sistema óseo. Tomando de inspiración tecnología de descelurización utilizada en Europa para la creación de andamios celulares.

Una vez que el proceso fue reproducible y repetible, se buscó escalarlo y brincar hacia la industria, en este punto fue el comienzo de un camino cuesta arriba por el hecho de que no se contaba con la información necesaria para el cumplimiento normativo, aunado a esto la tecnología que se utilizaba para la fabricación del dispositivo médico no estaba aterrizada del todo en las entidades regulatorias.

Las condiciones en las que se desarrolló el dispositivo médico distaban mucho de las exigencias normativas, ya que estas involucran, calibraciones del instrumental que se ocupa, evidencia de que el equipo y las instalaciones están calificadas, si se ocupa algún sistema que se considere crítico para el desarrollo del producto, entre otros elementos. En la etapa del desarrollo de la tecnología, lo que refiere a la etapa experimental, estos elementos no son requeridos porque aún las salidas del dispositivo se encuentran en definición, las condiciones en las que se conservará el producto final y si este será un producto estéril o libre de pirógenos, todos estos atributos finales estarán directamente relacionados con la normativa que deberá cumplir cuando se piense introducir en la industria.

Cuando se confirman las características finales del producto se definirá la infraestructura que se utilizará para la fabricación del dispositivo, las áreas, los perfiles de puesto, las clasificaciones de limpieza y la clasificación del dispositivo médico, que depende del tiempo que el dispositivo permanece dentro del cuerpo. Asimismo, las verificaciones de la entidad regulatoria tomarán en cuenta estos detalles para saber de qué manera llevar a cabo la auditoría.

Buscando generar empleos y dar origen a una empresa competitiva, se instalan al sur de la ciudad de México, acoplado un predio a las necesidades de la naturaleza del proceso de producción, se genera la evidencia documental del procedimiento de fabricación, se trata de llevar las condiciones en las que se desarrolló el producto pero, derivado del desconocimiento normativo, empezaron los obstáculos en el cumplimiento de los requerimientos de la entidad regulatoria Cofepris. Cabe mencionar que las normas regulatorias se actualizan por las áreas de oportunidad que encuentran en cada revisión, esto sin mencionar que con algunas tecnologías innovadoras no cuentan con la información necesaria para su correcta evaluación. En ese punto el proceso se volvió confuso por el desconocimiento de ambas partes.

1.2 Clasificación de Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

- Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.
- Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
- Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

1.3 Regulación Normativa de la Fabricación de Dispositivos Médicos

Para llevar a cabo una correcta revisión de los establecimientos que se dedican a la fabricación de dispositivos médicos se cuenta con la norma oficial mexicana NOM-241-SSA1-Vigente, correspondiente a las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, en la cual se enlistan los diversos elementos que brindan estructura a una empresa de este giro, entre los cuales figuran el sistema de gestión de calidad, las características de las áreas dependiendo el uso que se les vaya a dar, los controles que deben tener los equipos y sistemas, el control de personal, el diseño y desarrollo del producto, entre otros.

Entre los puntos enunciados en la norma se encuentra el número 15 Validación, en el cual se describen las actividades que se requieren para generar la evidencia documental mediante pruebas y monitoreos, que demuestren que la infraestructura de la empresa es la adecuada para la fabricación del dispositivo médico.

El área en la cual me desempeñé fue en el departamento de Mantenimiento/Validación, siendo el nombre del puesto “Jefe de Validación”. Cuando ingresé el nombre del puesto fue “Jefe de mantenimiento”, en ese tiempo la palabra validación o calificación no era conocida en la empresa, aunque es una parte crucial en una industria no se tenía el conocimiento para generar un departamento y mucho menos un perfil de puesto de Validación. Conforme pasó el tiempo y se generó el trabajo documental y físico para cumplir con las exigencias regulatorias se consiguió dar un panorama más claro y así, se originó el departamento de Validación.

1.4 Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

El certificado de buenas prácticas de fabricación, aplica para la fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de comprobar que se cumplen con los requisitos necesarios para su proceso de conformidad con la Normatividad aplicable, y así asegurar que se cuenten con insumos para la salud, seguros y eficaces.

El registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de salud autoriza la elaboración, venta, suministro al público, el uso o disposición de los productos o equipos, así como los documentos que lo requieran, de conformidad con la Ley, este Reglamento, las normas técnicas y la norma correspondiente.

Para que una empresa pueda operar debe contar con el registro sanitario y con el Certificado de Buenas

Prácticas de Fabricación, este último tiene una vigencia de 3 años, antes de finalizar este tiempo se debe llevar a cabo un proceso de renovación que conlleva una solicitud de visita de verificación a Cofepris para corroborar que las condiciones en las que se está fabricando el producto son las adecuadas y se han mantenido.

Tomando en cuenta que el certificado se obtuvo en el año 2014, para el año 2017 ya se estaba buscando la renovación, sumado a esto no se había llevado a cabo la actualización a la normativa que se encontraba vigente. Cabe destacar que la actualización de una norma representa una inversión y un esfuerzo en cuanto al cambio de documentación, cambio de condiciones de las instalaciones, cambio de procedimientos, ya que las actualizaciones están orientadas a una revisión más exhaustiva y a demostrar que se tiene control del proceso de producción.

Fue en el año 2014 que la empresa logra obtener el certificado de buenas prácticas de fabricación y el registro sanitario, en este año estaba la implementación de la actualización de la Norma Oficial Mexicana 241 SSA1 2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, por lo cual a empresa fue auditada en estándares de calidad no adecuados, estándares que mejoraron en la actualización antes mencionada, cuando entró en vigor, todas las visitas de verificación y seguimientos de la entidad regulatoria COFEPRIS fueron regidas por ella.

Fue el martes 6 de febrero del año 2018 que ingresé a la empresa.

Capítulo 2

2.1 Estructura de la empresa.

La estructura organizacional de una empresa ayuda a determinar la cantidad de recursos humanos necesarios para desarrollar las funciones de los departamentos, dar orden, evitar confusiones y delimitar claramente las responsabilidades de cada miembro del equipo, contribuyendo en su conjunto, al correcto desempeño de la empresa.

La estructura de la empresa era horizontal, en esta estructura existen pocos mandos medios de autoridad, por lo que las personas que ocupan los niveles más altos de autoridad entran en contacto directo con todos los trabajadores de primera línea.

2.2 Productos: Implantes de biomaterial.

La empresa fabrica el dispositivo médico, matriz orgánica extracelular de hidroxiapatita natural obtenida del hueso de bovino, posee las características estructurales, físico-químicas y bioactivas, ideales para desempeñarse como un excelente xenoimplante óseo que favorece la osteoconducción, osteoinducción y osteointeracción en el sitio de reconstrucción, defecto o trauma del sistema óseo.

El producto se usa ampliamente en odontología como relleno óseo y en ortopedia como relleno de huesos largos, vértebras, maxilares. Dependiendo las necesidades del paciente el producto cuenta con diferentes presentaciones:

- Esferas de distintos diámetros.
- Tornillos.
- Gránulos.
- Taquetes.
- Cubos.
- Clavos.
- Piezas especiales (Piezas realizadas de manera artesanal orientados a los requerimientos del paciente, en su mayoría presentando geometrías irregulares).

2.3 Organigrama de la empresa

Organigrama de la empresa

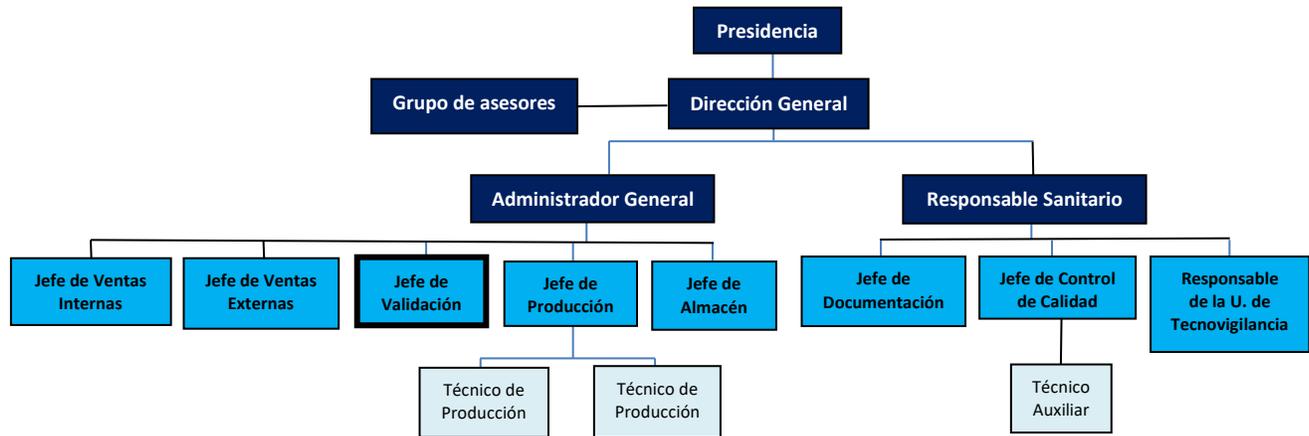


Fig 1. Organigrama de la empresa en donde se observa la ubicación del departamento de Validación.

2.4 Perfil del puesto.

En el organigrama, el departamento de Validación se ubica dentro del departamento de administración, esto debido a que la empresa no contaba con mucho personal, y debía estar separado del departamento de Calidad, con el fin de no ser “Juez y Parte”, ya que en los documentos la firma de elaboración era de Validación y la firma de aprobación era de Calidad.

Para ocupar el puesto de “Jefe de Validación” la persona debe de tener un perfil con las siguientes características:

Habilidades técnicas:

- Ingeniería
 - Instrumentación y control.
 - Procesos de fabricación y manufactura.
 - Diseño
 - Mantenimiento residencial e industrial.
 - Electricidad
 - Electrónica
 - Mecánica de fluidos.
 - Máquinas térmicas.
 - Innovación.
 - Gestión de proyectos.
 - Aire acondicionado y refrigeración.
 - Biomateriales
 - Calidad
 - Buenas prácticas de ingeniería.
- Probabilidad y estadística
 - Tendencias
 - Estudio de repetibilidad y reproducibilidad
 - Estadísticos de la capacidad del proceso Cp y Cpk

- Idiomas
 - o Inglés B2
- Manejo de Software
 - o Word
 - o Excell
 - o Power Point
 - o Correo electrónico
 - o ERP
 - o Minitab

Habilidades Sociohumanísticas

- Trabajo en equipo.
- Capacidad para la toma de decisiones.
- Proactivo.
- Comunicación efectiva.
- Honesto.
- Buena actitud.
- Organizado.
- Sentido del compromiso.
- Responsable.
- Disposición.
- Analítico.
- Liderazgo.
- Ética profesional.

2.5 Responsabilidades.

- Coordinar la ejecución de las calificaciones (Equipos, instalaciones, sistemas críticos y procesos).
- Dar seguimiento al cumplimiento de los programas de mantenimiento.
- Coordinar y ejecutar el programa de calibraciones internas y externas.
- Definir lineamientos para cumplir con los estándares de calidad y el marco regulatorio.
- Revisar que la documentación de Validación cumpla los requerimientos establecidos en la normatividad aplicable y las guías de referencia.
- Revisar y evaluar los cambios a parámetros, acciones correctivas y mejora continua.
- Evaluar la criticidad y dar seguimiento a las “No conformidades” de acuerdo con las políticas internas de la empresa.
- Revisar que los documentos de mantenimiento se encuentren bajo el esquema de las Buenas Prácticas de Ingeniería.
- Mantener actualizada la información del estado validado.
- Mantenerse actualizado respecto a los cambios en la normativa aplicable a la empresa.
- Revisar los requerimientos del uso de los equipos para programar oportunamente los mantenimientos o calibraciones que se requieran para el cumplimiento de la programación.

- Cuando se requiera un servicio de un proveedor, llevar a cabo la cotización y el seguimiento para gestionar a ejecución del servicio.
- Atender y participar en auditorías internas y externas en materia de Validación.
- Dar solución inmediata a observaciones realizadas por la entidad regulatoria Cofepris.
- Implementar acciones correctivas y preventivas de acuerdo con los lineamientos internos de la empresa.

2.6 Relación entre departamentos.

- Administrador General
 - o Encargado de la aprobación y gestión financiera de las cotizaciones para la adquisición de equipos, instrumental, insumos y servicios para llevar a cabo el buen desempeño del departamento de Validación.
- Responsable sanitario
 - o Responsable del cumplimiento normativo de todos los aspectos de la empresa.
 - o Responsable de autorizar la ejecución de calificaciones, calibraciones, mantenimientos y toda actividad documental y técnica del departamento de Validación.
- Control de Calidad
 - o Responsable de la revisión y aprobación de las calificaciones, calibraciones, mantenimientos y toda actividad documental y técnica del departamento de Validación.
- Documentación
 - o Encargado del control y de la trazabilidad documental mediante asignación de códigos, folios y resguardo de los documentos generales de la empresa.
- Producción
 - o Responsable de la revisión de las calificaciones, calibraciones, mantenimientos y toda la actividad documental y técnica del departamento de Validación.

Capítulo 3

3.1 Implementación del proyecto de la fabricación de un biomaterial.

La empresa en cuestión, como se ha mencionado antes, está conformada por un equipo multidisciplinario, en un par de casos contando con maestría o con doctorado de la rama de la Física, conocimiento que brindó las bases a esta tecnología de los biomateriales, pero para realizar la escalada que deseaban para llevar ese proyecto a la industria se necesitaba implementarlo y orientarlo al cumplimiento normativo, desde el diseño hasta el producto terminado almacenado y listo para su comercialización, sumado a esto, al tratarse de un biomaterial la materia prima se trataba de un elemento orgánico que debía estar controlado en todo el proceso para evitar su contaminación o su deterioro.

El predio en donde se habían establecido había sido modificado para tener un cumplimiento y control parcial de los requerimientos normativos y del producto, se había colocado una manejadora de aire en la azotea, 3 motores que cumplían la función de extracción, las áreas contaban con acabado sanitario pero el piso estaba muy deteriorado por una mala colocación ya que el recubrimiento epóxico se desprendía, las puertas no contaban con un cierre hermético, no se contaba con la identificación de las rejillas de extracción ni de inyección de aire, no se contaba con bitácoras que evidenciara que se llevara a cabo un mantenimiento, no se contaba con manómetros que monitorearan las presiones entre los cuartos para evitar la contaminación, en un cuarto en donde se llevaba a cabo un proceso térmico la temperatura subía más allá de lo permitido por la norma y por la seguridad del operario, esto sin mencionar que no existía evidencia documental que justificara los parámetros y las condiciones de las áreas. Tal cual la manera en la que se habían llevado las auditorias por parte de Cofepris habían sido muy laxas por las lagunas que existían para dispositivos médicos pero cuando se implementa la actualización a la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, las exigencias eran mayores, exigencias que no se cumplían en las condiciones mencionadas.

Los obstáculos por vencer para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación eran los siguientes:

- Establecer parámetros para el producto y la empresa con un enfoque de Gestión de riesgos.
- Generar la documentación de las Especificaciones de Requerimientos de Usuario.
- **Realizar el rediseño del sistema de aire acondicionado HVAC para que las condiciones de área se alinearán a la norma.**
- Realizar la documentación técnica de los equipos, áreas y el sistema de aire acondicionado HVAC, involucrado en el proceso de fabricación del producto.
- Implementar y ejecutar programas de calibración para el instrumental involucrado en el proceso de fabricación.
- Implementar y ejecutar programas de mantenimiento para áreas, equipos y sistema crítico HVAC.
- **Calificar áreas, equipos y el sistema crítico HVAC.**
- Capacitar al personal involucrado.
- Llevar a cabo una evaluación a los proveedores para que los insumos y la materia prima fueran adecuados para llevar a cabo el proceso.
- Aplicar el método de Calidad por diseño (Quality By Design), en el cual la calidad de un producto o

proceso no se evalúa, se construye.

Al dar cumplimiento a estos puntos se tendrían las bases para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el cumplimiento de estos era imperativo.

3.2 Bases del proyecto.

A las dos semanas de mi ingreso a esta empresa se recibió una visita de verificación por parte de la entidad regulatoria Cofepris, el alcance era la revisión de las inconformidades que involucraban las áreas, los equipos y el sistema de aire acondicionado HVAC, todos esos elementos ahora a mi cargo. Durante la visita los inspectores me dieron indicaciones respecto a las acciones correctivas que deberían tener lugar para subsanar estas observaciones que podían convertirse en un riesgo sanitario, pues el producto se comercializaba con la leyenda de "Estéril y libre de pirógenos".

Las acciones correctivas estaban basadas en la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, en los numerales:

9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos
10. Control de la fabricación
11. Equipo de fabricación
- ...
15. Validación

Para llevar a cabo este trabajo se ocupó la guía CIPAM, Buenas prácticas de Validación emitida por la Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, las que se brinda la secuencia que se debe de seguir para implementar la correcta estructura en toda la documentación, evidencia y modificaciones físicas pertinentes.

Secuencia de Calificación / Validación

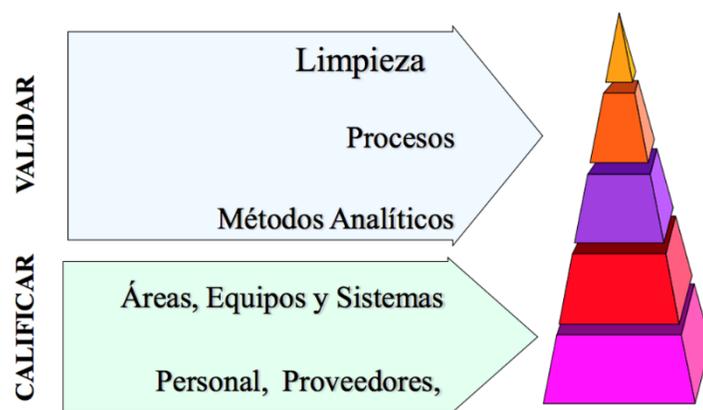


Fig 2. Pirámide de Validación.

Se comienza la construcción de la pirámide, en la base se encuentra la calificación de áreas, equipos y sistemas críticos (Aire acondicionado HVAC). En la parte del Personal se tiene la interacción con Recursos Humanos (En este caso era el Administrador General), ya que se realiza la capacitación interna de los que utilizan los elementos mencionados, por su lado, Recursos Humanos recopila documentos, tales como Curriculum vitae,

cursos, capacitaciones, constancias, títulos, certificaciones, entre otros. En la parte de los proveedores, para esta empresa, era el Jefe de Ventas, quien recopilaba la información del proveedor, tales como, situación fiscal, certificaciones, ubicación y el departamento de Calidad se encargaba de realizar una auditoria documental, en la que se le enviaba un cuestionario consultando si su proceso llevaba a cabo las buenas prácticas de fabricación, si su sistema de gestión de calidad contaba con algunos documentos maestros como lo es el manual de calidad, procedimientos normalizados de operación, o indicadores de proceso.

La configuración en la que se encontraban las áreas eran las siguientes:

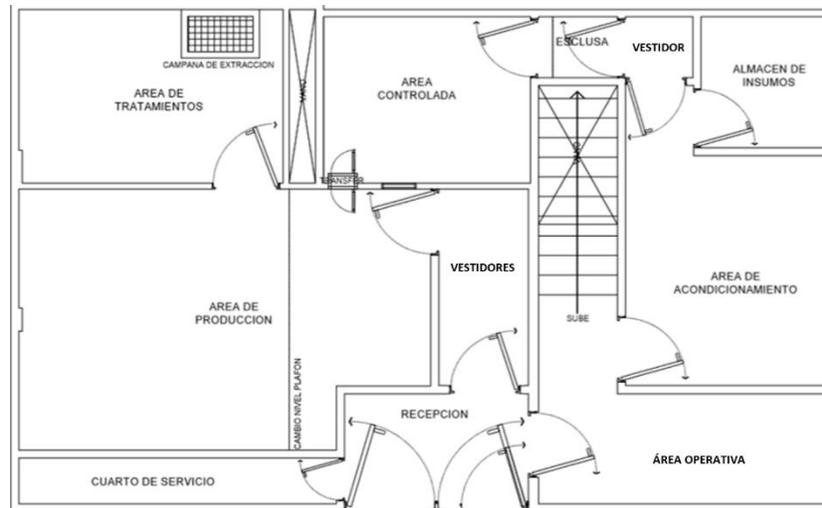


Fig 3. Plano inicial de la empresa.

- Área de tratamientos: En esta área se llevaban a cabo los tratamientos térmicos, se contaba con una campana de extracción, pero aun así la temperatura llegaba a los 45 °C. Esta área de acuerdo con la gestión de riesgo la limpieza se clasificaba como ISO 8.
- Área de producción: En esta área se llevaban a cabo los cortes primarios del hueso (cortes de eliminación de impurezas como el cartílago) y los cortes secundarios (cortes en los que se les daba la forma de cubo, prisma y pirámide), en esta área también se ocupaba un minitorno el cual se ocupaba para darle forma de esfera o tornillo al material, asimismo, se hacía un proceso de tamizado en la que el producto quedaba de manera granular. Esta área de acuerdo con la gestión de riesgo la limpieza se clasificaba como ISO 8.
- Área controlada: En esta área se llevaba a cabo el proceso de llenado para la presentación final del producto que había sido tamizado, o el empaque de las figuras cortadas de manera geométrica. Esta área de acuerdo con la gestión de riesgo la limpieza se clasificaba como ISO 7 para empaque, por otro lado, el llenado debía llevar un cuidado más exhaustivo, ese llenado se llevaba a cabo en una campana de flujo laminar, la cual debía brindar condiciones de un área ISO 5.
- Las esclusas al ser la conexión entre las áreas comunes y las áreas clasificadas, aunado a la gestión de riesgo la limpieza se clasificaba como ISO 9. Únicamente para el acceso al área que llevaba el proceso más crítico en la campana de flujo laminar ISO 5.
- El almacén de insumos se clasificó como área gris, pues las condiciones del producto final no eran exhaustivas con la limpieza.
- En el área de acondicionamiento únicamente se realizaba el empaque del producto final por lo que no era necesaria una limpieza exhaustiva y derivado de la gestión de riesgos se consideraba como área gris.

- El área operativa consistía en un área administrativa que albergaba a Mantenimiento/Validación, documentación, Calidad y Compras.

Las clasificaciones mencionadas se toman de referencia de acuerdo con el apéndice A de la norma 241-ssa1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

APENDICE NORMATIVO A

Clasificación	Partículas no viables/m ³ , tamaño igual o mayor a:		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas > 0.5 µm	Presión diferencial, flujo de aire	Vestimenta
	Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
	0.5 µm	5 µm							
ISO-Clase 4	352	0	Por turno de producción###	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa# y ≤ 1/huella##	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.9995% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 5	3 520	29	Por turno de producción###	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa# y ≤ 1/huella##	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	35 200	293	c/ 6 meses	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa# y ≤ 5/huella##	Diaria/Turno de producción	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Igual que en área Aséptica
ISO-Clase 7	352 000	2 930	c/ 6 meses	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa#	Semanalmente	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	>10 Pa	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.
ISO-Clase 8	3 520 000	29 300	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa#	Mensualmente	n.a./ ≥ 10/h	95%	≥ 5	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto
ISO-Clase 9	35 200 000	293 000	Debe ser definido por cada establecimiento*	≤ 200/m ³ o ≤ 100/placa#	Mensualmente	n.a./ ≥ 10/h	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes.	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.
Area Gris (Libre de clasificación)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a.	Ver numeral 9.2.11	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de seguridad.

Fig 4. Apéndice normativo A de la norma oficial mexicana 241 Vigente

NOTAS:

- * La frecuencia del monitoreo se debe establecer con base en las políticas y a los resultados de la calificación.
- # Placa de sedimentación, con exposición no menor a 30 minutos por placa el tiempo que dure la operación.
- ## Huella de 5 dedos a placa de contacto.
- ### El turno de producción se refiere al tiempo que dure la producción de un lote.
- n.a. No aplica.

Tomando en cuenta las clasificaciones, se propuso la siguiente configuración.

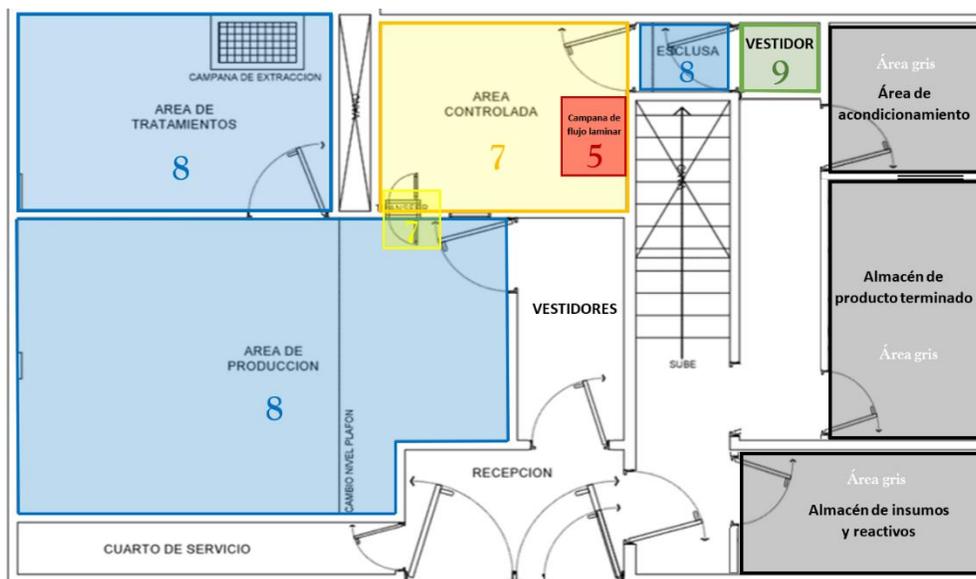


Fig 5. Plano de la empresa después de las modificaciones.

Por medio de la colocación de paredes y accesos de cancelería, se tuvo la delimitación e implementación de un almacén de insumos y reactivos, y de un almacén de producto terminado.

En esta etapa ya se establecían las clasificaciones y distribuciones correctas, dando seguimiento a la norma oficial mexicana 241-ssa1-2012.

9.1 Diseño

9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.

...

9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7

3.3 Etapas de la calificación para áreas.

El proceso de la calificación se divide en 4 etapas, las cuales deben seguir el siguiente orden y no se puede avanzar a la siguiente etapa si no se obtiene un resultado aprobatorio en la etapa preliminar:

- **Calificación de diseño:**

La calificación del diseño busca cubrir los siguientes objetivos:

- Asegurar que el diseño prevea los requerimientos de soporte de los servicios que debe proveer la infraestructura de la planta.
- Minimizar el riesgo para la calidad y seguridad de los pacientes o producto.
- Asegurar construcción y funcionamiento tomando en cuenta los costos operativos, el ciclo de vida útil del sistema y los riesgos de operación.
- Cubrir requisitos de usuario y regulatorios.
- Revisión y recolección de documentos de soporte. (Fichas técnicas, diagramas, planos, memoria de cálculo, entre otros).

- **Calificación de instalación:**

Evidencia que demuestra que la construcción e instalación del sistema se ha realizado de acuerdo con las especificaciones del diseño previamente establecidas.

- Verificación del paquete documental de ingeniería y buenas prácticas de fabricación.
- Verificación física de los componentes del sistema.
- Verificación de la capacitación del personal.
- Características principales de las áreas.
- Documentación técnica del área.
- Instalación de instrumentos para monitoreo de parámetros de control del área.

- **Calificación de operación:**

Se documenta la demostración de que el área funciona de acuerdo con el diseño aprobado. Se realizan pruebas específicas y dependen del tipo y características del área. Las referencias principales para determinar los criterios de aceptación son las especificaciones que vienen en los requerimientos de usuario que están relacionados directamente con el proceso que se llevará a cabo en el área.

Se realiza la verificación de la funcionalidad en:

- Puertas, ventanas y puertas.
- Apagadores.
- Iluminación.
- Flujo del personal.
- Voltaje que entregan los contactos.
- Acabados sanitarios.
- Verificación de los instrumentos de medición que se ocupan en el área.

- **Calificación de desempeño:**

Esta es la etapa final de la calificación, para las áreas, esta corresponde a la calificación completa del sistema de aire acondicionado HVAC, ya que es el que brinda las condiciones a las áreas.

Cada etapa de la calificación se relaciona directamente con documentos específicos que estuvieron presentes a lo largo del diseño de la planta, del equipo o del sistema que se esté calificando, tal como se ilustra a continuación.

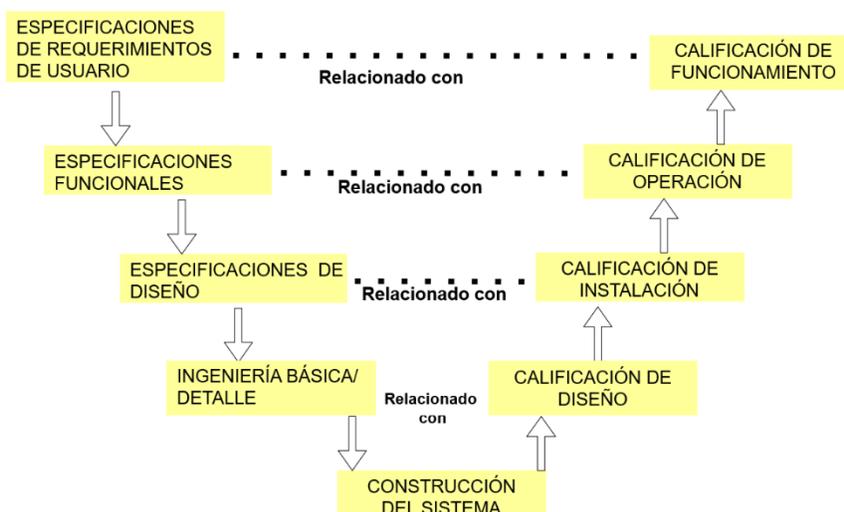


Fig 6. Relación de las etapas de calificación.

Se realizó el levantamiento de todas las áreas y se generó documentación orientada a las características y detalles técnicos (Evidencia documental):

- Requerimientos de usuario.
- Nombre del área.
- Proceso que se lleva a cabo.
- Dimensiones.
- Litado de materiales de construcción.
- Clasificación de limpieza.
- Servicios: ubicación y funcionalidad.
- Cantidad de equipos dentro del área.
- Contactos eléctricos: ubicación y funcionalidad.
- Áreas adyacentes.
- Número de personas que estarían laborando en el área.
- Mobiliario.
- Operación y mantenimiento del área.
- Medición de los niveles de iluminación.

Área: Área de producción

Proyecto: Proceso de producción

Ubicación: (Planta baja)

Clasificación: Clase ISO - 8

Instalación eléctrica: 5 Tomacorriente (127 V)

Lámpara incandescente (127 V)

2 Prefiltros: 1 de 75% y 1 de 95%

Rejillas de inyección y extracción ubicadas en la parte superior del área

Dos mesas de trabajo y una mesa de acero inoxidable

Ventana de vidrio transparente

Transfer de conexión con el área de tratamientos

Puerta de acceso al área de producción

Capacidad para que laboren 4 personas

Presión diferencial positiva de mínimo 5 pascales respecto a áreas adyacentes

Curva sanitaria en toda el área

Equipos dentro del área:

- Congeladores
- Sierras de cinta 9 pulgadas
- Sierra JR Torrey
- Mini Torno de banco
- Lupas con lámpara integrada
- Básculas electrónicas
- Aspiradora
- Termohigrómetro

El área cuenta con indicaciones sobre los requisitos de indumentaria para el acceso

El área cuenta con etiquetas de seguridad para partes en movimiento, conexiones eléctricas y/o componentes fríos y calientes.

Dimensión: 60.42m²

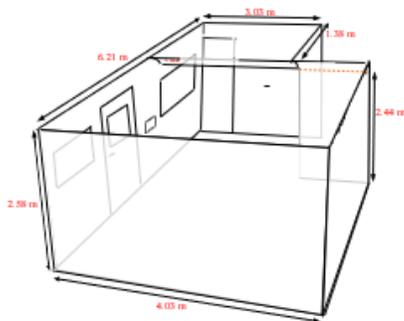


Figura 1. Dimensiones del área de producción

Área de producción

Lista de requerimientos

Procesos

- Limpieza de materia prima
- Corte primario
- Corte secundario
- Molienda
- Selección

Equipos

- Báscula electrónica (50 Kg)
- Báscula electrónica (5 kg)
- Balanza (500 g)
- Congeladores
- Sierra cinta para corte de carnes y hueso
- Sierra cinta de banco Delta
- Guía de sierra
- Lupa con lámpara integrada de luz blanca
- Licuadora
- Mino torno de sobremesa de precisión 7x10 pulgadas
- Esmil
- Máscaras protectoras

Instrumental

- Termómetro de -35 a 50°C
- Calibrador Vernier
- Tamices de 205,500,1000 y 2000 µm
- Bolsas de plástico
- Cuchillos de distintos modelos
- Charolas
- Brochas
- Platos de cerámica
- Alicates
- Estuche de desarmadores
- Juego de llaves españolas
- Llaves #180
- Buriles

Instalaciones

- Suministro eléctrico de 120 V
- Lámparas
- Tarja
- Sistema HVAC

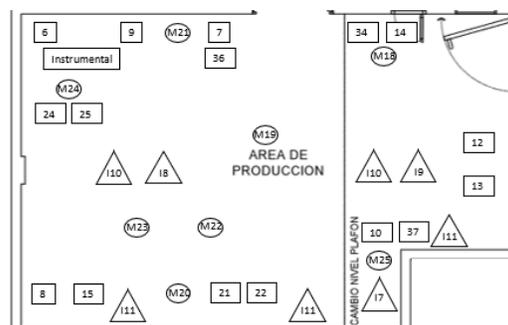


Fig 7. Documentos generados para las áreas de fabricación.

Personal

Se realiza la capacitación, entrenamiento y calificación del personal involucrado en el uso del área y en la generación de evidencia documental del buen funcionamiento del área, para tener la evidencia que el personal hará buen uso de las instalaciones, todo basado en las Buenas prácticas de fabricación.

Emisión de protocolos y reportes de calificación de áreas

Protocolo: En este documento se expresan todas las actividades que se llevarán a cabo para ejecutar la calificación del área, asimismo, debe contener un cuadro de firmas para que firme la persona que lo elaboró, la persona que revisa (Encargada del área o proceso) y el departamento de calidad (En la mayoría de los casos el Responsable sanitario).

Reporte: En este documento se emite el resultado que se obtuvo, siendo el dictamen de si la entidad está calificada o no para el propósito para el cual fue construido, todo debe estar sustentado y la evidencia debe adjuntarse en el reporte.

Calificación de áreas de la empresa

Después de realizar mantenimiento a las áreas y modificarlas para el cumplimiento normativo se generó y recopiló la evidencia necesaria para sustentar la calificación de estas. Se realizó el protocolo y el reporte, en este último el dictamen fue aprobatorio considerando así, el **Área Calificada**, pues la documentación que se generó y las condiciones físicas estaban alineadas a la norma.

Para las áreas que contaban con clasificación de limpieza se generó protocolo y reporte para las etapas de calificación de diseño, instalación y operación.

Áreas calificadas:

- Área de producción (Clasificación ISO 8).
- Área de tratamientos. (Clasificación ISO 8).
- Área controlada. (Clasificación ISO 7).
- Esclusa. (Clasificación ISO 8).
- Vestidor. (Clasificación ISO 9).

Para la parte de la calificación de desempeño se sustentó con la calificación completa (las 4 etapas) del sistema de aire acondicionado HVAC.

3.4 Esquema general del sistema de aire acondicionado HVAC.

El sistema genera y controla las condiciones de las áreas (Desempeño de áreas):

- Presiones diferenciales.
- Cambios de aire por hora.
- Temperatura.
- Humedad.
- Pureza del aire.
- Dirección del flujo de aire.

Las áreas requieren de un ambiente controlado, esto se logra con medidas de segregación y control del aire que es suministrado, permitiendo control de partículas y microorganismos.

Los componentes esenciales del Sistema son:

- **Unidades manejadoras de aire:**
 - Banco o sección de filtros: Rejillas, prefiltros, filtros de baja, mediana y alta eficiencia (HEPA).
 - Condensadores y serpentines: Componentes que permiten el control de la temperatura y humedad requerida en las áreas de producción ya sea para el enfriamiento o calentamiento del aire.
 - Ventiladores: La selección de los ventiladores es crítica para mover la cantidad adecuada de aire controlado ya sea en la inyección, retorno o extracción y lograr el diferencial de presión requerido.
 - Turbinas y motores: La selección del motor se efectuará de acuerdo al caudal de aire requerido considerando el volumen del área a la que da servicio, así mismo debe instalarse un sistema de conexión aterrizado a tierra.
 - Sistema de extracción: Sistemas que regulan la salida del volumen de aire. Las rejillas se instalan en cantidad suficiente, ubicándose preferentemente en las partes bajas de las áreas y en sentido contrario a los difusores de inyección de aire, con el propósito de cumplir con los patrones de flujo de aire diseñados, permitiendo la homogenización de la calidad del aire y la ventilación adecuada.

- **Sistema de distribución:**
 - Ductería: es necesario garantizar la hermeticidad a fin de poder cumplir con parámetros tales como volumen de aire inyectado, número de cambios de aire por hora. Se debe considerar el tipo de material con el que deben ser fabricados.
 - Difusores y extractores de aire: estos dispositivos distribuyen el aire en las áreas de producción. La ubicación adecuada de dichos puntos es vital para suministrar el aire adecuadamente, la ubicación deficiente puede provocar zonas muertas con aumento en el conteo de partículas totales o un flujo de aire excesivo con turbulencia, no deseado. La elección de materiales de estos debe ser compatible con los materiales de construcción requeridos en el área de producción.

- **Sistema de monitoreo y control:**
 - Centro de control de motores.
 - Interruptores eléctricos
 - Variadores de frecuencia para motores
 - Red eléctrica
 - Control de electroválvulas.
 - Electroválvulas
 - Componentes electrónicos
 - Red eléctrica
 - Tablero de control.
 - Instrumentos de medición asociados
 - Interruptores y controles
 - Sistema de alarmas.
 - Alarmas
 - Cableado

- Ingeniería del Sistema de alarmas

Consideraciones adicionales

- Los requerimientos del usuario: Tienen como base el tipo de productos que se van a fabricar y los procesos que se utilizarán para obtenerlos.
- Requerimientos técnicos: Refieren a servicios auxiliares e instalaciones arquitectónicas que necesita cada uno de los componentes mayores del sistema, así como la localización de los módulos de control.
- Requerimientos regulatorios: Definidos por normas y reglamentos que deben ser cumplidos.

Para llevar a cabo la calificación del sistema de aire acondicionado HVAC se procedió a verificar que se encontraran los elementos esenciales del sistema así como del desempeño del mismo, todo orientado al cumplimiento de los requerimientos del usuario, técnicos y regulatorios.

3.5 Documentos del sistema de aire acondicionado HVAC.

Etapa	Documentos
Requerimientos de usuario	Se cuenta con el documentos de requerimientos de usuario en el cuál se describe lo que se solicita para el cumplimiento del proceso y para el cumplimiento normativo.
Diseño conceptual	Se cuenta con el documento que contiene: <ul style="list-style-type: none"> - Descripción del Sistema HVAC. - Planos orientados a las Buenas practicas de fabricación. - Especificaciones del tipo de aire. - Flujos. - Características de las áreas.
Diseño básico estructural y funcional	Se cuenta con documentación que contiene: <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama del Sistema. - Diagrama de los componentes. - Esquema del modulo de monitoreo. - Diagrama de controles y alarmas.
Diseño de detalle	Se cuenta con documento que contiene: <ul style="list-style-type: none"> - Descripción detallada del sistema. - Colección completa de los planos detallados. - Fichas técnicas de los equipos mayores. - Lista de accesorios. - Catálogo de conceptos.
Documentos de respaldo y construcción	Se cuenta con la documentación: <ul style="list-style-type: none"> - Diagrama de Gantt de construcción e instalación. - Pruebas y retos. - Bitácoras y registros.

3.6 Balanceo del sistema de aire acondicionado HVAC.

No.	Responsable	Actividad
1	Técnico/Supervisor	Apertura completa de las compuertas de balance ubicadas en los ductos de inyección y extracción.
2	Técnico/Supervisor	Se encienden los equipos que intervienen en el Sistema de aire acondicionado HVAC (Unidad manejadora de aire, motores de extracción, etc). Inmediatamente se verifican los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> - Corriente y voltaje dentro de lo establecido en la placa de los motores. - Correcto sentido de rotación de los motores.
3	Técnico	Con base en el document "instrucciones de operación AIRDATA, modelo ADM-870C" se arma el balómetro y se programa para medir flujos de aire.
4	Técnico/Supervisor	Se realiza una primera toma de lecturas de flujo de aire en los difusores y rejillas de todas las áreas con apoyo del equipo Balómetro. Se realiza la suma de flujos por equipo para compararlos con el total del aire establecido en el diseño del Proyecto.
5	Técnico/Supervisor	Tomando como base la primera lectura de flujos registrada y el total de aire requerido por Proyecto, se ajusta la frecuencia de operación en la que quedarán trabajando los variadores de frecuencia de los equipos.
6	Técnico	Se cierran un 25% las compuertas de balance ubicadas en los ductos de inyección y extracción.
7	Técnico/Supervisor	Se realiza una Segunda lectura de flujos de aire en los difusores y rejillas de todas las áreas. Se realiza la suma de flujos por equipo para compararla nuevamente con el total de aire establecido por el Proyecto.
8	Técnico/Supervisor	Se realiza una revision de los flujos de aire por área tomados en campo y se comparan individualmente con los flujos por Proyecto determinando cuales son las áreas que presentan un excedente de suministro de aire y las áreas que, por el contrario, se encuentran escasas en flujo de aire.
9	Técnico	Una vez establecidas las áreas que presentan excedente en el flujo de aire se procede a cerrar gradualmente las compuertas manuales correspondientes a dichas áreas para restringir el paso de aire hasta ajustar el volume requerido por cada diffusor en las áreas. En el caso de las áreas que se encuentren escasas en flujo de aire se realizará la apertura gradual de las compuertas manuales hasta alcanzar el volumen requerido.
10	Técnico/Supervisor	Se toma nuevamente la lectura de flujo de aire en los difusores y rejillas de todas las áreas. Se realiza la suma de los flujos por área y se compara con los flujos establecidos en el Proyecto.
11	Técnico/Supervisor	En seguida se realiza una primera toma de lecturas de presiones diferenciales entre cada una de las áreas. Se comparan los resultados

		tomados en campo con las presiones diferenciales requeridos en el Proyecto.
12	Técnico	Se realizan los ajustes necesarios en las compuertas manuales de los ductos de extracción hasta alcanzar las presiones diferenciales establecidas por Proyecto. Si es necesario incrementar o disminuir la frecuencia de los variadores de las unidades de extracción de acuerdo con las necesidades del Proyecto se procederá a hacerlo de manera gradual hasta obtener las presiones diferenciales de diseño.
13	Técnico/Supervisor	Para verificar que no se haya modificado algún parámetro, se realizan las lecturas finales de flujos de aire y de presiones diferenciales.

Equipo utilizado

Balómetro

Marca: ShortRidge Instruments

Modelo: ADM-870C

Serie: M13606

Balanceo UMA 01

Nombre del área	Código de área	Datos del difusor				Lecturas de campo (Pies cúbicos por minuto)				Total de aire en campo	Total de aire en proyecto	Volumen del cuarto	Cambios de aire por hora
		Dimensión	Identificación	Flujo	CA/h	1	2	3	Promedio				
Área de producción	PRD	9" X 9"	DI-01	600	10	540	555	555	550	550	600	2154	10
Área de tratamientos	TRT	9" X 9"	DI-02	315	10	240	250	260	250	250	315	1165	6
Área controlada	ACO	9" X 9"	DI-03	145	20	100	100	100	100	100	145	535	15
Esclusa	ESC	9" X 9"	DI-04	65	10	45	45	45	45	45	65	190	5
Vestidor	VES	9" X 9"	DI-05	65	10	45	45	45	45	45	65	190	5

Total

1190

990

Balanceo UEX 01

Nombre del área	Código de área	Datos de la rejilla				Lectura de campo (Pies cúbicos por minuto)				Total de aire en campo	Total de aire en proyecto
		Dimensión	Identificación	Flujo	Tipo	1	2	3	Promedio		
Área de producción	PRD	12" X 8"	RE-01	1200	RBE	1500	1500	1500	1500	1500	1200
Área de tratamientos	TRT	12" X 8"	RE-02	470	RBE	490	500	510	500	500	470
Área controlada	ACO	8" X 6"	RE-03	125	RBE	130	130	130	130	130	125
Esclusa	ESC	8" X 6"	RE-04	45	RBE	48	50	50	49	49	45
Vestidor	VES	8" X 6"	RE-05	45	RBE	45	50	50	48	48	45

Total

1885

2227

Reporte de presiones diferenciales

Sentido de flujo y presión diferencial entre cuartos					Especificación Presión diferencial	Lectura de campo IΔPI
Clasificación	Área	A	Clasificación	Área		
ISO-Clase 7	Área controlada	A	ISO-Clase 8	Esclusa	>10 pa	9
ISO-Clase 7	Área controlada	A	ISO-Clase 8	Transfer		8
ISO-Clase 7	Transfer	A	ISO-Clase 8	Área de producción	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, y positiva con respecto a donde no se generan polvos.	8
ISO-Clase 8	Área de producción	A	ISO-Clase 8	Área de Tratamientos		10
ISO-Clase 8	Esclusa	A	ISO-Clase 9	Vestidores		8

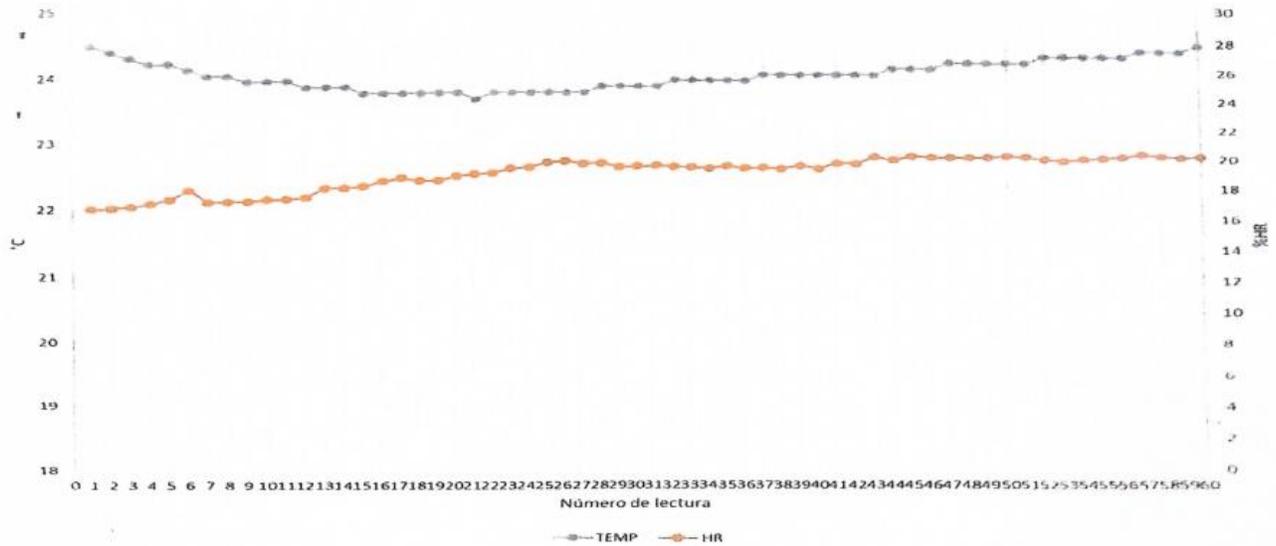
Sistema de enfriamiento (Chiller)

El agua se hace circular por medio de una bomba centrífuga hacia el intercambiador de calor, interconectados por medio de tuberías y accesorios del cuadro de válvulas y posteriormente al serpentín de la Unidad Manejadora de Aire, realizando el intercambio de calor en el mismo, posteriormente regresa al tanque de recuperación.

En el serpentín evaporador circula gas refrigerante que, al entrar a la válvula de expansión termostática baja su temperatura, presión y es controlado el suministro apropiado del líquido refrigerante al evaporador, lo que favorece el intercambio de calor con el agua que transita por el serpentín de enfriamiento. Al ceder calor el agua se enfría, mientras que el refrigerante se evapora debido al calor cedido.

El refrigerante evaporado retorna a los compresores donde se comprime hasta determinadas condiciones de presión y temperatura. Pasa después al serpentín condensador de la Unidad generadora de agua helada, que recibe aire del exterior por medio de los ventiladores axiales y se condensa; ya condensado, el refrigerante reduce su presión en las válvulas de expansión y repite el ciclo de operación.

Reporte de Temperatura y humedad

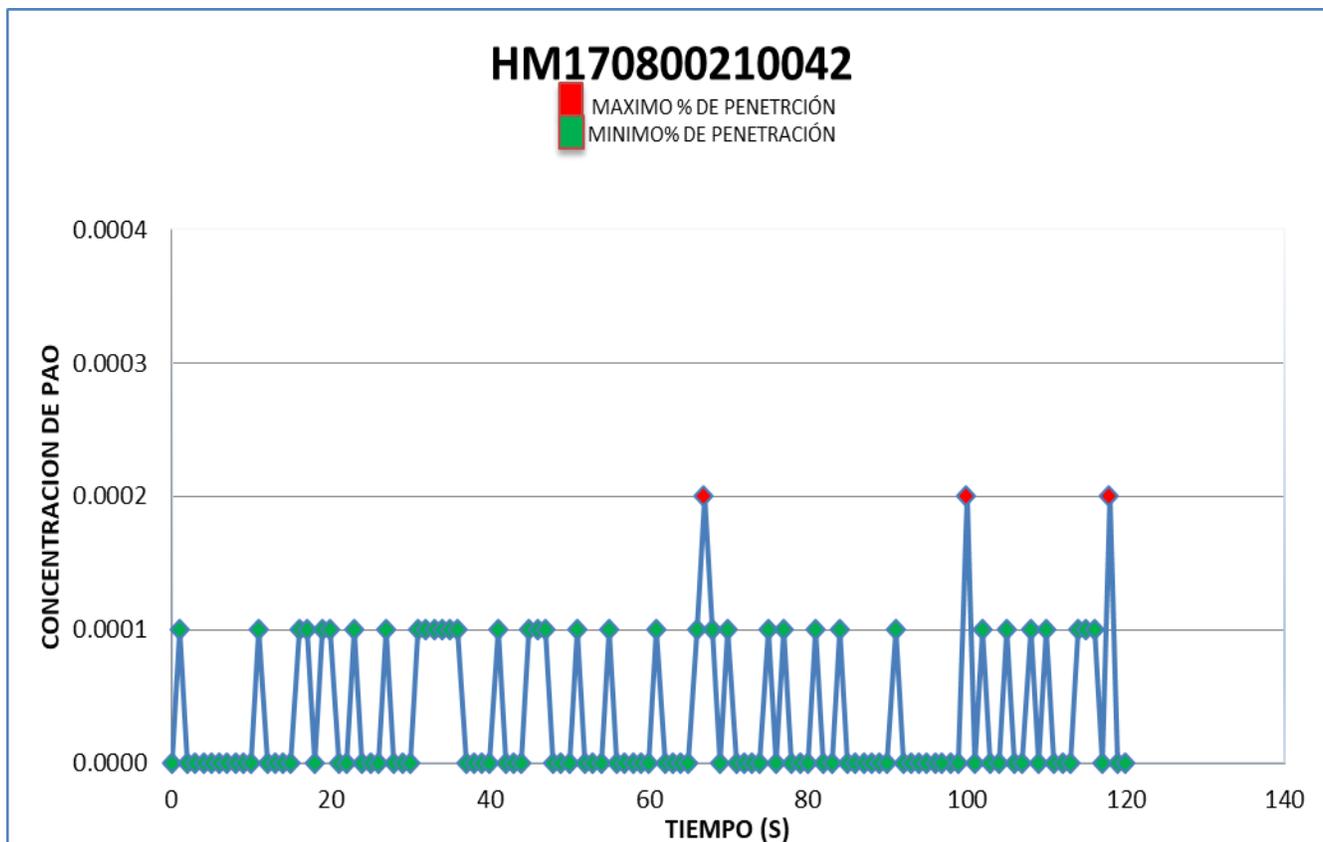


No. DE LECTURA	HORARIO	TEMP (°C)	HR (%)
1	11:24:30	24.5	17.2
2	11:25:30	24.4	17.3
3	11:26:30	24.3	17.4
4	11:27:30	24.2	17.6
5	11:28:30	24.2	17.9
6	11:29:30	24.1	18.5
7	11:30:30	24.0	17.7
8	11:31:30	24.0	17.7
9	11:32:30	23.9	17.7
10	11:33:30	23.9	17.8
11	11:34:30	23.9	17.8
12	11:35:30	23.8	17.9
13	11:36:30	23.8	18.5
14	11:37:30	23.8	18.5
15	11:38:30	23.7	18.6
16	11:39:30	23.7	18.9
17	11:40:30	23.7	19.1
18	11:41:30	23.7	18.9
19	11:42:30	23.7	18.9
20	11:43:30	23.7	19.2
21	11:44:30	23.6	19.3
22	11:45:30	23.7	19.4
23	11:46:30	23.7	19.7

No. DE LECTURA	HORARIO	TEMP (°C)	HR (%)
24	11:47:30	23.7	19.8
25	11:48:30	23.7	20.1
26	11:49:30	23.7	20.2
27	11:50:30	23.7	20.0
28	11:51:30	23.8	20.0
29	11:52:30	23.8	19.7
30	11:53:30	23.8	19.7
31	11:54:30	23.8	19.7
32	11:55:30	23.9	19.6
33	11:56:30	23.9	19.5
34	11:57:30	23.9	19.4
35	11:58:30	23.9	19.5
36	11:59:30	23.9	19.3
37	12:00:30	24.0	19.3
38	12:01:30	24.0	19.2
39	12:02:30	24.0	19.4
40	12:03:30	24.0	19.2
41	12:04:30	24.0	19.6
42	12:05:30	24.0	19.6
43	12:06:30	24.0	20.1
44	12:07:30	24.1	19.9
45	12:08:30	24.1	20.2
46	12:09:30	24.1	20.1
47	12:10:30	24.2	20.1
48	12:11:30	24.2	20.1
49	12:12:30	24.2	20.1
50	12:13:30	24.2	20.2
51	12:14:30	24.2	20.1
52	12:15:30	24.3	19.9
53	12:16:30	24.3	19.8
54	12:17:30	24.3	19.9
55	12:18:30	24.3	20.0
56	12:19:30	24.3	20.1
57	12:20:30	24.4	20.3
58	12:21:30	24.4	20.2
59	12:22:30	24.4	20.1
60	12:23:30	24.5	20.2
61	12:24:30	24.5	20.1

3.7 Prueba de integridad del filtro HEPA terminal.

Área controlada



NOMBRE DEL CUARTO: ÁREA CONTROLADA (CLI)

FILTRO: HM170800210042

PRUEBA DE INTEGRIDAD

FILTRO HEPA

DIMENSIONES (IN)

EFICIENCIA

PENETRACIÓN MÁXIMA

HM170800210042

45.125"X21.125"X3"

99.997%

≤ 0.003%

3.8 Resultados del estudio.

Los datos que se obtuvieron del estudio de campo nos muestran que algunos de los aspectos del medio que provee el sistema de aire acondicionado HVAC se encuentran fuera de especificaciones ocasionando incumplimiento normativo. El conteo de partículas totales se encuentra dentro de especificaciones por lo que la contaminación se encuentra controlada, la temperatura y la humedad están dentro de los límites normativos, sin embargo, el flujo y las presiones diferenciales están por debajo del rango de trabajo, al tratarse de un producto que es un implante y debe ser estéril, es imperativo que se cumplan los criterios normativos de dispositivos médicos, ya que la clasificación en la que se lleva a cabo el llenado aséptico tiene una clasificación de limpieza ISO 5, el entorno mínimo debe ser una clasificación de limpieza ISO 7, en esta se cuenta con un filtro terminal HEPA cuya prueba de integridad salió satisfactoria.

3.9 Implementación de un ventilador centrífugo.

Tomando en consideración que la empresa es un predio que se modificó para hacer posible la fabricación del dispositivo médico, el área con la que se cuenta es aproximadamente de 100m², siendo un área relativamente pequeña para proyectos farmacéuticos en los cuales se consideran dimensiones de 1000m², derivado de esto la distancia más lejana de la unidad manejadora de aire a los vestidores es de aproximadamente 35m. Para alcanzar el flujo y las presiones indicadas en la clasificación de limpieza de cada área y poder cumplir con la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, se propuso la colocación de un ventilador centrífugo, el cual se colocó después de la unidad manejadora de aire quedando la distribución de la siguiente manera.

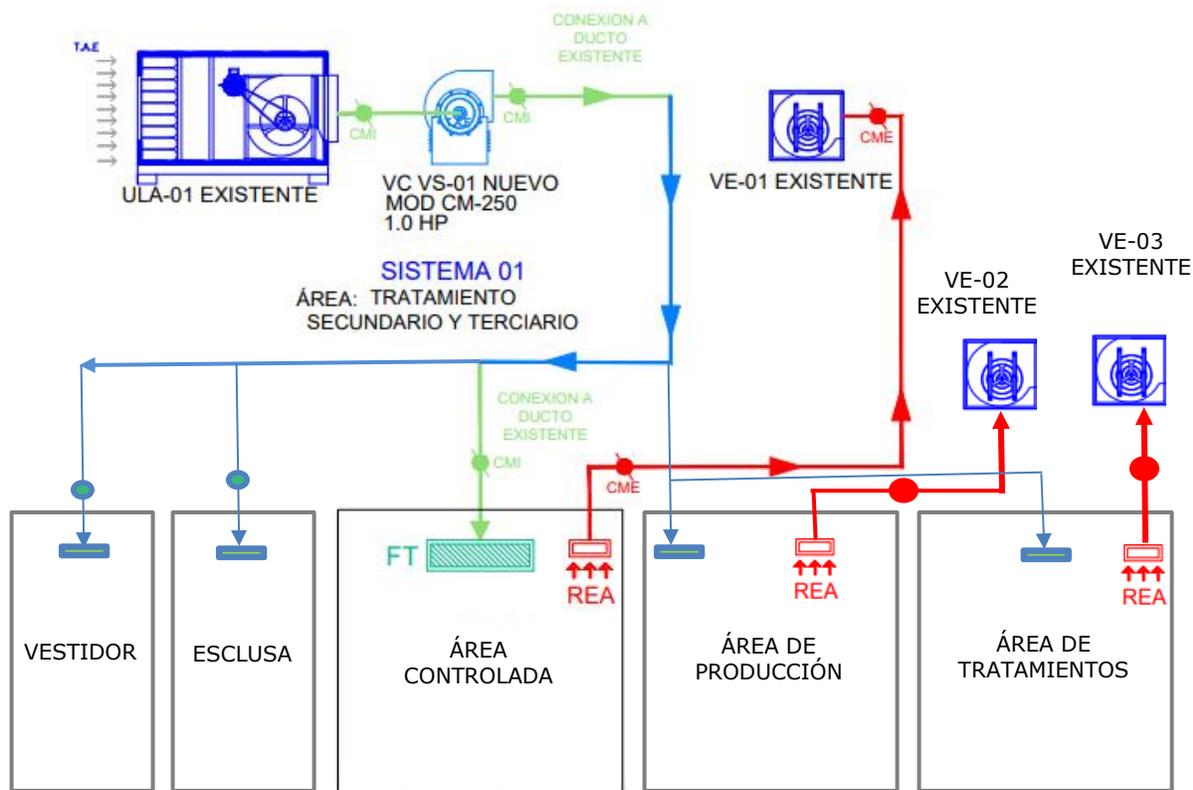


Fig 8. Diagrama de la inyección y extracción de área.

En la industria farmacéutica el grupo Soler & Palau es reconocido por la calidad con la que cuentan sus equipos y todas las características orientadas al cumplimiento regulatorio, por lo cual se eligió este proveedor, y para nuestro caso se eligió el ventilador centrífugo de la menor potencia pues con la potencia de 1 HP se cubrían todas las exigencias de flujo y de presiones entre áreas de producción.

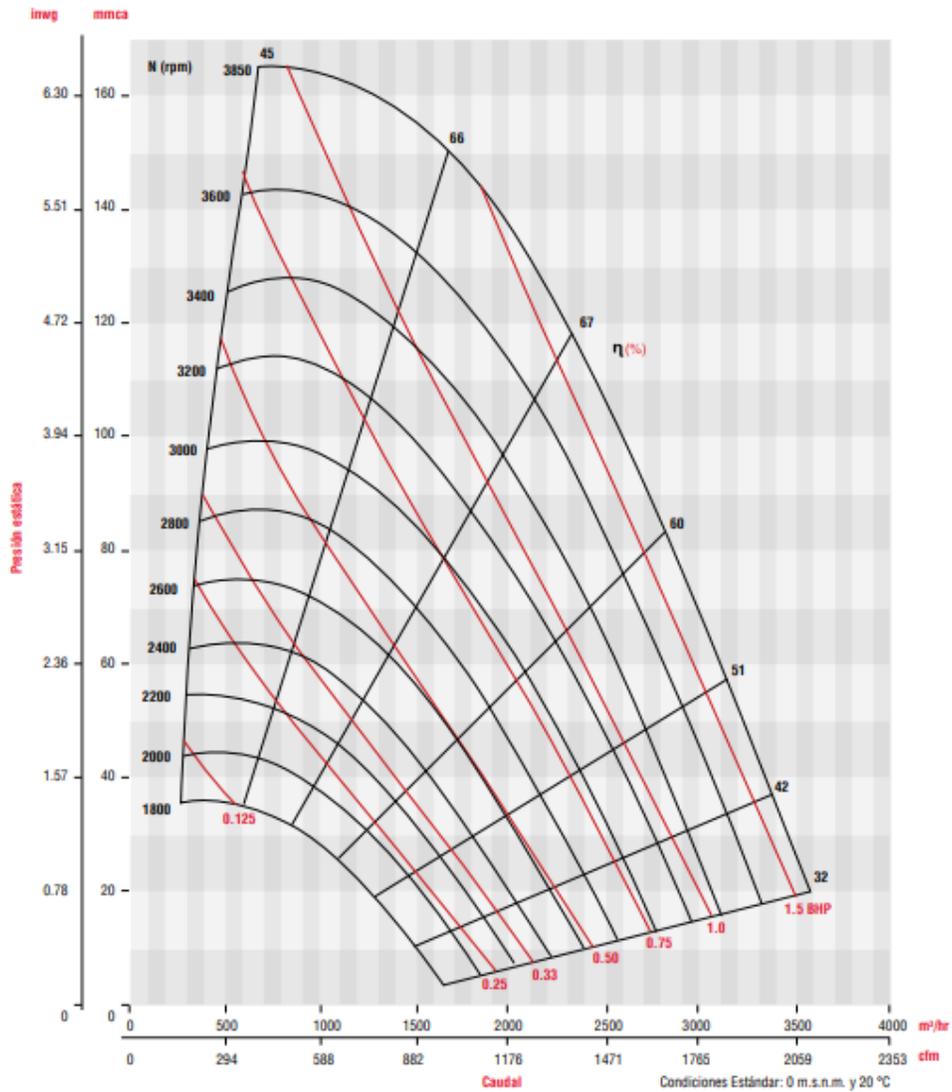
Ventilador CM-I-250



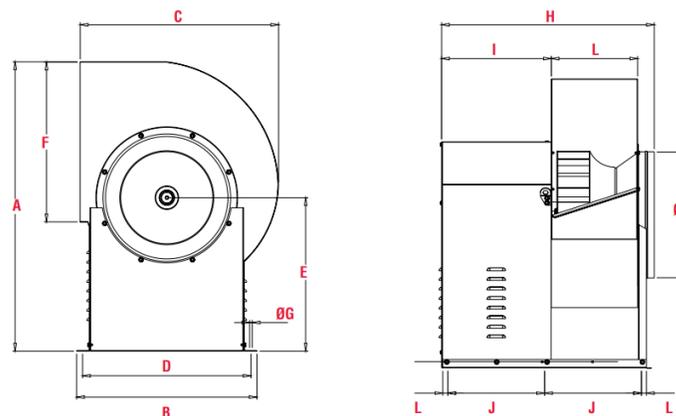
TAMAÑO	CLASE	DIÁMETRO DE RODETE mm (inch)	DIÁMETRO DE EJE mm (inch)	ÁREA DE SALIDA m ² (ft ²)	BHP MÁXIMOS	ARMAZÓN MÁXIMO	RPM MÁXIMOS	PESO DEL EQUIPO Kg (lbs)
250	I	256(10 1/16)	19.05 (3/4)	0.058 (0.624)	1.61	145T	3850	28 (62)

CFM m ³ /hr	Vel. salida PPM	PRESION ESTÁTICA mmca - inwg.																	
		12.7 mm/ 0.5"		25.4 mm /1"		38.1 mm/1.5"		50.8 mm/2"		63.5 mm/2.5"		76.2 mm/3"		101.6 mm/4"		127.0 mm/5"		152.4 mm/6"	
		RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP	RPM LwA	BHP
499	800	1318	0.07	65	0.12	1945	0.19	2195	0.26	2420	0.32	2630	0.40	3021	0.58	3382	0.75	3713	0.94
848		61		1713		69		73		76		78		83		86		88	
562	900	1394	0.08	67	0.13	1991	0.20	2236	0.28	2457	0.35	2659	0.44	3032	0.62	3378	0.80	3703	1.01
954		62		1774		70		73		76		79		83		86		88	
624	1000	1474	0.09	68	0.16	2041	0.23	2280	0.30	2497	0.39	2697	0.47	3057	0.66	3388	0.86	3701	1.07
1060		64		1841		71		74		76		79		83		86		88	
686	1100	1559	0.11	69	0.17	2096	0.25	2328	0.34	2541	0.42	2737	0.51	3092	0.70	3413	0.91	3713	1.13
1166		66		1914		72		75		77		80		83		86		87	
749	1200	1646	0.13	71	0.20	2157	0.28	2381	0.36	2588	0.46	2781	0.55	3132	0.75	3446	0.97	3737	1.19
1272		68		1992		73		76		78		79		83		86		88	
811	1300	1733	0.15	72	0.23	2222	0.31	2438	0.40	2639	0.49	2828	0.59	3174	0.79	3485	1.02	3770	1.26
1377		70		2074		74		76		78		79		83		86		88	
874	1400	1821	0.17	73	0.25	2293	0.35	2500	0.44	2695	0.54	2879	0.63	3218	0.85	3526	1.07	3808	1.33
1483		71.3		2157		75		77		78		80		83		85		88	
936	1500	1908	0.20	75	0.28	2367	0.38	2566	0.48	2754	0.58	2932	0.68	3265	0.90	3568	1.14	3848	1.39
1589		73		2242		76		78		79		80		83		85		88	
998	1600	1997	0.23	76	0.32	2445	0.42	2635	0.52	2817	0.63	2990	0.74	3315	0.97	3613	1.21	3890	1.46
1695		75		2330		77		79		80		81		83		86		88	
1061	1700			77	0.36	2527	0.47	2710	0.58	2884	0.68	3052	0.80	3368	1.03	3665	1.27	3935	1.54
1801				2417		78		79		80		82		84		86		88	
1123	1800			79	0.40	2610	0.51	2786	0.62	2955	0.74	3117	0.86	3425	1.10	3712	1.35		
1907				2505		79		80		82		82		84		86			
1186	1900			80	0.44	2696	0.56	2867	0.68	3029	0.81	3186	0.93	3485	1.18	3766	1.45		
2013				2592		80		81		82		83		85		87			
1248	2000			81	0.49	2782	0.62	2949	0.74	3106	0.86	3257	0.99	3548	1.26	3822	1.53		
2119				2679		80		82		82		84		86		87			
1310	2100			81	0.55	2868	0.67	3032	0.80	3185	0.93	3331	1.06	3613	1.34				
2225				2769		81		83		83		84		86					
1373	2200			82	0.60	2956	0.74	3118	0.87	3267	1.00	3409	1.14	3683	1.43				
2331				2858		82		83		84		85		87					
1435	2300			83	0.66	3043	0.80	3204	0.94	3350	1.09	3489	1.22	3754	1.52				
2437					83		83		84		85		86		87				
1498	2400					3132	0.87	3292	1.01	3436	1.17	3571	1.31						
2543					84		85		85		86		86						
1622	2600					3306	1.03	3465	1.19	3607	1.34	3738	1.50						
2755					86		87		87		87		88						
1747	2800					3486	1.21	3640	1.38	3781	1.54								
2967					88		89		89		89								
1872	3000							3817	1.58										
3179									90										

Curva característica CM-I-250



Dimensiones CM-I-250



Dimensiones en mm.

MODELO	A	B	C	D	E	F	ØG	H	I	J	ØK	L	M
CM-I 250	606	478	437	428	336	320	12.7	645	393	275	250	180	25

Una vez instalado el ventilador centrífugo se realizan de nuevo las mediciones para el balanceo del sistema de aire acondicionado HVAC, siendo puntuales en las deficiencias que el sistema presentaba, esto es, en las presiones diferenciales y dirección de flujos entre las áreas de producción.

3.10 Balanceo del sistema de aire acondicionado HVAC con el nuevo ventilador.

Balanceo UMA 01 con el nuevo ventilador.

Nombre del área	Código de área	Datos del difusor				Lecturas de campo (Pies cúbicos por minuto)				Total de aire en campo	Total de aire en proyecto	Volumen del cuarto	Cambios de aire por hora
		Dimensión	Identificación	Flujo	CA/h	1	2	3	Promedio				
Área de producción	PRD	9" X 9"	DI-01	600	10	1600	1600	1600	1600	1600	600	2154	40
Área de tratamientos	TRT	9" X 9"	DI-02	315	10	400	410	410	406.6	406.6	315	1165	12
Área controlada	ACO	9" X 9"	DI-03	145	20	500	500	500	500	500	145	535	80
Esclusa	ESC	9" X 9"	DI-04	65	10	90	90	90	90	90	65	190	15
Vestidor	VES	9" X 9"	DI-05	65	10	90	90	90	90	90	65	190	15

Total

1190

2686.6

Balanceo UEX 01

Nombre del área	Código de área	Datos de la rejilla				Lectura de campo (Pies cúbicos por minuto)				Total de aire en campo	Total de aire en proyecto
		Dimensión	Identificación	Flujo	Tipo	1	2	3	Promedio		
Área de producción	PRD	12" X 8"	RE-01	1200	RBE	1500	1500	1500	1500	1500	1200
Área de tratamientos	TRT	12" X 8"	RE-02	470	RBE	490	500	510	500	500	470
Área controlada	ACO	8" X 6"	RE-03	125	RBE	130	130	130	130	130	125
Esclusa	ESC	8" X 6"	RE-04	45	RBE	48	50	50	49	49	45
Vestidor	VES	8" X 6"	RE-05	45	RBE	45	50	50	48	48	45

Total

1885

2227

Reporte de presiones diferenciales

Sentido de flujo y presión diferencial entre cuartos					Especificación Presión diferencial	Lectura de campo ΔPI
Clasificación	Área	A	Clasificación	Área		
ISO-Clase 7	Área controlada	A	ISO-Clase 8	Esclusa	>10 Pa	20
ISO-Clase 7	Área controlada	A	ISO-Clase 7	Transfer		20
ISO-Clase 7	Transfer	A	ISO-Clase 8	Área de producción	>5 Pa	15
ISO-Clase 8	Área de producción	A	ISO-Clase 8	Área de Tratamientos		10
ISO-Clase 8	Esclusa	A	ISO-Clase 9	Vestidores	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, y positiva con respecto a donde no se generan polvos.	-10

3.11 Resultados del estudio con el nuevo ventilador centrífugo.

Los datos que se obtuvieron del nuevo estudio de campo nos muestran que el flujo y las presiones diferenciales entre las áreas de producción se encuentran dentro de especificaciones, cumpliendo así con los requerimientos de usuario y con las especificaciones normativas. Obteniendo así un desempeño satisfactorio del sistema de aire acondicionado HVAC.

Una vez que la operación del sistema de aire acondicionado HVAC cumplió con el espacio de trabajo y se desempeñó dentro de los parámetros normativos se procedió a ejecutar la calificación del sistema, para asegurar que es adecuado para el proceso de fabricación y que mantendrá sus condiciones.

3.12 Calificación del sistema de aire acondicionado HVAC.

Calificación de diseño

Este trabajo se realiza revisando desde su diseño conceptual hasta que se encuentra en su estado de emisión para construcción.

La calificación del diseño busca cubrir los siguientes objetivos:

- Asegurar que el diseño prevea los requerimientos de soporte de los servicios que debe proveer la infraestructura de la planta.
- Minimizar el riesgo para la calidad y seguridad de los pacientes ó producto.
- Asegurar construcción y funcionamiento tomando en cuenta los costos operativos, el ciclo de vida útil del sistema y los riesgos de operación.
- Cubrir requisitos de usuario y regulatorios

La revisión del diseño debe cubrir, los requerimientos técnicos:

1. Planos arquitectónicos con localización del sistema.

2. Plano de clasificación de áreas.
3. Zonificación de equipos y/o sistemas.
4. Dimensionamiento de áreas.
5. Plano de trayectoria de ductos de inyección, retorno, extracción y colección de polvos.
6. Plano de identificación de difusores, rejillas, tomas de colección de polvos o filtros terminales.
7. Plano de trayectorias de tuberías de agua helada, agua caliente, vapor y líneas de condensados.
8. Plano de presiones diferenciales, ubicación de tableros y direcciones de flujo.
9. Plano de diagramas de flujo.
10. Plano del cuarto de máquinas.
11. Plano del cuadro de especificaciones de equipos.
12. Plano y diagrama eléctrico.
13. Diagramas de tubería e instrumentación (DTI).
14. Plano de detalles de instalación del sistema de HVAC.
15. Certificado de materiales de construcción.
16. Lista de instrumentos y certificados de calibración (instrumentos críticos).
17. Lista de servicios que requiere el sistema de aire Acondicionado.
18. Configuración y lista de filtros con sus certificados de calidad.
19. Listado de equipos y componentes mayores.

Paquete documental de ingeniería

Todos los documentos generados en la etapa de Ingeniería de Detalle deben estar disponibles para verificar la correspondencia con el paquete de documentos entregables que se recibirá durante la conclusión y entrega del sistema HVAC por parte del fabricante e instalador al usuario. El proveedor debe entregar al usuario los siguientes documentos:

1. Planos Arquitectónicos y de Ingenierías tal como fueron construidos (As built).
2. Diagramas de instalación tal como fueron construidos (As built).
3. Manuales técnicos del sistema y sus componentes mayores.
4. Catálogo de conceptos.
5. Catálogos técnicos.
6. Fichas técnicas.
7. Especificaciones.
8. Certificados de materiales de construcción y componentes.
9. Certificados de calibración de los instrumentos de medición.
10. Resultados de pruebas, realizadas durante las etapas de construcción e instalación del sistema (pruebas de FAT y SAT).
11. Resultados de las pruebas de arranque.
12. Constancias de la capacitación y del entrenamiento del personal de mantenimiento, de ingeniería y el usuario del sistema.

Cuando se ha finalizado la verificación de los elementos que sustenten el diseño del sistema y el cumplimiento a los requerimientos de usuario y a los requerimientos normativos, se vierte toda esa información en el **Reporte de Calificación de Diseño**, emitiendo un dictamen, si este es aprobatorio quiere decir que se cuenta con toda la evidencia que garantiza un correcto y adecuado diseño, en esta parte se debe incluir una hoja de firmas,

entre las firmas deben de figurar, el Responsable sanitario, el director general, el jefe del departamento de validación, el jefe de control de calidad, el jefe de producción, el director de operaciones, director responsable de la obra y en algunos casos el representante legal de la empresa. Es en este punto en el que se puede proseguir con la calificación de instalación, en caso contrario no se podrá proseguir con la calificación.

Calificación de instalación

Evidencia que demuestra que la construcción e instalación del sistema se ha realizado de acuerdo con las especificaciones del diseño previamente establecidas.

Se divide en dos partes principales

- Verificación del paquete documental de ingeniería y buenas prácticas de fabricación.
- Verificación física de los componentes del sistema.

Documentación relacionada con Buenas Prácticas de Fabricación

1. Certificados de calibración de los instrumentos de medición.
2. Certificados de calidad de filtros HEPA.
3. PNO de Operación del Sistema de Aire Acondicionado.
4. PNO, Limpieza del Sistema de Aire Acondicionado.
5. PNO de Mantenimiento Preventivo.
6. PNO para el manejo de Desviaciones.
7. PNO de control de cambios.
8. Programa de mantenimiento.
9. Programa de calibración de los instrumentos del Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de aire (HVAC).
10. Evidencia de Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación.
11. Evidencia de Capacitación en Operación del Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de aire (HVAC).
12. Evidencia de Capacitación en Limpieza del Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de aire (HVAC).
13. Evidencia de Capacitación en Mantenimiento del equipo.
14. Bitácora de Registro de condiciones del Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de aire (HVAC).
15. Evidencia del cumplimiento del programa de mantenimiento.
16. Lista del personal calificado en el manejo del sistema.

Esta parte de la calificación de instalación del sistema HVAC tiene como propósito verificar la instalación correcta y de acuerdo con la documentación técnica aprobada de cada uno de los componentes mayores, componentes menores y accesorios del sistema.

Cuando se ha finalizado la verificación de los elementos que sustenten la correcta instalación del sistema se vierte toda esa información en el **Reporte de Calificación de Instalación**, emitiendo un dictamen, si este es aprobatorio quiere decir que se cuenta con toda la evidencia que garantiza una correcta y adecuada instalación, se incluye una hoja de firmas, y al ser un dictamen aprobatorio se prosigue con la calificación de operación, en

caso contrario no se podrá proseguir con la calificación.

Calificación de operación

Se documenta la demostración de que el sistema de aire acondicionado HVAC funciona de acuerdo con el diseño aprobado. Se realizan pruebas específicas y dependen del tipo y características del sistema. Las referencias principales para determinar los criterios de aceptación son las especificaciones que vienen en el manual técnico del fabricante del sistema.

Como parte del protocolo se diseñan listas de comprobación en donde se detallan las pruebas que serán realizadas, su metodología, equipo de medición necesario, instrucciones especiales, especificaciones y límites para las diferentes variables que son medidas y reportadas. Durante las actividades de verificación se generan las evidencias que servirán de soporte para aceptar el sistema y continuar con la etapa de calificación de desempeño o para reportar desviaciones o incumplimiento con respecto al funcionamiento y sus especificaciones.

Se realiza la verificación de los siguientes elementos:

- Sistema de control.
- Unidad manejadora de aire.
- Sistema de calentamiento.
- Alarmas y seguridad.
- Integridad de los filtros HEPA.
- Verificación de los instrumentos de medición.
- Verificación del funcionamiento de los sistemas y servicios que alimentan el sistema de aire acondicionado HVAC.
- Pruebas de arranque y paro.
- Inspección general del sistema operando.

Cuando se ha finalizado la verificación de operación de los elementos del sistema de aire acondicionado HVAC y funcionan de manera adecuada, se vierte toda esa información en el **Reporte de Calificación de Operación**, emitiendo un dictamen, si este es aprobatorio quiere decir que se cuenta con toda la evidencia que garantiza una correcta y adecuada operación del sistema, se incluye una hoja de firmas, y al ser un dictamen aprobatorio se prosigue con la calificación de desempeño, en caso contrario no se podrá proseguir con la calificación.

Calificación de desempeño

Se documenta la evidencia de que el sistema se desempeña de acuerdo con los requerimientos de usuario y al diseño aprobado, de manera consistente.

Se corren las pruebas para demostrar que el sistema genera el ambiente de trabajo de las áreas de producción y auxiliares, de acuerdo con las especificaciones y criterios de aceptación.

Durante las actividades de monitoreo y medición se generan las evidencias que servirán de soporte para aceptar el sistema o para reportar desviaciones o incumplimiento con respecto al desempeño y sus

especificaciones. Estas pruebas están orientadas a evaluar la calidad del aire, por un lado, y a retar el funcionamiento y recuperación de los parámetros establecidos, bajo condiciones especiales y poner en evidencia la robustez del sistema.

Las pruebas que forman parte de la calificación de desempeño

- Conteo de partículas viables
- Conteo de partículas no viables
- Flujo de aire
- Cambios de aire
- Presión diferencial (Cascada)
- Integridad de filtros HEPA
- Temperatura
- Humedad relativa
- Recuperación de condiciones

Los resultados de estas pruebas están condicionados a los rangos establecidos en el apéndice A de la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Cuando se ha finalizado la verificación de desempeño del sistema de aire acondicionado HVAC, todos los resultados de las pruebas realizadas se vierten en el **Reporte de Calificación de Desempeño**, emitiendo un dictamen, si este es aprobatorio quiere decir que se cuenta con toda la evidencia, certificados, tickets de las pruebas, registros y documentos que garantizan un correcto y adecuado desempeño del sistema para el proceso que se lleva a cabo en la empresa, se incluye una hoja de firmas, y al ser un dictamen aprobatorio se da por concluido el proceso de calificación del sistema de aire acondicionado HVAC, quedando el sistema en estatus de **Calificado**.

Un dictamen aprobatorio de la etapa de desempeño de un sistema de aire acondicionado HVAC es considerado crítico pues soporta las 3 etapas precedentes y la calificación de las áreas. Siendo este documento uno de los esenciales que revisa la autoridad sanitaria **Cofepris** en las visitas de inspección.

La evidencia se coloca en carpetas de manera estratégica para que sea revisada por la autoridad sanitaria, quedando hasta este punto el siguiente estatus de calificación.

Para las áreas que contaban con clasificación de limpieza se generó protocolo y reporte para las etapas de calificación de diseño, instalación y operación.

Áreas calificadas:

- Área de producción (Clasificación ISO 8).
- Área de tratamientos. (Clasificación ISO 8).
- Área controlada. (Clasificación ISO 7).
- Esclusa. (Clasificación ISO 8).
- Vestidor. (Clasificación ISO 9).

Para la parte de la calificación de desempeño se sustentó con la calificación completa (las 4 etapas) del sistema de aire acondicionado HVAC.

Protocolo y reporte de:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.
- Calificación de desempeño.

3.13 Mantenimiento al Estado Validado.

Teniendo el sistema controlado y con el estatus de calificado el monitoreo de sus parámetros operativos se vuelve esencial. La evaluación periódica que se realiza con las auditorías técnicas internas permite tener un diagnóstico oportuno del estado que guarda la estructura técnica, operativa y administrativa del sistema.

Los elementos considerados consumibles del sistema, como filtros, así como las partes móviles que se deterioran con el uso continuo, como bandas y empaques tienen que ser reemplazados periódicamente basándose en la inspección periódica del sistema y de estos elementos de manera especial. Cuando se realicen reemplazos de elementos importantes del sistema, como filtros HEPA, partes del ventilador u otros componentes mecánicos o del sistema de control, procede realizar las pruebas correspondientes que demuestren que la condición de “calificado” se conserva.

Dentro de los elementos que se deben tener para el correcto mantenimiento al estado validado del sistema son los siguientes:

- Capacitación y entrenamiento del personal
- Programa de mantenimiento
- Programa de calibración de instrumentos
- Control de cambios
- Auditorías técnicas
- Estudio de gestión de riesgo

Recordando la pirámide de validación las bases son Calificación de áreas, equipos y sistemas críticos. Por lo que ya se contaba con las bases para la validación de proceso. Fue en este punto que se tuvo la visita de verificación de la autoridad sanitaria Cofepris.

Durante la visita de verificación se hizo una minuciosa revisión de todos los puntos aplicables de la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, de manera física y documental, abordando también temas de seguridad e higiene NOM-026-STPS-2008, cabe destacar que durante la visita sólo estuvo presente el jefe de calidad, el jefe de producción y jefe de validación (puesto que desempeñaba), toda la visita la atendí por los documentos y pruebas que se habían generado, respondiendo de manera pronta y adecuada. La revisión fue exhaustiva incluyendo todos los aspectos considerados en este documento, la hoja de verificación fue de 15 páginas, en

las cuales anotó todo lo que iba encontrando en la revisión del sitio y en la revisión documental, siendo preciso en los códigos de todos y cada uno de los documentos mostrados, haciendo uso de la trazabilidad y vigencia.

3.14 Dictamen emitido por la entidad regulatoria COFEPRIS.

Al finalizar la visita se llevó a cabo la lectura de todo lo que el verificador asentó en el acta, se firmó cada una de las hojas por los 4 presentes, se entregaron copias y así finalizó esa visita de verificación sanitaria. Tres meses después nos hicieron llegar un **dictamen**, en dicho documento se plasmaba toda la evidencia recolectada durante la visita, en la que daban por **subsana** los puntos abiertos respecto a la calificación de áreas, equipos y sistemas críticos. Dando aprobación para la validación de procesos.

El resultado del trabajo realizado fue la implementación de un sistema capaz de mantener las condiciones adecuadas para la fabricación de dispositivos médicos, en la que se pudo realizar una estimación de la frecuencia de mantenimiento de todos los equipos, áreas y sistemas críticos, todo esto soportado con documentación y programación de calibraciones, junto con formatos generados para la recolección de documentos y pruebas específicas de los elementos esenciales para el buen funcionamiento de toda la infraestructura. Al establecer de manera documental el proceso y definir el espacio de trabajo se pudo generar la evidencia del cumplimiento normativo, de manera específica los rangos de algunos parámetros se obtuvieron de la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2012, buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. El beneficio tangible para la empresa fue el cumplimiento normativo pues, el contar con todos los parámetros controlados para la fabricación del dispositivo médico, son imperativos para la obtención del certificado de buenas prácticas de fabricación, el cual da la autorización de poder fabricar.

El contar con la implementación de la Pirámide de Validación se pudieron controlar los elementos esenciales para la correcta fabricación del dispositivo, pues de este modo se garantiza que el producto tendrá la calidad adecuada para su utilización, el tener las áreas de fabricación calificadas genera un producto libre de pirógenos. Para el proceso del llenado aséptico que se lleva a cabo en una campana de flujo laminar asegura que no contendrá ninguna partícula ajena. Todo el trabajo realizado recae en la calidad del producto siendo en este caso una calidad construida.

El dispositivo en cuestión es parte de una transferencia de tecnología proveniente de Europa, al llevar a cabo la reproducibilidad en las instalaciones de un instituto universitario no se tenían las exigencias que la industria solicita, por ejemplo, calibraciones, calificaciones, programas de mantenimiento, reportes, certificados, proveedores auditados y calificados, capacitación del personal, insumos para las áreas de producción (guantes, cofias, cubrezapatos, escafrandas, overoles, entre otros). La manera en que se requiere el control de proceso para una certificación de buenas prácticas de fabricación representa más trabajo y evidencia documental para darle sustento a lo que se está fabricando, por lo que un obstáculo que se tuvo fue el cambiar la mentalidad de los doctores que habían llevado a cabo esa recepción de tecnología, pues el cambio lo veían “innecesario” pero al transmitir el concepto de que ese dispositivo al ser un implante es bastante delicado como para no garantizar un producto estéril y libre de pirógenos, con los resultados de la evidencia que se empezaba a generar poco a poco fue cambiando la percepción de las personas ante la Validación de la empresa, y cuando la visita de verificación de la entidad regulatoria Cofepris dio por subsana los puntos que se tenían abiertos se comprendió un poco más el porqué de todo el trabajo realizado.

Capítulo 4

4.1 Conclusiones.

Después de haber concluido los trabajos que dieron las bases para la certificación de la empresa se llevaron a cabo dos mantenimientos al estado validado, aunado a este logro la empresa comenzó a querer implementar nuevos productos, entre los cuales destacaban implantes generados con impresoras de tercera dimensión, pero la norma oficial mexicana tuvo una actualización que entró en vigor en diciembre del año 2021, siendo esta la norma oficial mexicana NOM-241-ssa1-2021, buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, en la que se agrega el contar con “Diseño y desarrollo” lo cual involucra la implementación desde cero de este departamento, otro aspecto era que las condiciones ambientales debían tener un monitoreo más riguroso. De este modo se prosiguió con la proyección de los nuevos productos, debido a que se me hizo una invitación a participar en un proyecto de validación que mejoraba en varios aspectos mi vida laboral y profesional, el día 28 de junio del año 2021 finalizó la relación con esta empresa.

4.2 Experiencia laboral.

En la estancia que tuve en esta empresa y derivado de las actividades que realicé obtuve la siguiente experiencia laboral:

- DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN.
- ELABORACIÓN DEL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.
- ELABORACIÓN DEL PLAN MAESTRO DE MANTENIMIENTO
- ELABORACIÓN Y EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS, REPORTES Y FORMATOS PARA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE:
 - ÁREAS DE PRODUCCIÓN / ALMACENES
 - SISTEMAS CRÍTICOS (HVAC)
 - EQUIPOS
 - PROCESOS
- MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO.
- ELABORACIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO.
- CONTROL DE CAMBIOS.
- COORDINACIÓN DE OBRA.
- TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA.
- GENERACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y MANUALES.
- MANTENIMIENTO DE ÁREAS, EQUIPOS, SISTEMAS CRÍTICOS E INSTRUMENTACIÓN.
- IMPLEMENTACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO.
- ATENCIÓN A LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN DE COFEPRIS.

4.3 Aplicación del conocimiento brindado por la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México.

La formación que tuve de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México fue muy completa y robusta, el estudio de los procesos termodinámicos, el análisis de circuitos, la ciencia de los

materiales, la mecánica de los fluidos, el estudio de mecanismos, el modelado de procesos, el diseño y la manufactura, lo adecuado es mencionar todo el plan de estudios de la carrera de Ingeniería Mecánica, todas las materias proporcionaron un conocimiento que se aplica en el ámbito laboral.

En el área que me he estado desarrollando, Industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos, la infraestructura se compone de elementos como manómetros, termohigrómetros, básculas de precisión, sistemas de agua, sistemas HVAC, sistemas de aire comprimido, sistemas computarizados, equipos CNC (Torno y fresadora), de esa manera la formación académica abordó de manera puntual todos estos elementos, adiestrándonos para controlar y mejorar estos elementos que son críticos en una empresa, y al tratarse de medicamentos o implantes que van dirigidos a consumo humano o son de uso veterinario se debe tener sumo cuidado con las situaciones o condiciones que se permiten, y es la Ética la que nos guiará para poner límites laborales pues es nuestra responsabilidad garantizar que sean productos de calidad y que no van a atentar contra la salud de los usuarios, ya que en ese aspecto no sólo podrían retirarnos el permiso para ejercer sino que mancillaríamos el nombre de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional autónoma de México, pues el comportamiento y desempeño que se tiene es la carta de presentación.

Derivado de accidentes y malas prácticas de manufactura es en el año de 1976 que la FDA (Food and drugs administration) propone un sistema de regulación sobre las buenas prácticas de fabricación en la que se incluye el término de Validación, desde ese momento y al ser algo exclusivo para la industria farmacéutica las profesiones que dominan este rubro son de Ciencias de la salud, entre las cuales figuran principalmente, Químicos Farmacéuticos Biólogos, Ingenieros Químicos, Biólogos, Químicos Clínicos, entre otros, pero de acuerdo a mi experiencia y la manera en que me he desarrollado en esta área no debería estar limitada a esas profesiones, ya que al interactuar con algunos de estos profesionistas expresan que desconocen el funcionamiento de un motor, el diseño de un sistema de aire, el desarrollo de un proceso industrial, el control y análisis de instrumentación, por lo que se les dificulta manejar estos temas, más cuando se les asigna calificar un equipo o validar un sistema o proceso, en una ocasión se me asignó calificar dos equipos una fresadora y un torno, la situación dictaba que Químicos habían intentado calificar dichos equipos pero sin tener la formación para el manejo del código G, o sin haber utilizado programas como Inventor. En otro proyecto se quería implementar controles de proceso, el dispositivo era un emulsificador de grasa que funcionaba por medio de ondas de ultrasonido, pero los Químicos que trataban de definir el espacio de trabajo desconocían los circuitos electrónicos.

4.4 Comentarios finales orientados al plan de estudios de Ingeniería Mecánica.

Por lo anterior mi sugerencia para el plan de estudios de la Carrera de Ingeniería Mecánica es fortalecer esta parte de Validación y Calificación, incluir normativas orientadas a medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios, suplementos, etc. Se puede incluir conocimiento de las guías nacionales e internacionales, guías ISPE, CIPAM, EUDRALEX, entre otros. Cabe destacar que el plan tal cual está es muy robusto y completo, el agregar este conocimiento ampliaría el campo laboral de los egresados que estén interesados en esta área.

Bibliografía.

- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021. Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- FEUM: Farmacopea de los estados unidos mexicanos. 12va Edición.
- ASHRAE STANDARD: Ventilation for acceptable indoor air quality.
- ISO-14644-1. Clean Rooms and associated controlled environments.
- Manual de instalación, operación y mantenimiento: Ventiladores centrífugos y axiales Ven-Set S&P.
- ISPE Good practice guide: Heating Ventilation and air conditioning HVAC.
- Manual de aire acondicionado Carrier Air Conditioning Company.
- Guía CIPAM, Buenas prácticas de Validación emitida por la Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación.

Anexo 1. Extracto del Oficio de Dictamen emitido por la entidad regulatoria COFEPRIS.

Irregularidad	Evidencia presentada con acta de verificación no.
<p>3. El producto lleva esterilización terminal, sin embargo, no se cuentan con las condiciones ideales para elaborar un producto libre de pirógenos, por los siguientes motivos:</p> <p>a) No se cuenta con áreas clasificadas con las que se demuestre que las partículas y partículas viables se encuentran dentro de especificación. Cuenta con "protocolo y reporte del</p>	<p>Con Acta de verificación no. presentaron plano de clasificación de áreas en donde se establece que el área controlada antes se clasificaba como clase ISO 6 actualmente se clasifica como ISO Clase 7, presentado formato de control de cambio. El cambio tiene impacto en la validación del sistema de aire HVAC. Se inicio el proceso de calificación del sistema HVAC y el dictamen es aprobado, el reporte</p>

K. Colonia Nápoles,
Bosque Benito Juárez, Ciudad de México, CP, 03890

www.gob.mx/cofepris
1 56 50 80 52 00



OCF-SGC-P08-P03-01-L-01-F-06 Rev. 02

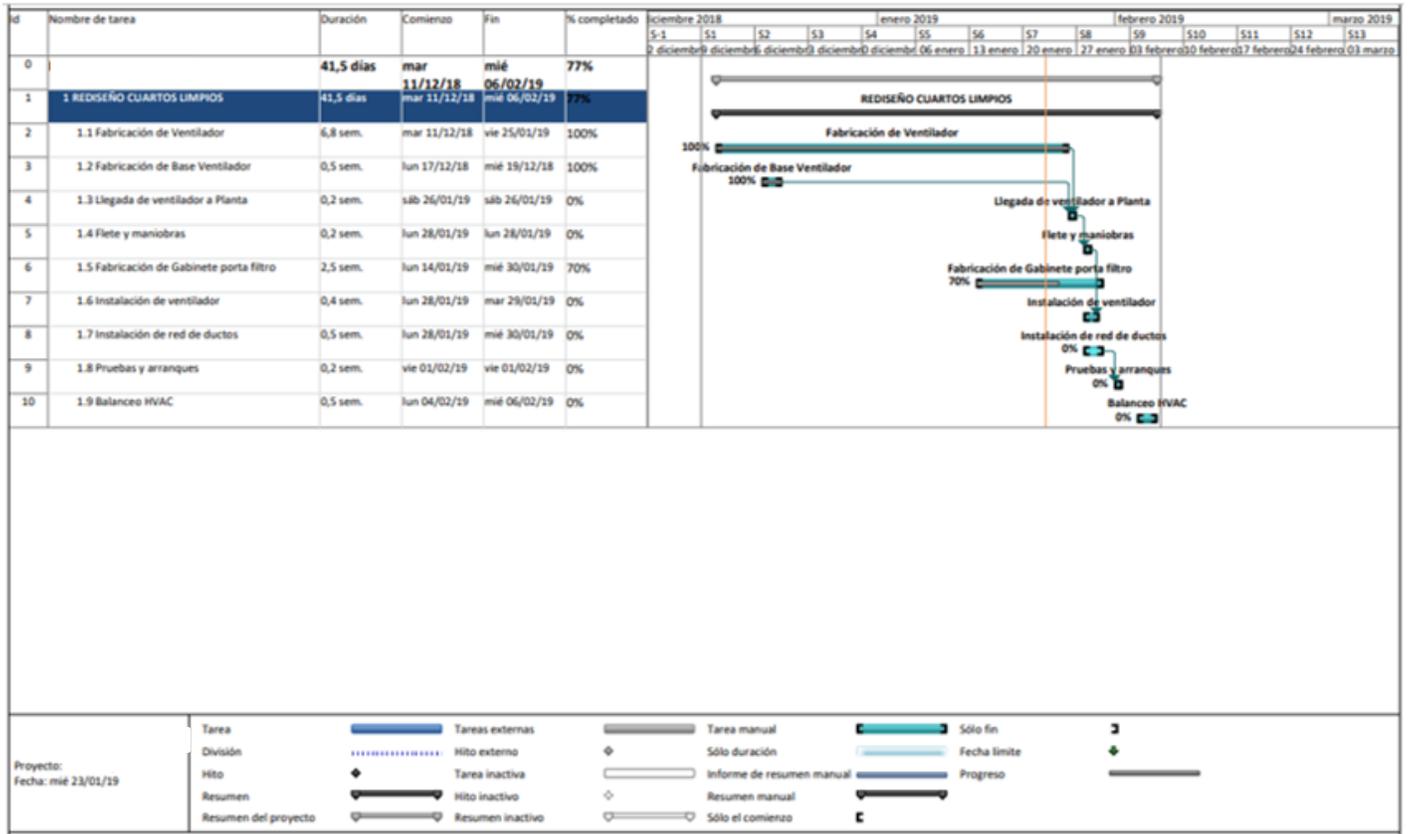
2 de 7

<p>sistema de inyección y extracción de aire filtrado", código V-001/01 con fecha de autorización 24/02/2015, el estudio no incluyó el monitoreo de partículas. Asimismo el reporte indica que en el banco de filtros el filtro con más alta eficiencia es de 85% y no está localizado de manera terminal. En la NOM-241-SSA1-2012 se indica que la clasificación de las áreas deberá establecerse con base al nivel de riesgo del dispositivo médico que se fabrique.</p>	<p>de calificación de diseño indica que los resultados de la pruebas cumplen con los criterios de aceptación, el reporte de calificación de instalación indica que los resultados de las pruebas dan cumplimiento a los criterios de aceptación, el reporte de calificación de operación se observa que cumple. Para la calificación de desempeño y conteo de partículas, evaluación de sentidos de flujo y presión diferencial e integridad de filtro, se revisan los resultados de las pruebas las cuales cumplen con las especificaciones.</p> <p>Es de mencionar que no han trabajado desde 2018, por lo que han realizado después de la calificación del HVAC, monitoreo ambiental en la campana de flujo laminar (Clase ISO-5) área controlada (Clase ISO 7), áreas de producción y tratamiento (Clase ISO-8), por la sedimentación de partículas viables, fecha del reporte 30 de marzo de 2020 con resultado por debajo de parámetros y se realizó monitoreo ambiental el día 27 de septiembre de 2020 en condiciones estáticas, por lo que no se realiza el monitoreo de partículas viables de acuerdo con el apéndice normativo. Se realiza el monitoreo de partículas no viables con fechas 28 de marzo de 2020 con fotómetro y el 11 de septiembre de 2020 con resultados por debajo de la especificaciones; dando por subsanado este punto.</p> <p>SUBSANADO</p>
--	--

Anexo 2 Extracto del reporte de avances de obra

Ubicación: <i>CDMX, Méx.</i>	Fecha: <i>21-ene-2019</i>																																												
<p>1. Información general</p> <p>a) Revisión de avances vía Telefónica con el Inz. Moises G. Binzha</p> <p>b) Se programa visita técnica por parte de</p> <p>c) Se enviará el día miércoles Gantt de las actividades y avances del proyecto.</p>																																													
<p>2. Descripción de los trabajos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ACTIVIDADES</th> <th>INICIO</th> <th>TERMINO</th> <th>AVANCE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fabricación de Ventilador</td> <td>mar 11/12/18</td> <td>vie 25/01/19</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Fabricación de Base Ventilador</td> <td>lun 17/12/18</td> <td>mié 19/12/18</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Llegada de ventilador a Planta</td> <td>sáb 26/01/19</td> <td>sáb 26/01/19</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Flete y maniobras</td> <td>lun 28/01/19</td> <td>lun 28/01/19</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Fabricación de Gabinete porta filtro</td> <td>lun 14/01/19</td> <td>mié 30/01/19</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>Instalación de ventilador</td> <td>lun 28/01/19</td> <td>mar 29/01/19</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Instalación de red de ductos</td> <td>lun 28/01/19</td> <td>mié 30/01/19</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Pruebas y arranques</td> <td>vie 01/02/19</td> <td>vie 01/02/19</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Balanceo HVAC</td> <td>lun 04/02/19</td> <td>mié 06/02/19</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">AVANCE TOTAL:</td> <td>77%</td> </tr> </tbody> </table>		ACTIVIDADES	INICIO	TERMINO	AVANCE	Fabricación de Ventilador	mar 11/12/18	vie 25/01/19	100%	Fabricación de Base Ventilador	lun 17/12/18	mié 19/12/18	100%	Llegada de ventilador a Planta	sáb 26/01/19	sáb 26/01/19	0%	Flete y maniobras	lun 28/01/19	lun 28/01/19	0%	Fabricación de Gabinete porta filtro	lun 14/01/19	mié 30/01/19	70%	Instalación de ventilador	lun 28/01/19	mar 29/01/19	0%	Instalación de red de ductos	lun 28/01/19	mié 30/01/19	0%	Pruebas y arranques	vie 01/02/19	vie 01/02/19	0%	Balanceo HVAC	lun 04/02/19	mié 06/02/19	0%	AVANCE TOTAL:			77%
ACTIVIDADES	INICIO	TERMINO	AVANCE																																										
Fabricación de Ventilador	mar 11/12/18	vie 25/01/19	100%																																										
Fabricación de Base Ventilador	lun 17/12/18	mié 19/12/18	100%																																										
Llegada de ventilador a Planta	sáb 26/01/19	sáb 26/01/19	0%																																										
Flete y maniobras	lun 28/01/19	lun 28/01/19	0%																																										
Fabricación de Gabinete porta filtro	lun 14/01/19	mié 30/01/19	70%																																										
Instalación de ventilador	lun 28/01/19	mar 29/01/19	0%																																										
Instalación de red de ductos	lun 28/01/19	mié 30/01/19	0%																																										
Pruebas y arranques	vie 01/02/19	vie 01/02/19	0%																																										
Balanceo HVAC	lun 04/02/19	mié 06/02/19	0%																																										
AVANCE TOTAL:			77%																																										
<p>3. Observaciones</p> <p>** SE ANEXA GANTT DE ACTIVIDADES</p>																																													
Supervisión																																													

Anexo 3. Extracto del Diagrama de Gantt enviado por el proveedor.



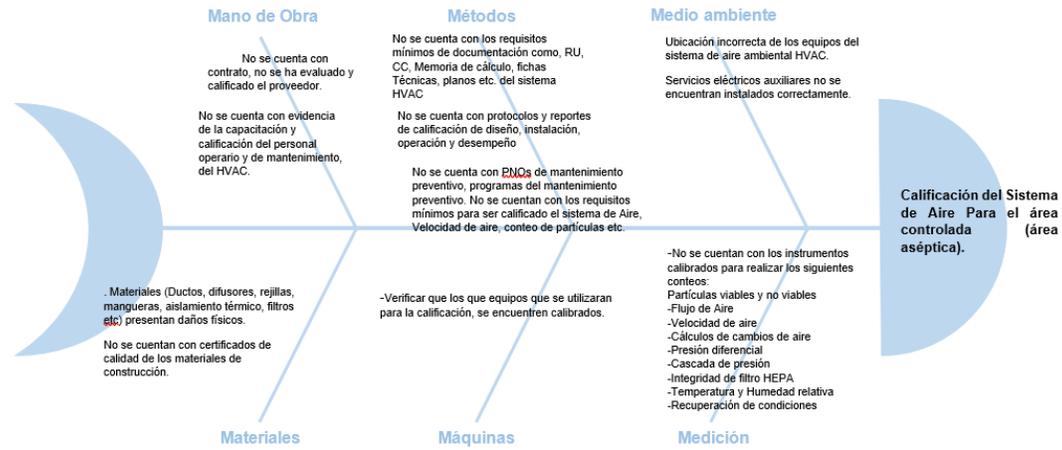
Anexo 4. Formato de control de cambios

FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS	
No. de folio de Control de Cambios:	
Solicitante del cambio (Nombre, Firma y Puesto):	Fecha de solicitud:
	Departamento:
CAUSA O ANTECEDENTE AL QUE OBEDECE EL CONTROL DE CAMBIOS	
Sugerencia de mejora () CAPA () Regulatorio () Vigencia () Normalidad () Auditoría () Por solicitud del cliente () Otro: _____	
APLICA Y/O AFECTA	
Sistemas críticos () Equipo () Procesos de Fabricación () Instalaciones () Documento () Insumo () Método de análisis general () Especificación () Calidad del Producto () Proveedores () Seguridad e Higiene () Áreas () Servicios () Instrumentos () Disposiciones regulatorias () Monografía () Otro () Especificar: _____	
NOMBRE DEL PRODUCTO (DISPOSITIVO MÉDICO)/DOCUMENTO/EQUIPO/SISTEMA/PROCESO/ÁREA Y BREVE EXPLICACIÓN DEL CAMBIO	
CÓDIGO DEL PRODUCTO/DOCUMENTO/EQUIPO/SISTEMA/PROCESO/ÁREA	
TIPO DE CAMBIO	
Permanente () Temporal () Período estimado: _____	
INDICAR EN QUÉ CONSISTE EL CAMBIO	
Materiales:	Cambio de Materia Prima <input type="checkbox"/> Cambio de Materiales de Envase Primario <input type="checkbox"/> Cambio de fabricante <input type="checkbox"/>
Procesos:	Cambio Proceso de Fabricación <input type="checkbox"/> Cambio en el periodo de caducidad <input type="checkbox"/> Procedimiento de Limpieza <input type="checkbox"/> Tamaño de Lote <input type="checkbox"/>
Análisis:	Método Analítico <input type="checkbox"/> Cambio de Laboratorio de Tercería <input type="checkbox"/> Especificación <input type="checkbox"/>

Observaciones:			
ACTIVIDADES PARA REALIZAR LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO			
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA COMPROMISO	FIRMA
COMITÉ TÉCNICO			
NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Observaciones:			
DICTAMEN			
Aprobado ()		Rechazado ()	
SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN			
FECHA	ACTIVIDAD	OBSERVACIONES	NOMBRE Y FIRMA

Anexo 5. Extracto del análisis de riesgo

2.2. Análisis del objeto de estudio (Diagrama Ishikawa de Causa-Efecto).



Análisis de modo y efecto de falla (AMEF).																			
Paso del Proceso / entrada	Modo de falla potencial ¿Qué puede salir mal?	Efecto de la falla potencial	Severidad (S)	Causa potencial	Ocurrencia (O)	Controles actuales	Detección (D)	NPR	Nivel de riesgo	Nivel global de riesgo	Acciones recomendadas	Responsable	Acciones terminadas	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	NPR	Nivel de riesgo	Nivel global de riesgo
CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	No se cuenta con PNO para la limpieza y mantenimiento de la unidad manejadora de aire. No se cumple con el programa de mantenimiento preventivo para el sistema de HVAC.	No se podrá realizar correctamente el mantenimiento preventivo del sistema de HVAC.	5	No se entregaron en tiempo y forma el PNO para la limpieza y mantenimiento de la unidad manejadora de aire. No se cumple con el programa de mantenimiento preventivo para el sistema de HVAC.	4	Se solicita previamente PNO para la limpieza y mantenimiento de la unidad manejadora de aire, así como el programa de mantenimiento preventivo para el sistema de HVAC.	3	60	Crítico	Crítico	Las áreas involucradas deben entregar en tiempo y forma el PNO y programa de mantenimiento preventivo requeridos para realizar la calificación de instalación del sistema.	validación	Elaboración de PNO y programa de mantenimiento preventivo requeridos para realizar la calificación de instalación del sistema.	3	2	2	12	Bajo	Bajo
	Documentación faltante (Certificados de calidad o fichas técnicas de los materiales, planos, etc.).	Calificación incompleta del sistema de HVAC.	5	Proveedor y Validación no cumplen con la entrega de la documentación requerida para la calificación de instalación del sistema de HVAC.	4	Se genera una lista de toda la documentación requerida para la calificación de instalación del sistema de	3	60	Crítico	Crítico	Generar una lista de toda la documentación requerida para la calificación de instalación del sistema de HVAC	Validación y proveedor	Se cuenta con la lista de toda la documentación requerida para la calificación de instalación del sistema de HVAC	3	2	2	12	Bajo	Bajo

Anexo 6. Diagrama para el proceso de transferencia de tecnología.

