

**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA DE LABORATORIOS
L'MAR**

ANDRÉS FELIPE ALZATE FERNANDEZ

UNIVERSIDAD ICESI
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS
SANTIAGO DE CALI, VALLE DEL CAUCA

2017

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA DE LABORATORIOS
L'MAR

ANDRÉS FELIPE ALZATE FERNANDEZ

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TITULO DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO

TUTOR

JUAN CARLOS SOTO CARDONA

UNIVERSIDAD ICESI

FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS

SANTIAGO DE CALI, VALLE DEL CAUCA

2017



APROBADO POR:

María del Carmen Rave.
María del Carmen Rave
Evaluador

Juan Carlos Soto
Juan Carlos Soto
Tutor del Proyecto.

Agradecimientos

Agradezco a mis padres por todo el apoyo que me han dado, como también la guía para ser cada día mejor. A mi madre por la fortaleza que ha tenido en estos tiempos tan difíciles para nosotros y a mi padre que aunque ya no este me direcciono en el camino para ser una persona de bien.

A mi tutor Juan Carlos Soto por dejarme recurrir a su conocimiento, así como tener la paciencia para guiarme en este proyecto.

Mi agradecimiento también va dirigido a Laboratorios L'MAR por permitirme realizar el proyecto en sus instalaciones y apoyarme en el proceso, en especial al ingeniero Javier Armero, la doctora Nelsy Ospino, a Milton Hiles y Freddy Salamanca.

A mis amigos y familiares que gracias a ellos por su apoyo, amistad y compañerismo han aportado en mi desarrollo profesional y personal.

Tabla de contenido

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA DE LABORATORIOS L'MAR	1
Lista de Gráficas	11
1. Introducción	14
2. Descripción del proyecto	15
2.1 Planteamiento de la pregunta o problema de investigación y su justificación en términos de necesidades y pertinencia	15
2.2 Marco teórico y estado del arte	15
2.2.1 L'MAR	15
2.2.2 Tipos de agua	15
2.2.3 Proceso agua purificada	16
2.2.3.1 Tanque de almacenamiento	16
2.2.3.2 Sistemas de distribución	17
2.2.3.3 Carbón activado	17
2.2.3.4 Filtros	17
2.2.3.5 Resinas	18
2.2.3.6 Lámparas UV	18
2.2.4 Validación	19
2.2.5 Pruebas fisicoquímicas y microbiológicas	19
2.2.5.1 Conductividad	19
2.2.5.2 Conteo microbiológico	19
2.3 Objetivos	20
2.4 Metodología Propuesta	20
2.5 Resultados y Discusión	21
2.5.1 Calificación de instalaciones	21
2.5.1.1 Lista de equipos	24
2.5.1.2 Documentación de ingeniería	30
2.5.1.3 Instalación eléctrica	37
2.5.1.4 Instalación no eléctrica	38
2.5.1.5 Materiales de construcción	38
2.5.1.6 Lista de instrumentos	39
2.5.1.7 Revisión de procedimientos	43
2.5.1.8 Sistema de Control	46
2.5.2 Calificación de operaciones	47
2.5.3 Calificación de desempeño	49
2.5.3.1 Conductividad	50
2.5.3.2 Conteo microbiológico	51
2.6 Conclusiones	54
2.7 Recomendaciones	54
3.1 Referencias	56
4. Anexos	58

Lista de tablas

Tabla 1. Convenciones de sistema de agua purificada.....	23
Tabla 2. Equipo sistema de agua.....	24
Tabla 3. Equipo filtro multimedios	24
Tabla 4. Filtro de carbón activado.....	24
Tabla 5. Equipo lámpara purificadora ultravioleta	24
Tabla 6. Equipo lámpara purificadora ultravioleta.....	25
Tabla 7. Equipo resina catiónica y aniónica.....	25
Tabla 8. Equipo filtro 10 micras.....	25
Tabla 9. Equipo filtro 5 micras.....	26
Tabla 10. Equipo filtro 1 micra	26
Tabla 11. Equipo filtro 0,22 micras.....	26
Tabla 12. Equipo filtro de venteo 0,2 micras	26
Tabla 13. Equipo bomba Grundfos	27
Tabla 14. Equipo bomba Grundfos	27
Tabla 15. Equipo bomba Grundfos	27
Tabla 16. Equipo bomba Pedrollo.....	28
Tabla 17. Equipo bomba Pedrollo.....	28
Tabla 18. Equipo bomba Grundfos	28
Tabla 19. Equipo calentador a gas natural	28
Tabla 20. Calentador acero inoxidable	29

Tabla 21. Equipo tanque plástico 1000L.....	29
Tabla 22. Equipo tanque plástico 2000L.....	29
Tabla 23. Equipo tanque plástico 1000L.....	29
Tabla 24. Equipo tanque plástico 1000L.....	30
Tabla 25. Equipo tanque plástico 1000L.....	30
Tabla 26. Equipo tanque acero inoxidable 1100L.....	30
Tabla 27. Documentación de ingeniería 1	30
Tabla 28. Documentación de ingeniería 2	31
Tabla 29. Documentación de ingeniería 3	31
Tabla 30. Documentación de ingeniería 4	31
Tabla 31. Documentación de ingeniería 5	31
Tabla 32. Documentación de ingeniería 6	31
Tabla 33. Documentación de ingeniería 7	32
Tabla 34. Documentación de ingeniería 8	32
Tabla 35. Documentación de ingeniería 9	32
Tabla 36. Documentación de ingeniería 10.	32
Tabla 37. Documentación de ingeniería 11	32
Tabla 38. Documentación de ingeniería 12	33
Tabla 39. Documentación de ingeniería 13	33
Tabla 40. Documentación de ingeniería 14	33
Tabla 41. Documentación de ingeniería 15	33
Tabla 42. Documentación de ingeniería 16	33
Tabla 43. Documentación de ingeniería 17	34
Tabla 44. Documentación de ingeniería 18	34

Tabla 45. Documentación de ingeniería 19	34
Tabla 46. Documentación de ingeniería 20	34
Tabla 47. Documentación de ingeniería 21	34
Tabla 48. Documentación de ingeniería 22	35
Tabla 49. Documentación de ingeniería 23	35
Tabla 50. Documentación de ingeniería 24	35
Tabla 51. Documentación de ingeniería 25	35
Tabla 52. Documentación de ingeniería 26	35
Tabla 53. Documentación de ingeniería 27	35
Tabla 54. Documentación de ingeniería 28	36
Tabla 55. Documentación de ingeniería 29	36
Tabla 56. Documentación de ingeniería 30	36
Tabla 57. Documentación de ingeniería 31	36
Tabla 58. Documentación de ingeniería 32	36
Tabla 59. Documentación de ingeniería 33	36
Tabla 60. Sistema eléctrico conductivimetro 1	37
Tabla 61. Sistema eléctrico conductivimetro 2.....	37
Tabla 62. Instalación no eléctrica.....	38
Tabla 63. Materiales de construcción	38
Tabla 64. Instrumento sensor de temperatura	39
Tabla 65. Instrumento conductivimetro 1	39
Tabla 66. Instrumento conductivimetro 2	39
Tabla 67. Instrumento manómetro 1	40
Tabla 68. Instrumento manómetro 2	40

Tabla 69. Instrumento manómetro 3	40
Tabla 70. Instrumento manómetro 4	40
Tabla 71. Instrumento manómetro 5	41
Tabla 72. Instrumento manómetro 6	41
Tabla 73. Instrumento manómetro 7	41
Tabla 74. Instrumento manómetro 8	41
Tabla 75. Instrumento manómetro 9	42
Tabla 76. Instrumento manómetro 10	42
Tabla 77. Instrumento manómetro 11	42
Tabla 78. Instrumento manómetro 12	42
Tabla 79. Instrumento manómetro 13	43
Tabla 80. Instrumento manómetro 14	43
Tabla 81. Procedimiento 1	43
Tabla 82. Procedimiento 2	43
Tabla 83. Procedimiento 3	44
Tabla 84. Procedimiento 4	44
Tabla 85. Procedimiento 5	44
Tabla 86. Procedimiento 6	44
Tabla 87. Procedimiento 7	44
Tabla 88. Procedimiento 8	45
Tabla 89. Procedimiento 9	45
Tabla 90. Procedimiento 10	45
Tabla 91. Procedimiento 11	45
Tabla 92. Procedimiento 12	45

Tabla 93. Procedimiento 13	46
Tabla 94. Procedimiento 14	46
Tabla 95. Procedimiento 15	46
Tabla 96. Sistema de control	46
Tabla 97. Convenciones sistema de operación.	48
Tabla 98. Calificación de operación	49
Tabla 99. Conductividad tomada el mes de Septiembre.....	50
Tabla 100. Pruebas microbiológicas primer día	52
Tabla 101. Prueba microbiológica segundo día	52
Tabla 102. Prueba microbiológica tercer día	53

Lista de Gráficas

Gráfica 1. Parte A Sistema de tratamiento de agua.....	22
Gráfica 2. Parte B Sistema de tratamiento de agua.....	22
Gráfica 3. Parte C Sistema de tratamiento de agua.....	23
Gráfica 4. Operación sistema de agua parte 1	47
Gráfica 5. Operación sistema de agua parte 2	47
Gráfica 6. Operación sistema de agua parte 3	48
Gráfica 7. Dispersión de conductividad en el mes de Septiembre	51

Lista de Anexos

Anexo 1. Cronograma de actividades de la validación del sistema de agua purificada de laboratorios L´MAR	58
--	----

Abstract

The purified water is the result of the water treatment system of L'MAR laboratories. It is used for the production of cosmetic products marketed by the same company. Therefore, in order to provide greater security of water production, the validation of the purified water system of L'MAR laboratories was carried out. Validation is a process in which documented evidence is obtained that provides a high degree of safety for a specific process, which will be reflected in the product. The process is divided into three main activities that are engineering qualification, operations qualification and performance qualification. This procedure was carried out in order to collect and provide all the relevant information and thus demonstrate the quality of the purified water system. The project demonstrated that the system works correctly and complies with all the requirements set by Laboratories L`MAR, providing quality to its users.

Resumen

El agua purificada, que es el resultado del sistema de tratamiento de agua de laboratorios L`MAR, es usada para la producción de cosméticos comercializados por la misma empresa. Por esto para brindar mayor seguridad de la producción del agua se realizó la validación del sistema de tratamiento de agua. La validación es un proceso en el cual se obtiene una evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de un proceso específico, el cual resultará reflejado en el producto con las especificaciones predeterminadas y sus características de calidad. El proceso se divide en tres actividades principales que son calificación de instalaciones, calificación de operaciones y calificación del desempeño. Este procedimiento se realizó con el fin de poder recopilar y proveer toda la información pertinente y así demostrar la calidad del sistema de agua purificada. Este proyecto demostró que el sistema funciona correctamente y cumple con todos los requerimientos planteados por Laboratorios L`MAR brindando calidad a sus usuarios.

1. Introducción

La calidad de un producto cosmético debe estar comprobada tanto con las especificaciones de las autoridades colombianas como también que el producto sea seguro para el consumidor. Por esto, los procesos críticos, como en este caso es el sistema de agua purificada tienen un alto grado de importancia y más aún porque el agua tiene un gran porcentaje en las formulaciones cosméticas. Por lo anterior, se debe brindar un alto grado de calidad al momento de producir el agua purificada. Es así como el proceso de validación se hace indispensable para asegurar la calidad del agua producida por el sistema de purificación.

La validación se define como la evidencia documentada de un proceso que demuestra que este sí funciona como se ha planteado desde un principio. Además, se realizará una validación concurrente; lo que quiere decir que se lleva a cabo durante la manufactura de rutina de un producto a comercializar (instituto de salud pública). Este sistema de tratamiento de agua tiene diferentes procesos como lo son la desionización, la filtración, el ultravioleta y el carbono activado. Todos estos se implementan para poder darle diferentes características y/o prever que estas se mantengan a lo largo del proceso y así el sistema puede brindar las especificaciones necesarias para el uso cosmético.

El objetivo de este trabajo es validar el sistema de agua purificada de laboratorios L`MAR y para esto se requiere lograr unos objetivos específicos que son, la evaluación de las instalaciones, operaciones y desempeño del sistema. Para esto se realizó una metodología que se divide en tres actividades principales. La calificación de instalaciones, calificación de operaciones y calificación del desempeño. El primero se concentra en conocer las bases de diseño para comprender mejor el proceso en el cual se usará el agua y luego poder evaluar el diseño del sistema de agua enfocándose en los diagramas donde se especifica su función, almacenamiento y uso. El segundo se enfoca en la verificación funcional de los componentes del sistema como alarmas, bombas, controles, interconexiones de seguridad, verificación operacional de bombas y recopilación de los datos operacionales del sistema. El tercero se basará en verificar que el sistema produzca el agua con la calidad necesaria, realizando pruebas fisicoquímicas y microbiológicas. Este procedimiento se realizará con el fin de poder recopilar toda la información pertinente y así demostrar la calidad del sistema de agua purificada.

2. Descripción del proyecto

2.1 Planteamiento de la pregunta o problema de investigación y su justificación en términos de necesidades y pertinencia

En la actualidad los cosméticos han aumentado su importancia en Colombia por el crecimiento de compradores, ya que, personas adultas entre ellos hombres han adoptado en su vida cotidiana el uso de estos productos mostrando un crecimiento importante pues antes solo las mujeres usaban cosméticos. Laboratorios L'MAR es una empresa cosmética que se especializa en productos capilares y corporales, siendo de gran impacto en la comunidad por su gran variedad de productos. El agua purificada que se utiliza en la producción de los cosméticos, es otorgada por el sistema de agua purificada, en el cual es imprescindible que la producción dé la misma calidad en cada momento del año. Por esto, se presenta la necesidad para laboratorios L'MAR de poder demostrar que estos requisitos se cumplen para cada proceso de purificación de agua, para cada producto. La validación otorgará la seguridad de que los procesos puedan ser repetibles y que sean lo suficientemente robustos para que se pueda realizar sin tener la inseguridad que las características del agua puedan variar. Además, tener los procesos validados es un requisito legal y más, si los productos estarán en contacto directo con el cliente. Este trabajo podrá ser utilizado como base o guía en las validaciones de diversos sistemas de agua, ya que cada uno puede variar en el diseño, equipos y el tipo de agua que se produce, pero el proceso tiene un orden estipulado para el cual, este trabajo podrá ser de utilidad en el desarrollo de otra validación relacionada con sistemas de agua para uso cosmético.

2.2 Marco teórico y estado del arte

2.2.1 L'MAR

Los laboratorios L'MAR son una empresa colombiana creada en 1990 dedicada a la fabricación de productos cosméticos capilares y corporales de alta calidad. Para la elaboración de productos se emplean las mejores materias primas, como también procesos confiables y seguros. Este laboratorio cuenta con muchos productos cosméticos propios y además es utilizado como laboratorio tercero de empresas con gran trayectoria y marcas reconocidas en el mercado nacional e internacional (L'MAR).

2.2.2 Tipos de agua

El agua es usada en varios procesos industriales donde es sometida a tratamientos dependiendo de la necesidad del producto o el proceso en el que se utilizará (Farmacia., 1999). Por esto, la USP clasificó diferentes tipos de agua que tienen diferentes tratamientos y características, en base a esto deben ser tratadas y analizadas de diferentes formas para aseverar la calidad estipulada. Estas aguas se pueden dividir en dos tipos generales (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014).

El agua a granel, que se produce típicamente en el lugar en el que se usa y las aguas estériles que se producen, envasan y esterilizan para conservar la calidad microbiana a lo largo de su vida útil envasada. El agua estéril se divide en tipos especializados que difieren en sus aplicaciones designadas, limitaciones de envasado y otros atributos de calidad. También, existen tipos de aguas que no cuentan con monografías, las cuales están explicadas con fines descriptivos y son usadas en métodos analíticos específicos; en la farmacopea no están implícitos los atributos de calidad, por lo que el cumplimiento de esta agua recae en el usuario y que este pueda garantizar que los requisitos y sean adecuados para su uso. Para este proyecto es importante el agua purificada que se produce normalmente en grandes volúmenes, mediante un sistema de operaciones múltiples que se explicará posteriormente. Esta agua es usada para la producción de preparaciones no parenterales, cosméticos y otras aplicaciones farmacéuticas (U.S. Department of Health and Human Services, 1993).

2.2.3 Proceso agua purificada

El agua purificada debe cumplir con los requisitos de pureza química, iónica y orgánica, y debe protegerse de la contaminación microbiana. El agua utilizada para la producción del agua purificada, debe ser como mínimo agua potable. El suministro de agua se purifica mediante algunos métodos como la desionización, la destilación, el intercambio iónico, la ósmosis inversa, la filtración, entre otros procedimientos. Estos sistemas deben ser validados para producir y distribuir agua de calidad microbiológica y química aceptable, de manera confiable y regular (Londoño Gaitán, 2013). Para lograr la transformación de agua potable en agua purificada, los laboratorios L'MAR implementan los siguientes equipos que serán nombrados y explicados:

2.2.3.1 Tanque de almacenamiento

Los tanques de almacenamiento permiten el mantenimiento rutinario dentro del tratamiento previo, mientras se tiene un suministro constante de agua para satisfacer las necesidades de la producción. Este tanque debe tener un diseño y condiciones de operación para prevenir o reducir el desarrollo de biopelículas y corrosión, además de proteger la integridad mecánica y que ayude a procesos como higienización química. Los diseños de los tanques normalmente son con interiores lisos, con la capacidad de rociar la totalidad de este, mediante rociadores. Los tanques de almacenamiento requieren ventilación para compensar los cambios en el nivel del agua, teniendo en cuenta que este debe tener un filtro

para evitar la contaminación del agua y alarmas para el control de este parámetro (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014).

2.2.3.2 Sistemas de distribución

La configuración del sistema de distribución debe permitir el flujo continuo de agua por medio de recirculación. El uso de sistemas con segmentos de un solo sentido debe evitarse para proteger las características del agua, en caso de tenerlos, el sistema debe purgarse periódicamente y realizar un seguimiento microbiológico. Las bombas deben estar diseñadas para proporcionar un flujo con turbulencia para facilitar la distribución del agua purificada y sustancias higienizantes. El flujo turbulento es usado para prevenir la formación de biocapas y que las bacterias no se puedan adherir a los conductos. Los componentes y las líneas de distribución deben tener una pendiente y estar equipados con puntos de drenaje, de modo que el sistema pueda vaciarse por completo. El sistema de distribución debe ser de acero inoxidable, evitar patas muertas y condiciones desfavorables para mantener la inocuidad del sistema. El diseño debe contener válvulas de muestreo, principalmente en el tanque de almacenamiento y en los puntos de uso (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014).

2.2.3.3 Carbón activado

El carbón activado adsorbe material orgánico de bajo peso molecular y aditivos oxidantes, como por ejemplo, compuestos que contengan cloro y cloramina, eliminándolos del agua. Este se utiliza para poder lograr atributos de calidad como también para prevenir reacciones con las superficies de acero inoxidable, resinas y membranas que pueden estar en el sistema. Algunas de las precauciones más importantes a tener en cuenta del carbón activado, son, el desarrollo del crecimiento bacteriano, la formación de canales, la capacidad que tiene este al momento de adsorber compuestos orgánicos, el flujo del agua y el tiempo de contacto óptimo. Algunas formas de poder lograr que este proceso sea óptimo, es el monitoreo de las velocidades de flujo y presiones diferenciales, la higienización con vapor o agua caliente, lavado a contracorriente, pruebas de capacidad de adsorción y el remplazo del lecho de carbón cada cierto tiempo estipulado (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014).

2.2.3.4 Filtros

Los filtros varían en eficiencia y capacidad de eliminación, porque pueden variar significativamente en su composición; favoreciendo o no la retención de contaminantes y partículas no deseadas. Hay filtros de lecho granular, medios múltiples, de arena y cartuchos filtrantes para los sistemas de aguas. Los filtros normalmente están ubicados en la cabecera del sistema de tratamiento previo de agua y antes de las operaciones unitarias, diseñadas para eliminar tanto desinfectantes como sustancias importantes (Naiví C., 2013). Esta ubicación hace necesaria el control microbiano periódico, por la probabilidad de que proliferen las biopelículas. Ya que esto puede ocurrir por el lavado inadecuado a contracorriente que se les haga a los filtros. Las medidas para un funcionamiento óptimo son el

control de la presión y flujo durante el uso, el lavado, la higienización y el reemplazo de los medios de filtración en un tiempo estipulado (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014).

2.2.3.5 Resinas

Las resinas catiónicas y aniónicas son usadas para el proceso de desionización, el cual es un método eficaz para mejorar los atributos de la calidad química del agua; mediante la eliminación de cationes y aniones. Estos sistemas requieren una regeneración periódica con un ácido (ácido clorhídrico) y una base (hidróxido de sodio), con lo que se busca que estas puedan interactuar con el agua reemplazando los iones positivos con iones de hidrógeno, en el caso de la resina catiónica y en la aniónica se reemplazan con iones hidróxido. Los regenerantes químicos son biosidas que ofrecen una medida de control microbiano. El sistema puede estar conformado de diferentes maneras; donde las resinas estén en lechos separados o pueden estar mezcladas entre sí, formando un lecho mixto. En el sistema de desionización es importante tener precauciones respecto al control microbiológico, el impacto de los aditivos químicos sobre las resinas, la degradación y pérdida de resinas. Es importante tener en cuenta problemas respecto a la frecuencia y la finalización de la regeneración, la formación de canales causadas por aglomeración de partículas de resina, causada por la formación de biopelículas y la lixiviación de material orgánico (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014).

2.2.3.6 Lámparas UV

Las lámparas UV a presión han demostrado utilidad para la destrucción de los desinfectantes que contienen cloro en el agua de alimentación, así como para las etapas intermedias del tratamiento previo del agua (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014). La desinfección por UV utiliza la luz como fuente encerrada en un estuche protector, montado de manera que cuando pasa el flujo de agua a través del estuche, los rayos ultravioleta son emitidos y absorbidos dentro del compartimiento, generando así, la eliminación o remoción de microorganismos (MARÍN, 2009). Los factores que influyen o que se deben tener en cuenta para estos equipo es la intensidad de UV y el tiempo de permanencia, la pérdida gradual de capacidad por emisión de UV, que disminuye el tiempo de vida de la lámpara y la formación gradual de una película que absorbe UV en la superficie de contacto con el agua (Naiví C., 2013).

Es importante mencionar que los sistemas de agua purificada que operen en condiciones ambientales son propensos a formar biopelículas de microorganismos que son difíciles de eliminar, siendo fuentes de contaminación en el agua implementada en los productos. Por esto, los sistemas requieren una constante higienización y seguimiento microbiológico para asegurar la calidad del agua en los puntos de uso (microbiológico) .

2.2.4 Validación

La validación de un proceso es una evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de un proceso específico, que resultará reflejada consistentemente en el producto deseado con las especificaciones predeterminadas y sus características de calidad (Instituto de Salud Pública).

Las validaciones requieren el uso de un desafío apropiado para el sistema, por lo tanto, depende de pruebas periódicas de calidad microbiológica y de Instalaciones de equipos de monitoreo en puntos específicos, para asegurar a totalidad que el sistema esté funcionando correctamente y cumpliendo su función prevista (SG3, 1999). La última parte recae en la compilación de los datos, con las conclusiones, en un informe final (U.S. Department of Health and Human Services, 1993).

2.2.5 Pruebas fisicoquímicas y microbiológicas

El agua purificada tiene, según la farmacopea, la necesidad de presentar pruebas para poder demostrar que cumple con características ópticas. Las pruebas son:

2.2.5.1 Conductividad

La conductividad es la medición de la capacidad de un fluido para conducir electricidad mediante iones químicos. La capacidad de cualquier ion para conducir electricidad está directamente relacionada con su movilidad. Algunas de las aplicaciones comunes de las mediciones de conductividad incluyen el tratamiento y purificación de aguas. Los fluidos deben medirse en una sola fase homogénea, es decir, la conductividad no debe aplicarse a fluidos inmiscibles excepto que estén separados. La conductividad eléctrica del agua es una medida del flujo de electrones facilitado con iones. Las moléculas del agua tienen un comportamiento predecible, por lo que se puede medir si el agua tiene o no una impureza, ya que esto afecta directamente la conductividad del agua (USP 38 NF- 33 VOLUME 1, 2014). Esta variable es medida con un equipo llamado conductivímetro que funciona midiendo la resistencia eléctrica que ejerce el volumen de una disolución encerrado entre los dos electrodos (Rodríguez, 1999).

2.2.5.2 Conteo microbiológico

Es la manera para determinar el número de microorganismos en una muestra, donde mediante la relación de las colonias que se formen se podrá cuantificar las UFC (unidades formadoras de colonias). La forma de realizar este método es mediante soluciones diluidas o disoluciones de la muestra, para poder tener una placa con una cantidad de microorganismos que se pueda contar y así, posteriormente, poder cuantificar bacterias, levaduras y hongos filamentosos. Las disoluciones pueden separar algunas agrupaciones de microorganismos como otras que no se podrán, lo que es importante al momento de realizar la dilución de la muestra. Estas mediciones se reportan en UFC/unidad de volumen o peso (Araujo, 2005).

2.3 Objetivos

Objetivo Principal

Validar el sistema de agua para uso farmacéutico de laboratorios L'MAR.

Objetivos Específicos

- Evaluar las instalaciones del sistema de agua purificada en laboratorios L'MAR
- Evaluar las operaciones del sistema de agua purificada en laboratorios L'MAR.
- Evaluar el desempeño del sistema de agua purificada en laboratorios L'MAR.

2.4 Metodología Propuesta

La forma en la cual se realizará esta validación se basa en tres pasos o procesos que son: la calificación de instalaciones, la calificación de operaciones y la calificación de desempeño.

Como primer paso, se realizará la calificación de las instalaciones donde se recopilarán todos los documentos y archivos del diseño del sistema de agua; tales como la base de diseño que define el proceso para el cual se diseñó y se recopilará toda la información de los equipos y materiales que están en contacto con el agua. De estos se busca obtener todo lo relacionado a las especificaciones, ordenes de compras y otras características para poder tener toda la información pertinente del sistema. Respecto a los equipos, la información obtenida debe ser desde la orden de compra hasta el mantenimiento y lista de repuestos del mismo. Toda esta información es implementada para poder plantear en papel cómo funciona todo el sistema y saber su alcance teórico el cual será retado posteriormente en la calificación de desempeño.

En la calificación de operaciones se verifica el funcionamiento de los componentes del sistema; las alarmas, los controles de los equipos y todo lo relacionado para saber en qué parámetros trabaja, con qué amperaje funciona y características de los equipos, para entender cómo opera el sistema en términos generales. Además, se busca tener los procesos del sistema; como la sanitización del sistema, el inicio y parada del mismo para ver si son realizados teniendo en cuenta el protocolo establecido. Este paso se implementa para verificar que los componentes del sistema funcionan de acuerdo a las especificaciones del diseño.

Posteriormente, en la calificación de desempeño; usando la información anterior se crea un plan de muestreo en el cual se evaluará si el sistema de agua purificada cumple con los requisitos establecidos por el mismo laboratorio para su funcionamiento y se ajusta al sistema del laboratorio L'MAR. Para esto se reta el sistema realizando las pruebas en intervalos de tiempo definidos donde al comienzo serán muestreos por tres días y luego se irán espaciando para tener los datos estadísticos necesarios para confirmar su calidad. Las muestras serán sometidas a análisis fisicoquímicos y microbiológicos según las especificaciones del agua purificada, que serán principalmente conductividad y crecimiento microbiológico. Estos análisis serán realizados por laboratorios L'MAR y los análisis que el laboratorio no pueda realizar serán remitidos a un laboratorio externo.

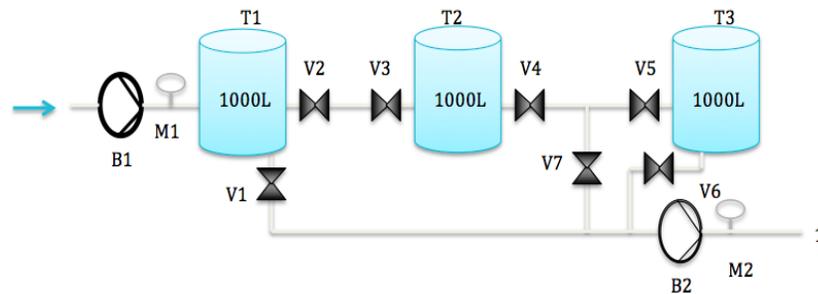
2.5 Resultados y Discusión

Basándose en la metodología los resultados serán presentados en tres partes que son: calificación de instalaciones, calificación de operaciones y calificaciones de desempeño.

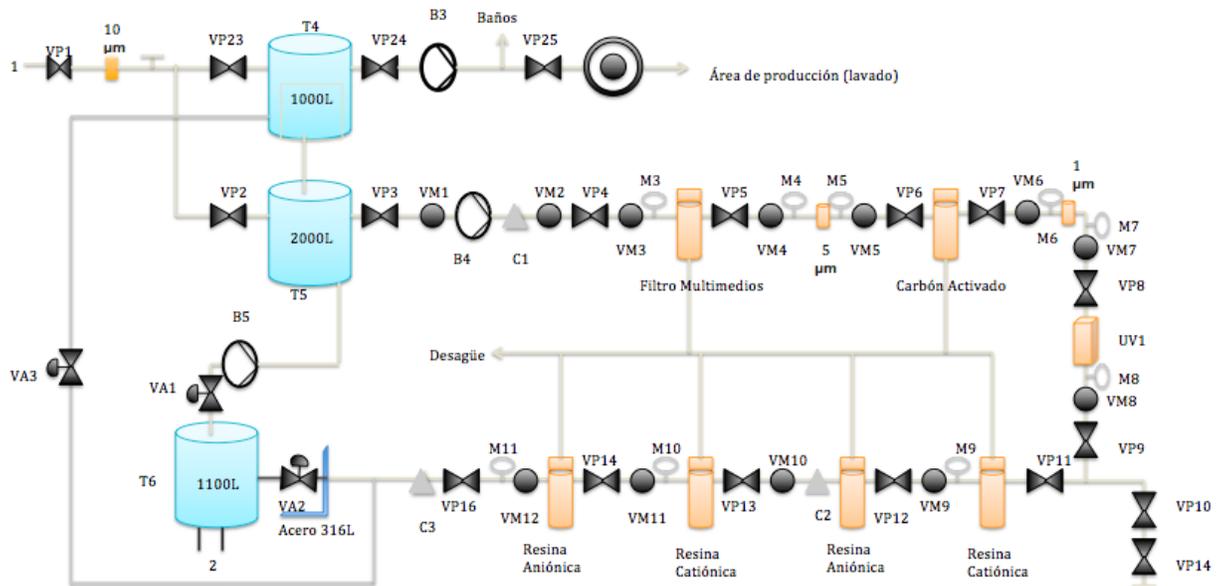
2.5.1 Calificación de instalaciones

A continuación, se podrá observar la recopilación de datos del sistema, donde se mostrará cómo está conformado el sistema de tratamiento de agua. Para este primer paso se decidió dividir la calificación del diseño en 10 partes. En cada una se recogió diferente información del sistema para poder obtener la mayor cantidad de datos y así no pasar por alto ninguna información que pueda ser de alta importancia para la validación.

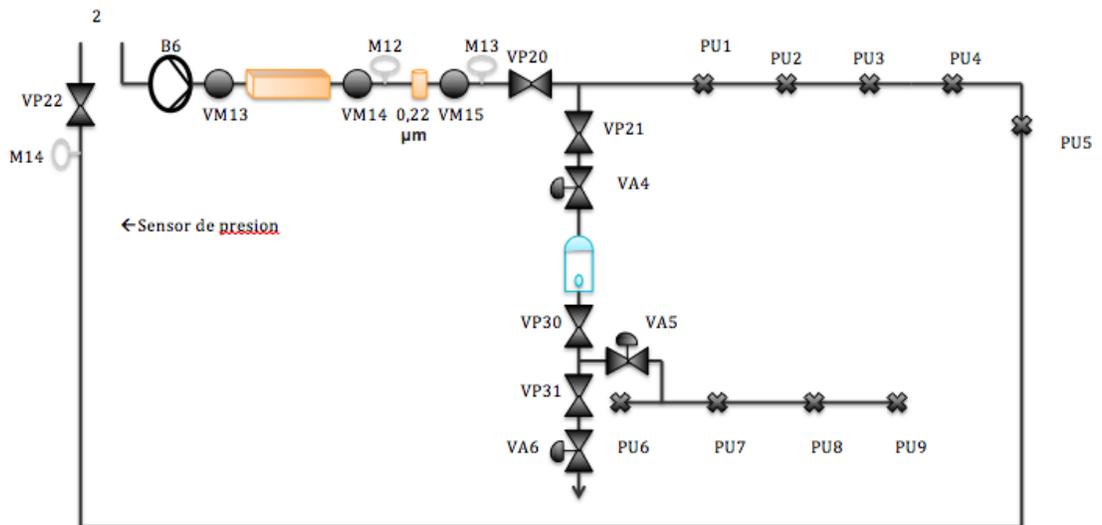
2.5.1.1 Gráficos del sistema



Gráfica 1. Parte A Sistema de tratamiento de agua



Gráfica 2. Parte B Sistema de tratamiento de agua



Gráfica 3. Parte C Sistema de tratamiento de agua

Tabla 1. Convenciones de sistema de agua purificada

Nombre del componente	Convenciones
FILTRO	
Manómetro	
Válvula	
Bomba	
Válvula de muestreo	
Conductímetro en línea	
Lámpara UV	
Válvula automática	
Tanque de almacenamiento	
Calentador de agua	
Calentador acumulador	
Tubería	
Puntos de uso	

Los esquemas del sistema de tratamiento de agua de laboratorios L'MAR se usaron para completar información de instalaciones en los siguientes apartados y así poder tener una mejor visualización de cómo funciona.

2.5.1.2 Lista de equipos

Tabla 2. Equipo sistema de agua

EQUIPO	Sistema de agua purificada	IDENTIFICACIÓN:	No aplica
DESCRIPCIÓN:	El sistema tiene una capacidad de producir al día, una cantidad de 3000 a 3500 litros de agua purificada para producción. Cuenta con diversos equipos los cuales se pueden observar en las gráficas 1 a la 3.		
UBICACIÓN:	4 piso		
FABRICANTE:	L'MAR	MODELO: No disponible	SERIE: No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 3. Equipo filtro multimedios

EQUIPO	Filtro de Multimedios	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/4
DESCRIPCIÓN:	Filtro compuesto por diferentes materiales que funcionan reteniendo diferentes tamaños de contaminantes que trae el agua.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 5 y manómetro 3		
FABRICANTE: Purificación y análisis de fluidos Ltda.	MODELO: 8X440	SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 4. Filtro de carbón activado

EQUIPO	Filtro de Carbón activado	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/5
DESCRIPCIÓN:	El carbón activado adsorbe material orgánico de bajo peso molecular y aditivos oxidantes, mejorando la calidad del agua y retirando el cloro que afecta las instalaciones de acero inoxidable.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 6 y válvula de paso7		
FABRICANTE: Purificación y análisis de fluidos Ltda.	MODELO: 8X440	SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 5. Equipo lámpara purificadora ultravioleta

EQUIPO	Lámpara purificadora ultravioleta	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/9
DESCRIPCIÓN:	La lámpara UV funciona para destruir microorganismos y desinfectantes que contienen cloro, favoreciendo a la calidad microbiológica y la protección del sistema del cloro.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 8 y manómetro 8		

FABRICANTE: MIGHTY PURE	MODELO: MP36C	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 6. Equipo lámpara purificadora ultravioleta

EQUIPO	Lámpara purificadora ultravioleta	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/7
DESCRIPCIÓN:	La lámpara UV funciona para destruir microorganismos y desinfectantes que contienen cloro, favoreciendo a la calidad microbiológica y la protección del sistema del cloro.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de muestreo 13 y válvula de muestreo 14		
FABRICANTE: MIGHTY PURE	MODELO: MP22A	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 7. Equipo resina catiónica y aniónica

EQUIPO	Resinas catiónicas y aniónicas	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/8
DESCRIPCIÓN:	Sistema implementado para el proceso de desionización del agua, retirando cationes y aniones, con lo cual podrá disminuirse la dureza y evitar un daño del sistema. Además, ayudará en la calidad del producto final porque este no tendrá reacciones no deseadas afectando la estabilidad.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de muestreo 12 y válvula de paso 11.		
FABRICANTE: Purificación y análisis de fluidos Ltda.	MODELO: DI9X48	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 8. Equipo filtro 10 micras

EQUIPO	Filtro 10 Micras	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/1
DESCRIPCIÓN:	Retención de partículas contaminantes.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 1 y válvula de paso 2		
FABRICANTE: Milipore industria e comércio Ltda.	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible

REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No
-------------------------	--------------------------	------------------------------

Tabla 9. Equipo filtro 5 micras

EQUIPO	Filtro 5 micras	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/4
DESCRIPCIÓN:	Retención de partículas contaminantes.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre manómetro 4 y manómetro 5		
FABRICANTE: Milipore indústria e comércio Ltda.	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 10. Equipo filtro 1 micra

EQUIPO	Filtro 1 micras	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-083/6
DESCRIPCIÓN:	Retención de partículas contaminantes.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre manómetro 6 y manómetro 7		
FABRICANTE: Milipore indústria e comércio Ltda.	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 11. Equipo filtro 0,22 micras

EQUIPO	Filtro 0,22 micras	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-103
DESCRIPCIÓN:	Retención de partículas contaminantes.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre manómetro 12 y válvula de muestreo 14.		
FABRICANTE: Milipore indústria e comércio Ltda.	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 12. Equipo filtro de venteo 0,2 micras

EQUIPO	Filtro de venteo 0,2 micras (Aervent opticap XL5)	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN:	Funciona para que el tanque de 1100 L pueda regular su presión con el ingreso o salida de aire limpio y que no esté susceptible a deformaciones en su estructura		
UBICACIÓN:	Se encuentra en la parte superior del tanque de acero de 1100 litros		

FABRICANTE: Milipore indústria e comércio Ltda.	MODELO: Carcaza serie 1000	SERIE:	IT40169
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 13. Equipo bomba Grundfos

EQUIPO	Bomba Grundfos	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-095
DESCRIPCIÓN:	Se encarga de distribuir el agua después del tanque de 1100 litros por el loop de distribución.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre Tanque de 1100 Litros y válvula de muestreo 13.		
FABRICANTE: No disponible	MODELO: CRN 5-6	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 14. Equipo bomba Grundfos

EQUIPO	Bomba Grundfos	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-096
DESCRIPCIÓN:	Se encarga de llevar el agua del tanque de 2000 litros a través del sistema de tratamientos hasta llegar al tanque de acero de 1100 litros		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de muestreo 1 y válvula de muestreo 2.		
FABRICANTE: No disponible	MODELO: CRN 5-3	SERIE:	No disponible
REVISADO POR: AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N):	No

Tabla 15. Equipo bomba Grundfos

EQUIPO	Bomba Grundfos	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-094
DESCRIPCIÓN:	Se encarga de llevar el agua a baños y por el sistema de calentamiento para limpieza en producción		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 24 y calentador a gas natural.		
FABRICANTE: No	MODELO: MQ	SERIE:	3-45

disponible			
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 16. Equipo bomba Pedrollo

EQUIPO	Bomba Pedrollo	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-098
DESCRIPCIÓN:	Funciona para poder extraer agua del tanque de 1100 litros. Esto logra que el agua no se estanque y así no se afectara su calidad haciendo una circulación permanente del agua.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula eléctrica y tanque de plástico de 2000 Litros.		
FABRICANTE:	No disponible	MODELO:	No disponible
		SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 17. Equipo bomba Pedrollo

EQUIPO	Bomba Pedrollo	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-182
DESCRIPCIÓN:	Su función recae en controlar la presión con la que el agua de Emcali llega al sistema.		
UBICACIÓN:	3 piso, sistema tratamiento de agua-Entre alimentación agua pública y manómetro 1.		
FABRICANTE:	No disponible	MODELO:	0,5 HP
		SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 18. Equipo bomba Grundfos

EQUIPO	Bomba Grundfos	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN:	Funciona llevando el agua del tercer piso al cuarto piso.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula 6 y manómetro 2.		
FABRICANTE:	No disponible	MODELO:	no disponible
		SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 19. Equipo calentador a gas natural

EQUIPO	Calentador a gas natural	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN:	Calienta el agua del tanque de 1000 litros para ser usada en producción para lavado		

UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre manómetro X y válvula de muestreo 14.		
FABRICANTE:	No disponible	MODELO: BOSCH	SERIE: No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 20. Calentador acero inoxidable

EQUIPO	Calentador acero inoxidable	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-201
DESCRIPCIÓN:	Calienta y almacena agua ya tratada para ser usada en producción como materia prima de productos		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula automática 4 y válvula de paso 30		
FABRICANTE:	No disponible	MODELO: INOX 316	SERIE: No Disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 21. Equipo tanque plástico 1000L

EQUIPO	Tanque plástico 1000L	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-051
DESCRIPCIÓN:	Almacena agua que es rechazada por el sistema de tratamiento y agua desde los tanques del tercer piso para ser usada en baños y limpieza.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 23 y válvula de paso 24.		
FABRICANTE:	COLEMPAQUES	MODELO: No Disponible	SERIE: No Disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 22. Equipo tanque plástico 2000L

EQUIPO	Tanque plástico 2000L	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-052
DESCRIPCIÓN:	Almacena el agua que será tratada que es recibida a por el agua del tanque de acero de 1100 litros y del tanque de 1000 Litros en el tercer piso.		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 2 y válvula de paso 3.		
FABRICANTE:	COLEMPAQUES	MODELO: No disponible	SERIE: No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 23. Equipo tanque plástico 1000L

EQUIPO	Tanque plástico 1000L	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN:	Almacenamiento de agua en caso de problemas con el proveedor de agua		

UBICACIÓN:	3 piso, sistema tratamiento de agua-Entre manómetro 1 y válvula 1.		
FABRICANTE: COLEMPAQUES	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 24. Equipo tanque plástico 1000L

EQUIPO	Tanque plástico 1000L	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN:	Almacenamiento de agua en caso de problemas con el proveedor de agua		
UBICACIÓN:	3 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula 3 y válvula 4.		
FABRICANTE: COLEMPAQUES	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 25. Equipo tanque plástico 1000L

EQUIPO	Tanque plástico 1000L	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN:	Almacenamiento de agua en caso de problemas con el proveedor de agua		
UBICACIÓN:	3 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula 5 y válvula 6.		
FABRICANTE: COLEMPAQUES	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

Tabla 26. Equipo tanque acero inoxidable 1100L

EQUIPO	Tanque acero inoxidable 1100L	IDENTIFICACIÓN:	PN-LEQ-194
DESCRIPCIÓN:	Almacena el agua tratada y se encarga de cuidar que sus especificaciones no cambien y de alimentar la distribución en producción		
UBICACIÓN:	4 piso, sistema tratamiento de agua-Entre válvula de paso 17 y válvula de paso 22.		
FABRICANTE: COLEMPAQUES	MODELO: No disponible	SERIE:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA(S/N): No

2.5.1.3 Documentación de ingeniería

Tabla 27. Documentación de ingeniería 1

TÍTULO:	Montaje de tubería sanitaria en laboratorios L'MAR
----------------	--

LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	Abril 2010
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 28. Documentación de ingeniería 2

TITULO:	GRUNDFOS INSTRUCTION (CR,CRI,CRN)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 29. Documentación de ingeniería 3

TITULO:	GRUNDFOS INSTRUCTION (CR,CRI,CRN)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 30. Documentación de ingeniería 4

TITULO:	GRUNDFOS INSTRUCTION		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	MARZO 6 del 2012
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 31. Documentación de ingeniería 5

TITULO:	Manual de propietario filtro de venteo		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
DOC. No:	No disponible	FECHA	MAYO 8 del 2010
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 32. Documentación de ingeniería 6

TITULO:	Manual de instalación y operación filtro multimedios		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
DOC. No:	No disponible	FECHA	2010
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 33. Documentación de ingeniería 7

TITULO:	Mighty pure(installation, operation & maintenance)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	AGOSTO 3 de 2012
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 34. Documentación de ingeniería 8

TITULO:	Desionizador catión, anión		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	2010
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 35. Documentación de ingeniería 9

TITULO:	Autotrol performa valve		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	2010
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 36. Documentación de ingeniería 10.

TITULO:	Certificate of quality (millipore)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 37. Documentación de ingeniería 11

TITULO:	General arrangement for 1'2-way valve fitted with manual bonnet assembly		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	DICIEMBRE 3 del 2007
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 38. Documentación de ingeniería 12

TITULO:	Material test certificate		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	DICIEMBRE 9 del 2009
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 39. Documentación de ingeniería 13

TITULO:	Mill test summary		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	DICIEMBRE 8 del 2012
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 40. Documentación de ingeniería 14

TITULO:	Certificate of compliance (ITT)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	Noviembre 11 del 2009
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 41. Documentación de ingeniería 15

TITULO:	Certificate of compliance (ITT)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	MARZO 25 del 2010
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 42. Documentación de ingeniería 16

TITULO:	Certificate of compliance (ITT)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	NOVIEMBRE 20 DEL 2001
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 43. Documentación de ingeniería 17

TITULO:	WEKSPRÜFZEUGNIS 2.3		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	OCTUBRE 13 del 2003
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 44. Documentación de ingeniería 18

TITULO:	Wiring diagram (9920)(2) MGM-SPDT9PT		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	NOVIEMBRE 3 del 1995
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 45. Documentación de ingeniería 19

TITULO:	SANITARY FLANGE MOUNT, STAINLESS STEEL CONDUCTIVITY SENSORS		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 46. Documentación de ingeniería 20

TITULO:	PIPE FITTING DIMENSIONS		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 47. Documentación de ingeniería 21

TITULO:	MOUNTING INSTRUCTIONS FOR A WESTLOCK ACCUTRAK/ELIMINATOR SERIES 9920 TWIST & LOCK WITH INDICATOR TO 1/2" ITT ADVANTAGE ACTUATORS		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	DICIEMBRE 1 del 1999
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 48. Documentación de ingeniería 22

TITULO:	CHAPTER 3 KEYPAD AND START UP		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 49. Documentación de ingeniería 23

TITULO:	USE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS (PEDROLIO)		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	MAYO 10 del 2010
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 50. Documentación de ingeniería 24

TITULO:	ANALOG TIMER ATE/ATE1/ATE2		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 51. Documentación de ingeniería 25

TITULO:	ANALOG TIMER ATE/ATE1/ATE2		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 52. Documentación de ingeniería 26

TITULO:	PROPOSED APLICATION		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 53. Documentación de ingeniería 27

TITULO:	AUTONICS WEEKLY/YEARLY TIMER LE7M-2		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 54. Documentación de ingeniería 28

TITULO:	AUTONICS TEMPERATURE CONTROLLER TZN4S SERIES		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 55. Documentación de ingeniería 29

TITULO:	AUTONICS WEEKLY/YEARLY TIMER LE7M-2		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 56. Documentación de ingeniería 30

TITULO:	GRUNDFOS INTRUCTIONS		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 57. Documentación de ingeniería 31

TITULO:	MIGHTY PURE ULTRAVIOLET WATER PURIFIERS		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 58. Documentación de ingeniería 32

TITULO:	INSTRUCTIONS MANUAL BL 983320-0BL 983320-1 PANEL-MOUNTED EC INDICATORS & CONTROLLERS		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	No disponible
REVISADO POR:	A A	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 59. Documentación de ingeniería 33

TITULO:	MODEL RSV SANITARY ELECTRONIC PRESSURE TRANSMITTER		
LOCALIZACIÓN:	Oficina de gerencia de producción.		
DOC. No:	No disponible	FECHA	NOVIEMBRE 10 del 2002
REVISADO POR:	A	FECHA: 26/06/2017	DISCREPANCIA (S/N): N

2.5.1.4 Instalación eléctrica

Tabla 60. Sistema eléctrico conductivimetro 1

SISTEMA ELÉCTRICO			
EQUIPO:		Conductivimetro 1	
UBICACIÓN:		4 piso-Sistema de tratamiento de agua	
AMPERAJE		VOLTAJE	
ESPECIFICADO	ACTUAL	ESPECIFICADO	ACTUAL
No disponible	4 a 20	220 o 440	12
FASES:		Una fase	
WATTS:		No disponible	
ATERRIJAJE:	YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	FUSIBLE:	YES <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN:	DE YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	UBICACIÓN:	En el mismo equipo
BREAKER DE SOBRECARGA DEL CIRCUITO:	6 Amperios.	YES <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
LOCALIZACIÓN DE BREAKER DE CIRCUITO:	En el cuarto de máquinas de aire comprimido		
TODOS LOS BREAKERS, TERMINALES Y CONTROLES ESTAN ADECUADAMENTE IDENTIFICADOS	YES <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
CONDICIONES ACEPTABLES:	YES <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
REVISADO POR:	AA	FECHA: 28/07/2017	

Tabla 61. Sistema eléctrico conductivimetro 2

SISTEMA ELÉCTRICO			
EQUIPO:		Conductivimetro 2	
UBICACIÓN:		4 piso-Sistema de tratamiento de agua	
AMPERAJE		VOLTAJE	
ESPECIFICADO	ACTUAL	ESPECIFICADO	ACTUAL
No disponible	4 a 20	220 o 440	12
FASES:		Una fase	
WATTS:		No disponible	
ATERRIJAJE:	YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	FUSIBLE:	YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN:	DE YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	UBICACIÓN:	En el mismo equipo
BREAKER DE SOBRECARGA DEL CIRCUITO:	6 Amperios.	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

				X
LOCALIZACIÓN DE BREAKER DE CIRCUITO:	En el cuarto de máquinas de aire comprimido			
TODOS LOS BREAKERS, TERMINALES Y CONTROLES ESTAN ADECUADAMENTE IDENTIFICADOS	YES	X	NO	
CONDICIONES ACEPTABLES:	YES	X	NO	
REVISADO POR:	AA	FECHA:	28/07/2017	

2.5.1.5 Instalación no eléctrica

Tabla 62. Instalación no eléctrica

SISTEMA	REQUERIDO	INSTALADO
Sistema de aire comprimido	Si	Si
Regeneración de columnas catiónicas y aniónicas	Si	Si
REVISADO POR:	AA	FECHA: 28/07/2017

2.5.1.6 Materiales de construcción.

Tabla 63. Materiales de construcción

Superficies en contacto con el producto

PARTE	ESPECIFICACIÓN	ACTUAL / INSTALADO	ESTADO
a. Policloruro de vinilo	No disponible	Si	Buen estado
b. Acero	316 L	SI	Buen estado

Otros materiales del equipo

PARTE	ACTUAL / INSTALADO	ESTADO
a. Acero 316 L	SI	Buen estado
b. Plástico	SI	Buen estado

2.5.1.7 Lista de instrumentos

Tabla 64. Instrumento sensor de temperatura

INSTRUMENTO	Sensor de temperatura	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	EL sensor está instalado en el calderin para poder controlar y conocer la temperatura del agua que posteriormente será utilizada en producción.		
UBICACIÓN:	Acoplada al calderin		
FABRICANTE:	No disponible	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N):	No

Tabla 65. Instrumento conductivimetro 1

INSTRUMENTO	Conductivimetro 1	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Es un conductivimetro en línea para poder medir la conductividad del agua verificando que esté en los rangos necesarios para percatarse que está dentro de las especificaciones propuestas por la empresa L'MAR.		
UBICACIÓN:	4 piso- sistema tratamiento de agua.		
FABRICANTE:	BLACK STONE	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N):	No

Tabla 66. Instrumento conductivimetro 2

INSTRUMENTO	Conductivimetro 2	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Es un conductivimetro en línea para poder medir la conductividad del agua verificando que esté en los rangos necesarios para percatarse que está dentro de las especificaciones propuestas por la empresa L'MAR.		
UBICACIÓN:	4 piso- sistema tratamiento de agua.		
FABRICANTE:	BLACK STONE	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N):	No

Tabla 67. Instrumento manómetro 1

INSTRUMENTO	Manómetro 1	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.		
UBICACIÓN:	Tercer piso-Entre la bomba 1 y válvula 2.		
FABRICANTE:	No disponible	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 68. Instrumento manómetro 2

INSTRUMENTO	Manómetro 2	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.		
UBICACIÓN:	Tercer piso-Entre la válvula de paso 1 y la bomba número dos.		
FABRICANTE:	No disponible	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 69. Instrumento manómetro 3

INSTRUMENTO	Manómetro 3	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.		
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre la válvula de muestreo 3 y el filtro multimedios.		
FABRICANTE:	UNIRAIN	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 70. Instrumento manómetro 4

INSTRUMENTO	Manómetro 4	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.		
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre la válvula de muestreo 4 y filtro de 5 micras.		
FABRICANTE:	UNIRAIN	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRÍTICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 71. Instrumento manómetro 5

INSTRUMENTO	Manómetro 5	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre la válvula de muestreo 5 y filtro de 5 micras.				
FABRICANTE:	UNIRAIN	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 72. Instrumento manómetro 6

INSTRUMENTO	Manómetro 6	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre la válvula de muestreo 6 y filtro de 1 micras.				
FABRICANTE:	UNIRAIN	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 73. Instrumento manómetro 7

INSTRUMENTO	Manómetro 7	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre la válvula de muestreo 7 y filtro de 1 micras.				
FABRICANTE:	UNIRAIN	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 74. Instrumento manómetro 8

INSTRUMENTO	Manómetro 8	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre lámpara ultravioleta 1 y válvula de muestreo 8.				
FABRICANTE:	UNIRAIN	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 75. Instrumento manómetro 9

INSTRUMENTO	Manómetro 9	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre válvula de muestreo 9 y primera resina catiónica.				
FABRICANTE:	No disponible	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 76. Instrumento manómetro 10

INSTRUMENTO	Manómetro 10	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre válvula de muestreo 11 y segunda resina catiónica.				
FABRICANTE:	No disponible	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 77. Instrumento manómetro 11

INSTRUMENTO	Manómetro 11	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre válvula de paso 16 y válvula de muestreo 12.				
FABRICANTE:	No disponible	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 78. Instrumento manómetro 12

INSTRUMENTO	Manómetro 12	IDENTIFICACIÓN:		No disponible	
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.				
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre filtro de 0,22 micras y válvula de muestreo 14.				
FABRICANTE:	ASHCROFT	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible	CRITICO (S/N):	No
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017	DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 79. Instrumento manómetro 13

INSTRUMENTO	Manómetro 13	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.		
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Entre válvula de paso 20 y válvula de muestreo 15.		
FABRICANTE:	Top Line	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRITICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N:	No

Tabla 80. Instrumento manómetro 14

INSTRUMENTO	Manómetro 14	IDENTIFICACIÓN:	No disponible
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:	Medidor de la presión del agua que pasa por un punto específico.		
UBICACIÓN:	Cuarto piso-Antes de la válvula de paso 22.		
FABRICANTE:	Anderson	FECHA CALIBRACIÓN:	No disponible
REVISADO POR:	AA	FECHA:	26/07/2017
		CRITICO (S/N):	No
		DISCREPANCIA S/N:	No

2.5.1.8 Revisión de procedimientos

Tabla 81. Procedimiento 1

TITULO:	Programa para realizar calibraciones y mantenimientos a los equipos de laboratorio L'MAR.		
PSO No:	AC-PG-002	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 82. Procedimiento 2

TITULO:	Procedimientos de acciones correctivas		
PSO No:	AC-PR-005	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 83. Procedimiento 3

TITULO:	Procedimientos para acciones preventivas		
PSO No:	AC-PR-006	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica.		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 84. Procedimiento 4

TITULO:	Procedimiento para la inspección de producto terminado		
PSO No:	AC-PR-030	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 85. Procedimiento 5

TITULO:	Procedimiento para la toma de muestra para análisis fisicoquímico y microbiológico		
PSO No:	CC-PR-013	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 86. Procedimiento 6

TITULO:	Control fisicoquímico y microbiológico del agua desionizada		
PSO No:	AC-PR-030	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 87. Procedimiento 7

TITULO:	Procedimiento para el manejo del conductivímetro COND 3151/SET WTW para análisis de agua desionizada.		
PSO No:	CC-PR-023	FECHA:	20-08-17
LOCALIZACIÓN:	Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR:	AA	FECHA:	10/09/2017
		DISCREPANCIA (S/N):	No

Tabla 88. Procedimiento 8

TITULO: Procedimiento para el manejo de insumos			
PSO No: CC-PR-024		FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica			
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No	

Tabla 89. Procedimiento 9

TITULO: Procedimiento de limpieza y sanitización para las bombas neumáticas			
PSO No: PN-PR-015		FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica			
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No	

Tabla 90. Procedimiento 10

TITULO: Procedimiento de contingencia en casos de corte de energía y agua			
PSO No: PN-PR-018		FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica			
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No	

Tabla 91. Procedimiento 11

TITULO: Sanitización del sistema de tratamiento de agua			
PSO No: PN-PR-031		FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica			
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No	

Tabla 92. Procedimiento 12

TITULO: Procedimiento regeneración de resinas catiónica y aniónica del sistema de purificación de agua			
PSO No: PN-PR-032		FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica			
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No	

Tabla 93. Procedimiento 13

TITULO: Muestreo de agua para análisis fisicoquímico y microbiológico		
PSO No: PN-PR-033	FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 94. Procedimiento 14

TITULO: Sanitización del sistema de distribución de agua desinfectada		
PSO No: PN-PR-035	FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica		
REVISADO POR: AA	FECHA: 10/09/2017	DISCREPANCIA (S/N): No

Tabla 95. Procedimiento 15

TITULO: Programa para el mantenimiento de las instalaciones físicas		
PSO No: MM-PG-003	FECHA: 20-08-17	
LOCALIZACIÓN: Oficina de dirección técnica		

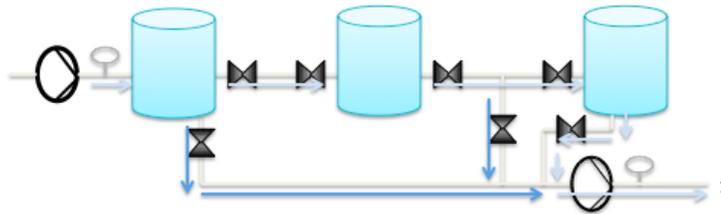
2.5.1.9 Sistema de Control

Tabla 96. Sistema de control

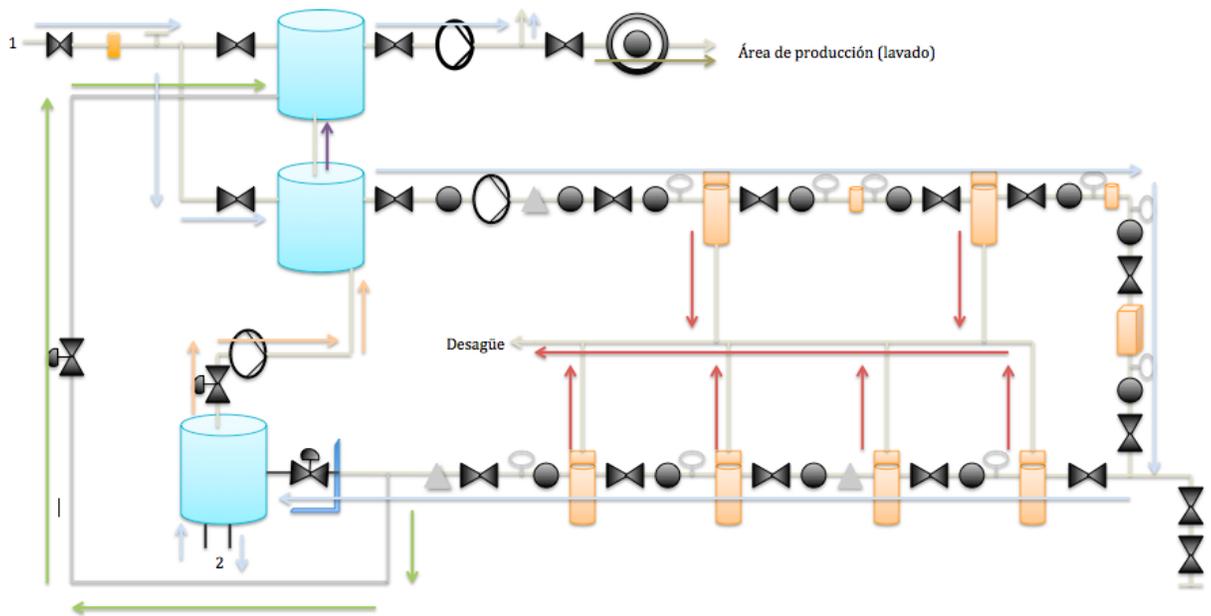
DISPOSITIVO	INSTALACIÓN DE ACUERDO CON ESPECIFICACIONES (S/N)	OBSERVACIONES
CONTROL DE ENCENDIDO ON / OFF	Si	No aplica
LUCES INDICADORAS	Si	No aplica
ALARMAS	Si	No aplica
MICROPROCESADORES Y CIRCUITOS CONTROLADORES	Si	No aplica
DIALES, VARIADORES DE VELOCIDAD Y OTROS CONTROLES	Si	No aplica
PARADAS DE EMERGENCIA	Si	No aplica

2.5.2 Calificación de operaciones

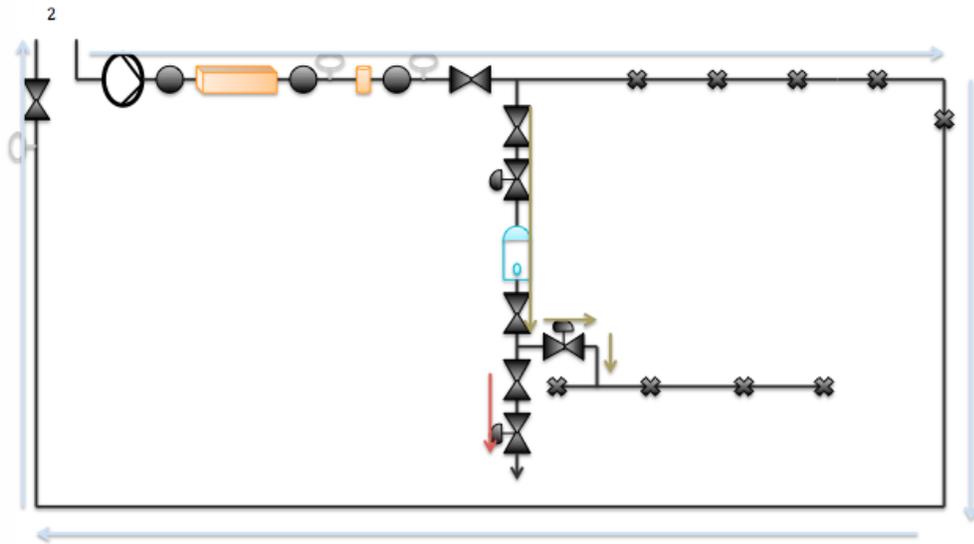
Para poder entender el funcionamiento del sistema de agua purificada se realizó una representación gráfica que se observa a continuación.



Gráfica 4. Operación sistema de agua parte 1



Gráfica 5. Operación sistema de agua parte 2



Gráfica 6. Operación sistema de agua parte 3

Tabla 97. Convenciones sistema de operación.

Procedimiento	Convenciones
Proceso normal de producción de agua purificada	
Proceso de calentamiento	
Proceso de limpieza de tanques	
Perdida de tanque de 2000 L	
Perdida de tanque de 1100 L	
Proceso de agua a drenaje	
Desviación por alarma de conductividad	

Para la evaluación de esta calificación se tomó en cuenta los procesos automáticos más relevantes del sistema de tratamiento de agua, que deben funcionar correctamente para que el agua tenga la calidad necesaria para ser usada en los productos cosméticos. Estos procesos deben cumplir su función, ya que, estos componentes son alarmas, sensores de presión y otras partes del sistema que conllevan a un proceso correctivo evitando que el agua usada en el producto este fuera de especificación.

Tabla 98. Calificación de operación

Procedimientos a verificar en el sistema de agua de L`MAR.	Cumple	
	SI	NO
1. Retrolavado carbón activado y filtro multimedios.	X	
2. Desviación automática cuando la conductividad esta fuera de especificación.		X
3. Perdida de tanque de acero de 1100L(se renueva toda el agua cada 24 horas) al tanque de 2000 L.	X	
4. Regulación de la presión en el loop de distribución regulado por el sensor de presión.	X	
5. Proceso del calentador para preparar el agua para producción.	X	
6. Vaciamiento del tanque del calentador al no usar el agua.	X	
7. Distribución de agua caliente en los puntos de uso.	X	
8. Perdida de agua del tanque de 2000 L al de 1000 L cuando el primero se llena.	X	

Según los resultados de la tabla anterior, podemos observar que los procesos que se consideraron importantes para que el agua purificada no se vea afectada, cumplieron a excepción de la desviación automática cuando la conductividad esta fuera de especificación. Por esto, considerando que la conductividad es un tema muy importante, se pasara a evaluar en el desempeño y así con los dos datos poder considerar la implicancia que tendrá este proceso en el resultado final del sistema.

2.5.3 Calificación de desempeño

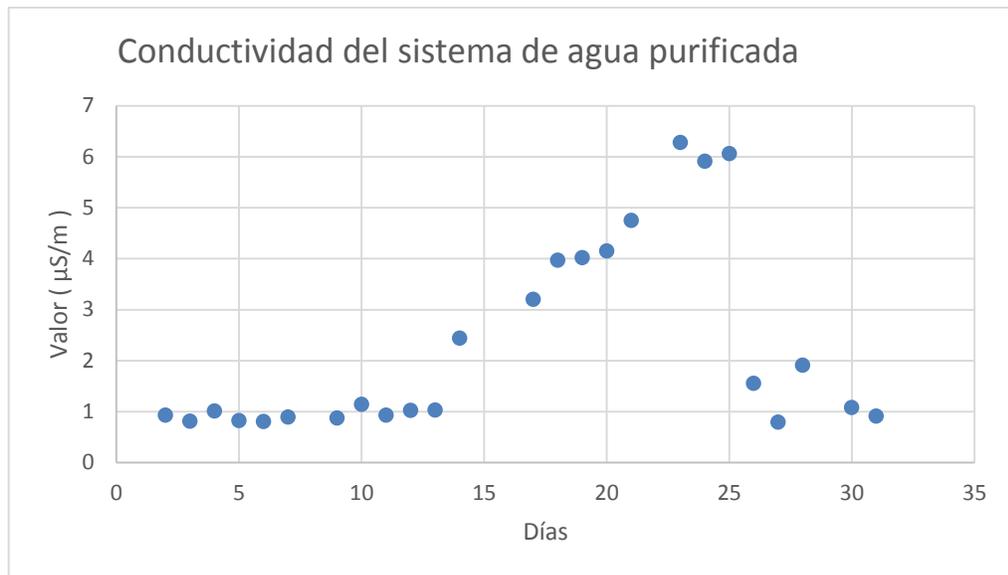
Para poder demostrar que el sistema de tratamiento de agua de laboratorios L`MAR funciona correctamente, se realizaron pruebas microbiológicas y de conductividad. Estos análisis se realizaron, primeramente, con una intensidad de tres días seguidos en todos los puntos de uso. Luego, se procedió a realizarse con un intervalo de tiempo mayor, usando las pruebas de rutina que se realizan en la empresa para el proceso de validación. Las especificaciones fueron determinadas por la misma empresa por lo que son denominadas in-house, que se refiere a que son delimitadas por el mismo laboratorio viendo que al conocer el uso y las características deseadas, proponen unas especificaciones propias. Todos estas pruebas son la parte intensiva de los análisis de desempeño, posterior a esto el laboratorio realizara los análisis con las pruebas rutinarias para poder tener unos datos mas robustos para poder demostrar que el sistema si produce el agua deseada.

2.5.3.1 Conductividad

Es importante saber que a medida que la conductividad del agua se acerca a cero hace referencia a que es más pura y que tiene menor cantidad de sólidos disueltos. Por esto las especificaciones que se usan en laboratorios L`MAR dan la seguridad que el agua no va a estar contaminada, con lo cual le dará seguridad al usuario de que no tendrá reacciones adversas en el sitio de aplicación y que al ser más pura no interaccione con los componentes de la formulación cosmética, dando una mejor estabilidad (PARAMETROS FISICO-QUIMICOS: CONDUCTIVIDAD). Esta medición se realizó de manera interna por laboratorios L`MAR dando los siguientes resultados mostrados en la tabla.

Tabla 99. Conductividad tomada el mes de Septiembre

Conductividad del sistema de agua purificada		
Día	Especificación ($\mu\text{S/m}$)	Valor ($\mu\text{S/m}$)
02	<10	0,93
03	<10	0,81
04	<10	1,01
05	<10	0,82
06	<10	0,80
07	<10	0,89
09	<10	0,87
10	<10	1,14
11	<10	0,93
12	<10	1,02
13	<10	1,03
14	<10	2,44
17	<10	3,20
18	<10	3,97
19	<10	4,02
20	<10	4,15
21	<10	4,75
23	<10	6,28
24	<10	5,91
25	<10	6,06
26	<10	1,55
27	<10	0,79
28	<10	1,91
30	<10	1,08
31	<10	0,91



Gráfica 7. Dispersión de conductividad en el mes de Septiembre

Podemos observar que la conductividad cumple con las especificaciones, demostrando que no contiene las impurezas o sólidos disueltos que puedan afectar a los productos cosméticos. Además, el día 25 se realizó la regeneración del sistema viendo que los días anteriores la conductividad había aumentado considerablemente sin salirse de las especificaciones. Con esto también podemos demostrar que la regeneración del sistema se implementa en el momento justo, cuidando la calidad del agua. Teniendo estos valores y sabiendo que en la calificación de operaciones no se dio la desviación del agua. En el caso de que la conductividad se saliera de especificación, podemos decir que aunque no funcione esta función, la conductividad cumple siempre con la especificación requerida. Por lo anterior, a pesar de que no cumple ese punto en operación se decide aceptar a pesar de ese problema.

2.5.3.2 Conteo microbiológico

El agua que es implementada en la elaboración de cosméticos tiene la necesidad de estar ausente de patógenos, teniendo en cuenta que los productos serán aplicados directamente en la piel. Por esto, al tener algún microorganismo que pueda afectar a las personas este debe ser controlado. Para este monitoreo fue usado un laboratorio tercero llamado laboratorio microbiológico de alimentos Nit.805.019.040-9.

Tabla 100. Pruebas microbiológicas primer día

Pruebas microbiológicas día uno (2017-10-23)					
Muestra	Nº de referencia	Lote	Método	Especificaciones (UFC)	Resultado (UFC)
Agua semisólidos I	11555-17	VM-20	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos II	11556-17	V-M19	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos III	11557-17	VM-18	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua líquidos I	11558-17	VM-17	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua líquidos II	11559-17	VM-15	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua salida del subsistema de filtros	11560-17	VM-8	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua salida de las resinas de intercambio iónico I	11561-17	VM-10	ISO 4833-1	MAX 100	33
Agua salida de las resinas de intercambio iónico II	11562-17	Vm-12	ISO 4833-1	MAX 100	15

Tabla 101. Prueba microbiológica segundo día

Pruebas microbiológicas día dos (2017-10-25)					
Muestra	Nº de referencia	Lote	Método	Especificaciones (UFC)	Resultado (UFC)
Agua salida del subsistema de filtros	11675-17	VM-8	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua salida de las resinas de intercambio iónico II	11674-17	VM-12	ISO 4833-1	MAX 100	36
Agua salida de las resinas de intercambio iónico I	11673-17	VM-10	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos III	11672-17	VM-18	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos II	11671-17	VM-19	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos I	11670-17	VM-20	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua líquidos II	11669-17	VM-15	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua líquidos I	11668-17	VM-17	ISO 4833-1	MAX 100	0

Tabla 102. Prueba microbiológica tercer día

Pruebas microbiológicas día tres (2017-10-27)					
Muestra	Nº de referencia	Lote	Método	Especificaciones (UFC)	Resultado (UFC)
Agua líquidos I	11751-17	VM-17	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua líquidos II	11752-17	VM-15	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos I	11753-17	VM-20	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos II	11754-17	VM-19	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua semisólidos III	11755-17	VM-18	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua salida del subsistema de filtros	11756-17	VM-8	ISO 4833-1	MAX 100	0
Agua salida de las resinas de intercambio iónico I	11757-17	VM-10	ISO 4833-1	MAX 100	30
Agua salida de las resinas de intercambio iónico II	11758-17	VM-12	ISO 4833-1	MAX 100	50

Podemos observar que los muestreos microbiológicos cumplen en todos los puntos revisados en los tres días. En el primer día de muestreo, podemos observar que solo hay rasgos de contaminación en la parte del sistema del intercambio iónico, mostrando que la contaminación puede ser originada por una pata muerta ubicada en las válvulas de paso 10 y 14. De lo anterior, se podría pensar que este factor contamina al sistema, pero la carga microbiológica es poca, lo cual muestra que no afecta mucho al sistema. En el segundo día de muestreo, los valores son muy bajos por lo que el sistema de purificación de agua de laboratorios L`MAR tiene un funcionamiento correcto. Lo anterior se rectifica, porque ningún punto de muestreo ha sobrepasado el valor máximo de UFC. El recuento con mayor número de UFC fue en la salida de resina de intercambio II, la cual podría tener una pequeña contaminación, observando que la muestra de la resina de intercambio I no tienen ninguna unidad formadora de colonia. Esto quiere decir que la parte del sistema posterior a las resinas catiónicas I podrá tener algún sitio que contaminación denotando la importancia de revisar esa parte específica del sistema. El tercer día, todos los puntos de muestreo cumplieron las especificaciones, y reincide el conteo de unidades formadoras de colonia en el punto de resinas de intercambio iónico II. Por lo que se enfatiza en que se debe revisar si hay un sitio de contaminación o si es la misma resina la que aporta esa carga microbiológica. Es importante mencionar que las pruebas de desempeño mostradas son el inicio de las pruebas implementadas. Las demás, para asegurar la calidad del agua, se implementaran mediante los controles microbiológicos rutinarios que se realizan en L`MAR y así poder tener una demostración más rigurosa de la calidad del agua.

2.6 Conclusiones

Con este trabajo se confirma que el sistema de purificación de agua de Laboratorios L'MAR de productos cosméticos, cumple con las funciones y especificaciones necesarias para poder brindar agua desionizada regularmente y de buena calidad.

Con base en los resultados presentados, podemos afirmar que el sistema de agua purificada cuenta con las instalaciones en buenas condiciones, con un buen funcionamiento y con todos los procesos descritos para su mantenimiento, sanitización y limpieza.

En la parte operacional se pudo confirmar que el sistema se comporta de la manera esperada realizando todos los procesos planteados por laboratorios L'MAR.

En las pruebas de desempeño que se realizaron para el agua (conductividad y conteo microbiológico), se observa que cumplen, siempre y cuando se aplique el mantenimiento, limpieza y sanitización del sistema de purificación de agua. Los resultados del agua purificada para las pruebas se encuentran dentro de lo especificado.

2.7 Recomendaciones

El sistema de agua purificada deberá ser revalidado si es implementado un cambio el cual haya pasado por un control de cambios y este acepte la necesidad de hacer nuevamente la validación. Es importante mencionar que estos sistemas al ser críticos su validaciones debe hacerse periódicamente si es posible para verificar que el sistema es efectivo.

La calidad del agua purificada podrá mantenerse dentro de los límites siempre y cuando se mantengan bajo control todos los procesos (programa de muestreo, programa de mantenimiento, el programa de limpieza y sanitización). Por lo tanto, se recomienda tener un mayor control en estos aspectos.

Se sugiere crear una identificación interna para los instrumentos y los documentos de ingeniería. Además, que estos archivos se guarden en un solo lugar; preferiblemente, en un solo tomo.

Tener un recopilado de las calibraciones de todos los equipos e instrumentos para tener un mejor control de estos.

Solucionar el problema de operación de la desviación en caso de que la conductividad se salga de la especificación.

3.1 Referencias

- PARAMETROS FISICO-QUIMICOS: CONDUCTIVIDAD.* (s.f.). Obtenido de UPRM: <http://www.uprm.edu/biology/profs/massol/manual/p2-conductividad.pdf>
- Araujo, M. C. (2005). *Microbiología de agua. Conceptos básicos.* Sola safe wwater.
- Farmacia., U. N. (Ed.). (1999). *Sistemas: agua purificada - propilenoglicol USP - polietilenoglicol 400 NF, alcohol USP - propilenoglicol USP - polietilenoglicol 400 NF y propilenoglicol USP polietilenoglicol 400 NF - glicerina USP.*
- insituto de salud publica. (s.f.). *ispch.* (ministerio de salud) Obtenido de ministerios de salud: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Validación%20de%20procesos%20productivos%20%28MSR%20y%20CBM%29.pdf>
- L'MAR. (s.f.). Obtenido de L'MAR: <http://lmar.com.co/portal/index.php/empresa/quienes-somos>
- Londoño Gaitán, O. P. (2013). *Caracterización de parámetros microbiológicos y fisicoquímicos del sistema para producir agua desionizada tipo II, en una industria cosmética.* Universidad Militar Nueva Granada.
- MARÍN, A. C. (2009). *VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA PARA LOS PROCESOS DE PRODUCCION DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN FORMA SOLIDA.* PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS.
- microbiológico, T. d. (s.f.). *Servicios Públicos: Agua Potable y Saneamiento.* Obtenido de Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.: <http://www.scpm.gob.ec/wp-content/uploads/2013/12/2.7.-Mayra-Llaguno-MSP-Técnicas-de-Análisis-F%C3%ADsico---Qu%C3%ADmico-y-Microbiológico.pdf>
- Naiví C., M.-Á. (2013). Calificación del desempeño de un sistema para la producción de agua purificada de la planta de producción de parenterales 3 / Performance QualificatioN of the Water Treatment System of the Parenteral Products Plant 3. *Tecnología Química.*
- Rodriguez, J. M. (1999). *Fisicoquímica del aguas.* Diaz de santos .

SG3. (1999). *Orientación de Validación de Proceso*. The Global Harmonization Task Force.

U.S. Department of Health and Human Services. (1993). Obtenido de FDA: FDA.gov

USP 38 NF- 33 VOLUME 1. (2014). Deutscher Apotheker Verlag.

4. Anexos

Anexo 1. Cronograma de actividades de la validación del sistema de agua purificada de laboratorios L'MAR

No	Actividad	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Días
1	Evaluar red hidráulica del sistema de agua purificada.		10			20					No aplica
2	Evaluar las operaciones del sistema de agua purificada en laboratorios L'MAR.					26	15				No aplica
3	Conteo microbiológico del sistema de agua purificada						23	27			3
4	Medida de conductividad del agua						1	31			25