



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

## **FACULTAD DE INGENIERÍA**

**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Aplicación del Plan de Mantenimiento Preventivo en el Sistema de  
Agua Purificada Grado Farmacéutico para la Mejora de Calidad del  
Agua, Laboratorios Pharmadix CORP. S.A.C. Ate- 2017**

Tesis para obtener el Título Profesional de:  
Ingeniero Industrial

### **AUTOR**

Torres Solórzano Jonás Eli

### **ASESOR**

Mg. Ing. Dennis Alberto Espejo Peña

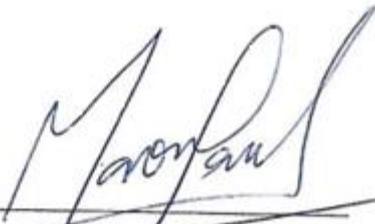
### **LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Sistema de Gestión de la Calidad

**LIMA – PERÚ**

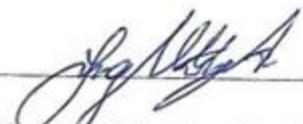
**2017**

**PÁGINA DEL JURADO**



---

**Mg. Marco Antonio Meza Velásquez**  
**PRESIDENTE**



---

**Mg. Luz Sánchez Ramírez**  
**SECRETARIO**



---

**Dr. Robert Julio Contreras Rivera**  
**VOCAL**

**DEDICATORIA**

El trabajo se lo dedico en primer lugar a dios y a mi familia que siempre está para apoyarme y agradecerle todo porque soy ahora, y a toda mi familia que siempre están apoyándome y ayudándome a cada vez ser mejor en todo lo que hago profesionalmente y personalmente. Todo esto y mucho más se lo dedico con mucho cariño, gracias.

### **AGRADECIMIENTO**

Agradezco mucho a la universidad por esta oportunidad, a todos los profesores de toda mi carrera profesional que tuve el honor que me enseñaran en clases, y me instruyan su sabiduría y me dan muchos consejos para cada vez ser mejor en los estudios y nuestras labores, muchas gracias por todo.

## DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo TORRES SOLÓRZANO, JONAS con DNI N° 4526796, a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Industrial, declaro bajo juramento que toda la documentación que acompaño es veraz y auténtica.

Así mismo, declaro también bajo juramento que todos los datos e información que se presenta en la presente tesis son auténticos y veraces.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas de la Universidad César Vallejo.

Lima, 09 de enero del 2018



TORRES SOLÓRZANO, JONÁS ELÍ  
D.N.I. N° 45267996

## PRESENTACIÓN

Señores miembros del jurado:

En cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo presento ante ustedes la Tesis Titulada APLICACIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN EL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA GRADO FARMACEUTICO PARA LA MEJORA DE CALIDAD DEL AGUA, LABORATORIOS PHARMADIX CORP. S.A.C. ATE- 2017, con la finalidad de determinar la relación entre la Aplicación del Plan de Mantenimiento Preventivo en el Sistema de Agua Purificada Grado Farmacéutico para la Mejora de Calidad del Agua, Laboratorios Pharmadix CORP. S.A.C. ATE- 2017. La misma que someto a vuestra consideración y espero que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el Título Profesional de Ingeniero Industrial.

La presente tesis ha sido desarrollado en función al conocimiento, estudios y experiencias obtenidas en el trabajo, capacitaciones que motivaron al desarrollo y crecimiento tanto personal como profesionalmente frente a un mundo competitivo.

Esta tesis consta de siete capítulos: Capítulo I: Introducción, Capítulo II: Método, Capítulo III: Resultados, Capítulo IV: Discusión, Capítulo V: Conclusiones, Capítulo VI: Recomendaciones, Capítulo VII, Propuesta y por el ultimo el Capítulo VII: Referencias y Anexo

Esta investigación tiene como objetivo principal la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico para la mejora de calidad del agua, Laboratorios Pharmadix CORP: S.A.C. ATE- 2017.

TORRES SOLORZANO, JONAS ELÍ

## ÍNDICE GENERAL

<b>PÁGINA DEL JURADO</b>	ii
<b>DEDICATORIA</b>	iii
<b>AGRADECIMIENTO</b>	iv
<b>DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD</b>	v
<b>PRESENTACIÓN</b>	vi
<b>ÍNDICE GENERAL</b>	vii
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	ix
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	x
<b>RESUMEN</b>	xi
<b>ABSTRACT</b>	xii
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	1
1.1.    Realidad problemática	2
1.2.    Trabajos previos	7
1.3.    Teorías relacionadas al tema	14
1.4.    Formulación al problema	24
1.5.    Justificación del estudio	25
1.6.    Hipótesis general	26
1.7.    Objetivo	27
<b>II. MÉTODO</b>	28
2.1.    Diseño de investigación	29
2.2.    Variables, operacionalización	30
2.3.    Población y muestra	36
2.4.    Técnicas e Instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	37
2.5.    Métodos de análisis de datos	38
2.6.    Aspectos éticos	39
2.7.    Desarrollo de la propuesta	40
<b>III. RESULTADOS</b>	64
3.1.    Análisis descriptivo	65
3.1.1.    Resumen del procesamiento: Calidad del agua	65
3.1.2.    Resumen del procesamiento: atributos fisicoquímicos	69
3.1.3.    Resumen del procesamiento: atributos microbiológicos	78

<b>IV. DISCUSIÓN</b>	83
<b>V. CONCLUSIONES</b>	86
<b>VI. RECOMENDACIONES</b>	89
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	91
<b>ANEXO</b>	95

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Índice de calidad del agua purificada	33
<b>Tabla 2.</b> Matriz de operacionalización de variable	35
<b>Tabla 3.</b> Validación de expertos	38
<b>Tabla 4.</b> Producto terminado – agua purificada y rechazados (julio-diciembre, 2016)	45
<b>Tabla 5.</b> Costo por productos rechazados en el periodo (julio-diciembre, 2016)	45
<b>Tabla 6.</b> Producto rechazado por características fisicoquímicas y microbiológicas (julio-diciembre 2016).	45
<b>Tabla 7.</b> Pre test. Indicadores fisicoquímicos antes de la mejora 2016	51
<b>Tabla 8.</b> Cronograma del mantenimiento planificado (antes)	51
<b>Tabla 9.</b> Cronograma del mantenimiento planificado – después	60
<b>Tabla 10.</b> <i>Resumen de procesamiento de datos calidad del agua</i>	65
<b>Tabla 11.</b> Comparación de resultados de la variable dependiente	65
<b>Tabla 12.</b> <i>Estadística descriptiva variable dependiente: calidad del agua</i>	66
<b>Tabla 13.</b> Prueba de normalidad de la variable dependiente calidad del agua	68
<b>Tabla 14.</b> Estadística de muestras relacionadas de calidad del agua	68
<b>Tabla 15.</b> Significancia de la prueba de Hipótesis general de calidad del agua	69
<b>Tabla 16.</b> <i>Resumen de procesamiento de datos de los atributos fisicoquímicos pH</i>	70
<b>Tabla 17.</b> <i>Estadística descriptiva de la D1: atributos fisicoquímicos pH</i>	70
<b>Tabla 18.</b> <i>Prueba de normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, pH</i>	72
<b>Tabla 19.</b> Estadística de muestras relacionadas: D1 atributos fisicoquímicos, pH	73
<b>Tabla 20.</b> Significancia de la prueba: D1 atributos fisicoquímicos, pH	73
<b>Tabla 21.</b> Resumen de procesamiento de datos de los atributos fisicoquímicos, Conductividad	74
<b>Tabla 22.</b> Estadística descriptiva de la D1: atributos fisicoquímicos pH	74
<b>Tabla 23.</b> Prueba de normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, conductividad	76
<b>Tabla 24.</b> Estadística de muestras relacionadas D2: Atributos fisicoquímicos, Conductividad	77
<b>Tabla 25.</b> Significancia de la prueba- D1: Atributos fisicoquímicos, conductividad	77
<b>Tabla 26.</b> <i>Resumen de procesamiento de datos de los atributos microbiológicos, aerobios totales</i>	78
<b>Tabla 27.</b> Estadística descriptiva de la D2: atributos microbiológicos, aerobios totales	79
<b>Tabla 28.</b> <i>Prueba de normalidad de la D2: atributos microbiológicos aerobios totales</i>	80
<b>Tabla 29.</b> Estadística de muestras relacionadas D2: Atributos microbiológicos, aerobios totales	82
<b>Tabla 30.</b> Significancia de la prueba- D2: Atributos microbiológicos, aerobios totales	82

## ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Agua para uso farmacéutico	2
<i>Figura 2.</i> : Sistema de agua purificada Laboratorios Pharmadix CORP. S.A.C	5
<i>Figura 3.</i> Análisis microbiológico de los siete puntos de muestreo	6
Figura 4. Ciclo PHVA	24
Figura 5. Diseño de investigación (Cuasi -Experimental)	29
Figura 6. Diagrama de causa efecto (Ishikawa)	43
Figura 7. Diagrama de pareto	43
Figura 8. Diagrama de pareto del área de tratamiento de agua	44
Figura 9. Puntos de muestreo del sistema de agua purificada	46
Figura 10. Esquema en bloques del proceso de fabricación del agua purificada	47
Figura 11. Diagrama de flujo del proceso	47
Figura 12. Pre-test. Indicadores microbiológicos antes de la mejora 2016	50
Figura 13. Programa de mantenimiento del sistema de agua	54
Figura 14. Programa de limpieza y sanitización del sistema de agua	55
Figura 15. Programa de inspección del sistema de agua	56
Figura 16. Programa de capacitación	57
Figura 17. Gráfico de barras para el índice de cumplimiento del mantenimiento preventivo planeado antes y después	61
Figura 18. Gráfico de barras para el índice de cumplimiento del mantenimiento preventivo planeado por meses después (marzo-julio 2017)	61
Figura 19. Histograma del antes y después del indicador calidad del agua	67
Figura 20. Normalidad antes – después de la calidad del agua	68
Figura 21. Comparativo de la dimensión atributos fisicoquímicos, pH	71
Figura 22. Normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, pH (antes y después)	72
Figura 23. Comparativo de la dimensión atributos fisicoquímicos, conductividad	75
Figura 24. Normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, Conductividad (antes y después)	76
Figura 25. Comparativo de la dimensión atributos microbiológicos, aerobios totales	80
Figura 26. Normalidad de la D2: microbiológicos de aerobios totales (antes y después)	81

## RESUMEN

La presente tesis determino como la Aplicación del plan de mantenimiento preventivo aplicada en el I sistema de agua purificada influye en la mejora de los atributos de la calidad del agua en comparación a los obtenidos en el año 2016. Como lo menciona el autor en cuanto al mantenimiento preventivo. (CÁRCEL, 2014 p. 125). De igual modo en cuanto a la calidad del agua purificada en base a la normativa (USP-NF, 2016 p. 2567).

La metodología utilizada es cuantitativa, el Diseño de la Investigación es Cuasi Experimental y por su finalidad es aplicada. La población está constituida por 20 semanas, y cuya muestra está conformada por 20 semanas, para ello se utilizarán la Observación Experimental, de campo y el análisis documental, siendo los instrumentos utilizados las fichas de observación y registro. Los datos recolectados fueron procesados y analizados usando el software SPSS versión 23. En términos reales se logró una mejora de la calidad del agua purificada en 21 %.

Palabras Claves: Calidad de agua, mantenimiento preventivo, Sistema de agua purificada

## **ABSTRACT**

This thesis determined how the application of the preventive maintenance plan applied in the purified water system influences the improvement of water quality attributes compared to those obtained in 2016. As mentioned by the author regarding the Preventive Maintenance. (JAIL, 2014 p, 125). Similarly, regarding the quality of purified water based on the regulations (USP-NF, 2016 p, 2567).

The methodology used is quantitative, the Design of the Research is Quasi Experimental and by its purpose is applied. The population is constituted by 24 weeks, and whose sample is conformed by 24 weeks, for it the Experimental Observation, of field and the documentary analysis will be used, being the instruments used the observation and registry cards. The data collected were processed and analyzed using SPSS software versión 22. In real terms, an improvement in the quality of the purified water was achieved by 20.93%.

Key words: Water quality, preventive maintenance, Purified water system

## I. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Realidad problemática

En el mundo actual, las empresas son muy competitivas y con muy altos estándares de calidad. El agua es una materia prima esencial de las economías para todos los sectores: Primario (usados como materia prima) y secundario (transformados en nuevos productos). (UNESCO, 2016). El agua usada en la industria farmacéutica puede tener diferentes calidades dependiendo de la vía de administración de los productos farmacéuticos.

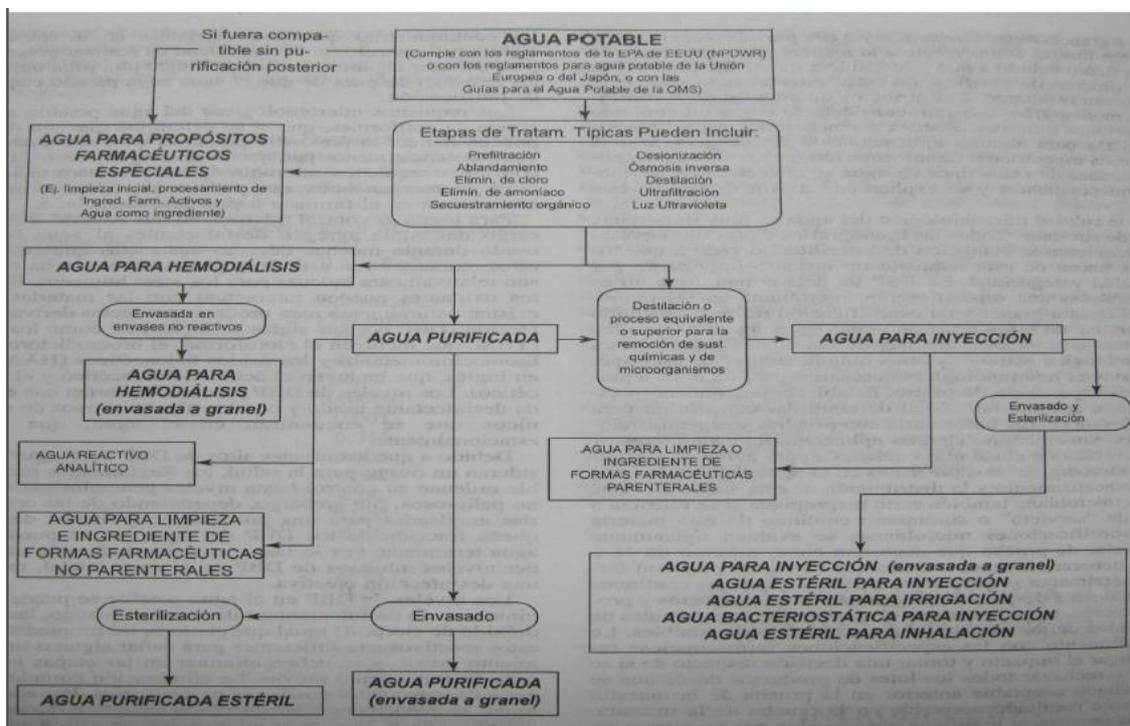


Figura 1. Agua para uso farmacéutico

El mantenimiento en las plantas de tratamiento de agua para uso farmacéutico va dirigido a conseguir un funcionamiento y duración óptimos de la planta y garantizar la calidad del agua. El agua de calidad es una materia prima crítica para la industria, para ello el sistema de purificación de agua se debe validar, para producir y distribuir agua de calidad, donde con acción documentada se pruebe que el sistema conduce a resultados previstos. (USP-NF, 2016)

Los compendios de la Farmacopea de los Estados Unidos- Formulario Nacional (USP-NF). En la industria farmacéutica, el mantenimiento de los sistemas de agua para uso farmacéutico se debe desarrollar mediante un programa de

mantenimiento preventivo que asegure que el sistema de agua permanezca en un estado de control. El programa debe incluir. 1) procedimientos para operar el sistema, 2) programa de seguimiento de los atributos de calidad que se debe documentar, 3) un programa periódico de higienización de rutina para el sistema es un estado de control microbiano. (USP-NF, 2016)

En México, la planta purificadora del Instituto Tecnológico de Sonora Unidad Náinari buscaba conocer si el proceso es de calidad aceptable y por lo tanto apta para el consumo humano basándose en los límites establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas. Como resultado de la aplicación de la herramienta del diagrama de Ishikawa se identificaron los siguientes factores que intervienen en el proceso causando la contaminación del agua purificada. 1) Para la categoría maquinaria las causas imputables son, que no hay mantenimiento y falta de limpieza. 2) mano de obra, la causa refiere a que el personal no está capacitado adecuadamente. 3) medio ambiente, la causa principal es un inadecuado almacenamiento. Una vez determinadas las causas se sugiere implementar una supervisión de la limpieza del área de almacenamiento, inspección y limpieza de los dispensadores. Se sugirió también una actividad de mejora basada en la revisión periódica de todo el proceso. (Índice de capacidad de proceso sobre calidad microbiológica histórica de agua planta purificadora (ITSON) Unidad Náinari, (Julio - 2015).

Hoy en día, en los países de Latinoamérica enfrentamos un desafío claro; optimizar los costos incurridos en el proceso de tratamiento de agua purificada y mejorar la calidad del agua de sus características físicas, químicas y microbiológicas del agua en la industria farmacéutica. Laboratorios Vargas S.A. el agua es una de las principales materias primas con aplicación a nivel producción, procesamiento y formulación de medicamentos. Existen tareas programadas de mantenimiento preventivo para asegurarse que el sistema cumple con los parámetros definidos, este debe monitorearse con frecuencia para evaluar la calidad fisicoquímica y microbiológica. El agua purificada debe cumplir con todos los atributos de calidad establecida por las normas

gubernamentales y las especificaciones farmacopeas mediante la ejecución de operaciones unitarias capaces de producir agua de alta pureza. (CAPELO, 2011)

En el ámbito nacional, Laboratorio Medifarma S.A. Implementan el mantenimiento preventivo en el sistema de agua de manera satisfactoria teniendo resultados significativos que ayudó a mejorar la calidad del agua. Lo determina, el mantenimiento como el conjunto de operaciones encaminadas a conseguir un funcionamiento y duración óptimos de la planta y garantizar la calidad del agua producida. El mantenimiento preventivo de los sistemas de agua para uso farmacéutico debe mantenerse según su programa de mantenimiento documentado y controlado que toma en cuenta lo siguiente, frecuencia definida para los elementos del sistema, el programa de calibración, procedimientos para tareas específicas (SOPs), control de repuestos aprobados, establecer instrucciones y planes de mantenimiento claros, revisión y aprobación de los sistemas para uso una vez terminado el trabajo, registro y revisión de problemas y fallas durante el mantenimiento.

No obstante, Laboratorios Pharmadix CORP. S.A.C. se dedica a la fabricación productos farmacéuticos bajo las regulaciones nacionales de elaboración, distribución, comercialización y almacenamiento de productos veterinarios diseñado bajo las regulaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

El agua purificada que se utiliza para la producción de todos nuestros productos debe pasar las pruebas que indica la Farmacopea Americana, ya que solo así se podrán seguir produciendo productos veterinarios de forma farmacéutica. Líquidos, sólidos y semisólidos. También es utilizada como limpieza de los materiales y equipos que tienen contacto con los mismos.

Área de estudio, tratamiento de agua. La producción de agua purificada emplea operaciones unitarias secuenciales El agua purificada es obtenida a través de un moderno sistema de tratamiento de agua osmosis inversa. Es preparada a partir del agua potable, mediante unidades de tratamiento entre las que resaltan. La

desinfección, desionización, suavizadores, luz ultra violeta (UV), filtros, osmosis inversa y Finalmente luz ultra violeta (UV).

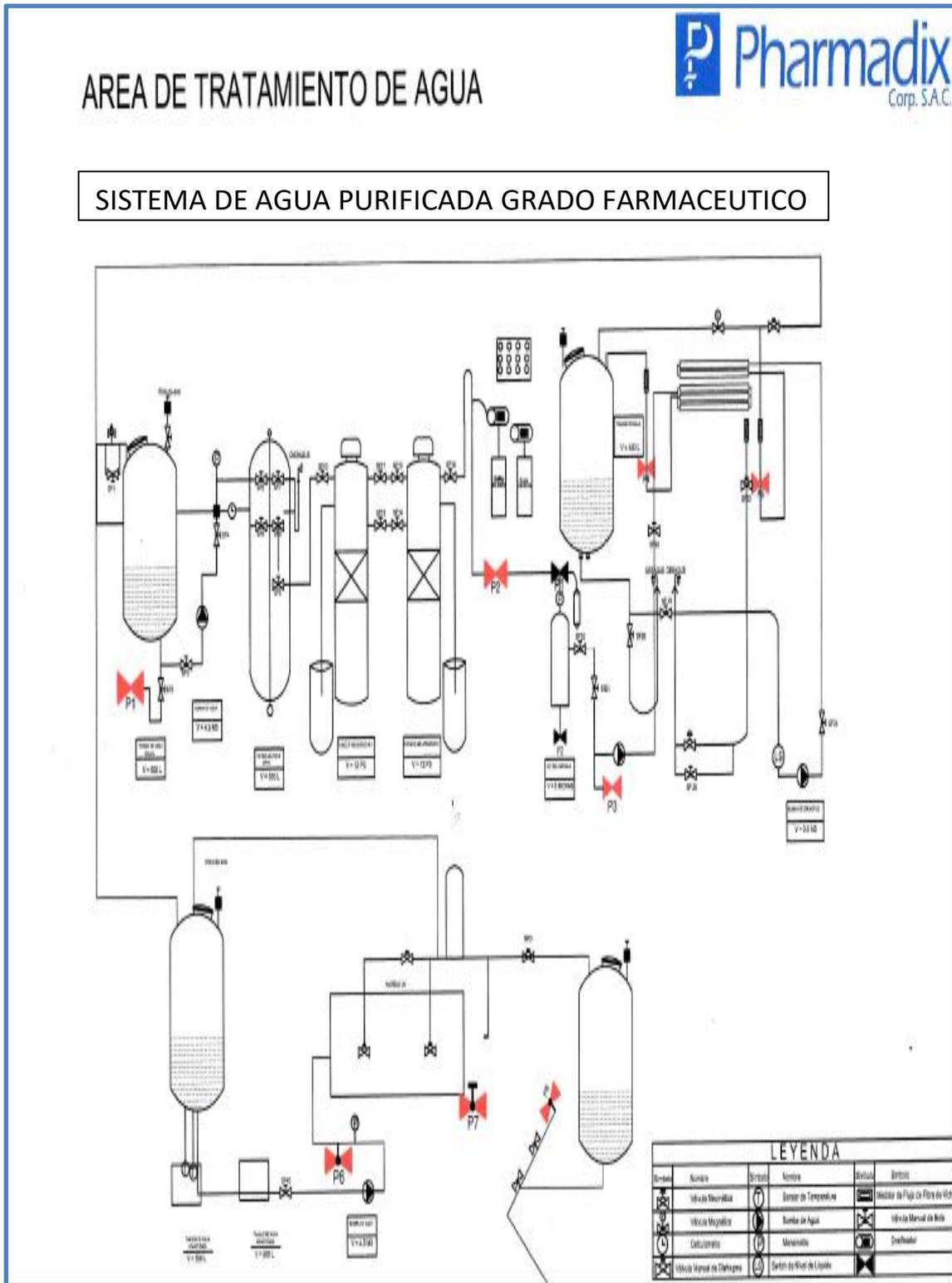
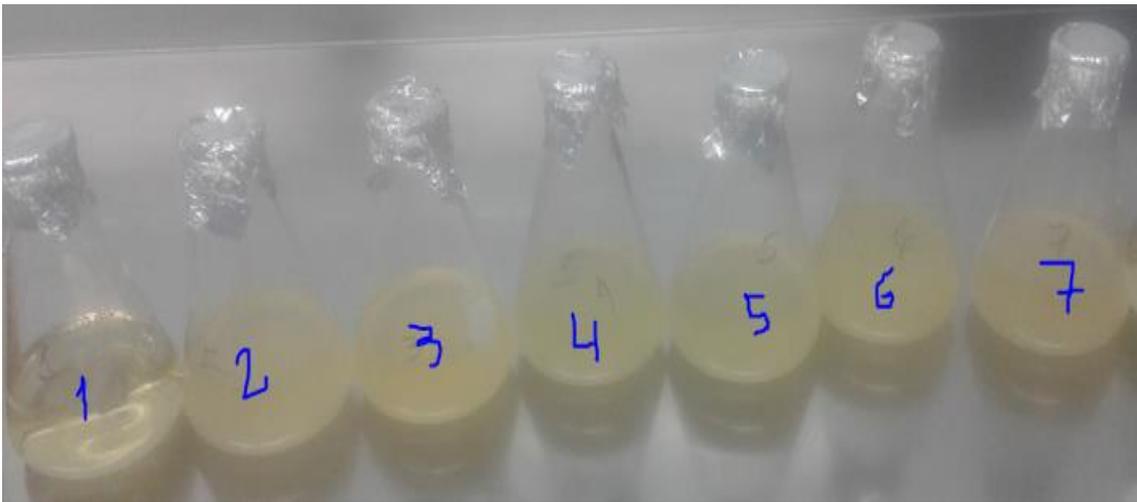


Figura 2. : Sistema de agua purificada Laboratorios Pharmadix CORP. S.A.C

El problema que se observa, es que presenta baja calidad del agua purificada, generando parámetros fisicoquímicos y microbiológicos fuera de especificación. La calidad del agua se determina mediante indicadores microbiológicos y fisicoquímicos sobre los límites permisibles establecidos. Haciendo un análisis microbiológicas y fisicoquímicas, de los siete puntos de muestreo estratégicos, detectando que punto de muestreo se está contaminando durante en proceso de tratamiento del agua.



*Figura 3.* Análisis microbiológico de los siete puntos de muestreo

Las farmacopeas no indican especificaciones para microorganismos específicos, sin embargo cuando el agua se va a utilizar para la elaboración de productos en los cuales debe haber ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*, es conveniente asegurar durante el monitoreo del agua su ausencia y aerobios mesofilos (100 ufc/100 ml) en 100 ml. (CERRA, y otros, 2013).

Las causas que dan origen a estos problemas, es que dentro de la producción de agua purificada presentan paradas inesperadas, generando retrasos y tiempos muertos.

## **1.2. Trabajos previos**

### **1.2.1. A nivel nacional**

**TORRES, Junior. Gestión de la calidad y su influencia en el cumplimiento de atributos de la calidad del proceso de purificación del agua potable en la industria farmacéutica. Tesis (Ingeniero Industrial) Perú, Universidad Cesar Vallejo, 2016, 143pp.** Tuvo como objetivo determinar de qué manera la gestión de calidad aplicada en equipo de osmosis inversa influye en la mejora de los atributos de calidad fisicoquímica en comparación a los obtenidos en el equipo desionizador, en el proceso de purificación del agua potable en la industria farmacéutica. Es una investigación cuasi experimental, presenta una situación de control en la cual al manipular los datos de manera intencional, mediante herramientas estadísticas, a fin de evaluar si la variable de gestión de la calidad (causa), para analizar si la consecuencia de esa manipulación tiene la consecuencia tiene influencia en la calidad del agua purificada mediante los atributos de calidad (efecto). Conclusiones, 1) Con las mejoras aplicadas en el sistema de agua por osmosis inversa contribuyó a mejorar la calidad del agua en 99.53 % a diferencia que el equipo desionizador presenta un 99.02 %. 2) cuando se aplica un mantenimiento preventivo en las membranas del osmosis inversa, lámparas UV, tuberías, red de filtros y columnas de resinas, no mejora significativamente los atributos fisicoquímicos. Para el equipo desionizador se obtiene un 99.51 % y para el equipo de osmosis inversa un 99.84 %. 3) menciona que para el equipo desionizador se obtiene un 99.51 % y para el equipo de osmosis inversa un 99.84 %. Finalmente los resultados obtenidos de los atributos microbiológicos mejora de forma significativa con el equipo de osmosis inversa 98.72 % a comparación del desionizador de 97.46.

**PICHOTA, Cesar. Aplicación de un plan de mantenimiento preventivo en la línea isotónica para reducir tiempos de parada en producción de la empresa Ajeper Planta Huachipa Lima 2015. Tesis (Ingeniero Industrial) Perú, Universidad Cesar Vallejo, 2016, 134pp.** El objetivo fue analizar si la aplicación de un plan de mantenimiento preventivo en la línea isotónica reduce los tiempos de parada en producción de la empresa Ajeper Huachipa Lima 2015.

Es una investigación pre-experimental, se aplicó un estímulo a la variable independiente, aplicación de un mantenimiento preventivo en la línea isotónica y luego se observó el resultado de esta variable dependiente. La población es de 14 equipos en serie por ende la muestra tomada fue en su totalidad de las unidades de análisis presentes en la investigación. Muestreo no probabilístico a juicio del investigador. La técnica de investigación fue la observación y el análisis documental que permitió recopilar información y características de los equipos que intervienen en la línea de envasado tales como conocer su ubicación. Se utilizó como instrumento las fichas técnicas donde se mide cada uno de los indicadores de mantenibilidad, confiabilidad y disponibilidad antes y después de la aplicación del mantenimiento preventivo de los equipos que conforman la línea isotónica. Conclusiones: con la aplicación del plan de mantenimiento preventivo reduce significativamente los tiempos de paradas en producción a través del cumplimiento de las dimensiones de implementación de inspecciones programación de actividades, control de actividades, esto reflejado en el indicador de operatividad de los equipos incrementando de 450hrs a 532.5hrs.

**CORTES, Henry. Planificación del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de línea amarilla en la compañía minera antamina – obrascon huarte lain. Tesis (Ingeniero Industrial) Perú, Universidad Nacional de Piura, 2016, 54pp.** Indica que el objetivo, Automatizar los futuros PM, MPP y MC de los equipos de línea amarilla en el área de mantenimiento y equipos de la constructora obrascon huarte lain dentro de la compañía minera antamina, optimizando la planificación, programación y ejecución de los mismos. El tipo de estudio es aplicada, explicativa y cuantitativa ya que en el análisis de los equipos basado en especificaciones técnicas de los distintos sistemas, subsistemas y partes del equipo, se utilizó la herramientas de Ishikawa y lluvia de ideas se usa para el análisis de problemas en general, los registros de los equipos se realizan en diversos formatos de manera física y virtual, utilizando software de Microsoft Word y Excel, todo se hace de forma básica, los archivos de Excel no tienen una automatización o programación necesaria adecuada y específica para realizar una planificación del mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos de línea amarilla de calidad. Se presentaron

tres alternativas de solución. La primera es que se encargue de solucionar el problema e área de sistemas ubicada en la ciudad de lima. Segunda, consolidar la gestión y planificación del área de mantenimiento y equipos dentro de la compañía minera antamina, a través de un sistema red y a la vez desarrollar un sistema web que permita la integración de la información en una sola base de datos. Última desarrollar una aplicación, utilizando Excel, que permita administrar la información y automatizar procesos, para una eficiente planificación. Se determinó desarrollar e implementar la tercera alternativa para dar solución inmediata al problema que se presenta, con respecto a la mala programación y ejecución de los PM, PPM y MC. Quedo descartada la primera y segunda alternativa. Primera por falta de gestión y coordinación por parte de los jefes de antamina y la sede central de lima. Segunda alternativa se determinó que el presupuesto estaba ajustado y no se podía ejecutar.

Conclusión: La aplicación fue creada en el año 2014 con el objetivo de mejorar la planificación de los equipos de la línea amarilla del proyecto y de futuros. En el interior de la aplicación se encuentra cada una de sus hojas las órdenes de mantenimiento preventivo de cada una de los equipos de línea amarilla según especificaciones técnicas descritas en el manual de operación y mantenimiento del fabricante.

**BACILO, Faustino. Control de calidad de agua purificada para el uso en preparación de reactivos en el área de control de calidad de laboratorio farmacéutico Markos S.A. tesis (Químico farmacéutico). Perú, Universidad Nacional de Trujillo, 2014, 42pp.** Objetivo, Realizar el control de calidad del agua purificada para el uso en preparación de reactivos en el área de control de calidad en el laboratorio farmacéutico markos s.a. Específicos: 1) Cotejar si el agua purificada cumple con las especificaciones fisicoquímicas establecidas por la norma USP. 2) Cotejar si el agua purificada cumple con las especificaciones microbiológicas establecidas por la norma USP. Es una investigación experimental en la cual al manipular los datos de manera intencional. Realizo el muestreo de todos los puntos de sistema de purificación de agua y controles calidad fisicoquímicos y microbiológicos para la tomo en cuenta las especificaciones establecidas por la USP y la OMS, para el agua purificada para

determinar la calidad del agua. Concluyendo que el agua purificada cumple con las especificaciones. Conclusiones: 1) El agua purificada de uso farmacéutico cumple con las especificaciones fisicoquímicas para cada una de la pruebas de control de calidad. 2 El agua purificada de uso farmacéutico cumple con las especificaciones microbiológicas para cada una de la pruebas de control de calidad. Al realizar el control de calidad del agua purificada permite garantizar que está trabajando con agua de calidad para usar como un excipiente en la producción, limpieza de los equipos y la preparación de algunos productos químicos.

**FUENTES, Moises. Propuesta de un sistema de gestión de mantenimiento preventivo basado en los indicadores de overall equipment efficiency para la reducción de costos del mantenimiento en la empresa hilados richard's S.A.C. Tesis (Ingeniero Industrial) Perú, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, 2015, 111pp.** Su objetivo general fue realizar una propuesta de sistema de gestión de mantenimiento preventivo basado en los indicadores de overall equipment efficiency para la reducción de costos de mantenimiento en la empresa hilados richard's S.A.C. Para la cual se realizó una investigación de tipo aplicada con estudio cuantitativo ya que busca cuantificar y medir los costos de las refracciones utilizadas. Se realizó un diagnóstico para identificar fallas en la maquinaria ocurridas durante el proceso productivo que ocasiona paradas y perjudican al nivel de producción programado. Para esto, se recurrió a data histórica de 5 meses para ello se diseñó el sistema de gestión de mantenimiento preventivo con los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y su impacto del sistema de gestión de mantenimiento lograra reducir el costo del personal no productivo tan solo los cuatro primeros meses del año. El último paso de toda propuesta de mejora es el análisis costo-beneficio.

Conclusiones: 1) con la implementación del sistema de gestión de mantenimiento preventivo, la empresa lograría un ahorro de S/. 103020,53 semestrales puesto que al atender correctamente y a tiempo las averías menores. 2) Con la aplicación del sistema de mantenimiento preventivo se hará uso de los historiales de mantenimiento correctivo con la finalidad de anticiparse a las fallas y reducir los tiempos de mantenimiento, trabajos externos y dar

herramientas para futura planificación de compras y regulaciones de los niveles de stock.

### 1.2.2. A nivel internacional

**SANCHEZ, Armando. Lineamientos para el Proceso de Producción de Agua Purificada para uso Farmacéutico Libre de Contaminación Microbiológica. Tesis (ingeniero Químico). Ecuador, Universidad Autónoma del Estado de México, 2013, 138pp.** Tuvo como objetivo de esta guía fue centrarse en las acciones correctivas y preventivas ejecutadas después de detectar una desviación o no conformidad con alguno de los parámetros, especificaciones, métodos de limpieza, métodos de mantenimiento, metodología analítica etc., detectadas en los equipos involucrados en el sistema de producción, almacenamiento y distribución de agua purificada. Es una investigación aplicada, propone un sistema para la implementación de las correctivas y acciones preventivas resultantes de las no conformidades de agua purificada. Que al establecer un programa de mantenimiento preventivo del sistema de agua purificada para uso farmacéutico debe incluirse la frecuencia del trabajo de mantenimiento y como debe documentarse. La búsqueda de nuevos procesos para mejorar la calidad del producto es fundamental el mantenimiento de la competitividad de la empresa. Conclusiones: que al aplicar el mantenimiento preventivo de la limpieza y sanitización del sistema de agua (filtros, membranas de osmosis inversa, tuberías, tanques y accesorios), mediante la ejecución del mantenimiento se logró reducir la contaminación en el mes de Diciembre de 2012 y principios de enero 2013 ya se había eliminado al 80 % la presencia de las entidades microbiológicas detectadas.

**PESANTES, Eduardo. Eduardo. Elaboración de un plan de mantenimiento predictivo y preventivo en función de la criticidad de los equipos del proceso productivo de una empresa empacadora de camarón” tesis (Ingeniero industrial). Ecuador, Escuela Superior Politécnica Del Litoral, Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción, 2012, 260pp.** Su objetivo es Elaborar un plan de mantenimiento predictivo y preventivo de los equipos del proceso productivo que presenten mayor índice de criticidad de una empresa empacadora de camarón, basados en las recomendaciones

directas realizadas por los fabricantes de los equipos, así como de la mejores prácticas del mercado. Es una investigación aplicada, propone realizar un estudio y análisis de obsolescencia de los equipos en general de la empresa, haciendo uso de datos históricos de mantenimientos que se vinieron registrando desde el comienzo del estudio de investigación, tomando como principales los equipos críticos, descripción de las rutinas de mantenimiento sobre la base de los manuales de mantenimiento según los fabricantes de cada uno de los equipos. Estableciendo las frecuencias de mantenimiento según los recursos propios o las recomendaciones de los fabricantes. Entre los logros que más se destacan del programa de mantenimiento preventivo se tiene reducción de los costos de reparaciones innecesarias, optimización de los recursos que intervienen en el proceso, aumentar la eficiencia de los equipos, alargar la vida útil de la maquina o equipo, garantizando un buen nivel de operatividad y funcionamiento. Conclusiones: Finalizo con la elaboración del plan anual de mantenimiento de todos los equipos críticos directamente e indirectamente involucrados con el proceso productivo, el mismo incluye tres actividades principales que son: la limpieza, inspección y mantenimiento general periódico de los mismos.

**FUENTES, Paulina. Propuesta de un Modelo de Planificación para el Mantenimiento Preventivo de ENAP Refinería BIO BIO. Tesis (Ingeniero Civil Industrial). Chile, Universidad BIO BIO, Facultad de Ingeniería y Ciencia, 163 pp.** El objetivo principal de esta guía fue Proponer un modelo de Planificación para el mantenimiento preventivo de ENAP Refinería Bio Bio, con el fin de mejorar la determinación de las operaciones preventivas que aseguren una mayor disponibilidad, confiabilidad y seguridad de las unidades de producción.

El tipo de investigación desarrollado es experimental, aplicada por que se apoya en la solución de problemas, es cuantitativo ya que requerirá de una recolección de datos de la confiabilidad y de mantenimiento y posteriormente sus análisis para la interpretación.

Conclusiones relacionadas a esta investigación:

El modelo de planificación propuesto establece una estrategia funcional. A través de la metodología RCM, demanda de la práctica de actividades asociadas a la recopilación de la información, análisis de criticidad y fallas. La metodología aplicada implica una mejora en la tasa de planificación desde un 10 a un 26 por ciento en base a ello se sugiere motivar constantemente al equipo de trabajo.

**TIRADO, Andrea. Caracterización fisicoquímica y microbiológica de la calidad de agua que accede a la planta de tratamiento Casigana Emapa-A para evitar su contaminación. Tesis (ingeniero Bioquímico). Ecuador, Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos, 2013, 201 pp.** El presente estudio tiene como objetivo, caracterizar la calidad del agua que accede a la planta de tratamiento Casigana EP EMAPA-AMBATO y las estrategias para evitar su contaminación. El tipo de investigación es exploratorio, ayuda a comprobar las hipótesis mediante una experimentación, y experimental, consiste en la manipulación de la variable experimental.

En la tesis presentada se llegaron a diversas conclusiones de las cuales mencionaremos las más importantes: 1) analizaron veinticinco parámetros para determinar la calidad del agua, comparándolos con los valores permisibles según legislación ambiental. 2) existen varias fuentes de contaminación, identificando los puntos de muestreo para tener bajo control. 3) para la calificación de la calidad del agua de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos se realizó bajo el índice de calidad del agua. 4) los resultados obtenidos en la caracterización fisicoquímica y microbiológica se estudiaron de los diferentes puntos de acceso, y se concluye que la utilización de un filtro de sedimentación de un filtro de sedimentación sería de mucha ayuda para la reducción de contaminantes.

**SILVA, Flavio. Diseño de un plan de mantención en la planta de Osmosis Inversa de oxiquim S.A. Tesis (Ingeniero civil Industrial). Ecuador, Universidad del Bío Bío, Facultad de Ingeniería, 2014, 66 pp.** El objetivo de esta tesis fue, Diseñar un plan de mantención mecánica que reemplace el actual sistema de mantención en planta de osmosis inversa, en OXIQUM S.A

Los sistemas de agua deben establecer un programa de mantenimiento con mucha antelación, ya que al verse afectado el sistema se estaría involucrando la calidad de los productos. Es importante presentar el diseño del mantenimiento para minimizar la contaminación microbiana proveniente de estas fuentes que no podemos controlar. Con el fin de asegurar que el sistema de agua permanezca en un estado de control total. El programa de mantenimiento preventivo de incluir: 1) procedimiento operativo: asignar un responsable de cumplimiento de trabajo, además describir como se realizará. 2) programa de seguimiento: la frecuencia de muestreo, pruebas de laboratorio y evaluar los resultados de las pruebas y la necesidad de iniciación de medidas correctivas. 3) higienización: se debe realizarse de rutina. 4) mantenimiento preventivo: la frecuencia y como se debe documentar el trabajo. 5) control de cambios: se debe evaluar las propuestas de cambios y determinar una nueva validación del sistema aprobado por el departamento de aseguramiento de calidad. (QA).

Conclusiones: El mantenimiento preventivo de los equipos que componen el sistema de agua por osmosis inversa, según su criticidad, muestra el grado de importancia que tiene el plan de mantenimiento preventivo en la producción para obtener agua purificada de buena calidad.

### **1.3. Teorías relacionadas al tema**

El presente proyecto sustentara las metodologías y herramientas recomendadas para mejora de la calidad del agua del proceso del sistema de agua del laboratorio Pharmadix, de manera que facilite una sólida información teórica y técnica del trabajo de investigación.

#### **1.3.1. Metodología del mantenimiento**

La metodología del mantenimiento es mantener la funcionabilidad de las maquinarias en un buen estado de funcionamiento a través del tiempo dado. La función concreta de mantenimiento es mantener la funcionabilidad del equipo mecánico para que cumpla la función para la cual fue diseñado. (MORA, 2013, p. 35).

La metodología del mantenimiento es definida como el conjunto de actividades mediante la cual el equipo o maquinaria se repare en, o se restablece a, un estado en que pueda realizar sus funciones específicas. (DUFFUAA, 2013, p. 29).

Se utilizó esta metodología del mantenimiento, porque se presentó estrategias completas, precisas y métodos en gestión y desarrollo para ser aplicados a sistema de tratamiento de agua, cuyo resultado se observó en la inspección, limpieza, sanitización, actividades programadas de los equipos del sistema de agua, y así, los equipos pueden funcionar en óptimas condiciones, para garantizar la calidad del agua aceptable.

### **Concepto de mantenimiento**

El mantenimiento del sistema incluye la sustitución de los componentes agotados y las medidas preventivas diseñadas para mantener el rendimiento del sistema. (NISSENSON, y otros, 2009, p. 154)

Se refiere al mantenimiento como la conservación de equipos, sistemas e instalaciones. Por las cuales un sistema de tratamiento de agua debe tener un servicio organizado. (CEPIS, 2003, p. 573).

(GARCIA, 2012, p. 23). Indica que también las actividades deben realizarse de manera ordenada, con el propósito de conservar con el mejor rendimiento posible y con costos compatibles. Así mismo crear conciencia de los beneficios del mantenimiento por medio de programas de formación y capacitación permanente.

Por su parte, (CÁRCEL, 2014, p. 13). El mantenimiento industrial tiene como objetivo principal conseguir una utilización óptima de los activos productiva de la compañía.

El mantenimiento se aplica a cualquier tipo de máquina, sistema o equipo, y es ejecutado con la finalidad de asegurar un buen desempeño de funcionamiento.

El tipo secuencial y los tipos de intervención se darán de acuerdo a las exigencias de cada equipo y según los datos del manual del fabricante.

El mantenimiento evita el deterioro del sistema y se encarga de los problemas que puede surgir. Mantener en buenas condiciones la maquinaria.

### **Mantenimiento preventivo**

Según (CÁRCEL, 2014, p. 125) Conjunto de actividades a realizar de forma sistemática o planificado, tales como inspección, limpieza, reemplazo y reparación del sistema de agua purificada antes que ocurra una falla, avería o problemas, definiendo las labores a realizar, basándose en los catálogos de los equipos y en las experiencias de los trabajadores del área, garantizando un servicio eficaz en la calidad del trabajo.

Así mismo (CUATRECASAS, y otros, 2010). Mantenimiento preventivo es planificar las actividades de mantenimiento para evitar problemas posteriores de cualquiera de los seis grandes tipos de pérdidas. 1) Pérdidas por averías de los equipos; 2) pérdidas debidas a preparaciones; 3) pérdidas provocadas por tiempo de ciclo en vacío; 4) pérdidas por funcionamiento a velocidad reducida; 5) pérdidas de defectos de calidad, recuperaciones; y 6) pérdidas de funcionamiento por puesta en marcha, se apoya en dos pilares Transports Metropolis de Barcelona (TBM) y el Mantenimiento Basado en las Condiciones (CBM)". (p.191).

Se trata de actividades básicas que facilitan un funcionamiento consistente y continuado del equipo, como inspeccionar, restaurar piezas, recomendaciones de los fabricantes y reponer periódicamente para prevenir las averías. (GARCIA, 2012, p. 59)

El mantenimiento preventivo consiste en conjunto de operaciones que se realizan sobre las instalaciones, maquinaria y equipos de producción antes de que se haya producido un fallo, y su objetivo es evitar que se produzca dicho fallo o avería en pleno funcionamiento de la producción o del servicio que presta. Este tipo de mantenimiento incluye operaciones de inspección y control

programadas de forma sistemática. Además, aquel que incluye las siguientes actividades. 1) inspección periódica de activos y del equipo de la planta, para descubrir las condiciones que conducen a paros imprevistos de producción, o depreciación perjudicial. 2) conservar la planta para anular dichos aspectos, adaptarlos o repararlos, cuando se encuentren aun en una etapa incipiente.

El mantenimiento preventivo se define como una serie de tareas planeadas previamente, que se llevan a cabo para contrarrestar las causas conocidas de fallas potenciales de las funciones para los que fue creado un activo

El mantenimiento preventivo debe evitar mayores costos de operación producto de pérdidas del agua. Por lo tanto, la ventaja de la aplicación del mantenimiento preventivo sería:

- Mayor duración de los equipos del sistema de agua.
- Confiabilidad, los equipos operan en mejores condiciones de seguridad, ya que se conoce su estado y sus condiciones de funcionamiento.
- Aumenta la vida útil de los equipos.
- Detecta los puntos débiles del sistema.
- Disminución del tiempo muerto y tiempo de parada de equipos/sistema

## **La planeación y programación y control de la metodología mantenimiento**

### **Plan de mantenimiento**

Para la investigación según (GARCIA, 2012, p. 25), El trabajo de mantenimiento debe planificarse con la finalidad de alcanzar los objetivos, antes de su ejecución. La planeación, programación, control y comprende todas las actividades necesarias para elaborar eficientemente los programas. Sostiene también que es la preparación mental de las acciones futuras. Determinando quien debe hacer la actividad, en que área, como, con que y cuando. (46), y recopilación de información del personal para su capacitación en las actividades que han de llevar a cabo (47). Según (DUFFUAA, 2013), La planeación vista desde la metodología mantenimiento se refiere al proceso mediante el cual se elaboran y ejecutan todos los elementos requeridos para efectuar una acción mecánica antes de iniciar el mantenimiento. El proceso del plan abarca todas las

secuencias relacionadas con la elaboración de las órdenes de trabajo, lista de repuestos antes de programar y liberar orden de trabajo.

El plan es la secuencia de acciones que el planificador elabora para el técnico, quien ejecutará las labores de intervención mecánica. Este plan debe incluir un procedimiento para que la intervención sea rápida y confiable, y en la cual nos permita no carecer de repuestos, herramientas u otros elementos aptos para la ejecución técnica. Superada la planificación, la gestión continúa con la programación y ejecución de trabajos, para la cual el profesional deberá conocer temas relativos a manejo del tiempo, coordinación del personal y de lo que concierne a la orden de trabajo.

El plan de mantenimiento engloba tres tipos de actividades:

- Las actividades rutinarias que se realizan a diario, y que normalmente las lleva a cabo el equipo de operación.
- Las actividades programadas que se realizan a lo largo del año.
- Las actividades que se realizan durante las paradas programadas.

### **Programación**

Para el autor (GARCIA, 2012, p. 56), El conjunto de actividades programadas a equipos en funcionamiento, significa que un programa de mantenimiento preventivo incluye actividades básicas, inspecciones periódicas, renovación de los elementos dañados y mantenimiento periódico de la planta. Los programas se elaboran para ser cumplidos. (p. 26). La programación propiamente dicha, es la determinación anticipada y ordenada, con tiempos y recursos, de las acciones que se van a realizar (77). Finalmente, para (NISSENSON, y otros, 2009, p. 150) sostiene que el programa de control de calidad consta de vigilancia y de mantenimiento. La vigilancia detecta cambios en el rendimiento del sistema antes de que afecten.

La programación, una vez planificado los trabajos, establece el día y el orden de ejecución de los mismos.

### **Implementación de Inspecciones**

Para (GARCIA, 2012, p. 41), las inspecciones consisten en efectuar los análisis del funcionamiento del sistema y operación de los equipos, con el fin de determinar su estado físico antes que pueden generar paradas del sistema. Adicionalmente (CÁRCEL, 2014, p129), manifiesta que el programa de inspección, cambio de filtros y lámparas ultra violeta del sistema de tratamiento de agua para descubrir situaciones que puedan originar contaminación del agua. Consiste en un conjunto de acciones cuyo fin es identificar condiciones que pueden generar fallas.

### **Implementación de limpieza y sanitización**

Para el autor (VARÓ, y otros, 2011), El objetivo de la limpieza de las membranas es subsanar los cambios ocasionados por el ensuciamiento reversible. Para la limpieza se pueden emplear diversos productos, su idoneidad y efectividad depende de la composición química de la membrana empleada y de tipo de ensuciamiento. Cabe agregar que (GONZÁLES, 2013, p. 100), Los productos químicos habitualmente utilizados son, soluciones acidas para crecimiento orgánico y el ensuciamiento de las membranas.

### **Control de actividades**

Actividades del control. Su objetivo central es ejecutar la medición de resultados actuales o pasados y compararlos con los esperados, ya sea formal total o parcial, con fin de detectar las diferencias o brechas reales entre lo planeado y lo ejecutado, para corregir deficiencias, mejorar los procedimientos, o formular nuevos planes de acción. Comprende cuatro etapas y son, el establecimiento de normas y controles, interpretación de los resultados y determinación de acciones correctivas (GARCIA, 2012, p. 123)

#### **1.3.2. Calidad del agua**

La calidad de agua puede realizarse de básicamente de dos formas: midiendo variables físicas (turbiedad, solidos totales, etc.), químicas (pH, acidez, etc.) o biológicas (bioensayo). (SIERRA, 2011, p. 47). Manifiesta que el uso el que determine los parámetros más importantes a considerar ya que, en función de los mismos, se podrá clasificar un agua en términos de calidad. (VARÓ, y otros,

2011, p. 18). Así mismo (GONZÁLES, 2013, p. 10). Sostiene que el agua absolutamente pura es muy difícil encontrar en la naturaleza. Podemos encontrar las impurezas y contaminantes entres estados distintos: suspendidas, coloidales y disueltas.

(OMS, 2014). Indica que la calidad del agua se determina comparando las características físicas, químicas y microbiológicas de una muestra de agua con unas directrices de calidad del agua o estándares. En el caso del agua potable, estas normas se establecen para asegurar un suministro de agua limpia y saludable para el consumo humano.

(NISSENSON, y otros, 2009, p. 151). Sostiene que la calidad del agua se controla mediante la determinación de los niveles de contaminantes en las muestras de agua. Los controles proporcionan información sobre la calidad del agua de entrada del agua potable y la tratada, y sobre el funcionamiento de cada uno de los componentes del sistema. Se debe controlar la calidad del agua tratada para asegurarnos de que continúa cumpliendo con los requisitos de la USP NF-39.

En Perú se ha transpuesto un informe técnico N° 12-2012, donde se establecen los criterios sanitarios de la calidad de agua purificada para uso farmacéutico. (MINSAs, 2012)

La calidad del agua es medida por las diferentes farmacopeas en función del grado de pureza, solo ciertos tipos de aguas son usadas en la industria farmacéutica, el grado de pureza del agua viene determinado por parámetros básicos: fisicoquímicas y microbiológicas. El agua potable es la materia prima para todas las formas de agua de uso en la industria farmacéutica.

Se define a los diferentes niveles de pureza en función de los parámetros físicos químicos tales como conductividad, Ph, cloruros, silicio y fierro. Microbiológicas tales como aerobios totales, Pseudomona Aeroginosa E. Coli y Gérmenes patógenas.

### **Índice de calidad del agua**

Según (SIERRA, 2011, p. 149), se define a la expresión matemática que se calcula considerando aspectos: aspectos fisicoquímicos y microbiológicos.

### **Índices de calidad con base en las características fisicoquímicas del agua**

En esta investigación, según (SIERRA, 2011, p. 160), Cuando se decide evaluar la calidad del agua con in IQA empleando únicamente parámetros fisicoquímicos, se debe tener en cuenta que existen diferencias con respecto a lo inclusión de parámetros biológicos.

Según (CHANG, 2008, p.1) La fisicoquímica se puede describir como un conjunto de métodos claramente cuantitativos elaborados para estudiar los problemas químicos.

### **Índice biológico de calidad del agua**

Mide la calidad del agua de las características biológicas o microbiológicas de los recursos hídricos. Son consideradas como buenos indicadores. (SIERRA, 2011, p. 161)

#### **1.3.3. Sistema de agua purificada**

Los sistemas se dividen en dos partes principales, en la producción del agua y su almacenamiento. La producción de agua emplea operaciones unitarias secuenciales que tratan los atributos específicos de calidad del agua y protegen la operación de pasos subsiguientes del tratamiento. (USP-NF, 2016, p. 1859)

Para el autor (SALAZAR, 2015, p. 82), En el sistema de agua para uso farmacéutico, el objetivo es eliminar la mayor cantidad posible de contaminantes, por ello el mantenimiento preventivo debe ser estructurado en torno a las operaciones de purificación de agua del sistema, y otros parámetros como la calidad del agua de alimentación y diversidad de funcionamiento. Adicionalmente (CÁRCEL, 2014, p. 60), Proveer reglas para el sistema de tratamiento de agua para garantizar el óptimo funcionamiento y a un costo aceptable. Así

proporcionar programación de trabajo periódicos y la ejecución de los trabajos se desarrolle con personal calificado.

Adicionalmente (DUFFUAA, 2013, p. 254), El equipo que no ha recibido un mantenimiento regular o cuyo mantenimiento ha sido inadecuado fallará periódicamente o experimentará pérdidas de velocidad o de una menor precisión y, en consecuencia, tendrá a generar productos defectuosos. Con demasiada frecuencia, dicho equipo genera productos defectuosos, lo que representa menor rentabilidad y un mayor descontento del cliente.

### **Agua purificada**

Para (Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis, 2016), el agua es destinada a la preparación de productos farmacéuticos. Por otra parte (USP-NF, 2567, 2016) sostiene que el agua obtenida por un proceso adecuado. Se prepara a partir de agua que cumple con la Regulación Primaria para Agua Potable de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (USEPA) o regulaciones comparables de la Unión Europea o Japón. No contiene sustancias agregadas. Y se emplea como excipiente en la elaboración de productos farmacéuticos, limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto. (p.1851)

El Agua Purificada se obtiene a partir del Agua Potable a través de un proceso de purificación, que comprende una cloración, ablandado y deionización por uno o más de los procesos siguientes: intercambio iónico, ósmosis inversa, electro deionización, destilación, filtración. Respecto de los límites microbianos, el agua purificada debe cumplir con un recuento de no más de 100 UFC/ ml, aunque algunos productos pueden requerir un agua de una calidad superior. Por ejemplo, cuando un agua se utiliza para elaborar un producto acuoso cuyo límite de recuento microbiano es 100 UFC/ ml, el agua que forma parte de ese producto no puede tener una especificación equivalente al producto terminado, por lo que es necesario tener un sistema que asegure una calidad de agua de por ejemplo menos de 100 UFC en 10 o 100 ml de agua.

### **Mantenimiento de los sistemas de agua.**

Los sistemas de agua purificada para uso farmacéutico deben proporcionar un programa de mantenimiento documentado y que incluya re calibración de los instrumentos. Debe tomar en cuenta lo siguiente.

- Frecuencia definida de limpieza y sanitización definidas para los elementos del sistema de agua.
- Procedimientos para tareas específicas.
- Control de repuestos aprobados por aseguramiento de la calidad.
- Establecer instrucciones y planes de mantenimiento claros para los técnicos y jefes.
- Verificación y conformidad de los sistemas para uso una vez terminado el trabajo.
- Registro y revisión de problemas y fallas durante el mantenimiento.

#### **1.3.4. Ciclo Deming (PHVA)**

Es una técnica creada por Walter Shewhart alrededor del año 1920 por el ingeniero y estadístico norteamericano. Y difunde como idea en 1950, Edwards Deming. Toma la idea para mejora de procesos y proyectos, externos e internos, de ahí que en Japón se le conozca como Ciclo Deming o ciclo PHVA, según (GUTIÉRREZ, 2014, p. 120), afirma que el ciclo Deming consta de cuatro etapas principales que son: planear, hacer, verificar y actuar. Para estructurar y ejecutar los proyectos de mejora continua, Así mismo, esta metodología es un ciclo activo que se desarrolla en cada proceso de la organización, además, está ligado a la planificación, implementación, control y mejora continua, dinamizando la relación entre proceso y hombre, estableciendo, manteniendo y mejorando los estándares de calidad.



Figura 4. Ciclo PHVA

**Planear:** define los objetivos a alcanzar y su plan a seguir, es decir, en este paso quedan definidas las metas y los procesos necesarios para conseguir los resultados esperados.

**Hacer:** consiste en desarrollar el plan maestro del primer paso y se procede de acuerdo con lo planeado, para así ir alcanzando las metas programadas.

**Verificar:** consiste en revisar periódicamente si los pasos que se está realizando aportan a alcanzar las metas deseadas, en este paso, se compara con la referencia (objetivos) y se informa los resultados.

**Actuar:** en este paso en donde se determinan las acciones correctivas y se programan actividades que ayuden a corregirla y a evitar que vuelvan a ocurrir. Así mejorar continuamente y realimentando el ciclo.

## 1.4. Formulación al problema

### 1.4.1. Problema general

- ¿De qué manera la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix Corp. SA.C Ate-2017?

#### **1.4.2. Problemas específicos**

- ¿De qué manera la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características fisicoquímicas de la calidad del agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017?
- ¿De qué manera la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características microbiológicas del agua purificada en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017?

#### **1.5. Justificación del estudio**

Según (HÉRNANDEZ, y otros, 2014), Todo proyecto de investigación está dirigida a dar una solución a un problema; por ende está en las condiciones de justificar, o dar explicaciones del porqué de la investigación. De este modo se debe decidir su sustento o dimensiones para conocer si es viable o no. Mediante la justificación se debe demostrar que el estudio es necesario e importante. (p.40).

##### **1.5.1. Justificación económica**

Mediante la aplicación del mantenimiento preventivo en el sistema de agua se busca mejorar la calidad, por ende aumentar la productividad (fabricar un lote de agua entre los mismos recursos) del agua purificada de laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C. así mismo, se demostró en el análisis previo del periodo (Dici-2016 y Ene-2017) en análisis de los resultados se presentó los rechazos microbiológicos del agua purificada. Los rechazos del agua conllevan a un proceso más, que es al calentamiento del agua hasta ebullición para eliminar los aerobios meso filios, por medio del caldero. Este repercute un gasto adicional en la organización. (Ver Tabla 4), presenta el rechazo. Habiendo fabricado 143000 litros esto representa un costo de s/ 71,500 (Ver Tabla 5), en calentar el agua por medio del caldero un costo S/ 19, 000. Adicionalmente la aplicación del

mantenimiento, busca la optimización de los recursos de la empresa y por ende la reducción de costos, y el incremento de las utilidades.

### **1.5.2. Justificación teórica**

El presente estudio se justifica de manera teórica porque permitirá poner en práctica los conocimientos científicos y teóricos sobre la aplicación del mantenimiento preventivo en el sistema de agua del laboratorio Pharmadix corp S.A.C. para mejorar la calidad del agua, inspección, limpieza, sanitización, programación y control del mantenimiento de los equipos.

### **1.5.3. Justificación social**

Hoy en día, debido a la alta competencia, la extensión de mercados de productos farmacéuticos veterinarios y el grado de exigencia que ahora nos imponen los clientes externos por obtener un producto de calidad, para ello el agua purificada debe cumplir con los parámetros establecidos por la USP, ya que el agua es la materia prima primordial para la elaboración de nuestros productos. Y no se puede obviar el invertir en los clientes internos del laboratorio, en capacitaciones con el personal involucradas en el proyecto, ya que son ellos quienes mantienen en pie la organización.

### **1.5.4. Justificación tecnológica**

La aplicación del mantenimiento preventivo en el laboratorio Pharmadix corp. S.A.C. Requiere de una innovación tecnológica, la cual se implementara en el área de tratamiento de agua con la innovación tecnológica de punta en equipos, con las cual se lograra aumentar la calidad del agua y mejorar las características fisicoquímicas y microbiológicas del agua.

## **1.6. Hipótesis general**

- La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017

### **1.6.1. Hipótesis específicas**

- La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características fisicoquímicas de la calidad del agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017
- La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características microbiológicas del agua purificada en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017

## **1.7. Objetivo**

### **1.7.1. Objetivo general**

- Determinar en qué medida la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017

### **1.7.2. Objetivos específicos**

- Determinar en qué medida la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características fisicoquímicas de la calidad del agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017
- Determinar en qué medida la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características microbiológicas del agua purificada en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017

## II. MÉTODO

## 2.1. Diseño de investigación

La investigación tiene como finalidad ser aplicada porque la metodología del mantenimiento preventivo se lograra mejorar indicadores de calidad de agua purificada, utilizando teorías y leyes científicas. Lo cual coincide con la teoría de Valderrama que busca una aplicación de técnicas para resolver un problema inmediato. (VALDERRAMA, 2010, p. 29).

Según Valderrama menciona que el nivel descriptivo busca encontrar características de personas, procesos o de comunidad que se desea analizar para medir y recolectar información respecto a las variables de estudio. (VALDERRAMA, 2010, p. 87). Por otro lado (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 95), menciona el nivel explicativo como una manera de explicar el por qué se realiza un proceso o una actividad y en qué condiciones de estudio presenta en relación con las variables de estudio.

Por su nivel es descriptivo y explicativa porque describirá paso a paso la metodología del mantenimiento preventivo y a su vez se explicara cada una de sus fases (inspección, limpieza, sanitización, y control de actividades). Por su enfoque cuantitativo, porque se tomara datos de las variables y será medido con fórmulas determinadas en el la investigación.

La presente investigación, está basado en el diseño Cuasi - experimental, porque se mide las consecuencias que tiene la variable independiente, en este caso el mantenimiento preventivo sobre la variable dependiente calidad del agua. Además los grupos ya están conformados por un pre test y un post test. (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 151)

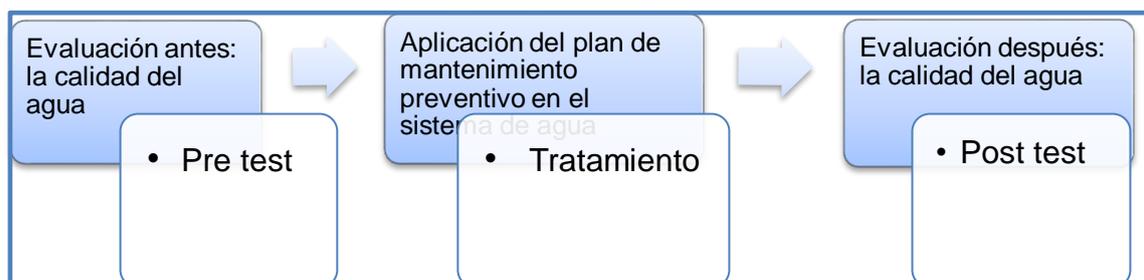


Figura 5. Diseño de investigación (Cuasi -Experimental)

Por otro lado será longitudinal porque se realiza dos mediciones con relación de tiempos distintos, lo cual afirma Hernández como analizar diversos cambios que se presenta antes de la ejecución y después de ejecución con tiempos distintos en determinadas variables de estudio. (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 159)

## **2.2. Variables, operacionalización**

### **2.2.1. Definición conceptual**

#### **Mantenimiento preventivo (variable independiente)**

Denominado mantenimiento planificado, tiene lugar antes que ocurra una falla o avería. El fabricante también puede estipular el momento adecuado a través de los manuales técnicos. (CÁRCEL, 2014, p. 125).

#### **Calidad del agua (variable dependiente)**

La calidad del agua se determina comparando las características físicas, químicas y microbiológicas de una muestra de agua con unas directrices de calidad del agua o estándares. En el caso del agua potable, estas normas se establecen para asegurar un suministro de agua limpia y saludable para el consumo humano. (OMS, 2014).

### **2.2.2. Definición operacional**

#### **Mantenimiento preventivo (variable independiente)**

Se refiere a las actividades a realizar de forma sistemática, tales como inspección, limpieza, reparación del sistema de agua purificada, definiendo las labores a realizar basándose en los catálogos de los fabricantes de los equipos y en las experiencias de los trabajadores del área, garantizando un servicio eficaz en la calidad del trabajo.

#### **Calidad del agua (variable dependiente)**

La calidad del agua purificada se mide con equipos e instrumentos según manual de procedimientos de control de calidad que mide factores fisicoquímicos y microbiológicos y se rige las normas de la USP.

### 2.2.3. Dimensiones

#### Mantenimiento preventivo

##### Implementación de inspecciones:

Las inspecciones en el mantenimiento preventivo caracterizado por la alta frecuencia y corta duración. Utilizando instrumentos simples de medición o los sentidos humanos y sin provocar detenciones de los equipos. La recopilación de datos periódicamente nos permite la creación de graficas de tendencia que indican las condiciones de los equipos. (CÁRCEL, 2014, p. 126).

#### Formula 01: Indicador de inspecciones

$$\% IR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de inspecciones realizados}}{\text{N}^\circ \text{ de inspecciones planificados}} \times 100$$

%IR= Porcentaje de inspecciones realizadas

Fuente: (PICHOTA, 2016)

##### Implementación de limpieza y sanitización:

Sanitización se define como la aplicación de productos químicos para reducir el número de microorganismos existentes. La acción de limpieza, es remover la suciedad mediante métodos mecánicos, con los que pretende reducir concentración de contaminantes existentes. (CÁRCEL, 2014, p. 126).

#### Formula 02: Indicador de limpieza y sanitización

$$\% LSR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de limpieza y sanitización realizados}}{\text{N}^\circ \text{ de limpieza y sanitización planificados}} \times 100$$

%LSR= Porcentaje de limpieza y sanitización realizadas

Fuente: (PICHOTA, 2016)

**Programación de actividades:**

Establece el día y el orden de ejecución de los mismos y quedaran consignados todos los pasos a seguir para lograr que los equipos funcionen sin interrupciones. El técnico que tener los conocimientos profundos de la labor a realizar. La programación de las actividades de mantenimiento preventivo se debe realizar de acuerdo a lo planificado. (CÁRCEL, 2014, p. 126).

**Formula 03: Indicador de actividades**

$$\% AR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de actividades realizados}}{\text{N}^\circ \text{ de actividades planificados}} \times 100$$

%AR= Porcentaje de actividades realizadas

Fuente: (PICHOTA, 2016)

**Control de actividades:**

Se controlan los trabajos realizados y con los que falta concluir, se toma una decisión para su reprogramación. La ejecución de los trabajos y su control realizados son base importante para el análisis y desarrollo de los costos, estos documentos son fuentes para la generación de las estadísticas. (CÁRCEL, 2014, p. 126).

**Formula 04: Indicador de control de actividades**

$$\% OTR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ordenes de trabajo realizados}}{\text{N}^\circ \text{ de orden de trabajo planificados}} \times 100$$

%OTR= Porcentaje ordenes de trabajo realizadas

Fuente: (PICHOTA, 2016)

## Calidad del agua

### Formula 05: Índice de calidad del agua

$$IQA = (a \times pH) + (b \times \text{conductividad}) + (c \times \text{aerobios totales})$$

A + b + c = 1. Son los factores de ponderación (importancia) o el peso considerados en la ecuación.

Fuente: (SIERRA, 2011)

**Tabla 1. Índice de calidad del agua purificada**

Ponderación	0.2 = a		0.2 = b		0.6 = c		Índice de calidad del agua (IQA)	
	Especificaciones							
	pH		Conductividad		Aerobios			
	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
Rango de la especificación	5	7	0	1.3	0	100		
Ponderación × rango de la especificación	1	1.4	0	0.26	0	60	Max	61.66
Resultado de atributos de la calidad del agua	1	1.4	0	0.26	0	60	Min	1.00
Rango de valores	Clasificación				colores			
61.67 - 100.00	Baja calidad del agua purificada							
1.00 - 61.66	Aceptable calidad de agua purificada							
0.00 - 0.99	Baja calidad del agua purificada							

Fuente: Elaboración propia.

### Atributos fisicoquímicos:

Propiedades de las sustancias, que se realizan pruebas fisicoquímicas empleando conceptos físicos y químicos. Las propiedades a determinar varían de acuerdo a la naturaleza del producto. (USP-NF, 2016, p. 210)

### Formula 06: Indicador de índice de calidad fisicoquímicas

$$IQF = (a * pH) + (b * \text{conductividad})$$

IQF= índice de calidad fisicoquímicas

Factores de ponderación: a y b

Fuente: (SIERRA, 2011)

**Atributos microbiológicos:**

Características de los microorganismos, que pueden o provoca una mortalidad. Parámetro que indica la aceptabilidad de un producto basada en la ausencia o presencia, o de la cantidad de microorganismos o de sus toxinas, por unidad de masa o volumen. (USP-NF, 2016, p. 2225)

**Formula 07: Indicador de calidad microbiológicas**

$$IQM = (c * aerobios\ totales)$$

IQM= índice de calidad microbiológicas

Factores de ponderación: c

**Fuente:** (SIERRA, 2011)

**Tabla 2. Matriz de operacionalización de variable**

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA
VI: Mantenimiento Preventivo	Denominado mantenimiento planificado, tiene lugar antes que ocurra una falla o avería. El fabricante también puede estipular el momento adecuado a través de los manuales técnicos. Carrasco Javier (2014, p 125).	Se refiere a las actividades a realizar de forma sistemática, tales como inspección, limpieza, reparación del sistema de agua purificada, definiendo las labores a realizar basándose en los catálogos de los fabricantes de los equipos y en las experiencias de los trabajadores del área, garantizando un servicio eficaz en la calidad del trabajo.	Implementación de inspecciones	$\%IR = \frac{N^{\circ} \text{ de inspecciones realizadas}}{N^{\circ} \text{ de inspecciones planificados}} \times 100$ %IR= porcentaje de inspecciones realizadas	Razón
			Implementación de limpieza y sanitización	$\%LSR = \frac{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización realizadas}}{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización planificados}} \times 100$ %LSR= porcentaje de limpieza y sanitización realizadas	Razón
			Programación de actividades	$\%LSR = \frac{N^{\circ} \text{ de actividades realizadas}}{N^{\circ} \text{ de actividades planificados}} \times 100$ %AR= porcentaje de actividades realizadas	Razón
			control de actividades	$\%OTR = \frac{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo realizadas}}{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo planificados}} \times 100$ %OTR= porcentaje ordenes de trabajo realizadas	Razón
VD: Calidad del agua	La calidad del agua se determina comparando las características físicas, químicas y microbiológicas de una muestra de agua con unas directrices de calidad del agua o estándares. En el caso del agua potable, estas normas se establecen para asegurar un suministro de agua limpia y saludable para el consumo humano (OMS, 2014)	La calidad del agua purificada se mide con equipos e instrumentos según manual de procedimientos de control de calidad que mide factores fisicoquímicas y microbiológicas y se rige las normas de la USP	Atributos Físicoquímicas	$IQF = (a * pH)$ $IQF = (b * conductividad)$ IQF= índice de calidad fisicoquímicas	Razón
			Atributos Microbiológicas	$IQM = (c * aerobios \text{ totales})$ IQM= índice de calidad microbiológicas	Razón

Fuente: Elaboración propia.

## **2.3. Población y muestra**

### **2.3.1. Población**

La población es un conjunto infinito o finito con atributos, características o cualidades comunes que se puede analizar para obtener resultados de una investigación y responder a una hipótesis. (VALDERRAMA, 2010, p. 163).

De acuerdo a lo observado por (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 174), la población se refiere al universo conjunto de cualquier investigación que concuerdan con especificación puntuales.

La población estará representada por los protocolos de análisis de fisicoquímicos y microbiológicos del área de control de calidad, agrupadas por periodo de tiempo que se realizarán las mediciones los cuales serán tomados semanalmente por un periodo de 20 semanas antes y 20 semanas después a cada protocolo de análisis realizado. Además, la proyección de los protocolos efectuados después de aplicado el experimento se dio a partir de febrero del 2017 en el laboratorio Pharmadix. En tal sentido  $N=20$

### **2.3.2. Muestra**

La muestra es representativo por que permitirá un reflejo de la población con las mismas características para su estudio y toma de decisiones. (VALDERRAMA, 2010, p. 166).

Para (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 175), es esencia un subgrupo de la población. Digamos que es un subconjunto definido en sus características al que llamamos población.

En el estudio planteado se tomó como muestra al total de la población, para aumentar la confiabilidad de los resultados, se considera por decisión del investigador que la población es igual a la muestra, en tal sentido la muestra será:  $N=20$  Semanas Antes y  $n=20$  semanas después.

## **2.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad**

### **2.4.1. Técnicas**

Las técnicas conducen a la verificación del problema planteado. Cada técnica de investigación determinara las técnicas a utilizar y cada técnica establece sus herramientas, instrumentos o medios que serán empleados. (VALDERRAMA, 2010, p. 191)

Según (HÉRNANDEZ, y otros, 2014. p. 194), describe la técnica de recolección de datos, permitirá conocer los atributos y conceptos de análisis de estudio.

### **2.4.2. Instrumento**

Son los medios materiales que emplean el investigador para recoger datos para el análisis de estudio lo cual permitirá almacenar la información y recoger para las interpretaciones de resultados. (VALDERRAMA, 2010. p. 195)

Los instrumentos que se utilizaran para recolectar datos, son los protocolos fisicoquímicos y microbiológicos del agua purificada, la cual medirá los resultados obtenidos para los diferentes atributos de calidad del agua purificada, la misma que permitirá evaluar los índices de calidad. (Ver anexo 4)

### **2.4.3. Validez y confiabilidad**

El análisis de la validez de contenido se lleva a cabo con los datos obtenidos en la evaluación de los juicios de expertos (ver tabla 3). (VALDERRAMA, 2010, p. 223). Así mismo es confiable o fiable si produce resultados consistentes cuando se aplica en diferentes ocasiones.

Según (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 201), la validez de contenido se refiere al grado en que un instrumento refleja el dominio específico de contenido de lo que se mide. Es el grado en que la medición representa al concepto o variable medida.

La validación del instrumento del contenido descrito, se llevó a cabo, a través del juicio de expertos, por el cual tres distinguidos profesores de ingeniería industrial de la facultad de ingeniería con grado de Doctor y Magísteres, firmaron dando fe a la aplicabilidad de la matriz de operacionalización y confiabilidad de los instrumentos a emplear.

**Tabla 3.** *Validación de expertos*

NOMBRE DEL EXPERTO	NIVEL DE VALIDEZ
Mg. Meza Velásquez Marco Antonio	Aplicable
Dr. Malpartida Gutiérrez Jorge Nelson	Aplicable
Mg. Espejo Peña Dennis Alberto	Aplicable

**Fuente:** Elaboración propia

## 2.5. Métodos de análisis de datos

Según (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 270), luego de haber obtenido los datos, el siguiente paso es realizar el análisis de los mismos para dar respuesta a la pregunta inicial y, si corresponde, poder aceptar o rechazar las hipótesis en estudio. El análisis a realizar será cuantitativo.

SPSS le facilita crear un archivo de datos en una forma estructurada y también organizar una base de datos que puede ser analizada con diversas técnicas estadísticas. (BELÉN, y otros, 2010, p. 15)

El análisis de los datos se utilizará SPSS versión 23 y Microsoft Excel 2013. Debido a que ambas variables son cuantitativas, se empleará un análisis descriptivo, muestra cómo se comportan las variables en una determinada población y podemos determinar los valores de uso en la estadística descriptiva como la moda, la varianza, la moda y la mediana.

La estadística inferencial ayuda a probar las hipótesis y estimar parámetros del procesamiento estadístico. (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 305).

Se realizó el análisis ligado a la hipótesis, mediante la prueba T student y la comparación de medias.

### **Prueba de normalidad**

Es un método que nos permite conocer si los datos tienen un comportamiento normal (paramétrico) o no presenta normalidad (no paramétrico). Se debe tener en cuenta que el nivel de significancia debe tomarse de acuerdo a la cantidad de datos de la muestra. (HÉRNANDEZ, y otros, 2014, p. 325)

Prueba de normalidad según cantidad de muestras.

<b>Kolmogorov – Smimov</b>	<b>&gt; 30 muestras</b>
<b>Shapiro Wilk</b>	<b>≤ 30 muestra</b>

La prueba de Wilcoxon o T student se evaluará de acuerdo a dichos resultados.

- Prueba T Student, prueba que se realiza en caso los datos resulten ser paramétricos.
- Prueba Wilcoxon que se realiza en caso de datos no paramétricos o combinado no paramétrico y paramétrico.

### **2.6. Aspectos éticos**

Como aspirante al grado de ingeniero industrial a través de la investigación, se ha cumplido con la ética profesional, con los principios morales individuales y de la institución universitaria a la que represento.

Me comprometo con mi institución a resolver este trabajo tomando toda la responsabilidad del caso y cumpliendo con cada punto establecido.

En cuanto a los instrumentos y la recolección de datos, esta se llevará a cabo con seriedad, respetando y confidencialidad.

## 2.7. Desarrollo de la propuesta

### 2.7.1. Plan de la mejora

**Tabla 3.** Diagrama de Gantt del proyecto

Id	Modo de tarea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras	Nombres de los recursos
1	→	<b>APLICACIÓN DEL PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	261 días	sáb 01/10/16	vie 29/09/17		
2	→	<b>Inicio</b>	0 días	sáb 01/10/16	sáb 01/10/16		
3	→	<b>I. PLANIFICAR</b>	112 días	sáb 01/10/16	lun 06/03/17		
4	→	Definición de los principales problemas	11 días	sáb 01/10/16	vie 14/10/16		Tesista
5	→	Presentación del proceso del Sistema de agua purificada	6 días	lun 17/10/16	lun 24/10/16	4	Tesista
6	→	Elaboración de diagrama de procesos	5 días	mar 25/10/16	lun 31/10/16	5	Tesista
7	→	Elaboración de diagrama de los puntos de muestreo e Identificación del incumplimiento de los parámetros	5 días	mar 01/11/16	lun 07/11/16	6	Tesista
8	→	Definición de los principales problemas y Elaboración de capacitaciones	5 días	mar 08/11/16	lun 14/11/16	7	Tesista
9	→	Toma de datos antes de la implementación	15 días	mar 15/11/16	lun 05/12/16	8	Tesista
10	→	Analizar los resultados de la toma de datos>	10 días	mar 06/12/16	lun 19/12/16	9	Tesista
11	→	Presentar Resultados	14 días	mar 20/12/16	vie 06/01/17	10	Tesista
12	→	Preparación para la aplicación del mantenimiento preventivo	21 días	lun 09/01/17	lun 06/02/17	11	Tesista
13	→	Planificar la aplicación del mantenimiento	10 días	mar 07/02/17	lun 20/02/17	12	Tesista y Supervisor
14	→	Evaluación mantenimiento	5 días	mar 21/02/17	lun 27/02/17	13	Ingeniero
15	→	Evaluación de la calidad del agua	5 días	mar 28/02/17	lun 06/03/17	14	QF y Tesista
16	→	<b>II. HACER</b>	140 días	mar 07/02/17	lun 21/08/17		
17	→	Ejecución del mantenimiento	129 días	mar 07/02/17	vie 04/08/17		Técnico
18	→	Toma de datos de la aplicación	6 días	lun 07/08/17	lun 14/08/17	17	Técnico
19	→	control y supervisión de la mejora	5 días	mar 15/08/17	lun 21/08/17	18	Supervisor
20	→	<b>III. VERIFICAR</b>	19 días	mar 22/08/17	vie 15/09/17		
21	→	Analizar los resultados de MP:	5 días	mar 22/08/17	lun 28/08/17	19	Supervisor
22	→	Analizar los resultados de la calidad del agua	8 días	mar 29/08/17	jue 07/09/17	21	Ingeniero y Tesista
23	→	Aprendizaje del personal involucrado en el proyecto	6 días	vie 08/09/17	vie 15/09/17	22	QF y Tesista
24	→	<b>IV. ACTUAR</b>	260 días	lun 03/10/16	vie 29/09/17		
25	→	Presentar Resultados	5 días	lun 18/09/17	vie 22/09/17	23	Supervisor
26	→	Evaluación	5 días	lun 25/09/17	vie 29/09/17	25	QF y Tesista
27	→	Mejora continua	259.88 días	lun 03/10/16	vie 29/09/17		Ingeniero y QF
28	→	<b>Fin</b>	0 días	vie 29/09/17	vie 29/09/17		

*Fuente: Elaboración propia*



## **Aplicación del ciclo Deming (PHVA)**

### **2.7.2.1. Planear (p)**

En esta etapa se define los objetivos, se proyectan los recursos necesarios emplear y se precisa el equipo de trabajo responsable de cada una de las etapas del proyecto y la elección de los métodos adecuados para lograrlos. Conocer la situación del sistema de agua purificada mediante la recopilación de todos los datos e información necesaria y fundamental para establecer los objetivos, acciones, indicadores y métodos. En esta etapa a través de la lluvia de ideas, se demostró que la empresa tiene puntos para mejorar debido a dos problemas bien marcados, cumplimiento del mantenimiento planificado y la calidad del agua. El objetivo es cumplir el mantenimiento preventivo planificado de acuerdo a (ver Tabla 8) y bajar la calidad del agua del agua purificada.

### **Situación actual**

Actualmente el laboratorio Pharmadix es una organización mediana constituida por 51 trabajadores entre técnicos, químicos farmacéuticos y personal administrativo. (Ver Anexo N° 2). Está ubicada en Av. Santa Lucía Nro. 218, Urbanización: Industrial la Aurora (Alt. Paradero 22 de Carretera Central). Ate. Lima. La compañía se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos veterinarios. Dicha empresa ha crecido en los últimos años considerablemente debido a su ventaja competitiva destacada el servicio de maquila, cumpliendo con estrictas normas de calidad exigidos por el cliente.

La presente tesis tiene como objetivo determinar como la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix, con el objetivo de cumplir las inspecciones, actividades, orden de trabajo, limpieza y sanitización planificados.

Se realizó el diagnóstico del sistema de agua del área de tratamiento de osmosis inversa del laboratorio Pharmadix, mediante el diagrama de Ishikawa y Pareto y podemos observar los problemas que representa son, falta de mantenimiento preventiva, falta limpieza y desinfección del circuito del sistema integral.

### Diagrama de Ishikawa

En la Figura 6, se define los problemas dentro de Laboratorios Pharmadix CORP. S.A.C. con esta herramienta de especial utilidad el diagrama de causa-efecto o diagrama de Ishikawa, se define el efecto y sus causas.

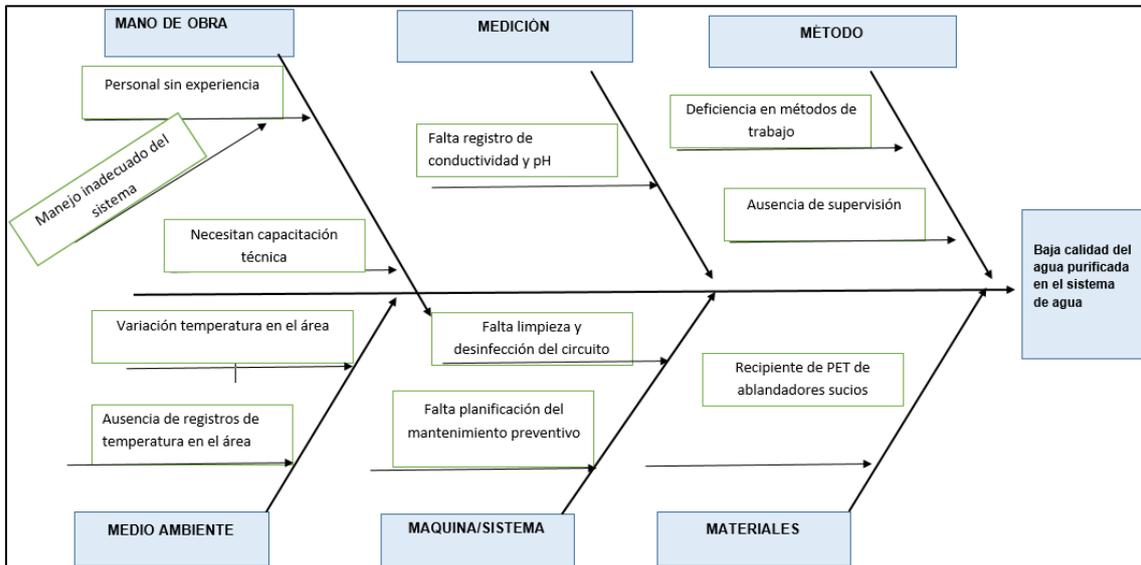


Figura 6. Diagrama de causa efecto (Ishikawa)

Nro.	CAUSA	h1	H1	F1
1	Falta planificación del mantenimiento preventivo	44	44	44%
2	Falta limpieza y desinfección del circuito	30	74	74%
3	Variación de temperatura en el area	8	82	82%
4	Personal sin experiencia	6	88	88%
5	Necesitan capacitacion tecnica	5	93	93%
6	Falta registro de conductividad y pH	2	95	95%
7	ausencia de registros de temperatura del	2	97	97%
8	Deficiencia en metodos de trabajo	1	98	98%
9	Ausencia de supervicion	1	99	99%
10	Recipiente de PET de ablandadores sucios	1	100	100%

Figura 7. Diagrama de pareto

Al haber realizado análisis el análisis de Pareto respectivo se obtuvieron cuatro principales causas: falta planificación del mantenimiento preventiva (44%), falta limpieza y desinfección del circuito del sistema integral (30%); es decir; hacen un 74% del total de las causas encontradas. reduciendo estos problemas.

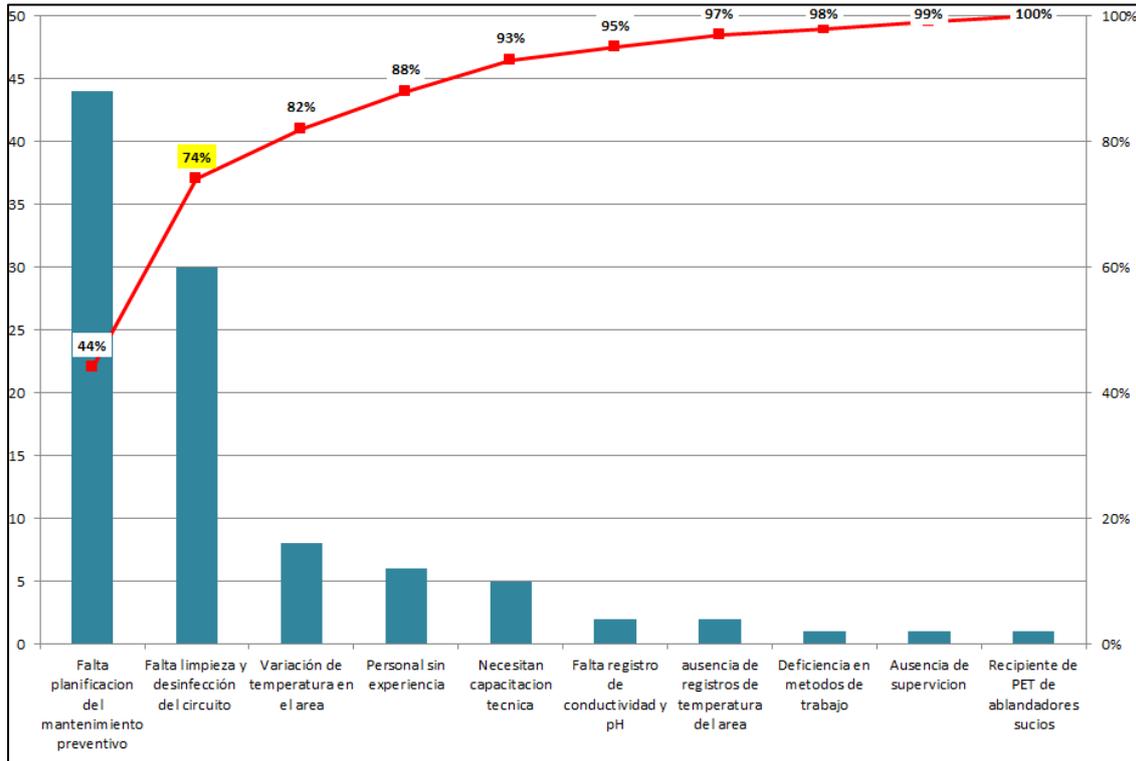


Figura 8. Diagrama de Pareto del área de tratamiento de agua

En vista que la investigación se basa en la mejora de la calidad del agua del laboratorio. Como primer análisis se procedió a interpretar la fuente histórica de cantidad de agua fabricada en el semestre 2016-II del laboratorio.

Al analizar las causas que generan la baja calidad del agua para poder identificar los problemas, se utilizaron las herramientas de Ishikawa para poder identificar los principales problemas; en cuanto a los problemas principales que se identificaron son: falta de mantenimiento preventivo, falta de limpieza y desinfección del circuito del sistema integral, recirculación parcial de agua purificada de almacenamiento, no se realiza lavado químico de membranas, ausencia de supervisión, personal sin experiencia, climatización del área, soda cáustica descubierta, falta de procedimiento de preparación de soda cáustica y bisulfito, agua potable, se utilizan envases de polietileno para almacenar bisulfito y soda cáustica, paredes y pisos sucios, ausencia de registros de temperatura del área, falta de registro de conductividad y pH, falta de registro de limpieza del área, no se registra el cambio de la lámpara UV y no se registra el cambio de los filtros. Haciendo un análisis detectamos que si no se solucionan los problemas

principales del área y sabiendo que hay cumplir con la validación del agua y la falta de mantenimiento preventivo genera una alta probabilidad de no cumplir con las especificaciones técnicas del agua grado inyectable y por tal motivo no se obtendrá la calidad de agua esperada. Dada la problemática se propone un Plan de Mantenimiento Preventivo para la Mejora de Calidad Del agua del área de tratamiento de agua del laboratorio.

### Captura de datos anteriores

**Tabla 4.** *Producto terminado – agua purificada y rechazados (julio-diciembre, 2016)*

Julio - diciembre 2016	Jul	Ago	Sep	Oct	nov	Dic
Producto terminado (L)	20000	22000	19000	25000	27000	30000
Producto aprobados (L)	0	0	0	0	0	0
Producto rechazados (L)	20000	22000	19000	25000	27000	30000
(%) prod. Aprobado	0%	0%	0%	0%	0%	0%
(%) Prod. Rechazados	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 5.** *Costo por productos rechazados en el periodo (julio-diciembre, 2016)*

Julio - diciembre 2016	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Producto terminado (Litros)	20000	22000	19000	25000	27000	30000
Costo por Litro de agua purificada fabricada S/.	S/. 10000	S/. 11000	S/. 9500	S/. 12500	S/. 18500	S/. 15000
Costo por operación unitaria adicional (ebullición). S/	S/. 2500	S/. 2750	S/. 2375	S/. 3000	S/. 4625	S/. 3750

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 6.** *Producto rechazado por características fisicoquímicas y microbiológicas (julio-diciembre 2016).*

DESCRIPCIÓN	ESTADO	(JULIO-DICIEMBRE 2016).
FISICOQUÍMICO	APROBADO	15.54%
	RECHAZADO	84.46%
MICROBIOLÓGICO	APROBADO	0.00%
	RECHAZADO	100.00%

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar el informe proporcionado por el laboratorio (ver Tabla 4), en los meses de julio a diciembre mostraron los índices de rechazo del agua purificada. Por lo tanto, incumpliendo con la calidad del agua purificada. Se elaboró un registro de recolección de datos, (ver Anexo N° 5). Adicionalmente, (ver Tabla 6), se muestra que la característica microbiológica es rechazada el 100% y fisicoquímica el 84.46%.

Por consiguiente, se procedió a solicitar la información de las etapas del punto de muestreo del sistema de agua purificada, por lo cual, se facilitó para su análisis respectivo como se muestra en la (Figura 9). Son siete puntos de muestreo del sistema de agua. También tener información de los procesos para la obtención del agua purificada, (ver Figuras 9 y 10)



Figura 9. Puntos de muestreo del sistema de agua purificada

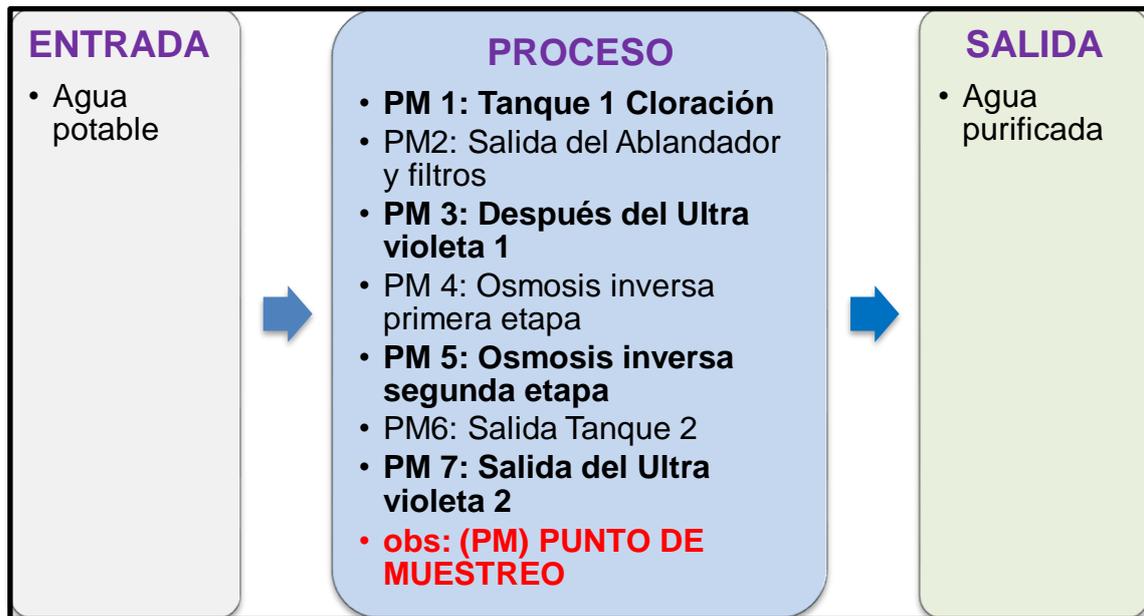


Figura 10. Esquema en bloques del proceso de fabricación del agua purificada

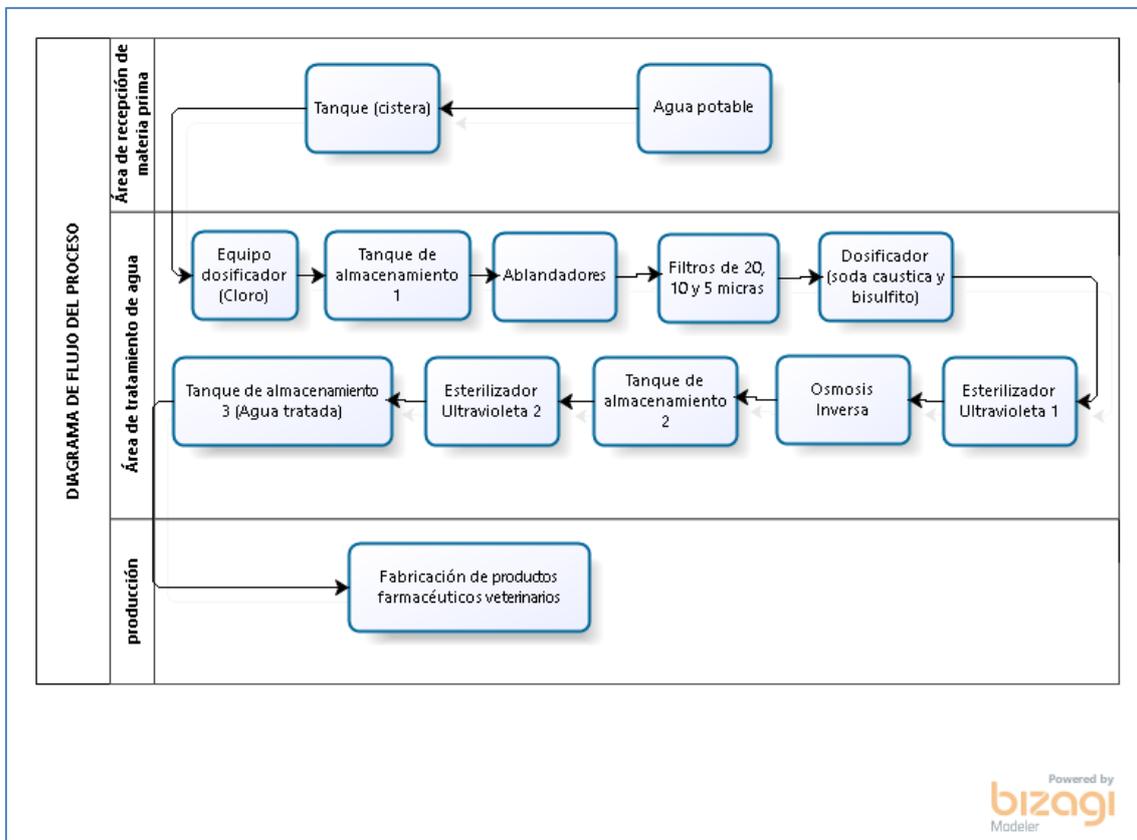


Figura 11. Diagrama de flujo del proceso

Una planta de tratamiento de agua purificada consiste en una serie de procesos entre los cuales podemos destacar: cloración, filtración, ablandadores, osmosis inversa y luz ultravioleta (UV). A continuación, describiremos las características más importantes de dichos procesos. La OMS ha fijado una serie de estándares a cumplir en el agua para consumo humano (Agua potable). A partir de estas recomendaciones, cada país fija los límites máximos a través de las reglamentaciones vigentes en cada uno de ellos. (GONZÁLES, 2013)

**Cloración:** los aditivos químicos se emplean en los sistemas de agua para controlar microorganismos mediante el uso de sustancias higienizaste como los compuestos clorados y el ozono. (USP-NF, 2016, p. 1860)

**Filtración previa:** llamado también filtración inicial, es eliminar los contaminantes solidos que tengan mayor de 7-10 micras provenientes del suministro de agua potable que ingresa al sistema. (USP-NF, 2016, p. 1859). En cuanto (Compendio de sistema de agua - Mantenimiento Preventivo Proactivo Parte I | IVT, 2013), sostiene que el medio de filtrado es para eliminar las partículas del agua de alimentación.

**Ablandadores:** usan resinas de intercambio iónico es su forma sódica para eliminar los iones que confieren la dureza del agua, como por ejemplo el calcio y el magnesio. (USP-NF, 2016, p. 1861). Asimismo (Compendio de sistema de agua - Mantenimiento Preventivo Proactivo Parte I | IVT, 2013), que son proporcionados para eliminar los iones de multivalentes sustituyendo así la alimentación de agua con iones de sodio.

**Osmosis inversa:** emplean membranas semipermeables. Los poros de las membranas son en realidad espacios intersegmental entre las moléculas de polímero. Con los controles adecuados, las membranas pueden lograr mejorar la calidad química y contenido microbiano y de endotoxinas. (USP-NF, 2016, p. 1862). De igual forma (Compendio de sistema de agua - Mantenimiento Preventivo Proactivo Parte I | IVT, 2013), proporciona extracción/reducción de múltiples impurezas, incluyendo bacterias y materiales orgánicos.

Las membranas utilizadas en osmosis inversa (OI), son de poliamida aromática con entrecruzamientos. (GONZÁLES, 2013, p. 212).

La osmosis inversa reduce, de forma eficaz, el nivel de contaminantes inorgánicos en el agua, y el nivel de bacterias. (NISSENSON, y otros, 2009, p. 146).

La osmosis inversa elimina bacterias y gran parte de los patógenos dependiendo del tipo de membrana utilizada, y eliminación de un gran porcentaje de virus. (VARÓ, y otros, 2011, p. 51).

**Luz ultravioleta:** lámparas reducidas que emiten una longitud de onda de 254 nanómetros para el control microbiano y purificación química. Se usa para para hacer descender los niveles de carbono orgánico total. (USP-NF, 2016, p. 1864)

**Tanques de almacenamiento:** se incluyen como parte de distribución del agua, también permite el mantenimiento de rutina dentro del tratamiento previo mientras se mantiene el suministro continuo de agua para satisfacer la necesidad de producción. (USP-NF, 2016, p. 1865)

En vista que en el sistema de agua purificada por osmosis inversa (Ver Anexo 7), los equipos, básicamente, está constituido por: Fuente de presión, pre tratamiento, membranas de osmosis inversa, sistema de regeneración, instrumentación, mando y control. Y los componentes principales:

- Pre filtración de 20, 10 y 5 micras.
- Ablandadores.
- Bombas dosificadoras de cloro, soda caustica y bisulfito de sodio.
- Lámparas de ultra violeta
- Membranas de osmosis inversa tipo TFC arrollada en espiral.
- Válvulas reguladoras de flujo.
- Medidores de pH y conductividad.

### 2.7.3. Análisis de la captura de datos de la situación actual

Descritas las etapas del proceso de fabricación del agua purificada, se procedió a realizar la toma de datos de los protocolos de análisis, fisicoquímico y

microbiológico de los puntos de muestreo del mes octubre, noviembre y diciembre-2016, enero, febrero-2017. Llegando a la conclusión que solo se evaluaría el PM7 (obtención de agua purificada) porque los parámetros de pH y conductividad (físicoquímica) y aerobios mesofilos (microbiológicos) (ver Anexo N° 3), ya que estos parámetros no cumplen con la especificación (ver Anexo N° 4). Para esto elaboro un registro de control que permitirá poder evaluar si el PM7 cumple con las especificaciones técnicas del agua purificada, así mismo evaluar el pH, conductividad y los aerobios mesofilos del PM7. Cabe resaltar que la evaluación de la calidad del agua lo realiza el área de aseguramiento de calidad, a cargo del químico farmacéutico, Obed Ahumada, el cual colaboro con la información necesaria para la elaboración del proyecto de investigación.

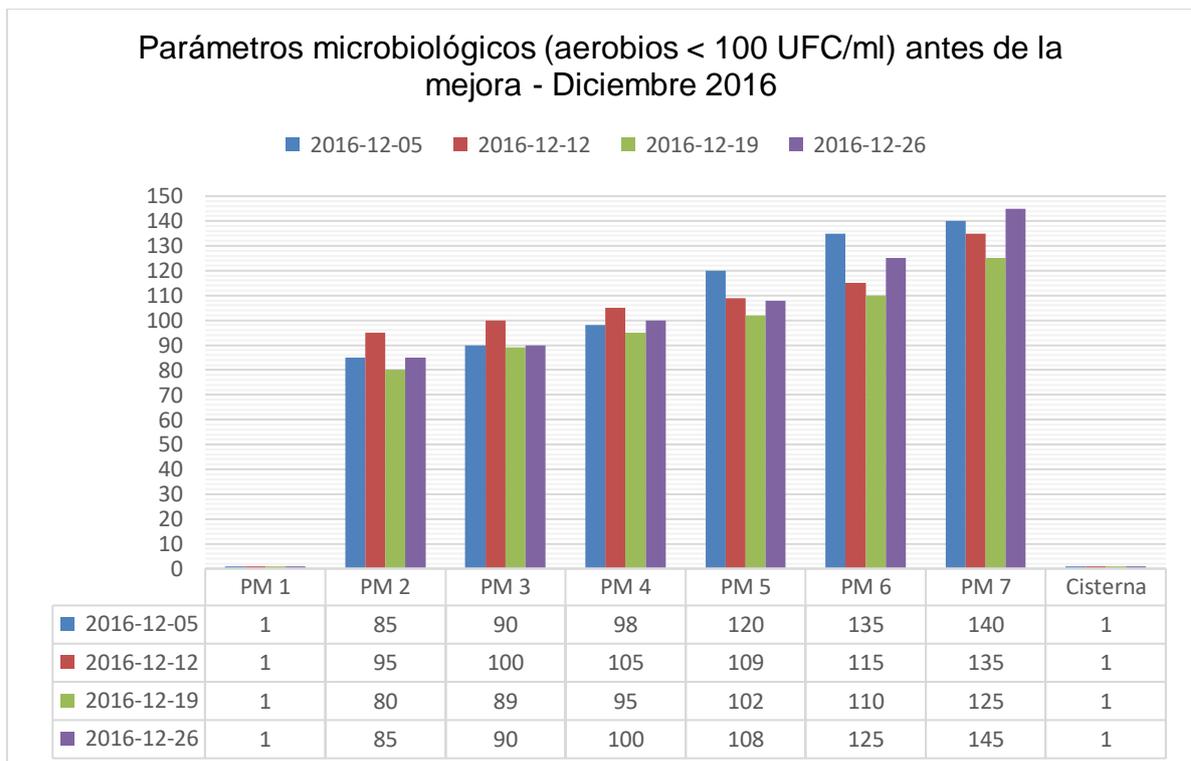


Figura 12. Pre-test. Indicadores microbiológicos antes de la mejora 2016

Como se muestra en la (Figura 12), en el PM7 los parámetros de aerobios no cumplen con la especificación, (Ver Anexo 4). Estos resultados previos permitirán más adelante la elaboración de un diagrama comparativo del antes y después de la aplicación del mantenimiento preventivo el sistema de agua de osmosis inversa, con la finalidad de cuantificar los resultados.

**Tabla 7. Pre test. Indicadores fisicoquímicos antes de la mejora 2016**

Punto de Muestreo (PM)	2016-12-05		2016-12-12		2016-12-19		2016-12-26	
	PH	Conductividad	PH	Conductividad	PH	Conductividad	PH	Conductividad
PM 1	7.84	654	7.68	685	7.71	673	7.79	669
PM 2	8.23	732	8.36	741	8.28	729	8.31	732
PM 3	8.35	741	8.42	749	8.41	736	8.37	741
PM 4	6.42	9.51	6.39	9.45	6.52	9.39	6.51	9.27
PM 5	6.77	1.15	6.71	1.21	6.69	1.15	6.79	1.12
PM 6	6.24	1.32	6.43	1.28	6.43	1.19	6.57	1.17
PM 7	7.25	1.41	7.12	1.3	6.95	1.26	6.84	1.19
Cisterna	----	-----	----	-----	----	-----	7.53	678

Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la Tabla 7, en el PM7 los parámetros de pH y conductividad no cumplen con la especificación, Ver (Anexo 4). Estos resultados previos permitirán más adelante la elaboración de un diagrama comparativo del antes y después de la aplicación del mantenimiento preventivo el sistema de agua de osmosis inversa, con la finalidad de cuantificar los resultados.

**Tabla 8. Cronograma del mantenimiento planificado (antes)**

Pharmadix	Administración y mantenimiento del sistema de agua		VERSIÓN					
			1					
Cronograma de actividades de mantenimiento								
AÑO:	2016 - 2017							
Indicadores	ACTIVIDADES	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	TOTAL	PORCENTAJE EJECUTADO %
Inspecciones	inspecciones realizados	0	0	0	0	0	0	0%
	<b>inspecciones planificados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
Limpieza y sanitización	limpieza y sanitización realizados	0	0	0	0	0	0	0%
	<b>limpieza y sanitización planificados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
Mantenimiento preventivos	actividades realizados	0	0	0	0	0	0	0%
	<b>actividades planificados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
Control de actividades	orden de trabajo realizados	0	0	0	0	0	0	0%
	<b>orden de trabajo planificados</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	

Fuente: Elaboración propia

### **2.7.2.2. Hacer (H)**

Desarrollar el plan de acuerdo a la (ver Figuras 13,14 y 15). Y se procede de acuerdo con lo planeado, para así ir alcanzando las metas programadas. Y ejecutar el mantenimiento del sistema de tratamiento de agua purificada – osmosis inversa (ver Anexo 8). En paralelo se realiza capacitación al personal involucrado en el proyecto (ver Figura 16). Para (CÁRCEL, 2014, p. 15), factores que inciden sobre la capacidad innovadora de las empresas es el grado de capacitación del personal para el desarrollo de actividades tecnológicas. Adicionalmente (GARCIA, 2012, p. 26), refuerza la idea con lo siguiente: Deben establecerse programas permanentes para capacitación y desarrollo del talento humano para lograr su autonomía.

#### **Grupos de mejora**

1) Creados para estudiar el tema de calidad del agua asumidos por el departamento de aseguramiento de la Calidad. 2) Integrados por personas de los departamentos de control de calidad, mantenimiento y microbiología. 3) Aplicando la metodología de Ishikawa para el análisis de problemas y búsqueda de la causa raíz. 4) Analizan alternativas de solución. 5) Presentan mejoras a la Dirección.

#### **Grupos de progreso**

**Objetivos:** Mejora de la calidad del agua, Incrementar el grado de participación del trabajador y Desarrollo de la creatividad. Forma de trabajo:

1) Reuniones todos los lunes de una hora. 2) Se realiza extracto de las actividades de mantenimiento. 3) Se asignan trabajos individuales. 4) Apoyo por el departamento de producción. 5) Presentar los logros al departamento de aseguramiento de la calidad.

#### **Proceso de implementación:**

1) Reunión informativa a todo el personal involucrado. 2) realizar un programa de formación intenso. 2) Realización de los cursos de capacitación (Ver Figura 16). 3) Presentación de las recomendaciones y resultados al departamento de aseguramiento de la calidad. 4) Selección de nuevos temas de estudio.

	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA – OSMOSIS INVERSA	CODIGO	MT-PGR-007
		VERSION	1

F. Emisión: 02/01/2017

Elaborado por:  Jefe de Mantenimiento	Revisado por:  Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Aprobado por:  Director Técnico
--	--	--

AÑO: 2017

F. Aprobación programa: 02/01/2017

ITEM	Código	Maquina	Ubicación	Frecuencia	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1	PU-001A	Tanque de Agua N° 1	Planta de agua	Semestral		■						■				
2	PU-001B	Tanque de Agua N° 2	Planta de agua	Semestral		■						■				
3	PU-001C	Tanque de Agua N°3	Planta de agua	Semestral		■						■				
4	PU-002A	Dosificador de Cloro	Planta de agua	Mensual	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	PU-002B	Dosificador de Bisulfito de Sodio	Planta de agua	Mensual	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	PU-002C	Dosificador de Soda Caustica	Planta de agua	Mensual	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	PU-003A	Filtro hidrofóbico N° 1	Planta de agua	Trimestral			■			■			■			■
8	PU-003B	Filtro hidrofóbico N° 2	Planta de agua	Trimestral			■			■			■			■
9	PU-003C	Filtro hidrofóbico N° 3	Planta de agua	Trimestral			■			■			■			■
10	PU-003D	Filtro hidrofóbico N° 4	Planta de agua	Trimestral			■			■			■			■
11	PU-004	Equipo ablandador	Planta de agua	Trimestral				■						■		
12	PU-005A	Equipo de luz ultravioleta N°1	Planta de agua	Semestral	■						■					
13	PU-005B	Equipo de luz ultravioleta N°2	Planta de agua	Semestral	■						■					







Pharmadix		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN			Aseg - CAP-001 ver.003 Vigencia: 2016-06-15 Hasta 2019-06-15	
Fecha de Actualización		10/11/2016				
Sustento de Capacitación						
A	Mejorar las Competencias	D	Buenas Practicas de Laboratorio			
B	Personal Nuevo	E	Otros Conceptos			
C	Gestion de la Calidad					
REQUERIMIENTO			REALIZACIÓN		EVALUACION	
Capacitación Requerida	Sustento	Dirigida a	Fecha de Capacitación	Duración (Horas)	Observaciones Acciones a tomar	Responsable de Capacitación
Agua potable	C-D	Personal de tratamiento de agua y control de calidad, Laboratorios Pharmadix CORp. S.A.C.	(Marzo 2017)	6	Charlas	Jefe de aseguramiento de la calidad Jefe de mantenimiento
Agua purificada	C-D	Personal de tratamiento de agua y control de calidad, Laboratorios Pharmadix CORp. S.A.C.	(Abril 2017)	6	Charlas	Jefe de aseguramiento de la calidad Jefe de mantenimiento
Mantenimiento	A	Personal de tratamiento de agua, Laboratorios Pharmadix CORp. S.A.C.	(Mayo-Junio 2017)	30	Charlas teóricas y prácticos	Ingeniero Medifarma
Limpieza y sanitizacion	A	Personal de tratamiento de agua, Laboratorios Pharmadix CORp. S.A.C.	(Julio 2017)	30	Charlas teóricas y prácticos	Ingeniero Medifarma
Control de calidad	C-D	Personal de tratamiento de agua y control de calidad, Laboratorios Pharmadix CORp. S.A.C.	(Agosto 2017)	6	Charla	Jefe de control de calidad

Figura 16. Programa de capacitación

## Inspecciones

La fijación del ciclo de frecuencia es el análisis técnico del equipo que tenga en cuenta los siguientes puntos: Edad, condición y costo, severidad del servicio, requisitos de seguridad, susceptibilidad de deterioro, condiciones particulares de operación, recomendaciones de los fabricantes. (GARCIA, 2012, p. 62)

Se debe revisar el funcionamiento del equipo para determinar cuándo es preciso reemplazar componentes agotados o realizar el mantenimiento del equipo permanente

### Inspecciones preventivas

- Inspeccionar los tubos de cuarzo de la lámpara UV
- Horas de uso de las lámparas UV
- Verificar el estado de carcasa porta filtro
- El diferencial de presión entre los manómetros de ingreso y salida sea mayor o igual a 20 psi. Filtros 0.22 micras

- El diferencial de presión entre los manómetros de ingreso y salida sea mayor o igual a 10 psi. Pre Filtros 5 micras

### **Limpieza y sanitización**

Para la investigación según (GONZÁLES, 2013, p. 262), Los principales componentes de un sistema de desinfección consiste en las lámparas ultra violeta. Según ISPE, Independientemente de que el programa de mantenimiento elaborado, aun así, se ejecutó el programa de limpieza y sanitización del sistema de tratamiento de agua y de los tanques de almacenamiento, a fin de evitar riesgo de contaminación microbiana y/o partículas extrañas. (Sistema de agua y vapor de agua, 2010). Finalmente (Química del agua), sostiene que las sustancias que contienen las membranas como materia orgánica, microorganismos, y otros contaminantes no siempre son detectables inmediatamente, se manifiestan habitualmente como pérdidas de calidad del agua.

El lavado y sanitización del sistema de tratamiento de agua se debe realizar de acuerdo a la planificación y cuando los resultados microbiológicos pasen el límite de alerta establecido.

- Limpieza y sanitización
- Carcasas del pre filtro
- Carcasa de filtro de 1 micra y tuberías de acero inoxidable de loop de recirculación
- Ablandadores
- Tanques horizontales de almacenamiento de agua purificada N° 1,2 y 3

### **Control de actividades**

En esta investigación, según (VARÓ, y otros, 2011, p. 143), la etapa de control se lleva a cabo durante la ejecución. Aquí se establecen estrategias para verificar el cumplimiento de la programación y hacer correcciones necesarias en el caso de que la misma no se cumpla. Por medio de una serie fichas u orden de trabajo. En el orden de trabajo, documento donde se registran las actividades de mantenimiento o mejora en máquinas, equipos. Así mismo (AQUIMISA, 2016),

sostiene que realizaran pruebas y comprobaciones con la finalidad el funcionamiento del sistema, así como la obtención de datos y tomas de muestra necesarias para su estudio en cada momento.

A medida que se va adquiriendo experiencia en el manejo de planificación y programación de actividades de mantenimiento dentro del área de tratamiento de agua. Empezó la necesidad de implementar formatos de recolección de datos y control de los formatos de las actividades programadas. Los órdenes de trabajo (Ver Anexo N°) donde registraremos los resultados de los trabajos realizados que servirán para toma de decisiones.

### **2.7.2.3. Verificar (V)**

Para el autor (GARCIA, 2012, p. 26), Se debe utilizar la información estadística como soporte en los procesos de evaluación y toma de decisiones. Ver Anexo N° 6, recolección de datos del mantenimiento.

En esta fase medimos los indicadores, luego de la aplicación del mantenimiento preventivo y de nuestros planes de acción. Es el momento de verificar y controlar los efectos y resultados que surgieron después de aplicar las mejoras planificadas.

En este proceso haremos la comparación de los resultados de la aplicación del plan de mantenimiento preventivo de los sistemas de agua purificada cuyos resultados antes y después de la mejora.

**Tabla 9. Cronograma del mantenimiento planificado – después**

		ADMINISTRACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA					VERSIÓN	
							1	
		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO (DESPUÉS)						
AÑO:								
	ACTIVIDADES	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	TOTAL	PORCENTAJE EJECUTADO %
Inspecciones	inspecciones realizados	26	<u>27</u>	<u>28</u>	<u>29</u>	<u>27</u>	137	83%
	inspecciones planificados	33	<u>33</u>	33	33	33	165	
limpieza y sanitización	limpieza y sanitización realizados	6	<u>6</u>	<u>6</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	29	91%
	limpieza y sanitización planificados	7	<u>6</u>	6	6	7	32	
Mantenimiento preventivos	actividades realizados	5	<u>7</u>	<u>9</u>	<u>5</u>	<u>3</u>	29	91%
	actividades planificados	6	<u>7</u>	10	5	4	32	
control de actividades	orden de trabajo realizados	37	40	43	39	36	195	85%
	orden de trabajo planificados	46	<u>46</u>	49	44	44	229	

Fuente: La empresa, Elaboración propia

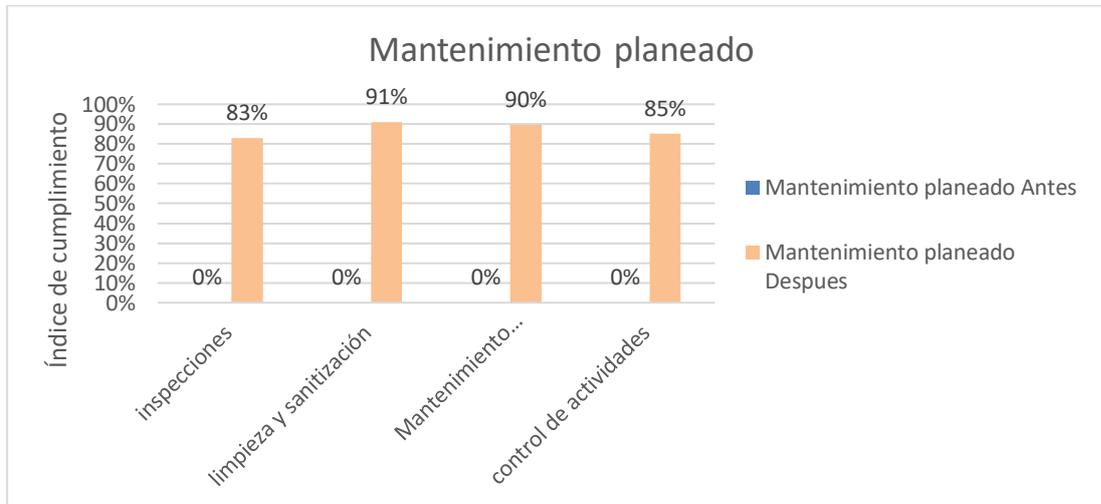


Figura 17. Gráfico de barras para el índice de cumplimiento del mantenimiento preventivo planeado antes y después

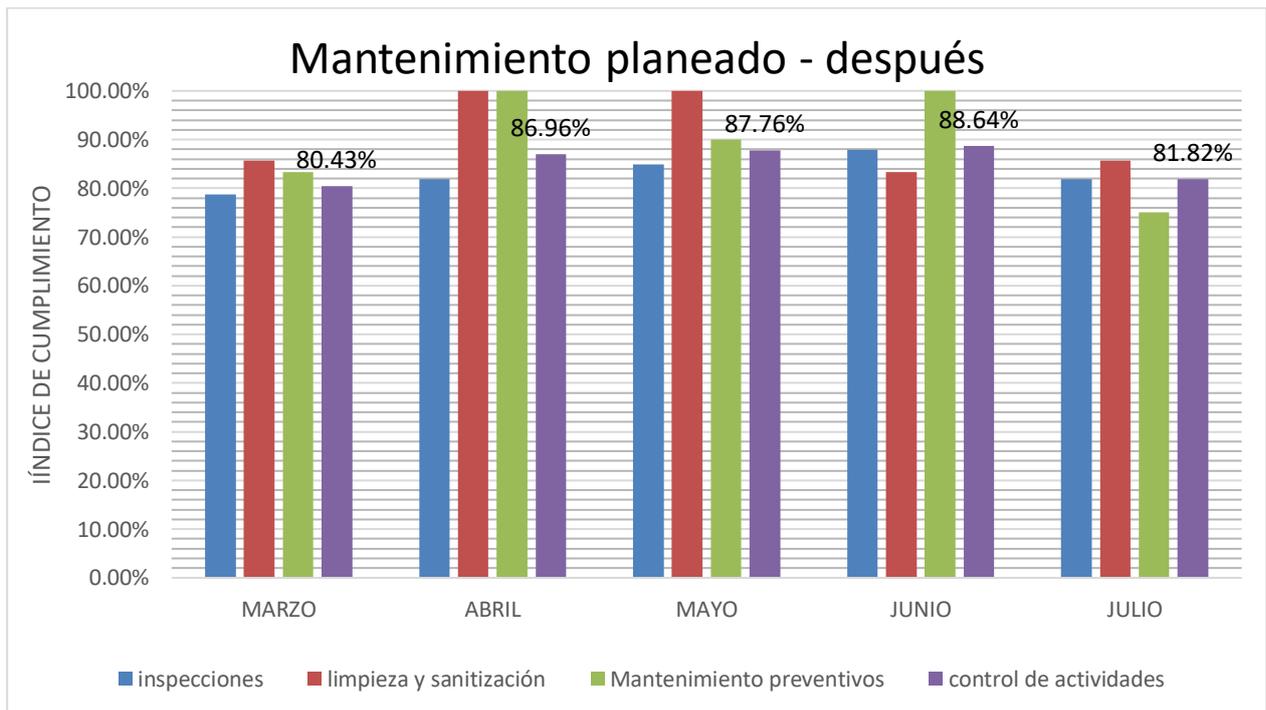


Figura 18. Gráfico de barras para el índice de cumplimiento del mantenimiento preventivo planeado por meses después (marzo-julio 2017)

### **Impacto de la capacitación**

Realizada la capacitación se mejora la gestión de la calidad, buenas prácticas de laboratorio y las competencias del técnico de tratamiento de agua en limpieza y sanitización y de los mantenimientos de los equipos, (ver Anexo 9)

El personal de control de calidad del mantenimiento es responsable de asegurar que se cumplan los objetivos de calidad de los recursos, procedimientos y normas utilizadas en el proceso de mantenimiento. Además realiza inspecciones de trabajos de mantenimiento y pruebas de equipos antes de su aceptación u operación.

Los factores que inciden en la productividad de las empresas son las capacitaciones. Con la capacitación logramos aumentar las habilidades del personal para interpretar y actuar de acuerdo a las condiciones establecidas. (CÁRCEL, 2014, p. 47)

#### **2.7.2.4. Actuar (A)**

En esta última etapa de esta metodología, se realizaron las acciones pertinentes para establecer equipos de trabajo a fin de efectuar el monitoreo correspondiente para continuar con el ciclo de la mejora continua y así obtener resultados beneficiosos para la empresa.

Al analizar los indicadores, podemos observar incumplimientos del mantenimiento planificado. Para ello se ha designado al Dr., Henry Ahumada, jefe del equipo de la calidad, hacer el seguimiento de los mantenimientos, parámetros de calidad del agua de los puntos de muestreo y capacitaciones del personal involucrado. Así preservar la metodología implementada por ende continuar con el ciclo de mejora continua.

### **Equipo de gestión de la calidad**

Un sistema de calidad es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una empresa y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio posventa. (LÓPEZ, 2011, p. 12).

Es fundamental establecer el equipo de gestión de la calidad para el seguimiento de los indicadores de calidad del agua purificada en coordinación con las áreas

involucradas que vienen hacer control de calidad, aseguramiento de la calidad, mantenimiento y producción. Se realizará una reunión mensual donde se discutirán los temas y las acciones tomadas durante el intervalo de tiempo transcurrido.

### **Auditoria de verificación**

Se han dividido en equipos de trabajos a los integrantes de la empresa para realizar inspecciones diarias que estén orientadas a controlar y registrar los parámetros de Ph y conductividad. Mensual, determinar la conformidad o no conformidad del sistema de calidad con los requisitos especificados, registros de mantenimiento limpieza y sanitización. Los encargados deben garantizar la conformidad de los procesos de acuerdo descrito con los procedimientos.

El control diario del funcionamiento de los componentes individuales del sistema asegura la calidad del agua tratada se mantiene. (NISSENSON, y otros, 2009 p. 153)

### **III. RESULTADOS**

### 3.1. Análisis descriptivo

Como primer paso para el análisis de datos, se procede a realizar el análisis descriptivo de la variable dependiente, haciendo uso de las herramientas SPSS y Excel.

#### 3.1.1. Resumen del procesamiento: Calidad del agua

Se muestra el número de datos procesados y porcentaje de la evaluación, siendo el resultado del indicador calidad del agua a continuación en el siguiente cuadro

**Tabla 10.** Resumen de procesamiento de datos calidad del agua

Resumen de procesamiento de casos	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Calidad del agua _Pre test	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%
Calidad de lagua _Pro test	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 11.** Comparación de resultados de la variable dependiente

VD: Calidad del agua					Calidad de agua	
DIMENSIONES	INDICADOR	FORMULA	COMPARACIÓN		ANTES	DESPUES
			ANTES	DESPUÉS		
ATRIBUTOS FISICOQUÍMICOS	índice de calidad fisicoquímicas	$IQF = (a * pH)$	1.388	1.290	80.24	59.31
		$IQF = (b * conductividad)$	0.251	0.178		
ATRIBUTOS MICROBIOLÓGICOS	índice de calidad microbiológicas	$IQM = (c * aerobios\ totales)$	78.600	57.840		

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 11 se muestran los resultados promedios, porcentuales de las dos dimensiones de la variable dependiente para la contrastación de la hipótesis general, se realizó mediante la prueba de T-Student, para muestras relacionadas.

### Contrastación de la hipótesis general

**Variable dependiente:** “Calidad del agua”

**Tabla 12.** Estadística descriptiva variable dependiente: calidad del agua

Descriptivos			Estadístico
Calidad de agua - antes	Media		80,60
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	77,84
		Límite superior	83,36
	Media recortada al 5%		80,50
	Mediana		80,00
	Varianza		34,674
	Desviación estándar		5,888
	Mínimo		71
	Máximo		92
Rango		21	
Calidad de agua - después	Media		59,05
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	56,31
		Límite superior	61,79
	Media recortada al 5%		59,22
	Mediana		58,00
	Varianza		34,261
Desviación estándar		5,853	

Mínimo	46
Máximo	69
Rango	23

Fuente: Elaboración propia.

### Descriptivos del procesamiento de datos: calidad del agua

Para el análisis descriptivo de la variable calidad del agua, se empleara el uso del histograma para reflejar el comportamiento del indicador de forma grafica

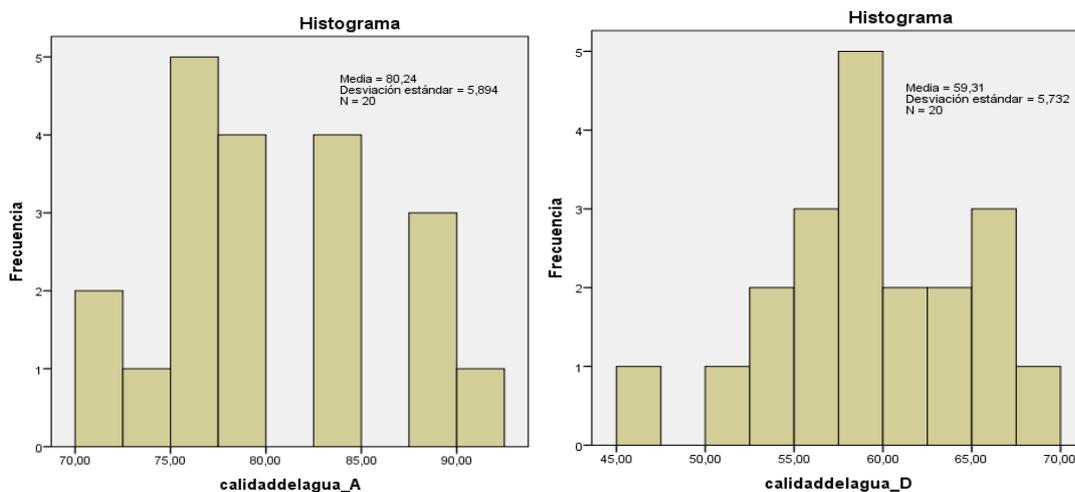


Figura 19. Histograma del antes y después del indicador calidad del agua

**Interpretación:** La tabla 12 y la Figura 19, muestra que, antes de la aplicación del Mantenimiento Preventivo, la media es de 80,24 % por ende no cumplía con la índice calidad de agua purificada (ver tabla 1) y después es de 59,31 % cumpliendo índice calidad de agua purificada (ver tabla 1). Y con una diferencia de medias de 20,93 % en la mejora de la calidad de agua.

### Prueba de normalidad variable dependiente

#### Criterio para determinar la normalidad:

P-valor=>a 0,05 aceptar  $H_0$ , los datos provienen de una distribución normal

P-valor< a 0,05 aceptar  $H_1$ , los datos NO provienen de una distribución normal

**Tabla 13.** Prueba de normalidad de la variable dependiente calidad del agua

Calidad de agua	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Calidad de agua - antes	,944	20	,280
Calidad de agua -después	,969	20	,725

Fuente: Elaboración propia

### Interpretación:

Se realizó la prueba de Normalidad para determinar si los datos provienen de una distribución normal en el cual se aplica la prueba de Shapiro-Wilk, para igualar las varianzas porque el número de muestras es  $< 30$ .

- **Conclusión:** Los datos provienen de una distribución normal

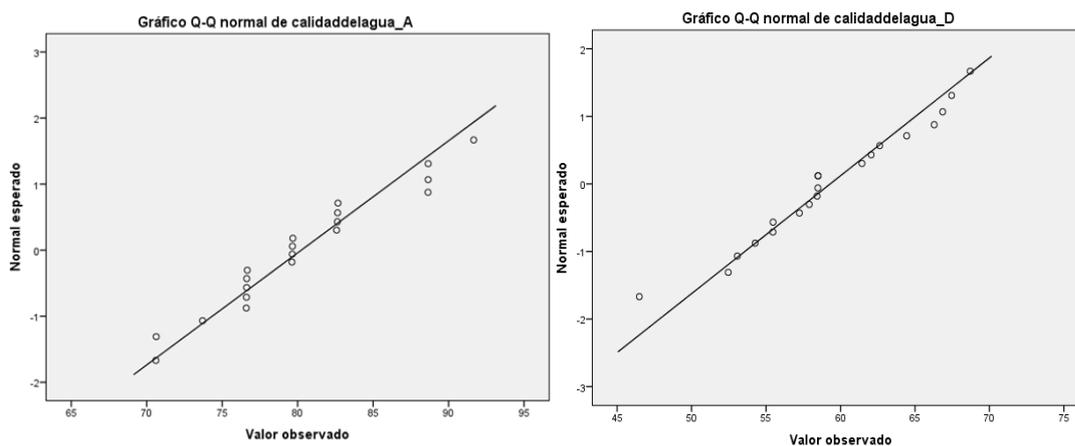


Figura 20. Normalidad antes – después de la calidad del agua

En la Figura 20, diagramas de dispersión del antes y después de la calidad del agua, nos muestran que los datos provienen de una distribución normal.

Para calcular la comparación de la variable “Calidad de agua” y evaluar la hipótesis general, se emplea la prueba “T de Student” de muestras relacionadas con el SPSS 22.0.

**Tabla 14.** Estadística de muestras relacionadas de calidad del agua

### Estadísticas de muestras emparejadas

		Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1	Calidad de agua_ antes	80,24	20	5,888	1,317
	Calidad de agua_ después	59,31	20	5,853	1,309

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 15. Significancia de la prueba de Hipótesis general de calidad del agua**

Prueba de muestras emparejadas									
Calidad de agua		Diferencias emparejadas				t	gl	Sig. (bilateral)	
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior				Superior
Par 1	Calidad de agua_ antes – Calidad de agua_ después	20,93	7,654	1,711	17,968	25.132	12,592	19	,000

Fuente: Elaboración propia

**Conclusión:** El resultado alcanzado (Sig. Bilateral, véase tabla 15)  $P=0.000 < 0.05$  por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna

Se concluye que la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada mejora la calidad del agua del Laboratorio Pharmadix Corp. S.A.C. Ate – 2017.

### 3.1.2. Resumen del procesamiento: atributos fisicoquímicos

#### CONTRASTACIÓN DE LAS HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

Se procederá a analizar y evaluar a cada una de las dimensiones y sus respectivos indicadores.

**Dimensión 1:** Atributos fisicoquímicos

**Indicador 1:** Índice de calidad fisicoquímica pH

**Tabla 16.** Resumen de procesamiento de datos de los atributos fisicoquímicos pH

pH	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
pH _ antes	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%
pH _ después	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 17.** Estadística descriptiva de la D1: atributos fisicoquímicos pH

Atributos fisicoquímicos pH		Estadístico	
pH_ antes	Media	1.3880	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	1.3785
		Límite superior	1.3975
	Media recortada al 5%	1.3878	
	Mediana	1.3880	
	Varianza	,000	
	Desviación estándar	.02027	
	Mínimo	1.35	
	Máximo	1.43	
Rango	.08		
pH _ después	Media	1.2897	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	1.2821
		Límite superior	1.2973
	Media recortada al 5%	1.2904	
Mediana	1.2900		

Varianza	,000
Desviación estándar	.01617
Mínimo	1.25
Máximo	1.32
Rango	.07

Fuente: Elaboración propia

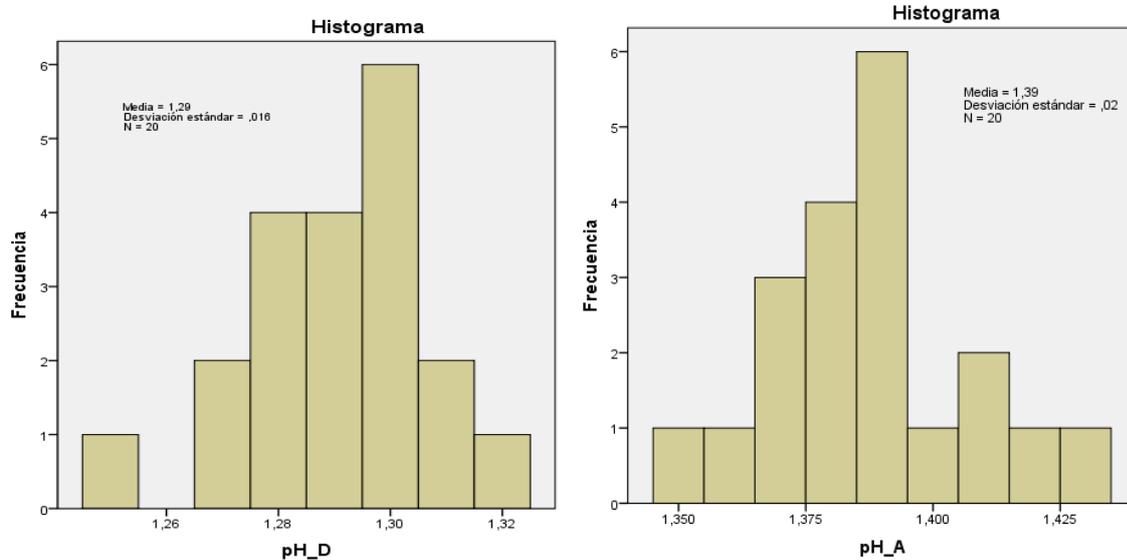


Figura 21. Comparativo de la dimensión atributos fisicoquímicos, pH

**Interpretación:** La tabla 17 y la Figura 21, muestran que, antes de la aplicación del Mantenimiento preventivo, la media del atributo fisicoquímico pH es de 1.388% y después es de 1.290%, por ende, cumple con índice de calidad fisicoquímica del pH (ver tabla 1). Y con una diferencia de medias de 0,098 en la mejora del índice de calidad fisicoquímica del pH.

### Prueba de normalidad de la dimensión 1: Atributos fisicoquímicos

#### Criterio para determinar la normalidad:

P-valor=>a 0,05 aceptar  $H_0$ , los datos provienen de una distribución normal

P-valor< a 0,05 aceptar  $H_1$ , los datos NO provienen de una distribución normal

**Tabla 18. Prueba de normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, pH**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
pH _ antes	,172	20	,124	,971	20	,770
pH _ después	,108	20	,200 <sup>*</sup>	,963	20	,609

Fuente: Elaboración propia

### Interpretación:

Se realizó la prueba de Normalidad para determinar si los datos provienen de una distribución normal en el cual se aplica la prueba de Shapiro-Wilk, para igualar las varianzas porque el número de muestras es < a 30.

- **Conclusión:** Los datos provienen de una distribución normal

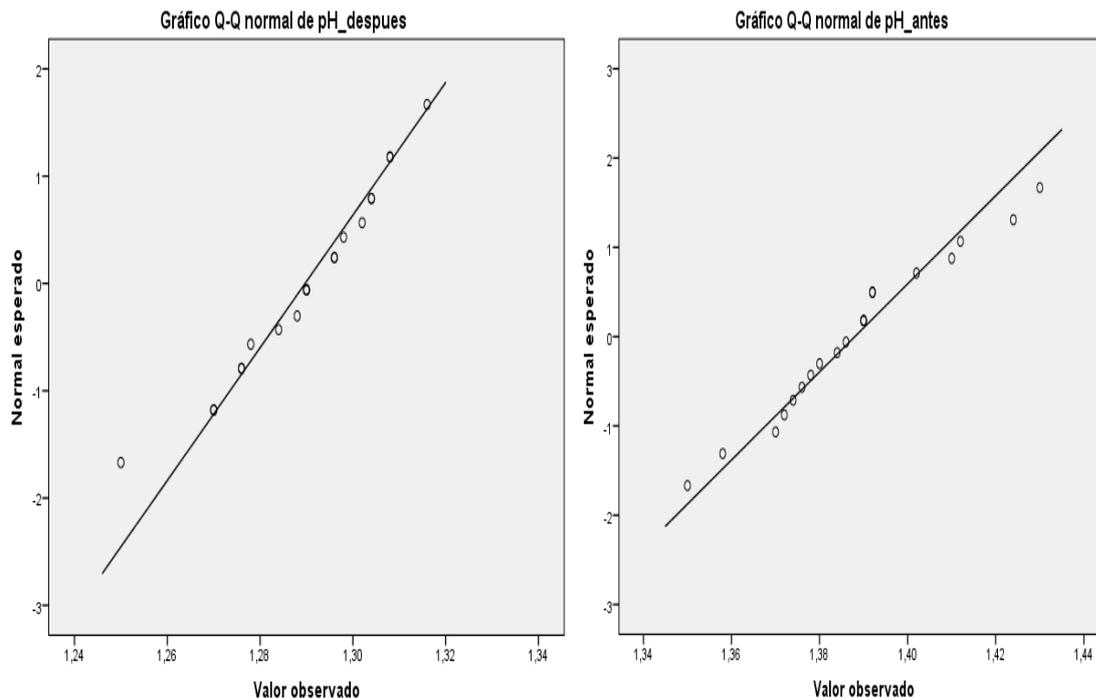


Figura 22. Normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, pH (antes y después)

En las Figura 22, diagramas de dispersión del antes y después de la aplicación del mantenimiento preventivo de los atributos fisicoquímicos del pH, nos muestran que los datos provienen de una distribución normal.

Para calcular la comparación de la variable “Calidad de agua” y su dimensión e indicador: Atributos fisicoquímicos - pH, se emplea la prueba “T de Student” de muestras relacionadas con el SPSS 22.0.

**Tabla 19. Estadística de muestras relacionadas: D1 atributos fisicoquímicos, pH**

**Estadísticas de muestras emparejadas**

		Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1	pH_ antes	1.3880	20	.02027	.00453
	pH_ después	1.2897	20	.01617	.00362

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 20. Significancia de la prueba: D1 atributos fisicoquímicos, pH**

Prueba de muestras emparejadas									
D1: atributos fisicoquímicos, pH		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	pH_ antes pH_ después	.0983	0.02691	.00602	.08570	.11090	16,334	19	,000

Fuente: Elaboración propia

**Conclusión:** El resultado alcanzado (Sig. Bilateral, véase tabla 20)  $P=0.000 < 0.05$  por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada mejora los atributos fisicoquímicos (pH) del Laboratorio Pharmadix Corp. S.A.C. Ate – 2017.

## CONTRASTACIÓN DE LAS HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

Se procederá a analizar y evaluar a cada una de las dimensiones y sus respectivos indicadores.

**Dimensión 1:** Atributos fisicoquímicos

**Indicador 2:** Índice de calidad fisicoquímica, Conductividad

**Tabla 21.** Resumen de procesamiento de datos de los atributos fisicoquímicos, Conductividad

Conductividad	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Conductividad _Antes	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%
Conductividad _Después	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 22.** Estadística descriptiva de la D1: atributos fisicoquímicos pH

Atributos fisicoquímicos, Conductividad			
Conductividad _Antes	Media	,2511	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,2413
		Límite superior	,2609
	Media recortada al 5%	,2511	
	Mediana	,2500	
	Varianza	,000	
	Desviación estándar	,02099	
	Mínimo	,21	
Máximo	,29		

	Rango		,08
Conductividad _Después	Media		,1779
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,1702
		Límite superior	,1856
	Media recortada al 5%		,1777
	Mediana		,1760
	Varianza		,000
	Desviación estándar		,01654
	Mínimo		,15
	Máximo		,21
	Rango		,06

Fuente: Elaboración propia.

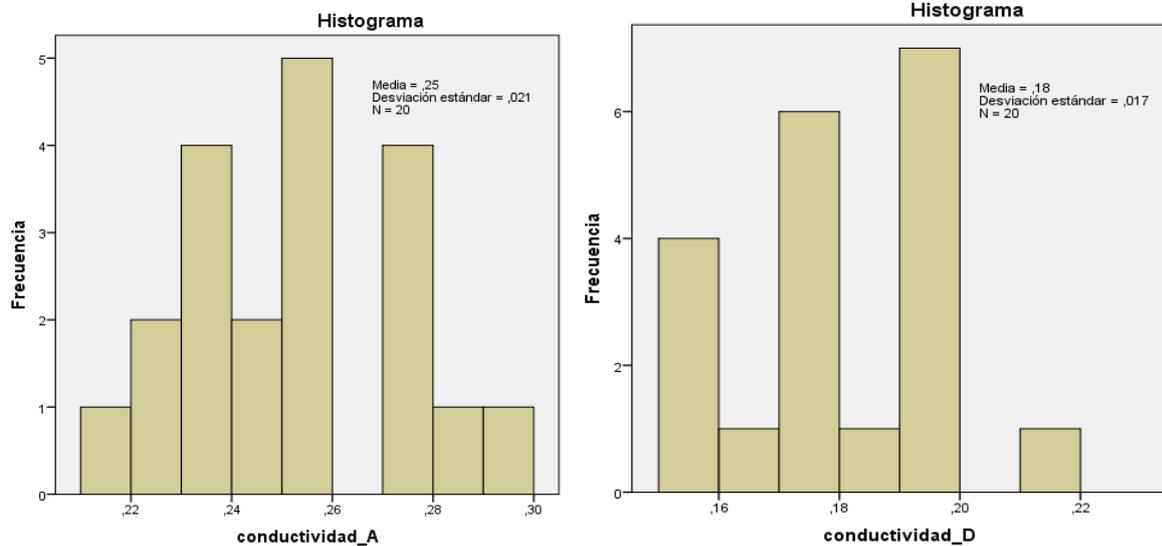


Figura 23. Comparativo de la dimensión atributos fisicoquímicos, conductividad

**Interpretación:** La Tabla 22 y en la Figura 23 muestra que, antes de la aplicación del Mantenimiento preventivo, la media de la conductividad es de 0.25 % y después es de 0.18%, por lo tanto cumple con el índice de calidad fisicoquímica de Conductividad

(ver tabla 1). Y con una diferencia de medias de 0,07 que es la en la mejora del índice de calidad fisicoquímica de Conductividad.

### Prueba de normalidad de la dimensión 1: Conductividad

#### Criterio para determinar la normalidad:

P-valor  $\geq$  a 0,05 aceptar  $H_0$ , los datos provienen de una distribución normal

P-valor  $<$  a 0,05 aceptar  $H_1$ , los datos NO provienen de una distribución normal

**Tabla 23.** Prueba de normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, conductividad

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Conductividad _Antes	,978	20	,900
Conductividad _Después	,949	20	,357

#### Interpretación:

Se realizó la prueba de Normalidad para determinar si los datos provienen de una distribución normal en el cual se aplica la prueba de Shapiro-Wik, para igualar las varianzas porque el número de muestras es  $<$  a 30.

- **Conclusión:** Los datos provienen de una distribución normal

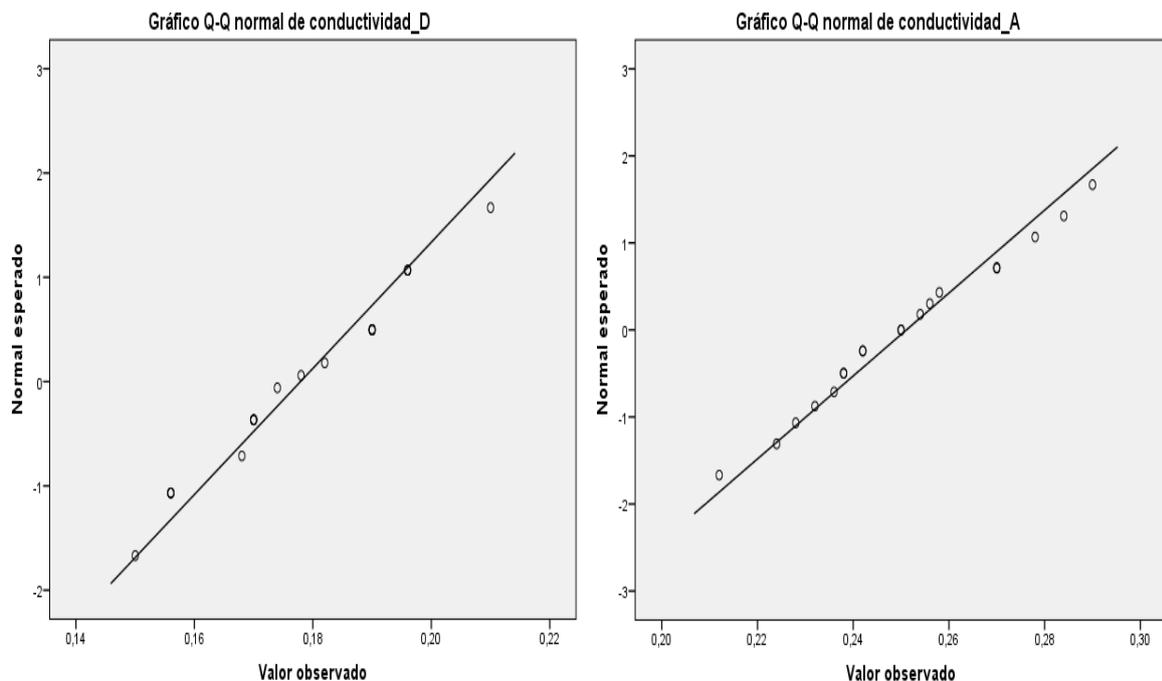


Figura 24. Normalidad de la D1: atributos fisicoquímicos, Conductividad (antes y después)

En la Figura 24, diagramas de dispersión del antes y después de la aplicación del mantenimiento preventivo de los atributos fisicoquímicos de Conductividad, nos muestran que los datos provienen de una distribución normal.

Para calcular la comparación de la variable “Calidad de agua” y su dimensión e indicador: Atributos fisicoquímicos - Conductividad, se emplea la prueba “T de Student” de muestras relacionadas con el SPSS 22.0.

**Tabla 24.** Estadística de muestras relacionadas D2: Atributos fisicoquímicos, Conductividad

**Estadísticas de muestras emparejadas**

	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1 Conductividad_ antes	.2511	20	.02099	.00469
Conductividad_ después	.1779	20	.01654	.00370

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 25.** Significancia de la prueba- D1: Atributos fisicoquímicos, conductividad

Prueba de muestras emparejadas									
		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Conductividad_ antes	.0732	.02953	.00660	.05938	.08702	11,087	19	,000
	Conductividad_ después								

Fuente: Elaboración propia

**Conclusión:** El resultado alcanzado (Sig. Bilateral, véase tabla 25)  $P=0.000 < 0.05$  por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada mejora los atributos fisicoquímicos (conductividad) del Laboratorio Pharmadix Corp. S.A.C. Ate – 2017.

### 3.1.3. Resumen del procesamiento: atributos microbiológicos

#### CONTRASTACIÓN DE LAS HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

Se procederá a analizar y evaluar a cada una de las dimensiones y sus respectivos indicadores.

**Dimensión 1:** Atributos microbiológicos

**Indicador 3:** Índice de calidad microbiológica, aerobio totales

**Tabla 26.** *Resumen de procesamiento de datos de los atributos microbiológicos, aerobios totales*

Aerobios totales	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Aerobios _Antes	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%
Aerobios _Después	20	100,0%	0	0,0%	20	100,0%

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 27.** Estadística descriptiva de la D2: atributos microbiológicos, aerobios totales

Atributos microbiológicos		Estadístico	
Aerobios _Antes	Media	78,6000	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	75,8441
		Límite superior	81,3559
	Media recortada al 5%	78,5000	
	Mediana	78,0000	
	Varianza	34,674	
	Desviación estándar	5,88844	
	Mínimo	69,00	
	Máximo	90,00	
	Rango	21,00	
Aerobios _Después	Media	57,8400	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	55,1568
		Límite superior	60,5232
	Media recortada al 5%	58,0333	
	Mediana	57,0000	
	Varianza	32,870	
	Desviación estándar	5,73323	
	Mínimo	45,00	
	Máximo	67,20	
	Rango	22,20	

Fuente: Elaboración propia

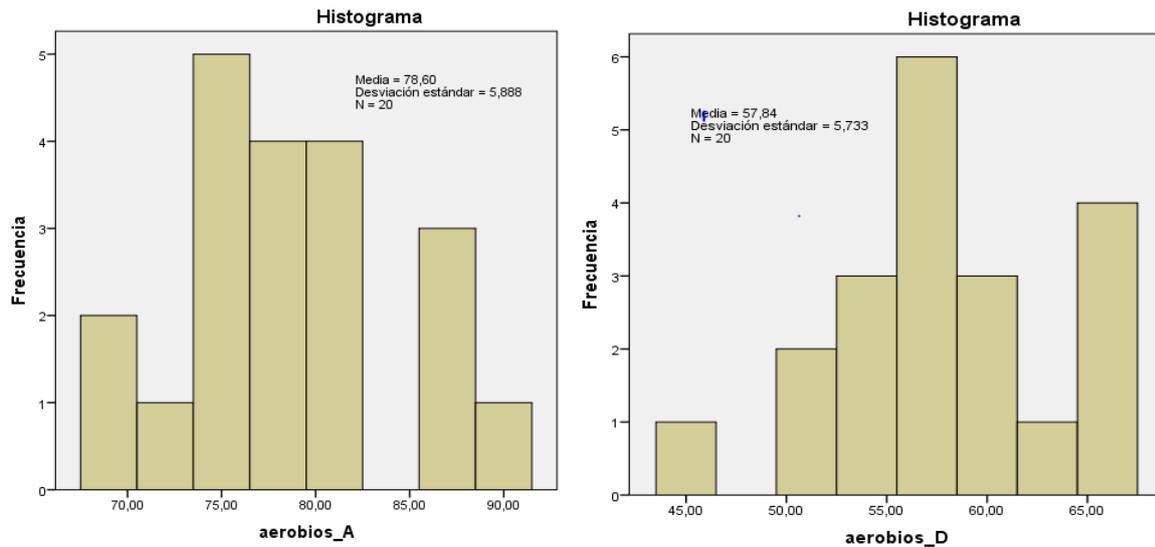


Figura 25. Comparativo de la dimensión atributos microbiológicos, aerobios totales

**Interpretación:** La Tabla 27 y la Figura 25, muestra que, antes de la aplicación del Mantenimiento preventivo, la media de la medición de aerobios totales es de 78.60% por lo tanto no cumplía con el índice de calidad microbiológica de aerobios totales (ver tabla 1) y después es de 57.84% cumpliendo índice calidad microbiológica de aerobios totales (ver tabla 1). Y con una diferencia de medias de 20.76% en la mejora de la calidad microbiológica de aerobios totales.

**Prueba de normalidad de la Dimensión 2:** atributos microbiológicos aerobios totales

**Criterio para determinar la normalidad:**

P-valor=>a 0,05 aceptar  $H_0$ , los datos provienen de una distribución normal

P-valor< a 0,05 aceptar  $H_1$ , los datos NO provienen de una distribución normal

**Tabla 28.** Prueba de normalidad de la D2: atributos microbiológicos aerobios totales

**Pruebas de normalidad**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Aerobios _Antes	,142	20	,200*	,942	20	,266
Aerobios _Después	,158	20	,200*	,968	20	,710

Fuente: Elaboración propia

### Interpretación:

Se realizó la prueba de Normalidad para determinar si los datos provienen de una distribución normal en el cual se aplica la prueba de Shapiro-Wik, para igualar las varianzas porque el número de muestras es < a 30.

- **Conclusión:** Los datos provienen de una distribución normal

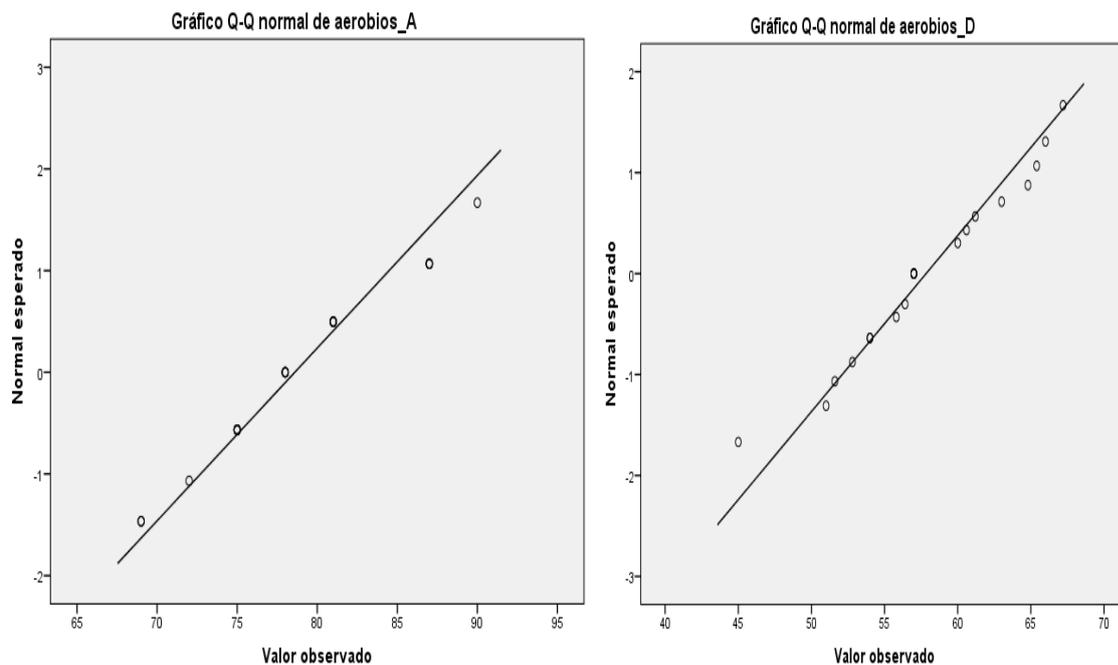


Figura 26. Normalidad de la D2: microbiológicos de aerobios totales (antes y después)

En las Figura 26, diagramas de dispersión del antes y después de la aplicación del Mantenimiento preventivo, la medición de aerobios totales, nos muestran que los datos provienen de una distribución normal.

Para calcular la comparación de la variable “Calidad de agua” y su dimensión e indicador: Atributos Microbiológicos – Aerobios totales, se emplea la prueba “T de Student” de muestras relacionadas con el SPSS 22.0.

**Tabla 29. Estadística de muestras relacionadas D2: Atributos microbiológicos, aerobios totales****Estadísticas de muestras emparejadas**

	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1 Aerobios totales_ antes	78.6000	20	5.88844	1.31669
Aerobios totales_ después	57.8400	20	5.73323	1.28199

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 30. Significancia de la prueba- D2: Atributos microbiológicos, aerobios totales**

Prueba de muestras emparejadas									
		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Aerobios Totales_ antes Aerobios Totales_ después	20.76	7.50259	1.67763	17.24868	24.27132	12,375	19	,000

Fuente: Elaboración propia

**Conclusión:** El resultado alcanzado (Sig. Bilateral, véase tabla 30)  $P=0.000 < 0.05$  por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada mejora los atributos microbiológicos (aerobios totales) del Laboratorio Pharmadix Corp. S.A.C. Ate – 2017

#### **IV. DISCUSIÓN**

**Discusión 1:**

Los resultados obtenidos de la presente investigación validan que la aplicación del Plan de Mantenimiento Preventivo en el sistema de agua por osmosis inversa mejora la calidad del agua del Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C. se concluyó que la aplicación del plan de mantenimiento preventivo mejoró la calidad del agua del sistema de un 80.24 % antes y después un 59.31 % de índice de calidad del agua, siendo la mejora en 20.93 %. Al respecto SILVA, Flavio (2014). En sus tesis Diseño de un plan de mantención en la planta de Osmosis Inversa de Oxiquim S.A. Tuvo como objetivo diseñar un plan de mantenimiento mecánica que reemplace el actual sistema de mantenimiento en planta de osmosis inversa, al final de su investigación concluye que el mantenimiento preventivo de los equipos que componen el sistema de agua por osmosis inversa, según su criticidad, muestra el grado de importancia que tiene el plan de mantenimiento preventivo en la producción para obtener agua purificada de buena calidad. Adicionalmente TORRES, Junior. En sus tesis Gestión de la calidad y su influencia en el cumplimiento de atributos de la calidad del proceso de purificación del agua potable en la industria farmacéutica. Tuvo como objetivo determinar de qué manera la gestión de calidad aplicada en equipo de osmosis inversa influye en la mejora de los atributos de calidad en comparación a los obtenidos en el equipo desionizador. Con las mejoras aplicadas en el sistema de agua por osmosis inversa contribuyó a mejorar la calidad del agua en 99.53 % a diferencia que el equipo desionizador presenta un 99.02 %.

**Discusión 2:**

Según los resultados obtenidos en la dimensión atributos fisicoquímicos, cuyo indicador es índice de calidad fisicoquímica, se logró determinar que la aplicación del Plan de Mantenimiento Preventivo en el sistema de agua por osmosis inversa mejora la calidad del agua del Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C. Antes 1.639% y después 1.468% de índice de calidad fisicoquímica, siendo la mejora en 0.17%.

Así mismo, TORRES, Junior. En sus tesis Gestión de la calidad y su influencia en el cumplimiento de atributos de la calidad del proceso de purificación del agua potable en la industria farmacéutica. Del presente trabajo se corrobora que los datos

obtenidos cuando se aplica un mantenimiento preventivo en las membranas del osmosis inversa, lámparas UV, tuberías, red de filtros y columnas de resinas, no mejora significativamente los atributos fisicoquímicos. Para el equipo desionizador se obtiene un 99.51 % y para el equipo de osmosis inversa un 99.84 %.

### **Discusión 3:**

Para concluir los resultados obtenidos en la dimensión atributos microbiológicos, cuyo indicador es índice de calidad microbiológica, se logró determinar que la aplicación del Plan de Mantenimiento Preventivo en el sistema de agua por osmosis inversa mejora la calidad del agua del Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C. Antes 78.6% y después 57.84% de índice de calidad microbiológica, siendo la mejora en 20.76%. Adicionalmente, SANCHEZ, Armando (2013). En su tesis "Lineamientos para el Proceso de Producción de Agua Purificada para uso Farmacéutico Libre de Contaminación Microbiológica". El proyecto de tesis ayuda a la contribución de mi proyecto, ya que nos informa acerca de la dimensión de la variable dependiente conocida como atributos microbiológicos, que al aplicar el mantenimiento preventivo de la limpieza y sanitización del sistema de agua (filtros, membranas de osmosis inversa, tuberías, tanques y accesorios), mediante la ejecución del mantenimiento se logró reducir la contaminación en el mes de Diciembre de 2012 y principios de enero 2013 ya se había eliminado al 80 % la presencia de la entidades microbiológicas detectadas. Por otra parte, TORRES, Junior (2016), menciona que para el equipo desionizador se obtiene un 99.51 % y para el equipo de osmosis inversa un 99.84 %. Finalmente, los resultados obtenidos de los atributos microbiológicos mejora de forma significativa con el equipo de osmosis inversa 98.72 % a comparación del desionizador de 97.46 %.

## **V. CONCLUSIONES**

5.1. La aplicación del plan de mantenimiento preventivo, en el sistema de agua por osmosis inversa se logró obtener resultados esperados en los atributos fisicoquímicos y microbiológicos, de este modo mejorando el índice de calidad del agua con un resultado 80.24% antes y después de la mejora se representó el índice de calidad del agua en 59.31%, con una diferencia de 20.93% puntos porcentuales. Adicionalmente (USP-NF, 2016 p. 1863), complementa que se debe establecer un plan de mantenimiento preventivo que asegure que el sistema de agua permanece en un estado de control de la calidad del agua, con programas de seguimiento de los atributos fisicoquímicos y microbiológicos del agua para uso farmacéutico.

5.2. Como segunda conclusión, la aplicación del plan de mantenimiento preventivo, fue favorable en el sistema de agua por osmosis inversa a través de la implementación de inspecciones, actividades de mantenimiento, mejorando el índice de calidad fisicoquímicas del agua 1.639% antes y después 1.468, con una diferencia de 0.17% puntos porcentuales. Así mismo (Compendio de sistema de agua - Mantenimiento Preventivo Proactivo Parte I | IVT, 2013), sostiene que para mantener en control los parámetros de la calidad del agua. El programa de mantenimiento preventivo del sistema de agua debe estructurarse en torno a las operaciones específicas, lo cual minimiza las posibilidades de contaminación microbiológica y la elevación de parámetros fisicoquímicos en los procesos unitarios. La osmosis inversa es el componente clave del en el sistema de pre tratamiento, requiere control de bacterias del agua potable para minimizar el ensuciamiento microbiano, la preocupación más importante para el funcionamiento del equipo de osmosis inversa.

5.3. Como ultima conclusión, Se concluye que la metodología del mantenimiento preventivo, fue favorable en el sistema de agua por osmosis inversa a través de la implementación de limpieza y sanitización, mejorando el índice de calidad microbiológicas del agua 78.6% antes y después 57.84%, con una diferencia de 20.76% puntos porcentuales. Dentro del análisis, (Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis, 2016). El objetivo del mantenimiento preventivo del sistema de tratamiento de agua y del monitoreo de la calidad del agua, es prevenir que se contaminen. La prevención está basada en la limpieza y sanitización programadas. El mantenimiento periódico del sistema de agua es obligatorio para prevenir la proliferación de aerobios y la formación de biofilm en el sistema de agua

## **VI. RECOMENDACIONES**

En la presente investigación con fines de que la mejora contribuya en adelante a una mejora permanente de mantenimiento al sistema de agua purificada se recomienda:

6.1. Implementar o validar el plan de mantenimiento preventivo, en el sistema de agua por osmosis inversa para asegurar que el sistema permanezca en un estado de control por medio de un programa de mantenimiento, donde el programa debe establecer, la frecuencia del trabajo de mantenimiento, el tipo de mantenimiento preventivo que se debe realizar y documentar diario o semanal todo y cada uno de los parámetros que reflejan e indican el comportamiento del sistema, así mismo se debe realizar un seguimiento al sistema de agua con frecuencia para asegurar que el sistema está bajo control y que continúe produciendo agua de calidad aceptable.

6.2. Respetar el programa de mantenimiento e inspección que se ha realizado. Así mismo hacer monitoreo de todos y cada uno de los parámetros fisicoquímicos de los puntos de muestreo. Y control mediante los indicadores de índice de calidad fisicoquímicos que reflejan e indican el comportamiento del sistema. Además Realizar una continúa capacitación del personal con la finalidad de prepararlos en las distintas actividades realizadas. . Estas charlas también deben crear conciencia en el personal del importante papel que desempeñan en el sistema de calidad.

6.3. Determinar el programa de limpieza y sanitización del sistema de agua por osmosis inversa, además se recomienda el monitoreo de los atributos microbiológicos de todos los puntos de muestreo del sistema de agua, para documentar el funcionamiento del sistema y mantener evidencia del mantenimiento realizadas. También Medir periódicamente los indicadores de índice de calidad microbiológica del agua, los cuales constituyen al monitoreo de la gestión de calidad. Finalmente, realizar capacitaciones al personal sobre la importancia de la limpieza, sanitizacion, concentración y tiempo de exposición de los sanitizantes.

## **VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## LIBROS

**BELÉN, Maria, y otros. 2010.** *Procesamiento de datos y análisis estadísticos utilizando SPSS*. Porto alegre : EdiPUCRS, 2010. 165 pp.

ISBN: 978-85-7430-973-6.

Recuperado de <http://www.pucrs.br/edipucrs/spss.pdf>

**CÁRCEL, Javier. 2014.** *La Gestion del Conocimiento en la Ingenieria del Mantenimiento Industrial*. España : Omnia Science, 2014. 316 pp.

ISBN: 978-84-941872-7-8.

**CEPIS. 2003.** *Operación y mantenimiento de plantas de tratamiento de agua*. Lima : companhia estadual tecnologia de saneamiento basico, 2003. 452 pp.

ISBN: 0 419 26050 1.

**CUATRECASAS, Lluís y TORRELL, Francesca. 2010.** *TPM en un entorno lean management*. España : Profiteditorial, 2010. 411 pp.

ISBN: 978-84-92956-12-8.

**DUFFUAA, Raouf. 2013.** *Sistemas de mantenimiento planeacion y control*. Mexico : Editorial limusa, 2013. 419 pp.

ISBN: 978-968-18-5918-3.

**GARCIA, Olivero. 2012.** *Gestión del mantenimiento Industrial*. Bogota : Ediciones de la U, 2012. 168 pp.

ISBN: 978-958-762-051-1.

**GONZÁLES, Pedro. 2013.** *Plantas de tratamiento de agua*. Madrid : AMV ediciones, 2013. 423 pp.

ISBN: 978-84-96709-93-5.

**HÉRNANDEZ, Roberto, FERNÁNDEZ, Carlos y BAPTISTA, Pilar. 2014.** *Metodología de la Investigación*. México : Mc Graw Hill, 2014. 600 pp.

ISBN: 978-1-4-4562-2396-0.

**MORA, A. 2013.** *Mantenimiento Planeación, Ejecución y Control*. (10.º ed). Mexico : Alfaomega Grupo Editor S.A, 2013. pág. 504. 978-958-682-769-0.

**SIERRA, Carlos. 2011.** *Calidad del agua - Evaluación y diagnóstico*. Colombia : Ediciones de la U, 2011. 457 pp.

ISBN: 978-958-8692-06-7.

**USP-NF, 39. 2016.** *Compenios de la Farmacopea de los Estados Unidos.* 2016. 8162 pp.  
ISBN: 978-1936424443.

**VARÓ, Pedro, CHILLÓN, Fernanda y SEGURA, Manuel. 2011.** *Manipulación de agua de consumo Humano en plantas de ósmosis inversa.* España : Unión de editoriales universitarias españolas, 2011. 256 pp.  
ISBN: 978-84-9717-163-2.

## TESIS

**BACILO, Faustino. 2014.** Control de calidad de agua purificada para el uso en preparación de reactivos en el área de control de calidad de laboratorio farmacéutico Markos S.A. Perú : Tesis (Químico Farmacéutico). Universidad Nacional de Trujillo, 2014. pág. 42.

Recuperada de <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1336>

**CORTES, Henry. 2016.** *Planificaciòn del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de línea amarilla en la compañía minera Antamina - Obrascon Huarte Lain.* Perú : Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad Nacional de Piura, 2016. pág. 54.

Recuperada de <http://repositorio.unp.edu.pe/bitstream/handle/UNP/684/IND-REY-COR-16.pdf?sequence=1>

**FUENTES, Moises. 2015.** *Propuesta de un sistema de gestión de mantenimiento preventivo basado en los indicadores de overall equipment efficiency para la reducción de costos del mantenimiento en la empresa Hilados Richard's S.A.C.* Chiclayo - Perú : Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, 2015. pág. 111.

Recuperada de <http://tesis.usat.edu.pe/handle/usat/497>

**FUENTES, Paulina. 2014.** *Propuesta de un modelo de planificación para el mantenimiento preventivo de ENAP Refinería BIO BIO.* Chile : Tesis (Ingeniero Civil Industrial). Universidad Bio Bio, 2014. pág. 163.

**PESANTES, Eduardo. 2012.** *Elaboración de un pla de mantenimiento preventivo y predictivo en función de la criticidad de los equipos del proceso productivo de una empresa empacadora de camarón.* Ecuador : Tesis ( Indegiero Industrial). Escuela Superior Politécnica del Litoral, 2012. pág. 260.

**PICHOTA, Cesar. 2016.** *Aplicación de un plan de mantenimiento preventivo en la línea isotónica para reducir tiempos de parada en producción de la empresa Ajeper Planta Huachipa.* Perú : Tesis (Ingeniero Industrial). universidad Cesar Vallejo, 2016. pág. 134.

**SANCHEZ, Armando. 2013.** *Lineamientos para el proceso de producción de agua purificada para el uso farmacéutico libre de contaminación microbiológica.* México : Tesis ( Ingeniero Químico). Universidad Autónoma del Estado de México, 2013. pág. 138.

Recuperada de <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/13816>

**SILVA, christian. 2014.** *Diseño de un plan de mantención en la planta de Osmosis Inversa de oxiquim S.A. .* Chile : Tesis (Ingeniero Civil Industrial). Universidad del Bío Bío, Facultad de Ingeniería, 2014. pág. 66.

Recuperada de <http://repobib.ubiobio.cl/jspui/handle/123456789/1298>

**TIRADO, Andrea. 2013.** *Caracterización fisicoquímica y microbiológica de la calidad de agua que accede a la planta de tratamiento Casigana Emapa-A para evitar su contaminación.* Ambato - Ecuador : Tesis (Ingeniería Bioquímica). Universidad Técnica de Ambato, 2013. pág. 201.

**TORRES, Junior. 2016.** *Gestión de la calidad y su influencia en el cumplimiento de atributos de la calidad del proceso de purificación del agua potable en la industria farmacéutica.* Perú : Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad Cesar Vallejo, 2016. pág. 143.

## REVISTAS

*Compendio de sistema de agua - Mantenimiento Preventivo Proactivo Parte I | IVT. IVT NETWORK. 2013.* Estados unidos : UBM americas, 2013.

*Índice de capacidad de proceso sobre calidad microbiológica histórica de agua planta purificadora (ITSON) Unidad Náinari. RIOS, j y et al. (Julio - 2015. (Julio - 2015. 2007-2562.*

**OMS. 2014.** *Guías para la Calidad del Agua Potable.* Suiza : Reverte, 2014. pág. 408. Vol. 1. 92-4-154696-4.

*Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis. NEFROLOGIA. 2016.* España : Grupo Editorial Nefrología, 2016, Vol. 2 ed., pág. 52.

*Sistema de agua y vapor de agua. ISPE. 2010.* 99, España : Guías baseline de ingeniería farmacéutica para instalaciones nuevas y renovadas, Grupo ACF, 2010, Pharmaceutical technology, Vol. I, pág. 99.

**ANEXO**

## Anexo 1. Matriz de Consistencia

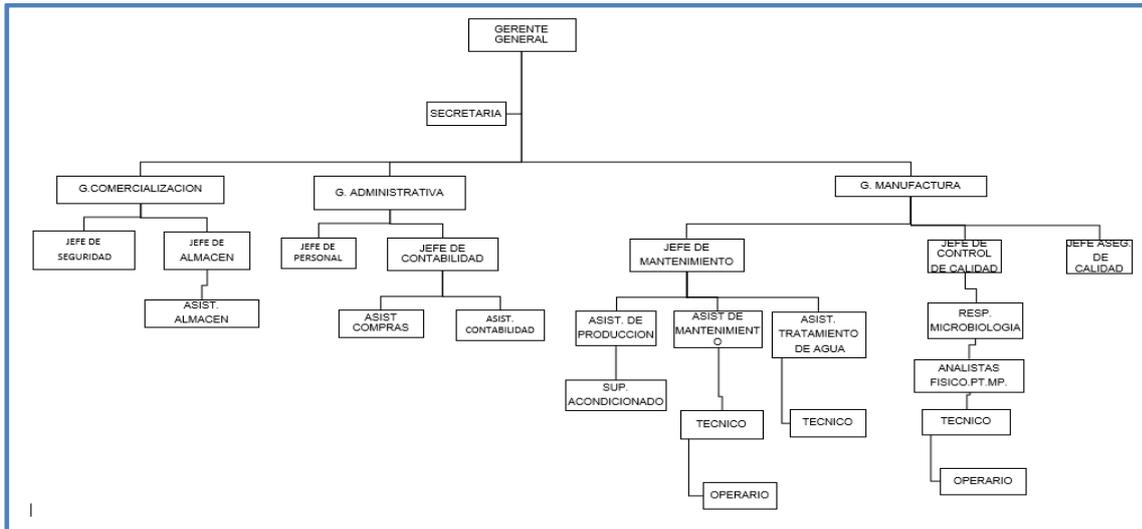
MATRIZ DE CONSISTENCIA									
APLICACIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN EL SISTEMA DE AGUA PURIFICADA GRADO FARMACEUTICO PARA LA MEJORA DE CALIDAD DEL AGUA, LABORATORIOS PHARMADIX CORP. S.A.C. ATE- 2017									
PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	FORMULAS	ESCALA DE INDICADORES
GENERAL	GENERAL	GENERAL							
¿De qué manera la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017?	Determinar en qué medida la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017	La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora la calidad de agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017	<b>VI: Mantenimiento Preventivo</b>	Denominado mantenimiento planificado, tiene lugar antes que ocurra una falla o avería. El fabricante también puede estipular el momento adecuado a través de los manuales técnicos. Carrasco Javier (2014, p 125).	Se refiere a las actividades a realizar de forma sistemática, tales como inspección, limpieza, reparación del sistema de agua purificada, definiendo las labores a realizar basándose en los catálogos de los fabricantes de los equipos y en las experiencias de los trabajadores del área, garantizando un servicio eficaz en la calidad del trabajo.	Implementación de inspecciones	Porcentaje de inspecciones realizadas	$\% IR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de inspecciones realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ de inspecciones planificados}} \times 100$	Razón
						Implementación de limpieza y sanitización	Porcentaje de limpieza y sanitización realizadas	$\% LSR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de limpieza y sanitización realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ de limpieza y sanitización planificados}} \times 100$	Razón
						Programación de actividades	Porcentaje de actividades realizadas	$\% AR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de actividades realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ de actividades planificados}} \times 100$	Razón
						control de actividades	Porcentaje de órdenes de trabajo realizadas	$\% OTR = \frac{\text{N}^\circ \text{ de ordenes de trabajo realizadas}}{\text{N}^\circ \text{ de orden de trabajo planificados}} \times 100$	Razón

Fuente: *Elaboración propia*

ESPECÍFICOS	ESPECÍFICOS	ESPECÍFICAS		DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	FORMULAS	ESCALA DE INDICADORES
¿De qué manera la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características fisicoquímicas de la calidad del agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017?	Determinar en qué medida la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características fisicoquímicas de la calidad del agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017	La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características fisicoquímicas de la calidad del agua en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017	<b>VD: Calidad del agua</b>	La calidad del agua se determina comparando las características físicas, químicas y microbiológicas de una muestra de agua con unas directrices de calidad del agua o estándares. En el caso del agua potable, estas normas se establecen para asegurar un suministro de agua limpia y saludable para el consumo humano (OMS, 2014)	La calidad del agua purificada se mide con equipos e instrumentos según manual de procedimientos de control de calidad que mide factores fisicoquímicas y microbiológicas y se rige las normas de la USP	Atributos Físicoquímicas	índice de calidad fisicoquímicas	$IQF = (a * pH)$ $IQF = (b * conductividad)$	Razón
¿De qué manera la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características microbiológicas del agua purificada en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017?	Determinar en qué medida la aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características microbiológicas del agua purificada en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017	La aplicación del plan de mantenimiento preventivo en el sistema de agua purificada grado farmacéutico mejora las características microbiológicas del agua purificada en Laboratorios Pharmadix Corp. S.A.C Ate-2017					Atributos Microbiológicas	índice de calidad microbiológicas	$IQM = (c * aerobios\ totales)$

Fuente: *Elaboración propia*

**Anexo 2. Estructura organizacional del Laboratorio Pharmadix**



Fuente: La empresa

**Anexo 3. Resultados microbiológicos y fisicoquímicos de la línea de agua**

**RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LINEA DE AGUA**

**Puntos de muestreo:** (PM)

**PM1:** Agua Potable  
**PM2:** Salida del Ablandador  
**PM3:** Antes del filtro de 5um  
**PM3A:** Después del filtro de 5um  
**PM4:** Salida de la ETAPA 1  
**PM5:** Salida de la ETAPA 2  
**PM 6:** Salida del Tanque 1000ml  
**PM7:** Salida del UV y Membrana  
**PM8:** Tanque de 4000 L (agua purificada caliente)  
**PM:** Cisterna

	Punto de Muestreo (PM)	Muestreo 2016-12-05	Muestreo 2016-12-12	Muestreo 2017-12-19	Muestreo 2016-12-26	ESPECIFICACION USP 35 (Máximo)	CONCLUSION
Recuento de Microorganismos aerobios mesofílicos	PM 1	<1	16	<1	<1	500 ufc/mL	NO CONFORME
	PM 2	85	95	80	85	100 ufc/mL	
	PM 3	90	100	89	90	100 ufc/mL	
	PM 4	98	105	95	100	100 ufc/mL	
	PM 5	120	109	102	108	100 ufc/100mL	
	PM 6	135	115	110	115	100 ufc/100mL	
	PM 7	140	135	125	140	100 ufc/100mL	
	Cisterna	-----	-----	-----	<1	500 ufc/mL	
Detección de Pseudomonas aeruginosa	PM1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	AUSENCIA	CONFORME
	PM2	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM4	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM5	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM 6	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM7	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM8	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	Cisterna	-----	-----	-----	Ausencia		
Detección de Escherichia coli	PM1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	AUSENCIA	CONFORME
	PM2	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM4	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM5	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM6	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM7	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	PM8	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia		
	Cisterna	-----	-----	-----	Ausencia		

A= Ausencia      P= Presencia      NSC= No se puede contar

Fuente: la empresa

			<b>REPORTE DE ANALISIS FISICOQUÍMICO DEL AGUA</b>			<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		
<b>EMISIÓN</b> 2013-06-16		<b>EDICIÓN</b> 03		<b>PÁGINA</b> 1/1		<b>CODIGO: FP-CC-118-A</b>		
<b>Fecha de Análisis:</b> <u>2012.01.24</u>								
<b>PM:</b> Punto de muestreo <b>PM1:</b> agua potable. <b>PM2:</b> salida del ablandador. <b>PM3:</b> Antes del filtro de 5 $\mu$ m. <b>PM4:</b> Salida etapa 1. <b>PM5:</b> Salida etapa 2. <b>PM6:</b> Salida del tanque de 1000 L. <b>PM7:</b> salida del Ultravioleta y membrana. <b>PM8:</b> Salida del tanque de almacenamiento de 4000 L.								
<b>RESULTADOS</b>						<b>ESPECIFICACIONES</b>		
		PM 1	PM 2	PM 3	PM 4	PM 5		
1 Aspecto		Uniforme	Uniforme	Uniforme	Uniforme	Uniforme	Líquido incoloro, transparente, sin olores y sabores extraños.	
2 Dureza		1128.6 ppm / $\mu$ m	-----	-----	-----	-----	Máximo 1 ppm (agua blanda) Informativo (agua potable)	
3 Conductividad	PM1 CS	654 690	-----	741	6,67	1,02	Informativo	
4 pH		7,24	7,21	7,23	6,42	6,77	6,5 – 8,0 (agua potable/blanda) 5,0 – 7,0 (agua osmotizada)	
5 Claro líbre	PM1 CV	1,7660 1,1820	0,0726	-----	0,0657	0,0760	Informativo (agua potable/blanda) Máximo 0,5 ppm (agua osmotizada)	
5 Hierro	PM1 CV	0,001760 0,00192	-----	-----	0,000200	0,00042	Informativo (agua potable) Máximo 0,05 ppm (agua osmotizada)	
6 Dióxido de silicio	PM1 CV	16,854 16,305	-----	-----	0,1202	0,12075	Informativo (agua potable) Máximo 2,0 ppm (agua osmotizada)	
7 Otros:		-	-	-	-	-	Negativo	

	RESULTADOS			ESPECIFICACIONES
	PM 6	PM 7	PM 8	
1 Aspecto	Uniforme	Uniforme	Uniforme	Líquido incoloro, transparente, sin olores y sabores extraños.
2 Conductividad	0,25	1,24	0,93	Máximo 2,1 $\mu$ S/cm
3 pH	6,24	5,40	6,21	5,0 – 7,0 (agua osmotizada)
4 Sustancias Oxidables	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
6 Dióxido de silicio	-----	0,00207	-----	Máximo 2,0 ppm (agua osmotizada)
5 Otros:	-	-	-	

Observaciones: Conductividad PM2: 732  $\mu$ S/cm

Conforme (    )
  No Conforme (    )

Realizado por: [Firma]
Jefe de Control de Calidad

Fuente: la empresa

### Anexo 4. Especificación de los atributos fisicoquímicos y microbiológicos

												CODIGO	RE-DA-003			
												VERSIÓN	1			
RESULTADOS DE ATRIBUTOS DE CALIDAD DE AGUA PURIFICADA PARA CADA PUNTO DE MUESTREO																
PM = Puntos de muestreo																
PM1	PM2	PM3	PM4	PM5	PM6	PM7	PM8									
Agua Potable	Salida del Ablandador	Después del UV 1 y Filtros	Salida Etapa 1	Salida Etapa 2	Salida Tanque 2	Salida del UV 2	Salida del Tanque 3									
2016																
Fecha	Semana	Responsable	Atributos de Calidad		Especificaciones	PM 1	PM 2	PM 3	PM 4	PM 5	PM 6	PM 7	PM 8	A	R	
			Fisicoquímico	Aspecto	Liq. Claro incol											
				Dureza	Agua potable – informativo Agua blanda 1 ppm			----	----	----	----	----	----	----		
				pH	5 - 7											
				Conductividad	< 1,3 $\mu$ s/cm											
				Sustancia Oxidables	Ausente											
			Microbiológico	Recuento Total Mesófilos aerobios totales	Max. 100 UFC/mL											
				<del>Pseudomona Aeruginosa E. Coli</del>	Ausente/100 mL											
				Gérmenes patógenas	Ausente/100 mL											
				Endotoxinas	< 0.25 EU/mL											

A = Aprobado

R = Rechazado

Fuente: Elaboración propia

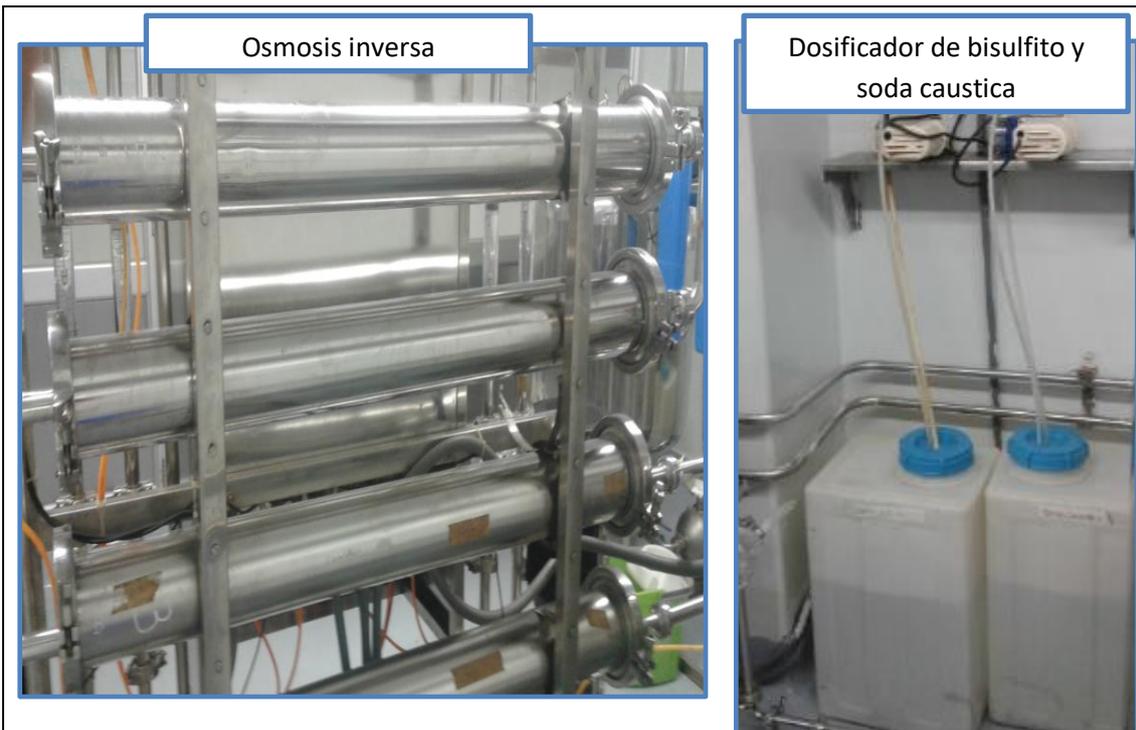




### Anexo 7. Sistema de agua purificada



Fuente: *La empresa*



Fuente: *La empresa*



Fuente: La empresa

1. Lámpara ultra violeta (UV)
2. Dosificador de cloro
3. Filtros de 20, 10 y 5 micras
4. Ablandador

### **Anexo 8. Mantenimiento del sistema de tratamiento de agua purificada – osmosis inversa**

	MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA – OSMOSIS INVERSA	CODIGO	MT-PGR-007
		VERSIÓN	1
<p><b>Mantenimiento de bombas de agua</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) El mantenimiento preventivo de las bombas se realizará de acuerdo al programa MT-PRG-004</li> <li>b) Verificar los valores de consumo de corriente de la bomba de agua.</li> <li>c) Desenergizar la bomba desde su tablero de control respectivo.</li> <li>d) Verificar el estado de los componentes del tablero, los acoples y empalmes eléctricos, reemplazar según sea necesario.</li> <li>e) Cerrar la válvula de ingreso de agua a la bomba.</li> <li>f) Desconectar las uniones de la toma y la salida de agua de la bomba.</li> <li>g) Desconectar la alimentación eléctrica de la bomba y llevar al área de mantenimiento para su revisión.</li> <li>h) Llevar a cabo el mantenimiento del motor de la bomba de acuerdo al instructivo <b>MT-INS-011</b> Mantenimiento de Motores Eléctricos.</li> <li>i) Verificar el estado de los componentes del impelente de la bomba, sellos mecánicos, empaquetaduras, etc; reemplazar según sea necesario.</li> <li>j) Instalar la bomba en su ubicación de trabajo, asegurar la hermeticidad de las conexiones, cebar la bomba antes de proceder a su arranque.</li> <li>k) Conectar la bomba al tablero de control y energizar.</li> <li>l) Verificar que no existan filtraciones.</li> <li>m) Verificar el nivel de agua antes del arranque</li> </ol> <p><b>Mantenimiento de tanque hidroneumático:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Verificar el estado físico del tanque, que no existan filtraciones por los acoples de ingreso y salida de agua del tanque.</li> <li>b) Verificar que el tanque se presurice correctamente y mantenga la presión adecuada para el trabajo (40-90) psi.</li> <li>c) Verificar el correcto funcionamiento de los elementos de control de la bomba del tanque hidroneumático, reemplazar según sea necesario.</li> </ol> <p><b>Cambio de Filtros de carbón, Filtro multimedia y los ablandadores</b></p> <p><b>Columna de filtro de carbón</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) El mantenimiento preventivo de la columna de filtro de carbón se</li> </ol>			

llevará a cabo con una frecuencia anual o cuando se note presencia de cloro dentro de las columna.

- b) El cambio de filtro de carbón se lleva a cabo cuando en el PM5 existe presencia de Cloro, diariamente se tomara muestra de agua en ese punto siendo a continuación el análisis que se realiza:
  - Para el análisis en el PM N° 5 se toma una muestra de agua aproximadamente 5 ml de agua, luego se vierte un sobre de reactivo de DPD para el cloro (monocloramina) según MT-INS-018 , el resultado no debe presentar cambio de coloración (0 mg/l de cloro).
  - Una vez concluido el análisis anotar el resultado en el registro de Control de cloro total **MT-REG-008**.
- c) Se revisa la programación del controlador de la columna de acuerdo al manual del equipo,
- d) Se verifica que el estado de los acoples y de las llaves universales no presente filtraciones en los empalmes, reemplazar si es necesario.
- e) Se apaga el controlador de la columna, retirar el carbón activado agotado de la columna respectiva y enjuagar.
- f) Verter el carbón activado de reemplazo en la respectiva columna, la cantidad de reemplazo es de 70 kg de carbón activado.
- g) Se enciende el controlador y se prueba el funcionamiento de la columna.

#### **Columna de filtro multimedia**

- a) El mantenimiento preventivo de la columna de filtro multimedia se llevará a cabo con una frecuencia anual.
- b) Se revisa la programación del controlador de la columna de acuerdo al manual del equipo.
- c) Se verifica que el estado de los acoples y de las llaves universales no presente filtraciones en los empalmes, reemplazar si es necesario.

#### **Para los ablandadores**

- a) Se revisa la programación del controlador de la columna de acuerdo al manual del equipo.
- b) Se verifica el estado de los acoples y de las llaves universales no presente filtraciones en los empalmes, reemplazar si es necesario.
- c) El cambio de resina se lleva a cabo cuando el rendimiento del ablandador disminuya en un 30% de la cantidad de agua blanda programada. Por ejemplo:
  - Si se programa 16 horas de funcionamiento de los ablandadores y estas solo rinden 11 horas o menos, requiere cambio de resina.
- d) Retirar la resina agotada de la columna respectiva y enjuagar la columna.
- e) Verter las resinas de reemplazo en los respectivas columnas de los ablandadores, la cantidad de reemplazo es de 141.5 litros de resina para cada columna. Tapar
- f) Se enciende el controlador y se prueba el funcionamiento de los

#### **Inspección y reemplazo de prefiltro y filtros**

**Prefiltro de 5 micras**

- a) Se reemplaza mensual, según programa **MT-PRG-004** o cuando el diferencial de presión entre el manómetro del Prefiltro y el manómetro del posfiltro sea igual o mayor a 10Psi.
- b) Apagar el equipo de Osmosis Inversa, y la bomba del equipo hidroneumático y cerrar la válvula N° 6.
- c) Destapar la carcasa portafiltros, retirar el filtro y descartar el agua que pudiera estar acumulada dentro de esta.
- d) Una vez concluido el cambio de filtros se anotará la actividad realizada en el Registro de inspección y cambio de filtros y lámparas de luz UV del sistema de tratamiento de agua desmineralizada – ósmosis inversa **MT-REG-011**.

**Filtros de 1 micra y 0.22 micras**

- a) Los filtros de 1 micra y 0.22 micras: Se reemplazarán cada 3 meses o cuando el diferencial de presión entre los manómetros de ingreso y salida sea mayor o igual a 20 psi.
- b) Apagar el interruptor de la bomba del loop de recirculación, drenar el agua, desaguar abriendo las válvulas de los puntos de muestreo PM14 y PM15.
- c) Lavarse las manos con abundante jabón y agua, luego desinfectarse con alcohol al 70%.
- d) Utilizar guantes.
- e) Destapar la carcasa.
- f) Retirar el filtro usado y lavar la parte interna de la carcasa con detergente, esponja, enjuagar y sanitizar con la solución desinfectante de ácido peracético de acuerdo a lo indicado en el instructivo Limpieza y sanitización del sistema de tratamiento de agua purificada **MT-INS-013**.
- g) Colocar y abrir válvula de tanque de almacenamiento.
- h) Cerrar las válvulas de los puntos de muestreo PM14 y PM15, poner en funcionamiento la bomba de recirculación del loop.
- i) Una vez concluido el cambio de filtros se tomará nota del valor del diferencial de presión en los filtros en el Registro de inspección y cambio de filtros y lámparas de luz UV del sistema de tratamiento de agua desmineralizada – ósmosis inversa **MT-REG-011**.

**Mantenimiento de lámparas de luz ultra violeta (UV):**

- a) Las lámparas UV se cambiarán teniendo en cuenta el tiempo de vida útil (horas) establecido por el fabricante de la lámpara.
- b) El cambio de las lámparas luz UV, se deberá realizar al año (como máximo 8760 horas), para garantizar la calidad del agua tratada.
- c) Se llevará un control quincenal de la cantidad de horas de uso para el cambio de las lámparas de luz UV en el Registro de inspección de filtros y lámparas

de luz UV del sistema de tratamiento de agua desmineralizada – ósmosis inversa MT-REG-011.

- d) Para cambiar la Lámpara UV, primero desconectar el equipo de la fuente eléctrica, cerrar la válvula de ingreso de agua al equipo.
- e) Limpiar exteriormente la carcasa del equipo con un paño humedecido con alcohol al 70 %.
- f) Retirar la lámpara UV a cambiar.
- g) Cambiar arrancador, (si es del tipo fluorescente)
- h) Verificar conexiones y empalmes eléctricos.
- i) Instalar nueva lámpara UV.
- j) Verificar el funcionamiento de la lámpara UV
- k) Verificar el funcionamiento de lámpara UV, y del balastro electrónico una vez concluida la instalación de la lámpara se anotará la actividad en el Registro de inspección y cambio de filtros y lámparas de luz UV del sistema de tratamiento de agua desmineralizada – ósmosis inversa **MT-REG-011**.

#### **Mantenimiento del Equipo de Ósmosis Inversa**

- a) El mantenimiento del equipo de Ósmosis Inversa se llevará a cabo con una frecuencia semestral de acuerdo a lo indicado por el proveedor o distribuidor del equipo.
- b) Se coordinara la ejecución del mantenimiento del equipo de Ósmosis Inversa con terceros especializados.
- c) El supervisor o Jefe de Mantenimiento verificará el correcto funcionamiento del equipo de Ósmosis Inversa luego de concluido el mantenimiento realizado.
- d) Se solicitara el informe técnico del servicio realizado y esta se adjunta a una orden de trabajo **MT-REG-004**.

#### **Mantenimiento de tuberías del loop de recirculación:**

- a) El mantenimiento de la tubería del loop de recirculación se realiza con una frecuencia anual.
- b) Verificar el estado físico de la tuberías, no deben presentar grietas rastros de corrosión, ni filtraciones. La reparación debe ser llevada a cabo con equipos adecuados para el trabajo con acero inoxidable y que garanticen el acabado sanitario de las superficies.
- c) Verificar el estado de las válvulas tipo clamp, no deben presentar filtraciones entre los empalmes, verificar el estado de las soldaduras y/o empaquetaduras. Reemplazar según sea requerido. Verificar hermeticidad de las conexiones.
- d) Verificar que el visor de nivel de líquido no presente filtraciones por los acoples, verificar el estado de las válvulas y reemplazar según sea requerido.

#### **Mantenimiento de los tanques de almacenamiento:**

- a) El mantenimiento de los tanques de almacenamiento se realiza con una frecuencia anual.
- b) Verificar el estado físico de los tanques, no deben presentar grietas rastros de corrosión, ni filtraciones. La reparación debe ser llevada a cabo con equipos adecuados para el trabajo con acero inoxidable (equipo de soldadura TIG) y que garanticen el acabado sanitario de las superficies.
- c) Verificar el estado de las válvulas de drenaje, no deben presentar filtraciones por el empalme ni cuando estén cerradas. Reemplazar cuando presente filtración.
- d) Verificar el estado de los sensores de nivel, no deben presentar fallas en su funcionamiento. Reemplazar según sea requerido.

#### **Reemplazo de filtros de Hidrófobo 0.2 um:**

- a) Verificar el estado de la carcasa portafiltro, no debe presentar rajaduras o roturas en la tapa ni el acrílico.
- b) El filtro hidrófobo se reemplaza anualmente.

*Fuente: La empresa*









## Anexo 12. Validación de juicio de expertos N° 1



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: MANTENIMIENTO PREVENTIVO

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1: Implementación de inspecciones</b>							
1	$\%IR = \frac{N^{\circ} \text{ de inspecciones realizadas}}{N^{\circ} \text{ de inspecciones planificadas}} \times 100$ %IR= porcentaje de inspecciones realizadas	✓		✓		✓		
	<b>DIMENSIÓN 2: Implementación de limpieza y sanitización</b>							
2	$\%LSR = \frac{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización realizados}}{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización planificadas}} \times 100$ %LSR= porcentaje de limpieza y sanitización realizadas	✓		✓		✓		
	<b>DIMENSIÓN 3: Programación de actividades</b>							
3	$\%LAR = \frac{N^{\circ} \text{ de actividades realizadas}}{N^{\circ} \text{ de actividades planificadas}} \times 100$ %LAR= porcentaje de actividades realizadas	✓		✓		✓		
	<b>DIMENSIÓN 4: Control de actividades</b>							
4	$\%OTR = \frac{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo realizadas}}{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo planificadas}} \times 100$ %OTR= porcentaje ordenes de trabajo realizadas	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:      Aplicable []      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]Apellidos y nombres del juez validador. Dr. / Mg: MILZA VELASQUEZ MARCO ANTONIODNI: 66252711Especialidad del validador: MBA ADMINISTRACION / ING. ELECTRONICO<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes

.....de.....del 2017

Firma del Experto Informante.

## Anexo 13. Validación de juicio de expertos N° 2



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: CALIDAD DEL AGUA

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>DIMENSIÓN 1: Atributos físicoquímicas</b>								
1	$IQF = (a * pH)$ $IQF = (b * conductividad)$ IQF= índice de calidad físicoquímicas	✓		✓		✓		
<b>DIMENSIÓN 2: Atributos microbiológicas</b>								
2	$IQM = (c * aerobios\ totales)$ IQM= índice de calidad microbiológicas	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): \_\_\_\_\_

Opinión de aplicabilidad:      Aplicable [X]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. / Mg: MEZA VELASQUEZ MARCO ANTONIODNI: 06252711Especialidad del validador: MBA ADMINISTRACIÓN / INE ELECTRONICO<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes

6 de 11 del 2017

Firma del Experto Informante.

## Anexo 14. Validación de juicio de expertos N° 3



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1: Implementación de inspecciones</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
1	$\%IR = \frac{N^{\circ} \text{ de inspecciones realizadas}}{N^{\circ} \text{ de inspecciones planificadas}} \times 100$ %IR= porcentaje de inspecciones realizadas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 2: Implementación de limpieza y sanitización</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
2	$\%LSR = \frac{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización realizadas}}{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización planificadas}} \times 100$ %LSR= porcentaje de limpieza y sanitización realizadas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 3: Programación de actividades</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
3	$\%LAR = \frac{N^{\circ} \text{ de actividades realizadas}}{N^{\circ} \text{ de actividades planificadas}} \times 100$ %AR= porcentaje de actividades realizadas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 4: Control de actividades</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
4	$\%OTR = \frac{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo realizadas}}{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo planificadas}} \times 100$ %OTR= porcentaje ordenes de trabajo realizadas	/		/		/		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Si hay

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable     Aplicable después de corregir, [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador, Dr./ Mg: Jorge Malpartida G.

DNI: 10400346

Especialidad del validador: Ins. Industrial

03 de 11 del 2017

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes

Firma del Experto Informante.

## Anexo 15. Validación de juicio de expertos N° 4



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: CALIDAD DEL AGUA

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1: Atributos físicoquímicas</b>							
1	$IQF = (a + pH)$ $IQF = (b + conductividad)$ IQF= índice de calidad físicoquímicas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 2: Atributos microbiológicas</b>							
2	$IQM = (c + aerobios\ totales)$ IQM= índice de calidad microbiológicas	/		/		/		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [  ]    Aplicable después de corregir [  ]    No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador: D. / Mg: Jorge Delgado R.

DNI: 10400316

Especialidad del validador: Ing. Industrial

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes

03 de 11 del 2017

Firma del Experto Informante.

## Anexo 16. Validación de juicio de expertos N° 5



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: CALIDAD DEL AGUA

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1: Atributos físicoquímicas</b>							
1	$IQF = (a + pH)$ $IQF = (b + conductividad)$ IQF= índice de calidad físicoquímicas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 2: Atributos microbiológicas</b>							
2	$IQM = (c + aerobios\ totales)$ IQM= índice de calidad microbiológicas	/		/		/		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [  ]    Aplicable después de corregir [  ]    No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. / Mg: Jorge Delgado R.

DNI: 10400396

Especialidad del validador: Ing. Industrial

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes

03 de 11 del 2017

Firma del Experto Informante.

## Anexo 17. Validación de juicio de expertos N° 6



## CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: MANTENIMIENTO PREVENTIVO

N°	DIMENSIONES / Ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>DIMENSIÓN 1: Implementación de inspecciones</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
1	$\%IR = \frac{N^{\circ} \text{ de inspecciones realizadas}}{N^{\circ} \text{ de inspecciones planificadas}} \times 100$ %IR= porcentaje de inspecciones realizadas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 2: Implementación de limpieza y sanitización</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
2	$\%LSR = \frac{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización realizadas}}{N^{\circ} \text{ de limpieza y sanitización planificadas}} \times 100$ %LSR= porcentaje de limpieza y sanitización realizadas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 3: Programación de actividades</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
3	$\%LAR = \frac{N^{\circ} \text{ de actividades realizadas}}{N^{\circ} \text{ de actividades planificadas}} \times 100$ %AR= porcentaje de actividades realizadas	/		/		/		
	<b>DIMENSIÓN 4: Control de actividades</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
4	$\%OTR = \frac{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo realizadas}}{N^{\circ} \text{ de ordenes de trabajo planificadas}} \times 100$ %OTR= porcentaje ordenes de trabajo realizadas	/		/		/		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI EXISTE

Opinión de aplicabilidad:      Aplicable [  ]      Aplicable después de corregir [  ]      No aplicable [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. (Mg): ESPINO ROSA DAWIS ALEJANDRO

DNI: 42362647

Especialidad del validador: TAG INDUSTRIAL

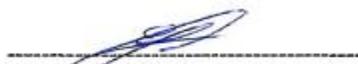
29 de OTUBRE del 2017

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes

  
Firma del Experto Informante.

**Anexo 18.** *Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura*



CAPITULO 4				
SISTEMAS DE AGUA				
REF: OMS 32	AGUA POTABLE	SI	NO	NC
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa?			
	¿Red pública?			
	¿Pozos artesianos, semiartesianos?			
	¿Otros?			
2	En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?			
2.1	El tratamiento elegido ¿garantiza la potabilización, de acuerdo a los requerimientos de cada país?			
3	¿Son mostrados diagramas del sistema? ¿planos de la red de distribución? ¿puntos de muestreo?			
4	¿La empresa posee tanques de agua?			
4.1	¿De qué materiales?			
5	Existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de tanques o sistemas de agua, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo?			
5.1	¿Se exhiben registros de su cumplimiento?			
6	¿Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos del agua potable? Indicar frecuencia			
7	¿Se utiliza el agua potable como fuente de alimentación para la producción de agua purificada o agua para inyectables?			
8	¿Se realizan y se registran los controles microbiológicos del agua potable? Indicar frecuencia			
9	¿Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensilios?			
10	¿Las tuberías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación?			
11	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento?			
1	¿El agua purificada utilizada es producida por la empresa?			

REF: OMS 32	MANTENIMIENTO	SI	NO
8 Sección 11.9.	Los talleres de mantenimiento ¿están situados en ambientes separados de las áreas productivas?		
9	¿Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?		
10	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento?		
11 Sección 18.18 y 12.11	Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible?		
12 Sección 14.46 (c)	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?		
13 Sección 14.47 (c)	¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?		
14 Sección 12.1	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento?		

REF: OMS 32	AGUA PURIFICADA	SI	NO	NC
2	¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua purificada?			
	¿Resinas de intercambio iónico?			
	¿Ósmosis Inversa?			
	¿Destilación?			
	¿Otros? (especificar cuales)			
3 Sección 17.33	¿Son mostrados diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución y puntos de muestreo?			
4 Sección 17.33	¿Cuál es la capacidad de producción en litros/hora?			
4.1	¿Cuál es el consumo medio?			
5 Sección 14.35	¿Existen procedimientos escritos para operar el sistema?			
7 Sección 17.33	El agua purificada ¿es almacenada?			
7.1	¿Cuál es la capacidad del reservorio?			
7.2	¿Está construido en material de tipo sanitario?			
8	Si el agua purificada permanece almacenada por más de 24 horas, ¿existe algún tratamiento para evitar la contaminación microbiológica?			
8.1 Sección 17.33	El tratamiento elegido ¿evita la contaminación microbiana?			
9	La distribución del agua purificada ¿se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?			
10 Sección 15.21	Las tuberías visibles utilizadas en la distribución del agua ¿están en buen estado de conservación?			
11 Secciones 15.21 17.42	¿Se sanitiza el sistema de distribución del agua purificada?			
11.1	¿Existe un POE para la sanitización del sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada?			
11.2	¿Cuál es el método de sanitización empleado?			
11.3	En el caso de sistemas de distribución abiertos que no se utilicen por 24 hs. o más, ¿se realiza la sanitización justo antes del día de su utilización?			
11.4	¿Se exhiben registros?			

REF: OMS 32	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO
63.1 Sección 17.90 y 3.2(c)	Para ensayos de esterilidad ¿se utilizan métodos codificados?		
63.2 Sección 3.2(c)	De no ser así, el método ¿está validado?		
64 Sección 17.89	¿Existe un registro de % de falso positivos?		
64.1	Estos no exceden el 0,5 % del total?		
65	¿Cuál es el cultivo utilizado para la prueba de esterilidad?		
65.1	Se verifica que cuando no pasa la prueba de esterilidad se hace una investigación completa de las causas y una 2da prueba sólo se realiza si se demuestra que la prueba original no era válida?		
66	¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos?		
66.1	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo?		
67 Sección 11.29	¿Cuenta con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?		
68 Secciones 12.1 y 12.2	El sector de microbiología ¿cuenta con un equipo para descontaminación bacteriana?		
69	¿Existe procedimiento para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?		
69.1	¿Indica el procedimiento que no debe permitirse la acumulación de materiales desechados?		
69.2	¿Son eliminados en forma inocua y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes?		
70	¿Control de calidad realiza controles microbiológicos en áreas, personal?		
70.1	¿Existen registros?		

**Anexo 19. Resultados de la variable dependiente calidad del agua (antes)**

semana	ANTES										
	pH		pond x pH	conductividad			aerobios		pond. X aerobios	calidad del agua $IQA = (a \times pH) + (b \times \text{conductividad}) + (c \times \text{aerobios totales})$	
pond. (a)	PH	pond. (b)		conductividad	pond. X conductividad	pond. (c)	aerobios				
1	0.2	6.88	<b>1.38</b>	0.2	1.29	<b>0.26</b>	0.6	135	<b>81</b>	<b>82.63</b>	
2	0.2	6.90	<b>1.38</b>	0.2	1.35	<b>0.27</b>	0.6	145	<b>87</b>	<b>88.65</b>	
3	0.2	7.15	<b>1.43</b>	0.2	1.21	<b>0.24</b>	0.6	135	<b>81</b>	<b>82.67</b>	
4	0.2	6.95	<b>1.39</b>	0.2	1.28	<b>0.26</b>	0.6	135	<b>81</b>	<b>82.65</b>	
5	0.2	6.92	<b>1.38</b>	0.2	1.19	<b>0.24</b>	0.6	125	<b>75</b>	<b>76.62</b>	
6	0.2	7.05	<b>1.41</b>	0.2	1.45	<b>0.29</b>	0.6	120	<b>72</b>	<b>73.70</b>	
7	0.2	6.95	<b>1.39</b>	0.2	1.25	<b>0.25</b>	0.6	145	<b>87</b>	<b>88.64</b>	
8	0.2	6.86	<b>1.37</b>	0.2	1.18	<b>0.24</b>	0.6	125	<b>75</b>	<b>76.61</b>	
9	0.2	7.12	<b>1.42</b>	0.2	1.16	<b>0.23</b>	0.6	130	<b>78</b>	<b>79.66</b>	
10	0.2	7.01	<b>1.40</b>	0.2	1.21	<b>0.24</b>	0.6	145	<b>87</b>	<b>88.64</b>	
11	0.2	6.89	<b>1.38</b>	0.2	1.42	<b>0.28</b>	0.6	150	<b>90</b>	<b>91.66</b>	
12	0.2	6.85	<b>1.37</b>	0.2	1.14	<b>0.23</b>	0.6	125	<b>75</b>	<b>76.60</b>	
13	0.2	6.79	<b>1.36</b>	0.2	1.12	<b>0.22</b>	0.6	135	<b>81</b>	<b>82.58</b>	
14	0.2	7.06	<b>1.41</b>	0.2	1.35	<b>0.27</b>	0.6	130	<b>78</b>	<b>79.68</b>	
15	0.2	6.96	<b>1.39</b>	0.2	1.06	<b>0.21</b>	0.6	115	<b>69</b>	<b>70.60</b>	
16	0.2	6.87	<b>1.37</b>	0.2	1.25	<b>0.25</b>	0.6	125	<b>75</b>	<b>76.62</b>	
17	0.2	6.95	<b>1.39</b>	0.2	1.27	<b>0.25</b>	0.6	130	<b>78</b>	<b>79.64</b>	
18	0.2	6.93	<b>1.39</b>	0.2	1.39	<b>0.28</b>	0.6	125	<b>75</b>	<b>76.66</b>	
19	0.2	6.75	<b>1.35</b>	0.2	1.35	<b>0.27</b>	0.6	130	<b>78</b>	<b>79.62</b>	
20	0.2	6.96	<b>1.39</b>	0.2	1.19	<b>0.24</b>	0.6	115	<b>69</b>	<b>70.63</b>	
Media	PH		<b>1.39</b>	conductividad			<b>0.25</b>	aerobios		<b>78.60</b>	<b>80.24</b>

**Anexo 20. Resultados de la variable dependiente calidad del agua (después)**

semana	DESPUÉS									
	pH		conductividad				aerobios			calidad del agua
	pond.	PH	pond x pH	pond.	conductividad	pond. X conductividad	pond.	aerobios	pond. X aerobios	$IQA = (a \times pH) + (b \times \text{conductividad}) + (c \times \text{aerobios totales})$
1	0.2	6.58	<b>1.32</b>	0.2	0.78	<b>0.16</b>	0.6	90	<b>54.00</b>	<b>55.47</b>
2	0.2	6.54	<b>1.31</b>	0.2	0.85	<b>0.17</b>	0.6	95	<b>57.00</b>	<b>58.48</b>
3	0.2	6.35	<b>1.27</b>	0.2	0.95	<b>0.19</b>	0.6	101	<b>60.60</b>	<b>62.06</b>
4	0.2	6.45	<b>1.29</b>	0.2	0.87	<b>0.17</b>	0.6	85	<b>51.00</b>	<b>52.46</b>
5	0.2	6.48	<b>1.30</b>	0.2	0.98	<b>0.20</b>	0.6	75	<b>45.00</b>	<b>46.49</b>
6	0.2	6.52	<b>1.30</b>	0.2	0.78	<b>0.16</b>	0.6	109	<b>65.40</b>	<b>66.86</b>
7	0.2	6.35	<b>1.27</b>	0.2	0.85	<b>0.17</b>	0.6	100	<b>60.00</b>	<b>61.44</b>
8	0.2	6.45	<b>1.29</b>	0.2	0.75	<b>0.15</b>	0.6	105	<b>63.00</b>	<b>64.44</b>
9	0.2	6.48	<b>1.30</b>	0.2	0.95	<b>0.19</b>	0.6	95	<b>57.00</b>	<b>58.49</b>
10	0.2	6.49	<b>1.30</b>	0.2	0.98	<b>0.20</b>	0.6	108	<b>64.80</b>	<b>66.29</b>
11	0.2	6.45	<b>1.29</b>	0.2	0.85	<b>0.17</b>	0.6	90	<b>54.00</b>	<b>55.46</b>
12	0.2	6.38	<b>1.28</b>	0.2	0.84	<b>0.17</b>	0.6	93	<b>55.80</b>	<b>57.24</b>
13	0.2	6.25	<b>1.25</b>	0.2	0.89	<b>0.18</b>	0.6	102	<b>61.20</b>	<b>62.63</b>
14	0.2	6.38	<b>1.28</b>	0.2	0.78	<b>0.16</b>	0.6	95	<b>57.00</b>	<b>58.43</b>
15	0.2	6.42	<b>1.28</b>	0.2	0.95	<b>0.19</b>	0.6	86	<b>51.60</b>	<b>53.07</b>
16	0.2	6.54	<b>1.31</b>	0.2	0.91	<b>0.18</b>	0.6	95	<b>57.00</b>	<b>58.49</b>
17	0.2	6.44	<b>1.29</b>	0.2	0.85	<b>0.17</b>	0.6	110	<b>66.00</b>	<b>67.46</b>
18	0.2	6.51	<b>1.30</b>	0.2	0.98	<b>0.20</b>	0.6	94	<b>56.40</b>	<b>57.90</b>
19	0.2	6.52	<b>1.30</b>	0.2	1.05	<b>0.21</b>	0.6	112	<b>67.20</b>	<b>68.71</b>
20	0.2	6.39	<b>1.28</b>	0.2	0.95	<b>0.19</b>	0.6	88	<b>52.80</b>	<b>54.27</b>
Media	pH		<b>1.29</b>	conductividad		<b>0.18</b>	aerobios		<b>57.84</b>	<b>59.31</b>

feedback studio | TESIS SOLÓRZANO | /0



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Aplicación del Plan de Mantenimiento Preventivo en el Sistema de Agua Purificada Grado Farmacéutico para la Mejora de Calidad del Agua, Laboratorios Pharmadiv CORP. S.A.C. Ate-2017

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**  
**INGENIERO INDUSTRIAL**

**AUTOR**  
Tesis Solórzano Jesús Eli

**ASESOR**  
Mg. Ing. Dennis Alberto Espino Peña

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**  
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

**LIMA - PERÚ**



Resumen de coincidencias X

22 %

1	repositorio.ucv.edu.pe <small>Fuente de Internet</small>	9 % >
2	Entregado a Universida... <small>Trabajo del estudiante</small>	4 % >
3	www.scribd.com <small>Fuente de Internet</small>	2 % >
4	repositorio.unp.edu.pe <small>Fuente de Internet</small>	1 % >
5	ri.uaemex.mx <small>Fuente de Internet</small>	1 % >
6	dspace.unitru.edu.pe <small>Fuente de Internet</small>	1 % >
7	documents.mx <small>Fuente de Internet</small>	1 % >

Página: 1 de 134 | Número de palabras: 21710

Text-only Report | High Resolution | Activado

