



Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas
Facultad de Ingeniería Industrial y Turismo
Departamento de Ingeniería Industrial

TRABAJO DE DIPLOMA

Título: Elaboración del Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para el mantenimiento en el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ)

Autora: Diayany García Alemán

Tutor: MSc. Ing. José Ulivis Espinosa Martínez



Santa Clara, 2013

"Año 55 de la Revolución"





Pensamiento

*Hay hombres que luchan un día y son buenos
Hay otros que luchan un año y son mejores
Hay quienes luchan muchos años y son muy buenos.
Pero están los que luchan toda la vida:
Esos son imprescindibles.*

Bertolt Brecht



Agradecimientos

La culminación de mis estudios no ha sido esfuerzo propio sino de un grupo de personas a los que estaré siempre agradecida:

- A mis padres por su apoyo y guía, por confiar en mí y haber hecho de mi formación su máxima prioridad.
- A mi familia, por el apoyo espiritual que me brindaron durante toda la carrera y durante estos meses de ardua labor.
- A José Ulivis Espinosa Martínez que más que tutor ha sido como un padre, por la atención y la ayuda incondicional que me ha dado.
- A mis amistades por compartir buenos y malos momentos en especial a Anabel, Yenisley y Yansnely.
- A mis profesores por ser fuente de mis conocimientos.

**EN FIN A TODOS LOS QUE AYUDARON A SOPORTAR LAS ESPINAS Y
DEFRIAR LAS SOMBRAS.**

“A TODOS UN MILLÓN DE GRACIAS”.



Dedicataria

Hoy la vida nos ha dado la dicha de dedicar este trabajo de diploma a todas aquellas personas que en algún momento vieron como un sueño cumplido la terminación del mismo.

- A mi mamá, por ser las personas que me lo ha dado todo; la vida, lo que soy, y aún le parece poco.
- A mi papá, quien ha sido y será mi ejemplo, mi profe y la guía en cada paso de mi vida.
- A mi hija, el ser que me ha llenado mi vida de amor, por ser esa personita que me alumbra cada día para ser mejor y por darme la fuerza para seguir.
- A mi esposo, por su apoyo incondicional y por soportar día a día todas mis majaderías, ofreciéndome a cambio todo su cariño y comprensión.
- A mis hermanas, por darme un motivo más para seguir adelante.
- A mis sobrinas y sobrinos, por estar siempre a mi lado y a los que les deseo todos los éxitos del mundo.
- A mis suegros, por guiarme como mis padres.
- A mis cuñados que siempre me han apoyado.



Resumen

Resumen

En el presente Trabajo de Diploma se confecciona y valida el Procedimiento Normalizativo de Operación para el mantenimiento del centro de bioactivos químicos de la Universidad Central de las Villas, estableciendo lo que está regulado por el centro para el control estatal de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Para ello inicialmente se establece seguir las estrategias comprendidas en el Informe Técnico ISO/TR 10013, el cual desarrollara a través del Procedimiento Normalizado de Operación. Metodología para la elaboración y revisión de los PNO e Instrucciones de Trabajo aprobado en al CBQ. La obtención de la información necesaria para el desarrollo del trabajo estuvo basada en la realización de una minuciosa revisión bibliográfica sobre el tema a tratar, entrevistas a personal especializado del CBQ, revisión de documentación técnica, y la aplicación para la validación el método de experto y la escala de Lickert, para el mantenimiento de equipos e instalaciones.



Summary

Summary

Presently Work of Diploma is made and been worth the Procedure Normalizativo of Operation for the maintenance of the center of chemical bioactivos of the Central University of the Villages, what is regulated by the center for the state control of the medications, teams and medical devices settling down. For it initially settles down to follow the strategies understood in the Technical Report ISO/TR 10013, which developed through the Normalized Procedure of Operation. Methodology for the elaboration and revision of the PNO and Instructions of Work approved in to the CBQ. The obtaining of the necessary information for the development of the work was based on the realization of a meticulous bibliographical revision on the topic to try, you interview to specialized personnel of the CBQ, revision of technical documentation, and the application for the validation expert's method and the Lickert scale, for the maintenance of teams and facilities



Índice

Indice

Introducción.....	1
CAPITULO I. Marco teórico - referencial.....	4
1.1. Tendencias y conceptos de mantenimiento.....	5
1.1.1. Tipos de mantenimientos	7
1.1.2. Estrategias del mantenimiento.....	8
1.1.3. Objetivos del Mantenimiento.....	11
1.1.4. Sistemas de mantenimiento.....	13
1.2. Procedimiento Normalizativo de Operación.....	14
1.2.1 Regulaciones.....	15
1.2.2. Beneficios.....	16
1.2.3. Criterios de aplicación.....	17
1.3. La industria Farmacéutica.....	17
1.3.1. La Gestión del mantenimiento en la industria Farmacéutica en Cuba.....	18
1.4. Mantenimiento en el CBQ.....	21
1.5. Conclusiones parciales.....	22
Capítulo II. Elaboración y validación del Procedimiento Normalizativo de Operación para el mantenimiento del CBQ.....	23
2.1. Caracterización del Centro de Bioactivos Químicos	23
Caracterización de la Planta de Producción.....	25
2.1.1. Descripción del área de Mantenimiento	26
2.1.1.1. Las funciones del mantenimiento en el CBQ.....	27
2.2 Metodología para elaborar un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).	28
2.2.1. Confección del Procedimiento Normalizativo de operaciones (PNO).....	29
2.2.3. Determinación del grupo de experto.....	30
2.3. Conclusiones parciales.....	32
Conclusiones generales	34
Recomendaciones.....	35
Bibliografía	36
Anexos	



Introducción

Introducción

En la actualidad la meta de la industria cubana, es una adecuada utilización de sus recursos para obtener una mayor calidad del producto con un aumento en la exigencia en las empresas de producción. Para ello se hace obligatorio asegurar a través del mantenimiento y la disponibilidad de los equipos los nuevos avances tecnológicos, los cuales facilitan ideas sediciosas.

Ya hace más de un decenio que en la planificación económica en el país se comenzaron a distinguir las inversiones destinadas al medio ambiente, lo cual implica un mayor nivel de coordinación entre los Organismos de la Administración Central del Estado (OACES), sus entidades empresariales y las instituciones involucradas en la materia. Desde entonces se trabaja en el perfeccionamiento del proceso de análisis e incorporación de los recursos destinados al medio ambiente dentro del Plan Anual de Inversiones, con el mejoramiento de la calidad de la información y la identificación temprana en cada territorio, de las prioridades a tener en cuenta.

Es así que se elaboran los planes sectoriales, perfeccionan y consolidan los mecanismos de control en la ejecución de las cifras previstas, con énfasis en los gastos para el mantenimiento y reparación de los sistemas ingenieriles, entre otros fines.

Las entidades productoras de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) se rigen por las regulaciones del Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) dentro de esta regulación, la N° 16 del 2012, plantea en su acápite 7 (Equipos): 7.7. Se establecerán, mantendrán y controlarán programas efectivos de mantenimiento de los equipos, el cual podrá estar basado en una evaluación de riesgo). Sin embargo, no se especifica el tipo, métodos o sistemas a seguir por lo cual este asunto, de vital importancia, queda en el marco del “empirismo”. Lo que trae como consecuencia que no cuenta con un sistema de mantenimiento documentado, por lo que no se tiene en cuenta las características específicas de los equipos especializados, ni la frecuencia de los fallos de los mismos y el tipo de trabajo a los cuales están siendo usados. Siendo esta la Situación Problemática.

El Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas (UCLV), en el campo de las investigaciones, tiene como objetivos obtener

resultados científico – técnicos de impacto en la línea de “Fármacos por vía Sintética y Natural”, y consolidar el sistema de trabajos por Proyectos fortaleciendo la integración investigativa con las facultades de Química – Farmacia y de Ciencias Agropecuarias y con instituciones de excelencia nacional e internacional. Se destaca por la producción de principios activos de amplio uso en la medicina humana y veterinaria, además de sus aplicaciones en la biotecnología.

El mantenimiento que se ha aplicado en dicho centro ha incluido tareas preventivas y correctivas basadas en un plan de mantenimiento preventivo planificado, que fuera orientado en sus inicios desde la Universidad. Muy poco se ha hecho por la inclusión de técnicas predictivas o de mantenimiento basado en la condición y menos por aplicar una organización de mantenimiento de carácter sistémico, flexible e integrador, acorde a los requerimientos del proceso de producción.

Problema Científico: La ausencia de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para el mantenimiento del Centro de Bioactivos Químicos.

Hipótesis de la Investigación:

Si se elabora un Procedimiento Normalizado de Operación para el mantenimiento en el Centro de Bioactivos Químicos de la UCLV, se logra mejorar los mantenimientos a los equipos y se contribuirá a cumplir los requisitos para la certificación de las Buenas prácticas de fabricación de las producciones del centro.

Objetivo General:

Elaborar un PNO que contribuya al fácil trabajo del departamento de mantenimiento en el CBQ, del mismo se derivan los objetivos específicos siguientes:

Objetivos Específicos:

- ✓ Realizar un análisis, del estado del arte y la práctica, vinculado al mantenimiento en el sector farmacéutico que permita crear una base sólida para la investigación, consultando la literatura nacional e internacional más actualizada a la que se tiene acceso
- ✓ Elaborar y proponer el Procedimiento Normalizado de operación para el mantenimiento del CBQ.

- ✓ Validar el Procedimiento Normalizado de Operación para el mantenimiento en el CBQ

El presente Trabajo de Diploma ha sido dividido en dos capítulos. En el primero se recoge toda la fundamentación teórica de la investigación. En el segundo capítulo, se elabora y se valida el Procedimiento Normalizado de Operación para el mantenimiento del CBQ; además, se muestran las conclusiones a las que se arribó, las recomendaciones propuestas y la bibliografía consultada. Finalmente se expone un grupo de anexos de necesaria inclusión para fundamentar, destacar y facilitar la comprensión de los aspectos de mayor complejidad tratados en el cuerpo del documento.



Capítulo I

CAPITULO I. Marco teórico - referencial.

El presente capítulo tiene como objetivo establecer el campo de investigación, partiendo de la caracterización teórica del problema a resolver, o sea, la fundamentación teórico-práctica de la necesidad, importancia y actualidad de métodos novedosos existentes relacionados con las actividades del procedimiento normalizativo de operación para la gestión del mantenimiento a equipos. Los temas fundamentales a tratar se resumen en el hilo conductor de la investigación que se muestra en la Figura 1.1.

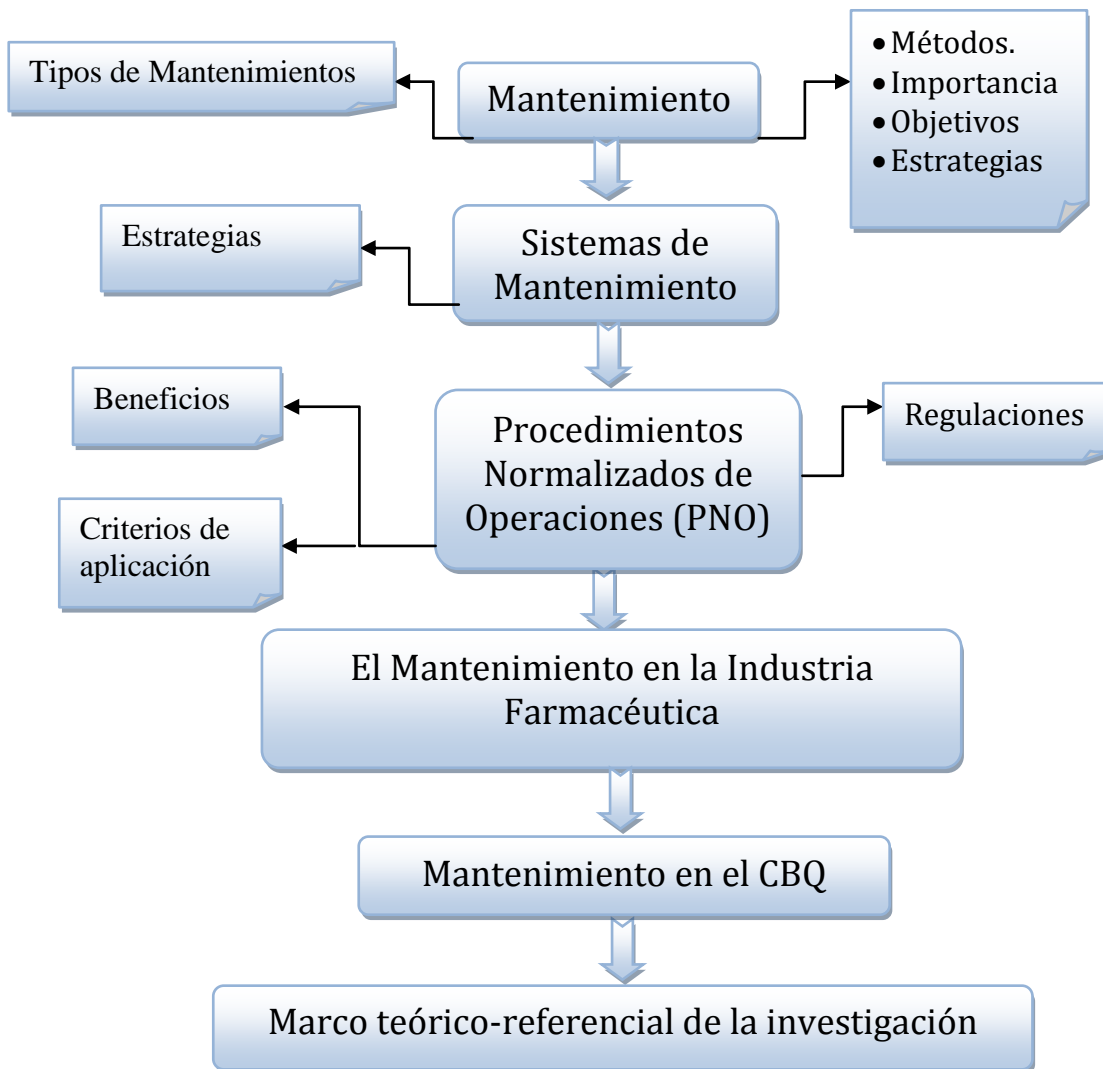


Figura 1.1 Estrategia seguida para la construcción del marco teórico referencial de la investigación. Fuente: elaboración propia

1.1. Tendencias y conceptos de mantenimiento.

En la actualidad el mantenimiento está respondiendo a expectativas cambiantes. Estas incluyen una creciente toma de conciencia para evaluar hasta qué punto las fallas en los equipos afectan la seguridad y al medio ambiente, conciencia de la relación entre el mantenimiento y la calidad del producto, y la presión de alcanzar una confiabilidad alta en la planta y mantener acotados los costos. Las nuevas tendencias se centran en la eliminación de fallos utilizando técnicas proactivas.

Habitualmente se define al mantenimiento como el conjunto de técnicas destinado a conservar equipos e instalaciones en servicio durante el mayor tiempo posible (buscando la más alta disponibilidad) y con el máximo rendimiento. [García Garrido, 2007]

La conceptualización de mantenimiento permite destacar el papel que el conocimiento puede ejercer sobre la eficiencia y eficacia de sus procesos. Para que un sistema técnico pueda apoyar, preservar y, en última instancia, perfeccionar las metas organizacionales, es necesario conocer la forma correcta de aplicar las técnicas y medidas administrativas, lo que implica el empleo de conocimiento técnico, administrativo, organizacional y, especialmente, de negocio al que un sistema técnico de mantenimiento puede apoyar [Alkaim, 2003].

Concerniente al objetivo principal del mantenimiento, existe un grupo de planteamientos; que coinciden en definirlo, de manera general, como: conseguir el máximo nivel de efectividad en el funcionamiento del sistema productivo y de servicios con la menor contaminación del medio ambiente y mayor seguridad para el personal al menor costo posible. Todo lo anterior implica: conservar el sistema de producción y servicios funcionando con el mejor nivel de fiabilidad posible, reducir la frecuencia y gravedad de las fallas, aplicar las normas de higiene y seguridad del trabajo, minimizar la degradación del medio ambiente, controlar y reducir los costos a su mínima expresión.

Especificando en el tema, uno de los departamentos mas importantes dentro del esquema de organización de una entidad es, sin duda, el de Servicios Técnicos o Mantenimiento, pues en muchas ocasiones, la calidad de la oferta dependerá de que

contemos con un equipo humano lo suficientemente apto para resolver los problemas técnicos que en un momento dado se nos puedan plantear.

El concepto de gestión de mantenimiento para este sector, va mucho mas allá de las simples acciones no improvisadas, puesto que necesita atender entre otros elementos, la calidad del servicio que brinda, el control de los Portadores Energéticos y el cuidado del Medio Ambiente. Por tanto, una definición de Mantenimiento, para una entidad, puede quedar definida de la siguiente forma:

Mantenimiento: Conjunto de acciones perfectamente coordinadas entre todos los departamentos, con el objetivo de asegurar el funcionamiento de la instalación de manera ininterrumpida, de todos los sistemas y equipos, influenciando de forma concreta en la disminución de las quejas de los clientes, y con el mayor rendimiento energético posible, conservando permanentemente la Satisfacción Total del Cliente y garantizando la seguridad del servicio y la defensa del medio ambiente con el costo necesario, que permita el crecimiento del negocio.

El objetivo principal del Departamento de Servicios Técnicos de cualquier instalación es garantizar la satisfacción del cliente de manera eficaz y eficiente para lo cual deberá lograr que su equipamiento, edificaciones, y sistemas tecnológicos funcionen adecuadamente.

En toda entidad, en función de sus plantas y su complejidad, dada la variedad de sistemas que reúnen y el perfecto funcionamiento que en todo momento debe observar cada uno de ellos, deben contar con el personal adecuado para evitar cualquier imprevisto que pueda ocasionar tener fuera de servicio alguna de sus instalaciones.

Existe una preocupación creciente en la importancia de la mantenibilidad y fiabilidad de los equipos, de manera que resulta clave tomar en cuenta estos valores desde la fase de diseño del proyecto. Otro punto importante es la tendencia a implantar sistemas de mejora continua de los planes de mantenimiento. El entorno económico refuerza la necesidad de mantener un nivel de disponibilidad y de capacidad necesaria de los medios de producción.

La implementación de un buen Sistema de Mantenimiento se debe realizar por medio de un proceso integral de gestión de información, para que el programa de

mantenimiento sea lo suficientemente efectivo, se necesita realizar un adecuado diagnóstico y evaluación de la capacidad logística de la institución. Tal evaluación tiene los siguientes componentes: inventarios actualizados de equipos, estado de funcionamiento, grado de obsolescencia de equipos, historial de mantenimiento y funcionamiento, metodologías y sistemas de almacenamiento y transporte, historial operativo y de capacitación del personal que ha utilizado el equipo, sistemas de control y seguimiento del uso, manejo y mantenimiento de los equipos existentes.

En el momento de realizar el diseño, deben tenerse en cuenta dos consideraciones muy importantes que afectan a algunos equipos en particular. En primer lugar, algunos equipos están sometidos a normativas legales que regulan su mantenimiento, obligando a que se realicen en ellos determinadas actividades con una periodicidad establecida.

En segundo lugar, algunas de las actividades de mantenimiento no deben realizarse con el equipo habitual de mantenimiento (sea propio o contratado) pues se requiere de conocimientos y/o medios específicos que solo están en manos del fabricante, distribuidor o de un especialista en el equipo, por lo que en distintos momentos es necesario realizar un plan de mantenimiento basado en las recomendaciones de los fabricantes de los diferentes equipos que componen las entidades. Si el equipo de mantenimiento está dividido en personal mecánico y personal eléctrico, puede ser conveniente dividir también las tareas de mantenimiento según estas especialidades [García Garrido, 2007].

1.1.1. Tipos de mantenimientos

A continuación se presentan algunas de las denominaciones más utilizadas al definir los sistemas de mantenimiento:

1. Mantenimiento correctivo: es el tipo de mantenimiento que se encarga de realizar la reparación una vez que se ha producido la avería o el paro de la máquina o instalación. Dentro de este tipo de mantenimiento se pueden contemplar dos tipos o enfoques.

- Mantenimiento paliativo o de campo (de arreglo): este se encarga de la reposición del funcionamiento, aunque no quede eliminada la fuente que provocó la avería.

• Mantenimiento curativo (de reparación): este se encarga de la reparación propiamente pero eliminando las causas que han originado la avería.

2. Mantenimiento preventivo: este tipo de mantenimiento consiste en la programación de la actuación de la máquina para realizar una serie de trabajos con el objetivo de rebajar las averías o las paradas intempestivas, previenen la posible avería inspeccionando visualmente, midiendo temperaturas, controlando la lubricación, controlando fisuras, corrosiones, etc. Pretende reducir la reparación mediante una rutina de inspecciones periódicas y la renovación de los elementos averiados.

3. Mantenimiento predictivo: consiste en predecir es decir en adelantarse a la posible avería antes de que se produzca, esto se consigue con un análisis de las características de la máquina a mantener y la lectura periódica de algunos parámetros como por ejemplo las vibraciones. El análisis de estos datos indicará la degradación del elemento mecánico, por ejemplo de rodamiento. Los datos indicarán cuál es el momento idóneo para realizar la sustitución de este antes de que se produzca la rotura.

Para conseguir esto se utilizan herramientas y técnicas de monitorización de parámetros físicos.

4. Mantenimiento productivo: consiste en un concepto más amplio del mantenimiento e involucra a todos los departamentos que intervienen en la producción o fabricación en el mismo. No recae sólo en el departamento de mantenimiento sino en toda la estructura de la empresa. El buen funcionamiento de las máquinas o instalaciones dependen y es responsabilidad de todos. Asume el reto de trabajar hacia los cero fallos, cero averías, cero incidencias y cero defectos.

5. Mantenimiento modificativo: este tipo de mantenimiento es aquel que se realiza tanto para modificar las características de producción de los equipos, como para mejorar la fiabilidad, mantenibilidad y seguridad de la máquina o instalación.

1.1.2. Estrategias del mantenimiento.

¿Qué hacer para trabajar aceptablemente en este nuevo entorno económico que exige eficiencia y eficacia en los procesos de productividad? El mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo están al orden del día. El mejoramiento continuo es una necesidad ineludible si se quiere asegurar la calidad [Botero, 1994].

La implementación de un buen Sistema de Mantenimiento se debe realizar por medio de un proceso integral de gestión de información así como se muestra en la figura 1.2:

- Elaboración y consolidación de Inventario.
- Verificación de estado de funcionamiento de equipos.
- Clasificación de elementos en cuatro grupos objeto:

Infraestructura General, Equipos Especializados, Logística (Transportes y Almacenes) y Servicios Básicos (Energía, Agua y Telefonía).

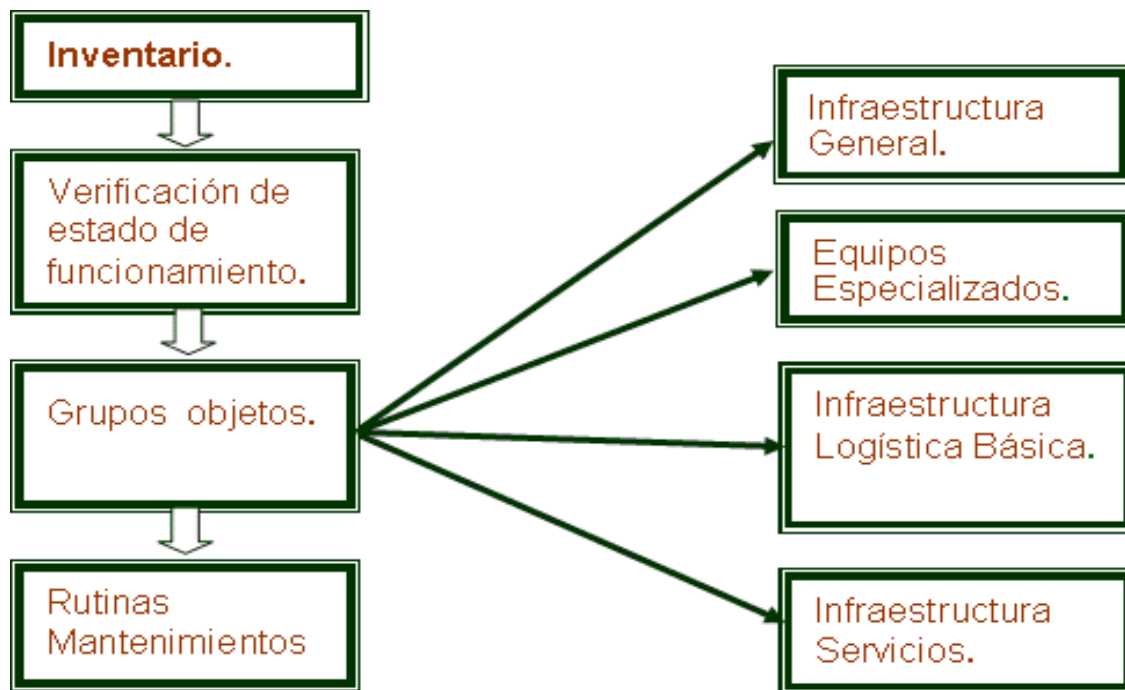


Figura 1.2. Estrategias para la Implementación del Sistema de Gestión de Mantenimiento.

Formulación de rutinas de mantenimiento:

- Mantenimiento Predictivo PD.
- Mantenimiento Preventivo PV.
- Mantenimiento Correctivo CO.

Evaluación y diagnóstico de la actual capacidad logística de la Institución farmacéutica. Para que el programa de mantenimiento sea lo suficientemente efectivo, se necesita

realizar un adecuado diagnóstico y evaluación de la capacidad logística de la institución. Tal evaluación tiene los siguientes componentes: inventarios actualizados de equipos, estado de funcionamiento, grado de obsolescencia de equipos, historial de mantenimiento y funcionamiento, metodologías y sistemas de almacenamiento y transporte, historial operativo y de capacitación del personal que ha utilizado el equipo, sistemas de control y seguimiento del uso, manejo y mantenimiento de los equipos que forman parte de las diferentes redes logísticas de la institución [Barajas, 1999, 1998, 1996].

La capacitación continuada para el fortalecimiento del sistema para complementar y garantizar el éxito de la implementación del programa, se debe desarrollar un plan de capacitación continua, el cual busca fortalecer los conceptos adquiridos, reevaluar y replantear las metodologías de mantenimiento preventivo utilizadas actualmente, aumentar la cantidad de personal especializado disponible para la ejecución del programa y normalizar los diferentes procesos de mantenimiento.

Finalmente se debe mantener un sistema de control, seguimiento, evaluación y retroalimentación constante, el cual se debe realizar periódicamente.

Para el éxito en el desarrollo de las estrategias planteadas, la entidad debe poner a disposición los siguientes recursos:

- Sistemas de información para el control y seguimiento sistematizado de las diferentes actividades del Programa de Gestión de Mantenimiento Correctivo, Preventivo y Predictivo.
- Bases de Datos de Proveedores de la Institución.
- Capital Intelectual de la Institución. Personal con experiencia en el uso, manejo y mantenimiento de equipos.

Así mismo, es importante aplicar el enfoque estratégico en las Oficinas de Mantenimiento que consta de los componentes siguientes [Bautista, 1998, 2000]:

- Definición de los perfiles del personal encargado de la Oficina de Ingeniería de Mantenimiento.

- Fomentar la participación de los profesionales de Ingeniería y técnicos en la toma de decisiones en las diferentes etapas que comprometen el planeamiento, adquisición y gestión de los recursos tecnológicos y físicos en la Institución.
- Implementar programas de capacitación continua con retroalimentación orientados a los diferentes niveles del proceso.
- Mantener la continuidad y sostenibilidad de programas y proyectos.

1.1.3. Objetivos del Mantenimiento.

El Sistema de Mantenimiento en una Institución busca lo siguiente:

- Prolongar la vida útil de los equipos que hacen parte del componente logístico de la institución.
- Optimizar los procesos de almacenamiento y transporte de equipos y suministros.
- Optimizar la operación de los equipos en situaciones de emergencia y crisis, disminuyendo las acciones correctivas in situ.
- Conformar los fondos de reposición necesarios para reemplazar equipos que han cumplido con su Ciclo de Vida.

Los objetivos de mantenimiento deben alinearse con los de la empresa y estos deben ser específicos y estar presentes en las acciones que realice el área de mantenimiento.

Estos objetivos serán los que se muestran a continuación:

Máxima producción:

- Asegurar la óptima disponibilidad y mantener la fiabilidad de los sistemas, instalaciones, máquinas y equipos.
- Reparar las averías en el menor tiempo posible.

Mínimo costo:

- Reducir a su mínima expresión las fallas.
- Aumentar la vida útil de las máquinas e instalaciones.
- Manejo óptimo de stock.

- Manejarse dentro de costos anuales regulares.

Calidad requerida:

- Cuando se realizan las reparaciones en los equipos e instalaciones, aparte de solucionar el problema, se debe mantener la calidad requerida.
- Mantener el funcionamiento regular de la producción sin distorsiones.
- Eliminar las averías que afecten la calidad del producto.

Conservación de la energía:

- Conservar en buen estado las instalaciones auxiliares.
- Eliminar paros y puestas de marcha continuos.
- Controlar el rendimiento de los equipos

Conservación del medio ambiente:

- Mantener las protecciones en aquellos equipos que pueden producir fugas contaminantes.
- Evitar averías en equipos e instalaciones correctoras de poluciones.

Higiene y seguridad:

- Mantener las protecciones de seguridad en los equipos para evitar accidentes.
- Adiestrar al personal sobre normas para evitar los accidentes.
- Asegurar que los equipos funcionen en forma adecuada.

Implicación del personal:

Obtener la participación del personal para poder implementar el sistema actual de mantenimiento aplicado.

- Implicar a los trabajadores en las técnicas de calidad.

Para que el concepto de gestión integral de mantenimiento se cumpla, la unidad de mantenimiento debe intervenir en los procesos de compra de equipo, almacenamiento,

reciclaje y en los procesos para determinar la dada de baja de equipos y elementos que ya han cumplido sus ciclos de vida.

Además, dicho programa también pretende optimizar y normalizar criterios para la aceptación de equipos donados y el manejo de suministros y abastecimientos de procedencia nacional e Internacional [Barajas, 1998].

1.1.4. Sistemas de mantenimiento.

A lo largo de la historia en el desarrollo industrial se han empleado diferentes tipos de mantenimiento en dependencia de las condiciones dadas. Entre las más identificadas tradicionalmente se pueden mencionar:

1. Mantenimiento correctivo.
2. Mantenimiento preventivo.
3. Mantenimiento predictivo.
4. Sistema Alternativo de Mantenimiento (SAM)
5. Mantenimiento Productivo Total o Total Productive Maintenance (TPM).
6. Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (MCC)

Los tres primeros sistemas de mantenimiento ya en este capítulo en el epígrafe 1.1.2 se hace referencia. A continuación se abordan los siguientes:

Sistema Alterno de Mantenimiento (SAM): es un sistema para la organización, planificación y control del mantenimiento industrial y se caracteriza por integrar armónicamente más de uno de los sistemas de mantenimiento anteriormente expuestos. En particular, el SAM incluye mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo y mantenimiento predictivo o por diagnóstico [De la Paz Martínez, 1996].

Mantenimiento Productivo Total (TPM): es un conjunto de disposiciones técnicas, medios y actuaciones que permiten garantizar que las máquinas, instalaciones y organizaciones que conforman un proceso básicos o línea de producción, pueden desarrollar el trabajo que tienen previsto en un plan de producción en constante evolución por la aplicación de la mejora continua. En este contexto el TPM asume el reto de cero fallos, cero incidentes, cero defectos para mejorar la eficacia de un

proceso, permitiendo reducir costos y stocks intermedios y finales, con lo que la productividad mejora. Teniendo así, como acción principal: cuidar y explotar los sistemas y procesos básicos productivos, manteniéndoles en su [estado de referencia] y aplicando sobre ellos la mejora continua.

Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (MCC): es una metodología de análisis sistemático, objetivo y documentado, aplicable a cualquier tipo de instalación industrial muy útil para el desarrollo u optimización de un plan eficiente de mantenimiento preventivo en una instalación industrial que contribuya a la mejora de la confiabilidad de la misma y, por consiguiente, al incremento de la rentabilidad de los procesos implicados y del valor de los activos fijos.

Actualmente uno de los mayores retos para las personas encargadas en temas de mantenimiento no es sólo aprender todas las técnicas existentes, sino identificar cuáles son las adecuadas para aplicar en su propia organización y cuáles no, tanto desde el punto de vista técnico como económico. Tomando una decisión correcta es posible mejorar el rendimiento de los activos y al mismo tiempo incluso reducir los costos de mantenimiento [Pérez Jaramillo, 2004].

Como se puede apreciar existen diferentes sistemas de mantenimiento que pueden ser utilizados de acuerdo a las características de cada empresa. A continuación se profundiza en los aspectos referentes a una de las metodologías de mantenimiento más novedosa, el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad.

1.2. Procedimiento Normalizativo de Operación.

Los procedimientos revisten una gran importancia en el actuar de las empresas, ya que contienen la información necesaria para llevar a cabo de manera precisa y secuencial, las tareas y actividades operativas que son asignadas a cada una de las unidades administrativas, de la misma forma, determinan la responsabilidad e identifican los mecanismos básicos para la instrumentación y el adecuado desarrollo, con el propósito de generalizar y unificar criterios básicos para el análisis de los procedimientos que realicen las distintas unidades administrativas de la empresa, señalando lo que se pretende obtener con la ejecución de los mismos.

Es menester, destacar los requisitos que debe reunir la documentación que se genere en esta materia, así como los datos necesarios para analizar los procedimientos, instrucciones y estudios de diagnósticos del procedimiento.

Con la implantación de estos requerimientos de información podemos estar en condiciones de emitir juicios y dictámenes que tengan la finalidad de orientar a las unidades administrativas, en todo lo que se refiere a la instrumentación y aplicación de prácticas de mejoramiento, que obviamente contribuyan a incrementar la eficiencia y eficacia operativa de ellas.

1.2.1 Regulaciones.

En la tabla 1, se muestra las regulaciones y normativas vigentes aplicables en la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) que han estado emitiendo el centro estatal para el control de medicamentos en cuba sobre el comportamiento que debe exigir cada empresa productora de este tipo en el país.

Tabla 1. Regulaciones en cuba.

REGULACIÓN NO. 16-2000	DIRECTRICES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
REGULACIÓN No. 37-2004	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA EL CONTROL DE MEDICAMENTOS
REGULACIÓN No. 39 /2004	PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO NO CLÍNICO DE SEGURIDAD SANITARIA YMEDIOAMBIENTAL
REGULACION No. 16-2006	DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
REGULACION No. 16-2012	DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCNCAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
RESOLUCIÓN No. 155 / 2012	REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA CENTRO PARA EL CONTROL

	ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
--	--

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Este trabajo se basa prácticamente en el Informe Técnico ISO/TR 10013, ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 3, Tecnologías de apoyo.

1.2.2. Beneficios.

Los beneficios de los procedimientos en su calidad de instrumento administrativo, son las siguientes:

- Compendiar de forma ordenada, secuencial y detallada las actividades que realiza una dependencia, así como los formatos a utilizar.
- Establecer de manera formal los métodos y técnicas de trabajo que deben seguir para la realización de las actividades de las unidades administrativas o entidad.
- Definir responsabilidades operativas para la ejecución, control y evaluación de las actividades que se desempeñen.
- Servir como medio de integración al personal de nuevo ingreso facilitando su incorporación e inducción a las distintas áreas de la empresa o entidad.
- Detectar y visualizar más rápidamente las fallas en las que se pueda incurrir.
- Auxiliar al analista de procedimiento, en la revisión y simplificación de los mismos.

- Conocer de manera detallada, el funcionamiento interno de las unidades administrativas en el desempeño de sus tareas.

1.2.3. Criterios de aplicación.

La elaboración de procedimientos, representa una ardua y sobre todo muy minuciosa, al desmembrar de manera pormenorizada la función de la unidad administrativa y plasmarla en un medio escrito, lo cual implica diseñar una metodología mínima que nos ayude a su elaboración en menos tiempo posible. En este orden, deberá estar conformando por los procedimientos que se dan en el ámbito de acción de las unidades o entidades de la empresa. Entre los procedimientos que deberán formar parte podemos destacar:

- Los que por su complejidad deban documentarse.
- Los que pueden provocar insatisfacción del usuario.
- Los que por Ley o Reglamento deban existir.
- Los que impliquen un riesgo económico
- Los relacionado con la competencia laboral.

1.3. La industria Farmacéutica.

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal (Gennaro, 1990).

Su fundamento es la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones. Los principios activos que se utilizan en los medicamentos presentan una gran variedad de actividades farmacológicas y propiedades toxicológicas (Hardman, Gilman y Limbird, 1996; Reynolds, 1989). Los modernos avances científicos y tecnológicos aceleran el descubrimiento y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores dotados de mejor actividad terapéutica y menos efectos secundarios. En este sentido los biólogos moleculares, químicos y farmacéuticos mejoran los beneficios de los fármacos aumentando la actividad y la

especificidad. Estos avances suscitan, a su vez, una nueva preocupación por la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en la industria farmacéutica (Agius 1989; Naumann y cols. 1996; Sargent y Kirk 1988; Teichman, Fallon y Brandt-Rauf 1988).

Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas (Spilker 1994). Investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, influyen en la industria farmacéutica. Los proveedores de asistencia sanitaria (p. ej., médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos y veterinarios) de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos. Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos.

1.3.1. La Gestión del mantenimiento en la industria Farmacéutica en Cuba.

Antes de 1959, no existía en Cuba una cultura de mantenimiento, salvo en algunas industrias como la eléctrica, refinación de petróleo y telefónica entre otros. A partir del Triunfo Revolucionario en 1959 cambió por completo la responsabilidad de la actividad de Mantenimiento de la industria cubana. Un país bloqueado económica y tecnológicamente tuvo que enfrentar la escasez de insumos, materiales y recursos humanos calificados para llevar a cabo esta actividad. Las acciones de Mantenimiento especializados y de gran envergadura, que antes del Triunfo de la Revolución eran contratados a firmas especializadas extranjeras, tuvieron que ser llevadas a cabo por el incipiente movimiento de mantenedores del país, los cuales desempeñaron un papel decisivo en mantener funcionando la industria.

Con el surgimiento del Ministerio de Industrias en Cuba, se introduce el Mantenimiento Preventivo Planificado (MPP), el cual es adaptado a las condiciones específicas de cada ministerio en el país.

Desde 1961 ha existido un reconocimiento a la importancia del mantenimiento, en particular desde el proceso de institucionalización del país, a partir del cual se fomenta y establece su dirección por parte del Estado y el Partido, por su decisiva influencia en el ahorro de recursos.

El desarrollo tecnológico y el reordenamiento económico - social posterior a 1961, sentó pautas para crear empresas especializadas de servicios de reparación y mantenimiento en sectores industriales como la eléctrica, azucarera, salud, mecánica y transporte entre otras. Fueron definidos los lineamientos para la preservación y mantenimiento de los medios básicos productivos en la industria y el sector de los servicios. Sin embargo, el mantenimiento en Cuba se caracterizó por los siguientes factores:

- 1 Falta de políticas generales de mantenimiento.
- 2 Se obviaron los avances de la práctica mundial en materia de gestión de mantenimiento.
- 3 Se copiaron esquemas tecnológicos de mantenimiento, los cuales se mantuvieron estancados, sin cambio alguno.
- 4 Deficiente capacitación y desarrollo de los recursos humanos dedicados a la actividad de mantenimiento.
- 5 Insuficiencia de recursos financieros que garantizaran el suministro sostenido de materiales, insumos y piezas de repuesto.
- 6 Deficiente gestión de mantenimiento, caracterizada por una burocracia poco racional e ineficaz.

La opinión del autor de la presente investigación es que una característica típica de cultura de mantenimiento industrial de Cuba (y que prevalece aún) responde al hecho de la capacidad innovadora y creadora para “solucionar” la disponibilidad de equipos, maquinarias y sistemas tecnológicos, sin contar con los recursos financieros y

materiales necesarios. En muchos casos las “soluciones resuelven el problema”, pero: ¿Cuál es el costo de las consecuencias?

Actualmente quedan muchos rezagos de una forma de proceder y del estilo de pensamiento, que si bien fue necesaria en una época de la vida Social - Cultural - Tecnológica del país, actualmente frena el desarrollo tecnológico y cultural de la actividad de mantenimiento de la industria cubana. Estilos de trabajo como el de “resolver la situación momentánea con cualquier cosa y a toda costa, sin prever las consecuencias futuras, donde en ocasiones ahorramos kilos y perdemos millones de pesos” no pueden continuar. Son necesarias estrategias de formación de nuevos valores según los requerimientos actuales que posibiliten un cambio de mentalidad y de forma de actuar y hacer las cosas. Este comportamiento no siempre es así, muchas soluciones aplicadas en mantenimiento constituyen un verdadero fruto autóctono del conocimiento científico - tecnológico y cultural de la actividad del mantenimiento. Es una lástima que también en ocasiones no es tomada en cuenta y se prefiere la solución extranjera. Cuba no está exenta de dificultades enmarcadas en la Cultura de Mantenimiento.

En las producciones farmacéuticas, las exigencias con relación a las condiciones ambientales dependen básicamente de los tipos de producto y también se requiere producción en condiciones esterilizadas y no esterilizadas. Para las producciones esterilizadas, estas se basan en diversos códigos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para este tipo de producto, deja mucho que definir, cuando son las exigencias de clasificación de áreas limpias, de acuerdo con el grado de cualidades.

El personal responsable o encargado de mantener los requisitos originales y de diseño de las maquinarias, equipos, edificaciones y sistemas tecnológicos (personal de mantenimiento o mantenedores) poco podrán hacer si la actividad de mantenimiento no se considera como uno de los objetivos principales de la directiva de Empresas y Organizaciones. Las instituciones y sus gestores no deben permitir que el equipamiento y edificaciones se degraden hasta un estado de deterioro y de abandono que lo hace antieconómico. La dirección de las Empresas Organizaciones y Ministerios deberán

ocuparse de proyectar como política, el hecho de ubicar y apoyar la actividad de Mantenimiento en su justo lugar de importancia.

1.4. Mantenimiento en el CBQ

Para poder realizar un análisis del sistema de mantenimiento actual en el CBQ, se recurre a la documentación archivada, a través de la cual además de tener en cuenta todas las actividades realizadas por mantenimiento, involucra las causas y consecuencias posibles de dicha actividad, lo que da un panorama extenso del estado actual del sistema, las cuales se describen a continuación:

Documentación técnica: La documentación técnica existe para todos los equipos y en ella se reflejan los diferentes datos sobre cada equipo en específico. Se tienen datos como: nombre del equipo, ciclos de mantenimiento, etc. Aparecen también las herramientas a utilizar, así como las piezas más importantes del equipo y su costo. No existiendo documentación sobre la marca, modelo, capacidad, país.

Historial de equipos: El área de mantenimiento no lleva registro alguno sobre los equipos por lo que se pierde información que podría ser de gran utilidad. La ausencia de existencia de este historial de equipos trae consigo que no se lleve a cabo un buen control del equipamiento existente, donde se pueda reflejar el tiempo de funcionamiento del equipo, tiempo medio entre fallas, la frecuencia y duración de las averías, sus causas y otros datos que son importantes a la hora de actuar sobre los mismos.

Órdenes de trabajo: Las órdenes de trabajo pueden ser planificadas o imprevistas. Casi siempre son imprevistas debido generalmente a la limitación de recursos. La elaboración de una orden de trabajo correctiva o imprevista se realiza posterior al surgimiento de una solicitud de trabajo la cual se recepciona en la mayoría de los casos de forma escrita.

No existe en documento alguno donde se registren los datos relacionados con las órdenes de trabajo, por lo que se pierde información sobre algunos aspectos que son importantes en el trabajo con el equipamiento.

El mantenimiento no cuenta con sistema alguno de informatización para la realización de sus actividades. Según el resultado de la entrevistas aplicada, los trabajadores reconocen la importancia y necesidad de un sistema automatizado para el área de mantenimiento, pero el centro no dispone de presupuesto destinado a la adquisición de

un sistema informatizado para tal área y no están creadas las condiciones en cuanto a la información con el fin de programar sus mantenimientos y llevar la historia de cada uno de ellos.

Verificando la documentación que se consultó, la cual nos releva una inexistencia de un sistema de mantenimiento adecuado para los equipos del CBQ, ya que no cuenta con un sistema de mantenimiento documentado, si no se basa en el empleado por la UCLV, por lo que no se tiene en cuenta las características específicas de los equipos especializados, ni la frecuencia de los fallos de los mismos y el tipo de trabajo a los cuales están siendo usados.

1.5. Conclusiones parciales.

- 1) El análisis del “estado del arte” ha permitido caracterizar el mantenimiento como alternativa de decisión, pudiéndose apreciar que en la literatura especializada consultada la mayoría de los autores se han dedicado a investigar sobre el mantenimiento industrial y pocos han tratado los procedimientos normalizativo de operación del mantenimiento, en la industria farmacéutica, evidenciándose la necesidad de estudios más profundos en torno ha este tema.
- 2) Los procedimientos relevan una gran importancia en el actuar de las empresas, ya que doma la información necesaria para llevar a cabo de manera precisa y secuencial, las tareas y actividades operativas que son fijadas a cada una de estas.



Capítulo II

Capítulo II. Elaboración y validación del Procedimiento Normalizativo de Operación para el mantenimiento del CBQ

Para dar solución al problema científico planteado en la introducción de la investigación y como respuesta a las conclusiones parciales a las cuales se arribaron en el capítulo I, se elabora en este capítulo el procedimiento para la elaboración del Procedimiento Normalizativo de Operación para la actividad de mantenimiento en el Centro de Bioactivos Químicos.

2.1. Caracterización del Centro de Bioactivos Químicos

El desarrollo histórico del Centro de Bioactivos Químicos se enmarca en cuatro etapas que abarcan desde finales de la década del 60 hasta la creación de la nueva entidad económica en el año 2008. En la década de los 70 se iniciaron las primeras síntesis de compuestos orgánicos en la Facultad de Ciencias de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. En 1977 se inician los estudios con el producto G-1 y en abril de 1981 se crea el grupo multidisciplinario de aplicación de Bioactivos Furanicos (GABIFU).

El 4 de Diciembre de 1990 en una histórica reunión que contó con la presencia del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y el grupo de investigación GABIFU compuesto por profesores e investigadores de la Universidad Central de Las Villas, se decidió la creación del Centro de Bioactivos Químicos a partir de los resultados obtenidos por el grupo de investigación GABIFU desde los primeros años de la década del 80 y dentro del marco de una política nacional de desarrollo de la industria biotecnológica y médico – farmacéutica, con la misión de desarrollar, producir y comercializar nuevas entidades moleculares con acción biológica altamente competitivas a partir de los desechos de la caña de Azúcar.

En la actualidad, el CBQ constituye una entidad presupuestada subordinada al Ministerio de Educación Superior y atendida por la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. El centro está distribuido en tres áreas geográficamente separadas entre sí, que incluyen los departamentos investigativos químico y biológico con un total de siete grupos de investigación, una planta de producción y las oficinas de la dirección. A la máxima dirección del centro están directamente subordinados cuatro subdirectores

que atienden las esferas de investigación, producción, administración, docencia, tres jefes de departamento que atienden Economía, Recursos Humanos y Control de la Calidad y tres grupos relacionados con Comercialización, Aseguramiento de la Calidad y Registros-Ensayos Clínicos.

Misión

El Centro de Bioactivos Químicos, es un centro que investiga, desarrolla, produce y comercializa productos con acción biológica y servicios científico técnicos, para ser utilizados en la esfera humana, veterinaria y/o agrícola, bajo el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas, integradas a la gestión de la calidad que ofrece la ISO 9001, con la satisfacción de cumplir en su totalidad las exigencias regulatorias; reflejando esta experiencia, en la formación académica de pre y postgrado.

Área Química

La división Química del Centro de Bioactivos Químicos cuenta con 8 docentes, 3 investigadores, 1 especialista y 3 técnicos. De ellos 6 son doctores y 4 son masteres. Todos están calificados para dar asistencia técnica y realizar investigaciones en Química Analítica, Medio Ambiente, Síntesis, Diseño Racional de Fármacos y Monitoreo de pruebas clínicas.

Existen tres laboratorios con aproximadamente 600 m². Los laboratorios construidos garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

El grupo de Formulación y Técnicas Analíticas desarrolla técnicas analíticas competitivas para la cuantificación de la materia prima, control de procesos y principios activos; además de evaluaciones medioambientales, producciones más limpias y análisis de ciclo de vida.

EL grupo de Síntesis y Diseño Racional de Fármacos realiza modelación y predicción de compuestos con propiedades biológicas específicas y asume la síntesis de algunos de ellos.

Actualmente tenemos resultados de investigaciones en la predicción y síntesis de importantes compuestos con acciones antifúngicas y antibacterianas así como en el desarrollo y validación de técnicas para el control de los diferentes procesos de la síntesis de los principios activos G-0, G-1, UC-244 y sus residuales.

Las investigaciones realizadas se han desarrollado conjuntamente con otras instituciones de la Universidad Central de Las Villas y otros centros tanto nacionales como internacionales.

Caracterización del Departamento Biológico

La División Biológica del Centro de Bioactivos Químicos cuenta con 5 docentes, 8 investigadores, 5 especialistas, 4 técnicos y 2 auxiliares de laboratorio. De ellos 5 son doctores y 10 son masteres. Todos están altamente calificados para dar asistencia técnica y realizar investigaciones en parasitología, microbiología y toxicología (in vitro y en modelos experimentales).

Existen tres laboratorios especializados en las citadas materias con sus respectivas áreas para la tenencia de animales de laboratorio y cuyo diseño garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio. También cuenta con una Unidad de Desarrollo de Ensayos Preclínicos (UDEP) con capacidad adicional para la investigación con especies medianas.

El grupo de Toxicología desarrolla estudios agudos, ensayos subcrónicos de 6 meses, estudios especiales, de mutagénesis y ecotoxicología; el grupo de Microbiología desarrolla ensayos vitro e in vivo con bacterias y hongos; el grupo de Parasitología realiza evaluaciones experimentales de fasciolicidas en ratones, ratas, y ovejas, anticoccidiales en pollos y evaluaciones de garrapaticidas.

El Departamento Biológico mantiene estrechas relaciones de colaboración y proyectos conjuntos con instituciones científicas locales, nacionales y extranjeras que han favorecido la obtención de valiosos resultados. Hasta la fecha han sido identificados compuestos de origen sintético y natural con marcada actividad biológica y perspectivas de desarrollar diferentes formas farmacéuticas a partir de ellos.

Las investigaciones realizadas se han desarrollado conjuntamente con otras instituciones de la Universidad Central de Las Villas y otros centros del país.

Caracterización de la Planta de Producción.

El CBQ dispone de instalaciones para la fabricación, y todos los controles relacionados con la producción, tratamiento de residuales, control de la calidad, liberación, almacenamiento y distribución, del INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA) G-1 y el ESTERILIZANTE QUÍMICO VITROFURAL, ambos de elevada calidad, para lo

cual se explotan tecnologías técnica y económicamente viables y ambientalmente compatibles.

Dichas producciones se llevan a cabo, de acuerdo a la tecnología patentada para el caso del IFA G-1 y, correspondiendo a su norma de empresa para la dispersión sólida de G-1 "Vitrofur".

La mano de obra alcanza la cifra de 35 especialistas, entre ingenieros, licenciados, técnicos y operadores, suficientemente capacitados y entrenados en el cumplimiento de sus funciones.

2.1.1. Descripción del área de Mantenimiento

El área de mantenimiento se encuentra ubicada dentro de la planta de producción, la misma cuenta con un departamento y dos talleres de reparación. Tiene una plantilla de dos especialistas, dos técnicos y dos obreros, para atender a las tres áreas del CBQ.

El Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) cuenta con un total de 446 equipos, los cuales 240 pertenecen al área de la planta de producción, por lo que representa el 53,8 % del total, quedando 122 equipos del departamento biológico (27,35 %), y para el área química 84 equipos (18,83 %). El mantenimiento en el CBQ persigue los siguientes objetivos:

Garantizar la máxima disponibilidad del equipamiento y las instalaciones al mínimo costo posible.

Mejorar la fiabilidad del servicio teniendo en cuenta las horas de funcionamiento del equipamiento, calidad del servicio, seguridad de las personas, buen rendimiento energético y mínimo deterioro ambiental. Todos estos conceptos son medibles de la siguiente forma:

- Horas de funcionamiento: según el programa de trabajo, se definen las horas de funcionamiento anual, previstas y ejecutadas.
- Calidad del servicio: teniendo en cuenta si el fallo del equipo afecta la calidad del servicio (nivel de afectación de la calidad que conlleva al fallo del equipo).
- Seguridad de las personas: la eficacia de la seguridad se mide teniendo en cuenta el índice de ocurrencia de accidentes (cantidad de accidentes en un período dado de tiempo) y en el índice de gravedad de estos (si los efectos son graves o si proporcionan algún tipo de riesgo a los trabajadores).

- Buen rendimiento energético: traducido en la eliminación de las pérdidas de energía que incrementan los costos de operación.

Prolongar la vida útil de los activos fijos del CBQ.

Contribuir a la comodidad y el mantenimiento de las condiciones ambientales.

Cuidar la imagen de la institución desde el punto de vista del entorno físico.

2.1.1.1. Las funciones del mantenimiento en el CBQ.

Para asegurar el cumplimiento de los objetivos del mantenimiento en el CBQ deberán ser desarrolladas las siguientes funciones, alguna de ellas ya planteadas por de la Paz Martínez (1996) en que deben ser las siguientes:

- 1 Organizar el sistema de mantenimiento asumido.
- 2 Planear, ejecutar y controlar las acciones técnicas de mantenimiento.
- 3 Seleccionar, conservar y aplicar los lubricantes.
- 4 Seleccionar, instalar, operar y conservar los equipos de protección ambiental.
- 5 Participar en la evaluación de las modernizaciones y llevarlas a cabo si es necesario y económico hacerlo.
- 6 Participar en la evaluación de nuevas inversiones, corroborando si están de acuerdo con las necesidades reales de la organización.
- 7 Coordinar con servicios generales y trabajadores de las diferentes áreas las labores de limpieza del equipamiento y de los locales de trabajo en general
- 8 Conservar en buen estado los dispositivos de seguridad y velar porque se cumplan las normas de seguridad en la operación y el mantenimiento de los activos fijos.
- 9 Elaborar las solicitudes de herramientas y utillaje propios de la actividad de mantenimiento.
- 10 Asesorar la gestión de inventarios de piezas de repuesto y agregados para el mantenimiento.
- 11 Participar en la concepción y ejecución del programa de conservación para los activos fijos en almacén y los instalados, pero no en explotación.
- 12 Registrar detalladamente los recursos de todo tipo invertidos en el mantenimiento.
- 13 Concebir y ejecutar programas de mejoramiento continuo del mantenimiento con énfasis en la formación del personal.
- 14 Participar en la evaluación y selección del personal para llevar a cabo estas funciones.
- 15 Realizar evaluaciones periódicas del cumplimiento de estas funciones midiendo el desempeño del mantenimiento en la organización empresarial.

2.2 Metodología para elaborar un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).

Con el propósito de la ejecución y el controlar al mantenimiento vigente en las áreas del CBQ donde no existe un procedimiento normalizativo de operación que contribuya a mejorar y cumplir lo que se establece por el centro estatal del control de medicamentos. Para la elaboración, es necesario la participación de todos los actores y niveles de organización: director y subdirectores, jefes de departamentos y trabajadores, donde cada factor es decisivo para la identificación, diseño y aplicación de acciones que lleven a la mejora continúa a través del PNO.

En el anexo 1 se muestran los pasos para la elaboración e implementación del PNO, el cual se basa en el Procedimiento Normalizado de Operación. Metodología para la elaboración y revisión de los PNO e Instrucciones de Trabajo (PNO: D.001) aprobado en el CBQ, el cual sigue una estructura la cual sigue una serie de puntos a desarrollar, este seguirá las estrategias comprendidas, en el Informe Técnico ISO/TR 10013, que ha sido preparado por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 3, Tecnologías de apoyo.

Para la elaboración del PNO es necesaria la selección de un equipo de trabajo el cual se realizara como se explica a continuación.

El equipo de trabajo que elaborar el procedimiento normalizativo de operación para el mantenimiento propuesto en el presente Trabajo de Diploma, debe estar altamente calificado en relación a la gestión de mantenimiento.

Además los miembros de este equipo deben ser capaces de:

- ✓ Organizar el trabajo y grupos de trabajos que se conformen en cualquiera de las tres etapas del procedimiento.
- ✓ Recopilar la información necesaria para desarrollar cada una de las etapas del procedimiento.
- ✓ Realizar los cálculos que sean necesarios.

2.2.1. Confección del Procedimiento Normalizativo de operaciones (PNO).

Para la confección se seguirá los siguientes pasos siendo algunos de obligatorio uso y otros opcionales, los cuales se describe a continuación:

- **Título** (*obligatoria*): Sección obligatoria que deberá describir el proceso, operación de equipo, sistema, operación o actividad a que se refiere el PNO. Deberá comenzar con " **Procedimiento Normalizado de Operación** " y contiene palabras claves que faciliten su localización dentro de un conjunto de procedimientos de acuerdo a su campo de aplicación.
- **Objetivo** (*obligatoria*): Sección obligatoria que deberá definir el (los) objetivo (s) que se persigue (n) con la elaboración del PNO, complementando al título con los datos requeridos para establecer dicho objetivo. Este elemento deberá aparecer al inicio de cada PNO.
- **Alcance** (*obligatoria*): Sección obligatoria que deberá describir el alcance del procedimiento documentado, incluyendo las áreas que cubre y si los límites de aplicación de las disposiciones contenidas en los procedimientos.
- **Términos y definiciones** (*opcional*): Sección opcional que deberá brindar definiciones necesarias para la comprensión de determinados términos utilizados en el documento. Cuando se incluye en el propio PNO se recomienda el siguiente texto introductorio: " **A los fines de este documento se aplican los siguientes términos y definiciones:** ". En el caso donde los términos están definidos en uno u otros documentos, es conveniente utilizar la redacción introductoria siguiente, modificada como sea necesario: " **A los fines de este documento, se aplican los términos y las definiciones indicados en (...), así como las siguientes:** ". Cada término deberá escribirse en minúscula y en negrita.
- **Responsabilidades** (*obligatoria*): Sección obligatoria que deberá indicar las áreas y/o personas que asuman las responsabilidades por:
 - ✓ La implantación del PNO, estableciendo con ello la responsabilidad por la creación de todas las condiciones necesarias para planificar, organizar, ejecutar

y controlar los procedimientos, así como el entrenamiento del personal. Responde ante la dirección del CBQ por lo expuesto anteriormente.

- ✓ La ejecución de las disposiciones establecidas en el PNO.
- ✓ El control del cumplimiento de las disposiciones establecidas en el PNO.
- ✓ Cualquier otro aspecto concreto que se reglamente en el PNO.

Condiciones de seguridad (*opcional*): Sección opcional que deberá describir los riesgos a los que están expuestas las personas, advertencias de seguridad que deben seguir como vía de prevención, así como los riesgos a los que se exponen en el manejo de equipos y utensilios; incluye además los equipos y medios de protección que deben

En el anexo 2 se puede ver el PNO elaborado para el mantenimiento del CBQ, el cual debe ser validado por un grupo de expertos los cuales serán seleccionados siguiendo el siguiente criterio.

2.2.3. Determinación del grupo de experto.

Para garantizar la aplicación del PNO se definió el grupo de expertos (ver anexo 3) que desarrollaría el mismo. En la tabla 1 se muestran algunos datos de los especialistas que conforman este grupo de trabajo en la empresa objeto de estudio. El proceso de selección se desarrolló teniendo en cuenta que los mismos tuvieran suficientes conocimientos sobre el tema a tratar y experiencia en la tarea, de manera que garantizaran resultados consecuentes con el objetivo perseguido.

Tabla1. Relación de los expertos seleccionados.

No	Nombre y Apellido	Ocupación
1	Osmani Lugo	Subdirector Económico
2	Mirtha E. Cuella de la Cruz	Subdirectora
3	Lázaro Miranda Castro	Especialista de Mtto
4	Elido Miranda Dubernal	Especialista de Mtto
5	Raúl Carballo Alva	Energético
6	María I Díaz Molina	Jefa de Aseguramiento de la Calidad
7	Paula M Rodríguez Martin	Jefa de producción
8	Sergio Sifones Rodríguez	Jefe del área biológica

Una característica natural de todo proceso, es el hecho de que su impacto es perceptible, generalmente, luego de un periodo considerable o prudencial de tiempo, tanto la aplicación de las regulaciones vigente para entidades farmacéuticas cubanas, como la puesta en práctica de los programas de acción formulados, requieren un tiempo para ser satisfactoriamente ejecutados. Esto hace que sea casi imposible de manera inmediata, conocer con certeza la conveniencia o no de tales propuestas. No siempre resulta factible demostrar la validez de tales propuestas a partir de la evolución observada en la organización, una vez aplicado el PNO, pues el éxito definitivo de la organización suele estar condicionado a múltiples factores, tanto internos como externos a la misma. Sin embargo, por medio del criterio y/o juicio de expertos puede ser posible arribar a priori a una evaluación y validación del procedimiento general y los procedimientos específicos propuestos, sobre la base de la experiencia laboral y profesional, la formación académica y científica, así como del cúmulo de conocimientos que sobre el objeto de estudio teórico y práctico posean los expertos¹. En tal sentido y unido a las evidencias empíricas aportadas por la autora sobre la factibilidad, pertinencia y utilidad de la aplicación de todo el instrumental metodológico desarrollado durante la investigación que sustenta esta Tesis, para revelar debilidades y plantear soluciones viables que contribuyan a resolver el problema científico formulado. Este fue el procedimiento mediante el cual se constataron los criterios de resultados (beneficios) para validar la hipótesis general de investigación planteada. Para ello, se diseñó un cuestionario que evalúa las cualidades y los beneficios del procedimiento propuesto² (ver Anexo 4). El panel de expertos se formó con directivos y especialistas pertenecientes a las entidades objeto de estudio práctico y por académicos familiarizados con la temática de investigación³. Una vez aplicado el cuestionario, se

¹ Este ha sido el método utilizado por varios autores en sus investigaciones; al respecto, puede consultarse, por ejemplo, a Castellanos Castillo (1998) e Ibarra Mirón (2003) y Sotolongo Sánchez (2005).

² Por medio de una prueba piloto se comprobó su consistencia interna y fiabilidad de las escalas, a través del coeficiente Alpha de Cronbach arrojando $\alpha > 0.70$, considerándose como aceptable para los propósitos del estudio.

³ El grupo de expertos formado por directivos y especialistas, poseen nivel superior y vasta experiencia en su profesión. Antes de emitir los juicios, todos los expertos fueron familiarizados, tanto con el objeto de estudio práctico como con las propuestas de investigación que se exponen en esta Tesis.

constató que la generalidad de expertos⁴ considera válidos, convenientes y factibles procedimientos general y los procedimientos específicos propuestos como alternativa de solución al problema científico formulado en el marco de esta investigación (ver Anexo 3).

Estos resultados indican que el PNO propuesto en el marco de esta investigación son:

- Factibles de aplicación en las entidades objeto de estudio, contribuyendo así a demostrar su pertinencia, capacidad de descripción, de explicación y de predicción, en lo referente a la regulaciones aplicadas a la industria farmacéutica cubana.
- Manifiestan una evidente consistencia lógica, dada a partir de su estructura, secuencia lógica, interrelación de aspectos y coherencia interna.
- Comprensibles y asimilables por parte de personal involucrado, en los marcos que fija su complejidad inherente, lo cual habla a favor de su parsimonia.
- Posibles de extender a otras entidades farmacéuticas cubanas, con sus correspondientes adecuaciones, demostrando así su flexibilidad y perspectiva.

En fin, las propuestas realizadas, derivadas de la aplicación contribuyó a mejorar la gestión del mantenimiento ya que logra la mejorar de los mantenimientos a los equipos y se contribuirá a cumplir los requisitos para la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación de las Producciones del Centro.

2.3. Conclusiones parciales

1. El procedimiento general propuesto permite la elaboración del procedimiento normalizativo de operación de mantenimiento en el Centro de Bioactivos Químicos.
2. El procedimiento específico para la realización de la actividad de mantenimiento se muestra a través de un algoritmo el cual facilita su fácil entendimiento por parte del personal de mantenimiento.

⁴ Los juicios de expertos manifestaron un nivel de concordancia superior a 0,85 según el coeficiente de concordancia de W de Kendall, así como los resultados arrojados por los estimadores estadísticos descriptivos empleados en una escala Likert de categoría (5).

3. La existencia de dos documentos para regulaciones vigentes trae consigo que se dificulte la aplicación del mantenimiento en el CBQ.
4. La utilización de la lista de Lickert como método de validación, demostró la validez de la aplicación de este PNO a aplicar en el mantenimiento del CBQ.



Conclusiones

Conclusiones generales

1. El estudio bibliográfico realizado para la construcción del marco teórico - referencial de la investigación confirma la existencia de una amplia base conceptual sobre el mantenimiento y sus aplicaciones sin embargo, son escasos los precedentes sobre el tratamiento del mantenimiento en instalaciones farmacéuticas, específicamente en plantas productoras de ingredientes farmacéuticos activos.
2. La propuesta del PNO para el mantenimiento constituye un instrumento técnico y práctico para facilitar la introducción de las buenas prácticas de fabricación, que sirven como un apoyo técnico para el CBQ con vista a la certificación de sus producciones.
3. La efectividad del PNO propuesto quedó demostrada mediante su aplicación en la organización objeto de estudio práctico de la investigación, al permitir la facilidad y control del mantenimiento para cada equipo, basada en el algoritmo que se desarrolló en el trabajo.



Recomendaciones

Recomendaciones

1. Realizar un plan de capacitación para el personal de mantenimiento con vistas a entrenar en el procedimiento propuesto para alcanzar mejores resultados en las actividades de mantenimiento.
2. Continuar perfeccionando el procedimiento elaborado a partir de incorporar los cambios que se producen en las regulaciones del país en la industria farmacéutica.



Bibliografía

Bibliografía

1. Agius, R. Occupational exposure limits for therapeutic substances. *Ann. Occ. Hyg.* 33: 555-562. 1989
2. Akersten, A. y Klefsjo, B. [2001] Dependability Management as a Management system consisting of core values, methodologies and Tools. Proceedings de The European Conference on Safety and Reliability, ESREL 2001, Turin, Politécnico de Torino, pp. 245-252. Nowland y Heap [1998]
3. Alkaim, J. L [2003] “Metodología para incorporar conocimiento intensivo as tarefas de Manutencao Centrada na Confiabilidade aplicada em ativos de sistemas eléctricos “. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ingeniería de producción. Universidad Federal de Santa Catarina. Florianópolis. Brasil.
4. Backlund, F. [2003], Managing the Introduction of Reliability-Centred Maintenance, RCM. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias. Luleå University of Technology.
5. Barajas, O. M. Les Lecons D’Une Intervention D’Urgence Colombienne. Juillet 1996.
6. Batista Rodríguez, C. [2000] Contribución al diseño de un sistema de gestión de mantenimiento para los centrales azucareros cubanos. Tesis en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad de Holguín. Cuba.
7. Bautista M. L. El Mantenimiento Hospitalario en Colombia. Congreso Internacional de Mantenimiento. ACIEM. 2000.
8. Bautista M. L. Nuevo enfoque y acciones a seguir frente al mantenimiento hospitalario. Bogotá D.C. Minsalud, DDSS. 1998
9. Bevilacqua, M. y Braglia, M. [2000] The analytic hierarchy process applied to maintenance strategy selection. *Reliability Engineering and System Safety*, No. 70. pp. 71-83.

10. Borda Elejabarrieta, J. [1998]. El mantenimiento moderno (proactivo). Revista Mantenimiento, España. 70: 37-38.
11. Borroto Pentón, Y. [2005] Contribución al mejoramiento de la gestión del mantenimiento en hospitales en Cuba. Aplicación en hospitales de la provincia Villa Clara. Tesis en opción al grado científico de Doctora en Ciencias Técnicas. UCLV. Santa Clara, Cuba.
12. Botero, Ernesto. Técnicas de Mantenimiento: El predictivo como una herramienta óptima para la empresa de categoría mundial. Simposio de Mantenimiento Predictivo. ACIEM. Mayo 1994
13. Christensen, C. [2006] Criticidad de equipos. Disponible en: www.clubdemantenimiento.com.ar
14. De la Paz Martínez, E. Perfeccionamiento del sistema de mantenimiento en la Industria Textil Cubana. Aplicación en la Empresa Textil “Desembarco del Granma”. / Tesis para optar por el grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas./ Dr. Ing. Fernando. M. Portuondo Pichardo, tutor. Universidad Central de Las Villas. Santa Clara. 1996
15. García Garrido, S. [2003] “Organización y Gestión Integral de Mantenimiento. Manual práctico para la implantación de sistemas de gestión avanzados de mantenimiento industrial”. Editorial Díaz de Santos. Madrid, España
16. Gennaro, A. *Remington's Pharmaceutical Sciences*, 18 edición. Easton, Pensilvania: Mack Publishing Company. 1990
17. Hardman, JA Gilman, L Limbird. 1996. *Goodman and Gilman's The Pharmacologic Basis of Therapeutics*. Nueva York: McGraw Hill Co.
18. Ibarra Calderas, H. y otros. [1986] Revista Mantenimiento. España.
19. Johnston, D. C. (2002), Measuring RCM implementation'. Proceedings of The IEEE Annual Reliability and Maintainability Symposium, Seattle, WA..

20. Nakajima, S. (1988). Introduction to TPM. Productivity Press. Cambridge, Massachussets.
21. Naumann, B, EV Sargent, BS Starkman, WJ Fraser, GT Becker, GD Kirk.. Performance-based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients *Am Ind Hyg Assoc J* 57: 33-42. 1996.
22. Nowlan S. F., Heap H. F.: Reliability-Centred Maintenance. Springfield, Virginia, National Technical Information Service, U.S Department of Commerce, U.S. (1998).
23. Pérez Jaramillo, C. M. [2004] “El futuro del mantenimiento de la ingeniería de manufactura”. Soporte y Cía. Ltda. Disponible en: <http://www.soporteycia.com.co/documentos/mtopasado1.doc> Última consulta:
24. Portuondo Pichardo, F & Pérez Tejeda, A (1994). Selección y diseño de un sistema de mantenimiento. Ciudad de La Habana, ISPJAE.
25. Regulación no. 16-2000. Directrices sobre las buenas prácticas de fabricación de producción de productos farmacéuticos. CECMED, Ave. 17 No. 20005, Siboney, Apdo. Postal 16065, CP 11600, Ciudad de La Habana, Cuba
26. Reynolds, J. *Martindale's: The Extra Pharmacopoeias*, 29 edición. Londres: Pharmaceutical Press. 1989.
27. Sargent, E, G Kirk. Establishing airborne exposure control limits in the pharmaceutical industry. *Am Ind Hyg Assoc J* 49:309-313. 1988.
28. Spilker, B.. *Multinational Pharmaceutical Companies: Principles and Practices*, 2ª edición. Nueva York: Raven Press. 1994
29. Teichman, R, F Fallon, P Brandt-Rauf.. Health effects on workers in the pharmaceutical industry: A review. *J Soc Occ Med* 38: 55-57. 1988



Anexos

Anexo 3. Método de expertos [fuente: Hurtado de Mendoza, 2003]

Pasos a seguir:

1. Confeccionar una lista inicial de las personas posibles de cumplir los requisitos para ser expertos en la materia a trabajar.
2. Realizar una valoración sobre el nivel de experiencia, evaluando de esta forma los niveles de conocimiento que posee sobre la materia. Para ello se realiza una primera pregunta para una autoevaluación de los niveles de información y argumentación que tienen sobre el tema en cuestión. En esta pregunta se les pide que marquen con una X, en una escala creciente del 1 al 10, el valor que se corresponde con el grado de conocimiento o información que tienen sobre el tema a estudiar.

Expertos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										

3. A partir de aquí se calcula el Coeficiente de Conocimiento o Información (K_c), a través de la ecuación 1.

$$K_{c_j} = n(0,1) \quad [1]$$

Donde:

K_{c_j} : Coeficiente de Conocimiento o Información del experto "j"

n : Rango seleccionado por el experto "j"

4. Se realiza una segunda pregunta que permite valorar un grupo de aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar (marcar con una X)

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted			
Su experiencia obtenida			

Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero			
Su intuición			

5. Aquí se determina los aspectos de mayor influencia. Las casillas marcadas por cada experto en la tabla se llevan a los valores de una tabla patrón.

Fuentes de argumentación o fundamentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teóricos realizados por usted	0.3	0.2	0.1
Su experiencia obtenida	0.5	0.4	0.2
Trabajos de autores nacionales	0.05	0.05	0.05
Trabajos de autores extranjeros	0.05	0.05	0.05
Su conocimiento del estado del problema en el extranjero	0.05	0.05	0.05
Su intuición	0.05	0.05	0.05

6. Los aspectos que influyen sobre el nivel de argumentación o fundamentación del tema a estudiar permite calcular el Coeficiente de Argumentación (K_a) de cada experto, ecuación 2

$$K_a = \sum_{i=1}^6 n_i \quad [2]$$

Donde:

K_a : Coeficiente de argumentación

n_i : Valor correspondiente a la fuente de argumentación "i" (1 hasta 6)

7. Una vez obtenido los valores del Coeficiente de Conocimiento (K_c) y el Coeficiente de Argumentación (K_a) se procede a obtener el valor del Coeficiente de Competencia (K) que finalmente es el coeficiente que determina en realidad que experto se toma en consideración para trabajar en esta investigación. Este coeficiente (K) se calcula según la ecuación 3

$$K = 0.5(K_c + K_a) \quad [3]$$

Donde:

K : Coeficiente de Competencia

K_c : Coeficiente de Conocimiento

K_a : Coeficiente de argumentación

8. Posteriormente obtenido los resultados se valoran en la siguiente escala:

$0.8 < K < 1.0$ Coeficiente de Competencia Alto

$0.5 < K < 0.8$ Coeficiente de Competencia Medio

$K < 0.5$ Coeficiente de Competencia Bajo

9. El investigador debe utilizar para su consulta a expertos de competencia alta, nunca se utilizará expertos de competencia baja.

Lo anterior se combina con el cálculo del número de expertos necesarios para el análisis, a través de la expresión siguiente:

$$M = \frac{p * (1 - p) * K}{i^2}$$

De acuerdo con el número de expertos resultante del cálculo, se seleccionan aquellos de mayor competencia según el K_{comp} determinado en el paso 3, con la encuesta.

ANEXO 4 INSTRUMENTO DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZATIVO DE OPERACIÓN PARA EL MANTENIMIENTO.

Usted es un especialista seleccionado como experto en esta investigación para validar la factibilidad del procedimiento para la integración del fundamento legislativo en materia laboral en entidades turísticas. Con tal propósito, a continuación se expone una relación de aspectos, sobre los que usted deberá señalar su grado de acuerdo en cada caso. Para esto se aplica una escala Lickert, facilitando de este modo un mayor nivel de precisión, donde uno (1) significa el mayor grado de desacuerdo y cinco (5) la mayor correspondencia entre los aspectos a evaluar y el procedimiento en su totalidad.

Aspectos	Referencia/ Contenido	Escala				
		1	2	3	4	5
Contextualización	El PNO es adecuado a las particularidades del departamento de mantenimiento.					
Continuidad	Es fruto del estudio de diversos PNO de similar objetivo.					
Carácter integrado	Integra una serie de regulaciones vigente en el país.					
Concepción holística -sistémica	Todos los elementos que componen el PNO tienen incidencia en la aplicación del PNO. Metodología para la elaboración y revisión de los PNO e Instrucciones de Trabajo (PNO: D.001)					
Racionalidad	El procedimiento está basado en el análisis objetivo y crítico de la realidad					
Aplicabilidad	El procedimiento es aplicable en las condiciones del CBQ.					

Análisis de cada una de las etapas

Por favor exprese cualquier opinión adicional que tenga acerca de la del procedimiento propuesto.

Escala:

(1): Totalmente en desacuerdo.

(2): Desacuerdo.

(3): Neutral.

(4): De acuerdo.

(5): Muy de acuerdo.

Por favor exprese cualquier opinión adicional que tenga acerca del procedimiento propuesto: