



EDUCACIÓN

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO®

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga

Departamento Ingenierías

PROYECTO DE TITULACIÓN

***IMPLEMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO AUTÓNOMO A EQUIPOS
CRÍTICOS DE PRODUCCIÓN EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.
DE C.V.***

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

PRESENTA:

JULIO CÉSAR CHÁVEZ CARLOS

ASESOR:

MC. JOSÉ ALONSO VERA GARNICA

2. Agradecimientos.

Dedico la realización de este proyecto a mi madre, quien es mi ejemplo para seguir y salir adelante, que con sus enseñanzas aprendí a no rendirme, a mi esposa y mis hijas por tenerme la paciencia y apoyarme incondicionalmente, darme todo el amor y el cariño que tienen para mí y ayudarme a terminar este proceso que al final resultó tan gratificante. También agradezco a mis familiares, compañeros y amigos de la escuela y el trabajo que me ayudaron desde el principio sin esperar nada a cambio, me aconsejaron y me hicieron ver mis errores, me dieron la mano cuando más lo necesité, me dieron enfoque diferente y el impulso que necesitaba para explotar mis capacidades al depositar su confianza entera en mí, al demostrar que el superarse a pesar que todo esté en contra y que el crecimiento personal es posible si uno se lo propone. A los directivos de la empresa Productos Farmacéuticos que me dieron la libertad de crear e implementar este proyecto tan valioso para la empresa, por último pero no menos importante a todos y cada uno de mis maestros, que a lo largo de mi formación académica han contribuido cada uno con mi educación y con los conocimientos que son parte de mí. Mil gracias a todos.

3. Resumen.

Por medio de la implementación de este proyecto denominado "IMPLEMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO AUTÓNOMO A EQUIPOS CRÍTICOS DE PRODUCCIÓN EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V." Se logró analizar los tiempos por paros no programados atribuidos a la falta de revisiones rutinarias junto con la determinación de falta de cuidado a los componentes expuestos a desgaste prematuro por falta de lubricación, cambio oportuno o reaprietes sencillos, además de poder calcular la OEE de algunos equipos, así como también capacitar al personal involucrado en la operación de los equipos críticos productivos prioritarios en el principio de funcionamiento, sus componentes principales y cuidados necesarios mediante la presentación de extractos del manual adecuados en presentaciones divididas por equipo, además del adiestramiento para las actividades y revisiones pertinentes a realizar en los equipos. También se analizó el tiempo de paro por áreas y por equipos, la determinación de la efectividad actual y la estimada después de las actividades antes mencionadas, tomando como referencia la consulta de los datos arrojados por el sistema de control de piso y el sistema administrador de órdenes de trabajo (SAP) por medio de lo cual se determinan resultados satisfactorios.

4. Índice.

1. Portada	1
10. Marco Teórico (fundamentos teóricos).	16
11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas.	26
12. Resultados	36
13. Conclusiones del Proyecto	42
14. Competencias desarrolladas y/o aplicadas	43
15. Fuentes de información	44
17. Anexos	45
18. Registros de Productos	55
2. Agradecimientos	2
3. Resumen	3
4. Índice	4
5.- Introducción	8
6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente.	9
7. Problemas a resolver, priorizándolos.	13
8. Justificación	14
9. Objetivos (General y Específicos)	15
CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO	8
CAPÍTULO 4: DESARROLLO	26
CAPÍTULO 5: RESULTADOS	36
CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES	42
CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS	43
CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN	44
CAPÍTULO 9: ANEXOS	45

Lista de Tablas

Tabla 1: OEE de equipos críticos productivos. Página 28

Tabla 2: Diagrama de Pareto – tiempo muerto por áreas. Página 29

Tabla 3: Diagrama de Pareto de paros por equipo 2021. Página 30

Tabla 4: Top 10 fallas de equipos críticos. Página 35

Tabla 5: Disponibilidad de equipos 2021 VS. 2022. Página 37

Tabla 6: Disponibilidad de equipos, primer trimestre de 2022. Página 39

Tabla 7: Equipos críticos productivos. Página 48

Lista de Figuras

- Figura 1: Organigrama departamento de mantenimiento. Página 11
- Figura 2: Calculo de OEE. Página 24
- Figura 3: Equipo de trabajo. Página 25
- Figura 4: Histórico de OEE por equipos en el 2021. Página 27
- Figura 5: Diagrama de Pareto de tiempo muerto por áreas. Página 29
- Figura 6: Diagrama de Pareto de paros por equipo en 2021. Página 30
- Figura 7: Graficas de horas de paro y paros por área en 2021. Página 32
- Figura 8: Paros registrados en planta por equipo indicado en horas. Página 32
- Figura 9: Línea de tiempo de paros en planta en horas 2021. Página 33
- Figura 10: Top 10 de fallas más recurrentes en 2021 vs. 2022 Página 35
- Figura 11: Ajuste de banda asíncrona. Página 34
- Figura 12: Tensión de banda de rodillo de salida. Página 34
- Figura 13: Ajuste de sincronía en rodillo sinfín de salida. Página 34
- Figura 14: Disponibilidad de equipos primer trimestre 2021 VS. 2022. Página 36
- Figura 15: Disponibilidad de equipos Primer trimestre de 2022 Página 40
- Figura 15: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 16: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 17: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 18: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 19: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 20: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 21: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 45
- Figura 22: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 46
- Figura 23: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 46
- Figura 24: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 46
- Figura 25: Presentación de mantenimiento autónomo. Página 46
- Figura 26: Ejemplo de procedimiento normalizado de operación de mantenimiento autónomo. Página 49
- Figura 27: Ejemplo de hoja de inspección. Página 50
- Figura 28: Registro de capacitaciones impartidas. Página 51

Figura 29: Registro de capacitación de personal. Página 51

Figura 30: Estaciones en llenadora HDPE KSF 1025 Bausch + Stroebel. Página 52

CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO

5.- Introducción

La planta de productos farmacéuticos CHINOIN Aguascalientes fue construida en el año 1999 la cual ha tenido un gran crecimiento gracias a la alta calidad y diversos productos farmacéuticos que se ofrecen teniendo siempre como pilar sus valores Trabajo, Confiabilidad, Respeto, Trato humano, Lealtad, Integridad, Honestidad, Responsabilidad y Compromiso.

Su alto continuo crecimiento ha llevado a la empresa al incremento de exportaciones y la planta día con día apuesta a equipos con la más alta tecnología e innovación para la creación y desarrollo de nuevos productos, es por esto que la importancia de mantener una disponibilidad alta en los equipos es vital, creando un área de oportunidad para la aplicación de uno de los pilares del TPM, el Mantenimiento Autónomo y obtener sus beneficios como son la disminución de perdidas, aumento de la vida útil de equipos, áreas y edificios, eliminar los paros no programados implementando revisiones sencillas antes del arranque de cada proceso, la apropiación de equipos por parte de los operadores, la capacitación eficiente para la aplicación correcta de las actividades asignadas, generando con esto la correcta operación de los equipos y disminuyendo el consumo de refacciones envejecidas prematuramente por falta de lubricación y / o revisiones oportunas, todo puede ser observado mediante el análisis de las OEE de los equipos seleccionados en el desarrollo del proyecto.

6. Descripción de la empresa u organización y del puesto o área del trabajo del residente.

La empresa Productos Farmacéuticos S.A. de C.V. (CHINOIN) comienza en el año de 1925 como una sociedad Húngaro-mexicana, importando y distribuyendo productos terminados, traídos de Hungría. Comenzó la fabricación nacional de todos los productos comercializados en México para el año 1932, se instaló la primera planta productiva en la Ciudad de México.

Para el año 1947, se constituyó como una empresa 100% mexicana, desarrollando, produciendo y distribuyendo fórmulas propias, incursionando en el mercado veterinario, comercializando los primeros productos para ganado bovino y porcino, principalmente. Debido al continuo crecimiento, a partir de 1999, se desarrolló y construyó una segunda planta farmacéutica en el estado de Aguascalientes, con el objetivo de ampliar la capacidad de producción y concentrar todas las operaciones de manufactura, calidad y desarrollo, en una sola planta.

De forma paralela, se implantó el sistema electrónico de cómputo R 3 de SAP, el cual permite garantizar el buen funcionamiento y control de todos los procesos, la operación logística y administrativa, de forma confiable y segura.

Al paso del tiempo como la empresa fue creciendo se puso en marcha las áreas de geles y cremas para tópicos corticosteroides.

Por la alta demanda de los productos para el año 2013, se construyó un segundo almacén, el cual se puso en operación en mayo de 2014, incorporando la última tecnología en automatización, la cual facilita el alojamiento de materiales de alta y baja estiba, optimizando espacios que permiten el almacenaje de 4,650 toneladas y logrando que los procesos de entrada y salida de materiales se realicen de forma más eficiente y segura.

Yo pertenezco al departamento de mantenimiento, funjo como técnico de mantenimiento en el área de maquinaria y equipo, en el cual se realiza el desarrollo de mi proyecto, aplicado a los equipos críticos productivos (los equipos críticos son definidos como máquinas únicas en planta, y de las cuales depende un proceso o subproceso que no es posible realizar en otro equipo, deteniendo así la producción y retrasando la entrega de productos al cliente), sentando la base para su implementación como parte del

departamento de Mejora Continua, el cual tiene el objetivo de implementar el TPM en su totalidad como parte del desarrollo de la empresa.

Valores

Trabajo, Confiabilidad, Respeto, Trato humano, Lealtad, Integridad, Honestidad, Responsabilidad y Compromiso.

Cultura Empresarial:

En CHINOIN creemos en la importancia de mantener y observar:

- La disciplina
- Una actitud positiva hacia el trabajo y los compañeros
- El cumplimiento pleno de las leyes, normas y reglas
- El respeto por la ecología. Visión a futuro

Estamos enfocados en:

- Trabajar intensamente en la búsqueda de nuevos productos que enriquezcan nuestras líneas de negocio.
- Consolidar un equipo humano profesional, participativo, innovador e involucrado, esto con el objetivo de garantizar la evolución de la empresa.

Misión: CHINOIN es una empresa orgullosamente mexicana dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos con demostrada calidad, eficacia y seguridad para la salud Humana y Animal.

Somos una empresa en donde personas valiosas encuentran oportunidad de desarrollarse, lo que ha llevado a construir la base fundamental de un equipo humano experimentado, maduro y comprometido con nuestros clientes.

El cuerpo médico, enfermeras, farmacéuticos, distribuidores y consumidor final, encuentran en nuestros productos una acción terapéutica adecuada a sus necesidades, contribuyendo de esta manera al bienestar económico y social de nuestro país.

Visión: Crear el mejor equipo de la industria farmacéutica tomando como base la experiencia, con objeto de llegar a ser una de las primeras empresas Mexicanas en el mercado farmacéutico con presencia a nivel latinoamericano, comercializando medicamentos con demostrada eficiencia, alta calidad y seguridad a un precio justo.

Organigrama:

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.	
Título:	ORGANIGRAMA GERENCIA DE MANTENIMIENTO

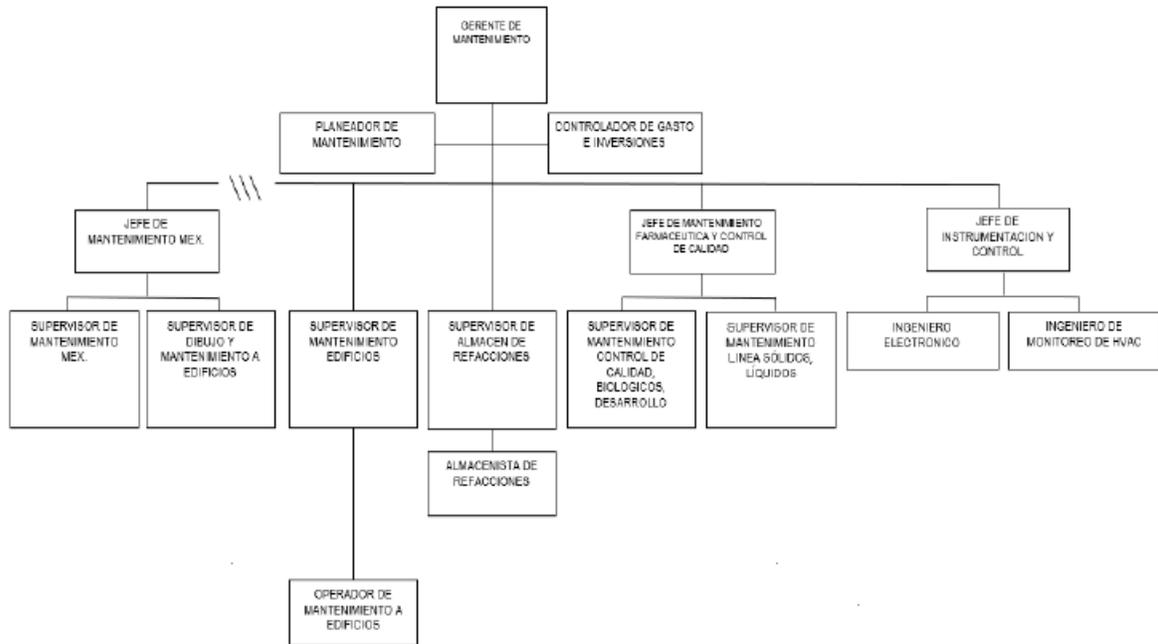


Figura 1: Organigrama departamento de Mantenimiento

Fuente: Documentación Chinoin 2022

7. Problemas a resolver, priorizándolos.

En la empresa Productos Farmacéuticos S.A de C.V. CHINOIN planta Aguascalientes, se está atacando la problemática de la disponibilidad de los equipos críticos de las áreas productivas, lo cual representa un problema que impacta directamente en la utilidad debido al consumo de refacciones y el recurso humano, con una baja disponibilidad del tiempo de los equipos.

Contando en planta con una gerencia de Mejora Continua se plantea a dirección la implementación del TPM, enfocado al Mantenimiento Autónomo, siendo esta una metodología de Lean Manufacturing, con la cual se pueden atacar las problemáticas y obteniendo los siguientes resultados:

- Aumentar la disponibilidad de los equipos y la confiabilidad de las operaciones, teniendo como objetivo cero defectos, cero incidentes y la participación total del personal.
- Tener una disminución de tiempo en paros no programados, y que estos no afecten la productividad.
- Cambio de la cultura y forma de pensar; yo opero, tu reparas, por la de todos nos hacemos cargo del equipo.
- Creación de un check list para el personal usuario del equipo con el cual pueda verificar que el equipo esté en buenas condiciones para operar.
- Establecer la medición de OEE en los equipos para el correcto análisis de la productividad

8. Justificación

Los retrasos de la producción ligados a paros ocasionados por mantenimientos correctivos que se presentan afectan la producción pues se tiene un programa establecido con poco rango de tiempos no considerados para fallas, esto ocasiona que los paros no programados retrasen los siguientes lotes de producción.

Actualmente la empresa desea aplicar los mantenimientos preventivos mediante los cuales se tenga el objetivo de prevenir fallos en los equipos en general, definir los índices medios de éxito (KPI's). A su vez para el logro del objetivo del presente proyecto de intervención pretende implementar la base inicial del Mantenimiento Productivo Total (TPM) con la implementación de un programa de desarrollo de mantenimientos autónomos cuyo objetivo es revisar oportunamente cada uno de ellos con el fin de disminuir los fallos por desgaste prematuro, falta de lubricante, operación inadecuada; además de ello, explotando las habilidades de los operadores que cuentan la experiencia en la operación del equipo se pretende saber a tiempo de una condición anormal.

Se pretende la apropiación de los equipos productivos hacia los operadores de los mismos.

Mediante este proyecto se obtendrán las siguientes competencias profesionales;

- Análisis y recopilación de datos estadísticos sobre los equipos
- Capacidad de trabajo en equipo
- Planeación y organización
- Habilidades de comunicación
- Identificación de áreas de oportunidad y su priorización
- Capacitación y técnicas de adiestramiento en el uso de herramientas mecánicas básicas
- Formación en delegación eficaz de actividades y tareas
- Negociación de actividades complementarias
- Identificación de sistemas mecánicos peligrosos para operadores

9. Objetivos (General y Específicos)

9.1 Objetivo General:

Disminuir en un 15% los paros por mantenimiento correctivo en equipos críticos productivos de sólidos líquidos e inyectables con la implementación del mantenimiento autónomo.

9.2 Objetivos Específicos:

- Analizar e Interpretar datos cuantitativos, tiempos de paro, mantenimientos no rutinarios ocasionados por omisión de revisiones y ajustes.
- Concientizar al personal sobre la apropiación de sus equipos.
- Determinar el plan de capacitación al personal operativo para que se familiarice y realice las revisiones concernientes a mantenimiento autónomo de su propio equipo.
- Incrementar el tiempo disponible de los equipos productivos en un 5%
- Eficientizar los tiempos productivos, reduciendo los paros por mantenimiento en un 10%
- Eliminar riesgos por accidentes para los operadores en un 100 %.
- Definir e implementar un plan estratégico para la aplicación de mantenimientos autónomos a los equipos críticos y sus subsistemas.
- Analizar y definir las frecuencias de mantenimientos preventivos de los equipos críticos basados en su tiempo de vida útil vs. tiempo de uso
- Aumentar la eficiencia en los tiempos productivos, reduciendo los paros por mantenimiento no planeado.
- Evaluar el plan estratégico sobre las condiciones generales de los equipos críticos, con base en los KPI's definidos.

CAPÍTULO 3: MARCO TEÓRICO

10. Marco Teórico (fundamentos teóricos).

10.1 OEE

En el presente artículo se definen los conceptos de Efectividad Global del Equipamiento (OEE) como herramienta de mejora continua, enmarcado en la industria manufacturera actual y su relación con el Mantenimiento Productivo Total (TPM), y como él mismo mide a diferencia de otros indicadores en un solo Ratio el porcentaje de efectividad de las máquinas y líneas con respecto a su máquina ideal equivalente; el cual es calculado combinando tres elementos asociados a cualquier proceso de producción: Disponibilidad, Rendimiento y Calidad. Esta clasificación proviene de la filosofía del TPM, en la que se definen “Seis Grandes Pérdidas”. Estas pérdidas hacen reducir el tiempo efectivo del proceso y la producción óptima a alcanzar y por lo tanto la elevación del costo de producción. (González, 2009 p.6)

10.1.1 UNA HERRAMIENTA DE MEJORA, EL OEE (EFECTIVIDAD GLOBAL DEL EQUIPO)

OEE es el acrónimo para Efectividad Global del Equipo (en inglés Overall Equipment Effectiveness) y muestra el porcentaje de efectividad de una máquina con respecto a su máquina ideal equivalente. La diferencia la constituyen las pérdidas de tiempo, las pérdidas de velocidad y las pérdidas de calidad.

El concepto de OEE nace como un KPI (Key Performance Indicator, en español Indicador Clave de Desempeño) asociado a un programa estándar de mejora de la producción llamado TPM (Total Productive Maintenance – Management, en español Mantenimiento Productivo Total). El objetivo principal del programa TPM es la reducción de costos. (Pérez 2019, p.161)

10.1.2 OEE y su relación con el TPM

El OEE mide la efectividad de las máquinas y líneas a través de un porcentaje, que es calculado combinando tres elementos asociados a cualquier proceso de producción:

- Disponibilidad: tiempo real de la máquina produciendo
- Rendimiento: producción real de la máquina en un determinado periodo de tiempo.
- Calidad: producción sin defectos generada

Al mismo tiempo, el OEE analiza y califica los diferentes tipos de pérdidas que pueden producirse en un proceso productivo. Esta clasificación proviene de la misma manera del TPM, en el que se definen “Seis Grandes Pérdidas”. Estas pérdidas hacen reducir el tiempo efectivo de proceso y la producción óptima a alcanzar. (Alonso, 2010, p.11)

10.1.3 Disminución de Disponibilidad

Pérdidas de Tiempo:

La pérdida de tiempo se define como el tiempo durante el cual la máquina debería haber estado produciendo pero no lo ha estado: Ningún producto sale de la máquina. Las pérdidas son:

Averías (Primera Pérdida): Un repentino e inesperado fallo o avería genera una pérdida en el tiempo de producción. La causa de esta disfunción puede ser técnica u organizativa (por ejemplo; error al operar la máquina, mantenimiento pobre del equipo). El OEE considera este tipo de pérdida a partir del momento en el cual la avería aparece. (González, 2009, p.10)

Esperas (Segunda Pérdida):

El tiempo de producción se reduce también cuando la máquina está en espera. La máquina puede quedarse en estado de espera por varios motivos, por ejemplo; debido a un cambio, por mantenimiento, o por un paro para ir a merendar o almorzar. En el caso de un cambio, la máquina normalmente tiene que apagarse durante algún tiempo, cambiar herramientas, útiles u otras partes. La técnica de SMED (en inglés Single Minute Exchange of Die; en español técnica de paradas al estilo fórmula uno para realizar un abastecimiento/cambios necesarios) define el tiempo de cambio como el tiempo comprendido entre el último producto bueno del lote anterior y el primer producto bueno del nuevo lote. Para el OEE, el tiempo de cambio es el tiempo en el cual la máquina no fabrica ningún producto. (González, 2009, p.10)

Disminución de Rendimiento

Pérdidas de Velocidad: Una pérdida de velocidad implica que la máquina está funcionando pero no a su velocidad máxima. Existen dos tipos de pérdidas de velocidad:

Micro paradas (Tercera Pérdida):

Cuando una máquina tiene interrupciones cortas y no trabaja a velocidad constante, estas microparadas y las consecuentes pérdidas de velocidad son generalmente causadas por pequeños problemas tales como bloqueos producidos por sensores de presencia o agarrotamientos en las cintas transportadoras. Estos pequeños problemas pueden disminuir de forma drástica la efectividad de la máquina.

En teoría las microparadas son un tipo de pérdida de tiempo. Sin embargo, al ser tan pequeñas (normalmente menores de 5 minutos) no se registran como una pérdida de tiempo. (González, 2009, p.10)

Velocidad Reducida (Cuarta Pérdida):

La velocidad reducida es la diferencia entre la velocidad fijada en la actualidad y la velocidad teórica o de diseño. En ocasiones hay una considerable diferencia entre lo que los tecnólogos consideran que es la velocidad máxima y la velocidad máxima teórica. En muchos casos, la velocidad de producción se ha rebajado para evitar otras pérdidas tales como defectos de calidad y averías. Las pérdidas debidas a velocidades reducidas son por tanto en la mayoría de los casos ignoradas o infravaloradas. (González, 2009, p.11)

Pérdidas de Calidad (Disminución de Calidad):

La pérdida de calidad ocurre cuando la máquina fabrica productos que no son buenos a la primera. Se pueden diferenciar dos tipos de pérdidas de calidad:

Deshechos (Scrap) (Quinta Pérdida):

Deshechos son aquellos productos que no cumplen los requisitos establecidos por calidad, incluso aquellos que no habiendo cumplido dichas especificaciones inicialmente puedan ser vendidos como productos de calidad menor. El objetivo es “cero defectos”.

Fabricar siempre productos de primera calidad desde la primera vez. (González, 2009, p.12)

Un tipo específico de pérdida de calidad son las pérdidas en los arranques. Estas pérdidas ocurren cuando:

- Durante el arranque de la máquina, la producción no es estable inicialmente y los primeros productos no cumplen las especificaciones de calidad;
- Los productos del final de la producción de un lote se vuelven inestables y no cumplen las especificaciones;
- Aquellos productos que no se consideran como buenos para la orden de fabricación y, consecuentemente, se consideran una pérdida.

Normalmente este tipo de pérdidas se consideran inevitables. Sin embargo, el volumen de estas puede ser sorprendentemente grande. (González, 2009, p.12)

Retrabajo (Sexta Pérdida):

Los productos retrabajados son también productos que no cumplen los requisitos de calidad desde la primera vez, pero pueden ser reprocesados y convertidos en productos de buena calidad. A primera vista, los productos retrabajados no parecen ser muy malos, incluso para el operario pueden parecer buenos. Sin embargo, el producto no cumple las especificaciones de calidad a la primera y supone por tanto un tipo de pérdida de calidad (al igual que ocurría con el scrap). “Medir es Conocer” Debido a que se ha visto que la producción diaria no se corresponde con la situación ideal, es necesario mostrar las desviaciones y buscar la forma de eliminarlas. El conseguir y obtener de forma clara las Seis Grandes Pérdidas – la diferencia entre la situación ideal y la actual – es por tanto el primer paso para empezar a mejorar.

Al utilizar una metodología estandarizada para medir las Seis Grandes Pérdidas, los tecnólogos pueden centrar su atención en las mismas para su eliminación ya que una vez conocidas no serán admisibles.

La mayoría de los sectores industriales utilizan métodos de medición para su maquinaria destinada a la producción. Cantidades como el tiempo disponible, las unidades producidas, y algunas veces la velocidad de producción suelen ser el objeto de estas mediciones. Estos métodos son herramientas útiles para aquellos que desean conocer qué produce la máquina. (González, 2009, p.13)

El TPM trabaja de modo diferente; el TPM no persigue sólo conocer qué ha producido la máquina, sino también que podría haber producido. Este es el motivo por el cual se buscan las pérdidas ocultas. (González, 2009, p.13)

A. Objetivo del OEE:

Medir el OEE (la Eficiencia Global de Equipo) es una herramienta simple pero poderosa con la que podemos obtener una valiosa información sobre lo que está ocurriendo en la actualidad. El OEE ayuda a los operarios ya que, al reflejar en un documento la evolución de las pérdidas de la máquina, promueve las acciones hacia su eliminación. (Alonso, 2011, p.24)

B. Resultados del OEE

El cálculo del OEE genera información diaria sobre el nivel de efectividad de una máquina o conjunto de máquinas. Además, identifica en cuál o cuáles de las “Seis Grandes Pérdidas” se debe de centrar el análisis y solución en orden de prioridad.

El OEE no es sólo un indicador con el que medir el rendimiento de un sistema productivo, sino que es un instrumento importante para realizar mejoras específicas una vez que ya hemos priorizado las pérdidas.

Implicación del equipo de producción

La efectividad de un equipo afecta en primer lugar a los operarios de producción de la planta. Por tanto, ellos son los primeros que deben implicarse en entender y calcular el OEE así como en planificar e implementar las mejoras en la máquina para ir reduciendo de forma continua las pérdidas de efectividad. (Alonso, 2011, p.25)

C. Efectos sobre los operarios

Al medir el rendimiento diariamente el operario:

- Se familiariza con los aspectos técnicos de la máquina y la forma en la que procesa los materiales
- Focaliza su atención en las pérdidas;

Empieza a desarrollar un sentimiento cada vez más fuerte de propiedad con su máquina.

D. Efectos sobre los supervisores

Al ir trabajando con los datos del OEE el Supervisor o Jefe de Planta o Taller • Va aprendiendo con lujo de detalles la forma en que sus máquinas procesan los materiales;

- Va siendo capaz de dirigir indagaciones sobre donde ocurren las pérdidas y cuáles son sus consecuencias;

- Va siendo capaz de dar información a sus operarios y a otros empleados implicados en el proceso de mejora continua de las máquinas;

Va siendo capaz de informar a sus superiores sobre el estado en que se encuentran sus máquinas y los resultados de las mejoras realizadas en ellas. (Alonso, 2011, p.19)

10.2 TPM (Mantenimiento productivo total)

Antecedentes

El mantenimiento productivo total o TPM (siglas en inglés de total productivo manténganse) tiene sus orígenes en Estados Unidos, donde muchas empresas manufactureras aplicaban ciertas prácticas para prevenir errores y con ello impedir paros inoportunos y reparaciones de emergencia. En la posguerra, mientras Japón reconstruyó su economía, varios gerentes e ingenieros japoneses visitaron estas plantas para asimilar ideas y llevarlas a la práctica en Japón.

Fue en Nippondenso, una fábrica proveedora de partes de automóvil para Toyota, donde se aplicaron por primera vez los conceptos de mantenimiento, haciendo participar a todos los empleados de la organización (no solo a los especialistas en mantenimiento). Se ponía especial énfasis en la implementación de prácticas en las que los operadores se hacían responsables del mantenimiento y cuidado de sus equipos. Gracias a esto, en 1971, la empresa ganó por primera vez el premio a la planta más distinguida, otorgado por el Instituto Japonés de Mantenimiento de Plantas. En ese mismo año, Seiichi Nakajima publicó el proceso de implementación de este sistema, así como los elementos que lo componen. No muchos años después, en 1987, el círculo histórico se cerró al regresar el sistema TPM a su tierra de origen, siendo Kodak la primera empresa en implementarlo. (Alonso, 2011, p.21)

Definición

El mantenimiento productivo total es una metodología de mejora que permite la continuidad de la operación, en los equipos y plantas, al introducir los conceptos de:

- Prevención.
- Cero defectos ocasionados por máquinas.
- Cero accidentes.
- Cero defectos.
- Participación total de las personas.

En las empresas de manufactura, el mantenimiento de las máquinas representa un problema si no es el adecuado, ya que impide la continuidad en la producción. Además, es uno de los mayores generadores de desperdicio en productos y gastos operativos debidos a reparaciones. Esto resulta clave si los procesos dependen en gran medida de la automatización o si se trata de procesos continuos.

En síntesis, el TPM será un instrumento clave para poder implementar otras herramientas, ya que los equipos son un insumo básico en los procesos.

Los equipos sufren un desgaste natural debido al uso normal, y un desgaste forzado debido a la falta de cuidado. El TPM elimina el desgaste forzado y le da al operador la responsabilidad perpetua de cuidar su equipo para mantenerlo en óptimas condiciones. (Salazar, 2019, p. 5)

10.2.1 ¿Cuándo se utiliza el TPM?

El TPM se utiliza cuando se desea que las plantas, máquinas y equipos de todo tipo estén en óptimas condiciones, incluyendo instalaciones y equipos de transporte y manejo de materiales.

Una de las situaciones en que resulta más útil el TPM es cuando se sabe que el personal que opera las máquinas y el personal que les da mantenimiento no están causas del pobre mantenimiento y de la mala operación, lo que finalmente se traduce en poca fiabilidad de las operaciones y, en consecuencia, de las empresas. (Salazar, 2019, p.7)

10.2.2 Los seis pilares del mantenimiento productivo total

Para que el TPM se implemente de manera realmente integral, debe incluir los siguientes pilares:

1. Mejoras enfocadas.
2. Mantenimiento autónomo.
3. Mantenimiento planeado.
4. Mantenimiento de calidad.
5. Capacitación.
6. Seguridad.

(Lopez, 2009, p.41)

10.2.4 Las seis grandes pérdidas en los equipos

Los seis limitantes de los equipos que finalmente afectarán los resultados de la empresa son:

1. Tiempos muertos por paros inesperados.
2. Tiempos muertos por cambio de productos.
3. Paros menores.
4. Reducciones de velocidad.
5. Defectos en el proceso.
6. Defectos por arranque y cambio de productos.

(López, 2009, p.21)

Tiempo medio entre fallos

El tiempo medio entre fallos o MTBF (siglas en inglés de mean time between failures) es un indicador que se obtiene sumando todos los tiempos de falla y dividiendo el resultado entre el número de fallos observadas. Este número indica el periodo aproximado que una máquina funciona sin errores.

Tiempo medio entre reparaciones

El tiempo medio entre reparaciones o MTTR (siglas en inglés de mean time

through repair) es un indicador que se obtiene sumando todos los tiempos de reparación de un equipo y dividiendo el resultado entre el número de reparaciones realizadas. Este número indica el tiempo estimado que un equipo estará parado mientras se repara.

Procedimiento para llevar a cabo el mantenimiento productivo total.

Implementar mantenimiento autónomo en el equipo

Para este paso es básico tener implementadas las 5 S en el área, ya que el orden y la limpieza son la base del mantenimiento autónomo. Durante la tarde del primer día y el segundo día se empieza con el programa de mantenimiento autónomo, el cual representa el corazón del mantenimiento productivo total, ya que ahora los operadores tendrán la responsabilidad permanente de conocer su equipo, cuidarlo y detectar errores antes de que ocurran. Para implementar el mantenimiento autónomo, el equipo debe reunir información relevante tanto de los manuales de las máquinas como de la experiencia y el conocimiento de operadores, ingenieros, técnicos, etc., para establecer un programa diario que considere básicamente las siguientes actividades:

- Lubricación.
- Limpieza del equipo.
- Revisiones de sus niveles, parámetros, etc.
- Ajustes menores. (Garcia, 2006)

Consideraciones sobre la implementación del mantenimiento productivo total

- Las 5 S son una herramienta esencial para facilitar las actividades de mantenimiento productivo.
- Es muy importante documentar las instrucciones de trabajo.
- La capacitación, tanto de los operadores como del personal de mantenimiento, es básica para que el TPM tenga éxito.
- El compromiso directivo en la implementación y el seguimiento es un elemento clave para el éxito del TPM. (Pérez, 2020)

CAPÍTULO 4: DESARROLLO

11. Procedimiento y descripción de las actividades realizadas.

Durante la creación e implementación del proyecto se llevaron a cabo actividades de gestión de documentos complementarios y necesarios para la correcta implementación del proyecto tales como procedimientos normalizados de operación (PNO) creación de check list de revisión y/o lubricación independiente por equipo basado en la gama que describe cada uno de sus manuales en conjunto con la experiencia del funcionamiento del mismo. Se crearon además presentaciones de descripción y principio de funcionamiento por equipo, para la capacitación y adiestramiento del personal usuario para su especialización y conocimiento del funcionamiento lo cual complementa los conocimientos empíricos que cada uno de ellos ya tenía.

11.1 Integración del equipo de trabajo

Dentro de las actividades a realizar se estableció un equipo de trabajo con la finalidad de que se expusieran opiniones sobre el estado actual de los equipos de cada área productiva para con esto tener una lluvia de ideas para mejorar y mantener en buen estado los equipos. El equipo principal de intervención se conformó de la siguiente manera:



Figura 3: Equipo de trabajo

Fuente: Elaboración propia, 2022

La toma de decisiones sobre las actividades sobre la implementación del mantenimiento autónomo, son tomadas en reuniones quincenales donde a su vez se verifican y se da seguimiento a los avances.

Todas las implementaciones de mejora se realizaron con previa autorización de la dirección y gerencia, logrando un incremento en la comunicación y coordinación entre los departamentos.

11.2 Análisis de la situación actual

- Actualmente el operador no tiene el conocimiento necesario para el mantenimiento básico de su equipo, siendo ajustes muy pequeños inmediatamente necesita de mantenimiento.
- Por falta de revisión al equipo antes de comenzar se generan paros inesperados por falta de lubricaciones, ocasionando un atraso en la producción por más de una hora.
- Como no se cuenta con un cuidado minucioso por parte de los operadores, los equipos tienen problemas y esto genera retrasos en la producción.
- No se cuenta con un Check list donde el operador pueda anotar o checar las actividades de inspección del equipo.
- Otra de las situaciones más relevantes, es que el operador no posee los conocimientos necesarios de los equipos para lograr un total dominio de ellos.
- Por otro lado, el operador no tiene el conocimiento necesario de la OEE de su equipo y con ello no conoce el % de disponibilidad o rendimiento de este.

La OEE de los equipos críticos en el año 2021 se muestra a continuación, cabe mencionar que estos resultados los obtiene personal de planeador del área de mantenimiento a través de los sistemas automatizados Control de Piso y Sistema documental SAP

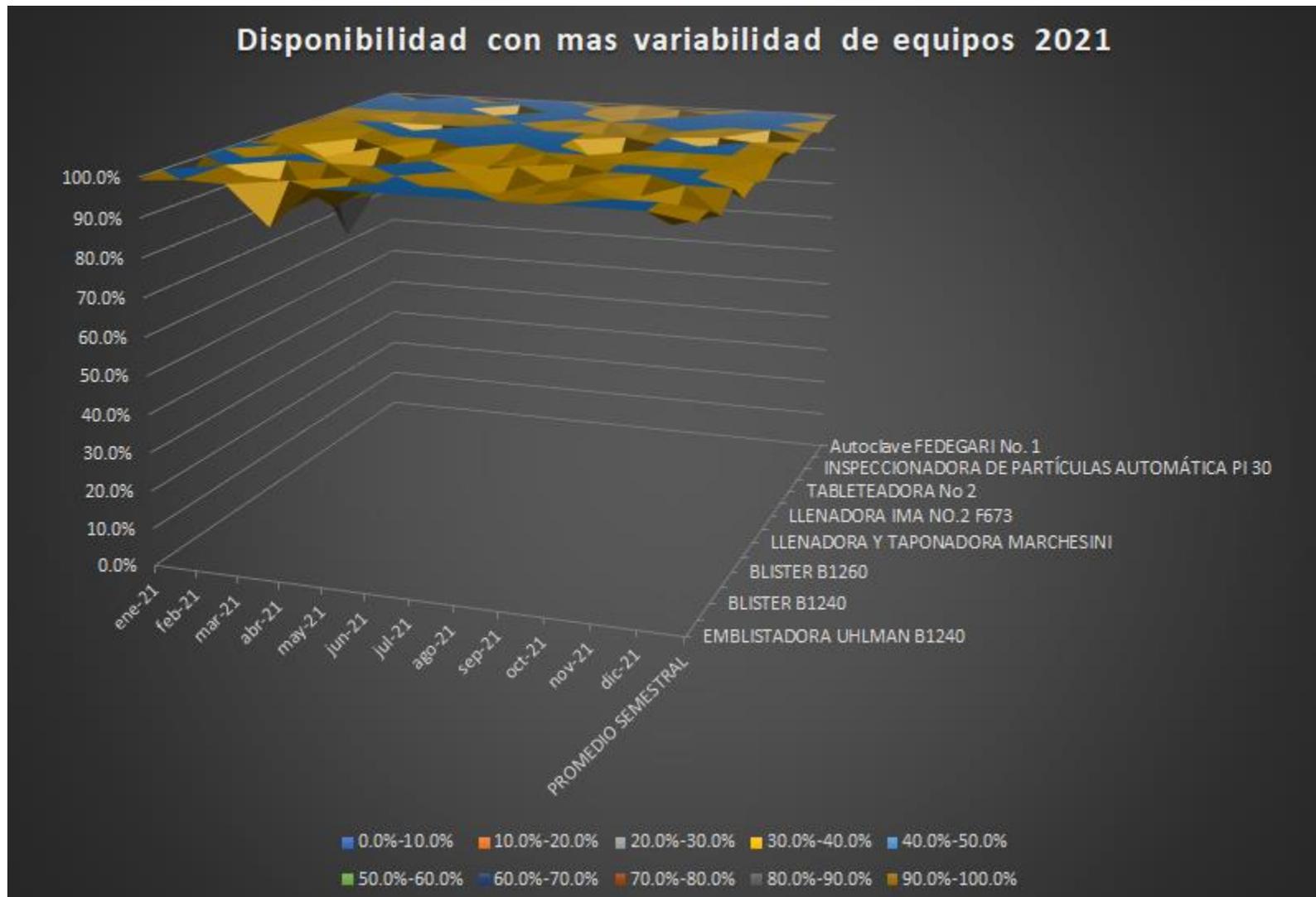


Figura 4: Histórico de OEE por equipos en el 2021

Fuente: Archivo, Productos Farmacéuticos S.A de C.V.

La disponibilidad de los equipos críticos se registra en la siguiente tabla;

Tabla 1: OEE de equipos críticos productivos

Equipo	ene-21	feb-21	mar-21	abr-21	may-21	jun-21	jul-21	ago-21	sep-21	oct-21	nov-21	dic-21	PROMEDIO SEMESTRAL
EMBLISTADORA UHLMAN B1240	99.3%	100.0%	99.7%	89.9%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	98.1%
ESTUCHADORA C150	100.0%	100.0%	100.0%	99.3%	93.6%	100.0%	100.0%	100.0%	98.7%	98.5%	100.0%	100.0%	98.8%
BLISTER B1240	94.8%	100.0%	87.1%	92.5%	98.9%	100.0%	98.3%	96.5%	97.0%	99.7%	97.7%	92.5%	95.5%
ENCAPSULADORA ZANASI	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	94.0%	98.7%	99.6%	95.7%	100.0%	100.0%
BLISTER B1260	100.0%	97.5%	100.0%	79.5%	96.6%	100.0%	93.2%	100.0%	93.5%	100.0%	100.0%	100.0%	95.6%
GRANULADOR CONSIGMA	100.0%	100.0%	97.4%	89.1%	98.5%	100.0%	97.5%	96.8%	99.4%	100.0%	100.0%	100.0%	97.5%
LLENADORA Y TAPONADORA MARCHESINI	98.8%	98.2%	87.8%	98.9%	93.5%	100.0%	97.8%	100.0%	100.0%	99.0%	97.2%	97.4%	96.2%
ENCELOFANADORA NO.5 SIEBLER ROMACO	100.0%	100.0%	98.9%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	94.5%	100.0%	100.0%	100.0%	99.8%
LLENADORA IMA NO.2 F673	99.8%	99.8%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	89.3%	100.0%	100.0%	100.0%	99.9%
GRANULADOR ROTOCUBE	99.5%	100.0%	100.0%	85.5%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	99.5%	100.0%	87.9%	100.0%	97.5%
TABLETEADORA No 2	99.8%	99.7%	97.7%	98.2%	99.2%	100.0%	98.7%	95.9%	97.2%	100.0%	99.0%	88.7%	99.1%
TANQUE DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS AB 2100	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
INSPECCIONADORA DE PARTÍCULAS AUTOMÁTICA PI 30	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	89.6%	100.0%	100.0%	94.5%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	98.3%
SELLADORA FARMORES	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	96.6%	93.1%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Autoclave FEDEGARI No. 1	100.0%	98.1%	100.0%	99.1%	100.0%	100.0%	99.2%	100.0%	99.3%	99.5%	100.0%	100.0%	99.5%
													98.3%

Fuente: Archivo, Productos Farmacéuticos S.A de C.V.

Tabla 2 Diagrama Pareto – Tiempo muerto por áreas planta Octubre – Diciembre 2021

Estado General De La Planta				
Areas	Tiempo Muerto	%TM	Acumulado	
SOLIDOS	134.5 h	57%	57%	80 %
ESTERILES	54.5 h	23%	80%	80 %
ACOND. SOLIDOS	26.1 h	11%	92%	80 %
LIQUIDOS	15.8 h	7%	98%	80 %
TOPICOS	2.1 h	1%	99%	80 %
ACOND. ESTERILES	1.8 h	1%	100%	80 %
TOTAL	234.8 h			

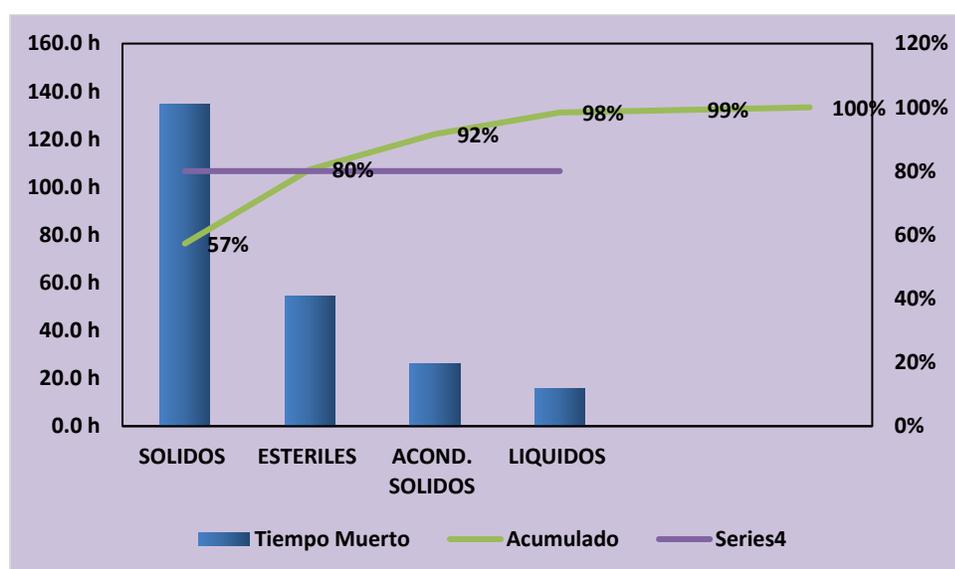


Figura 5: Diagrama de Pareto de tiempo muerto por áreas

Fuente: Elaboración propia 2022

Tabla 3 Diagrama Pareto – Paros por equipos Octubre – Diciembre 2021

Nombre del equipo	Total de Hrs	%TM	Acumulado	
TABLETEADORA No 2	76.1 h	32%	32%	80%
BLISTER B1240	48.6 h	21%	53%	80%
LLENADORA AFV5090	22.9 h	10%	63%	80%
LLENADORA DE TUBOS	18.2 h	8%	71%	80%
LLENADORA ML652	15.8 h	7%	77%	80%
BLISTER UPS 300 No 1	13.3 h	6%	83%	80%
ESTUCHADORA C2155	8.7 h	4%	87%	80%
ENFAJILLADORA S3015	8.7 h	4%	90%	80%
ETIQUETADORA No. 5	8.7 h	4%	94%	80%
TABLETEADORA No 3	7.3 h	3%	97%	80%
TABLETEADORA No 5	2.5 h	1%	98%	80%
LLENADORA DE TUBOS No. 2	2.1 h	1%	99%	80%
ESTUCHADORA P.MM	1.8 h	1%	100%	80%
	234.7 h			

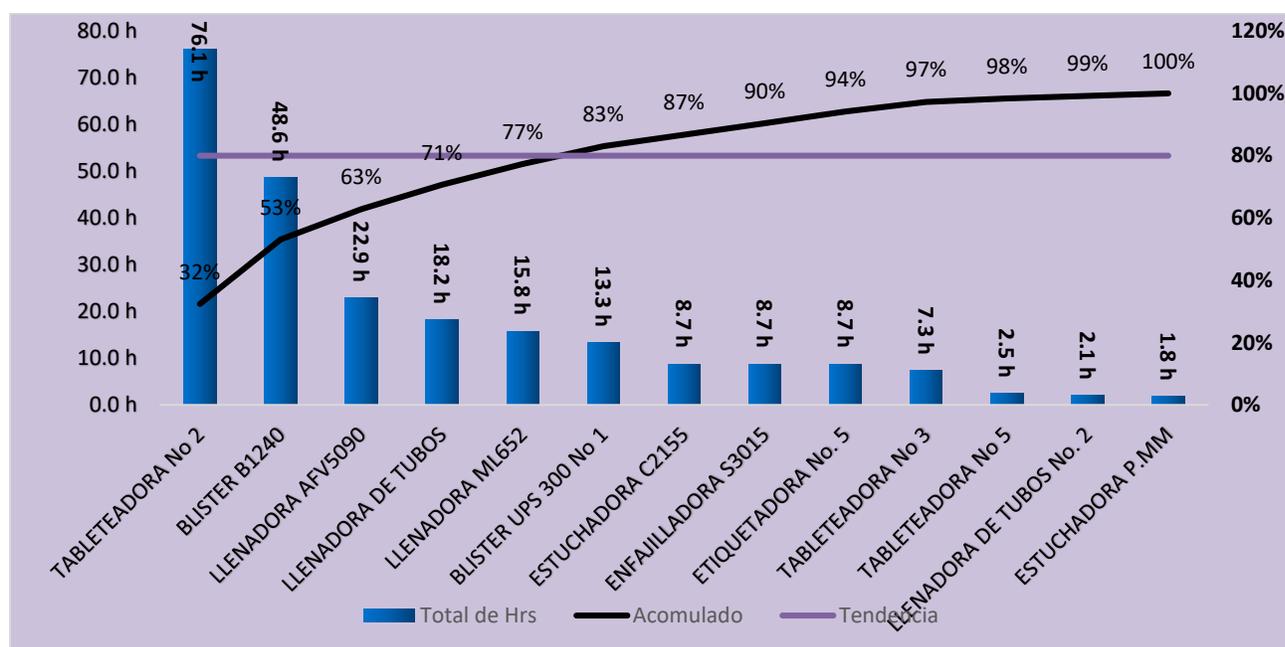


Figura 6: Diagrama de Pareto - Horas de paro por equipos en 2021

Fuente: Elaboración propia 2022

También se analizaron los paros por hora y por área como se muestra en la siguiente figura:



Figura 7: Gráficos horas de paro y paros por área en 2021.

Fuente: Planeación Mantenimiento, Productos Farmacéuticos S.A de C.V

Los paros registrados en planta fueron agrupados por equipo, mostrado en la gráfica en horas a lo largo de 2021.

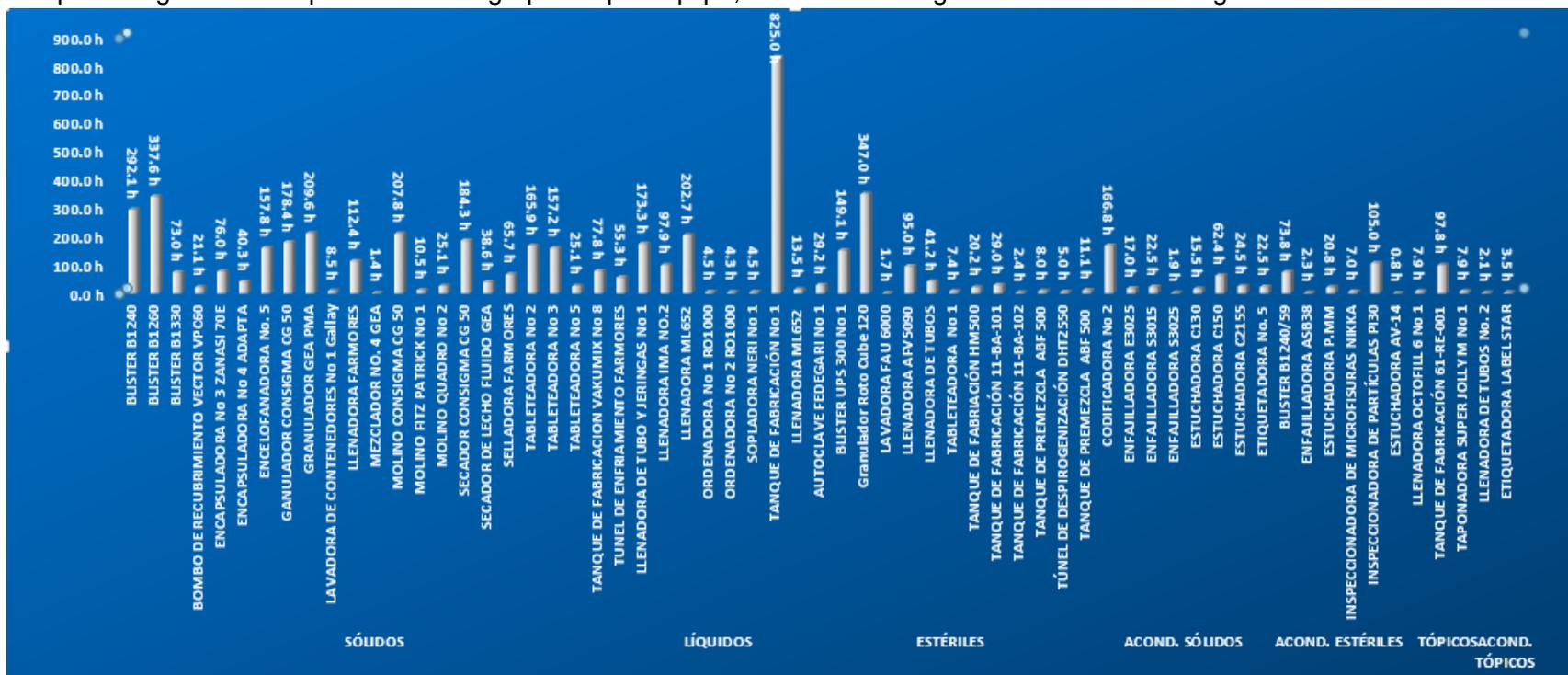


Figura 8: Paros registrados en planta por equipo indicado en horas.

Fuente: Planeación Mantenimiento, Productos Farmacéuticos S.A de C.V

Como se puede observar en esta gráfica, la disponibilidad de los equipos varía conforme pasan los meses, esto debido a que no se tiene un control de los equipos y antes de arrancar proceso y no se cuenta con una revisión minuciosa de cada uno de ellos lo cual genera estos paros y tiempos muertos.

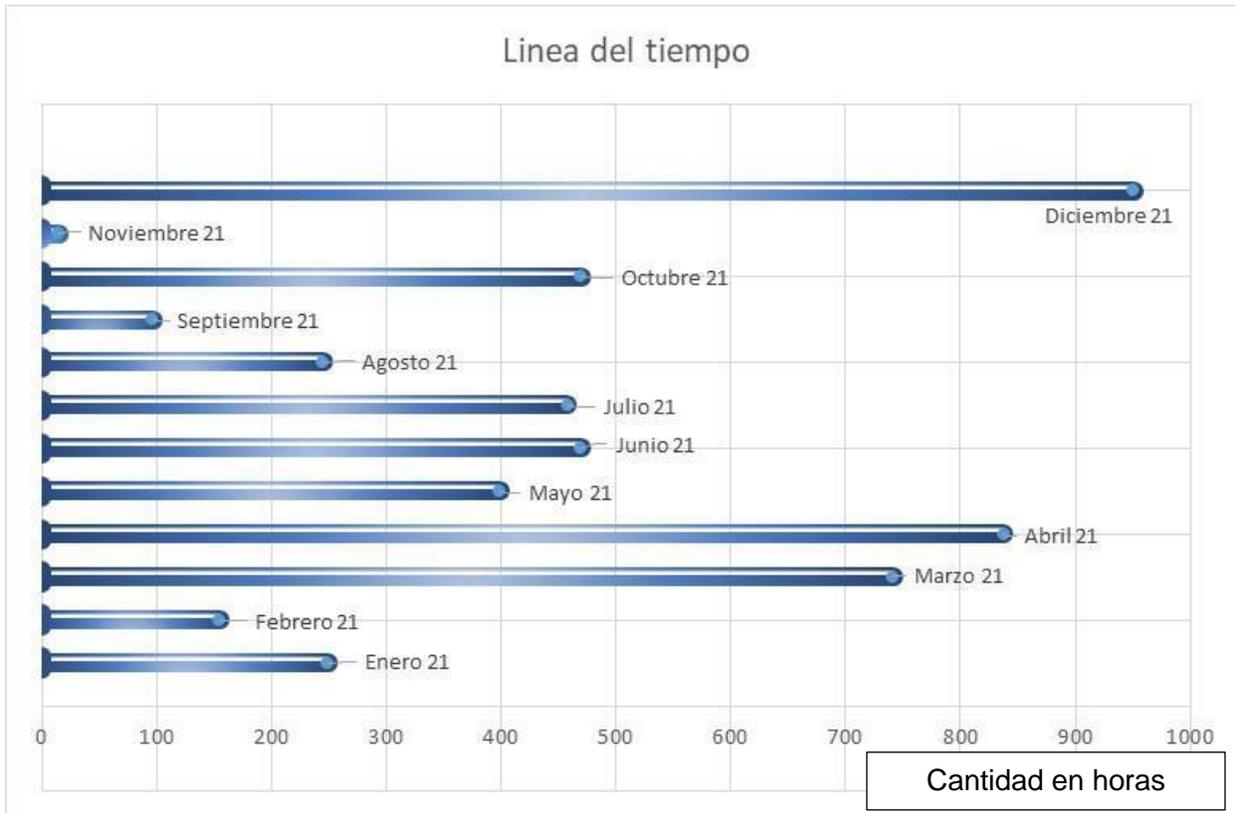


Figura 9: Línea del tiempo de paros en planta en horas 2021

Fuente: Planeación Mantenimiento, Productos Farmacéuticos S.A de C.V

Las 10 fallas más recurrentes durante 2021 que se disminuyeron al mínimo con la implementación del proyecto son las siguientes:

Tabla 4: Top 10 fallas de equipos críticos.

EQUIPO	FALLA	CAUSA	CANTIDAD EN 2021	CANTIDAD EN 2022
Blister B1260	Se quema el blister	Agua enfriamiento con alta temperatura	22	2
Blister UPS 300	Equipo fuera de tiempo	Temperatura fuera de especificación	21	0
Granulador Rotocube 120	El piston de descarga no abre	Sensor desconectado	19	2
Blister B1240	Falla sujetador de PVC	Falta de revision de sujetador	18	1
Tanque Vakumix 101	El equipo se detiene en la esterilización	Manguera quemada	16	1
Secador consigma CG50	Lectura anormal en diferencial de presion	Filtro sucio	13	1
Llenadora AFV5090	Alarma modulo activo	Falta de sincronizacion antes del proceso	11	0
Tanque movil 110A	Fuga en conector neumatico	Falta de revision de empaques	11	1
Lavadora Fau6000	Rompe las ampollitas	Falta de sincronizacion en rodillo de entrada	8	0
Tanque cremas HM500	No calienta el equipo	Falta de purgado en lineas de vapor	8	1

Fuente: Elaboración propia 2022

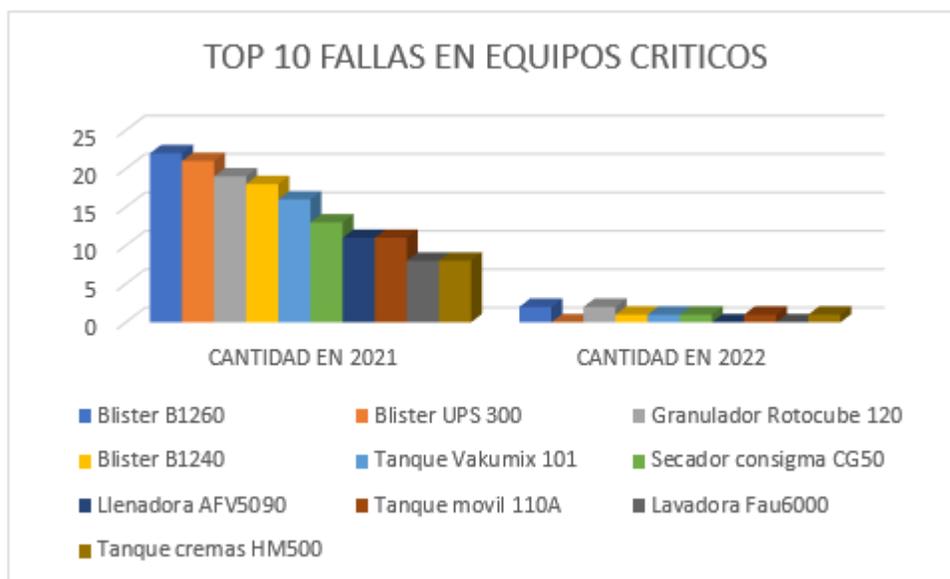


Figura 10: Top 10 de fallas más recurrentes en 2021 vs. 2022

Fuente: Elaboración propia

En las fotografías que se muestran a continuación, es un claro ejemplo de cómo por falta de una revisión prematura el equipo se va deteriorando, agregándole que por ajustes sencillos que el operador puede realizar se acude al personal de mantenimiento, retrasando la producción, aprovechando la oportunidad para comenzar con el adiestramiento del personal.



Figura 11: Ajuste de banda asíncrona
Fuente: Elaboración propia, 2022



Figura 12: tensión de banda de rodillo salida
Fuente: Elaboración propia, 2022



Figura 13: Ajuste de sincronía en rodillo de salida
Fuente: Elaboración propia, 2022

CAPÍTULO 5: RESULTADOS

12. Resultados

Los resultados que se quieren obtener y objetivos a cumplir en la aplicación de mejora en el proyecto del mantenimiento autónomo se desglosan a continuación;

Resultados obtenidos

- Se reunió a personal operador de los equipos y se capacitó con los conceptos básicos del mantenimiento autónomo, así mismo se les informó de la OEE para cada uno de sus equipos, y como se calcula la disponibilidad de los mismos.
- Se logró el aumento de disponibilidad de los equipos OEE en un 1.6% en el primer trimestre de 2022
- Se disminuyó el desgaste prematuro de las piezas por lubricación y revisiones antes del inicio de cada lote.
- Se redujo el índice de paros no programados.

La disponibilidad de los equipos cambió después de la implementación del proyecto de la siguiente manera, mostrando una mejora en poco tiempo.



Figura 14: Disponibilidad de equipos primer trimestre 2021 vs. 2022

Fuente: Elaboración propia, 2022

Tabla 4: Disponibilidad de equipos 2021 vs. 2022, primer trimestre.

EQUIPOS	2021	2022
TANQUE VAKUMIX 101	98.1%	100.0%
TANQUE VAKUMIX 102	98.8%	100.0%
TANQUE VAKUMIX 110	95.5%	100.0%
AUTOCLAVE FEDEGARI	98.0%	100.0%
INSPECCIONADORA DE PARTICULAS AUTOMÁTICA PI 30	93.8%	96.0%
VERIFICADORA DE HERMETICIDAD (NIKKA)	97.5%	100.0%
ETIQUETADORA ESA 1010	96.2%	100.0%
ENGARGOLADORA RVB9000	99.1%	98.0%
INSPECCIONADORA V90	98.2%	98.0%
EMBLISTADORA UHLMAN B1240	97.5%	100.0%
LAVADORA AUTOMÁTICA DE AMPOLLETAS Y VIALES	98.5%	97.0%
TUNEL DE DESPIROGENIZACION	100.0%	100.0%
LLENADORA Y CERRADORA AMPOLLETA Y VIALES (COMBI)	97.3%	100.0%
LLENADORA GRAN VOLUMEN (KSF1020)	98.3%	100.0%
LLENADORA OFTAMILCOS (KSF1025)	99.5%	100.0%
Promedio	97.8%	99%

Fuente: Elaboración propia, 2022

La disponibilidad obtenida después de la implementación del proyecto se muestra a continuación.



Figura 15: Disponibilidad de equipos primer trimestre de 2022

Fuente: Planeación Mantenimiento, Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.

Tabla 5: Disponibilidad de equipos, primer trimestre de 2022

Equipo	ene-22	feb-22	mar-22	PROMEDIO SEMESTRAL
EMBLISTADORA UHLMAN B1240	98.6%	100.0%	100.0%	99.5%
ESTUCHADORA C150	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
BLISTER B1240	100.0%	97.9%	99.3%	99.1%
ENCAPSULADORA ZANASI	95.0%	100.0%	98.6%	97.9%
BLISTER B1260	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
GRANULADOR CONSIGMA	97.5%	99.7%	97.5%	98.2%
LLENADORA Y TAPONADORA MARCHESINI	98.8%	99.1%	98.6%	98.8%
ENCELOFANADORA NO.5 SIEBLER ROMACO	100.0%	100.0%	99.5%	99.8%
LLENADORA IMA NO.2 F673	99.8%	100.0%	100.0%	99.9%
GRANULADOR ROTOCUBE	100.0%	99.9%	100.0%	100.0%
TABLETEADORA No 2	98.5%	100.0%	99.1%	99.2%
TANQUE DE FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS AB 2100	85.1%	100.0%	100.0%	95.0%
INSPECCIONADORA DE PARTÍCULAS AUTOMÁTICA PI 30	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
SELLADORA FARMORES	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Autoclave FEDEGARI No. 1	97.0%	96.0%	100.0%	97.7%
				99.0%

Fuente: Planeación Mantenimiento, Productos Farmacéuticos S.A. de C. V.

Objetivo Propuesto	Resultado Esperado
Implementación del segundo pilar del TPM, el Mantenimiento Autónomo	Creación de agentes de mantenimiento en los operadores expertos en su propia máquina
Análisis de OEE para identificación de equipos con ratio de disponibilidad más bajo.	Implementación de mantenimiento autónomo en equipos críticos con ratio de disponibilidad más bajo.
Reporte de disponibilidad en equipos con mayor índice de problemas.	Reporte con análisis de tiempos y cantidad de paros en equipos críticos

Uso de figuras

<u>Para mostrar</u>	<u>Utilice</u>
<i>Disponibilidad de equipos con más variabilidad</i>	<i>Gráfico de superficie 3D</i>
<i>Paros de producción en planta en 2021</i>	<i>Gráficas de línea de base temporal</i>
<i>Horas de paros de equipos y paros por área</i>	<i>Gráficas de barras verticales</i>
<i>Porcentajes de OEE por equipo en 2021</i>	<i>Gráficas de barras verticales</i>
<i>Desgaste en banda asíncrona, ajustes básicos.</i>	<i>Fotografías</i>
<i>Presentación sobre principios del Mantenimiento Autónomo.</i>	<i>Imágenes</i>
<i>Disponibilidad de equipos 2022</i>	<i>Gráfica de superficie 3D</i>

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

13. Conclusiones del Proyecto

Mientras realizaba mi proyecto de residencias, llegué a la conclusión que, las pequeñas mejoras que se hacen dentro de una empresa u organización son realmente significativas, gracias al fomento de una cultura de comunicación y trabajo en equipo se pueden cumplir los objetivos propuestos y todo se basa en la participación activa de todos los que integran la empresa. Fui desarrollándome dentro del ámbito laboral logrando una mayor facilidad de convivencia y tolerancia ante el diferente ideal del personal. Adquirí conocimiento sobre los procesos farmacéuticos tales como normas, protocolos, sistemas que se aplican dentro de ella y ese conocimiento fue reflejado en los resultados que se obtuvieron en este proyecto.

La implementación de las herramientas adecuadas, con el enfoque correcto puede dar resultados bastante favorables como en este caso, se logró el aumento de la disponibilidad de los equipos críticos productivos, tan solo en el primer trimestre, del 98.3% al 99.9% del total disponible, además de la disminución de los paros no programados y fallas por envejecimiento prematuro de las refacciones.

CAPÍTULO 7: COMPETENCIAS DESARROLLADAS

14. Competencias desarrolladas y/o aplicadas.

1. Apliqué habilidades directivas y de ingeniería en el diseño, gestión, fortalecimiento e innovación de las actividades sobre la implementación del mantenimiento autónomo de los equipos críticos productivos.
2. Diseñé estructuras administrativas y procedimientos normalizados de operación, con base en las necesidades de cada equipo para cumplir con las actividades que aumenten su disponibilidad.
3. Gestioné eficientemente los recursos de la organización con visión compartida, con el fin de impartir las capacitaciones para el adiestramiento del personal.
4. Apliqué métodos cuantitativos y cualitativos en el análisis e interpretación de datos y modelado de sistemas en los resultados organizacionales que pertenecen al área de mantenimiento para la mejora continua atendiendo estándares de calidad mundial.
5. Promoví la capacitación y especialización de los operadores para la apropiación de los equipos de los que son usuarios.

CAPÍTULO 8: FUENTES DE INFORMACIÓN

15. Fuentes de información

Socconini, Luis Vicente. *Lean Manufacturing: paso a paso*, Marge Books, 2019. ProQuest Ebook Central,

<http://ebookcentral.proquest.com/lib/eccisp/detail.action?docID=5885237>.

Created from eccisp on 2020-02-06 08:30:23.

Belohlavek, P. (2006). *OEE: overall equipment effectiveness*. Blue Eagle Group.

CANAHUA APAZA, Nohemy.

Implementación de la metodología TPM-Lean Manufacturing para mejorar la eficiencia general de los equipos (OEE) en la producción de repuestos en una empresa metalmecánica.

Ind. Data [online]. 2021, vol.24, n.1, pp.49-76. ISSN 1560-9146. <http://dx.doi.org/10.15381/idata.v24i1.18402>

Belohlavek, P. (2006). *OEE: overall equipment effectiveness*. Blue Eagle Group.

Hugo Leonel Alonzo González

Contribuciones a la Economía, 2009, issue 2009-10

Carannante T. (1995). *Tpm implementation u.k. foundry industry*. Institute of British Foundrymen.

Referencias de internet:

González, H. L. A. (2009). Una herramienta de mejora, el OEE (Efectividad Global del Equipo). Contribuciones a la Economía, (2009-10). <https://www.eumed.net/ce/2009b/hlag.html>

CAPÍTULO 9: ANEXOS

17. Anexos

(Carta de autorización por parte de la empresa u organización para la residencia profesional y otros si son necesarios).

Anexo 1

Durante la implementación del proyecto se dio a conocer a jefes y supervisores de las áreas usuarias los fines y las bases de la puesta en marcha, exponiendo la finalidad de la aplicación de este proyecto. La presentación que se mostró a jefes y supervisores es la siguiente:



Figura 16: Presentación Mantenimiento Autónomo

Fuente: Elaboración propia, 2022

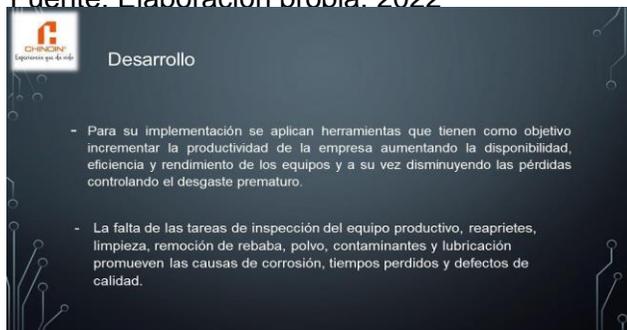


Figura 18: Presentación Mantenimiento Autónomo

Fuente: Elaboración propia, 2022

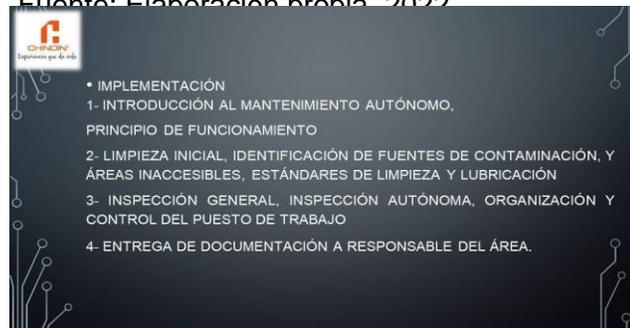


Figura 20: Presentación Mantenimiento Autónomo

Fuente: Elaboración propia, 2022



Figura 17: Presentación Mantenimiento Autónomo

Fuente: Elaboración propia, 2022

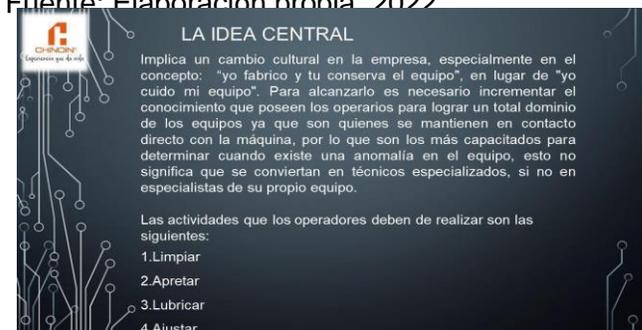


Figura 19 Presentación Mantenimiento Autónomo

Fuente: Elaboración propia, 2022

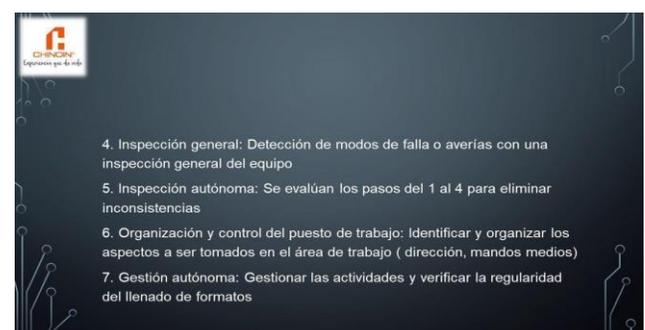


Figura 21: Presentación Mantenimiento Autónomo

Fuente: Elaboración propia, 2022

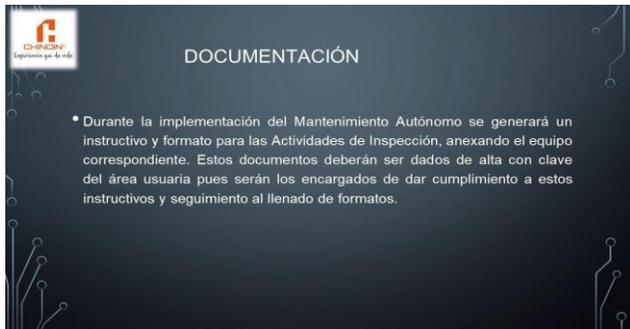


Figura 22: Presentación Mantenimiento Autónomo
Fuente: Elaboración propia, 2022

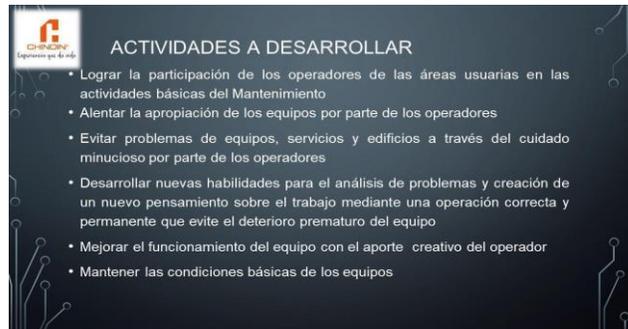


Figura 23: Presentación Mantenimiento Autónomo
Fuente: Elaboración propia, 2022

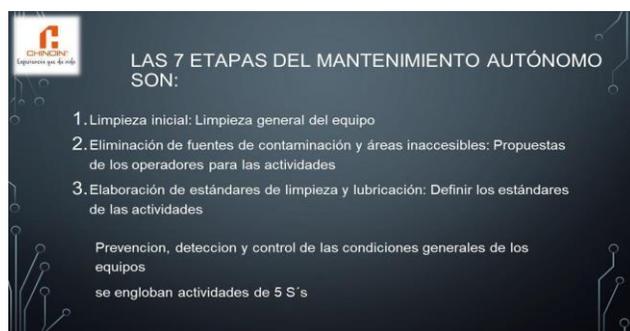


Figura 24: Presentación Mantenimiento Autónomo
Fuente: Elaboración propia, 2022

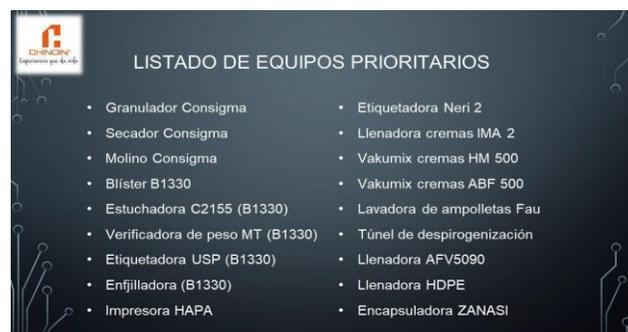


Figura 25: Presentación Mantenimiento Autónomo
Fuente: Elaboración propia, 2022

Anexo No.2

En productos Farmacéuticos, se tiene un catálogo de equipos críticos de las áreas productivas, determinados así en el instructivo “LISTADO DE EQUIPOS CRÍTICOS DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN” IO-8220-00338 por la carga de trabajo y la posibilidad de afectar a equipos vecinos en caso de fallo, estos se dividen en 25 líneas de producción con sus respectivos componentes, considerando las herramientas de mejora continua enfocadas al TPM se busca la reducción de paros en producción mediante la implantación de mantenimiento autónomo.

La siguiente es la lista de equipos críticos productivos con sus subsistemas:

Tabla 6: Equipos críticos productivos

Ítem / Prioridad	Equipo ó Línea	Sub-Equipo	CLAVE EQUIPO	Cant.
1	Consignma 50	Granulador Consigma	AE381	7
		Secador Consigma	AE382	
		Molino Consigma	AE383	
		Columna	AE384	
		Trolley		
		UMA		
		Soplador	Equipos auxiliares Consigma	
2	Linea Uhlmann BEC300	Blistera Uhlmann B1330	AE540	5
		Impresora HAPA	AE597	
		Estuchadora Uhlmann C2155	AE541	
		Verificadora de peso Metler Toledo	AE583	
		Etiquetadora USP Uhlmann No. 5	AE603	
3	Linea Uhlmann B1260	Blistera Uhlmann B1260	AE111	4
		Impresora HAPA	AE597	
		Estuchadora Uhlmann C150	AE119	
		Etiquetadora USP Uhlmann No. 6	AE604	
4	Linea Uhlmann B1240	Blistera Uhlmann B1240	AE403	4
		Impresora HAPA	AE597	
		Estuchadora Uhlmann C130	AE404	
		Verificadora de peso	AE582	
5	Encapsulado ADAPTA 200	Encapsuladora adapta 200	AE686	1
6	Encapsulado Zanasi	Encapsuladora Zanasi 70 E Plus	AE343	1
7	Encelofanado Romaco	Encelofanadora Siebler ROMACO		2
		Codificadora de chorro de tinta DOMINO	AE648	
8	Linea de llenado IMA 2	Sopleteadora Neri	AE205	3
		Llenadora IMA 2 F673	AE664	
		Etiquetadora Neri	AE406	
9	Linea de llenado Marchesini	Sopleteadora Neri	AE020	3
		Llenadora y taponadora Marchesini	AE005	
		Etiquetadora Neri 1	AE022	

Ítem / Prioridad	Equipo ó Línea	Sub-Equipo	CLAVE EQUIPO	Cant.
10	Fabricación de Estériles	Tanque Vakumix 101	AE155	4
		Tanque Vakumix 102	AE156	
		Tanque Vakumix 110	AE164	
		Autoclave Fedegari	AE192	
11	Linea de llenado de Ampolletas	Lavadora automática de ampollitas y viales	AE165	3
		Túnel de Despirogenización	AE168	
		Llenadora y cerradora ampollita y viales (combi)	AE171	
12	Granulación 2	Granulador PMA-CLASSIC800 GEA	AE643	5
		Secador de lecho fluido GEA SIROCCO600	AE644	
		Molino Quadro NO. 2 U20 QUADRO COMIL QUADRO U20-1701 750	AE645	
		Mezclador NO. 4 GEA SP 2000	AE646	
		Columna elevadora NO. 9 PLL1600 GEA	AE647	
13	Tableteado Fette	Tableteadora Fette	AE449	1
14	Tableteado Courtoy 2	Tableteadora no 2	AE109	1
15	Tableteado Modul-P	Tableteadora Modul P	AE259	1
16	Farmores	Termo formadora y llenadora	AE399	4
		Túnel de solidificación	AE400	
		Selladora Farmores	AE401	
		Tanque Vakumix AB 140	AE402	
17	Linea de fabricación y llenado de cremas (líquidos)	Tanque de premezcla ABF500	AE502	3
		Tanque de fabricación HM 500	AE503	
		Llenadora de tubo y jeringas COMADIS (61-II-002)	AE352	
18	Linea Viales	Engargoladora RVB9000	AE184	2
		Inspeccionadora V90	AE185	
19	Llenado Gran Volumen	Llenadora gran volumen	AE180	1
20	Llenado Oftálmicos	Llenadora oftálmicos	AE189	1
21	Acondicionado Estuchado	Blistera Uhlmann B1240	AE176	1
22	Tableteado Corticosteroides	Granulador Rotocube	AE446	3
		Tableteadora Courtoy no 1	AE003	
		Columna Mueller	AE447	

Fuente: Planeación Mantenimiento, Productos Farmacéuticos.

PRODUCTO FARMACÉUTICO S.A. DE C.V.	Clave: PO-8900-XXXX	
Título: MANTENIMIENTO AUTÓNOMO PARA LA LLENADORA AFV5090 BAUSCH + STROBEL 52984 18000 PZAS/H	Revisión: 00 Fecha de emisión: Próxima actualización: Página: 1 de 3	

1.0 Objetivo

Establecer las actividades de Mantenimiento Autónomo necesarias para LLENADORA AFV5090 BAUSCH + STROBEL 52984 18000 PZAS/H, con el fin de reducir los paros no programados, mejorar las condiciones de operación del equipo, sostener un nivel óptimo en la efectividad y confiabilidad, aumentar la expectativa de vida del equipo e incrementar la calidad.

2.0 Alcance

LLENADORA AFV5090 BAUSCH + STROBEL 52984 18000 PZAS/H ubicado en el área de estériles.

3.0 Referencias y/o Referencias a Documentos Vinculados

Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	PO-7210-00001
Implementación del Mantenimiento Autónomo	FO-8200-00005
Entrega de Reporte de Mantenimiento Autónomo	FO-8200-00010
Hoja de Inspección y/o Lubricación para LLENADORA AFV5090 BAUSCH + STROBEL 52984 18000 PZAS/H	FO-8900-XXXX

4.0 Responsabilidades

Jefe de Producción de Producción Estériles, Sólidos y Semisólidos Corticosteroides.

Vigilar la correcta implementación y cumplimiento de este procedimiento, así como, otorgar los recursos necesarios para su implementación.

Jefe de Mantenimiento Farmacéutica y Control de Calidad / Jefe de Producción Estériles, Sólidos y Semisólidos Corticosteroides.

Evaluar los resultados obtenidos en la ejecución del Mantenimiento Autónomo.

Supervisor de Mantenimiento de Control de Calidad, Biológicos, Desarrollo.

Coordinar con el Supervisor de Producción de Estériles el arranque del Mantenimiento Autónomo en el equipo.

Apoyar en el arranque del Mantenimiento Autónomo al área de Producción Estériles.

Supervisor de Producción Estériles.

Coordinar con el Supervisor de Mantenimiento el arranque del Mantenimiento Autónomo del equipo.

Proveer de recursos materiales y humanos para la correcta ejecución del Mantenimiento Autónomo

Verificar el cumplimiento de las actividades descritas en el formato de Mantenimiento Autónomo

REALIZÓ: Supervisor Estériles, Sólidos y Semisólidos Corticosteroides FECHA:	REVISÓ: Jefe de Producción Estériles, Sólidos y Semisólidos Corticosteroides FECHA:	AUTORIZÓ: Gerente de Producción FECHA:
--	---	--

Figura 26: Ejemplo de Procedimiento Normalizado de operación de MANTENIMIENTO AUTÓNOMO PARA LA LLENADORA AFV5090 BAUSCH + STROBEL 52984 18000 PZAS/H

Fuente: Archivo Productos Farmacéuticos S.A. de C. V.

Fue parte importante del proyecto la creación de un check list de verificación de actividades que incluye ayudas visuales para una correcta aplicación.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V.		Clave: PQ400-02-XX	
Título: HOJA DE INSPECCIÓN Y/O LUBRICACIÓN PARA LA LLENADORA A.PV500 BAUSCH + STROBEL 52034 18000 PZAS/1H		Rev: 01	
Realizar las actividades antes del inicio de cada lote.			
PUNTO DE REVISIÓN	ACTIVIDAD	CONDICIÓN	AYUDA VISUAL
Unidad de mantenimiento de aire comprimido Sistema de rotación de objetos Banda de transporte Acoplamiento de resorte	Verificar ausencia de fugas Verificar que la presión se encuentre entre 6 - 9 bar Verificar O-rings, cambiar en caso de ser necesario Verificar estado de juntas, tóricas, no deberán presentar daño o deformación. Reportar a mantenimiento en caso contrario Verificar que no presente deformación u holgura Poner en operación manual lenta el equipo y verificar por el oído ruidos anormales a la operación normal como golpes rítmicos o aborrones.		
Tubería de gases de combustión	Revisar que no presenten daño aparente y fugas		
Flujómetros	Verificar por medio del oído que no presente fugas		
Segmentos de transporte	Verificar sincronía entre sinfín, segmentos de entrada, pinzas de transporte, segmentos de salida y tornillo sinfín de salida		
Campanas de flujo laminar	Verificar que la velocidad de operación se encuentre entre 0.35 y 0.50m/s		
Panel principal	Realizar limpieza con wiper húmedo		
Observaciones:			
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
C= CUMPLE NO= NO CUMPLE		Nombre y fecha: _____ operador de producción	

Figura 27: Ejemplo de Hoja de inspección

Fuente: Elaboración Propia 2022

Registros de Capacitación de la implementación de Mantenimiento Autónomo

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V.						RECEPCIÓN DE REGISTROS DE CAPACITACIÓN		ENTREGA DE REGISTRO A CAPACITACIÓN		
No.	CLAVE	REV	CANT	FECHA DE LA CAPACITACIÓN	*LIBERACIÓN SAP	NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	Fecha de Entrega	Iniciales de quien Entrega	FOLIO SICAD	Iniciales de CAPITAL HUMANO
1	PO-8200-0005	03	7	24 mar 22	SI	Implementación y seguimiento del Mantenimiento Autónomo	20 May 22	J. Juárez		
2	N/A	N/A	7	24 mar 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de tanque de piezas de ABFS00	20 May 22	J. Juárez		
3	N/A	N/A	7	24 mar 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de Lavadora FAV 6000	20 May 22	J. Juárez		
4	N/A	N/A	7	24 mar 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de Túnel de Despirogenación DHT 250	20 May 22	J. Juárez		
5	N/A	N/A	7	24 mar 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de Tongue de Fabricación HMS00	20 May 22	J. Juárez		
6	PO-8200-0005	03	7	16 May 22	SI	Implementación y seguimiento del mantenimiento Autónomo	20 May 22	J. Juárez		
7	N/A	N/A	7	16 May 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de Llenadora AFV5090	20 May 22	J. Juárez		
8	N/A	N/A	7	16 May 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de Llenadora Ks F 1025	20 May 22	J. Juárez		
9	N/A	N/A	7	16 May 22	N/A	Mantenimiento Autónomo de Llenadora Ks F 1020	20 May 22	J. Juárez		

Figura 28: Registro de capacitaciones impartidas

Fuente: Documentación, Productos Farmacéuticos S.A. de C. V.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V.						CLAVE: PO-8200-0002 REV: 05	
REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL							
CAPACITACIÓN EN: Implementación y seguimiento del mantenimiento Autónomo				NO. DE CLAVE: PO-8200-0005 REV: 03			
FECHA: 16 May 22		DURACIÓN: 30 min		INSTRUCTOR: J. Juárez			
Nº	No. de Empleado	Nombre del Participante	Puesto	Departamento	Calificación de la Evaluación	Firma o Iniciales del Participante	
1	1877	Diego Guadalupe Gomez Gomez	Operador Lavadora	Prod. Esteriles	N/A	D. ESPARZA	
2	3736	Federico Herrera Zamarrin	Operador Llenado	Prod. Esteriles	N/A	E. GEORGINA	
3	3774	Jose Manuel Dandoval Montoya	Operador Llenado	Prod. Esteriles	N/A	D. SANDOVAL	
4	5075	Ulises Martin Tujillo	Tecnico	Mantenimiento	N/A	U. MARTIN	
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

Comentarios: N/A

J. Juárez
16 May 22

J. Juárez
Firma del Instructor

Figura 29: Registro de capacitación de personal

Fuente: Documentación, Productos Farmacéuticos S.A. de C. V.

Ejemplo de localización de estaciones en equipo critico

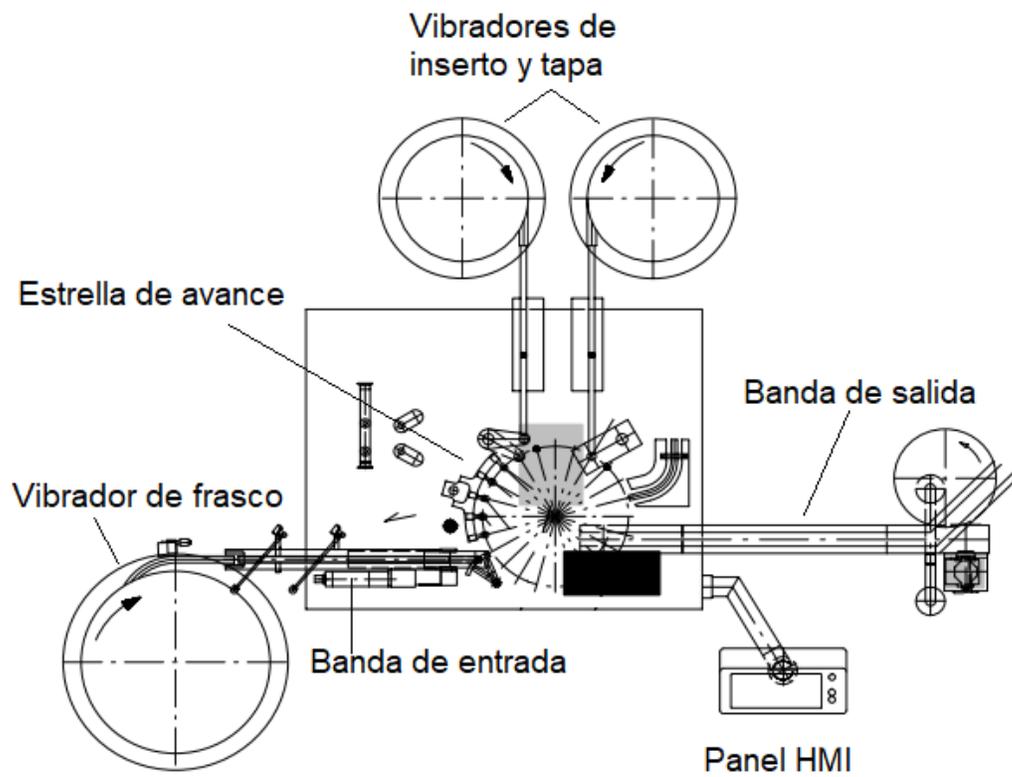


Figura 30: Estaciones en llenadora HDPE KSF 1025 Bausch + Stroebel
 Fuente: Documentación, Productos Farmacéuticos S.A. de C. V.

Anexo 3

Fórmula y forma de cálculo de OEE

Elementos que conforman la fórmula del OEE

OEE = Ratio de Disponibilidad (%) x Ratio de Rendimiento (%) x Ratio de Calidad (%)

OEE = Tiempo de Funcionamiento x Unidades producidas x Unidades buenas

(Cálculo) $\frac{\text{Tiempo Programado de Producción} - (\text{scrap} + \text{trabajos}) - (\text{averías} + \text{esperas} + \text{restricción línea})}{\text{Tiempo Programado de Producción}} \times \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Unidades que teóricamente deberían haberse producido}}$

Deberíamos haber producido

Tiempo Programado de Producción

– (scrap + trabajos)

– (averías + esperas + restricción línea)

Tiempo Programado de Producción

**Si no hay pérdidas el OEE sería del 100% (la máquina ideal)

Elementos

El ratio de disponibilidad refleja el tiempo durante el cual la máquina está fabricando productos, comparado con el tiempo que podría haber estado fabricando productos. Un ratio de disponibilidad menor de un 100% indica que tenemos pérdidas de tiempo:

Averías, esperas y restricciones de línea.

El ratio de rendimiento refleja qué ha producido la máquina, comparado con lo que teóricamente podría haber producido (es decir, la producción que deberíamos obtener si la máquina funcionase a la velocidad máxima teórica durante el tiempo de funcionamiento actual). Un ratio de rendimiento menor de un 100% indica que tenemos pérdidas de velocidad: microparadas y velocidad reducida.

El ratio de calidad refleja los buenos productos que hemos obtenido, comparado con el total de productos que hemos fabricado.

Un ratio de calidad menor de un 100% indica que tenemos pérdidas de calidad: scrap (deshecho) y retrabajos, así como pérdidas en el arranque de la máquina.

18. Registros de Productos

(Patentes, derechos de autor, compraventa del proyecto, etc.).