

**Diseño de un plan de mantenimiento basado en la metodología TPM para la empresa
laboratorios Veterland**

Ingeniero Jefferson Vaca Beltrán

Trabajo de Grado para Optar al Título de Especialista en Gerencia de Mantenimiento

Director

Profesor Oscar Bohórquez

PhD Ingeniería de Materiales

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Ingeniería Mecánica

Especialización en Gerencia de Mantenimiento

Bucaramanga

2024

Dedicatoria

Hoy, en este momento especial, me encuentro con el corazón lleno de gratitud y nostalgia al recordarte. Aunque ya no estés físicamente entre nosotros debido a la pandemia del COVID, tu presencia sigue siendo tan viva y poderosa en mi vida como siempre lo ha sido.

Tú, mi querido viejo, has sido y seguirás siendo mi mayor inspiración. Cada día, encuentro fuerzas en los valores y lecciones que me enseñaste. Fuiste mi guía, mi ejemplo de fortaleza y resistencia ante las adversidades. Me enseñaste a nunca rendirme, a enfrentar cada desafío con coraje y determinación.

Fuiste más que un padre para mí; eras mi mejor amigo, mi cómplice en todas las aventuras de la vida. Los recuerdos de nuestros momentos juntos son tesoros que almaceno con cariño en mi corazón.

Hoy, al alcanzar esta meta en mi vida, quiero dedicarte este logro. Sé que, desde el cielo, estás observando con orgullo cada paso que doy, cada obstáculo que supero. Tu amor y tu apoyo incondicional son mi motor para seguir adelante, para nunca dejar de luchar por mis sueños.

Aunque ya no pueda abrazarte físicamente, siento tu presencia a mi lado en cada paso que doy. Tu legado de amor, valentía y perseverancia vive en mí, guiándome y dándome fuerzas para enfrentar el futuro con esperanza y determinación.

Te extraño profundamente, papá, pero sé que nuestro vínculo trasciende la distancia y el tiempo. Siempre estarás en mi corazón, iluminando mi camino con tu amor eterno.

Con todo mi amor y gratitud, Tu Cachetes.

Agradecimientos

Todos los agradecimientos van dirigidos a mis hijos, mi mamá y mi novia, quienes me brindaron su apoyo, su tiempo incondicional, su comprensión y su ayuda. No fue fácil dejar de compartir momentos importantes con la familia para poder perseguir un sueño tanto a nivel personal como profesional. Infinitamente gracias a todos.

Tabla de Contenido

	Pág.
1. Planteamiento del problema.....	13
2. Marco teórico del TPM.....	14
2.1. Marco normativo.....	16
2.2. Pilares de mantenimiento TPM.....	16
3. Objetivos.....	21
3.1. Objetivo general.....	21
3.2. Objetivos específicos	21
4. Descripción de las líneas de proceso de veterland.....	22
5. Análisis de criticidad.....	23
6. Revisión de mantenimiento planificado (basado en el análisis de criticidad)	29
6.1. Estrategia de revisión de planes de mantenimiento	29
6.2. Revisión de histórico (fallas recurrentes)	30
6.3. Planes ejecutados	31
6.4. Planes trazados de corto, mediano y largo plazo	35
6.5. Equipos foco de estudio TPM (basado en criticidad).....	38
7. Necesidades de personal	39
7.1. Personal existente.....	39
7.2. Personal requerido (trazado de terfiles basado en la necesidad de atención de equipos).....	39
7.3. Brecha de personal	40
8. Plan de capacitación.....	42

8.1.	Sistemas mecánicos	42
9.	Implementos de mejora.....	43
9.1.	Tableros de mantenimiento autónomo.....	43
9.2.	Software de control de mantenimiento	45
9.3.	Consecutivo de capacitaciones	46
10.	Mantenimiento autónomo	46
10.1.	Equipos	46
10.2.	Personal.....	46
10.3.	Tableros del mantenimiento autónomo.....	47
10.4.	Alcance de personal (trazado de roles)	48
11.	Auditorias.....	48
11.1.	Escalonadas.....	48
11.2.	Cruzadas.....	49
12.	Conclusiones	50
13.	Referencias bibliográficas.....	52
Anexos	54

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Resultados matrices de criticidad	29
Tabla 2. Tiempo en horas mantenimiento preventivos	31
Tabla 3. Tiempo en horas mantenimientos correctivos	31
Tabla 4. Tiempo total de disponibilidad sistemas de ventilación	32
Tabla 5. Presupuesto costo equipos	35
Tabla 6. Costo adquisición equipo para lubricación	36
Tabla 7. Dosificación de grasa por rodamiento	37
Tabla 8. Costo análisis de vibraciones para año 2024	37

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. <i>Análisis de Criticidad</i>	24
Figura 2. <i>Matriz de Criticidad</i>	25
Figura 3. <i>Análisis de criticidad líquidos estériles 1</i>	26
Figura 4. <i>Análisis de criticidad líquidos estériles 2</i>	26
Figura 5. <i>Análisis de criticidad polvos estériles</i>	27
Figura 6. <i>Análisis de criticidad líquidos orales</i>	27
Figura 7. <i>Análisis de criticidad jeringas antimastíticas</i>	28
Figura 8. <i>Análisis de criticidad áreas generales (pasillos)</i>	28
Figura 9. <i>Indicadores de preventivos, correctivos y disponibilidad de equipos</i>	33
Figura 10. <i>Resultados obtenidos del análisis de vibraciones</i>	33
Figura 11. <i>Grafica equipo suministro líquidos estériles 2</i>	34
Figura 12. <i>Diagnóstico, recomendaciones resultado del análisis de vibraciones</i>	34
Figura 13. <i>Capacitación alineador de poleas</i>	42
Figura 14. <i>Capacitación tensiómetro</i>	43
Figura 15. <i>Tablero alienación de poleas</i>	44
Figura 16. <i>Tablero para medir tensión en correas</i>	44
Figura 17. <i>Software Fiix hoja de inicio para Laboratorios Veterland</i>	45
Figura 18. <i>Operario de producción realizando tomas de registros</i>	47
Figura 19. <i>Tablero registro diferenciales de presión</i>	47

Lista de Anexos

	Pág.
Anexo A. Reporte intervención IRCI	54
Anexo B. Cotización análisis de vibraciones Laboratorios Veterland	54
Anexo C. Cotización equipo de lubricación Laboratorios Veterland	54
Anexo D. Cotización equipos para poleas y tensión Laboratorios Veterland	54

Glosario

Áreas estériles: Espacios donde se mantienen condiciones libres de contaminación microbiana.

Áreas no estériles: Espacios donde se permite cierto grado de contaminación controlada.

BPM (Buenas prácticas de manufactura): Normativas para garantizar la calidad en la producción.

Contaminación de productos: Presencia de elementos no deseados que pueden afectar la calidad de los productos fabricados.

Eficiencia operativa: Maximización del rendimiento de los recursos utilizados en la producción.

Gestión de activos: Administración eficiente de los recursos utilizados en la planta.

Histórico de fallas: Registro de problemas o averías pasadas en los equipos.

Mantenimiento autónomo: Responsabilidad del personal de producción en el mantenimiento básico de equipos.

Mantenimiento planificado: Programación regular de actividades de mantenimiento.

Mantenimiento productivo total (TPM): Metodología de gestión para mejorar la eficiencia y confiabilidad de equipos y procesos de producción.

Mejora continua: Proceso de perfeccionamiento constante de las operaciones de producción.

Paradas no planeadas: Detenciones imprevistas en la producción que pueden afectar la confiabilidad y tiempos de producción.

Pérdidas: Ineficiencias o desperdicios en el proceso de producción.

Sistema de ventilación: Dispositivo para el suministro y extracción de aire en las áreas de producción.

Resumen

Título: Diseño de un plan de mantenimiento basado en la metodología Tpm para la empresa laboratorios Veterland

Autor: Jefferson Vaca Beltrán

Palabras Clave: TPM, Mantenimiento Autónomo, Mantenimiento planeado, mejora continua.

Descripción: El documento se centra en el diseño e implementación de un Plan de Mantenimiento Basado en TPM en Laboratorios Veterland, una empresa de fabricación de medicamentos veterinarios. El objetivo principal de este plan es mejorar la disponibilidad de equipos, aumentar la confiabilidad y reducir las interrupciones en las operaciones. Se reconoce la importancia crucial de técnicas específicas, como el análisis de criticidad, el mantenimiento autónomo, el mantenimiento planificado y la mejora continua, en la mejora de la eficiencia y productividad de los equipos de producción.

En respuesta a esto, se proponen una serie de iniciativas, que incluyen la implementación de una ruta de lubricación, la adquisición de equipos para dosificar grasa, el análisis de vibraciones, la implementación de un plan de capacitación, así como la introducción de implementos de mejora y la promoción del mantenimiento autónomo entre el personal de producción.

Adicionalmente, se sugirió asignar personal de producción para tareas específicas de mantenimiento, implementar tableros de registro y llevar a cabo auditorías escalonadas y cruzadas para mejorar la eficiencia y calidad del mantenimiento en general.

En resumen, el Plan de Mantenimiento Basado en TPM se presenta como un enfoque general para mejorar la eficiencia y confiabilidad de la producción en Laboratorios Veterland.

Abstract

Title: Design of a maintenance plan based on the TPM methodology for the Veterland laboratories company

Author(s): Jefferson Vaca Beltrán

Key Words: TPM, Autonomous Maintenance, Planned Maintenance, continuous improvement.

Description: The document focuses on the design and implementation of a TPM-Based Maintenance Plan in Laboratorios Veterland, a veterinary drug manufacturing company. The primary goal of this plan is to improve equipment availability, increase reliability, and reduce disruptions to operations. The crucial importance of specific techniques, such as criticality analysis, autonomous maintenance, planned maintenance and continuous improvement, in improving the efficiency and productivity of production equipment is recognized.

In response to this, a series of initiatives are proposed, including the implementation of a lubrication route, the acquisition of grease dispensing equipment, vibration analysis, the implementation of a training plan, as well as the introduction of lubrication implements. improvement and promotion of autonomous maintenance among production personnel.

Additionally, it was suggested to assign production personnel for specific maintenance tasks, implement record boards and carry out staggered and cross audits to improve the efficiency and quality of maintenance in general.

In summary, the TPM-Based Maintenance Plan is presented as a general approach to improve the efficiency and reliability of production at Veterland Laboratories.

Introducción

En el entorno exigente del sector farmacéutico, la solidez y fiabilidad de los equipos de producción es ineludible para garantizar la calidad y disponibilidad del producto. En este contexto, el Mantenimiento Total Productivo TPM se perfila como un método fundamental que ofrece un enfoque integral para mejorar el mantenimiento y optimizar los procesos en las plantas de fabricación farmacéutica.

En este contexto, Laboratorios Veterland se ajusta en la excelencia operativa. Se propone un plan de mantenimiento basado en la metodología TPM, basado en tres pilares fundamentalmente, mantenimiento planificado, mantenimiento autónomo y mejora continua. El objetivo principal es aumentar la confiabilidad de los equipos a través de la reducción de las interrupciones de las operaciones, que es un factor importante que afecta la productividad y la calidad del producto final.

Esta monografía analiza en detalle las estrategias y pasos clave para la implementación exitosa de tres pilares del TPM en Laboratorios Veterland, con un enfoque en la mejora continua, la capacitación del personal y la optimización de los procesos de mantenimiento.

1. Planteamiento del Problema

Laboratorios Veterland es una empresa especializada en la fabricación y producción outsourcing de medicamentos de uso veterinario, tanto para el ámbito doméstico como agroindustrial. Actualmente, goza de una posición destacada en el mercado y es ampliamente reconocida por su riguroso cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

No obstante, la empresa ha enfrentado desafíos que han afectado a sus clientes finales, principalmente debido a la falta de disponibilidad de productos que se encuentran agotados en su inventario. Varios factores han contribuido al incremento en la falta de productos listos para su comercialización. Entre estos factores se destacan las interrupciones en la producción debidas a fallas en maquinaria, así como paros operativos causados por la falta de capacitación de los operarios. Además, la continua rotación de operarios no experimentados en el manejo de las maquinarias de la compañía ha agravado la situación. Esta problemática se origina, en parte, en la ausencia de una política definida para capacitar al personal de producción en la operación adecuada de los equipos.

Actualmente, la empresa se rige por un plan de mantenimiento basado en enfoques preventivos, con un cronograma que establece mantenimientos periódicos mensuales, bimensuales, trimestrales y semestrales. Estos plazos de mantenimiento fueron desarrollados en colaboración entre el departamento de Aseguramiento de Calidad y el área de Mantenimiento, con el fin de garantizar que los equipos utilizados en la fabricación de medicamentos veterinarios cumplan con los estándares de BPM. La certificación otorgada por el ICA, entidad que revisa la compañía cada tres años, es un elemento clave que permite a la empresa continuar produciendo y comercializando sus productos en el mercado veterinario, tanto doméstico como industrial, dentro

de su normativa está en realizar una auditoría al área de mantenimiento para garantizar la ejecución del cronograma de mantenimiento, la confiabilidad de la ejecución, para que garanticen la calidad de los medicamentos a comercializar.

La empresa ha establecido procedimientos estandarizados basados en BPM para el área de mantenimiento. Estos procedimientos detallan la gestión de mantenimiento, abarcando enfoques preventivos, correctivos y de mantenimiento locativo. El procedimiento estandarizado proporciona una guía clara para la gestión del mantenimiento, describiendo actividades clave, como la creación de formatos para el mantenimiento preventivo de los diversos equipos de la compañía y los protocolos para el mantenimiento correctivo en distintas áreas de producción. Sin embargo, es importante destacar que el mantenimiento correctivo no siempre se gestiona de manera eficiente, ya que se le otorga una alta prioridad a las paradas no planificadas que deben resolverse en plazos definidos.

Dada la situación actual, la empresa se encuentra en un proceso de mejora de su plan de gestión del mantenimiento, con el objetivo de aumentar la confiabilidad de sus equipos actuales y futuros. Esto incluye la minimización de paros operativos causados por la falta de capacitación del personal. La implementación de un enfoque más efectivo para el mantenimiento correctivo y la capacitación adecuada del personal operativo son elementos clave en esta iniciativa de mejora.

2. Marco Teórico del TPM

La elaboración de una monografía sobre la aplicación del TPM en la industria farmacéutica representa un valioso recurso académico y práctico que podría aportar beneficios significativos tanto a profesionales como a empresas dentro de este sector.

El Mantenimiento Productivo Total (TPM), conocido por sus siglas en inglés como Total Productive Maintenance, es una metodología de gestión ampliamente utilizada en diversas industrias, incluyendo la farmacéutica, con el objetivo de mejorar la eficiencia y la confiabilidad de los equipos y procesos de producción. El enfoque principal del TPM se centra en la eliminación de pérdidas y en la maximización de la productividad a través de la participación activa de los empleados en la gestión del mantenimiento. En la industria farmacéutica, donde la calidad y la seguridad son de vital importancia, el TPM desempeña un papel crucial en la mejora de la eficiencia operativa y la reducción de defectos en la producción (Álvarez Fernández, 2018).

El TPM, junto con sus diversas variaciones desarrolladas en las últimas dos décadas, representa las opciones organizativas más comunes en la industria. Además de su componente técnico fundamental, es esencial investigar cómo se gestiona y se transmite el conocimiento en estas opciones. El modelo TPM, propuesto por Nakajima en 1971, se basa en la gestión de activos físicos y enfatiza la participación del operario como responsable de la calidad del producto y la fiabilidad operativa. Según Nakajima (Nakajima, 1988; 1989), el TPM tiene tres significados fundamentales: buscar eficiencia económica, prevenir el mantenimiento a través del "diseño orientado al mantenimiento" y fomentar la participación total de los trabajadores mediante el mantenimiento autónomo. Sin embargo, a pesar de su potencial, el TPM todavía no se ha implementado ampliamente en la industria farmacéutica. Se suele decir que el TPM se implementa desde la base (con grupos autónomos) hacia la administración superior. (Modgil & Sharma, 2016)

Este enfoque de Nakajima y los tipos de mantenimiento mencionados han sido tradicionalmente sistemas de mantenimiento sólidos, aunque no han salido de las opciones tecnológicas que los sustentan. Con el tiempo, debido a la creciente complejidad de las plantas industriales, han surgido diversas filosofías y sistemas de mantenimiento. Estos van más allá de

las formas o tipos convencionales, como el mantenimiento correctivo, preventivo o predictivo, y se centran en aspectos más estratégicos relacionados con la cultura empresarial, la calidad total, la sostenibilidad, la gestión logística de recursos y flujos de materiales, así como la disponibilidad y su costo.(Cárcel Carrasco, 2016)

2.1. Marco Normativo

La implementación de la Metodología TPM en la industria farmacéutica debe estar sólidamente fundamentada en los principios y requisitos específicos de esta industria altamente regulada.

Dentro de las entidades que regulan a la industria farmacéutica se conocen dos entidades: el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) ente regulatorio para la industria farmacéutica humana y el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) que regula la industria farmacéutica Veterinaria. Ambas entidades entregan certificados a los diferentes laboratorios del país en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura). Laboratorios Veterland está regulada por el ICA, ya que solo se dedica a la industria farmacéutica veterinaria.

Por esta razón, es importante destacar el papel del mantenimiento en la industria farmacéutica, así como la necesidad de una metodología eficaz como el TPM para garantizar la calidad y la eficiencia de los medicamentos producidos con altos estándares.(OMS, 1992)

2.2. Pilares de Mantenimiento TPM

El modelo de gestión del mantenimiento TPM se basa en ocho pilares principales para optimizar la eficiencia y la productividad de los equipos de producción en una organización. Estos pilares están compuestos así.

2.2.1.1. Mejora Focalizada. Se trata de identificar y abordar sistemáticamente las áreas de mejora dentro del proceso de producción para eliminar pérdidas y aumentar la eficiencia.

2.2.1.2. Mantenimiento Autónomo. Una metodología de gestión centrada en mejorar la eficiencia y la confiabilidad de los equipos y procesos de producción. El mantenimiento autónomo se enfoca en empoderar a los operadores y al personal de producción para que sean responsables del mantenimiento básico de las máquinas y equipos en su área de trabajo.

2.2.1.2.1. Objetivos del Mantenimiento Autónomo. Prevenir fallas y defectos: El

Mantenimiento Autónomo tiene como objetivo la participación del personal de producción en las labores de mantenimiento básico del equipo, así como la inspección permanente del mismo, reportando de forma temprana anomalías, contribuyendo a la mejora de la calidad del producto y la eficiencia operativa.

Involucrar a los operadores: Empodera a los operadores y al personal de producción para que realicen tareas de mantenimiento, como inspecciones, limpieza, lubricación y ajustes menores en las máquinas.

Mejorar la disponibilidad de equipos: Al prevenir averías y tiempos de inactividad no planificados, el mantenimiento autónomo aumenta la disponibilidad de los equipos, lo que contribuye a una mayor productividad. (Universidad de Piura, 2014)

2.2.1.2.2. Pasos Claves del Mantenimiento Autónomo. Identificación de áreas y

equipos críticos: Se identifican las áreas y equipos críticos que requieren mantenimiento autónomo y se establecen prioridades.

Formación y capacitación: Se brinda formación y capacitación al personal para que adquiera las habilidades necesarias para realizar tareas de mantenimiento autónomo de manera segura y efectiva.

Establecimiento de estándares: Se definen estándares para las actividades de mantenimiento, como frecuencia de inspecciones, procedimientos de limpieza y lubricación, y puntos de referencia de desempeño.

Incorporación de procedimientos de limpieza y lubricación: El personal lleva a cabo tareas de limpieza, lubricación y ajustes según los procedimientos establecidos. Esto ayuda a mantener los equipos en condiciones óptimas de funcionamiento.

Inspecciones regulares: Se realizan inspecciones visuales y auditorías de los equipos para detectar posibles problemas y desviaciones. Se fomenta la comunicación de hallazgos y la resolución de problemas.

2.2.1.3. Mantenimiento Planificado. Las actividades se programan y se llevan a cabo

de manera regular. Esto incluye la limpieza de equipos, la verificación de condiciones de trabajo y la identificación de posibles mejoras.

El mantenimiento planificado se puede lograr al ejecutar un cronograma de instrucciones donde se detecten posibles problemas del equipo que pueden causar tiempos de paradas inesperadas o no planificadas. El reconocimiento

temprano de estos problemas permite tratarlos antes de que se conviertan en complicaciones graves que causan paradas significativas en áreas de producción. Mantener una planificación estricta y una frecuencia suficiente en la implementación de estas medidas es muy importante para prevenir posibles problemas y garantizar las reparaciones antes de que se produzcan fallos importantes en la producción. Para ello, es necesario elaborar un cronograma claro que determine cuándo se implementarán las medidas y qué medidas preventivas y correctivas se implementarán en cada parada específica de los equipos.

2.2.1.4. Mejora en la Calidad del Origen. Se enfoca en diseñar y desarrollar equipos confiables y fáciles de mantener desde el principio, minimizando así los problemas de calidad y mantenimiento a lo largo del ciclo de vida del equipo.

2.2.1.5. Gestión de la Calidad en el Origen. Implica la implementación de medidas para prevenir la aparición de defectos y la garantía de la calidad del producto desde el inicio del proceso de producción.

2.2.1.6. Capacitación. Proporciona la formación necesaria a todos los niveles de la organización para asegurar la comprensión y la implementación efectiva de las prácticas de TPM.

2.2.1.7. Seguridad, Higiene y Medio Ambiente. Se enfoca en crear un entorno de trabajo seguro y saludable, así como en minimizar el impacto ambiental de las operaciones de producción.

2.2.1.8. Mejora Continua. El TPM es una parte importante de una cultura empresarial centrada en la mejora continua. Esta filosofía significa la necesidad de adoptar

un software de mantenimiento que juegue un papel importante en la gestión y seguimiento de las actividades diarias relacionadas con el mantenimiento de equipos y maquinaria.

La implementación del software permite el seguimiento detallado de todas las tareas de mantenimiento, lo que a su vez permite la recopilación de datos importantes para la generación de indicadores clave relacionados con el sistema de gestión de mantenimiento. Estos indicadores proporcionan información valiosa sobre el desempeño de las operaciones de mantenimiento y la eficiencia de todo el sistema.

La utilidad de estos indicadores es que nos permiten identificar áreas de mejora y optimización en la implementación de los programas de mantenimiento. Con esta información, las operaciones programadas se pueden ajustar o reajustar para minimizar el mantenimiento no programado.

Este enfoque proactivo y basado en datos reduce significativamente los costos, aumenta la confiabilidad del equipo y, en última instancia, mejora significativamente la productividad organizacional y la eficiencia operativa.

El TPM, empodera a los trabajadores para ser responsables de la integridad y la eficiencia de los equipos en sus áreas de trabajo. Esto no solo mejora la eficiencia y la confiabilidad de la producción, sino que también fomenta un entorno de trabajo más seguro y participativo. (Gebauer et al., 2009; Ortega & Rodriguez, 2013).

Estos pilares forman la base del enfoque TPM y proporcionan un marco integral para la mejora continua en las operaciones de fabricación.(Carrasco, 2016; Carvallo Cumpa, 2018)

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Determinar un sistema de gestión de mantenimiento apoyado en técnicas del mantenimiento total productivo TPM para mejorar la disponibilidad de los equipos en la empresa Laboratorios Veterland

3.2. Objetivos Específicos

Diseñar un método de análisis de criticidad por fallas recurrentes a los equipos de la compañía para aumentar la disponibilidad de los equipos

Realizar actividades de capacitación al personal involucrado de producción y mantenimiento para determinar sus responsabilidades frente a los equipos de la compañía

Desarrollar el plan de mantenimiento TPM en los sistemas de ventilación basado en metodología de análisis de vibraciones y ruta de lubricación de equipos.

4. Descripción de las Líneas de Proceso de Veterland

Laboratorios Veterland es una planta de producción de la industria farmacéutica veterinaria industrial, enfocada a la fabricación, venta y comercialización de medicamentos de uso veterinario para el agro, sus líneas de fabricación y negocio estas compuestas por áreas de líquidos estériles, polvos estériles, líquidos orales, polvos orales, jeringas antimastíticas, bodegas de materia prima, bodegas de materiales de empaque y bodega de producto terminado.

De las áreas mencionadas se puede separar en dos grandes líneas de producción, áreas estériles y áreas no estériles, donde las condiciones de fabricación son totalmente distintas. En las áreas estériles sus condiciones inician con un sistema de ventilación de suministro y extracción de aire, donde la disponibilidad debe ser de veinticuatro horas por siete días a la semana.

El sistema de ventilación de las áreas estériles está clasificado por la cantidad de partículas permitidas en el ambiente, su máxima clasificación sobre el área de envase es clasificación A, debe ser una cascada, desde la más alta hasta la más baja que son los pasillos de tránsito en Clasificación D. Esto es fundamental para mantener la esterilidad de las áreas, evitar que los productos fabricados y envasados, sean contaminados por partículas y evitando la proliferación de microorganismos que afecten la calidad de los medicamentos.

Una falla del sistema de ventilación suministro o extracción, ocasiona de forma inmediata un nuevo aseo del área estéril, análisis de microbiología para garantizar la esterilidad del área, además un análisis microbiológico. Un resultado son cinco días en incubación, por eso se tienen estandarizados tiempos de recuperación, dados por una previa validación del sistema de ventilación, realizada por un ente calificado y con certificaciones avaladas por el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario).

Las áreas no estériles tienen una clasificación diferente, van desde clasificación D en los pasillos de tránsito hasta clasificación C en las áreas de envase y fabricación, aquí es un poco más flexible, dependiendo del tiempo de recuperación, se realiza un aseo al área y se puede continuar con el envase o la fabricación.

El sistema de ventilación de una planta farmacéutica es indispensable para el funcionamiento de la planta de producción, de esto depende la calidad de los medicamentos comercializados, cada año se debe realizar una validación del sistema por un ente calificado ONAC (Organismo Nacional de Acreditación Nacional).

5. Análisis de Criticidad

Es una metodología utilizada para la evaluación y clasificación, dada la importancia de los activos o equipos dentro de una planta de producción industrial basado en términos de impacto en la operación y los riesgos asociados con sus fallas. Este análisis se realiza con el objetivo de priorizar los recursos de mantenimiento y tomar decisiones informadas sobre como asignarlos de manera eficiente.

El análisis de criticidad tiene en cuenta varios factores, como el papel del equipo en el proceso de producción, la frecuencia y gravedad de posibles defectos, los costos de reparación o sustitución, así como el impacto en la seguridad, el medio ambiente y la calidad del producto.

Estos factores se utilizan para asignar una calificación de criticidad para cada activo o equipo, que puede ser alta, media o baja, según su importancia relativa para el funcionamiento general de la instalación.


Un análisis de criticidad ayuda a una empresa a priorizar sus esfuerzos de mantenimiento, centrándose en los activos más críticos que tienen el mayor impacto en la producción y la seguridad. También facilita la planificación proactiva al identificar riesgos potenciales de falla y permitir la implementación de estrategias de mantenimiento proactivo o preventivo para reducir estos riesgos. En resumen, se puede argumentar que el análisis de criticidad en el mantenimiento industrial es una herramienta clave para optimizar la gestión de activos y garantizar la disponibilidad y confiabilidad de los equipos en las instalaciones industriales. (Solís-Meza & Torres-Rodríguez, 2021)

En la actualidad Laboratorios Veterland no cuenta con un análisis de criticidad para la gestión de sus activos, dentro de sus procedimientos existe un cronograman de mantenimiento preventivo establecido por frecuencia mensuales, bimensuales, trimestrales y semestrales, pero no sabe diferenciar cuáles son sus equipos críticos, que puedan afectar una parada de producción.

Para poder establecer una estrategia de mantenimiento basado en TPM, se diseñó un análisis de criticidad enfocado a sus necesidades de producción.

Figura 1.

Análisis de Criticidad

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: _____			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3	Afecta las instalaciones causando daños	3
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2		
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
Flexibilidad Operacional	Ponderación		
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1		

Nota. La tabla muestra aspectos fundamentales para el análisis de criticidad. Elaboración propia.

Para hallar la consecuencia se tiene en cuenta la siguiente formula:

$$\text{Consecuencia} = (\text{Impacto Operacional} * \text{Flexibilidad}) + \text{Costo Mtto.} + \text{Impacto SAH}$$

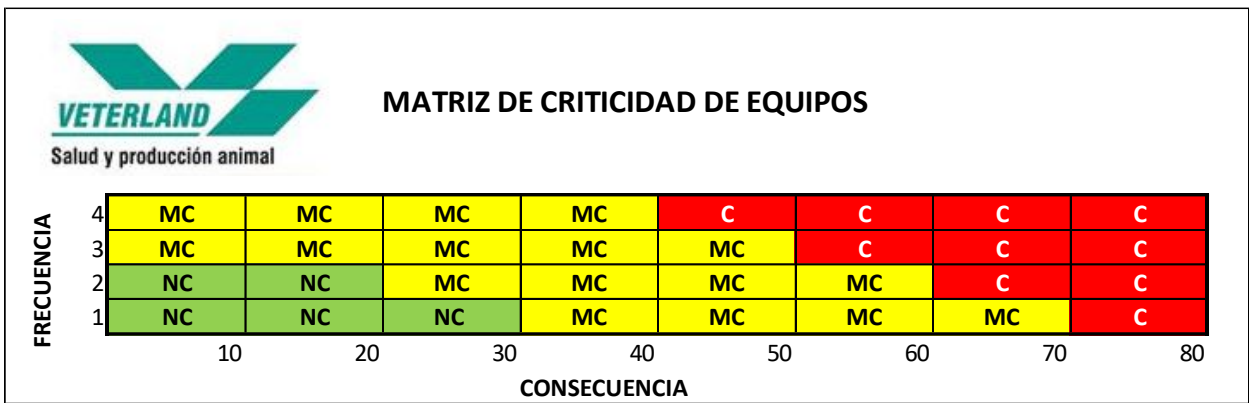
Para la criticidad total se obtiene asi:

$$\text{Criticidad total} = \text{Frecuencia de Fallas} * \text{Consecuencia}$$

Una vez se obtiene la criticidad total se dirige a la Matriz de criticidad para determinar en cual nivel se encuentra el equipo o área analizada.

Figura 2.


Matriz de Criticidad



Nota. La tabla muestra valores de frecuencia vs consecuencia, y determinar la criticidad de un equipo o área. Elaboración propia.


Con estas tablas procedemos a realizar los análisis de criticidad para los diferentes equipos de ventilación de las siguientes áreas: Líquidos Estériles 1, Líquidos Estériles 2, Polvos Estériles, Líquidos Orales, Jeringas Antimastíticas y Áreas Generales (Pasillos).

Figura 3. Análisis de criticidad líquidos estériles 1

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: <u>Líquidos Estériles 1</u>			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3		
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2		
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1	Afecta las instalaciones causando daños	3
Flexibilidad Operacional	Ponderación	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3		
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1


Nota. Resultado análisis consecuencia 19, criticidad total 76.

Figura 4. Análisis de criticidad líquidos estériles 2

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: <u>Líquidos Estériles 2</u>			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3		
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2		
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1	Afecta las instalaciones causando daños	3
Flexibilidad Operacional	Ponderación	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3		
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1


Nota. Resultado análisis consecuencia 19, criticidad total 76.

Figura 5. Análisis de criticidad polvos estériles

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: <u>Polvos Estériles</u>			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3		
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2		
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1	Afecta las instalaciones causando daños	3
Flexibilidad Operacional	Ponderación	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3		
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1


Nota. Resultado análisis consecuencia 19, criticidad total 76.

Figura 6. Análisis de criticidad líquidos orales

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: <u>Líquidos Orales</u>			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3		
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2		
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1	Afecta las instalaciones causando daños	3
Flexibilidad Operacional	Ponderación	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3		
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1


Nota. Resultado análisis consecuencia 15, criticidad total 30.

Figura 7. Análisis de criticidad jeringas antimastáticas

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: <u>Jeringas Antimastáticas</u>			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3		
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2	Afecta las instalaciones causando daños	3
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1		
Flexibilidad Operacional	Ponderación	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3		
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1

Nota. Resultado análisis consecuencia 15, criticidad total 30.

Figura 8. Análisis de criticidad áreas generales (pasillos)

 FORMATO PARA ANALISIS DE CRITICIDAD EN EQUIPOS			
Área o Equipo: <u>Áreas Generales (Pasillos)</u>			
Frecuencia de fallas	Ponderación	Costo de Mantenimiento	Ponderación
Pobre mayor a 3 fallas/año	4	Mayor o igual a \$2.000.000	2
Promedio 2-3 fallas/año	3	Inferior a \$2.000.000	1
Buena 1-2 fallas/año	2	Impacto en Seguridad Ambiente Higiene (SAH)	Ponderación
Excelente menos de 1 fallas/año	1	Afecta la seguridad humana tanto externa como interna y requiere la notificación a entes externos de la organización	5
Impacto Operacional	Ponderación		
Perdida de tiempo o parada de producción	4	Afecta el ambiente/instalaciones	4
Parada del sistema o subsistema, tiene percusiones en otros sistemas	3		
Impacta en niveles de inventario o calidad del producto	2	Afecta las instalaciones causando daños	3
No genera ningún efecto significativo sobre operaciones y producción	1		
Flexibilidad Operacional	Ponderación	Provoca daños menores (ambiente-seguridad)	2
No existe opción de repuesto compartido/almacén	3		
Hay opción de repuesto compartido/almacén	2		
Función de repuesto disponible	1	No provoca ningún tipo de daños a personas, instalaciones o al ambiente	1

Nota. Resultado análisis consecuencia 12, criticidad total 36.

Los resultados de cada uno de los análisis de criticidad de las áreas se muestran en la tabla 1 donde muestra el nivel de criticidad según la matriz de la figura 2.

Tabla 1. Resultados matrices de criticidad

Área	Consecuencia	Frecuencia	Criticidad Total
Líquidos Estériles 1	19	4	76
Líquidos Estériles 2	19	4	76
Polvos Estériles	19	4	76
Líquidos Orales	15	2	30
Jeringas Antimastíticas	15	2	30
Áreas Generales (Pasillos)	12	3	36

Nota. Se observa cuales son las áreas críticas y medianamente criticas después de realizar los análisis de criticidad.

6. Revisión de Mantenimiento Planificado (Basado en el Análisis de Criticidad)

Basado en los análisis de criticidad y resultados obtenidos, se plantea el mantenimiento planificado para el desarrollo de actividades que ayuden a mejorar la confiabilidad y disponibilidad de las áreas de producción.

6.1. Estrategia de Revisión de Planes de Mantenimiento

La empresa Laboratorios Veterland cuenta con un plan de mantenimiento basado en mantenimiento preventivo, el plan consta de un cronograma de mantenimientos preventivos que para el caso de los sistemas de ventilación tiene una frecuencia bimensual, está establecida desde hace varios años, este cronograma es actualizado anualmente por el jefe de mantenimiento, donde debe verificar si las frecuencias se mantienen o se deben modificar.

El mantenimiento correctivo es usado en la empresa como una media de solución a fallas o averías que se presentan en las diferentes áreas de producción.

6.2. Revisión de Histórico (Fallas recurrentes)

En la revisión de las rutinas realizadas por el personal técnico, se evidenció mal desarrollo de las actividades, un cambio constante de repuestos, como son las correas que transmiten el movimiento del motor a los ventiladores centrífugos. Se comprobó que el personal técnico no realiza el cambio de correas liberando tensión a las correas desgastadas. Realizan el cambio de correas nuevas dejando la misma tensión.

Otra evidencia encontrada es la falta de herramientas adecuadas para el desarrollo de actividades tales como alineación de correas, actualmente el personal técnico realiza esta actividad con elementos no adecuados como ángulo de acero o cuerdas amarradas a los ejes de transmisión.

También se observó que existe un exceso de lubricación en los rodamientos de las chumaceras de los equipos, este es causado por una falta de conocimiento por parte de los técnicos, se evidenció acumulación de grasa cristalizada, alrededor de los rodamientos y ventiladores centrífugos.

Los sistemas de ventilación para una planta farmacéutica son muy importantes, como fue demostrado por el estudio de criticidad, por tal razón las paradas no planeadas, pueden afectar de manera significativa los tiempos de producción y disminuir la confiabilidad de las áreas en caso de una contaminación de los productos que se están fabricando o envasando.

6.3. Planes Ejecutados

El cronograma de mantenimiento se ejecuta de acuerdo con las paradas planificadas entre el área de mantenimiento y el área de producción, con el fin de no afectar la producción programada durante el mes que se presenta la novedad de la rutina del mantenimiento preventivo.

Se realizó una revisión de las horas de mantenimiento preventivo respecto las horas de mantenimiento correctivo, no existe un histórico de fallas. Como se indica en la tabla 2 muestran las horas empleadas en cada una de las actividades de manteniendo durante el año 2023.

Tabla 2. Tiempo en horas mantenimiento preventivos

PREVENTIVOS DEL SISTEMA DE VENTILACION 2023	
MES	TIEMPO HORAS
Febrero	65,38
Abril	76,45
Junio	55,30
Agosto	49,35
Octubre	48,38
Diciembre	68,30
TIEMPO TOTAL	363,16

Nota. Datos obtenidos de recolección datos en horas de la empresa Laboratorios Veterland, los cuales son llevados en un archivo en Excel.

Tabla 3. Tiempo en horas mantenimientos correctivos

CORRECTIVOS SISTEMA DE VENTILACIÓN 2023	
MES	TIEMPO
Enero	10,33
Febrero	16,48
Marzo	9,07
Abril	17,02
Mayo	23,16

Junio	9,36
Julio	8,38
Agosto	8,09
Septiembre	21,21
Octubre	12,40
Noviembre	12,00
Diciembre	18,00
TIEMPO TOTAL	165,50

Nota. Datos obtenidos de recolección de datos en horas de la empresa Laboratorios Veterland, los cuales son llevados en un archivo en Excel.

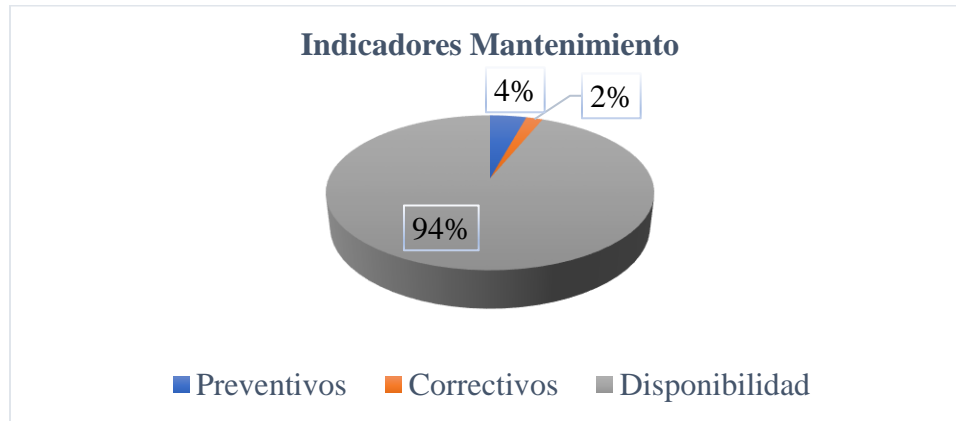
Los sistemas de ventilación de la planta deben estar encendidos los siete días de la semana, las veinticuatro horas del día durante todo el año, en algunos meses se apagan los sistemas por tema de vacaciones colectivas de la empresa como se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Tiempo total de disponibilidad sistemas de ventilación

DISPONIBILIDAD EQUIPOS		
MES	DÍAS DISPONIBLES	TIEMPO HORAS
Enero	21	504
Febrero	28	672
Marzo	31	744
Abril	21	504
Mayo	31	744
Junio	30	720
Julio	31	744
Agosto	31	744
Septiembre	30	720
Octubre	31	744
Noviembre	30	720
Diciembre	16	384
Total	331	7944

Nota. Los equipos de ventilación durante el año 2023 trabajaron 331 días del año para un tiempo de 7944 horas.

Figura 9. *Indicadores de preventivos, correctivos y disponibilidad de equipos*



Como una medida inicial se solicitó un análisis de vibraciones a través de un proveedor externo para verificar el estado de los rodamientos de chumaceras, motores de los sistemas de ventilación, dando como resultado cuales equipos se encontraban en condiciones críticas para tomar acciones de mejora.

Figura 10. *Resultados obtenidos del análisis de vibraciones*

Suministro liquido inyección 3 área 2							
Nombre de máquina	Nombre de PUNTO	Fecha/Hora	Últ. valor	Valor anterior	Unidades	% cambio	Estado alarma
Motor ventilador	MI 01HE	18/08/2023 8:53	1,346	---	gE	---	---
Motor ventilador	MI 01HFD	18/08/2023 8:53	0,748	---	gHFD	---	---
Motor ventilador	MI 01HAg	18/08/2023 8:53	0,696	---	g	---	---
Motor ventilador	MI 01HV	18/08/2023 8:54	6,383	---	mm/s	---	Global - Alerta
Motor ventilador	MI 01VW	18/08/2023 8:54	1,808	---	mm/s	---	---
Motor ventilador	MI 01AV	18/08/2023 8:54	3,999	---	mm/s	---	---
Motor ventilador	MI 02HE	18/08/2023 8:54	2,958	---	gE	---	---
Motor ventilador	MI 02HA	18/08/2023 8:54	1,157	---	g	---	---
Motor ventilador	MI 02HFD	18/08/2023 8:54	0,502	---	gHFD	---	---
Motor ventilador	MI 02HV	18/08/2023 8:54	4,725	---	mm/s	---	Global - Alerta
Motor ventilador	MI 02VW	18/08/2023 8:54	5,024	---	mm/s	---	Global - Alerta

Nota. Resultados entregados por parte del proveedor IRCI, en informe de análisis de vibraciones.

Figura 11. Grafica equipo suministro líquidos estériles 2

Actividad transmitida desde el ventilador



Nota. Resultados entregados por parte del proveedor IRCI, en informe de análisis de vibraciones.

Figura 12. Diagnóstico, recomendaciones resultado del análisis de vibraciones.

Motor Suministro liquido inyección 3 área 2	
Diagnóstico	Recomendaciones
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Motor presenta buenos valores de vibración en envolvente y aceleración sin actividad espectral asociada a falla en los rodamientos ➤ En velocidad se observa actividad predominante al 1X transmitida desde el ventilador con amplitudes que no superan los límites de alarma 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mantener buena condición de lubricación ➤ Verificar estado de base y ajuste de tornillería

Nota. Recomendaciones entregadas por parte del proveedor IRCI, en informe de análisis de vibraciones.

6.4. Planes Trazados de Corto, Mediano y Largo Plazo

Para la ejecución de mantenimiento planificado se trazaron planes que pueden llevar a una reducción de la cantidad de horas de correctivos o paradas no planeadas. Un plan de corto plazo es la adquisición de equipos para alineación de poleas, medición de tensión en correas, esto ayuda a mitigar la vida útil del repuesto. Para este fin se solicitó cotización de los equipos, dando como resultado la selección del proveedor IRCI (Importadora de rodamientos y correas industriales), que por valor agregado hizo el primer análisis de vibraciones sin costo, este costo fue autorizado por parte de la gerencia de la compañía.

Tabla 5. Presupuesto costo equipos

Cliente : LABORATORIOS VETERLAND LTDA Omaira Sanchez
Nit. : 800002784
Dirección : CR 1B 168 16
Teléfonos : 6789851 3133106773
Ciudad : BOGOTÁ, D.C.03
Contacto : Omaira Sanchez

Cotización # SO163167

Fecha de presupuesto: 28-02-2024 15:57:25	Vendedor: JULIO SABOGAL	Términos de pago: 30 Dias	Fecha de caducidad: 07-03-2024
---	--------------------------------------	-------------------------------------	--

Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Impuestos	Importe
[021402] LASER-SMARTY2 FAG (ALINEADOR DE POLEAS LASER)	1,000	4.115.000,00	IVA ventas 19%	\$ 4.115.000,00
[021412] LASER-TRUMMY2 FAG (TENSIOMETRO DE CORREAS)	1,000	3.085.000,00	IVA ventas 19%	\$ 3.085.000,00
Subtotal				\$ 7.200.000,00
IVA 19% en \$ 7.200.000,00				\$ 1.368.000,00

Nota. Cotización suministrada por proveedor IRCI.

Un plan a mediano plazo es realizar una ruta de lubricación donde logre una reducción del exceso de lubricación en los rodamientos de las chumaceras de todos los equipos de ventilación.

Esta ruta de lubricación se requiere bajar las frecuencias establecidas en los formatos de preventivos, donde indica al técnico asignado realizar la lubricación. La frecuencia de lubricación

es cada dos meses cuando sale el mantenimiento preventivo, una disminución significativa a esta frecuencia es semanal, indicando una cantidad de grasa a dosificar de acuerdo a la especificación de lubricación del fabricante del rodamiento. Para este fin se propone adquirir un equipo que ayude a dosificar la cantidad exacta de grasa al rodamiento. El costo del equipo se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Costo adquisición equipo para lubricación.

Cliente : LABORATORIOS VETERLAND LTDA Omaira Sanchez
Nit. : 800002784
Dirección : CR 1B 168 16
Teléfonos : 6789851 3133106773
Ciudad : BOGOTÁ, D.C.03
Contacto : Omaira Sanchez

Cotización # SO164020

Fecha de presupuesto: 05-03-2024 16:02:32
Vendedor: JULIO SABOGAL
Términos de pago: 30 Dias

Descripción	Cantidad	Precio		Importe
		Unitario	Impuestos	
[015311] ARCA-PUMP-BARREL.GUN-METER (importacion aerea)	1,000	6.147.000,00	IVA ventas 19%	\$ 6.147.000,00
[015311] ARCA-PUMP-BARREL.GUN-METER (importación marítima)	1,000	5.600.000,00	IVA ventas 19%	\$ 5.600.000,00
Subtotal				\$ 11.747.000,00
IVA 19%				\$ 2.231.930,00
en \$ 11.747.000,00				

Nota. Cotización suministrada por proveedor IRCI. El costo del equipo varía según su medio de transporte.

La cantidad de grasa a dosificar se muestra en la tabla 7, por referencia de cada rodamiento o chumacera.

Tabla 7. Dosificación de grasa por rodamiento

Tabla de Lubricación por referencia de rodamiento				
RODAMIENTO	LUBRICANTE	Gramos* día	intervalo/días	cantidad a dosificar en gr
Yar 204-012	LGWA 2	0,01	7	0,070
Yar 205-100	LGWA 2	0,01	7	0,070
Yar 207-104	LGWA 2	0,03	7	0,210
Yar 208-108	LGWA 2	0,04	7	0,280
Yar 209-111	LGWA 2	0,03	7	0,210
Yar 209-112	LGWA 2	0,05	7	0,350

Nota. Datos suministrados por proveedor IRCI.

Para las acciones largo plazo se solicitó un presupuesto para realizar análisis de vibraciones a todos los equipos de ventilación, para iniciar con dos rutinas de análisis de vibraciones para el año 2024, esta labor se solicitará través de un proveedor externo. El costo del análisis de vibraciones se muestra en la tabla 8.

Tabla 8. Costo análisis de vibraciones para año 2024

Ciente : LABORATORIOS VETERLAND LTDA Omaira Sanchez
Nit. : 800002784
Dirección : CR 1B 168 16
Teléfonos : 6789851 3133106773
Ciudad : BOGOTÁ, D.C.03
Contacto : Omaira Sanchez

Cotización # SO144067

Fecha de presupuesto: 20-10-2023 11:14:38
Vendedor: JULIO SABOGAL
Términos de pago: 30 Días
Fecha de caducidad: 06-03-2024

Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Impuestos	Importe
[015311] SERVICIO DE ANALISIS DE VIBRACIONES PARA 40 EQUIPOS	2,000	4.188.000,00	IVA ventas 19%	\$ 8.376.000,00
Subtotal				\$ 8.376.000,00
IVA 19% en \$ 8.376.000,00				\$ 1.591.440,00
Total				\$ 9.967.440,00

Nota. Costos suministrados por proveedor IRCI, presupuesto aprobado por gerencia.

Se ha encontrado que las paradas inesperadas generan un costo significativo que afecta la producción, el poder tomar una decisión anticipada basándose en los resultados de los análisis de vibraciones, es un costo mínimo comparado con el costo de las paradas no planeadas.

6.5. Equipos Foco de Estudio TPM (Basado en Criticidad)

Los equipos que entran en un seguimiento a mantenimiento TPM, fundamental para garantizar la eficiencia del proceso de fabricación de productos veterinarios, son aquellos relacionados con las áreas estériles, una parte crucial de la cadena de producción. Con el objetivo de maximizar su rendimiento y prolongar su vida útil, se propone la implementación de un sistema de lubricación automática el cual fue cotizado con varios proveedores y se presentó en la sección anterior. Este sistema no solo aseguraría la adecuada lubricación de los rodamientos, sino que también permitiría dosificar la cantidad precisa de grasa necesaria, evitando así los excesos que pueden generar desequilibrios en ventiladores centrífugos. Además de ya estar incluidos en las actividades mencionadas como son el análisis de vibraciones, medición de tensión en correas con un tensiómetro y la alineación de poleas con herramienta adecuada. De esta manera, se garantiza un funcionamiento adecuado de los equipos, reduciendo al mínimo los tiempos de inactividad y mejorando la disponibilidad a la productividad en general.

7. Necesidades de Personal

Una parte fundamental para garantizar el buen desempeño del pilar de mantenimiento planificado es contar con un equipo de personal capacitado y responsable, encargado de llevar a cabo las actividades necesarias para asegurar el funcionamiento de los equipos de ventilación en las diversas áreas de la planta de producción.

7.1. Personal Existente

En la actualidad el área de mantenimiento cuenta con un supervisor, tres técnicos y un auxiliar de mantenimiento. Este equipo es responsable, de ejecutar el cronograma de mantenimiento y atender las correcciones necesarias en las diversas áreas de la planta.

7.2. Personal Requerido (Trazado de Perfiles Basado en la Necesidad de Atención de Equipos)

Para un correcto desempeño del personal de mantenimiento, se deben actualizar los perfiles del personal, como primera necesidad un perfil apto es el planeador de mantenimiento quien debe garantizar una ejecución de las actividades de mantenimientos correctivos, preventivos y planificados. Que el personal de mantenimiento cuente con los repuestos y herramientas necesarias para la ejecución de sus actividades programadas. Además, tenga una comunicación directa con el área de producción para programar las paradas planeadas sin afectar la producción de la planta.

Otro perfil necesario incluye definir un técnico de lubricación, que cuente con un entendimiento de los principios de lubricación, incluyendo los tipos de lubricantes, métodos de aplicación y equipos de lubricación. Debe estar familiarizado con los sistemas de lubricación

centralizada y automatizada, así como los procedimientos de mantenimiento preventivo y planificado.

El técnico de lubricación debe llevar a cabo tareas prácticas de inspección y el mantenimiento de equipos, la aplicación de lubricantes y ser capaz de seguir procedimientos seguros de trabajo en todo momento.

7.3. Brecha de Personal

Descrito los perfiles requeridos es necesario hacer requerimientos de personal, para dar cumplimiento a las actividades del mantenimiento planificado, la identificación y la definición de perfiles requeridos son elementos fundamentales para garantizar el adecuado funcionamiento y la eficiencia de las actividades programadas. Estos perfiles no solo comprenden habilidades técnicas específicas, sino también competencias interpersonales y capacidades de gestión que son esenciales para llevar a cabo las tareas de mantenimiento de manera efectiva.

7.3.1. Promoción de Personal Interno

Uno de los perfiles con los que actualmente cuenta el área de mantenimiento es el auxiliar de mantenimiento, esta persona es encargada de gestionar los repuestos necesarios para el mantenimiento de los equipos, además lleva un control de los formatos de mantenimiento preventivo, dado el rol que maneja es muy factible gestionar una promoción de cargo a planeador de mantenimiento. Es claro que este nuevo cargo requiere de nuevas capacitaciones, y que desarrolle habilidades nuevas para la planificación del mantenimiento planificado.

7.3.2. Contratación de Personal

El área de mantenimiento cuenta con dos vacantes laborales para técnicos de mantenimiento, es allí donde se puede aprovechar la contratación de un perfil para técnico de lubricación, que cuente con las habilidades requeridas y que además comparta sus conocimientos hacia los demás técnicos del área, garantizando una trazabilidad del conocimiento entregado y adquirido.

7.3.3. Seguimiento a Capacidades y Actitudes del Personal Adquirido

Con el personal ya contratado y promovido, es necesario realizar un seguimiento a sus capacidades, entender y comprender cuáles son sus fortalezas, son sus requerimientos para desempeñar sus nuevos roles.

Es necesario implementar metas de desempeño que sean realistas y medibles para sacar un indicador.

7.3.4. Outsourcing

Para la actividad del análisis de vibraciones siendo una actividad específica que requiere de un grado de capacitación mayor, además de contar con equipo especializado que es costoso, que no será fácil de adquirir, es necesario contratar un servicio de outsourcing con un tercero, este se presentó a la gerencia de la compañía, donde se aprobó los servicios del proveedor IRCI por un año, para realizar dos análisis de vibraciones en el año. Este proveedor cuenta con equipos especializados para la ejecución del análisis de vibraciones, su personal está calificado para ejecutar dicha labor.

8. Plan de Capacitación

Con la adquisición de equipos nuevos para el área de mantenimiento, es necesario capacitar al personal técnico para que desempeñen sus trabajos asignados correctamente y prolongar la vida útil de los repuestos o equipos.

8.1. Sistemas Mecánicos

El personal de mantenimiento recibió capacitación de los equipos tensiómetro marca Schaeffler referencia Laser-smarty2, aparato para la alineación de poleos o transmisiones por cadena. El otro equipo adquirido es el tensiómetro de marca Schaeffler referencia Lasser-trummy2, que sirve para la medición de correas en sistemas de transmisión por correa y polea.

Esta capacitación fue realizada en sitio por parte del proveedor de los equipos como se muestra en las siguientes figuras.

Figura 13. *Capacitación alineador de poleas*



Nota. Capacitación dictada por personal calificado del proveedor IRCI

Figura 14. Capacitación tensiómetro



Nota. Capacitación dictada por personal calificado del proveedor IRCI

9. Implementos de Mejora

Para lograr una implementación del TPM es necesario la mejora continua, debe ser constante y es fundamental para el éxito a largo plazo de una organización.

9.1. Tableros de Mantenimiento Autónomo

Con la adquisición de equipos, es fundamental mantener una trazabilidad del uso adecuado de cada uno de ellos, se elaboró un tablero de alineación de poleas, permite dar una guía básica al técnico de mantenimiento para ejecutar su labor de forma adecuada.

Figura 15. Tablero alienación de poleas



Nota. Tablero de alineación de poleas para equipos de ventilación.

De la misma manera de diseño un tablero para la medición de tensión en las correas de los equipos de ventilación.

Figura 16. Tablero para medir tensión en correas



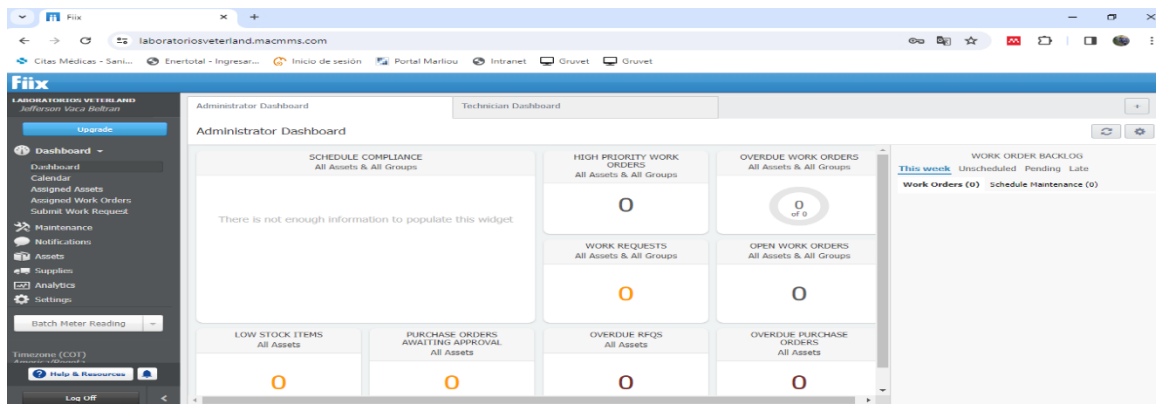
Nota. Tablero para medir tensión de correas en sistemas de ventilación.

9.2. Software de Control de Mantenimiento

El área de mantenimiento de Laboratorios Veterland no cuenta con un software de mantenimiento, con el cual pueda realizar una adecuada gestión de sus activos, en la actualidad su recopilación de información es compilada en un Excel con algunos aspectos básicos como sus horas de mantenimiento preventivo y correctivo. Es por esta razón que se propone la adquisición de un software de mantenimiento, pero por motivos de inversión en otros proyectos de ampliación de áreas, por requerimientos del ICA (Instituto Colombia Agropecuario), no fue asignado el presupuesto.

Para seguir con la gestión de activos, recolección de información en tiempo real se propuso a la gerencia de la compañía un software de mantenimiento de adquisición gratuita llamado Fiix de la empresa Rockwell Automation. Parametrizar un software requiere la dedicación de un recurso encargado de llevar a cabo esta tarea. Se propone a la gerencia la asignación de un pasante Sena (Servicio Nacional de Aprendizaje), dicha persona es asignada al área de mantenimiento para que, bajo el liderazgo y coordinación entre el pasante, el planeador y supervisor de mantenimiento sea parametrizado este software.

Figura 17. Software Fiix hoja de inicio para Laboratorios Veterland



Nota. Imagen tomada usuario asignado a Laboratorios Veterland

9.3. Consecutivo de Capacitaciones

Dentro del sistema de gestión de calidad y mantenimiento de Laboratorios Veterland, esta como requisito dejar un registro de cada capacitación dictado dentro de las instalaciones, esto con el fin de tener una trazabilidad ante una auditoria por parte del ente regulatorio ICA.

10. Mantenimiento Autónomo

El mantenimiento autónomo involucra formar y comprometer a la producción del mantenimiento básico y revisión de equipos. Busca desarrollar una cultura de prevención en la que los operarios sean responsables de los equipos asignados a las diferentes áreas de producción.

10.1. Equipos

Una tarea diaria que cumplen los técnicos de mantenimiento, es el registro de lectura en los diferenciales de presión de los bancos de filtros, en cada uno de los sistemas de filtración, esta rutina se debe realizar dos veces al día, en la mañana y tarde. Esta labor se entregó al área de producción, con el fin de formarlos, comprometerlos donde realizaron labores rutinarias e inspección del piso técnico donde se ubican los sistemas de ventilación.

10.2. Personal

Parte del recurso asignado por el área de producción, son dos personas con el cargo de auxiliares de producción, son cargos que realizan diferentes labores dentro la planta de producción, fueron seleccionados por el jefe de producción. En compañía de mantenimiento se formaron en conocimientos básicos de seguridad industrial, uso adecuado de tapa oídos, casco para el ingreso

del área, y en la lectura del diferencial de presión, este queda consignado en formato llamado Registro de diferenciales.

Figura 18. Operario de producción realizando tomas de registros



Nota. Toma de registros por parte de producción en el turno de la mañana.

10.3. Tableros del Mantenimiento Autónomo

Se elaboró un tablero de registro de diferenciales, el personal de producción debe ejecutar paso a paso lo establecido en este tablero y dejar el formato de registro diligenciado en cada equipo.

Figura 19. Tablero registro diferenciales de presión

TOMA DE REGISTROS DIFERENCIALES DE PRESIÓN					
USO DE EPP 	1. ACCIÓN (EN CADA TURNO) -INGRESAR AL PISO RESCINDO CON CASCO Y TAPAJIDOS DE COPIA	LECTURA DIFERENCIAL 	2. ACCIÓN (EN CADA TURNO) - TOMAR LA LECTURA REGISTRADA EN CADA DIFERENCIAL DE PRESIÓN		
REGISTRO 	3. ACCIÓN (EN CADA TURNO) - REGISTRAR EL DATO LEÍDO EN EL DIFERENCIAL DE PRESIÓN, DEJANDO REGISTRO DE FECHA, FECHA Y FIRMA	LIMITE ALERTA 	4. ACCIÓN (EN CADA TURNO) - SI EL LIMITE DE ALERTA ESTA FUERA DEL RANGO VERIFICAR SATURACIÓN DE FILTROS		
CAMBIO FILTRO 	5. ACCIÓN (EN CADA TURNO) - CON EQUIPO APAGADO REALIZAR EL CAMBIO DE FILTRO SI ESTA SATURADO Y SUCIO	DISPOSICIÓN FILTRO 	6. ACCIÓN (EN CADA TURNO) -COMPACTAR EL FILTRO SATURADO EN BOLSA ROJO CON SU RESPECTIVO MODULO DE IDENTIFICACION RESIDUO PELIGROSO		
LLENAR DE LA SIGUIENTE MANERA: <input type="radio"/> BIEN <input type="radio"/> MAL					

Nota. Tablero para la toma y registro diferenciales de presión equipos de ventilación

10.4. Alcance de Personal (Trazado de Roles)

El personal de producción solo puede realizar la lectura o registro de diferenciales de presión, si encuentran alguna novedad como la saturación de filtros, esta labor debe ser reportada al área de mantenimiento, dicha acción debe ser en conjunto con el área de mantenimiento, por cuestiones de seguridad de equipos en movimiento mecánico, pero se propuso al área de producción que el cambio de filtros sea realizado por el personal asignado por esta área, es una propuesta que aún sigue en estudio debido a estándares de riesgo por parte del área de seguridad y salud en el trabajo.

11. Auditorias

Para dar continuidad al proceso de implementación del TPM, es necesario involucrar varias áreas de la compañía desde la gerencia hasta operarios, tener varios criterios para mejora de áreas o equipos. Es necesario formar un grupo de auditores que estén familiarizados con los conceptos de TPM.

11.1. Escalonadas

Las auditorías escalonadas son enfoques graduales para realizar auditorías internas dentro de la compañía, con el objetivo de evitar la realización de una auditoría exhaustiva en una única etapa. Consisten en dividir el período de las auditorías en varias fases o etapas que se llevarán a cabo en intervalos regulares a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

Actualmente Laboratorios Veterland cuenta con el área de aseguramiento de la calidad quien es la encargada de realizar las auditorías internas, el área de aseguramiento tiene establecido un cronograma de auditorías para ejecutar durante el curso del año a cada una de las áreas de la

empresa, realiza una auditoria al año por cada área, se propone disminuir la intervención a cuatro auditorías por año.

Después de realizar cada fase de la auditoría se realizará un informe donde se dejarán documentado los hallazgos, conclusiones y recomendaciones. Estos informes se utilizarán para realizar un seguimiento de las acciones correctivas necesarias y para informar sobre el progreso de la mejora continua.

11.2. Cruzadas

Las auditorias cruzadas son un tipo de auditorías especiales que incluyen la revisión y evaluación de procesos, sistemas o áreas de una compañía por parte de auditores que no están directamente relacionados con esos procesos, sistemas o áreas.

Se propuso involucrar a áreas que no estén relacionadas con mantenimiento, que además realicen seguimiento a las actividades ejecutadas por el área de mantenimiento. Las auditorías cruzadas pueden incluir indicadores de rendimiento relacionados con la eficiencia de equipos, disponibilidad, eficacia del programa de mantenimiento autónomo y planificado, la reducción de fallas o averías entre otros.

12. Conclusiones

El método de análisis de criticidad diseñado, permitió determinar los factores críticos en el funcionamiento del sistema de ventilación (fallas recurrentes, costos de mantenimiento e impacto operacional), así como su incidencia en la operación los cuales determinan tanto la disponibilidad del sistema, como la confiabilidad de los equipos.

Para implementar las técnicas del mantenimiento total productivo TPM, es importante contar con técnicos competentes y capacitados frente al funcionamiento específico del sistema, así como determinar con claridad sus roles y responsabilidades lo cual permite el empoderamiento de las tareas. Por otro lado, se involucró al personal operativo de la planta de producción con el fin de apoyar las inspecciones y trabajos básicos en el funcionamiento del sistema de ventilación, como lo es el registro de diferenciales de presión; esto permitió reducir el tiempo de ocupación de los técnicos y ampliar su disponibilidad para realizar los trabajos de mantenimiento planificados.

Para determinar la mejora continua del Sistema de Gestión de mantenimiento, es importante realizar auditorías escalonadas y cruzadas de manera permanente, en las cuales se involucre el conocimiento de otras áreas que retroalimenten el correcto funcionamiento del sistema de ventilación.

El análisis de vibraciones realizado por el proveedor seleccionado permitió identificar los equipos críticos a intervenir, así como establecer cuándo se requiere hacer una parada planeada para solucionar los defectos encontrados, ya sean alineación de poleas, medición de tensión de correas, entre otros defectos; esta actividad es fundamental para prolongar la vida útil de los repuestos en el sistema de ventilación, optimiza los costos de mantenimiento y reduce las paradas de producción.

Mediante los datos obtenidos se logró mostrar a la Gerencia la importancia de realizar análisis de vibraciones periódicos, dejando establecidos dos análisis para la vigencia 2024. Igualmente se hizo énfasis en la importancia de la lubricación de los equipos de ventilación para aumentar así su vida útil; se diseñó una ruta de lubricación semanal y se propuso la adquisición de un equipo de lubricación automática, el cual se encuentra en estudio y proceso de aprobación.

Para asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Mantenimiento apoyado en los tres pilares mencionados del TPM, se establecieron dos cargos o roles específicos; por un lado, un técnico de lubricación del cual se propone su contratación; y, por otro lado, un planeador de mantenimiento, quien está encargado de gestionar las nuevas necesidades de elementos en el software de mantenimiento, el cual será parametrizado por el aprendiz SENA proporcionado al área de mantenimiento.

13. Referencias Bibliográficas

- Álvarez Fernández, E. (2018). Gestión de Mantenimiento: Lean Maintenance y TPM. En Trabajo Fin de Máster Título de Máster Universitario en TECNOLOGÍAS MARINAS Y MANTENIMIENTO.
- Cárcel Carrasco, F. J. (2016). Características de los sistemas TPM y RCM en la ingeniería del mantenimiento. *3C Tecnología Glosas de innovación aplicadas a la pyme*, 5(3). <https://doi.org/10.17993/3ctecno.2016.v5n3e19.68-75>
- Carrasco, F. J. C. (2016). Characteristics of the Systems Tpm and Rcm in the Maintenance Engineering. *3C Tecnología*, 55(Edición 19).
- Carvallo Cumpa, R. (2018). “Factores del mantenimiento productivo total (TPM) y su importancia en la productividad”. universidad privada del norte.
- Gebauer, H., Kickuth, M., & Friedli, T. (2009). Lean management practices in the pharmaceutical industry. *International Journal of Services and Operations Management*, 5(4). <https://doi.org/10.1504/IJSOM.2009.024580>
- Modgil, S., & Sharma, S. (2016). Total productive maintenance, total quality management and operational performance An empirical study of Indian pharmaceutical industry. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 22(4). <https://doi.org/10.1108/JQME-10-2015-0048>
- OMS, C. de expertos de la. (1992). Informe 32 OMS. Buenas prácticas de manufactura, 32(1).
- Ortega, C. L. P., & Rodriguez, L. H. G. (2013). Plan de mantenimiento basado en TPM. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9).
- Solís-Meza, M., & Torres-Rodríguez, R. (2021). Contribuciones del TPM en la mejora de la gestión del mantenimiento. *Revista Científica INGENIAR: Ingeniería, Tecnología e*

Investigación, 4(8 Edición especial diciembre).

<https://doi.org/10.46296/ig.v4i8edespdic.0051>

Universidad de Piura, B. (2014). Capitulo II Mantenimiento Productivo Total. Universidad de Piura, tesis (14417610295).

Anexos

Anexo A. Reporte intervención IRCI

Anexo B. Cotización análisis de vibraciones Laboratorios Veterland

Anexo C. Cotización equipo de lubricación Laboratorios Veterland

Anexo D. Cotización equipos para poleas y tensión Laboratorios Veterland