



Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Estudios de Postgrado

Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MONITOREO DE CONDICIÓN DE UNA
TABLETEADORA CLIT PRESS-II CPMD4-29 GMP UTILIZADA EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

Paulo Ronaldo Solórzano Corona

Asesorado por Msc. Inga. Gabriela Alejandra Tabarini Alvarado

Guatemala, noviembre de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MONITOREO DE CONDICIÓN DE UNA
TABLETEADORA CLIT PRESS-II CPMD4-29 GMP UTILIZADA EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA DIRECCIÓN DE LA
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POR

PAULO RONALDO SOLÓRZANO CORONA
ASESORADO POR LA MSC. INGA. GABRIELA ALEJANDRA TABARINI
ALVARADO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| DECANO A.I. | Ing. José Francisco Gómez Rivera |
| VOCAL II | Ing. Mario Renato Escobedo Martinez |
| VOCAL III | Ing. José Milton de León Bran |
| VOCAL IV | Ing. Kevin Vladimir Cruz Lorente |
| VOCAL V | Br. Fernando José Paz González |
| SECRETARIO | Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

| | |
|------------|---------------------------------------|
| DECANO | Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada |
| EXAMINADOR | Ing. Edgar Yanuario Laj |
| EXAMINADOR | Ing. Carlos Alberto Navarro Fuentes |
| EXAMINADOR | Ing. Herbert Samuel Figueroa Avendaño |
| SECRETARIO | Mtro. Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MONITOREO DE CONDICIÓN DE UNA
TABLETEADORA CLIT PRESS-II CPMD4-29 GMP UTILIZADA EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 7 de octubre de 2023.

Paulo Ronaldo Solórzano Corona



EEPFI-PP-1381-2023

Guatemala, 7 de octubre de 2023

Director
Armando Alonso Rivera Carrillo
Escuela De Ingenieria Mecanica Electrica
Presente.

Estimado Mtro. Rivera

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MONITOREO DE CONDICIÓN DE UNA TABLETEADORA CLIT PRESS II CPMD4 29 GMP UTILIZADA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Gestión del Mantenimiento - Control de efectividad de mantenimiento basado en indicadores (disponibilidad, tiempo entre fallas, criticidad, tiempo medio entre fallas, entre otros)**, presentado por el estudiante **Paulo Ronaldo Solórzano Corona** carné número **201612656**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en Artes en Ingeniería De Mantenimiento.

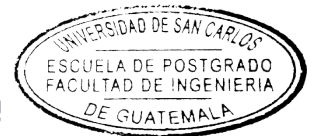
Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtra. Gabriela Alejandra Tabarini Alvarado
Asesor(a)

Mtra. Rocio Carolina Medina Galindo
Coordinador(a) de Maestría



Mtra. Aurelia Anabela Cordova Estrada
Directora
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería



Oficina Virtual





EEP-EIME-1289-2023

El Director de la Escuela De Ingenieria Mecanica Electrica de la Facultad de Ingenieria de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MONITOREO DE CONDICIÓN DE UNA TABLETEADORA CLIT PRESS II CPMD4 29 GMP UTILIZADA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Paulo Ronaldo Solórzano Corona**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingenieria en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS



Mtro. Armando Alonso Rivera Carrillo
Director
Escuela De Ingenieria Mecanica Electrica

Guatemala, octubre de 2023



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Decanato
Facultad de Ingeniería

24189101- 24189102

LNG.DECANATO.OIE.123.2023

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Eléctrica, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MONITOREO DE CONDICIÓN DE UNA TABLETEADORA CLIT PRESS-II CPMD4-29 GMP UTILIZADA EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por: **Paulo Ronaldo Solórzano Corona** después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Firmado electrónicamente por: José Francisco Gómez Rivera
Motivo: Orden de impresión
Fecha: 05/11/2023 18:32:36
Lugar: Facultad de Ingeniería, USAC.

Ing. José Francisco Gómez Rivera
Decano a.i.



Guatemala, noviembre de 2023

Para verificar validez de documento ingrese a <https://www.ingenieria.usac.edu.gt/firma-electronica/consultar-documento>

Tipo de documento: Correlativo para orden de impresión Año: 2023 Correlativo: 123 CUI: 3003122450101

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, - Escuela de Ciencias, Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos (ERIS). Postgrado Maestría en Sistemas Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Electrónica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Licenciatura en Matemática. Licenciatura en Física. Centro de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

En quien encuentro fortaleza y guía en cada paso de mi vida. Agradezco su don de conocimiento y la perseverancia que me ha otorgado para nunca dejarme vencer frente a las adversidades.

Mis padres

Quienes, desde pequeño, apoyaron mis sueños y nunca permitieron que me diera por vencido, alentándome día con día para alcanzar cada una de mis metas.

Mis tíos

Cesar y Juan Carlos Corona, por su apoyo en mi vida universitaria, brindándome su ayuda siempre que les pedí una mano.

Mi abuelo

Cesar Corona (q. e. p. d.), quien me cuidó como un hijo y compartió sus enseñanzas.

Mis amigos

A quienes les debo mucho, por estar a mi lado en cada buen y mal momento de este viaje de aprendizaje, donde su apoyo y consuelo me permitió alcanzar mis metas.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser mi *alma mater* y brindarme la oportunidad de embarcarme en este viaje de descubrimiento y conocimiento, el cual me formo como profesional.

Facultad de Ingeniería

Por haberme inspirado por medio de profesionales excepcionales, que fueron fundamentales para mi crecimiento como ingeniero.

Mi familia

Por ayudarme a perseguir mis sueños, alentarme y nunca dejarme vencer frente a las dificultades que se presentaron, siendo mi motor para siempre seguir adelante.

Mis amigos

Adrián Lucas, Diego Flores, Fernando Tacam, Francisco Hernández, Mario Gálvez, Miguel Durán, Pablo Zetina y Yorick Quiroa, por ser un apoyo tanto dentro como fuera de la universidad.

ÍNDICE GENERAL

| | |
|---|-----|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES | V |
| LISTA DE SÍMBOLOS | VII |
| GLOSARIO | IX |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. ANTECEDENTES | 5 |
| 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 9 |
| 3.1. Descripción del problema | 9 |
| 3.2. Delimitación del problema | 9 |
| 3.3. Formulación de preguntas orientadoras | 10 |
| 3.3.1. Pregunta central | 10 |
| 3.3.2. Preguntas Auxiliares | 10 |
| 4. JUSTIFICACIÓN | 11 |
| 5. OBJETIVOS | 13 |
| 5.1. Objetivo general | 13 |
| 5.2. Objetivos Específicos | 13 |
| 6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN | 15 |
| 7. MARCO TEÓRICO | 19 |
| 7.1. Industria Farmacéutica | 19 |
| 7.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura | 19 |
| 7.1.2. Formas Farmacéuticas | 20 |
| 7.1.3. Tabletas | 20 |
| 7.2. Tableteadora | 21 |
| 7.2.1. Partes de la tableteadora | 23 |
| 7.2.1.1. Punzones | 23 |

| | | |
|------------|---|----|
| 7.2.1.2. | Matrices..... | 24 |
| 7.2.1.3. | Tolva de alimentación | 25 |
| 7.2.1.4. | Motor Eléctrico | 27 |
| 7.2.1.4.1. | Estator..... | 28 |
| 7.2.1.4.2. | Rotor | 29 |
| 7.2.1.4.3. | Carcasa..... | 29 |
| 7.2.1.4.4. | Rodamientos | 29 |
| 7.2.1.5. | Tableros Eléctricos..... | 29 |
| 7.2.1.5.1. | Protecciones Eléctricas..... | 30 |
| 7.2.1.5.2. | Contactor..... | 31 |
| 7.2.1.5.3. | Variador de Frecuencia..... | 31 |
| 7.2.1.5.4. | PLC | 33 |
| 7.3. | Mantenimiento Industrial | 34 |
| 7.3.1. | Mantenimiento Correctivo..... | 34 |
| 7.3.2. | Mantenimiento Preventivo | 35 |
| 7.3.3. | Mantenimiento Predictivo | 36 |
| 7.4. | Monitoreo de Condición | 36 |
| 7.4.1. | Parámetros de Medición..... | 37 |
| 7.5. | Herramientas de Monitoreo..... | 37 |
| 7.5.1. | Técnica VOSO | 37 |
| 7.5.2. | Termografía Infrarroja | 39 |
| 7.6. | Indicadores de Mantenimiento | 40 |
| 7.7. | Buenas Prácticas de Manufactura RTCA..... | 41 |
| 8. | PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS | 43 |
| 9. | METODOLOGÍA | 45 |
| 9.1. | Características del estudio | 45 |
| 9.2. | Unidad de análisis..... | 46 |
| 9.3. | Variables | 46 |
| 9.4. | Fases de Estudio | 47 |

| | | |
|-----|--|----|
| 10. | TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN | 49 |
| 11. | CRONOGRAMA..... | 51 |
| 12. | FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO | 52 |
| | REFERENCIAS | 55 |
| | ANEXO | 59 |
| | APÉNDICES | 63 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

| | | |
|-------------------|--|----|
| Figura 1. | Esquema de solución de investigación..... | 17 |
| Figura 2. | Tabletas..... | 21 |
| Figura 3. | Tableteadora Rotativa..... | 22 |
| Figura 4. | Punzones..... | 24 |
| Figura 5. | Matriz y punzón | 25 |
| Figura 6. | Tolva de alimentación | 26 |
| Figura 7. | Motor eléctrico | 28 |
| Figura 8. | Tablero Eléctrico de Control | 30 |
| Figura 9. | Variador de frecuencia..... | 32 |
| Figura 10. | Controlador Lógico Programable | 33 |
| Figura 11. | Termografía Infrarroja | 40 |
| Figura 12. | Cronograma de proyecto de investigación..... | 51 |

TABLAS

| | | |
|-----------------|--|----|
| Tabla 1. | Variables e Indicadores | 46 |
| Tabla 2. | Estimación de recurso financiero | 53 |

LISTA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|----------------|---|
| VOSO | Ver, oír, sentir, oler |
| C | Clasificación de partículas del aire en reposo y funcionamiento |
| NA | Normalmente abierto |
| NC | Normalmente cerrado |
| VDF | Variador de frecuencia |
| PLC | Controlador lógico programable |
| TMEF | Tiempo medio entre fallas |
| TMPR | Tiempo medio para reparación |
| RTCA | Reglamento técnico centroamericano |

GLOSARIO

| | |
|-----------------------|---|
| Calidad | Grado de satisfacción en relación con los estándares o expectativas establecidos en un producto. |
| Corrosión | Proceso de deterioro gradual en los materiales debido a reacciones químicas con su entorno. |
| Criticidad | Importancia o gravedad de un componente, sistema o proceso en función de su impacto en la operación. |
| Disponibilidad | Capacidad de un sistema o recurso para estar en funcionamiento y accesible cuando se necesita. |
| Dureza | Resistencia de un material a ser deformado o penetrado por otro objeto o sustancia. |
| Eficiencia | Capacidad de obtener los mejores resultados posibles con los recursos disponibles. |
| Falla | Es un problema o defecto en un sistema, máquina, dispositivo o proceso que impide su funcionamiento normal. |
| Humedad | Cantidad de vapor de agua presente en el aire o en un ambiente. |

| | |
|----------------------|---|
| Indicador | Medida cuantitativa o cualitativa que se utiliza para evaluar, medir o representar un aspecto específico de un sistema, proceso o fenómeno. |
| Lubricación | Proceso de aplicar un lubricante a las superficies de fricción de una máquina o equipo para reducir el desgaste. |
| Mantenimiento | Actividades realizadas para asegurar que un sistema o equipo se mantenga en buen estado. |
| Medicamentos | Sustancias utilizadas para prevenir, tratar o aliviar enfermedades, trastornos o síntomas en seres humanos o animales. |
| Oxidación | Proceso químico con el cuál un material reacciona con el oxígeno, lo que puede resultar el cambio de sus propiedades físicas. |
| Productividad | Eficiencia en la producción, relacionando la cantidad de producción con los recursos utilizados. |
| Vibración | Movimiento oscilatorio o repetitivo de un objeto o sistema alrededor de su punto de equilibrio. |

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo constituye una sistematización, con la propuesta de un plan de registro de monitoreo de condición para una tableteadora en una industria farmacéutica debido a que se realizará un proceso de recolección de datos para establecer un historial de datos.

El problema que presenta es el desconocimiento de la condición de los componentes de una tableteadora para el proceso de fabricación de tabletas en una industria farmacéutica. Este es un equipo nuevo el cual busca ayudar en la alta demanda de tabletas, el monitoreo de condición es esencial para detectar posibles fallas, prevenir paros de emergencia y maximizar la eficiencia operativa.

La importancia de la solución propuesta es la implementación de un sistema de monitoreo de condición para una tableteadora en una industria farmacéutica. Esta máquina es vital para la producción de medicamentos en forma de tabletas y su correcto funcionamiento es esencial para garantizar la calidad de los productos. El sistema de monitoreo permitirá identificar y verificar el estado de los componentes críticos de la tableteadora, anticipándose a posibles fallas. Esto garantiza que el equipo esté en excelentes condiciones en cada proceso de producción, lo que es fundamental para cumplir con altos estándares de calidad.

El aporte de esta investigación se centra en el monitoreo y mejora de la tableteadora, donde su principal objetivo será establecer un sistema efectivo para garantizar la calidad de los productos, prevención de fallas y optimizar la eficiencia operativa. La relevancia de la investigación radica en la importancia

crítica de la tableteadora para la producción de medicamentos, la falta de monitoreo adecuado puede resultar en fallas costosas y problemas de calidad. Esta solución busca detectar fallas tempranas para reducir los tiempos de inactividad y optimizar recursos. Además, beneficiará tanto a la industria como a la sociedad, mejorando la calidad de los productos y reduciendo los costos de producción.

Los resultados esperados de esta investigación son determinar el estado actual de los componentes que conforman al equipo, lo que posibilitará una evaluación precisa de su condición. A continuación, se llevará a cabo un análisis de criticidad para categorizar las diversas fallas de la tableteadora, priorizando aquellas que impactan de manera más significativa en la producción y la calidad de los productos. Por último, se establecerán formatos de recolección de datos diseñados específicamente para el monitoreo continuo del estado de los componentes de la tableteadora, lo que facilitará la detección temprana de problemas.

El esquema de solución propone la gestión del monitoreo de condición del equipo. En primer lugar, se llevará a cabo el monitoreo actual del equipo, evaluando minuciosamente todos sus componentes, los cuales serán detalladamente listados y sometidos a una inspección VOSO antes de ser registrados en una base de datos dedicada.

A continuación, se procederá a determinar la criticidad de las posibles fallas de estos componentes mediante una matriz de criticidad, y se realizará una evaluación de su impacto a través de un diagrama de Pareto con el fin de clasificarlos en función de su relevancia.

Por último, se establecerán formatos específicos para el monitoreo de condición de los componentes críticos, incorporando técnicas como la termografía y garantizando un adecuado registro en dichos formatos para una gestión efectiva del mantenimiento.

La elaboración de la investigación es factible en función de la disponibilidad de diferentes recursos. En términos de recursos humanos, se contará con respaldo por personal técnico de mantenimiento para apoyo al investigador.

Los recursos físicos y tecnológicos serán brindados por la industria en la que se realizará la investigación. Es importante destacar que se cuenta con la autorización de la empresa para llevar a cabo la investigación en horario laboral del investigador, incluyendo periodos donde no se encuentre en operación el equipo, así como fines de semana.

En el índice propuesto se propone el capítulo I marco teórico, el cual se fundamenta en la industria farmacéutica, mencionando las buenas prácticas de manufactura, las formas farmacéuticas y el producto a trabajar. Para ello se incluye información referente al equipo y sus componentes.

Además, se incluye información relevante acerca de los distintos tipos de mantenimiento, el monitoreo de condición, así como las herramientas y los indicadores fundamentales. Estos elementos sientan las bases esenciales para la ejecución de la investigación.

- En el capítulo II, se hará el desarrollo de la investigación
- En el capítulo III, se hará la presentación de resultados

- En el capítulo IV, se hará la discusión de resultados.

2. ANTECEDENTES

En cuanto a la explicación a la problemática actual, Reyes (2023) comentó en la entrevista que el mantenimiento preventivo que se realiza en la mayoría de los equipos de planta es deficiente, alegando que únicamente se realiza lubricación de los componentes mecánicos y limpieza de componentes eléctricos. Esto hace que se tengan paros de emergencia en la máquina por fallas en diversos componentes del equipo y su reparación conlleva más tiempo y recursos que si se hubieran trabajado en un paro programado del equipo para su correcto mantenimiento.

Cuando se utiliza una máquina, lo que se busca es que esta tenga el mejor desempeño posible y que asegure la competitividad de la empresa en el mercado. Para ello es necesario que la máquina se encuentre en óptimas condiciones para garantizar su confiabilidad y disponibilidad. El monitoreo de condición busca determinar las posibles fallas que puedan ocurrir. Esto se realiza monitoreando el equipo a través de los distintos parámetros físicos específicos de los equipos para anticiparse a la falla. Esto nos permite realizar un paro programado, para realizar una acción correctiva antes de que se generen mayores fallas en el equipo y esto ocasione atrasos para la utilización del equipo y costos de reparación más elevados (Altmann, 2008).

Dependiendo de cada máquina es como nosotros determinamos los parámetros que debemos de medir, estos dependen de un previo análisis de criticidad del equipo como nuestro punto de partida, seguido de los requerimientos de seguridad y ambientales, así como la confiabilidad que nosotros esperamos del equipo. Como ejemplo en los equipos rotatorios, en sus

componentes más críticos se realizan análisis de vibraciones para monitorear su condición. Al nosotros realizar la recolección de datos, debemos de efectuar una comparación con valores normales para determinar si la máquina se encuentra en buen estado o ya posee algún deterioro en sus elementos (Trujillo, 2003).

Una de las técnicas mayormente utilizadas y que se subestima su uso, son las técnicas VOSO como Técnica de Monitoreo, esta se realiza a base de una inspección del equipo utilizando nuestros sentidos para determinar posibles fallas en los equipos. Estas se deben de realizar por medio de personal calificado y experimentado que conozca el equipo para que, utilizando su criterio, permita la detección de las fallas. Esto se puede combinar con equipos de medición simple como herramientas auxiliares para medir distintos parámetros que pueden interesarnos sobre las condiciones del equipo, esto nos permite una mejor relación del costo beneficio (Altmann, 2008).

En el análisis de motores, algunos de los métodos más utilizados para recolectar datos a nuestro monitoreo de condición, son los análisis circuitales de los motores, que nos brinda parámetros eléctricos referentes al rotor y estator. Análisis de vibraciones, que nos da índices de fallas mecánicas. Análisis infrarrojos, que nos permiten determinar fallas mecánicas y eléctricas. Análisis espectrales de corrientes en los motores. Esto con el beneficio de determinar de mejor manera en donde se encuentra o no la falla, con el objetivo de adquirir mayores características del comportamiento de las máquinas (Carrillo, 2011).

Para establecer un plan de mantenimiento preventivo eficiente, es necesario partir del análisis del árbol de problema que tenemos en nuestro equipo, esto se acompaña de las recomendaciones que nos da el fabricante sobre su plan de mantenimiento y la asesoría del personal de mantenimiento o los operadores, quienes son los que conocen más a fondo el funcionamiento y

desempeño del equipo. Este primer paso se acompaña de un método de fenómeno físico causa y efecto (AMFEC). Al tener esta información se busca reagrupar toda la información y documentación existente del activo, para dar pie al plan de mantenimiento óptimo para nuestra máquina (Sacristán, 2014).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para poder llevar a cabo la investigación, es necesario identificar y definir las incógnitas a abordar en este protocolo de tesis. La finalidad es dar razón del porqué de la investigación y el trabajo realizado.

3.1. Descripción del problema

En la industria farmacéutica se requiere de maquinaria especializada para la producción de medicamentos, como las tableteadoras, es necesario garantizar su óptimo funcionamiento para asegurar la calidad de los productos. Actualmente se acaba de adquirir una tableteadora para el área de sólidos y se busca que la máquina ayude en la alta demanda de tabletas que se tiene en la empresa.

El monitoreo de condición de la tableteadora es esencial para detectar posibles fallas, prevenir los paros de emergencia y maximizar la eficiencia operativa.

3.2. Delimitación del problema

El monitoreo de condición se enfoca en la adquisición de datos diversos de la máquina, como son su desempeño, consumo de energía, rendimiento de los dispositivos eléctricos, desgaste de partes mecánicas, compresión en el tableteo, entre otros. El análisis de estos datos permitirá identificar las tendencias y posibles fallas que pueden suceder en el equipo, así como la toma decisiones para mantener la tableteadora con un óptimo funcionamiento.

3.3. Formulación de preguntas orientadoras

El planteamiento de preguntas nos da una guía de enfoque en el estudio para alcanzar los objetivos planteados en el trabajo de investigación.

3.3.1. Pregunta central

¿Qué plan de monitoreo de condición para una tableteadora permitiría a la industria farmacéutica optimizar su desempeño?

3.3.2. Preguntas Auxiliares

- ¿Cuál es el estado de condición actual del equipo en la industria farmacéutica?
- ¿Cómo categorizar las diferentes fallas críticas que pueden encontrarse en una tableteadora?
- ¿Cómo realizar la recolección de datos en el monitoreo de condición de la tableteadora?

4. JUSTIFICACIÓN

La línea de investigación se enfoca al área de monitorización y corrección de la maestría. Su principal objetivo es establecer un enfoque sistemático y efectivo para el monitoreo de la condición de la tableteadora, con el fin de mejorar la eficiencia operativa, prevenir fallas no planificadas y garantizar la calidad de los productos farmacéuticos que la empresa ofrece a sus clientes.

La necesidad de investigación surge debido a la importancia crítica de la tableteadora en la industria y su impacto directo en la calidad de los medicamentos producidos. La falta de un plan de monitoreo de condición adecuado puede llevar a problemas como fallas inesperadas, paros de producción, pérdida de eficiencia y potencial compromiso en la calidad de los productos.

Es esencial desarrollar un enfoque sistemático proactivo para el monitoreo de condición de la máquina, a fin de prevenir fallas, optimizar intervalos de mantenimiento y mejorar la eficiencia de la producción.

La importancia de la solución es detectar tempranamente las posibles fallas o condiciones anormales en la máquina, lo cual permitirá que se gestione un plan de mantenimiento preventivo y correctivo para la correcta planificación de las intervenciones en el equipo.

Con un monitoreo adecuado, se reducirán los tiempos de inactividad no planificados, se optimizarán los recursos y procesos de mantenimiento y se

garantizará la calidad de las tabletas producidas, contribuyendo así a la eficiencia operativa y a la satisfacción de los requerimientos regulatorios.

La motivación del investigador surge de la necesidad de implementar formatos para la realización de monitoreo de condición para el equipo nuevo que se tiene en la empresa y de contribuir al avance de las prácticas de mantenimiento en este ámbito. Existe el interés por desarrollar el plan de monitoreo de condición que tome en cuenta las particularidades de la industria farmacéutica y que se ajuste a las normativas y regulaciones aplicables; se busca brindar soluciones prácticas y efectivas para mejorar la eficiencia y calidad de los procesos de producción farmacéutica.

El beneficio del estudio ofrecerá información significativa tanto para la industria farmacéutica como para la sociedad en general; la implementación de un plan de monitoreo de condición en la tableteadora permitirá aumentar la disponibilidad de la máquina, reducir los tiempos de inactividad no planificados y mejorar la calidad de las tabletas producidas. Esto se traducirá en una mejora de la eficiencia operativa de las plantas farmacéuticas, una reducción de los costos de producción y una mayor confianza en la calidad y seguridad de los medicamentos suministrados a los pacientes.

El estudio beneficiará a personal tal como responsables de mantenimiento y la operación de la tableteadora, a los supervisores de producción, a los profesionales de calidad y aseguramiento de calidad, así como a los reguladores y autoridades sanitarias.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Desarrollar un plan de monitoreo de condición de una tableteadora de la industria farmacéutica para optimizar su rendimiento y prevención de fallas.

5.2. Objetivos Específicos

- Determinar el estado de condición actual de los componentes de la tableteadora.
- Categorizar las diferentes fallas de la tableteadora mediante análisis de criticidad.
- Establecer los formatos de recolección de datos del estado de los componentes de la tableteadora.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

El proceso de producción de tabletas es un proceso que la empresa Laboratorio y Droguería Qualipharm S.A. ha desarrollado desde sus inicios en 1970, teniendo más de 50 años en el mercado produciendo distintos tipos de medicamentos en esta forma farmacéutica. Este proceso se ha realizado con distintos equipos y maquinaria, así como diferentes procesos de producción.

Las áreas de tableteo deben cumplir con requisitos de buenas prácticas de manufactura y clasificación tipo C en términos de humedad y temperatura de las áreas de producción. El equipo, clave para garantizar la calidad, cuenta con punzones superiores e inferiores, matrices y sistemas de control. Estos elementos determinan la forma, el volumen, el peso y la dureza de las tabletas. Un motor principal, conectado a través de correas y un embrague, impulsa los punzones y matrices, mientras que todo el proceso se controla mediante un tablero eléctrico de control central.

Actualmente se adquirió un nuevo equipo, el cuál es capaz de producir una nueva forma de medicamentos donde se comprime 2 activos para una tableta de manera independiente, siendo un nuevo proceso dentro de la empresa.

En consideración la investigación propuesta denominada, diseño de investigación para monitoreo de condición de una tableteadora Clit Press-II CPMD4-29 GMP utilizada en una industria farmacéutica, pretende realizar formatos para el control por monitoreo de condición de los componentes críticos del equipo.

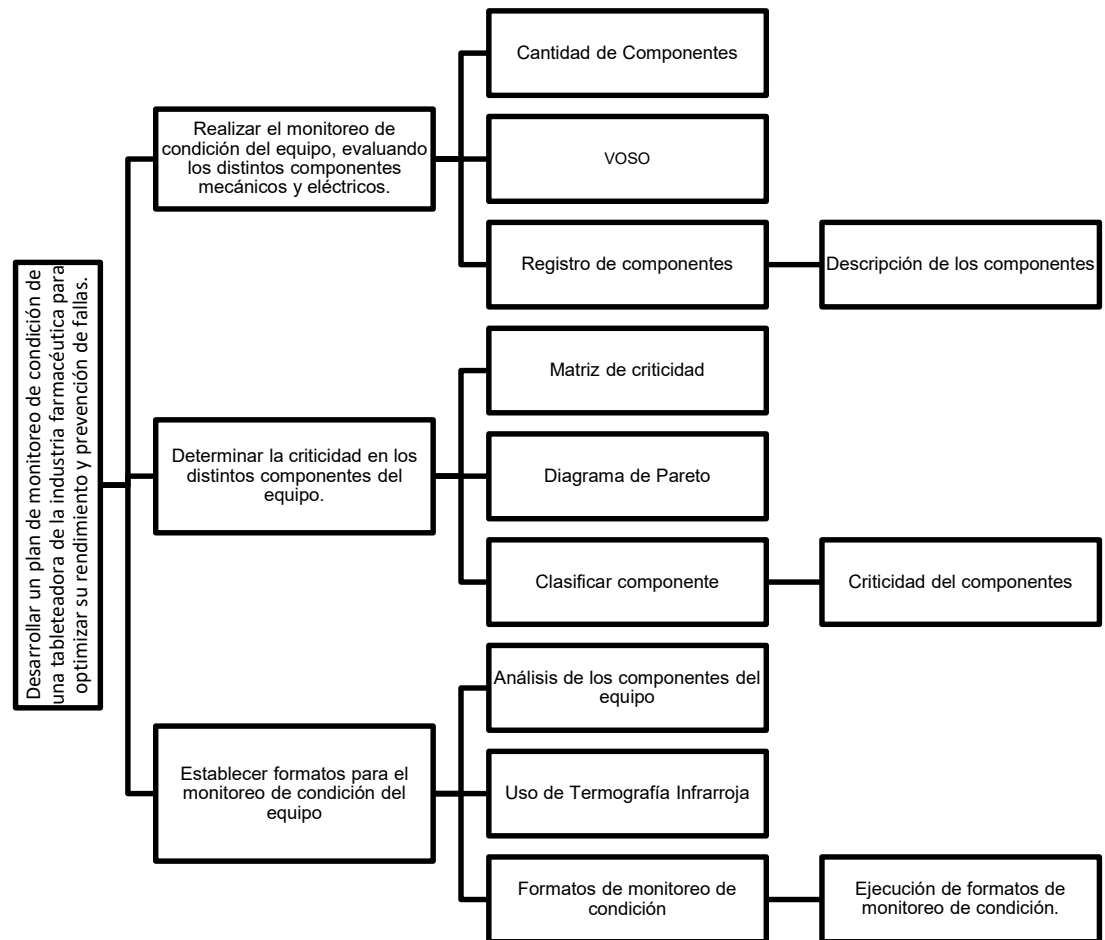
La investigación comprende en poder identificar y verificar el estado de los distintos componentes del equipo. Logrando determinar la condición de los distintos componentes. Así, realizando el monitoreo, obtener un registro de condición del equipo.

La elaboración del proyecto es factible ya que la empresa busca fabricar nuevos productos. Tanto el proceso a desarrollar como el equipo, requieren del correcto acompañamiento para que los productos puedan cumplir con estándares de calidad. Por lo cual debe asegurarse que el equipo se encuentre en excelentes condiciones cada que se realice un proceso de producción, esto se asegura monitoreando el estado de la máquina y adelantándose a las posibles fallas que la misma pueda tener, generando un historial y formatos para el monitoreo de condición del equipo.

Por medio de un análisis de criticidad de componentes, podemos separar las fallas comunes de las fallas críticas en los componentes, de tal manera sea posible realizar un registro de la condición de los equipos para decisiones de intervención en el mismo. Logrando analizar la frecuencia de las fallas y así determinar las mejores acciones preventivas a tomar en el mantenimiento del equipo.

Figura 1.

Esquema de solución de investigación



Nota. Esquema de solución para proyecto de investigación. Elaboración propia, realizado con Word.

7. MARCO TEÓRICO

Se presenta la teoría de la siguiente investigación para la gestión de un plan de mantenimiento preventivo basado en el monitoreo de condición de una tableteadora en una industria farmacéutica.

7.1. Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica se dedica a la producción, elaboración y venta de productos medicinales los cuales tienen como objetivo curar o prevenir diferentes tipos de enfermedades. En esta industria, las empresas se dedican a investigar y desarrollar nuevos tratamientos o terapias con el propósito de innovar y obtener ventajas económicas gracias a estas mejoras. (Observatorio Económico Social [UNR], 2015)

7.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas de manufactura abarcan la planificación y edificación de las instalaciones, la maquinaria y materias primas empleadas, las características de los procesos de fabricación, empaque primario y secundario, condiciones de almacenamiento y distribución, esto tomando en cuenta la trazabilidad del proceso desde la adquisición de la materia prima hasta la distribución del producto terminado. Todo esto se realiza acompañado de un sistema de gestión de calidad y validación, que acompaña en todo momento al proceso de producción de los medicamentos. (Entorno Pecuário, 2021)

7.1.2. Formas Farmacéuticas

Los medicamentos se fabrican en una gran variedad de presentaciones con el fin de garantizar una adecuada administración. A estas presentaciones se les conoce como formas farmacéuticas y facilitan el suministro de los medicamentos mediante las diferentes vías de administración. Dichas formas farmacéuticas se clasifican de tres maneras: según su esterilidad, estado de la materia o su vía de administración. (Pabón y González, 2017)

7.1.3. Tabletas

Las tabletas son un tipo de medicamento en forma de pastillas que se disuelven en la boca. A diferencia de las píldoras, estas se distinguen por su tamaño y su proceso de fabricación. Las tabletas están compuestas principalmente por sacarosa, que actúa como aglutinante, junto con uno o más ingredientes activos que tienen propiedades terapéuticas. Esta formulación especial permite una administración más cómoda y rápida en comparación con otros formatos de medicamentos sólidos (Pabón y González, 2017).

Figura 2.

Tabletas



Nota. Imagen de tabletas con diferente diseño y presentación. Obtenido de DVA Editorial Team (2020). *Formulación de tabletas*. (<https://dva.com/mx/blog-mx/formulacion-de-tabletas/>), consultado el 15 de septiembre de 2023. De dominio público.

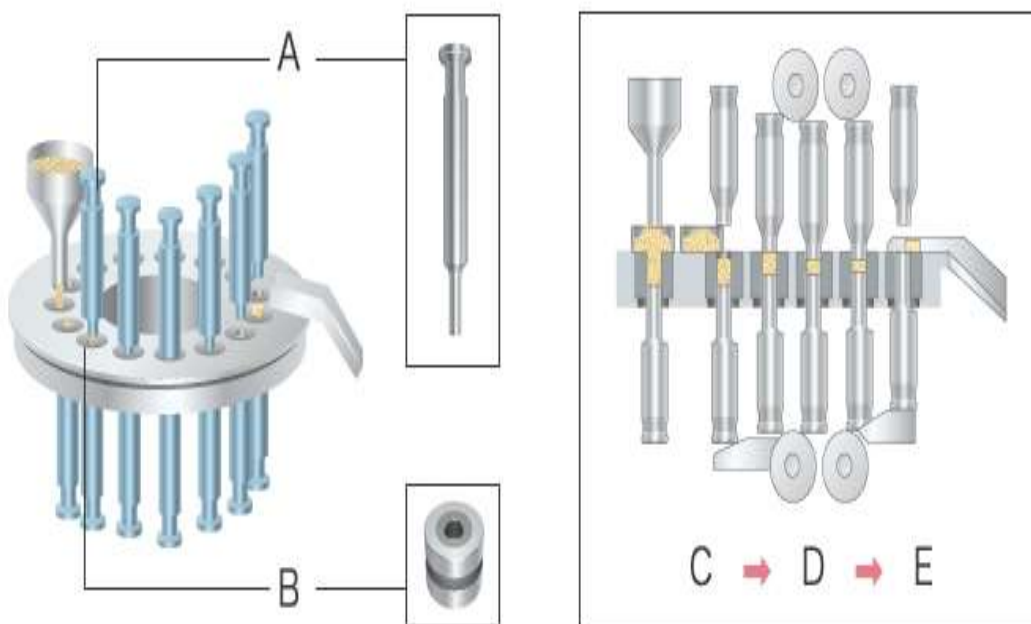
7.2. Tableteadora

Para la elaboración de los medicamentos es necesario el uso maquinaria especial para cada una de las formas farmacéuticas, en el caso de las tabletas se hace uso de tableteadoras. Estos equipos son una especie de prensa a los que se les denomina tableteadoras rotativas. Su función es comprimir los distintos polvos, dándonos dureza y volúmenes acorde a las necesidades que desean cubrirse con la producción de los medicamentos. Esto se realiza mediante una tolva o dosificadora, la cual introduce los polvos en una matriz para ser comprimido por 2 punzones, superior e inferior, estos ejercen su presión

dentro de la matriz para dar forma a la tableta. Dichos punzones giran dentro de una tornamesa, la cual mediante guías hacen rotar, subir y bajar a los punzones para el proceso de tableteo (Keyence, 2023).

Estos equipos son los más utilizados actualmente, esto debido a que permiten la compresión a altas velocidades de producción para las industrias más grandes.

Figura 3.
Tableteadora Rotativa



Nota. Proceso de tableteo en una tableteadora rotativa. Obtenido de Keyence (2023). Mejora de la observación y evaluación de tabletas y máquinas tableteadoras. (<https://www.keyence.com.mx/ss/products/microscope/vhxcasestudy/medical/tablet.jsp#:~:text=Las%20m%C3%A1quinas%20tableteadoras%20son%20los,la%20matriz%2C%20el%20molde%20fijol/>), consultado el 15 de septiembre de 2023. De dominio público.

7.2.1. Partes de la tableteadora

Como se mencionó anteriormente, las tableteadoras cuentan con distintas partes o piezas, algunas tienen contacto directo con el producto y otras no. Se tienen piezas que tienen contacto con el producto como lo son los punzones, matrices y el dosificador o tolva de alimentación. En las partes que no tienen contacto directo con el producto podemos hablar del motor eléctrico, este permite el movimiento de rotación en la tornamesa de la tableteadora, así como también lleva a los punzones en las guías para que estos realicen el proceso de compresión. Todo esto se controla por medio de un tablero eléctrico, el cuál realiza el proceso de automatización en el equipo.

7.2.1.1. Punzones

Los punzones en las máquinas tableteadoras están diseñados específicamente para realizar el proceso de compresión. Estas piezas permiten una correcta compresión de los productos, dando la forma que se busca a la tableta, asegurando la estabilidad suficiente para que el producto permanezca compactado y con una superficie regular. Esto permite que cuando se realicen procesos posteriores, como el recubrimiento de las tabletas o el blisteado, dañe a la tableta y afecte en su calidad.

Estos elementos son indispensables en el proceso, se debe de tener un cuidado y mantenimiento especial para estas piezas, con el objetivo de evitar que sufran daños que puedan perjudicar el proceso de tableteado, donde se debe de asegurar la uniformidad del producto y cumplimiento de los estándares normativos (Villalobos, 1998).

Figura 4.
Punzones



Nota. Tipos diferentes de punzones. Obtenido de PATGROUP (2023). Punzones. (<https://patgroup-sa.com/product/punzones/>), consultado el 15 de septiembre de 2023. De dominio público.

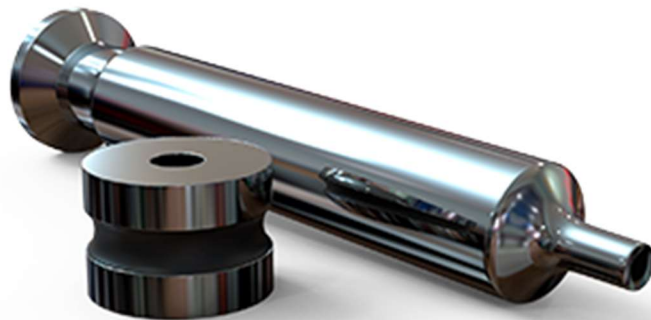
7.2.1.2. Matrices

Las matrices son elementos que poseen una cavidad, en la cual se dosifican los polvos, estos trabajan en conjunto con los punzones y son los responsables de crear el perímetro y configuración de la tableta. Por lo general su cavidad interna posee el mismo perímetro de los punzones, así para evitar que los polvos puedan escaparse y causar irregularidades en las tabletas. Estas

se fabrican con aceros a los que se les realiza un tratamiento térmico de dureza, por lo general luego tienen un tratamiento de cromado para evitar que estas presenten corrosión u oxidación (Villalobos, 1998).

Figura 5.

Matriz y punzón



Nota. Tipos diferentes de punzones. Obtenido de PATGROUP (2023). Punzones. (<https://patgroup-sa.com/product/punzones/>), consultado el 15 de septiembre de 2023. De dominio público.

7.2.1.3. Tolva de alimentación

Las tolvas de alimentación son conductos que poseen una forma piramidal, estos tienen la tarea de contener y dosificar los polvos dentro de la tableteadora, hasta llegar a las cavidades de las matrices. Estas tolvas están diseñadas con aceros inoxidables, ya que presentan un contacto directo con el producto y deben soportar los procesos de limpieza y sanitización que se les

aplica. Por lo general, la dosificación se realiza por gravedad y vibración, aunque se tienen casos en los que la dosificación es forzada mediante estrellas (Grupo Acura, 2021).

Figura 6.

Tolva de alimentación



Nota. Tolva de alimentación para una tableteadora. Obtenido de LFA Prensas de Tabletas (2023). Tolva TDP 6. (<https://www.lfatabletpresses.com/es/tolva-tdp-6s>), consultado el 15 de septiembre de 2023. De dominio público.

7.2.1.4. Motor Eléctrico

Un motor eléctrico es una máquina que transforma la energía eléctrica en energía mecánica de rotación. Esto lo consigue mediante la inducción de un campo magnético variable con el tiempo, el cuál induce una fuerza electromotriz en el rotor y permite que este gire. En estas máquinas se busca que su eficiencia sea cada vez más alta, permitiendo así que la potencia mecánica de salida sea lo más cercana a la potencia eléctrica de entrada (Farina, 2018).

En los motores eléctricos se presentan diferentes pérdidas que afectan en su rendimiento, como son las pérdidas en los conductores, debido al efecto Joule, lo cual ocasiona que se tenga calentamiento en los devanados. También se presentan pérdidas en el núcleo del motor, debido a las líneas de flujo magnético. Otra de las pérdidas que se producen en el motor, están determinadas por histéresis, la cual se relaciona con la capacidad del material con el que está fabricado el núcleo para responder ante los cambios de magnetización que se generan en el núcleo (Mantilla y Quispe, 2004).

Figura 7.

Motor eléctrico



Nota. Imagen de un motor eléctrico. Adaptado de A. Farina. Motores eléctricos trifásicos: *usos, componentes y funcionamiento.* p. 68. https://www.editores-srl.com.ar/sites/default/files/ie330_farina_motores_electricos.pdf

El motor eléctrico cuenta con muchas partes o piezas, entre las cuales podemos destacar las siguientes:

7.2.1.4.1. Estator

Es un bloque de láminas de acero enchapado, el cuál funciona como medio para el flujo de las líneas de campo magnético, así como también sirve para alojar a los devanados.

7.2.1.4.2. Rotor

Junto con el ventilador, estas son las partes giratorias del motor, por lo general se utilizan rotores bobinados o jaula de ardilla. Este a su vez incluye un eje, el cual se utiliza como acople para el uso que se busca darle al motor.

7.2.1.4.3. Carcasa

Este contiene a todos los componentes del motor, como lo es el estator, rotor, eje y rodamientos.

7.2.1.4.4. Rodamientos

Por lo general los motores cuentan con 2 rodamientos, estos se alojan dentro de las tapaderas de la carcasa, sirven para permitir el movimiento entre las tapas y el eje del motor. Estas son las piezas que sufren mayor desgaste en los motores eléctricos.

7.2.1.5. Tableros Eléctricos

Los tableros eléctricos nos permiten resguardar nuestros circuitos de control y potencia. En estos nosotros podemos colocar dispositivos eléctricos de protección, conexión, automatización, maniobra, entre otros (Legrand, 2023).

Figura 8.

Tablero Eléctrico de Control



Nota. Tablero eléctrico de control de tableteadora. Elaboración propia.

Entre los dispositivos eléctricos mayor utilizados podemos encontrar los siguientes:

7.2.1.5.1. Protecciones Eléctricas

Las protecciones eléctricas son dispositivos los cuales nos permiten proteger elementos de nuestra instalación eléctrica o demás equipos. De este modo se asegura que los equipos se encuentran protegidos ante una sobretensión, sobre corriente o demás fallas eléctricas que se puedan presentar

en el sistema. Entre los dispositivos más utilizados encontramos los interruptores termomagnéticos, diferencial, fusibles y relés térmicos. Cada uno de estos cumple una función diferente, es necesario conocer los requerimientos técnicos de cada equipo que deseamos proteger para determinar cuál es la protección adecuada (Eligenio, 2023).

7.2.1.5.2. Contactor

Es un dispositivo electromecánico, este se conforma por una bobina y un juego de contactos. Su trabajo es permitir el paso de la corriente o interrumpirlo, esto comúnmente cuando queremos manejar altas potencias o queremos enviar una señal de mando. Su funcionamiento se basa en la alimentación de su bobina, esto puede realizarse a distancia mediante cableado, al energizar la bobina genera un campo magnético el cuál acciona sus contactos y permite el paso de la corriente como si estuviéramos cerrando un interruptor (Vives, 2016).

En algunos casos, los contactores poseen contactos auxiliares NA o NC, los cuales nos dan la posibilidad de enviar señales auxiliares en nuestros circuitos, por lo general se utilizan como auto alimentaciones del propio contactor para que este responda con único pulso de señal de alimentación (Vives, 2016).

7.2.1.5.3. Variador de Frecuencia

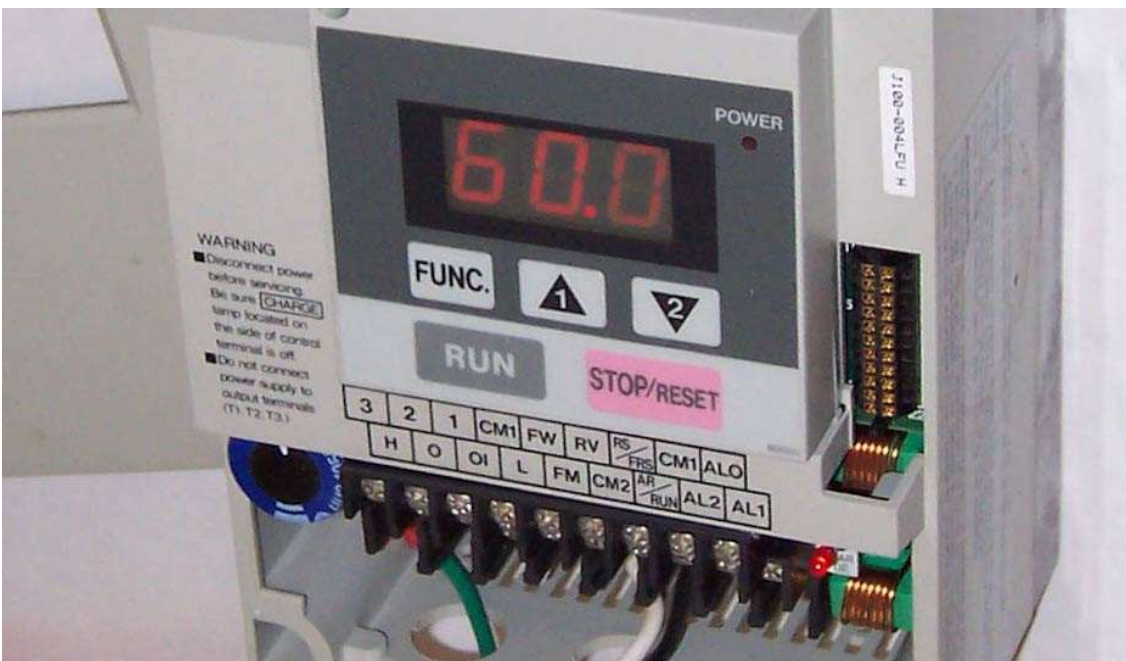
Los variadores de frecuencia son dispositivos eléctricos los cuales permiten la regulación de la velocidad de giro de los motores eléctricos. Los motores eléctricos se fabrican bajo una velocidad y par establecidos, cuando se desea cambiar estos parámetros se hace uso de los VDF, estos generan pulsos de corriente directa, en tiempos y ondas que permiten ajustar la frecuencia con

la que se alimenta al motor, permitiendo que su velocidad y par puedan modificarse (S&P, 2020).

Estos mismos presentan otras características que pueden ser esenciales en la alimentación de los motores, como una curva de arranque y de paro para limitar las corrientes de arranque del motor, giro a favor o en contra de las manecillas del reloj en el eje, así como programar diferentes velocidades (S&P, 2020).

Figura 9.

Variador de frecuencia



Nota. Imagen de variador de frecuencia. Obtenido de S&P (2020). ¿Qué es y para qué sirve un variador de frecuencia?. (<https://www.solerpalau.com/es-es/blog/variador-de-frecuencia/>), consultado el 16 de septiembre. De dominio público.

7.2.1.5.4. PLC

Un Controlador Lógico Programable (PLC) es un dispositivo que trabaja digitalmente, posee una memoria interna en la cual almacena instrucciones para llevar a cabo en base a una lógica de programación, como puede ser una secuencia, conteo, control de tiempos, accionamientos, entre otras cosas, para controlar sus salidas en base a la información que recolecta en sus entradas. Estos operan de manera secuencial y cíclica, por lo que, al finalizar el recorrido completo de instrucciones, de nuevo ejecuta su primera instrucción. (Vives, 2016)

Figura 10.

Controlador Lógico Programable



Nota. Controlador Lógico Programable marca Alley Bradley. Adaptado de A. Vives. Diseño e implementación en software CAD los circuitos eléctricos de control y potencia, así como implementarlos en tableros eléctricos para automatización de tren de electroválvulas de sistema de saneamiento en la planta de Torreón de la empresa Coca Cola FEMSA. [Tesis de pregrado, Instituto Tecnológico de Tuxla Gutiérrez] Archivo digital. <http://repositoriodigital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/1413/MDRPIECA2016057.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

7.3. Mantenimiento Industrial

Según, Olarte; Botero y Cañon (2010) el mantenimiento industrial se define como el conjunto de actividades que se realizan para garantizar el correcto funcionamiento y la vida útil de las máquinas e instalaciones de nuestro proceso, permitiendo la máxima eficiencia.

El objetivo principal del mantenimiento industrial es el planificar y controlar las actividades que se realizan en los equipos para asegurar que estos mantendrán un correcto funcionamiento durante el proceso productivo, evitando así los paros inesperados, pérdidas de materia prima, elaboración de productos defectuosos o accidentes laborales (Olarte; Botero y Cañon, 2010).

7.3.1. Mantenimiento Correctivo

Como su nombre lo indica, es un mantenimiento de corrección, este se realiza cuando se presenta una falla en el equipo y lo que se busca es dar una solución lo más pronto posible. Para este mantenimiento no se requiere de una programación o un estudio del equipo, únicamente se interviene cuando sucede la falla.

Este mantenimiento es el que se pretende evitar hoy en día en las industrias, debido a que genera atrasos en la producción y/o costos elevados de reparación. Este parte de una postura despreocupada por parte las áreas de mantenimiento.

Cabe resaltar que no todo mantenimiento correctivo es malo, muchas veces en los equipos se espera a que suceda la falla, ya que no representa mayor

problema el realizar la reparación o cambiar algún elemento del equipo, puede ser el caso de lámparas de iluminación en los equipos (Gomez, 1998).

7.3.2. Mantenimiento Preventivo

El objetivo de este mantenimiento es eliminar o reducir la posibilidad de falla y paros inesperados en los equipos. Esto se logra realizando intervenciones tempranas en el equipo, donde se analiza la condición de sus componentes y se realizan reparaciones mediante un criterio previo, para así mitigar las fallas futuras. Para llevar a cabo este mantenimiento es necesario tener un conocimiento amplio sobre el equipo, así como el correcto monitoreo y registro de datos, para generar un historial del equipo y en base a su condición realizar la programación e intervención al equipo. Esto permite que las empresas no presenten paros inesperados en su producción, permitiendo también la máxima eficiencia del equipo y cumplimiento con estándares de calidad.

Además, el mantenimiento preventivo promueve la disminución del mantenimiento correctivo, ahorrando tiempo y costos para el área de mantenimiento. Esto, al día de hoy, no es bien visto por altas gerencias, ya que consideran que detener el equipo para realizar intervenciones acorta la posibilidad de producción, ya que se debe de contar un tiempo prudente para realizar el correcto análisis de la máquina, lo que no se evalúa es el daño crítico que puede sufrir un equipo, cuando en lugar de ser una reparación menor, estas fallas llegaron a ocasionar una falla mayor, la cual conlleva más tiempo de intervención y costos económicos (Castillo, 2017).

7.3.3. Mantenimiento Predictivo

Este mantenimiento se basa en determinar una falla antes de que esta ocurra, todo mediante la recolección y análisis de datos mediante un monitoreo de condición de los equipos e instalaciones. Con esto podemos determinar el desgaste que sufren los distintos elementos de nuestro equipo, y así programar una intervención la cual no afecte el proceso de producción que se esté llevando a cabo, reduciendo también los costos que podrían tenerse si la falla llega a un punto crítico (Gomez, 1998).

7.4. Monitoreo de Condición

El monitoreo se refiere a la medición de una variable física que es representativa del estado de un equipo, al compararse con valores de referencia, se puede determinar si el equipo se encuentra en óptimas condiciones o si está experimentando deterioro. El monitoreo de condición busca la detección temprana de fallas, como si estuviéramos realizando un examen de salud del equipo, esto nos permite evaluar la gravedad de cualquier problema que se presenta y así poder prevenir fallas catastróficas, estimando así la vida útil restante del equipo.

Un aspecto importante del monitoreo de condición es que no interfiere con el funcionamiento en proceso de los equipos. Esta inspección y recolección de datos puede realizarse de manera periódica o continua, dependiendo de los procesos que se lleven en la planta, las fallas que se desean analizar y la inversión disponible para la implementación del monitoreo (Marimón y Castillo, 2004).

7.4.1. Parámetros de Medición

Los parámetros que se monitorean dependen de la técnica de monitoreo a utilizar y las variables que se desean controlar. Según, González (2019) cada una de las técnicas a utilizar nos arroja diferentes datos de medición, por lo que es necesario determinar la técnica ideal para los monitoreos a realizar en los equipos. Con el tiempo y el correcto registro de datos, se podrá establecer un punto de partida y, en base a un historial, determinar el desgaste que sufren cada uno de los elementos que deseamos analizar. Esto nos dará pie a justificar cambios o reparaciones en el equipo para asegurar su correcto funcionamiento dentro del proceso.

7.5. Herramientas de Monitoreo

Se enfoca en las técnicas, herramientas o tecnologías, las cuales podemos utilizar para recolectar datos en nuestro monitoreo de condición, es indispensable determinar la mejor técnica o tecnología para la correcta recolección de parámetros.

7.5.1. Técnica VOSO

Las inspecciones VOSO las realizan personal técnico o especialistas, los cuales están capacitados y tiene muchos años de experiencia en los equipos que se van a analizar. Estas tareas se realizan mediante el uso de los sentidos humanos, como se describe a continuación:

- Ver (inspección visual): Apariencia, desgaste, fugas, cambios físicos, y cualquier otro aspecto que pueda percibirse con la vista de cualquier anomalía que se presenta en el equipo.

- Oír (auditivo): esto abarca cualquier ruido anormal que se pueda detectar al momento de que el equipo se encuentra funcionando, estos ruidos pueden ocasionarse por problemas en fajas, cojinetes, roses metálicos, fisuras en la estructura, y todo aquel ruido que indique un comportamiento anormal dentro del equipo.
- Sentir (tacto): se refiere a tocar superficies por fuera del equipo, esto siempre cuidando que no represente un problema a la seguridad del técnico o inspector, esto permite en base a experiencia detectar un cambio de temperatura, vibración en los componentes, cambios de texturas, entre otras situaciones que se pueden determinar mediante el contacto con el equipo.
- Oler (olfato): por lo general, en un área productiva donde permanece un equipo inmóvil, el área tiende a tener un olor característico, es posible determinar una falla percibiendo olores extraños en los equipos, esto puede ser olor a quemado si se está desgastando algún conductor o material, degradado de aceite, humedad, entre otros.

Las inspecciones VOSO se dan a lugar cuando se crea una rutina de análisis por equipo, estas inspecciones deben de ser programadas con intervalos de tiempo, esto permite la detección temprana de fallas cuando comienzan a producirse, evitando así la falla crítica. Esto acompañado del debido equipo de seguridad para evitar lesiones al personal que realiza la inspección, esto debido a que los equipos muchas veces se encuentran en proceso y no es posible parar la máquina para realizar una inspección (González, 2019).

Esta técnica se encuentra muchas veces limitada debido a las complicaciones de la inspección, por ejemplo, no podemos hacer una inspección

auditiva cuando un equipo cuenta con varios motores o bombas las cuales generan ruido, no podemos realizar una correcta inspección visual cuando la iluminación en el área es inadecuada.

7.5.2. Termografía Infrarroja

La termografía infrarroja es un ensayo no destructivo el cual permite la medición de la temperatura superficial de los cuerpos. Esta tecnología trabaja mediante la medición de radiación electromagnética, esta información se traslada a imágenes la cuales presentan intensidades de color, para que un técnico capacitado pueda interpretar estas imágenes y así determinar los cambios de temperatura en los elementos que estamos analizando. Este ensayo puede realizarse mientras el equipo se encuentra en proceso, ya que no es invasivo al mismo.

En los movimientos mecánicos, en especial los que cuentan con fricción, se generan altas temperaturas, las cuales son de interés de análisis para la detección temprana de fallas, cuando se presentan condiciones anormales en las máquinas es normal que comience a generarse calor, esto sucede en los tableros eléctricos, motores, bombas, chumaceras, cajas reductoras, rodamientos, etc.

Entre las ventajas de la termografía infrarroja podemos mencionar la seguridad del usuario, debido a que el análisis se realiza a distancia sin tener contacto directo con los elementos, esto es de gran utilidad al realizar inspecciones en tableros eléctricos ya que se elimina el riesgo de una descarga eléctrica por contacto. Además de que estos análisis no evalúan un solo elemento, sino que permite la comparación entre 2 o más cuerpos, esta inspección puede realizarse en el sitio y obtener resultados al instante, o guardas

las imágenes tomadas y analizarlas luego en otro espacio que se desee (González, 2019).

Figura 11.

Termografía Infrarroja



Nota. Imagen de termografía infrarroja aplicándose en un tablero eléctrico. Obtenido de Airproject (2020). Termografía en el Mantenimiento Predictivo. (<https://airproject.cl/termografia/>), consultado el 16 de septiembre. De dominio público.

7.6. Indicadores de Mantenimiento

Los indicadores en el área de mantenimiento nos permiten evaluar, medir el desempeño y la eficiencia de las actividades de mantenimiento que se realizan en una industria. Estos nos brindan información clave del estado de los equipos, la calidad de los trabajos realizados y el uso correcto de los recursos utilizados en el proceso. Su propósito es ayudar a los gestores y técnicos de mantenimiento

a tomar decisiones para la mejora de la confiabilidad, la disponibilidad y eficiencia de los equipos.

En cuanto a, Azoy (2014) se tienen cinco indicadores principales para la gestión del mantenimiento, estos son el tiempo medio entre fallas (TMEF), el tiempo medio para la reparación (TMPR), disponibilidad del equipo (DISP), costo para eliminación de las fallas y costo de mantenimiento por facturación. Para llevar a cabo la recolección de datos es necesario determinar el periodo de análisis, las herramientas a utilizar, recolección de ordenes de trabajo asignadas y completadas, el tiempo para la realización de los trabajos de mantenimiento correctivos o preventivos, la cantidad total de fallas y los gastos de fallas.

7.7. Buenas Prácticas de Manufactura RTCA

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 de Buenas Prácticas de Manufactura, nos habla sobre todos los elementos relacionados a BPM's con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficiencia en la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano. En este se detallan todos los criterios a tomar en cuenta para la fabricación, desde los requerimientos de instalaciones, procesos de producción, materias primas, empaque, almacenaje, mantenimiento de equipos e instalaciones, entre otros.

En el RTCA se indica que se debe de tener un programa de mantenimiento preventivo tanto para instalaciones como para equipos, este debe de ir acompañado de un registro, donde se indica las actividades realizadas y las fechas en que estas se cumplieron. Esto aplica tanto para un mantenimiento preventivo como correctivo, es necesario documentar todo trabajo correctivo realizado para la trazabilidad de los procesos (RTCA, 2020).

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

| | |
|---|------|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES | I |
| GLOSARIO | V |
| RESUMEN | VII |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS | |
| ORIENTADORAS | IX |
| OBJETIVOS | XI |
| RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO | XIII |
| INTRODUCCIÓN | XV |

1. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

- 1.1. Industria Farmacéutica
 - 1.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura
 - 1.1.2. Formas Farmacéuticas
 - 1.1.3. Tabletas
- 1.2. Tableteadora
 - 1.2.1. Partes de la tableteadora
 - 1.2.1.1. Punzones
 - 1.2.1.2. Matrices
 - 1.2.1.3. Tolla de alimentación
 - 1.2.1.4. Motor Eléctrico
 - 1.2.1.4.1. Estator
 - 1.2.1.4.2. Rotor
 - 1.2.1.4.3. Carcasa
 - 1.2.1.4.4. Rodamientos

1.2.1.5. Tableros Eléctricos

1.2.1.5.1. Protecciones Eléctricas

1.2.1.5.2. Contactor

1.2.1.5.3. Variador de Frecuencia

1.2.1.5.4. PLC

1.3. Mantenimiento Industrial

1.3.1. Mantenimiento Correctivo

1.3.2. Mantenimiento Preventivo

1.3.3. Mantenimiento Predictivo

1.4 Monitoreo de Condición

1.4.1. Parámetros de Medición

1.5. Herramientas de Monitoreo

1.5.1 Técnica VOSO

1.5.2. Termografía Infrarroja

1.6. Indicadores de Mantenimiento

1.7. Buenas Prácticas de Manufactura RTCA

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

ANEXOS

9. METODOLOGÍA

A continuación, se desarrollará la metodología para el trabajo de investigación, el cual pretende implementar un monitoreo de condición de una tableteadora, para analizar la criticidad de cada componente de esta y buscar la eficiencia operativa. La metodología seguirá un enfoque de estudio cuantitativo, en un diseño no experimental de alcance descriptivo debido a que se establece un registro de datos. El registro de datos abarca la condición de los componentes eléctricos y mecánicos de una tableteadora, donde se realizará una intervención y formatos para la toma de datos, con esto se creará un historial base.

9.1. Características del estudio

El enfoque del estudio propuesto es cuantitativo, ya que se ejecutará un análisis de estado de los componentes del equipo para determinar su estado y así formar un historial del equipo.

El alcance es descriptivo, ya que se busca describir el estado actual de los componentes de la tableteadora, esto para implementar un monitoreo de condición a los componentes más críticos del equipo.

El diseño adoptado será no experimental, para la investigación se analizarán los componentes del equipo sin manipulaciones, además será transversal pues se estudiarán los diferentes componentes del equipo realizando intervenciones periódicas para conocer el comportamiento de estos a través del tiempo.

9.2. Unidad de análisis

La población será la tableteadora para la fabricación de tabletas, la cual se divide en poblaciones de componentes eléctricos como contactores, protecciones eléctricas, PLC, motor eléctrico, faja y clutch, que serán estudiados en su totalidad.

9.3. Variables

Las variables por estudiar dentro de la investigación con base a los objetivos específicos descritos anteriormente son las siguientes:

Tabla 1.

Variables e Indicadores

| No. | Variables | Definición de la variable | Indicadores |
|-----|---|---|---|
| 1 | Componentes del sistema. | Se analizarán los distintos componentes que conforman a la tableteadora. | Gestión de activos |
| 2 | Detección de fallas en componentes del equipo | Se analizará el estado de condición de los diferentes componentes. | Técnica V.O.S.O. |
| 3 | Tipo de falla | Se categorizará la criticidad de las fallas en los componentes. | Matriz de criticidad |
| 4 | Formatos de monitoreo | Se realizarán formatos de monitoreo de condición de los componentes críticos. | Técnica V.O.S.O. y termografía infrarroja |

Nota. Tabla que muestra las variables e indicadores para metodología de la investigación. Elaboración propia. Realizada con Word.

9.4. Fases de Estudio

Se desarrollarán 4 fases para la realización de esta investigación, donde se llevará a cabo una revisión documental, trabajo de campo, trabajo de gabinete y redacción de documento.

- **Fase 1. Revisión documental**

Inicialmente se consultará con distintas fuentes de información, las cuales complementen la información sobre el trabajo de investigación. Entre estas se encuentran manuales, trabajos de graduación, artículos científicos, fichas técnicas e historial de datos.

- **Fase 2. Trabajo de campo**

Para analizar la variable de componentes se procederá a llevar a cabo un historial de estado de componentes, esto mediante la recolección de datos en formatos (ver apéndice 1.), estos datos se utilizarán para realizar la gestión de activos.

Para categorizar las diferentes fallas se realizará un análisis de criticidad de componentes, donde se categorizarán las fallas de mayor a menor para determinar los componentes críticos del equipo.

Para establecer los formatos de monitoreo de condición, se realizarán intervenciones al equipo utilizando diferentes técnicas de monitoreo para el registro de condición de los diferentes componentes del equipo, estos datos se registrarán para el historial del equipo.

- Fase 3. Trabajo de gabinete

Mediante una base historial de datos de la condición del equipo, se tabulará y graficará las tendencias y estado de condición de la tableteadora. Se establecerá un programa de intervención para la toma de datos y tabulación de estos. Con esta base de datos se establecerá la criticidad de fallas en los componentes para la implementación de formatos para el monitoreo de condición del equipo.

- Fase 4. Redacción de documento

Este documento se enfoca en el establecimiento de formatos para el monitoreo de condición de los componentes críticos del equipo, para ello al haber realizado las fases anteriores, se podrá realizar la presentación de resultados para la finalización del trabajo de graduación.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para analizar la variable de componentes del sistema, se realizará una gestión de activos, esto mediante un listado de los componentes de la tableteadora. Este se realizará tanto para los componentes mecánicos como eléctricos del equipo.

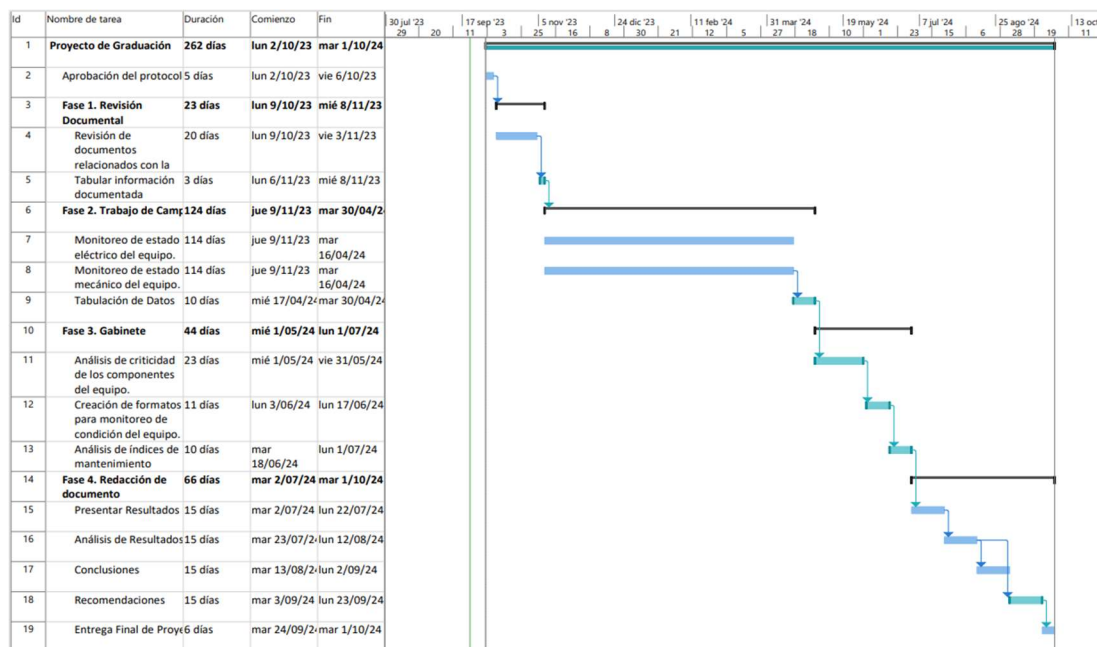
Para analizar la variable de detección de fallas en componentes del equipo, se realizará un monitoreo de los componentes determinados en la gestión de activos, esta se realizará mediante la técnica V.O.S.O. para el análisis de cada uno de ellos, así enlistar las fallas que se detectan dentro del equipo (ver apéndice 1).

Para analizar la variable de tipos de falla, teniendo tabulados los registros de monitoreo del equipo, se procederá a realizar un análisis de criticidad de los componentes para así enlistar por orden las fallas críticas del equipo.

11. CRONOGRAMA

Figura 12.

Cronograma de proyecto de investigación



Nota. Cronograma de realización de actividades para elaboración de investigación. Elaboración propia. Realizado con Project.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Para la realización de esta investigación se estará utilizando recursos humanos, físicos, tecnológicos y materiales. En los recursos humanos contamos con investigador de campo, quien es quien realiza la investigación, con apoyo de personal técnico de mantenimiento. En recursos físicos se estará utilizando herramientas como desarmadores, llaves allen, llaves hexagonales, entre otros. Entre los recursos tecnológicos se utilizará una computadora para registrar el historial de datos en Excel y una cámara termográfica para realizar los ensayos no destructivos en el equipo.

Entre los materiales a utilizar se tienen resmas de papel para la recopilación de datos en los formatos establecidos. Se tiene autorización por parte de la empresa para realizar esta investigación, tanto mientras se encuentre el equipo fuera de uso como durante proceso productivo en horario laboral del investigador, así como días sábado.

Tabla 2.

Estimación de recurso financiero

| No. | Denominación | Costos |
|------------|--------------------------|---------------|
| 1 | Investigador de campo | Q2,500.00 |
| 2 | Técnico de mantenimiento | Q1,200.00 |
| 3 | Asesor de investigación | Q1,000.00 |
| 4 | Cámara termográfica | Q10,500.00 |
| 5 | Herramientas | Q1,000.00 |
| 6 | Computadora | Q500.00 |
| 7 | Resmas de Papel | Q50.00 |
| 8 | Insumos varios | Q300.00 |
| TOTAL | | Q17,500.00 |

Nota. Tabla de estimación de recurso financiero para realización de investigación. Elaboración propia. Realizado con Word.

La investigación será financiada mayormente por la empresa en que se elaborará, por parte del estudiante correrán los costos de computación y los insumos extras que sean adquiridos.

REFERENCIAS

AirProject (agosto de 20203). *Termografía en el Mantenimiento Predictivo*.
<https://airproject.cl/termografia/>.

Altmann, C. (2008) Las técnicas de monitoreo de condición, como herramienta del mantenimiento proactivo.

Azoy A. (2014). Método para el cálculo de indicadores de mantenimiento. Revista Ingeniería Agrícola. 4(4), 45-49.
<https://www.redalyc.org/pdf/5862/586262042008.pdf>

Carrillo Lema, O. G., & Díaz Iza, HP. (2011). DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA PARA EL MONITOREO DE CONDICIÓN DE GENERADORES SINCRÓNICOS Y MOTORES TRIFÁSICOS DE INDUCCIÓN. [Tesis de grado, Escuela Politécnica Nacional]. Repositorio Digital Institucional de la Escuela Politécnica Nacional.

Castillo, J. (2017). *Diseño de investigación del desarrollo de un plan de mantenimiento basado en el modelo de gestión de calidad TPM, con enfoque sistempatico para equipos críticos dentro de una edificación y sus instalaciones*. [Tesis de postgrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Archivo digital.
http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3599_IN.pdf

DVA Editorial Team (agosto de 2020). *Formulación de tabletas*.
<https://dva.com/mx/blog-mx/formulacion-de-tabletas/>.

Eligenio (septiembre de 2023). *Protección eléctrica: qué es y qué tipos existen*.
<https://eligenio.com/es/blog/proteccion-electrica-tipos/>.

Farina, A. (abril de 2018). *Motores eléctricos trifásicos: usos, componentes y funcionamiento*.
https://www.editores-srl.com.ar/sites/default/files/ie330_farina_motores_electricos.pdf

Gomez, F. C. (1998). *TECNOLOGÍA DEL MANTENIMIENTO INDUSTRIAL*.
Universidad de Murcia.

González N. (2019). *Monitoreo de condición por termografía infrarroja para equipos críticos eléctricos y de transmisión de vapor de la industria avícola en una planta ubicada en Villa Nueva, Guatemala* [Tesis de postgrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Archivo digital.
<https://core.ac.uk/download/pdf/232195273.pdf>.

Keyence S.A. (2023). *Mejora de la observación y evaluación de tabletas y máquinas tableteadoras*.
<https://www.keyence.com.mx/ss/products/microscope/vhx-casestudy/medical/tablet.jsp#:~:text=Las%20m%C3%A1quinas%20tableteadoras%20son%20los,la%20matriz%2C%20el%20molde%20fijo>.

Legrand (2023). *Uso y aplicaciones de los tableros eléctricos industriales*.
<https://legrand.com.pe/uso-y-aplicaciones-de-los-tableros-electricos-industriales/#:~:text=Los%20tableros%20el%C3%A9ctricos%20son%20los,%2C%20maniobra%2C%20protecci%C3%B3n%2C%20etc>.

- LFA Prensas de Tabletas (2023). *Tolva TDP* 6s. <https://www.lfatabletpresses.com/es/tolva-tdp-6s>.
- Marimón M., Castillo G. (2004). *Metodología para la implementación de un programa de monitoreo por condición (Vibraciones) para la empresa TSI Ltda.* [Tesis de pregrado, Universidad Tecnológica de Bolívar]. Archivo digital. <https://repositorio.utb.edu.co/bitstream/handle/20.500.12585/3541/0026161.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Mendoza, O. (16 de febrero de 2021). *Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.* Entorno Pecuario. <https://bmeditores.mx/entorno-pecuario/buenas-practicas-de-fabricacion-de-medicamentos/>
- Observatorio Económico Social UNR (septiembre de 2015). *Industria Farmacéutica.* <https://observatorio.unr.edu.ar/industria-farmaceutica/>.
- Olarte W., BOTERO M., & CAÑÓN B. (2010). Importancia Del Mantenimiento Industrial Dentro De Los Procesos De Producción. *Scientia Et Technica*, XVI(44), 354-356. <https://www.redalyc.org/pdf/849/84917316066.pdf>
- Pabón, V., Gonzales, J. (2017). *Formas farmacéuticas.* Ediciones Universidad Cooperativa de Colombia. <https://doi.org/10.16925/greylit.2120>
- PATGROUP S.A. (2023). *Punzones.* <https://patgroup-sa.com/product/punzones/>.

- Quispe, E., & Mantilla, L. (2004). Motores Eléctricos de Alta Eficiencia. *Energía y Computación*, 12(1), 1-9.
<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/1936/Motores%20el%C3%A9ctricos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- S&P (enero de 2020). *¿Qué es y para qué sirve un variador de frecuencia?*
<https://www.solerpalau.com/es-es/blog/variador-de-frecuencia/>.
- Sacristán, F.R. (2014). Elaboración y optimización de un plan de mantenimiento preventivo. *Técnica Industrial*, 1.
- Trujillo, G. (2003). Monitoreo de Condición, Una estrategia de Integración de Tecnologías. In Congreso Mexicano de Confiabilidad y Mantenimiento (Vol. 9).
- Villalobos, R. (1998). *Mantenimiento y cuidado de punzones y matrices*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Autónoma de México]. Archivo digital.
<http://132.248.9.195/pdbis/263990/263990.pdf>
- Vives, A. (2016). *Diseño e implementación en software CAD los circuitos eléctricos de control y potencia, así como implementarlos en tableros eléctricos para automatización de tren de electroválvulas de sistema de saneamiento en la planta de Torreón de la empresa Coca Cola FEMSA*. [Tesis de pregrado, Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez]. Archivo digital.
<http://repositoriodigital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/1413/MDRPIECA2016057.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ANEXO

Anexo 1.

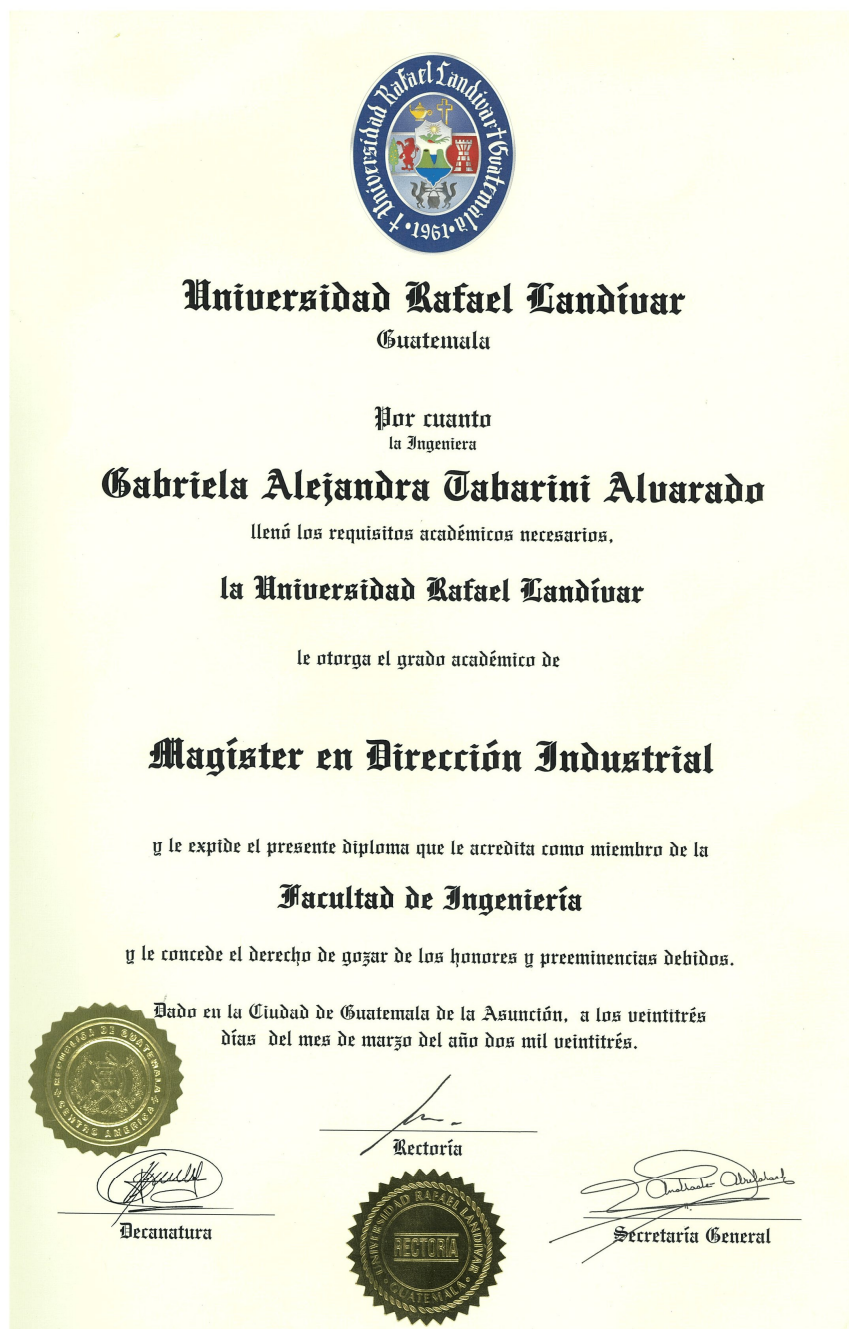
Documentos del asesor



Nota. Documento de Identificación personal del asesor.

Anexo 2.

Documentos del asesor



Continuación del Anexo 2.

№ 81258

Continuación del Anexo 2.

Verificador: ccb3621d3fec12883 CIQ NO. #12883



**EL INFRASCRITO SECRETARIO DE LA JUNTA DIRECTIVA DEL
COLEGIO DE INGENIEROS QUÍMICOS DE GUATEMALA**

CERTIFICA

Que según consta en los registros de los Profesionales Colegiados, aparece inscrito el (la)

INGENIERA QUIMICA INDUSTRIAL

GABRIELA ALEJANDRA TABARINI ALVARADO

Número de colegiado: 2623 y goza de los derechos y obligaciones que la Ley de Colegiación Profesional Obligatoria confiere a los miembros activos de este Colegio. Colegiado(a) el: 24/01/2019.

Se encuentra en calidad de colegiado activo hasta: 31/01/2024

Para los usos legales que al interesado convenga, se extiende la presente certificación, en la ciudad de Guatemala, el 28 de noviembre de 2022

Destinatario:


Ing. Edwin Jose Saravia Cano, Secretario JD


GABRIELA ALEJANDRA TABARINI ALVARADO

Esta Certificación puede ser verificada una sola vez.

Hora de Generación: 28/11/2022

Elaborado Por: V
ccb3621d3fec177077b4ef2f5ccc0751

Firmado electrónicamente por:
EDWIN JOSE SARAVIA CANO
o: COLEGIO DE INGENIEROS QUÍMICOS, ou: JUNTA DIRECTIVA, sn: 2759 82807 0101
Motivo: Autorización, Autorización
Fecha: 28/11/2022
Lugar: Guatemala, Guatemala

0 Calle 15-46, Colonia El Maestro, Zona 15, Guatemala, C.A. (01015)
PBX: (502) 2369-3691
secretaria@ciq.org.gt
www.ciq.org.gt



Nota. Título de Magister y Colegiado de asesor.

APÉNDICES

Apéndice 1.

Bitácora Monitoreo

BITÁCORA DE MONITOREO

Equipo: _____

Código: _____

Lugar de Monitoreo: _____

MONITOREO MECÁNICO

| INSPECCIÓN V.O.S.O. | Realizado | | Realizado |
|-------------------------------|-----------|--|-----------|
| Revisar motor principal. | | | |
| Revisar clutch y freno | | | |
| Revisar faja de transmisión. | | | |
| Revisar bomba de lubricación. | | | |

MONITOREO ELÉCTRICO

| INSPECCIÓN V.O.S.O. | Realizado | | Realizado |
|---------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|
| Revisar cable de alimentación | | Revisar estado de PLC. | |
| Revisar protecciones | | Revisar estado de sistema eléctrico. | |
| Revisar contactores | | | |
| Revisar variador de frecuencia. | | | |

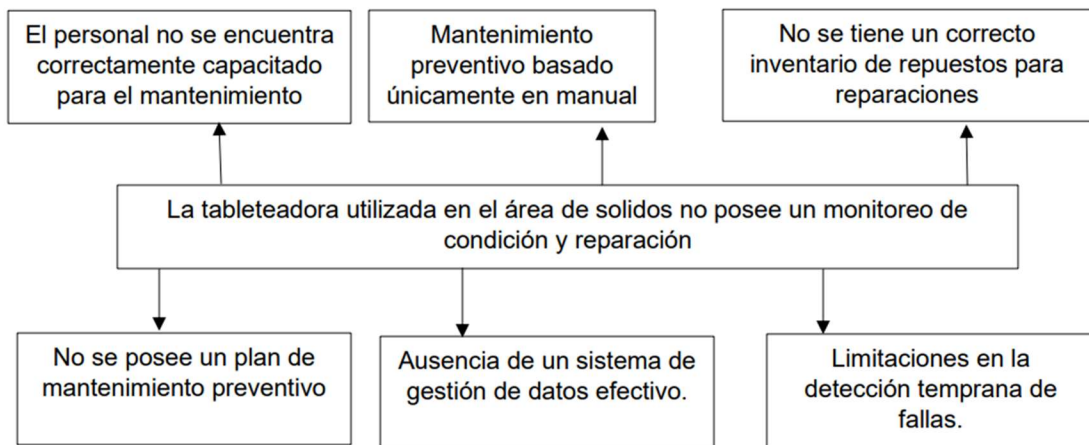
Observaciones:

| | |
|--------------------------|--------|
| Monitoreo realizado por: | Fecha: |
|--------------------------|--------|

Nota. Formato de monitoreo. Elaboración propia. Realizado en Word.

Apéndice 2.

Árbol de problema



Nota. Árbol de problema sobre investigación a realizar. Elaboración propia. Realizado con Word.