



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Maestría en Artes en Ingeniería de Mantenimiento

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE
REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN
VILLA NUEVA GUATEMALA**

Ing. Mario Roberto Larrazabal Herrera

Asesorado por el M.A. Ing. Byron Giovanni Palacios Colindres

Guatemala, agosto de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE
REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN
VILLA NUEVA GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ING. MARIO ROBERTO LARRAZABAL HERRERA
ASESORADO POR EL M.A. ING. BYRON GIOVANNI PALACIOS COLINDRES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
MAESTRO EN ARTES EN INGENIERÍA DE MANTENIMIENTO

GUATEMALA, AGOSTO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Armando Cruz Lorente
VOCAL V	Br. José Fernando Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
EXAMINADORA	Mtra. Inga. Rocío Carolina Medina Galindo
EXAMINADOR	Mtro. Ing. Javier Fidelino Garcia Tetzaguic
SECRETARIO	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 DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE
REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN
VILLA NUEVA GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 15 de abril de 2021.

Ing. Mario Roberto Larrazabal Herrera

LNG.DECANATO.OI.591.2022

La Decana 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 Estudios de Posgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN VILLA NUEVA GUATEMALA**, presentado por: **Mario Roberto Larrazabal Herrera**, que pertenece al programa de Maestría en artes en Ingeniería de mantenimiento después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



ing. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, agosto de 2022

AACE/gaoc



Guatemala, agosto de 2022

LNG.EEP.OI.591.2022

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

“DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN VILLA NUEVA GUATEMALA”

presentado por **Mario Roberto Larrazabal Herrera** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Ingeniería de mantenimiento** ; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





Guatemala 23 de Marzo 2022.

M.A. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Presente

M.A. Ingeniero Álvarez Cotí:

Por este medio informo que he revisado y aprobado el **Trabajo de Graduación** titulado: **“DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN VILLA NUEVA GUATEMALA”** del estudiante **Ing. Mario Roberto Larrazabal Herrera** quien se identifica con número de carné **201612161** del programa de **Maestría en Ingeniería de Mantenimiento**.

Con base en la evaluación realizada hago constar que he evaluado la calidad, validez, pertinencia y coherencia de los resultados obtenidos en el trabajo presentado y según lo establecido en el *Normativo de Tesis y Trabajos de Graduación aprobado por Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería Punto Sexto inciso 6.10 del Acta 04-2014 de sesión celebrada el 04 de febrero de 2014*. Por lo cual el trabajo evaluado cuenta con mi aprobación.

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.

Atentamente,

Mtra. Inga. Rocío Carolina Medina Galindo
Coordinadora
Maestría en Ingeniería de Mantenimiento
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, 25 de julio 2022

**Ingeniero M.Sc.
Edgar Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería USAC
Ciudad Universitaria, Zona 12**

Distinguido Ingeniero Álvarez:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que como asesor del trabajo de graduación del estudiante Mario Roberto Larrazabal Herrera, Carné número 201612161, cuyo título es "**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN PARA EL ALMACÉN DE REPUESTOS DE MANTENIMIENTO EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN VILLA NUEVA GUATEMALA**", para optar al grado académico de Maestro en Ingeniería de Mantenimiento, he procedido a la revisión del INFORME FINAL y del ARTÍCULO.

En tal sentido, en calidad de asesor doy mi anuencia y aprobación para que el estudiante Larrazabal Mario, continúe con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me es grato suscribirme de usted.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Byron Giovanni Palacios Colindres', written over a horizontal line.

Ing. Byron Giovanni Palacios Colindres
Mtro. Ingeniería de Mantenimiento
Asesor

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Una luz que siempre ilumina mi camino y guía cada uno de mis pasos en esta vida, a él sea toda la gloria, el poder y la honra.
- Mis padres** Gustavo Larrazabal García y Claudia Herrera Paiz, por el amor y apoyo incondicional que siempre encuentro en ellos.
- Mis tíos y tías** Porque han estado en cada una de las etapas de mi vida y son parte fundamental de mí formación.
- Mis hermanos** Oscar Larrazabal Herrera y Julio Alvarado Herrera, por su comprensión, ánimo y apoyo en todo momento.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	A la gloriosa Tricentenaria, por ser mi casa de estudios y permitir mi formación académica como profesional, de la cual estoy orgulloso de egresar.
Facultad de Ingeniería	Por todo el conocimiento y sabiduría adquirido en sus aulas durante mis años de estudio.
Mis amigos	Por el apoyo que me brindaron en los momentos más difíciles de esta carrera y las experiencias compartidas en todo momento.
Mi asesor	M.A. Ing. Byron Palacios, por compartir su conocimiento y experiencia para la elaboración de este diseño de investigación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XI
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS ORIENTADORAS	XIII
OBJETIVOS.....	XV
RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX
1. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Planta de producción de fármacos	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Líneas de producción	1
1.2. Mantenimiento	3
1.2.1. Departamento de Mantenimiento.....	3
1.2.2. Integrantes.....	4
1.2.3. Mantenimiento	4
1.2.4. Mantenimiento correctivo.....	4
1.2.5. Mantenimiento preventivo.....	5
1.2.6. Tiempo Medio Entre Reparaciones MTTR.....	5
1.2.7. Tiempo Medio Entre Fallas MTBF	6
1.2.8. Disponibilidad	6
1.2.9. Costos asociados al mantenimiento	7
1.3. Inventario.....	10

1.3.1.	Tipos de inventario	10
1.3.2.	Inventario de repuestos	11
1.3.3.	Costos de inventario.....	12
1.3.4.	Costo del artículo o repuesto.....	12
1.3.5.	Costo de ordenamiento	12
1.3.6.	Costo de mantenimiento.....	12
1.4.	Gestión de inventarios.....	13
1.4.1.	Modelos de gestión de inventarios	14
1.4.2.	Modelos integrales	15
1.4.3.	Modelos basados en mantenimiento	15
1.5.	Repuesto.....	16
1.5.1.	Codificación.....	16
1.5.2.	Trazabilidad.....	16
1.5.3.	Clasificación de repuestos por criticidad	17
1.5.4.	Tendencia de uso.....	18
1.5.5.	<i>Stock</i> de seguridad.....	18
2.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	19
2.1.	Visita de reconocimiento	19
2.2.	Toma de datos y muestras en campo	20
2.3.	Matriz de criticidad de equipos.....	21
2.4.	Matriz de criticidad de repuestos.....	28
2.5.	Tabla dinámica de equipos	30
3.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	35
3.1.	Criticidad de equipos.....	35
3.2.	Criticidad de repuestos.....	36
3.3.	Tabla dinámica de equipos y repuestos	41
3.4.	Indicadores de mantenimiento de equipos críticos	44

3.5.	Pareto de fallas.....	46
3.6.	Pérdidas debidas a paros no programados	48
4.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	49
4.1.	Fase de reconocimiento	49
4.2.	Equipos críticos	49
4.3.	Repuestos críticos	50
4.4.	Pérdidas económicas	51
4.5.	Correlación con antecedentes	52
	CONCLUSIONES	57
	RECOMENDACIONES	59
	REFERENCIAS	61
	APÉNDICE.....	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Disponibilidad.....	7
2.	Costos asociados al mantenimiento.....	8
3.	Tipos de inventario.....	10
4.	Bodega de repuestos.....	19
5.	Diagrama de Pareto.....	47
6.	Repuestos según sistema.....	51

TABLAS

I.	Ponderación de consecuencias para criticidad de equipos.....	22
II.	Criticidad de equipos área de soluciones estériles.....	23
III.	Criticidad de equipos área de líquidos.....	24
IV.	Criticidad de equipos área de semisólidos.....	25
V.	Criticidad de equipos área de sólidos.....	26
VI.	Valores de criticidad de equipos.....	27
VII.	Clasificación de criticidad de equipos.....	28
VIII.	Ponderación de consecuencias para criticidad de repuestos.....	29
IX.	Valores de criticidad de repuestos.....	30
X.	Clasificación de criticidad de repuestos.....	30
XI.	Datos de repuestos.....	31
XII.	Criticidad de equipos área de soluciones estériles.....	35
XIII.	Criticidad de equipos área de líquidos.....	36
XIV.	Criticidad de equipos área de sólidos.....	36

XV.	Criticidad de repuestos	37
XVI.	Criticidad media de repuestos	39
XVII.	Criticidad baja de repuestos	40
XVIII.	Tabla dinámica de equipos y repuestos.....	42
XIX.	Indicadores de mantenimiento	45
XX.	Tabla de Pareto de horas de falla	47
XXI.	Tabla de pérdidas por paros no programados	48

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
CA	Calidad
cm	Centímetro
kg	Kilogramo
lb	Libra
m	Metro
m²	Metro cuadrado
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Gestión	Conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar un negocio o una empresa.
Inventario	Asiento de los bienes y demás cosas pertenecientes a una persona o comunidad, hecho con orden y precisión.
Jerarquizar	Clasificar por grados o clases algunas cosas. Establecer un orden de acuerdo con la jerarquía. Organizarse a partir de una estructura que se establece en orden a algún criterio de subordinación entre personas, animales, valores.
Modelo	Arquetipo o punto de referencia para imitarlo o reproducirlo.
MTBF	Medida de confiabilidad que representa el promedio de tiempo transcurrido entre una falla y la siguiente.
MTTR	Medida de mantenibilidad de los equipos que representa el promedio de tiempo necesario para reparar una falla y restablecer el equipo.

Repuesto

Pieza de un mecanismo, aparato o equipo que es igual a otra y puede sustituirla en caso de necesidad.

RESUMEN

Los paros no programados en los equipos críticos de las diferentes áreas de producción de una industria farmacéutica representan pérdidas económicas, atrasos en la planificación, repercuten en los indicadores del área de mantenimiento, la falta de una matriz de criticidad de equipos y repuestos, así como en una mala gestión de la bodega de repuestos. Esto tiene un gran impacto en los tiempos de reparación de dichos equipos, por lo tanto, mayores pérdidas económicas. Ello motivó el interés de realizar la investigación.

Para realizar el diseño del modelo de gestión se estableció un listado de equipos, se realizó la matriz de criticidad de equipos para cada área, una matriz de criticidad de repuestos, un diagrama de Pareto de horas de falla para identificar su distribución. Posteriormente se realizó el cálculo de las pérdidas promedio por fallos no programados. Con esto se establece la criticidad de cada uno de los equipos y repuestos, para ser tomados en cuenta en los planes de mantenimiento preventivo, reduciendo así los paros no programados y las pérdidas económicas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS ORIENTADORAS

En una planta de producción de fármacos, la gestión de la bodega de repuestos que sirven para las líneas de producción se ve afectada porque no existe un plan para el manejo de esta. Con esto afecta el tiempo de reparación de los equipos de parte del Departamento de Mantenimiento cuándo ellos solicitan un repuesto y este no se encuentra disponible, también afecta el costo de inventario al contar con la existencia de repuestos que no se utilizan con tanta frecuencia. Debido a esto los costos se incrementan y el tiempo de avería representa pérdidas al no estar en producción. El tiempo largo de la obtención de repuestos se debe a la falta de clasificación de este. El *stock* se debe mantener de acuerdo a la criticidad de cada equipo y su tipo de repuesto.

Al contar con un modelo de gestión de repuestos se pretende, el aumento de la disponibilidad de los equipos, la mejora del tiempo medio de reparación de equipos, la disminución de costos innecesarios de inventario, el aumento del tiempo medio entre fallas MTBF, la reducción de costos por paros no programados, el aprovechamiento en el espacio de bodega. Además, la facilidad de revisar el *stock* e ir coordinando con el Departamento de Compras el Inventario de la bodega. También obtener un beneficio en costos asociados al departamento de mantenimiento.

La pregunta central de investigación es:

¿Qué diseño de modelo de gestión puede ser utilizado para organizar y llevar un mejor control de repuestos de equipos en una planta de producción de fármacos?

Las preguntas auxiliares de investigación son:

- ¿Cómo impacta la frecuencia de falla y consecuencia de falla en la criticidad de los equipos de una industria farmacéutica?
- ¿Cuál es el tipo y nivel de criticidad de los repuestos de equipos críticos utilizados en una industria farmacéutica?
- ¿Qué impacto económico generan los paros no programados en los equipos críticos de una industria farmacéutica ?

OBJETIVOS

General

Diseñar un modelo de gestión para organización y control de los repuestos en una industria farmacéutica.

Específicos

- Identificar la criticidad de los equipos en función de la frecuencia de fallas y la consecuencia de falla en una industria farmacéutica.
- Establecer el tipo y nivel de criticidad del repuesto de cada uno de los equipos críticos de una industria farmacéutica.
- Determinar las pérdidas asociadas a paros no programados de los equipos críticos del área de producción de una industria farmacéutica.

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

La investigación realizada está bajo una ruta de investigación cuantitativa, el alcance de investigación es descriptivo y de tipo no experimental. La ruta de investigación es cuantitativa porque se recabó información a partir de la medición de cantidad de repuestos, también al realizar las diferentes matrices de criticidad y clasificar los equipos y repuestos por medio de estas. Luego de la revisión documental, se determinaron los aspectos importantes para un modelo de gestión de repuestos de equipos en una industria farmacéutica y por último se recabó información de la tendencia de uso de repuestos. La investigación es de tipo no experimental debido a que no se intervino en los equipos o en sus repuestos.

El trabajo se inició realizando una revisión documental de las órdenes de trabajo de los equipos de producción. En ella se identificó las fallas que ocurrían en los equipos, los repuestos utilizados. Además, se muestran las horas utilizadas en la corrección de dichas fallas. A partir de esto se generó un diagrama de Pareto de fallas para determinar el porcentaje de horas utilizadas en la reparación de cada uno de los equipos.

Se generó un listado de equipos por cada una de las áreas de producción, luego se construyeron distintas matrices de criticidad para cada una de las áreas, se tomaron en cuenta aspectos como la frecuencia de falla que indica la cantidad de veces que ha fallado un equipo, el impacto operacional que indica el porcentaje de producción que perdemos, la flexibilidad operacional que indica la dificultad en la reparación de un equipo, el impacto en seguridad que genera, si tiene contacto directo o indirecto con el producto, ya que esto puede repercutir

en su calidad. Identificando así los equipos críticos en cada área, también se generan matrices de criticidad para cada repuesto utilizado en las fallas documentadas, los aspectos a tomar en cuenta son muy similares a la matriz de criticidad de equipos sin embargo cambian tres, la frecuencia de uso (FU), el costo del repuesto (CR), y el tiempo de aprovisionamiento (TA), y así se determinaron los niveles de criticidad para cada uno de los repuestos. Con esto se puede priorizar los mantenimientos preventivos y gestionar de mejor manera los repuestos para cada equipo.

INTRODUCCIÓN

El presente estudio es un emprendimiento debido a que es la primera vez que se realiza la clasificación de equipos, repuestos según sus criticidades y el cálculo de las pérdidas económicas causadas por paros no programados. En la industria farmacéutica se presentan paros no programados que generan grandes pérdidas económicas, la falta de matrices de criticidad para determinar los equipos críticos de las áreas de producción y los repuestos críticos impactan directamente en el tiempo de reparación de los mismos.

Para las industrias es prioridad garantizar la disponibilidad de sus equipos y lograr el cumplimiento de los planes de producción, dados los altos costos que representa detener la operación. Para ello se utilizan diferentes estrategias, las cuales requieren de organización, medición, control y herramientas.

Para facilitar el cumplimiento de dichos objetivos son necesarias herramientas administrativas que ayuden a gestionar los diferentes procesos, mejorar comunicación entre departamentos en este caso compras y mantenimiento, involucrados de manera directa con el inventario, una de las herramientas que se propone es una matriz que clasifique los repuestos críticos.

Esto debido a que la inexistencia de un repuesto recae directamente en el tiempo medio de reparación e implica detener la producción impactando directamente en costos de mantenimiento y pérdidas de producción, sumado a esto existen equipos críticos que sus repuestos no se encuentran en el país, el largo plazo de aprovisionamiento dificulta las tareas del departamento de mantenimiento.

El tiempo medio entre fallas es uno de los indicadores más importantes enfocados en el mantenimiento y la disponibilidad de los equipos. Representa una medida de confiabilidad, el tiempo de inactividad de los equipos impacta directamente en este indicador. Por lo tanto, contar con un plan para la organización, manejo y control de los repuestos es muy importante.

Al establecer tendencias de uso de repuestos como también su criticidad, localización y codificación el presente trabajo pretende disminuir los paros no programados de los equipos, reducir el tiempo de reparación de estos si llegasen a fallar, mejorar la comunicación entre departamentos como compras y mantenimiento, reducir costos de mantenimiento, reducir pérdidas por paros no programados. Como aporte se analizaron las pérdidas que generan equipos que sufren paros no programados y el mantenimiento correctivo el cual tiene relación directa con la existencia de repuestos.

Como beneficios del modelo de gestión de manejo de repuestos se obtuvieron: mejora de los indicadores de mantenimiento MTBF y MTTR, determinación de la criticidad de equipos de producción, organización de los repuestos, determinación de la criticidad de repuestos, disminución del tiempo de respuesta del Departamento de Mantenimiento ante un paro no programado, disminución de las pérdidas económicas por paros no programados.

En el capítulo 1 se encuentran los conceptos sobre criticidad de equipos, indicadores de mantenimiento, disponibilidad, repuestos, gestión de inventario, mantenimiento correctivo y preventivo que son importantes para la realización de la investigación.

En el capítulo 2 se encuentra paso a paso la elaboración de la investigación, la visita de reconocimiento, la toma de datos y muestras en campo, la elaboración

de las matrices de criticidad de equipos, repuestos, las tablas que indican los valores, clasificación de las criticidades y ponderación de consecuencias para la construcción de matrices.

En el capítulo 3 se encuentra la presentación de los resultados obtenidos, la criticidad de equipos y repuestos, las pérdidas por paros no programados, los indicadores de mantenimiento mensuales para cada equipo altamente crítico y el Diagrama de Pareto de fallas.

En el capítulo 4 se encuentra la discusión de resultados, entre ellas la fase de reconocimiento, equipos críticos, repuestos críticos, las pérdidas económicas y la correlación con antecedentes.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Planta de producción de fármacos

En la actualidad es una empresa líder, que se dedica a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos de alta calidad y eficacia terapéutica. La planta de manufactura con más de 12 000 m² de construcción, está ubicada en el kilómetro 17.5 carretera al Pacífico Villa Nueva.

1.1.1. Historia

En 1978 surge una visión y es fundada en la ciudad de Guatemala la corporación, producto de la determinación visionaria de empresarios guatemaltecos que tenían como objetivo: ser una oportunidad de salud para las personas.

En 1983, inicia la fabricación de fármacos en presentaciones líquidas y sólidas; posteriormente se crea la línea de fármacos inyectables.

En 2001, se inauguraron las nuevas instalaciones, un complejo de fabricación de aproximadamente 40,000 metros cuadrados de instalaciones.

1.1.2. Líneas de producción

De acuerdo con normas internacionales se almacenan las diferentes materias primas y son entregadas directamente a las áreas que se dedican a pesarlas, luego son trasladadas a las dedicadas a manufactura según donde

correspondan, evitando contaminación cruzada. Constantemente el Departamento de Garantía de Calidad realiza auditorías internas y se capacita al personal que ejecuta procesos de producción, esto con el fin de garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Actualmente se utilizan 4 áreas principales de producción que se describen a continuación:

- Área de soluciones estériles

El llenado se ejecuta en áreas consideradas como estériles clase A, donde se utiliza flujo laminar sobre un llenado con filtración de clase cien. La revisión de viales y ampollas es de los aspectos más importantes que se puede mencionar, porque permite verificar que no existan contaminantes ajenos al producto final, esta verificación se realiza en un cien por ciento de los lotes producidos. En esta área se llenan y manufacturan productos inyectables, soluciones salinas, productos oftálmicos y viales con pequeño volumen.

- Área de líquidos

El proceso para estos productos es realizado en equipos automatizados, garantizando así la inocuidad de los mismos, se elaboran suspensiones, soluciones, jarabes y aerosoles.

- Área de semisólidos

El proceso de productos semisólidos como cremas, ungüentos entre otros se realiza en equipos que cumplen con las normativas vigentes, entre estos equipos se encuentran marmitas, molinos coloidales de acero inoxidable.

- Área de sólidos

Con un estricto control de información sobre humedad y temperatura se manufacturan polvos, cápsulas, tabletas, polvos para suspensión oral, los equipos tales como mezcladoras, hornos, tableteadoras, encapsuladores y equipos de recubrimiento son automatizados en su mayoría.

1.2. Mantenimiento

De acuerdo con Olarte, Botero y Cañon (2010), “el mantenimiento industrial está definido como el conjunto de actividades encaminadas a garantizar el correcto funcionamiento de las máquinas e instalaciones que conforman un proceso de producción permitiendo que éste alcance su máximo rendimiento” (p. 355).

Como parte del mantenimiento se puede encontrar el mantenimiento preventivo, que utiliza la supervisión de planes a realizarse en puntos o equipos específicos. Este también se conoce como mantenimiento planificado o mantenimiento basado en el tiempo, generalmente se utilizan datos de los fabricantes o estadísticas sobre las fallas más comunes en los equipos (Nieto, 2008).

1.2.1. Departamento de Mantenimiento

Es el área encargada del correcto funcionamiento de los activos, del buen estado de la planta de producción, limpieza, manejo de útiles y enseres, bodega de repuestos, disponibilidad de equipos de producción y demás.

1.2.2. Integrantes

El departamento está formado por 13 personas la jefatura y supervisión de mantenimiento es una división, división técnica que incluye a los mecánicos y electricistas, división de mantenimiento de edificios, división de limpieza y división bodega de repuestos:

- Jefe de mantenimiento
- Supervisor de mantenimiento
- Asistente de mantenimiento de edificios
- Técnico electricista
- 3 técnicos de mantenimiento
- 1 encargado de bodega de repuestos
- 5 encargados de limpieza

1.2.3. Mantenimiento

Según Knezevic (1996) mantenimiento son todas las tareas que realiza una persona para mantener el estado de funcionamiento normal de un equipo o sistema o bien las tareas que se realizan para devolverlo a ese estado.

1.2.4. Mantenimiento correctivo

De acuerdo con Nava (1992) el mantenimiento correctivo es la actividad desarrollada para corregir o reparar una falla presentada en un equipo o sistema después de un paro no programado.

1.2.5. Mantenimiento preventivo

Según Patton (1995) el mantenimiento preventivo es la ejecución de un conjunto de inspecciones o tareas periódicas programadas sobre un equipo o activo de la empresa con el objetivo de detectar condiciones o estados inadecuados, que ocasionen paros en producción o deterioro prematuro del equipo.

“El mantenimiento preventivo es aquel que se realiza mediante una programación previa de actividades, con el fin de evitar en lo posible la mayor cantidad de daños imprevistos, disminuir los tiempos muertos de producción por fallas” (Botero, 1993, p. 38).

1.2.6. Tiempo Medio Entre Reparaciones MTTR

Tiempo medio de reparación es una medida de mantenibilidad de los equipos. Representa el promedio del tiempo necesario para reparar una falla y restablecer el equipo.

De acuerdo con Fernández (2004) el MTTR puede desglosarse en:

- MTTR₁: tiempo medio indisponible del equipo por revisiones preventivas
- MTTR₂: tiempo medio indisponible del equipo por averías o reparaciones

Se puede calcular como la fracción del tiempo total de mantenimiento correctivo dentro del número total de reparaciones realizadas.

$$MTTR = \frac{\text{Tiempo total de mantenimiento}}{\text{Número de reparaciones}} \quad (\text{Ecuación 1})$$

1.2.7. Tiempo Medio Entre Fallas MTBF

Según Fernández (2004) el tiempo medio entre fallas es uno de los indicadores más importantes enfocados en mantenimiento y disponibilidad de equipos. El MTBF representa una medida de confiabilidad de equipos. Se puede calcular como la resta del tiempo total disponible menos el tiempo de inactividad esto dividido por el número de paradas de un equipo.

Se puede calcular como:

$$MTBF = \frac{\text{Tiempo total disponible} - \text{Tiempo de inactividad}}{\text{Número de paradas}} \quad (\text{Ecuación 2})$$

- Tiempo total disponible: se refiere al total de horas en las que el equipo pudo estar trabajando.
- Tiempo de inactividad: total de horas en las que el equipo se encontraba parado, puede incluir falta de comunicación, inexistencia de repuestos o retrasos al ponerlo en servicio.
- Número de paradas: corresponde al número total de fallas.

1.2.8. Disponibilidad

Es el tiempo donde un sistema o equipo permanece útil (disponible) para producción (Fernández, 2004).

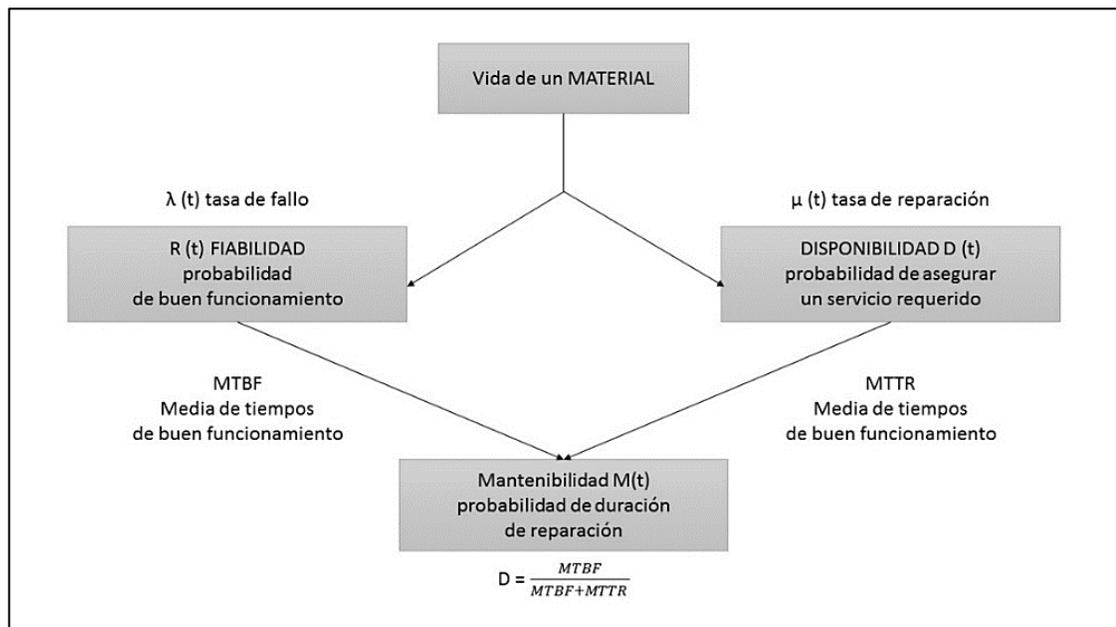
“Capacidad de un elemento de encontrarse en un estado para desarrollar una función requerida bajo unas condiciones determinadas en un instante dado

o bien durante un intervalo de tiempo determinado, asumiendo que se proveen los recursos externos requeridos”. (Aenor, 2002, p. 12)

Se puede calcular como:

$$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{MTBF}}{\text{MTBF} + \text{MTTR}} \quad (\text{Ecuación 3})$$

Figura 1. Disponibilidad

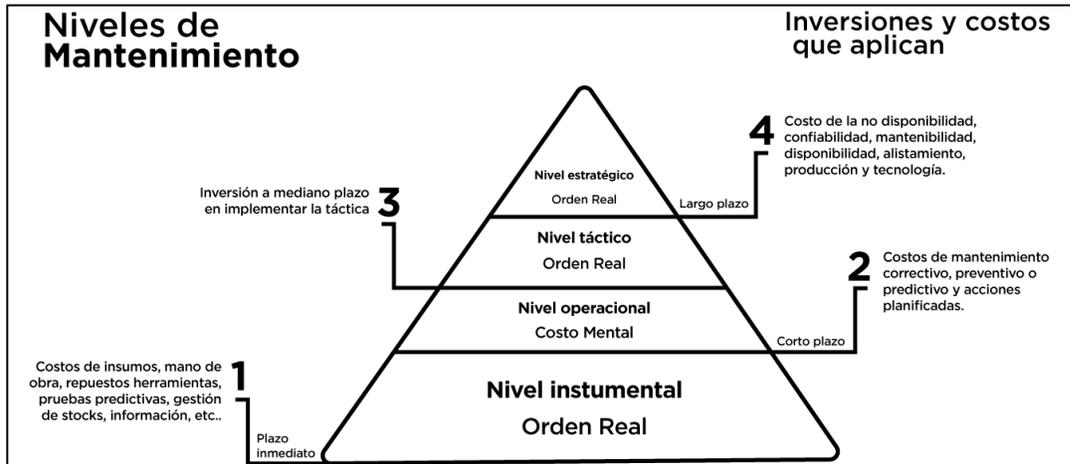


Fuente: Fernández. (2004). *Auditoría del mantenimiento e indicadores de gestión*.

1.2.9. Costos asociados al mantenimiento

Son todos los costos asociados al área de mantenimiento, pueden ser costos fijos o variables, costos financieros o costos de no disponibilidad por fallas.

Figura 2. Costos asociados al mantenimiento



Fuente: Gútierrez. (2009). *Mantenimiento, Planeación, ejecución y control*.

Estos costos se pueden clasificar en:

- **Costos fijos:** son todas las acciones planeadas de mantenimiento, implica valores por utilizar las herramientas para completar las tareas. Se les llaman fijos, porque no dependen de la cantidad de producción o servicios que se ejecuten, son planeados para períodos establecidos con anterioridad. Se controlan por medio de una buena planeación de tareas proactivas basadas en pronósticos de confiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad (CMD) de los equipos, por medio de los cuales se puede establecer la cantidad y frecuencia de intervenciones planeadas, de tal forma de conservar la confiabilidad.
- **Costos variables:** son gastos que ocurren cuando los equipos fallan repentinamente e incurrir en reparaciones no planificadas. Toda acción correctiva o modificativa no planeada genera costos variables. El valor depende de las horas hombre, repuestos, materiales, instrumentos de

mantenimiento y demás utilizados para realizar la reparación o modificación. Según Fernández (2004) Estos costos pueden controlarse por medio de la aplicación de análisis de fallas, FMECA (Análisis de modos de fallos, efectos y su criticidad), análisis predictivos y demás técnicas e instrumentos disponibles, se puede complementar con pronósticos CMD.

- Costos financieros: la inversión en insumos, materias primas o repuestos de mantenimiento en bodega, los equipos de respaldo para elevar la confiabilidad, todo esto genera costos financieros. Uno de los rubros más importantes es el costo de ciclo de vida, que se puede definir también como el costo de CMD que se desea en la empresa.
- Costos de la no disponibilidad por fallas. De acuerdo con Gútierrez (2009) asegura que el valor de no poder utilizar un equipo, debido a reparaciones o modificaciones por fallas inesperadas es el rubro más importante en los costos de mantenimiento, normalmente es más elevado que los tres costos anteriores sumados.

Como lo afirma Ramírez-Reyes (2014) La estimación del costo de no disponibilidad se realiza mediante una ecuación:

$$CF = LT * CP * P \quad \text{(Ecuación 4)}$$

Donde:

P = 1 si la falta de repuesto genera un paro de producción o 0 en cualquier otro caso

CP = costo de parada (varía según la línea y producto)

LT = tiempo de reposición del repuesto

CF = costo por falta de repuesto

1.3. Inventario

Según Ballou (2004) Un inventario se puede definir como el conjunto de materias, repuestos o artículos de cualquier clase que tengan relación en la producción o logística de la empresa, generalmente se puede encontrar en bodegas o almacenes.

1.3.1. Tipos de inventario

En función de los tipos de artículos o productos que van a ser inventariados, existen diferentes clasificaciones de inventarios, se pueden clasificar según el momento, la función, la periodicidad, la forma y otros tipos.

Figura 3. Tipos de inventario

a) Según el momento
Inventario Final
Inventario Inicial
b) Según la periodicidad
Inventario intermitente
Inventario perpetuo
c) Según la forma
Inventario de productos en curso
Inventario de materias primas
Inventario de productos Terminados
Inventario de insumos
Inventario de mercancías
d) Según la función
Inventario de tránsito
Inventario de ciclo
Inventario de seguridad
Inventario de previsión
Inventario de desacoplamiento
e) Otros tipos
Inventario físico
Inventario mínimo
Inventario máximo
Inventario disponible
Inventario en línea

Fuente: Fernández. (2017). *Gestión de inventarios*. COML0210.

Como lo expresa Fernández (2017), “los inventarios de las empresas, además de estar compuestos por materias primas y componentes, también pueden estar formados por piezas de repuesto y suministros industriales” (p. 21).

1.3.2. Inventario de repuestos

Una bodega de mantenimiento generalmente está compuesta por repuestos, existencias de mantenimiento normal y herramientas, las cuales son necesarias para llevar a cabo las actividades cotidianas.

De acuerdo a como lo explica Galeano (2013) Los repuestos son aquellos activos físicos que hacen parte de los inventarios para el respaldo de las operaciones de la empresa. Por lo general, presentan costos altos de almacenamiento cuando se tienen y la falta de estos puede generar un impacto fuerte en los costos por disponibilidad de equipos.

Los problemas más comunes referentes a repuestos son:

- Costo unitario alto
- Tiempo de abastecimiento alto
- Lenta rotación de inventario
- Consumo aleatorio

Para solucionar este tipo de problemas es necesario ejecutar una gestión de inventarios que involucre lo siguiente:

- Control de unidades instaladas en planta
- Control de existencia de repuestos
- Control de requisiciones

- Registros históricos de consumo
- Actualización constante de listado de proveedores
- Actualización constante de tiempos de entrega

1.3.3. Costos de inventario

Son todos los costos relacionados al almacenamiento, mantenimiento y aprovisionamiento de inventarios, se puede mencionar el costo del artículo o repuesto, costo de ordenamiento, costo de mantenimiento, costo por falta de existencia.

1.3.4. Costo del artículo o repuesto

Este es el costo de comprar un artículo o repuesto en este caso. Por lo general se expresa como el costo por unidad multiplicado por la cantidad adquirida.

1.3.5. Costo de ordenamiento

Este es el costo de ordenar un lote de artículos, cabe mencionar que no depende de su tamaño, se asigna al total del lote. Incluye costo por realizar la orden de compra, despacho de esta, costos por transporte, costos de recibirla y demás.

1.3.6. Costo de mantenimiento

Se refiere al hecho de mantener artículos o repuestos en el inventario por un período de tiempo. Generalmente se puede calcular como una parte del valor

de mantener un repuesto por la unidad de tiempo. Estos costos pueden oscilar entre 15 por ciento y 30 por ciento por año.

- Costo de capital (costo de oportunidad): la existencia de artículos o repuestos en el inventario, el capital invertido en estos no se encuentra disponible para otras inversiones.
- Costo de almacenamiento: esto debe incluir el valor del espacio, si cuenta con algún seguro, e impuestos. Siempre y cuando el valor de este costo varía según el nivel de inventario puede incluirse, si no pues se toma como un costo fijo.
- Costos de obsolescencia, deterioro y pérdida: estos se asignan a los artículos que tienen alta probabilidad de volverse obsoletos, como tecnología. Los artículos perecederos reciben costos de deterioro a lo largo de su vida útil. En los costos por pérdidas se puede incluir los costos de robo o mermas (Schroeder, 2011).

1.4. Gestión de inventarios

Actividades que conllevan al control y manejo de productos, con el fin hacer lo más rentable posible la existencia de estos. A su vez, se refiere al control que se debe tener sobre los productos que entran y salen del almacén, lo cual culmina con la buena administración de los inventarios.

La gestión de inventarios se puede dividir en dos actividades importantes:

- Determinación de las existencias: esto se refiere a los procesos que son necesarios para validar la información de las existencias físicas de los productos a controlar y los procesos son los siguientes:
 - Toma física de inventarios
 - Conteos cíclicos
 - Auditorías de existencias

- Análisis de inventarios: se realiza un análisis estadístico para determinar la cantidad óptima de existencias de acuerdo con los consumos semanales, mensuales, anuales, y sobre los tiempos de entrega.

1.4.1. Modelos de gestión de inventarios

Según Fernández (2017) Tomando en cuenta la necesidad de almacenar objetos en la empresa, es necesario establecer un modelo o modelos que se deben llevar a cabo para la gestión del inventario de la bodega. Se deben tomar en cuenta una serie de factores previos:

- Tipo de mercancía u objetos a almacenar.

- Mantener siempre equilibrada la demanda y el almacenamiento del objeto, para evitar costes de almacenamiento altos de manera innecesaria.

- La inversión en el inventario como el personal, transporte, gestión de vida útil, seguridad, mantenimiento de la bodega, entre otros.

- La demanda del objeto, la entrega de proveedores, entrega al cliente, ciclo de vida del objeto, entre otros.

Fernández (2017) Comenta que dentro de los modelos de inventario más utilizados se pueden mencionar:

- Modelo determinista: se caracteriza por conocer la demanda del objeto y esta se mantiene constante a lo largo del tiempo. El proveedor realiza entregas de forma constante, la distribución es efectiva existiendo nulidad en los retrasos. Son conocidos los costes del pedido y el almacenamiento.
- Modelo aleatorio o de probabilidades: se caracteriza por la aleatoriedad del inventario producida por la demanda (cuánto pedir y cuándo pedir) y por la entrega (retraso en la distribución al cliente final).

1.4.2. Modelos integrales

Los modelos integrales buscan darles una mirada global a los repuestos, consideran las interacciones con los procesos de la organización, su demanda y las problemáticas de estos.

De acuerdo con Wang (2012) da una mirada integral a los inventarios de repuestos de mantenimiento, alineando procesos de mantenimiento con procesos de inventarios, concentrando los esfuerzos en mantenimiento preventivo, inspecciones periódicas para definir el reemplazo de repuestos. No toma en cuenta metodologías de mantenimiento correctivo y predictivo, que son importantes y deben ser consideradas en un modelo integral.

1.4.3. Modelos basados en mantenimiento

Este tipo de modelos utilizan información de mantenimiento para predecir el comportamiento de los repuestos.

Kontrec (2015) Propone una aproximación para la toma de decisiones en la planeación y control de repuestos en la industria aeronáutica, basado en un modelo de confiabilidad que se utiliza para evaluar las características de los ensambles, sin embargo, deja por un lado el mantenimiento predictivo.

1.5. Repuesto

Pieza de un mecanismo, aparato o equipo que es igual a otra y puede sustituirla en caso de necesidad, sea por desgaste, por falla o por cualquier otra eventualidad.

1.5.1. Codificación

Un sistema de codificación de repuestos se caracteriza por permitir que los repuestos se identifiquen rápidamente y sin confusión, el código debe tener una longitud mínima que permita clasificar todos los artículos existentes o previstos. En lo posible el código tendrá que permitir la agrupación de los artículos y su localización, también complementar una descripción y un formato preestablecido (Noreña, 2004).

1.5.2. Trazabilidad

Condición que debe cumplirse en relación con los repuestos, componentes u otros productos, permitiendo la posibilidad de rastrear o hacer seguimiento sobre su historial o procedencia, uso y mantenimiento (Osorio, 2012).

1.5.3. Clasificación de repuestos por criticidad

En la industria, las empresas satisfacen una demanda de productos con sus distintas actividades. Para responder a dicha demanda se realizan criterios de rentabilidad y eficiencia, suelen incluir: mayor satisfacción del cliente (calidad), y costos bajos o mínimos. Esto desde el punto de vista de mantenimiento, significa reducir el inventario de repuestos, y garantizar la disponibilidad de los equipos, sin embargo, lo complejo de los sistemas hace que cumplir los dos criterios sea una tarea ardua.

Desde el punto de vista técnico, si se cuenta con más piezas de repuesto podrá ser más sencillo contar con disponibilidad de los equipos, sumado a esto desde el punto de vista económico entre menos repuestos haya almacenados, menor capital sin movimiento existirá. Por lo tanto, resulta evidente la importancia del inventario de repuestos, ya que representa un costo elevado de almacenamiento cuando se tiene en exceso, y cuando hace falta puede lograr costes de indisponibilidad muy altos (Viveros, Stegmaier, Kristjanpoller, Barbera y Crespo, 2013).

En función de las características que cumplen dichos repuestos en el mantenimiento de los equipos se pueden clasificar según su criticidad o el riesgo.

Los criterios para considerar son los siguientes:

- Impacto que genera su ausencia en el desarrollo del mantenimiento en los equipos.
- Costos del repuesto
- Frecuencia de uso, entre otras variables

La clasificación de los repuestos según criticidad o el riesgo puede ser:

- Alta criticidad: alto impacto en la operación y la productividad, la falta de éste puede generar pérdidas por paro en producción, daños al personal, daños al medio ambiente, instalaciones o imaginen de la empresa.
- Media criticidad: alto impacto en la operación y la productividad, sin embargo, puede ser reemplazado sin afectar tanto los planes de producción. Puede representar riesgos moderados para las personas, las instalaciones, el medio ambiente o la imagen de la empresa.
- Baja criticidad: impacto medio en la operación y la productividad, forma parte de casi todos los subprocesos que intervienen en la producción, son fáciles de conseguir. Representan bajos riesgos para las personas, las instalaciones y el medio ambiente.

1.5.4. Tendencia de uso

Según Vidal, Londoño, y Contreras (2004) es fundamental para el diseño de un sistema de administración de inventarios es el patrón de la demanda del producto. Este patrón de demanda se puede clasificar dependiendo de su coeficiente de variación, como errática si es mayor o igual a 1 o estacionaria cuando es menor que 1.

1.5.5. Stock de seguridad

Según Fernández (2017) Consiste en la existencia que está a disposición para cubrir desfases de la demanda de un repuesto o como consecuencia de algún retraso por parte del proveedor en la entrega de estos.

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Visita de reconocimiento

Para el desarrollo de esta investigación se realizó una visita de campo y de reconocimiento.

Figura 4. Bodega de repuestos



Fuente: [Fotografía de Mario Larrazabal Herrera]. (Bodega de repuestos, 2020). [Ciudad de Guatemala, Guatemala].

Para esta fase lo primero que se realizó fue corroborar el listado de equipos por cada una de las áreas productivas de la industria farmacéutica, realizado el 16 de noviembre de 2020.

- Sólidos

- Líquidos
- Semi-sólidos
- Soluciones Estériles

Se realizó una visita a la bodega de repuestos para indagar los repuestos que se tienen para cada uno de los equipos.

La recopilación de la información de cada uno de los equipos se muestra en tablas desglosado en su taxonomía, según sistema, código de repuesto y el nombre de cada uno de los repuestos.

2.2. Toma de datos y muestras en campo

Para esta fase, se realizó un inventario de equipo en cada una de las áreas de producción identificando así los códigos de cada uno de los equipos, posteriormente se realizó una tabla por cada área con los datos obtenidos en el inventario.

Luego se realizó una revisión documental en el archivo de mantenimiento de órdenes de trabajo por cada área de producción para obtener los datos de falla y reparación de cada equipo.

Se construyeron distintas matrices de criticidad de los equipos utilizados en la industria farmacéutica según el área de producción, se llevó a cabo algunas entrevistas con el jefe de producción, supervisores de cada área, técnicos mecánicos, técnicos eléctricos.

Luego se llevó a cabo una revisión documental en el archivo de órdenes de trabajo realizadas en el período enero 2019 hasta diciembre 2020 en las cuales

se evidencia el repuesto utilizado en la reparación del equipo, la cantidad de veces que el equipo tuvo alguna falla y el tiempo transcurrido para su reparación.

Luego de esto se realizó un Pareto de fallas del año 2020 por ser el más reciente, donde identificamos los equipos que llevan más tiempo en reparación.

2.3. Matriz de criticidad de equipos

Con los datos de los equipos de cada una de las áreas de producción se realizó una matriz de criticidad por cada área productiva. Tomando en cuenta los siguientes datos:

- Número de fallas del año 2019
- Número de fallas del año 2020
- Frecuencia de falla (FF)
- Impacto operacional (IO)
- Flexibilidad operacional (FO)
- Impacto en seguridad (IS)
- Relación con la calidad del producto (CA)
- Consecuencia (CO)
- Consecuencia total (CT)

En la investigación se tomarán como población los equipos altamente críticos.

Las consecuencias utilizadas para la elaboración de matrices de criticidad de equipos se encuentran descritas en la tabla I.

Tabla I. **Ponderación de consecuencias para criticidad de equipos**

FACTOR DE FRECUENCIA (FF)	
Descripción	Ponderación
Frecuente, más de 3 eventos al año	5
Probable, 1-3 eventos al año	4
Posible, 1 evento en 3 años	3
Improbable, 1 evento en 5 años	2
Sumamente improbable, menos de un evento en 5 años	1
FACTORES DE CONSECUENCIAS	
Impacto operacional (IO)	Ponderación
Pérdidas mayores 75 % producción mes	5
Pérdidas 50 % a 74 % producción mes	4
Pérdidas 25 % a 49 % producción mes	3
Pérdidas 10 % a 24 % producción mes	2
Pérdidas inferiores 10 % producción mes	1
Factor flexibilidad operacional (FO)	Ponderación
No existe stock, tiempos reparación altos	5
Stock parcial, procedimiento reparación complejo	4
Stock parcial, procedimiento reparación sencillo	3
Stock Suficiente, procedimiento reparación complejo	2
Stock suficiente, tiempos reparación bajos	1
Impacto seguridad (IS)	Ponderación
Muerte o incapacidad	5
Incapacidad parcial o permanente	4
Daños o enfermedades severas	3
Daños leves en personas	2
Sin impacto en la seguridad	1
Calidad (CA)	Ponderación
Contacto directo	5
Contacto indirecto	3
No aplica	1

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Al tener en cuenta estas ponderaciones utilizamos la siguiente ecuación para calcular la consecuencia total:

$$CT = (IO + FO + IS + CA) * FF \quad (\text{Ecuación 5})$$

Luego se procede a construir las siguientes matrices:

En la tabla II se toman en cuenta todos los equipos de producción del área de soluciones estériles, siendo una de las áreas con mayor inocuidad y cuidados en los equipos.

Tabla II. **Criticidad de equipos área de soluciones estériles**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	I-03	Horno 99.99 % de eficiencia / Grieve	2	5	5	5	4	4	5	18	90
2	I-06	Lavadora de viales y ampollas / Cozzoli	1	0	3	4	5	2	3	14	42
3	I-24	Lavadora de ampollas y viales marca Cioni	2	4	5	4	4	3	3	14	70
4	I-13	Imp. Y alimentador de ampollas y viales / Markem	1	0	3	3	4	1	3	11	33
5	I-14	Tanque de prueba de fuga / Mecelsa	1	0	3	2	5	3	3	13	39
6	I-16	Marmita de 300 litros / Groen	1	1	4	3	5	3	5	16	64
7	I-20	Revisadora de ampollas y viales / Lotorto modelo Ir-5	2	2	4	2	4	3	3	12	48
8	I-09	Llenadora de viales/ Cozzoli	2	2	4	5	4	3	5	17	68
9	I-30	Agitador Lightnin digital	1	0	3	4	5	3	5	17	51
10	I-35	Llenadora de líquidos - Filamatic	1	0	3	5	5	3	5	18	54
11	I-39	Revisadora de viales y ampollas Lotorto modelo Ir5 / 2007	2	1	4	3	5	3	3	14	56
12	I-40	Homogenizador (agitador de acero inox)	1	0	3	4	5	3	5	17	51
13	I-41	Llenadora viales Cozzoli 2008	1	0	3	5	5	3	5	18	54
14	I-42	Selladora de viales Turbofil	1	0	3	5	5	4	3	17	51
15	I-44	Agitador Lightnin (marmita manufactura)	0	1	3	4	5	3	5	17	51
16	I-65	Llenadora y selladora de ampollas Lotorto	2	1	4	4	4	3	5	16	64

Continuación tabla II.

17	I-71	Agitador Ika Eurostar 60 modelo: euro-st 60 c s001	1	0	3	4	5	3	5	17	51
18	I-86	Autoclave / Consolidated 2015	1	1	4	4	4	3	1	12	48
19	I-115	Agitador Eurostar modelo 60, serie 03,517818	0	0	0	4	5	3	5	17	0
20	I-116	Verificador de integridad de filtros Integritytest 5 Merck sn: it504180494	0	0	0	5	5	1	5	16	0
21	I-189	Taponadora <i>Swan matic</i>	0	1	3	3	5	3	3	14	42
22	I-219	Selladora de viales	0	0	0	3	5	3	3	14	0
23	I-220	Sopleteadora de envases	0	0	0	2	5	2	3	12	0

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

En la tabla III se toman en cuenta todos los equipos de producción del área de líquidos, es una de las áreas con los equipos más actualizados.

Tabla III. **Criticidad de equipos área de líquidos**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	L-02	Llenadora de líquidos / Filamatic	0	2	4	4	3	2	5	14	56
2	L-06	Retapadora de envase / Swan-matic	1	0	3	3	3	3	3	12	36
3	L-08	Agitador a / Lightnin	1	0	3	3	5	3	5	16	48
4	L-09	Agitador b / Lightnin modelo g3u05r	1	0	3	3	5	3	5	16	48
5	L-10	Agitador a / Mixco-mixer	1	2	4	3	5	3	5	16	64
6	L-11	Agitador b / Mixco-mixer	1	0	3	3	5	3	5	16	48
7	L-12	Tanque enchaquetado (1200 lts.) / Groen	1	1	4	5	3	3	5	16	64
8	L-14	Molino coloidal mz-80 a / Fryma	1	0	3	3	3	3	5	14	42
9	L-16	Bomba sanitaria / Price-pump	2	1	4	3	3	2	3	11	44
10	L-17	Agitador / Lightnin / Tanque 200 litros	1	0	3	3	5	3	5	16	48
11	L-34	Agitador Weg	1	0	3	3	5	3	5	16	48

Continuación tabla III.

12	L-48	Agitador <i>Lightnin</i> / tanque 1200 litros <i>Groen</i>	2	0	3	3	5	3	5	16	48
13	L-52	Agitador <i>Siemens</i>	1	0	3	3	5	3	5	16	48
14	L-62	Impresora de tinta <i>Videojet</i>	0	0	1	2	5	2	1	10	10
15	L-98	Llenadora de líquidos / <i>Inline filling system</i>	2	5	5	5	4	2	5	16	80
16	L-99	Taponadora de envases / <i>Inline filling system</i>	2	1	4	3	4	2	3	12	48
17	L-100	Etiquetadora de envases / <i>Inline filling system</i>	2	1	4	4	4	2	3	13	52
18	L-101	Plato de alimentación / <i>Inline filling system</i>	0	0	1	3	4	2	1	10	10
19	L-119	Campana de extracción manufactura líquidos I	2	0	3	1	5	1	3	10	30
20	L-126	Agitador Eurostar modelo 60, serie 03,517818	1	0	3	3	5	3	5	16	48

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

En la tabla IV se toman en cuenta los equipos de producción del área de semisólidos, es un área relativamente nueva en cuanto a instalaciones y producción en menor cantidad en comparación a las demás áreas.

Tabla IV. **Criticidad de equipos área de semisólidos**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	C-01	Llenadora de cremas / Kalix - dupuy	1	0	3	5	4	4	5	18	54
2	C-02	Sopleteadora de tubos talleres Hernández	1	1	4	3	3	2	1	9	36
3	C-07	Marmita para cremas (100kgs) / talleres Hernández	1	0	3	5	4	4	5	18	54
4	C-08	Molino coloidal mz-80 b / Fryma	1	0	3	3	3	3	5	14	42
5	C-09	Agitador <i>Lightnin</i> a	1	0	3	3	3	3	5	14	42

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

En la tabla V se toman en cuenta los equipos de producción del área de sólidos, es una de las áreas más grandes y con mayor producción anual.

Tabla V. **Criticidad de equipos área de sólidos**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	S-01	Mezclador v-140 / Hobart	1	0	3	4	4	4	5	17	51
2	S-02	Molino tamizador oscilante / Estokes	2	1	4	3	3	4	5	15	60
3	S-04	Molino oscilante-tamizador / talleres Hernández	2	0	3	3	3	4	5	15	45
4	S-05	Mezclador de doble cono	1	4	5	4	4	4	5	17	85
5	S-07	Mezclador de l 800 / Hobart	1	0	3	4	4	4	5	17	51
6	S-09	Tableteadora rotativa bb2 a / Stokes	2	1	4	4	4	4	5	17	68
7	S-24	Molino coloidal mz-50 / Fryma	2	0	3	3	3	4	5	15	45
8	S-27	Horno de secado / Mecelsa	3	3	4	4	3	3	3	13	52
9	S-28	Molino tornado / Stokes	2	0	3	4	3	4	5	16	48
10	S-30	Extractor de polvo marca Torit 2000	4	3	4	2	3	1	3	9	36
11	S-31	Ramacota recubrimientos numero 2 / 2000	6	3	4	4	4	4	5	17	68
12	S-44	Medidor de dureza / tabletas, marca Pharma test	0	0	1	2	1	2	1	6	6
13	S-49	Tableteadora bb2 2003 "a" stokes 2003 de 27 punzones	4	1	4	4	4	4	5	17	68
14	S-51	Horno de secado marca Grieve 2000	3	0	3	4	4	3	3	14	42
15	S-56	Sistema de carga directa	1	3	4	2	3	2	1	8	32
16	S-57	Desempolvador de tabletas / Riva deduster	1	0	3	2	3	1	1	7	21
17	S-58	Tableteadora compactapress c3 / Riva	3	8	5	4	4	4	5	17	85
18	S-59	Molino calibrador cps line m-2006-Comasa	2	1	4	3	3	3	5	14	56
19	S-60	Sistema de carga directa marca Industria asp - 429	1	1	4	2	3	2	1	8	32
20	S-62	Bomba peristáltica ("d") Masterflex	1	0	3	3	1	1	3	8	24
21	S-67	Balanza semianalítica marca Mettler	2	2	4	2	1	1	1	5	20
22	S-69	Desempolvador de tabletas / Riva deduster	1	0	3	2	3	1	1	7	21
23	S-90	Tableteadora rotativa Riva 8 estaciones	2	0	3	4	4	4	5	17	51
24	S-91	Sistema de carga directa Indutra	2	0	3	2	3	2	1	8	24
25	S-92	Detector de metal Apex 500 (tabletas I)	0	2	4	3	4	1	3	11	44
26	S-93	Detector de metal Apex 500 (tabletas II)	0	2	4	3	4	1	3	11	44
27	S-97	Agitador Lightnin b	0	2	4	3	3	2	5	13	52
28	S-110	Bomba peristáltica Master flex	1	0	3	3	1	1	3	8	24
29	S-111	Balanza Mettler toledo	0	0	1	2	1	1	1	5	5
30	S-112	Balanza Mettler toledo	0	0	1	2	1	1	1	5	5
31	S-113	Máquina de recubrimiento fc-29 ramacota	2	3	4	4	3	3	5	15	60
32	S-131	Agitador Ika b	1	0	3	3	3	2	5	13	39
33	S-141	Agitador Ika c	1	0	3	3	3	2	5	13	39
34	S-148	Desempolvador de tabletas / Riva deduster	0	0	1	2	3	1	1	7	7
35	S-157	Bomba peristáltica Cole-parmer	0	0	1	3	1	1	3	8	8

Continuación tabla V.

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
36	S-163	Detector de metales Thermo scientific	0	2	4	3	4	1	3	11	44
37	S-191	Nebulizador Fogmaster tri-jet	0	0	1	2	1	2	1	6	6
38	S-192	Termobalanza Sartorius ma37-1	0	0	1	2	1	1	1	5	5
39	S-194	Impresora ydp20-0ce de termobalanza Sartorius	0	0	1	1	1	1	1	4	4

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Luego se analizaron los datos de las matrices basados en los valores de la tabla VI y la clasificación de la tabla VII.

Tabla VI. **Valores de criticidad de equipos**

Frecuencia (FF)	5	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
	4	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80
	3	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60
	2	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
	1	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		Consecuencias (CO)															

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Según la tabla VII se clasifican los equipos en los distintos niveles de criticidad.

Tabla VII. **Clasificación de criticidad de equipos**

CRITICIDAD (CT)	
ALTA	CT > 66
MEDIA	33 < CT ≤ 66
BAJA	CT ≤ 33

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

2.4. **Matriz de criticidad de repuestos**

Con los datos obtenidos de los equipos altamente críticos de cada una de las áreas de producción se realizó una matriz de criticidad para los repuestos de dichos equipos. Tomando en cuenta los siguientes datos:

- Utilización año 2020
- Utilización año 2021
- Frecuencia de uso (FU)
- Impacto operacional (IO)
- Flexibilidad operacional (FO)
- Impacto en seguridad (IS)
- Costo del repuesto (CR)
- Tiempo de aprovisionamiento (TA)
- Consecuencia (CO)
- Consecuencia total (CT)

Las consecuencias utilizadas para la elaboración de matrices de criticidad de repuestos se encuentran descritas en la tabla VIII.

Tabla VIII. **Ponderación de consecuencias para criticidad de repuestos**

Frecuencia de uso (FU)	
Descripción	Ponderación
Menos de una falla al año	1
Entre una falla mensual y una anual	2
Entre una falla semanal y una mensual	3
Más de una falla por semana	4
Flexibilidad operacional (FO)	
Descripción	Ponderación
Menos de 1 hora	1
Entre 1 y 3 horas	2
Entre 4 y 8 horas	3
Más de 9 horas	4
Impacto operacional (IO)	
Descripción	Ponderación
No tiene impacto en la producción del equipo	1
Afecta menos del 30 %	2
Afecta entre el 30 y 60 % de la producción	3
Afecta más del 60 % de la producción	4
Impacto en seguridad (IS)	
Descripción	Ponderación
Ningún riesgo sobre personas o instalaciones	1
Riesgo bajo o casi nulo sobre personas o instalaciones	2
Riesgo medio sobre personas o instalaciones	3
Riesgo alto sobre personas o instalaciones	4
Costo del repuesto (CR)	
Descripción	Ponderación
Menos de Q. 200.00	1
Entre Q. 200.00 y Q. 800.00	2
Entre Q. 800.00 y Q. 1,600.00	3
Más de Q1600.00	4
Tiempo de Aprovisionamiento (TA)	
Descripción	Ponderación
Menos de 8 días	1
Entre 10 días y 1 mes	2
Entre 2 meses y 6 meses	3
Más de 6 meses	4

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Al tener en cuenta estas ponderaciones utilizamos la siguiente ecuación para calcular la consecuencia total:

$$CT = (IO + FO + IS + CR + TA) * FU \quad (\text{Ecuación 6})$$

Se analizarán los datos de la matriz basados en los valores de la tabla IX y la clasificación de la tabla X para los repuestos.

Tabla IX. **Valores de criticidad de repuestos**

Frecuencia (FU)	4	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80
	3	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60
	2	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
	1	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Consecuencias (CO)																	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla X. **Clasificación de criticidad de repuestos**

CRITICIDAD (CT)	
ALTA	CT > 54
MEDIA	27 < CT ≤ 54
BAJA	CT ≤ 27

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

2.5. **Tabla dinámica de equipos**

Para cada equipo altamente crítico se realizó un análisis más profundo de sus órdenes de trabajo identificando:

- Repuestos utilizados en la reparación
- Horas de falla
- Código del repuesto
- Sistema al que pertenece
- Fecha de reparación

Tabla XI. **Datos de repuestos**

No.	Equipo	Código de repuesto	Repuestos utilizados	Sistema al que pertenece	Horas de falla	Mes	Año
1	S-05	84785	Cojinete #7209B	Mecánico	2	Enero	2019
2	S-05	84787	Retenedor NJ122 42x72x10	Mecánico	3	Enero	2020
3	S-05	86240	Sensor de proximidad 3RG4014-0KB0 SIEMENS	Eléctrico	45	Febrero	2020
4	S-05	84784	Cojinete #7306B	Mecánico	2	Abril	2020
5	S-05	84785	Cojinete #7209B	Mecánico	3	Junio	2020
6	S-09	81832	Eje 2-665 Roll Carrier Fulcrum Pin 8-5/8	Mecánico	3	Marzo	2019
7	S-09	81833	Eje A-200 - 405-1 Upper roll shaft	Mecánico	5	Junio	2019
8	S-09	80813	Matriz p/punzón oblongo/Mineravit	Mecánico	2	Agosto	2020
9	S-31	82849	Cojinete # 62205 EE	Mecánico	7	Enero	2019
10	S-31	83560	Lubricador 1/2 UF- 04	Mecánico	8	Enero	2019
11	S-31	86052	Disyuntor Termomagnético 5SX1-2-C1380 V	Eléctrico	4	Febrero	2019
12	S-31	83560	Lubricador 1/2 UF- 04	Mecánico	24	Abril	2019
13	S-31	85927	Faja sincronica	Mecánico	2	Junio	2019
14	S-31	82849	Cojinete # 62205 EE	Mecánico	7	Septiembre	2019
15	S-31	85517	Variador velocidad ATV12HU22M2 3HP	Eléctrico	4	Febrero	2020
16	S-31	86095	Microswitch palanca larga 32.8 mm	Eléctrico	3	Marzo	2020
17	S-31	83560	Lubricador 1/2 UF- 04	Mecánico	8	Junio	2020
18	S-49	82423	Cojinete # 62205 EE	Mecánico	6	Marzo	2019

Continuación tabla XI.

19	S-49	84825	Matriz para punzón c/grabado Mineravit	Mecánico	15	Julio	2019
20	S-49	84823	Punzón Superior c/grabado Mineravit	Mecánico	15	Julio	2019
21	S-49	84189	Kit Botonera 1Stop NC 1Star No/contacto	Eléctrico	3	Noviembre	2019
22	S-49	82423	Cojinete # 62205 EE	Mecánico	6	Febrero	2020
23	S-58	24887	Ventilador 24 VDC 0.38 AMP 120x120x38mm	Eléctrico	5	Enero	2019
24	S-58	84049	Deflector (Barredor interno con resortes)	Mecánico	18	Enero	2019
25	S-58	83889	Punzón inferior 13mm	Mecánico	6	Marzo	2019
26	S-58	84060	Leva de bajada "D" TSM	Mecánico	4	Febrero	2020
27	S-58	84276	Sensor inductivo tolva de alimentación	Eléctrico	3	Febrero	2020
28	S-58	84272	Juego de O ring	Mecánico	4	Marzo	2020
29	S-58	84324	Leva inferior de eyección C305002-1	Mecánico	8	Mayo	2020
30	S-58	84326	Leva inferior predosodica TSM D 19C-30	Mecánico	36	Mayo	2020
31	S-58	84275	Placa de cierre cp 11005-1	Mecánico	4	Julio	2020
32	S-58	84276	Sensor inductivo tolva de alimentación	Eléctrico	50	Julio	2020
33	S-58	84278	Placa de encendido	Eléctrico	80	Agosto	2020
34	I-03	80591	Filtro Hepa 24x24x6	Mecánico	3	Febrero	2019
35	I-03	89912	Controlador de Temperatura ABB CM30	Eléctrico	3	Agosto	2019
36	I-03	89910	Motor Soplador 1/4 hp Lincoln KM422	Eléctrico	7	Enero	2020
37	I-03	81836	Termocupla Single Type J 18*48	Eléctrico	1	Marzo	2020
38	I-03	81088	Resistencia 5000W 230V	Eléctrico	16	Abril	2020
39	I-03	86136	Switch Selector 2 posiciones	Eléctrico	1	Junio	2020
40	I-03	80591	Filtro Hepa 24x24x6	Mecánico	20	Diciembre	2020
41	I-09	80074	Switch de Emergencia	Eléctrico	3	Febrero	2019

Continuación tabla XI.

42	I-09	80581	Esparragos para graduar volumen	Mecánico	3	Agosto	2019
43	I-09	81150	Satelites de bronce 3/8" *13/16"	Mecánico	10	Febrero	2020
44	I-09	80081	Anillo p/satelites de 1/4" * 7/8"	Mecánico	8	Febrero	2020
45	I-24	83477	Platinas tipo fuele con pin de cobre	Mecánico	1	Marzo	2019
46	I-24	80723	Tubo de 2 mm A.I Cod 50415K41/MT	Mecánico	2	Agosto	2019
47	I-24	82513	Electrovalvula 1/4" 24V N.C A.I/Agua	Eléctrico	2	Febrero	2020
48	I-24	85860	Electrovalvula 1/4" NPT #8262G220T	Eléctrico	3	Mayo	2020
49	I-24	82461	Elevador de ampolla 5ml	Mecánico	4	Julio	2020
50	I-24	80725	Tubo de 4 mm A.I Cod 50415K19/1Mt	Mecánico	3	Octubre	2020
51	L-98	80063	Codificador incremental Koyo	Eléctrico	3	Enero	2019
52	L-98	80064	Cojinete de bolas Timken 204 PP4 BRG	Mecánico	2	Septiembre	2019
53	L-98	30208	Set de O rin y empaques de bombas	Mecánico	5	Febrero	2020
54	L-98	80072	HMI Siemens KTP700	Eléctrico	40	Marzo	2020
55	L-98	80066	Faja Habast 19131941-1	Mecánico	3	Abril	2020
56	L-98	80073	Contactador Siemens Sirius	Eléctrico	1	Mayo	2020
57	L-98	80069	Caja de chumacera FLC04	Mecánico	2	Octubre	2020

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Con estos datos se llevó a cabo una tabla dinámica para los equipos altamente críticos y determinar así cuál de los dos sistemas presentan mayores fallas en los equipos.

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

3.1. Criticidad de equipos

Después de la evaluación de la información tabulada anteriormente se determina que los equipos altamente críticos de las áreas son los siguientes:

En la tabla XII se muestran los equipos altamente críticos del área de soluciones estériles se destacan por fallas frecuentes elevadas, impacto operacional alto, una flexibilidad operacional que dificulta la reparación, el impacto en seguridad para el operador también es elevado y en cuanto a calidad tienen un contacto directo con el producto.

Tabla XII. **Criticidad de equipos área de soluciones estériles**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	I-03	Horno 99.99 % de eficiencia / Grieve	2	5	5	5	4	4	5	18	90
2	I-09	Llenadora de viales/Cozzoli	2	2	4	5	4	3	5	17	68
3	I-24	Lavadora de ampollas y viales marca Cioni	2	4	5	4	4	3	3	14	70

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

En la tabla XIII se muestra el equipo altamente crítico del área de líquidos, se destaca por constantes fallas, impacto operacional alto, flexibilidad operacional que dificulta la reparación, el impacto en seguridad para el operador es elevado y en cuanto a la calidad tiene un contacto directo con el producto,

sumado a esto también se destaca que es la única llenadora de líquidos o jarabes del área, que tapona y etiqueta trabajando así, como una línea completa.

Tabla XIII. **Criticidad de equipos área de líquidos**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	L-98	Llenadora de líquidos / Inline filling system	2	5	5	5	4	2	5	16	80

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

En la tabla XIV se muestran los equipos altamente críticos del área de sólidos estos destacan por las fallas frecuentes, impacto operacional alto, flexibilidad operacional que dificulta la reparación, el impacto en seguridad para el operador es elevado y en cuanto a la calidad tiene un contacto directo con el producto, es el área con mayor número de equipos y producción constante.

Tabla XIV. **Criticidad de equipos área de sólidos**

No.	Código	Equipo	2019	2020	FF	IO	FO	IS	CA	CO	CT
1	S-05	Mezclador de doble cono	1	4	5	4	4	4	5	17	85
2	S-09	Tableteadora rotativa bb2 a / Stokes	2	1	4	4	4	4	5	17	68
3	S-31	Ramacota recubrimientos numero 2 / 2000	6	3	4	4	4	4	5	17	68
4	S-49	Tableteadora bb2 2003 "a" Stokes 2003 de 27 punzones	4	1	4	4	4	4	5	17	68
5	S-58	Tableteadora Compactapress c3 / Riva	3	8	5	4	4	4	5	17	85

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

3.2. Criticidad de repuestos

Al clasificar los equipos según sus criticidades, se lleva a cabo la matriz de criticidad de repuestos se muestra en la tabla XV.

Tabla XV. **Criticidad de repuestos**

No.	Código del equipo	Código del repuesto	Repuesto	Año	FU	IO	FO	IS	CR	TA	CO	CT
1	S-58	24887	Ventilador 24 VDC 0.38 AMP 120x120x38mm	2019	2	3	3	3	3	2	14	28
2	L-98	30208	Set de O rin y empaques de bombas	2020	2	3	3	1	2	1	10	20
3	L-98	80063	Codificador incremental Koyo	2019	2	3	2	2	3	2	12	24
4	L-98	80064	Cojinete de bolas Timken 204 PP4 BRG	2019	2	4	2	2	2	1	11	22
5	L-98	80066	Faja Habast 19131941-1	2020	2	4	2	3	2	2	13	26
6	L-98	80069	Caja de chumacera FLC04	2020	2	3	2	2	2	1	10	20
7	L-98	80072	HMI Siemens KTP700	2020	2	4	4	2	4	3	17	34
8	L-98	80073	Contactador Siemens Sirius	2020	2	4	1	2	4	2	13	26
9	I-09	80074	Switch de Emergencia	2019	2	2	2	2	2	1	9	18
10	I-09	80081	Anillo p/satélites de 1/4" * 7/8"	2020	2	3	4	2	2	2	13	26
11	I-09	80581	Espárragos para graduar volumen	2019	2	3	2	2	3	2	12	24
12	I-03	80591	Filtro Hepa 24x24x6	2019	2	4	4	3	4	4	19	38
13	I-24	80723	Tubo de 2 mm A.I Cód. 50415K41/MT	2019	2	3	2	3	1	2	11	22
14	I-24	80725	Tubo de 4 mm A.I Cód. 50415K19/1Mt	2020	2	3	2	3	1	2	11	22
15	S-09	80813	Matriz p/punzón oblongo/Mineravit	2020	2	3	2	3	3	3	14	28
16	I-03	81088	Resistencia 5000W 230V	2020	2	4	3	4	4	3	18	36
17	I-09	81150	Satélites de bronce 3/8" *13/16"	2020	2	4	3	2	3	2	14	28
18	S-09	81832	Eje 2-665 Roll Carrier Fulcrum Pin 8-5/8	2019	2	4	2	3	4	4	17	34
19	S-09	81833	Eje A-200 - 405-1 Upper roll shaft	2019	2	4	3	3	4	4	18	36
20	I-03	81836	Termocupla Single Type J 18*48	2020	2	1	2	2	3	2	10	20
21	S-49	82423	Cojinete # 62205 EE	2020	2	3	3	2	2	1	11	22
22	I-24	82461	Elevador de ampolla 5ml	2020	2	2	3	3	3	2	13	26
23	I-24	82513	Electroválvula 1/4" 24V N.C A.I/Agua	2020	2	3	2	3	2	2	12	24
24	S-31	82849	Cojinete # 62205 EE	2019	3	4	3	2	2	1	12	36

Continuación tabla XV.

No.	Código del equipo	Código del repuesto	Repuesto	Año	FU	IO	F O	IS	CR	TA	CO	CT
25	I-24	83477	Platinas tipo fuele con pin de cobre	2019	2	2	2	2	2	1	9	18
26	S-31	83560	Lubricador 1/2 UF-04	2019	3	3	4	2	1	1	11	33
27	S-58	83889	Punzón inferior 13mm	2019	2	4	3	3	3	4	17	34
28	S-58	84049	Deflector (Barredor interno con resortes)	2019	2	3	4	3	2	3	15	30
29	S-58	84060	Leva de bajada "D" TSM	2020	2	4	3	2	4	4	17	34
30	S-49	84189	Kit Botonera 1Stop NC 1Star No/contacto	2019	2	3	2	3	2	2	12	24
31	S-58	84272	Juego de O ring	2020	2	2	3	1	2	1	9	18
32	S-58	84275	Placa de cierre cp 11005-1	2020	2	3	3	3	4	4	17	34
33	S-58	84276	Sensor inductivo tolva de alimentación	2020	3	3	4	3	4	4	18	54
34	S-58	84278	Placa de encendido	2020	2	4	4	1	4	4	17	34
35	S-58	84324	Leva inferior de eyección C305002-1	2020	2	4	3	3	4	4	18	36
36	S-58	84326	Leva inferior predosodica TSM D 19C-30	2020	2	4	4	3	4	4	19	38
37	S-05	84784	Cojinete #7306B	2020	2	4	2	2	2	1	11	22
38	S-05	84785	Cojinete #7209B	2019	2	4	2	2	2	1	11	22
39	S-05	84787	Retenedor NJ122 42x72x10	2020	2	3	2	1	2	1	9	18
40	S-49	84823	Punzón Superior c/grabado Mineravit	2019	2	3	4	3	4	4	18	36
41	S-49	84825	Matriz para punzón c/grabado Mineravit	2019	2	3	4	3	3	4	17	34
42	S-31	85517	Variador velocidad ATV12HU22M2 3HP	2020	2	3	3	3	2	2	13	26
43	I-24	85860	Electroválvula 1/4" NPT #8262G220T	2020	2	3	2	2	2	2	11	22
44	S-31	85927	Faja sincrónica	2019	2	4	2	3	1	1	11	22
45	S-31	86052	Disyuntor Termomagnético 5SX1-2-C1380 V	2019	2	4	3	2	2	2	13	26
46	S-31	86095	Microswitch palanca larga 32.8 mm	2020	2	3	2	2	2	1	10	20
47	I-03	86136	Switch Selector 2 posiciones	2020	2	4	2	2	1	1	10	20
48	S-05	86240	Sensor de proximidad 3RG4014-0KB0 SIEMENS	2020	2	3	3	3	3	3	15	30
49	I-03	89910	Motor Soplador 1/4 hp Lincoln KM422	2020	2	4	3	4	4	3	18	36
50	I-03	89912	Controlador de Temperatura ABB CM30	2019	2	4	3	3	2	2	14	28

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Al clasificar los repuestos según sus criticidades obtenemos:

Los repuestos de criticidad media se muestran en la tabla XVI, son repuestos cuya labor en el equipo es muy importante sin embargo por su frecuencia de uso no se clasifican aún como repuestos altamente críticos.

Tabla XVI. **Criticidad media de repuestos**

No.	Código del equipo	Código del repuesto	Repuesto	Año	FU	IO	FO	IS	CR	TA	CO	CT
1	S-58	24887	Ventilador 24 VDC 0.38 AMP 120x120x38mm	2019	2	3	3	3	3	2	14	28
2	L-98	80072	HMI Siemens KTP700	2020	2	4	4	2	4	3	17	34
3	I-03	80591	Filtro Hepa 24x24x6	2019	2	4	4	3	4	4	19	38
4	S-09	80813	Matriz p/punzón oblongo/Mineravit	2020	2	3	2	3	3	3	14	28
5	I-03	81088	Resistencia 5000W 230V	2020	2	4	3	4	4	3	18	36
6	I-09	81150	Satélites de bronce 3/8" *13/16"	2020	2	4	3	2	3	2	14	28
7	S-09	81832	Eje 2-665 Roll Carrier Fulcrum Pin 8-5/8	2019	2	4	2	3	4	4	17	34
8	S-09	81833	Eje A-200 - 405-1 Upper roll shaft	2019	2	4	3	3	4	4	18	36
9	S-31	82849	Cojinete # 62205 EE	2019	3	4	3	2	2	1	12	36
10	S-31	83560	Lubricador 1/2 UF-04	2019	3	3	4	2	1	1	11	33
11	S-58	83889	Punzón inferior 13mm	2019	2	4	3	3	3	4	17	34
12	S-58	84049	Deflector (Barredor interno con resortes)	2019	2	3	4	3	2	3	15	30
13	S-58	84060	Leva de bajada "D" TSM	2020	2	4	3	2	4	4	17	34
14	S-58	84275	Placa de cierre cp 11005-1	2020	2	3	3	3	4	4	17	34
15	S-58	84276	Sensor inductivo tolva de alimentación	2020	3	3	4	3	4	4	18	54
16	S-58	84278	Placa de encendido	2020	2	4	4	1	4	4	17	34
17	S-58	84324	Leva inferior de eyección C305002-1	2020	2	4	3	3	4	4	18	36
18	S-58	84326	Leva inferior predosodica TSM D 19C-30	2020	2	4	4	3	4	4	19	38
19	S-49	84823	Punzón Superior c/grabado Mineravit	2019	2	3	4	3	4	4	18	36
20	S-49	84825	Matriz para punzón c/grabado Mineravit	2019	2	3	4	3	3	4	17	34

Continuación tabla XVI.

21	S-05	86240	Sensor de proximidad 3RG4014-0KB0 SIEMENS	2020	2	3	3	3	3	3	15	30
22	I-03	89910	Motor Soplador 1/4 hp Lincoln KM422	2020	2	4	3	4	4	3	18	36
23	I-03	89912	Controlador de Temperatura ABB CM30	2019	2	4	3	3	2	2	14	28

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Los repuestos de criticidad baja se muestran en la tabla XVII, son repuestos cuya labor en el equipo es importante sin embargo el costo del mismo, los impactos en seguridad, el tiempo de aprovisionamiento y su frecuencia de uso hacen que no se clasifiquen como repuestos con criticidad media.

Tabla XVII. **Criticidad baja de repuestos**

No.	Código del equipo	Código del repuesto	Repuesto	Año	FU	IO	FO	IS	CR	TA	CO	CT
1	L-98	30208	Set de O rin y empaques de bombas	2020	2	3	3	1	2	1	10	20
2	L-98	80063	Codificador incremental Koyo	2019	2	3	2	2	3	2	12	24
3	L-98	80064	Cojinete de bolas Timken 204 PP4 BRG	2019	2	4	2	2	2	1	11	22
4	L-98	80066	Faja Habast 19131941-1	2020	2	4	2	3	2	2	13	26
5	L-98	80069	Caja de chumacera FLC04	2020	2	3	2	2	2	1	10	20
6	L-98	80073	Contactador Siemens Sirius	2020	2	4	1	2	4	2	13	26
7	I-09	80074	Switch de Emergencia	2019	2	2	2	2	2	1	9	18
8	I-09	80081	Anillo p/satélites de 1/4" * 7/8"	2020	2	3	4	2	2	2	13	26
9	I-09	80581	Espárragos para graduar volumen	2019	2	3	2	2	3	2	12	24
10	I-24	80723	Tubo de 2 mm A.I Cód. 50415K41/MT	2019	2	3	2	3	1	2	11	22

Continuación tabla XVII.

11	I-24	80725	Tubo de 4 mm A.I Cód. 50415K19/1Mt	2020	2	3	2	3	1	2	11	22
12	I-03	81836	Termocupla Single Type J 18*48	2020	2	1	2	2	3	2	10	20
13	S-49	82423	Cojinete # 62205 EE	2020	2	3	3	2	2	1	11	22
14	I-24	82461	Elevador de ampolla 5ml	2020	2	2	3	3	3	2	13	26
15	I-24	82513	Electroválvula 1/4" 24V N.C A.I/Agua	2020	2	3	2	3	2	2	12	24
16	I-24	83477	Platinas tipo fuele con pin de cobre	2019	2	2	2	2	2	1	9	18
17	S-49	84189	Kit Botonera 1Stop NC 1Star No/contacto	2019	2	3	2	3	2	2	12	24
18	S-58	84272	Juego de O ring	2020	2	2	3	1	2	1	9	18
19	S-05	84784	Cojinete #7306B	2020	2	4	2	2	2	1	11	22
20	S-05	84785	Cojinete #7209B	2019	2	4	2	2	2	1	11	22
21	S-05	84787	Retenedor NJ122 42x72x10	2020	2	3	2	1	2	1	9	18
22	S-31	85517	Variador velocidad ATV12HU22M2 3HP	2020	2	3	3	3	2	2	13	26
23	I-24	85860	Electroválvula 1/4" NPT #8262G220T	2020	2	3	2	2	2	2	11	22
24	S-31	85927	Faja sincrónica	2019	2	4	2	3	1	1	11	22
25	S-31	86052	Disyuntor Termomagnético 5SX1-2-C1380 V	2019	2	4	3	2	2	2	13	26
26	S-31	86095	Microswitch palanca larga 32.8 mm	2020	2	3	2	2	2	1	10	20
27	I-03	86136	Switch Selector 2 posiciones	2020	2	4	2	2	1	1	10	20

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

3.3. Tabla dinámica de equipos y repuestos

En la tabla XVIII se muestra de una manera ordenada por cada uno de los equipos críticos, los repuestos utilizados y clasificados según el sistema al que pertenecen, ya sea eléctrico o mecánico según se determinó.

Tabla XVIII. **Tabla dinámica de equipos y repuestos**

Código de equipo	Eléctrico	Mecánico	Total general
I-03	5	2	7
Controlador de temperatura ABB CM30			
89912	1		1
Filtro Hepa 24x24x6			
80591		2	2
Motor soplador 1/4 hp Lincoln KM422			
89910	1		1
Resistencia 5000W 230V			
81088	1		1
Switch selector 2 posiciones			
86136	1		1
Termocupla single Type J 18*48			
81836	1		1
I-09	1	3	4
Anillo p/satélites de 1/4" * 7/8"			
80081		1	1
Espárragos para graduar volumen			
80581		1	1
Satélites de bronce 3/8" *13/16"			
81150		1	1
Switch de Emergencia			
80074	1		1
I-24	2	4	6
Electroválvula 1/4" 24V N.C A.I/Agua			
82513	1		1
Electroválvula 1/4" NPT #8262G220T			
85860	1		1
Elevador de ampolla 5ml			
82461		1	1
Platinas tipo fuelle con pin de cobre			
83477		1	1
Tubo de 2 mm A.I Cod 50415K41/MT			
80723		1	1
Tubo de 4 mm A.I Cod 50415K19/1Mt			
80725		1	1
L-98	3	4	7
Caja de chumacera FLC04			
80069		1	1
Codificador incremental Koyo			
80063	1		1
Cojinete de bolas Timken 204 PP4 BRG			
80064		1	1
Contactador Siemens Sirius			
80073	1		1
Faja Habast 19131941-1			
80066		1	1

Continuación tabla XVIII.

HMI Siemens KTP700			
80072	1		1
Set de O rin y empaques de bombas			
30208		1	1
S-05	1	4	5
Cojinete #7209B			
84785		2	2
Cojinete #7306B			
84784		1	1
Retenedor NJ122 42x72x10			
84787		1	1
Sensor de proximidad 3RG4014-0KB0 SIEMENS			
86240	1		1
S-09		3	3
Eje 2-665 Roll Carrier Fulcrum Pin 8-5/8			
81832		1	1
Eje A-200 - 405-1 Upper roll shaft			
81833		1	1
Matriz p/punzón oblongo/Mineravit			
80813		1	1
S-31	3	6	9
Cojinete # 62205 EE			
82849		2	2
Disyuntor termomagnético 5SX1-2-C1380 V			
86052	1		1
Faja sincrónica			
85927		1	1
Lubricador 1/2 UF-04			
83560		3	3
Microswitch palanca larga 32.8 mm			
86095	1		1
Variador velocidad ATV12HU22M2 3HP			
85517	1		1
S-49	1	4	5
Cojinete # 62205 EE			
82423		2	2
Kit botonera 1stop NC 1star No/contacto			
84189	1		1
Matriz para punzón c/grabado Mineravit			
84825		1	1
Punzón superior c/grabado Mineravit			
84823		1	1
S-58	4	7	11
Deflector (Barredor interno con resortes)			
84049		1	1
Juego de O ring			
84272		1	1

Continuación tabla XVIII.

Leva de bajada D TSM			
84060		1	1
Leva inferior de eyección C305002-1			
84324		1	1
Leva inferior predosodica TSM D 19C-30			
84326		1	1
Placa de cierre cp 11005-1			
84275		1	1
Placa de encendido			
84278	1		1
Punzón inferior 13 mm			
83889		1	1
Sensor inductivo tolva de alimentación			
84276	2		2
Ventilador 24 VDC 0.38 AMP 120x120x38 mm			
24887	1		1
Total general	20	37	57

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

3.4. Indicadores de mantenimiento de equipos críticos

Tomando en cuenta los datos de la tabla XI se podrá calcular el MTBF y MTTR de los equipos, siendo estos calculados solamente con los tiempos de mantenimientos correctivos debido a paros no programados.

Teniendo en cuenta que los equipos trabajan 44 horas a la semana y en promedio un mes tiene 4 semanas, tomaremos las horas disponibles como 176.

Utilizando datos de enero de 2019 para el equipo S-58 de la tabla XI podemos calcular:

$$MTBF = \frac{176 - 5 - 18}{2} = 76.5$$

$$MTTR = \frac{5 + 18}{2} = 11.5$$

$$Disponibilidad = \frac{76.5}{76.5 + 11.5} = 0.869318 = 86.93 \% \approx 87 \%$$

En la tabla XIX se encuentran los indicadores de mantenimiento para cada uno de los equipos críticos tomando en cuenta las horas de paros no programados y mantenimiento correctivo.

Tabla XIX. **Indicadores de mantenimiento**

No.	Equipo	Horas de falla	Mes	Año	MTBF	MTTR	Disponibilidad
1	I-03	3	Febrero	2019	173	3	98.30 %
		3	Agosto	2019	173	3	98.30 %
		7	Enero	2020	169	7	96.02 %
		1	Marzo	2020	175	1	99.43 %
		16	Abril	2020	160	16	90.91 %
		1	Junio	2020	175	1	99.43 %
		20	Diciembre	2020	156	20	88.64 %
2	I-09	3	Febrero	2019	173	3	98.30 %
		3	Agosto	2019	173	3	98.30 %
		10	Febrero	2020	79	9	89.77 %
		8	Febrero	2020	79	9	89.77 %
3	I-24	1	Marzo	2019	175	1	99.43 %
		2	Agosto	2019	174	2	98.86 %
		2	Febrero	2020	174	2	98.86 %
		3	Mayo	2020	173	3	98.30 %
		4	Julio	2020	172	4	97.73 %
		3	Octubre	2020	173	3	98.30 %
4	L-98	3	Enero	2019	173	3	98.30 %
		2	Septiembre	2019	174	2	98.86 %
		5	Febrero	2020	171	5	97.16 %
		40	Marzo	2020	136	40	77.27 %
		3	Abril	2020	173	3	98.30 %
		1	Mayo	2020	175	1	99.43 %
		2	Octubre	2020	174	2	98.86 %
5	S-05	2	Enero	2019	174	2	98.86 %
		3	Enero	2020	173	3	98.30 %
		45	Febrero	2020	131	45	74.43 %
		2	Abril	2020	174	2	98.86 %
		3	Junio	2020	173	3	98.30 %

Continuación tabla XIX.

6	S-09	3	Marzo	2019	173	3	98.30 %
		5	Junio	2019	171	5	97.16 %
		2	Agosto	2020	174	2	98.86 %
7	S-31	7	Enero	2019	80.5	7.5	91.48 %
		8	Enero	2019			
		4	Febrero	2019	172	4	97.73 %
		24	Abril	2019	152	24	86.36 %
		2	Junio	2019	174	2	98.86 %
		7	Septiembre	2019	169	7	96.02 %
		4	Febrero	2020	172	4	97.73 %
		3	Marzo	2020	173	3	98.30 %
		8	Junio	2020	168	8	95.45 %
		8	S-49	6	Marzo	2019	170
15	Julio			2019	73	15	82.95 %
15	Julio			2019			
3	Noviembre			2019	173	3	98.30 %
6	Febrero			2020	170	6	96.59 %
9	S-58	5	Enero	2019	76.5	11.5	86.93 %
		18	Enero	2019			
		6	Marzo	2019	170	6	96.59 %
		4	Febrero	2020	84.5	3.5	96.02 %
		3	Febrero	2020			
		4	Marzo	2020	172	4	97.73 %
		8	Mayo	2020	66	22	75.00 %
		36	Mayo	2020			
		4	Julio	2020	61	27	69.32 %
		50	Julio	2020			
80	Agosto	2020	96	80	54.55 %		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

3.5. Pareto de fallas

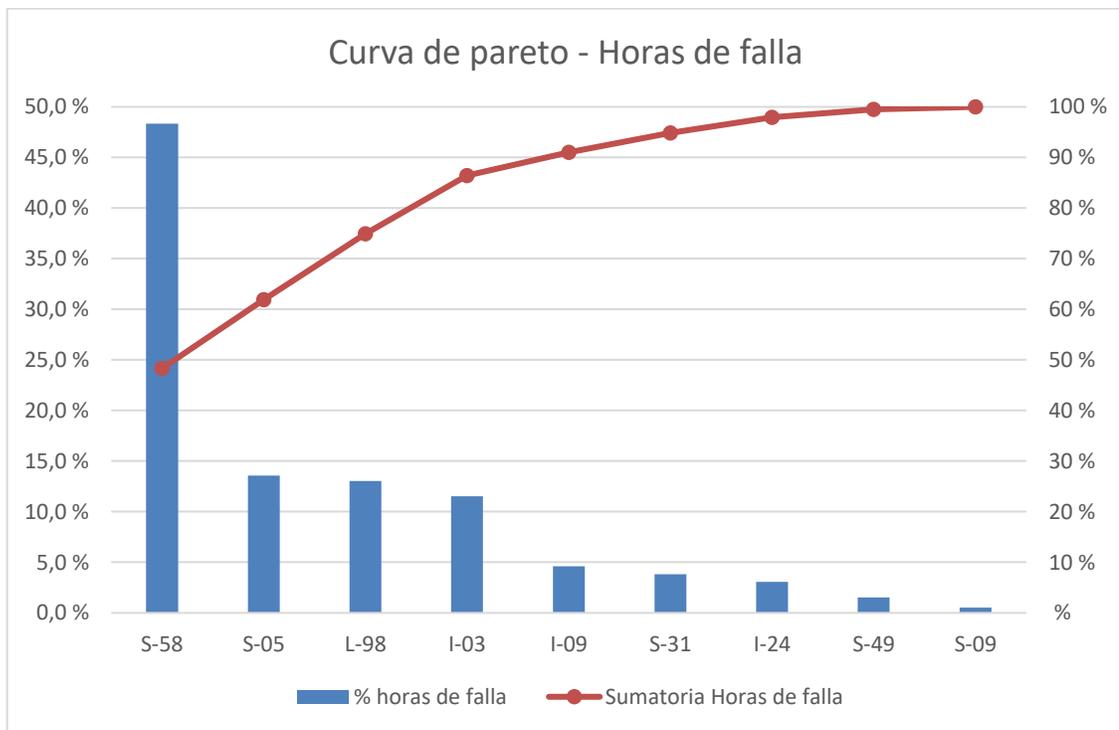
Se analizaron los datos de la tabla XI del año 2020 y se generó la tabla XX y un gráfico de Pareto sobre las horas de falla de los equipos críticos, así podrán determinar cómo se están invirtiendo las horas del departamento de mantenimiento.

Tabla XX. **Tabla de Pareto de horas de falla**

Código	Horas de fallo	#Fallas	Sumatoria	Sumatoria #Fallas	% horas de falla	Sumatoria Horas de falla
S-58	189	8	189	8	48.3 %	48 %
S-05	53	4	242	12	13.6 %	62 %
L-98	51	5	293	17	13.0 %	75 %
I-03	45	5	338	22	11.5 %	86 %
I-09	18	2	356	24	4.6 %	91 %
S-31	15	3	371	27	3.8 %	95 %
I-24	12	4	383	31	3.1 %	98 %
S-49	6	1	389	32	1.5 %	99 %
S-09	2	1	391	33	0.5 %	100 %
Sumatoria	391	33				

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Figura 5. **Diagrama de Pareto**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

3.6. Pérdidas debidas a paros no programados

Se analizaron los datos de la tabla XI del año 2020 y determinaron las pérdidas promedio anual para cada equipo crítico. El valor varía dependiendo del producto fabricado y el equipo utilizado.

La tableteadora con código S-58 produce 90,000 comprimidos por hora.

En el caso de un producto reconocido para el tratamiento de la diabetes, cada comprimido tiene un valor de venta de Q. 4.50 por unidad, si el paro del equipo tiene una duración del promedio de horas de fallo anuales, las pérdidas se representan así:

$$\text{Pérdidas} = 24 * (4,50 * 90\ 000) * 1 = Q9\ 720\ 000\ 00 \text{ anuales}$$

Luego de esto realizaron el cálculo para cada uno de los equipos críticos con datos promedio anualmente, se muestra en la tabla XXI.

Tabla XXI. **Tabla de pérdidas por paros no programados**

Código del equipo	Promedio de horas de falla 2020	Costo de 1 hora de producción	Pérdidas debidas a paros no programados	% de pérdidas debidas a paros no programados
S-58	24	Q. 405,000.00	Q. 9,720,000.00	3.50 %
S-05	13	Q. 80,000.00	Q. 1,040,000.00	4.50 %
L-98	10	Q. 123,300.00	Q. 1,233,000.00	1.60 %
I-03	9	Q. 175,000.00	Q. 1,575,000.00	2.50 %
I-09	9	Q. 324,000.00	Q. 2,916,000.00	2.00 %
S-31	5	Q. 240,000.00	Q. 1,200,000.00	1.50 %
I-24	3	Q. 80,000.00	Q. 240,000.00	0.50 %
S-49	6	Q. 350,000.00	Q. 2,100,000.00	1.00 %
S-09	2	Q. 360,000.00	Q. 720,000.00	0.30 %
Totales			Q.20,744,000.00	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Fase de reconocimiento

Durante la visita de reconocimiento, lograron evidenciar que la organización estudiada:

- No contaba con una matriz de criticidad de equipos de producción
- No contaba con una matriz de criticidad de repuestos
- Para el caso de estudio se evidencia que existe una falta de organización y clasificación en la bodega de repuestos

4.2. Equipos críticos

La clasificación de los equipos según su criticidad es un dato importante para el mantenimiento de los mismos, debido a que en la elaboración de planes de mantenimiento preventivos estos equipos pueden ser tomados en cuenta con mayor importancia para evitar los paros no programados y las pérdidas debidas a estos.

En el estudio se tomaron en cuenta equipos altamente críticos pues las fallas de los mismos representan pérdidas económicas considerables y riesgos para la planificación de producción.

4.3. Repuestos críticos

Los repuestos analizados se encuentran en dos clasificaciones de criticidad, criticidad media y criticidad baja. Según los resultados de la matriz construida anteriormente se puede observar en la tabla XVI los repuestos de criticidad media, estos son repuestos cuya labor en el equipo es muy importante sin embargo por su frecuencia de uso no se clasifican aún como repuestos altamente críticos, es de vital importancia el control del uso de los mismos pues durante el tiempo puede ser que estos cambien de categoría y se vuelvan repuestos de criticidad alta. Los repuestos de criticidad baja se pueden observar en la tabla XVII, son repuestos cuya labor en el equipo es importante, sin embargo, el costo del mismo, los impactos de seguridad, el tiempo de aprovisionamiento corto, su baja frecuencia de uso, hacen que no se clasifiquen como repuestos de criticidad media.

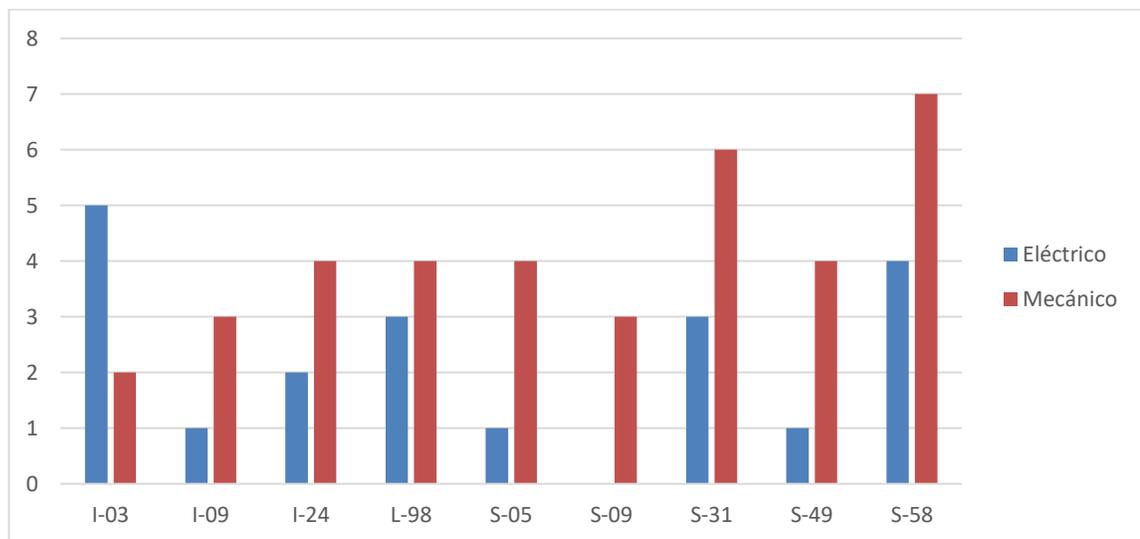
Las variables consideradas para la construcción de la matriz fueron: frecuencia de uso (FU), flexibilidad operacional (FO), impacto operacional (IO), impacto en seguridad (IS), costo del repuesto (CR), tiempo de aprovisionamiento (TA), consecuencia total (CT), con la ecuación número dos [2] se determina el nivel de criticidad y la tabla X los clasifica en alta criticidad para una $CT > 54$, criticidad media para $27 < CT \leq 54$ y baja criticidad para $CT \leq 27$.

Tomando en cuenta la clasificación de los repuestos, se pretende mejorar la existencia de los mismos, para disminuir el tiempo de respuesta del departamento de mantenimiento, esto tiene un impacto en los indicadores como Tiempo medio entre reparación MTTR.

También lograron observar que el 35 % de los repuestos que han fallado en los equipos altamente críticos pertenecen al sistema eléctrico, y el 65 % restante pertenece al sistema mecánico.

Este dato revela que la mayoría de los problemas de mantenimiento correctivo se debe a repuestos que pertenecen a un sistema mecánico, dónde diversos factores pueden causar el fallo, debido a que las piezas se encuentran sometidas a cargas variables, fricción, desgaste, entre otros.

Figura 6. **Repuestos según sistema**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

4.4. Pérdidas económicas

Las pérdidas que muestra la tabla XXI se deben a que los productos que se producen en dichos equipos, se realizan en ambientes controlados de temperatura, humedad, presión, partículas, si alguna de estas condiciones se

altera debido al paro de un equipo el lote completo puede quedar descartado o incumplir con las normas de calidad utilizadas en la industria farmacéutica.

Los costos de los productos utilizados son costos promedio para cada uno de los equipos, existen productos con precios más altos o más bajos dependiendo de la línea a la que pertenezcan los mismos. Los porcentajes de pérdidas son relativamente bajos, sin embargo, los costos de cada lote representan grandes pérdidas económicas para la industria.

Con la clasificación de los repuestos en la planta se pretende mejorar la existencia en inventario, con esto mejorar el tiempo de respuesta del departamento de mantenimiento, la mejora en planes de mantenimiento preventivo para evitar los paros no programados.

4.5. Correlación con antecedentes

Trujillo (2018) analizó los procesos administrativos desde dos puntos de vista el de mantenimiento y el administrativo, así pudo constatar la desalineación entre la gestión de inventarios y el área de mantenimiento. Propuso un modelo que detalla las relaciones entre gestión de inventarios y mantenimiento, segmento de los repuestos para tratar de reducir los costos por paros y mantener en existencia el menor inventario posible.

Se aplicó en una empresa conocida como intensiva en uso de capital, esto indica que la inversión en activos fijos conlleva a una alta disponibilidad y por ende a una alta disponibilidad de repuestos. El resultado fue un modelo que contribuye a la coordinación de las áreas involucradas, la respuesta a los objetivos de la organización y una disponibilidad alta de repuestos al costo más reducido.

Este modelo se centra en una alta disponibilidad de repuestos a un costo reducido, sus datos fueron la base para determinar cómo disminuir costos por paros no programados. La propuesta del presente trabajo pretende que al determinar los repuestos críticos en los equipos estos se mantengan en existencia y organizados, esto con el fin de reducir tiempos en la reparación de los mismos y disminuir pérdidas por paros no programados.

Placeres, Cossío y García (2017) realizaron un procedimiento para gestionar el inventario del almacén central de una cadena comercial. El objetivo fue reducir los costos asociados a los inventarios. Como primer paso realizaron un diagnóstico sobre el sistema de inventario a la fecha de investigación, realizaron una revisión documental, entrevistas con el jefe de bodega y demás jefe del área. Utilizaron herramientas de clasificación como ABC o el diagrama de Pareto. Este procedimiento se centró en la reducción de costos asociados a los inventarios. La propuesta del presente trabajo pretende realizar entrevistas con el encargado de bodega de repuestos, jefes y supervisores de las áreas de producción con el fin de determinar los equipos críticos, luego realizar una matriz para determinar los repuestos críticos y realizar un diagrama de Pareto para determinar las horas utilizadas en los equipos críticos de la planta.

Sumalla (2016) realizó un estudio de la situación de una bodega de repuestos, promovió mejoras al proceso de compras como la jerarquización de repuestos con base a criterios de consumo, costos y criticidad de los mismos. Como primera fase realizó la recopilación de información por método de observación, entrevistas al personal del almacén y al departamento de Mantenimiento, luego del análisis diseñó propuestas con el fin de mitigar los problemas que se presentaban. Como resultado se mejoró en 10 % el área total de bodega, se redujo la distancia de aprovisionamiento de repuestos, por ende el tiempo de búsqueda se redujo. La propuesta del presente trabajo pretende que

al determinar el nivel de criticidad de los repuestos utilizados en los equipos altamente críticos, se dé prioridad a la existencia de los mismos en el almacén, para disminuir los tiempos de paro por falta de existencia de los mismos y consigo disminuir las pérdidas por paros no programados y aumentar el desempeño de los equipos altamente críticos.

Ortiz (2004) diseñó un procedimiento para la gestión de inventarios, en empresas cubanas comerciales y de servicios. Su sistema fue denominado GISERCOM combinando un enfoque cualitativo y cuantitativo, con método como ABC en la clasificación de productos, este método para la clasificación de inventarios permite la organización de la distribución de productos a partir de la relevancia de la empresa, su valor y rotación. Su matriz IB/RS determina el inventario de seguridad, los costos de aprovisionamiento, y contiene modelos matemáticos para la relación producto-proveedor. Inició con un diagnóstico de la gestión de inventario en la organización, luego se diseñaron políticas mediante el uso de modelos económicos matemáticos.

El siguiente paso fue la actualización y control de los resultados. Mediante la aplicación de los modelos propuestos para la gestión de inventario se obtuvo disminución del valor de inventario promedio de los productos objetos del estudio y el incremento de la rotación de dichos inventarios, incidiendo de manera positiva en la rentabilidad de la organización. El aporte será de tipo metodológico porque se puede seguir la ruta y los pasos que utilizaron durante su investigación. Aunque el enfoque cualitativo de Ortiz va alineado al método de clasificación ABC. La propuesta del presente trabajo pretende, utilizar un enfoque cuantitativo para cada uno de los repuestos del equipo y lograr determinar su nivel de criticidad por medio de una matriz (Ortiz, 2004).

Arciniegas (2002) propuso un modelo estratégico, con el fin de gestionar de una manera eficiente el inventario de una línea de repuestos. El estudio se divide en tres capítulos, el primero una recopilación sobre la administración de inventarios, conceptos y clasificaciones del mismo. El segundo un análisis de la situación a su fecha de investigación de la empresa, un esquema que muestra el funcionamiento del sistema de inventario, creación y diagnóstico de matrices de factores externos e internos. El tercero es la construcción de un plan estratégico para lograr los objetivos planteados.

Determinaron que los inventarios representan una inversión de alta importancia, para cubrir las necesidades de la empresa con una alta disponibilidad. Como resultado concluyen que es necesario el control detallado del inventario para un menor manejo de repuestos y un elevado volumen de negocios con una inversión más reducida, pero que logré satisfacer con la disponibilidad la alta demanda del cliente. La propuesta del presente trabajo pretende que, al realizar el análisis de la situación a la fecha de investigación, el funcionamiento del sistema de inventario, las matrices de criticidad de equipos y repuestos, se logré mejorar la disponibilidad de los equipos y disminuir los paros no programados.

CONCLUSIONES

1. El modelo de gestión propuesto inicia por la revisión de las áreas de producción, realizando un inventario de equipos para cada una. Luego se determinó el conjunto de matrices de criticidad de equipos, criticidad de repuestos, diagrama de Pareto de fallas, cálculo de indicadores de mantenimiento como MTTR, MTBF y la disponibilidad. Acompañado del cálculo de las pérdidas por paros no programados. Este modelo nos servirá para la reducción de paros no programados por inexistencia o mala organización de repuestos en el almacén.
2. Los equipos altamente críticos para las distintas áreas de producción se determinaron con la creación de distintas matrices, dónde se tomaron distintas consecuencias que afectaban su criticidad. En el área de soluciones estériles son tres equipos altamente críticos, en el área de líquidos se determinó un equipo altamente crítico, en el área de sólidos se determinaron cinco equipos altamente críticos, destacan por fallas frecuentes elevadas, impacto operacional alto, una flexibilidad operacional que dificulta la reparación, el impacto en seguridad para el operador también es elevado y en cuanto a calidad tienen un contacto directo con el producto.
3. Los repuestos se clasifican en tres niveles, alto para los repuestos indispensables en la operación del equipo, medio para los que pueden tener un impacto negativo en la operación del equipo si no están disponibles, bajo para los que no son esenciales en la operación del equipo. Se determinó que el 46 % de los repuestos de equipos críticos

tienen una criticidad media, el 54 % restante se atribuye a repuestos de criticidad baja, no existen repuestos de alta criticidad por la baja frecuencia de uso que estos presentan.

4. Para determinar las pérdidas por paros no programados se debe considerar el tipo de producto, el equipo utilizado, las horas promedio de falla anuales. Para los equipos se determinaron las siguientes pérdidas (S-58) del 3.50 %, para el (S-05) del 4.50 %, para la (L-98) del 1.60 %, para el (I-03) 2.50 %, para la (I-09) del 2.0 %, para el (S-31) del 1.50 %, para la (I-24) del 0.50 %, para la (S-49) del 1.00 %, para la (S-09) del 0.30 %. La evaluación se realizó con datos promedio del año 2020 y precios estimados de los productos.

5. El costo del inventario aumenta en promedio un 3 % del valor total de inventario, utilizando el modelo de gestión propuesto tomando en cuenta los repuestos de criticidad media que son los que tienen un mayor impacto en la falla funcional de los equipos altamente críticos y deberíamos de tener en *stock* para evitar las pérdidas por paros no programados por inexistencia de repuestos.

RECOMENDACIONES

1. Considerar que se pueden añadir tendencias de uso de los repuestos para la toma de decisión del aprovisionamiento dentro del modelo de gestión.
2. Tomar en cuenta los aspectos de las normas SAE JA1011 y SAE JA1012 como lo son el modo de fallo, el costo del mantenimiento, para llevar el análisis sobre una base del mantenimiento basado en confiabilidad. Debido a que los equipos fallan por distintas causas y así lograr determinar la causa raíz de falla para atacarla, optimizando los recursos de la empresa en el área de mantenimiento, esto permitirá conseguir mejores resultados al establecer una visión clara hacia mantenimiento preventivo y predictivo.
3. Analizar los costos de almacenamiento, costos de mantener el inventario, vida útil de los repuestos, el comportamiento de la demanda de uso de repuestos. También la utilización de un diagrama de Pareto y la clasificación taxonómica de los equipos en base a la norma ISO 14224.
4. Incluir equipos de criticidad media también como objeto de estudio y así ampliar los resultados.
5. Considerar que el tiempo de aprovisionamiento de los repuestos puede variar debido a situaciones externas relacionadas a la pandemia de COVID-19 que atrasa toda la logística de importación.

REFERENCIAS

1. Arciniegas, C. (2002). *Modelo de plan estratégico para la gestión de inventarios para los repuestos John Deere de Ponce Yepes S.A.* (Tesis de maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Ecuador. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10644/2426>.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación (2002). *Terminología del mantenimiento*. Madrid, España: Autor.
3. Ballou, R. (2004). *Logística administración de la cadena de suministro*. México: Pearson Educación.
4. Botero, C. (noviembre, 1993). Manual de mantenimiento. Parte I: ¿qué es el mantenimiento? *Informador Técnico*, 47(35), 38-42. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/321353976_Manual_de_mantenimiento_Parte_I_que_es_el_mantenimiento.
5. Fernández, A. (2017). *Gestión de inventarios*. COML0210. Málaga, España: IC Editorial.
6. Fernández, F. (2004). *Auditoría del mantenimiento e indicadores de gestión*. Madrid, España: FC Editorial.

7. Galeano, L. (2013). *Mejoramiento de la gestión de repuestos para el mantenimiento de los equipos de la gerencia regional del Magdalena Medio Ecopetrol S.A Corporación CIMA* (Tesis de grado). Universidad Industrial de Santander, Colombia. Recuperado de <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2013/147245.pdf>.
8. Gutiérrez, L. (2009). *Mantenimiento, planeación, ejecución y control*. México: Alfaomega .
9. Knezevic, J. (1996). *Mantenimiento*. Madrid, España: Isdefe.
10. Kontrec, N. (2015). *A Reliability-Based Approach to Nonrepairable Spare Part Forecasting in Aircraft Maintenance System*. Serbia, Península balcánica: Autor.
11. Nava, J. (1992). *Aplicación práctica de la teoría de mantenimiento*. Venezuela: Universidad de Los Andes Consejo de Publicaciones.
12. Nieto, C. (2008). *Propuesta de un modelo de gestión de mantenimiento preventivo para una pequeña empresa del rubro de minería para reducción de costos del servicio de alquiler* (Tesis de licenciatura). Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Perú. Recuperado de <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/273470/EChang.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.
13. Noreña, T. (2004). *Gestión logística. Stocks almacenes y bodegas*. Bogotá, Colombia: Seminarios Andinos.

14. Olarte, W., Botero, M. y Cañon, B. (abril, 2010). Importancia del mantenimiento industrial dentro de los procesos de producción. *Scientia et Technica*, 44(1), 354–356. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4587110.pdf>.
15. Ortiz, T. (diciembre, 2012). GISERCOM: un procedimiento eficiente para la gestión de inventarios en empresas comerciales y de servicios. *Servicios Académicos Intercontinentales SL*, 176(1), 1-36. Recuperado de <https://ideas.repec.org/a/erv/observ/y2012i17611.html>.
16. Osorio, H. (2012). *Manejo de la trazabilidad de partes y/o materiales en un almacén aeronáutico* (Tesis de licenciatura). Universidad Militar Nueva Granada, Colombia. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/143445667.pdf>.
17. Patton, J. (!995). *Preventive maintenance*. Estados Unidos: The International Society for Measurement and Control.
18. Placeres, C. (noviembre, 2016). Procedimiento para la gestión de inventario en el almacén central de una cadena comercial cubana. *Universidad y Sociedad*, 9(1), 1–12. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000100006.
19. Ramírez-Reyes, G. (septiembre, 2014). Modelo de medición del impacto financiero de mantenimiento de inventario de suministros. *Scientia et Technica*, 19(3), 251-260. Recuperado de <https://www.studocu.com/es-ar/document/universidad-empresarial->

siglo-21/produccion-ii/resumenes/modulo-1-inventarios-modelo-de-medicion-del-impacto-financiero/8132177/view.

20. Schroeder, R. (2011). *Administración de operaciones, conceptos y casos contemporáneos*. México: McGraw-Hill.
21. Sumalla. (2016). *Diseño de mejoras en la gestión de almacén y la planificación de inventarios de una bodega de repuestos y suministros de una empresa multinacional de consumo masivo* (Tesis de licenciatura). Universidad Católica de Andres Bello, Venezuela. Recuperado de <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAT3126.pdf>.
22. Trujillo, L. (2018). *Modelo Integral de Gestión de Repuestos para Mantenimiento en empresas intensivas en uso de capital* (Tesis de licenciatura). Pontificia Universidad Javeriana, Colombia. Recuperado de <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/41022/TrujilloAlvaradoLeonardo2018..pdf?sequence=2&isAllowed=y>.
23. Vidal, C., Londoño, J. y Contreras, F. (septiembre, 2004). Aplicación de Modelos de Inventarios en una Cadena de Abastecimiento de Productos de Consumo Masivo con una Bodega y N Puntos de venta. *Ingeniería y Competitividad*, 6(1), 35 – 52. Recuperado de <https://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/handle/10893/1566/Rev.Ing.%20y%20Competitividad%20Vol%206,%20No%201,2004,%20p.35->

52.pdf;jsessionid=98102049F90206C664A6DDD65E11B642?sequence=1.

24. Viveros, P., Stegmaier, R., Kristjanpoller, F., Barbera , L. y Crespo, A. (abril, 2013). Propuesta de un modelo de gestión de mantenimiento y sus principales herramientas de apoyo. *Ingeniare Revista Chilena de Ingeniería*, 21(1), 125-138. Recuperado de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-33052013000100011.
25. Wang, W. (enero, 2012). A stochastic model for joint spare parts inventory and planned maintenance optimisation. *European Journal of Operational Research*, 216(1), 127-139. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0377221711006631>.

APÉNDICE

Apéndice 1. **Matriz de consistencia**

Objetivo General	Conclusión	Recomendación
Diseñar un modelo de gestión para organización y control de los repuestos en una planta farmacéutica.	<p>El modelo de gestión propuesto inicia por la revisión de las áreas de producción, realizando un inventario de equipos para cada una. Luego se determinó el conjunto de matrices de criticidad de equipos, criticidad de repuestos, diagrama de Pareto de fallas, cálculo de indicadores de mantenimiento como MTTR, MTBF y la disponibilidad. Acompañado del cálculo de las pérdidas por paros no programados.</p> <p>Este modelo nos servirá para la reducción de paros no programados por inexistencia o mala organización de repuestos en el almacén.</p>	Considerar que se pueden añadir tendencias de uso de los repuestos para la toma de decisión del aprovisionamiento dentro del modelo de gestión.

Continuación apéndice 1.

Objetivo Específico	Conclusión	Recomendación
<p>Identificar la criticidad de los equipos en función de la frecuencia de fallas y la consecuencia de falla en una industria farmacéutica.</p>	<p>Los equipos altamente críticos para las distintas áreas de producción se determinaron con la creación de distintas matrices, dónde se tomaron distintas consecuencias que afectaban su criticidad. En el área de soluciones estériles son 3, el Horno Grieve (I-03), la llenadora de Viales Cozzoli (I-09), la lavadora de ampollas y viales Cioni (I-24). En el área de líquidos se determinó 1 equipo altamente crítico, la Llenadora de líquidos Inline (L-98). En el área de sólidos se determinaron 5 equipos altamente críticos, el mezclador de doble cono (S-05), la tableteadora rotativa stokes (S-09), la ramacota de recubrimiento 2/2000 (S-31), la tableteadora BB2 2003 Stokes de 27 punzones (S-49), la tableteadora CompactPress C3 (S-58), destacan por fallas frecuentes elevadas, impacto operacional alto, una flexibilidad operacional que dificulta la reparación, el impacto en seguridad para el operador también es elevado y en cuanto a calidad tienen un contacto directo con el producto</p>	<p>Considerar los aspectos de las normas ISO JA1011 y ISO JA1012 como lo son el modo de fallo, el costo del mantenimiento, para llevar el análisis sobre una base del mantenimiento basado en confiabilidad. Debido a que los equipos fallan por distintas causas y así lograr determinar la causa raíz de falla para atacarla, optimizando los recursos de la empresa en el área de mantenimiento. Esto permitirá conseguir mejores resultados al establecer una visión clara hacia mantenimiento preventivo y predictivo.</p>

Continuación apéndice 1.

<p>2 Establecer el tipo y nivel de criticidad del repuesto de cada uno de los equipos críticos de una industria farmacéutica.</p>	<p>Los repuestos se clasifican en tres niveles, alto para los repuestos indispensables en la operación del equipo, medio para los que pueden tener un impacto negativo en la operación del equipo si no están disponibles, bajo para los que no son esenciales en la operación del equipo. Se determinó que el 46 % de los repuestos de equipos críticos tienen una criticidad media, el 54 % restante se atribuye a repuestos de criticidad baja. Se determinó que no existen repuestos de alta criticidad por la baja frecuencia de uso que estos presentan.</p>	<p>En la revisión de literatura se identificó que se puede tomar en cuenta los costos de almacenamiento, costos de mantener el inventario, vida útil de los repuestos, se puede tomar en cuenta el comportamiento de la demanda de uso de los repuestos. También la utilización de un diagrama de Pareto y la clasificación taxonómica de los equipos en base a la norma ISO 14224.</p>
<p>3 Determinar las pérdidas asociadas a paros no programados de los equipos críticos del área de producción de una industria farmacéutica.</p>	<p>Para determinar las pérdidas por paros no programados se debe considerar el tipo de producto, el equipo utilizado, las horas promedio de falla anuales. Para los equipos se determinaron las siguientes pérdidas (S-58) del 3,50 %, para el (S-05) del 4,50 %, para la (L-98) del 1,60 %, para el (I-03) 2,50 %, para la (I-09) del 2,0 %, para el (S-31) del 1,50 %, para la (I-24) del 0,50%, para la (S-49) del 1,00 %, para la (S-09) del 0.30 %. La evaluación se realizó con datos promedio del año 2020 y precios estimados de los productos.</p>	<p>Considerar que se pueden incluir equipos de criticidad media también como objeto de estudio y así ampliar los resultados.</p>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

