



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica

**PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN
MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACÉUTICO LANCASCO, S.A.
GUATEMALA**

Christian Marco Antonio Argueta Argueta
Asesorado por el Ing. Edwin Estuardo Sarceño Zepeda

Guatemala, marzo de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN
MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACÉUTICO LANCASCO, S.A.
GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

Christian Marco Antonio Argueta Argueta
ASESORADO POR EL ING. EDWIN ESTUARDO SARCEÑO ZEPEDA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO

GUATEMALA, MARZO de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
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. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

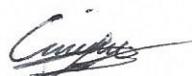
DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Edwin Estuardo Sarceño Zepeda
EXAMINADOR	Ing. Carlos Anibal Chicojay Coloma
EXAMINADOR	Ing. Julio Cesar Campos Paiz
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

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:

PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACÉUTICO LANCASCO, S.A. GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica, con fecha 8 de agosto de 2017.


Christian Marco Antonio Argueta Argueta



Guatemala, 09 de noviembre de 2018
REF.EPS.DOC.955.11.18.

Inga. Christa Classon de Pinto
Directora Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimada Ingeniera Classon de Pinto.

Por este medio atentamente le informo que como Asesor-Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado (E.P.S.), del estudiante universitario **Christian Marco Antonio Argueta Argueta** de la Carrera de Ingeniería Mecánica, con carné No. 201313680, procedí a revisar el informe final, cuyo título es **PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACEÚTICO LANCASCO, S.A. GUATEMALA.**

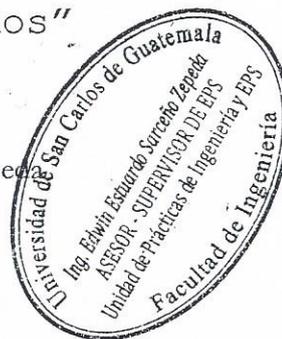
En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Edwin Estuardo Sarceño Zepeca
Asesor-Supervisor de EPS
Área de Ingeniería Mecánica



c.c. Archivo
EDSZ/ra



Guatemala, 09 de noviembre de 2018
REF.EPS.D.443.11.18

Ing. Julio César Campos Paiz
Director Escuela de Ingeniería Mecánica
Facultad de Ingeniería
Presente

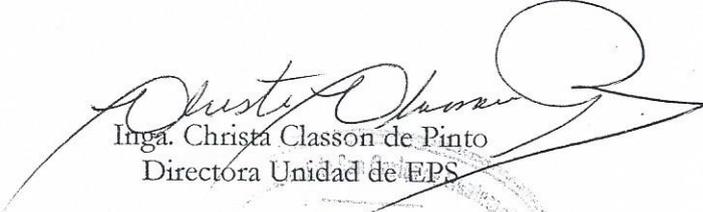
Estimado Ingeniero Campos Paiz:

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado: **PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACEÚTICO LANCASCO, S.A. GUATEMALA**, que fue desarrollado por el estudiante universitario **Christian Marco Antonio Argueta Argueta** quien fue debidamente asesorado y supervisado por el Ingeniero Edwin Estuardo Sarceño Zepeda.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor - Supervisor de EPS, en mi calidad de Directora apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
"Id y Enseñad a Todos"


Inga. Christa Classon de Pinto
Directora Unidad de EPS

CCdP/ra





USAC

TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Mecánica

Ref.E.I.M.324.2018

El Revisor de la Escuela de Ingeniería Mecánica, de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor-Supervisor y del Director de la Unidad de EPS, al trabajo de graduación titulado: **PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACÉUTICO LANCASCO, S.A. GUATEMALA** del estudiante **Christian Marco Antonio Argueta Argueta**, CUI No. **2659617180101**, Reg. Académico No. **201313680** y habiendo realizado la revisión de Escuela, se autoriza para que continúe su trámite en la oficina de Lingüística, Unidad de Planificación.

"Id y Enseñad a Todos"

Carlos Humberto Pérez Rodríguez
INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL
Colegiado 3071

Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
Revisor
Escuela de Ingeniería Mecánica

Guatemala, noviembre 2018
/aej



USAC
TRICENTENARIA

Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Mecánica

Ref.E.I.M.059.2019

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor-Supervisor y del Director de la Unidad de EPS, al trabajo de graduación titulado: **PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACÉUTICO LANCASCO, S.A. GUATEMALA** del estudiante **Christian Marco Antonio Argueta Argueta, CUI No. 2659617180101, Reg. Académico No. 201313680** y luego de haberlo revisado en su totalidad, procede a la autorización del mismo.

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Julio César Campos Paiz
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica



Guatemala marzo de 2019

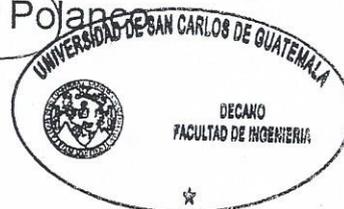
/aej



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica del trabajo de graduación titulado: **“PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SEGÚN EL INFORME 32 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LABORATORIO QUÍMICO-FARMACÉUTICO LANCASCO, S.A. GUATEMALA”** presentado por el estudiante universitario: **Christian Marco Antonio Argueta Argueta** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano



Guatemala, Marzo de 2019

/echm

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por darme sabiduría y fortaleza, por ser mi guía, estar presente en cada uno de mis triunfos y tener un plan perfecto.
- Mis padres** Marco Antonio Argueta Miranda y María Eugenia Argueta Quevedo, por su incondicional apoyo. Gracias por estar siempre conmigo.
- Mis abuelitos** Rodrigo Argueta, Braulia Quevedo (q. e. p. d), María Miranda y José Argueta (q. e. p. d), por brindarme sus enseñanzas y apoyarme siempre.
- Mis tíos y primos** Por todo el cariño y apoyo que me han brindado.
- Mis amigos** Por su apoyo y amistad.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por brindarme conocimientos en mi educación superior.
Facultad de Ingeniería	Por su influencia y enseñanzas brindadas.
Mis amigos de la universidad	Por su amistad y acompañamiento en todo este ciclo.
Lancasco, S.A.	Por la oportunidad brindada en la ejecución del presente proyecto.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS.....	IX
GLOSARIO.....	XI
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS	XV
INTRODUCCIÓN.....	XVII
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. Descripción de la empresa	1
1.1.1. Ubicación e historia.....	1
1.1.2. Misión y Visión.....	1
1.2. Descripción del área	2
2. MARCO TEÓRICO.....	3
2.1. Mantenimiento	3
2.1.1. Mantenimiento preventivo	3
2.1.2. Indicadores de confiabilidad.....	4
2.1.3. Inspección VOSO	6
2.1.3.1. Ver	6
2.1.3.2. Oír.....	6
2.1.3.3. Sentir	6
2.1.3.4. Oler	7
2.2. Buenas prácticas de manufactura.....	7
2.2.1. Contenido	9
2.2.1.1. Materiales	9

	2.2.1.2.	Mano de obra	10
	2.2.1.3.	Máquinas e instalaciones.....	10
2.3.		Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud	11
2.4.		Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07	12
2.5.		Máquinas y equipos estudiados en el proyecto	14
	2.5.1.	Agitador Ekato	14
	2.5.2.	Blisteadora Uhlmann UPS 300	15
	2.5.3.	Blisteadora Uhlmann UPS 563	16
	2.5.4.	Blisteadora Noack 760	17
	2.5.5.	Blisteadora Hoonga H MV3	18
	2.5.6.	Bombo para grageas Walter Brucks	19
	2.5.7.	Encapsuladora Zanassi AZ20.....	20
	2.5.8.	Encelofanadora Uhlmann HS4	21
	2.5.9.	Horno de lecho fluido Aeromatic.....	22
	2.5.10.	Lavadora de frascos Cozzoli	23
	2.5.11.	Llenadora de ampollas Strunck	24
	2.5.12.	Llenadora de líquidos Comas	25
	2.5.13.	Llenadora de líquidos King	26
	2.5.14.	Llenadora de líquidos Tecnofarma	27
	2.5.15.	Mezclador cilíndrico Engelsmann	28
	2.5.16.	Mezclador Glen Mixer.....	29
	2.5.17.	Mezclador Thyssen Henschel.....	30
	2.5.18.	Mezclador Unimix	31
	2.5.19.	Tableteadora Fette Perfecta 1 000	32
	2.5.20.	Tableteadora Manesty D4	33
3.		FASE DE INVESTIGACIÓN.....	35
	3.1.	Diagnóstico situacional.....	35
		3.1.1. Antecedentes	35

	3.1.1.1.	Actividades de mantenimiento actuales.....	36
	3.1.1.2.	Gestión de mantenimiento actual	36
	3.1.1.3.	Ficha técnica	37
	3.1.1.4.	Orden de mantenimiento	40
3.2.		Buenas prácticas de manufactura aplicadas al mantenimiento de equipos.....	43
	3.2.1.	Indicadores actuales	46
	3.2.2.	Estudio de disponibilidad de equipos	48
3.3.		Justificación de la propuesta.....	52
4.		FASE TÉCNICO-PROFESIONAL	55
4.1.		Gestión de mantenimiento	55
	4.1.1.	Bitácora de mantenimiento	55
	4.1.2.	Fichas técnicas de equipos.....	58
	4.1.3.	Programa de mantenimiento preventivo.....	82
		4.1.3.1. Frecuencia de mantenimiento	82
		4.1.3.2. Rutinas de lubricación y limpieza	82
4.2.		Órdenes de trabajo	103
5.		FASE DOCENTE	105
5.1.		Nueva documentación	105
	5.1.1.	Buenas prácticas de documentación.....	105
		5.1.1.1. Características de los documentos.....	106
5.2.		Tipos de aceros permitidos en la industria farmacéutica.....	107
	5.2.1.	Clasificación del acero inoxidable	108
		5.2.1.1. Aceros inoxidables martensíticos	108
		5.2.1.2. Aceros inoxidables ferríticos.....	109
		5.2.1.3. Aceros inoxidables austeníticos	109

5.2.2.	Aplicaciones	110
5.2.3.	Acabados superficiales.....	111
CONCLUSIONES		113
RECOMENDACIONES		115
BIBLIOGRAFÍA.....		117
APÉNDICES		119
ANEXOS		121

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama del Departamento de Mantenimiento.....	2
2.	Agitador Ekato.....	15
3.	Blisteadora Uhlmann UPS 300.....	16
4.	Blisteadora Uhlmann UPS 563.....	17
5.	Blisteadora Noack 760.....	18
6.	Blisteadora Hoonga HM V3.....	19
7.	Bombo para grageas Walter Brucks.....	20
8.	Encapsuladora Zanassi AZ20.....	21
9.	Encelofanadora Uhlmann HS4.....	22
10.	Horno de lecho fluido Aeromatic.....	23
11.	Lavadora de frascos Cozzoli.....	24
12.	Llenadora de ampollas Strunck.....	25
13.	Llenadora de líquidos Comas.....	26
14.	Llenadora de líquidos King.....	27
15.	Llenadora de líquidos Tecnofarma.....	28
16.	Mezclador cilíndrico Engelsmann.....	29
17.	Mezclador Glen Mixer.....	30
18.	Mezclador Thyssen Henschel.....	31
19.	Mezclador Unimix.....	32
20.	Tableteadora Fette Perfecta 1 000.....	33
21.	Tableteadora Manesty D4.....	34
22.	Formato de ficha técnica inicial.....	38
23.	Orden de mantenimiento inicial.....	41
24.	Bitácora de mantenimiento.....	56

25.	Formato de ficha técnica propuesta.....	59
26.	Ficha técnica de agitador Ekato.....	62
27.	Ficha técnica blisteadora Uhlmann UPS 300.....	63
28.	Ficha técnica blisteadora Uhlmann UPS 563.....	64
29.	Ficha técnica blisteadora Noack 760.....	65
30.	Ficha técnica blisteadora Hoonga HM V3.....	66
31.	Ficha técnica de bombo para grageas Walter Brucks.....	67
32.	Ficha técnica de encapsuladora Zanassi AZ20.....	68
33.	Ficha técnica de encelofanadora Uhlmann HS4.....	69
34.	Ficha técnica de horno de lecho fluido Aeromatic.....	70
35.	Ficha técnica de lavadora de frascos Cozzoli.....	71
36.	Ficha técnica de llenadora de ampollas Strunck.....	72
37.	Ficha técnica de llenadora de líquidos Comas.....	73
38.	Ficha técnica llenadora de líquidos King.....	74
39.	Ficha técnica de llenadora de líquidos Tecnofarma.....	75
40.	Ficha técnica del mezclador cilíndrico Engelsmann.....	76
41.	Ficha técnica del mezclador Glen Mixer.....	77
42.	Ficha técnica del mezclador Thyssen Henschel.....	78
43.	Ficha técnica del mezclador Unimix.....	79
44.	Ficha técnica de tableteadora Fette Perfecta 1 000.....	80
45.	Ficha técnica de tableteadora Manesty D4.....	81

TABLAS

I.	Órdenes de mantenimiento preventivo	47
II.	Órdenes correctivas.....	47
III.	Órdenes de mantenimiento generadas y ejecutadas	48
IV.	tppf y tppr	49
V.	Costo de mano de obra por hora de reparación.....	50

VI.	Costo de tiempo muerto en tableteadora Fette	51
VII.	Inversión en mantenimiento preventivo para la tableteadora Fette.....	51
VIII.	Programa del agitador Ekato.....	83
IX.	Programa de la blisteadora Uhlmann UPS 300	84
X.	Programa de la blisteadora Uhlmann UPS 563	85
XI.	Programa de la blisteadora Noack 760	86
XII.	Programa de la blisteadora Hoonga HM V3	87
XIII.	Programa del bombo para grageas Walter Brucks	88
XIV.	Programa de la encapsuladora Zanassi AZ20.....	89
XV.	Programa de la encelofanadora Uhlmann HS4	90
XVI.	Programa del horno de lecho fluido Aeromatic	91
XVII.	Programa de la lavadora de frascos Cozzoli	92
XVIII.	Programa de la llenadora de ampollas Strunck	93
XIX.	Programa de la llenadora de líquidos Comas	94
XX.	Programa de la llenadora de líquidos King	95
XXI.	Programa de la llenadora de líquidos Tecnofarma	96
XXII.	Programa del mezclador cilíndrico Engelsmann.....	97
XXIII.	Programa del mezclador Glen Mixer	98
XXIV.	Programa del mezclador Thyssen Henschel	99
XXV.	Programa del mezclador Unimix	100
XXVI.	Programa de la tableteadora Fette Perfecta 1 000	101
XXVII.	Programa de la tableteadora Manesty D4	102

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
cSt	Centistokes: unidad física de la viscosidad cinemática en el sistema cegesimal de unidades
FG	<i>Food Grade</i> : grado alimenticio (por sus siglas en inglés).
Grit	Grano, por su significado en inglés: tamaño del abrasivo utilizado en el proceso de pulido de aceros.
Ra	Rugosidad media, por sus siglas en inglés: valor aplicado a acabado superficial en aceros.
VG	<i>Viscosity Grade</i> , Grado de viscosidad por sus siglas en inglés: indica la viscosidad cinemática en centistokes (cSt) a 40 grados centígrados para aceites lubricantes.

GLOSARIO

Aclar	Es una película transparente de policlorotrifluoretileno (PCTFE), con propiedades higroscópicas y termo formables.
Bomba reciprocante	Es una bomba hidráulica compuesta por un pistón y un mecanismo de biela-manivela.
Contaminación cruzada	Contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.
EPDM	Caucho de etileno propileno dieno, presenta buena resistencia a la abrasión, grado alimenticio.
Excipiente	Materia farmacológicamente inactiva.
Fármaco	Principio activo de un medicamento.
Forma farmacéutica	Disposición individualizada de fármacos y excipientes.
Gragea	Medicamento con forma de tableta recubierta que se traga sin deshacerse.

Higroscópico	Posee la capacidad de absorber humedad del ambiente.
Inocuidad	Condiciones y prácticas que preservan la calidad de los productos destinados al consumo humano.
POE	Procedimiento de Operación Estándar: es un documento oficial en la empresa farmacéutica que detalla la manera de realizar los procesos. Permiten la estandarización de procesos y procedimientos.
PVP	Povidona: es un polímero soluble en agua, formado por cadenas de múltiples vinilpirrolidonas.
Viscosidad ISO	Sistema de viscosidad estándar de lubricantes comprendido entre 2 y 1 500 cSt a 40 grados centígrados.

RESUMEN

Las buenas prácticas de manufactura son la base en la industria farmacéutica, ya que estas contribuyen a una producción de fármacos seguros e ino cuos, garantizando que el producto terminado es apto para consumo humano.

Con base en lo anterior, el estudio abarca los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura que se deben contemplar en los procesos internos y externos que influyen en el proceso de producción, con base en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.

También se describen los factores importantes que se deben tomar en cuenta en el diseño y ejecución de las actividades de mantenimiento que se realicen a las máquinas y equipos utilizados en el proceso de producción.

Como parte fundamental de este trabajo se presenta la documentación necesaria para la gestión de mantenimiento, incluye las fichas técnicas para 20 equipos de producción, los programas de mantenimiento preventivo, tomando en cuenta las rutinas de limpieza y lubricación para los equipos que aplique, así como los lubricantes que cumplan con los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura.

OBJETIVOS

General

Establecer un programa para la gestión de mantenimiento basado en las buenas prácticas de manufactura según el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud en laboratorio químico-farmacéutico Lancasco, S.A. Guatemala.

Específicos

1. Elaborar un diagnóstico general de la metodología actual de mantenimiento de los 20 equipos tomados como muestra.
2. Estructurar la documentación necesaria junto con programas de mantenimiento preventivo para cada uno de los 20 equipos, basado en las buenas prácticas de manufactura, según el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud y el Reglamento Técnico Centroamericano.
3. Capacitar al personal técnico de mantenimiento sobre el correcto uso, ejecución y seguimiento de las órdenes de trabajo generadas interpretando de forma correcta las Buenas Prácticas de Manufactura.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las industrias farmacéuticas deben estar certificadas de acuerdo con el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud para producir y distribuir sus productos, para garantizar la calidad e inocuidad del producto terminado.

Para contar con esta certificación es necesario contar con distintas áreas en la estructura de la empresa para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. También es de suma importancia la aplicación de las buenas prácticas de documentación para tener un soporte legal sobre las actividades que se realicen, los procesos que se ejecutan, entre otros.

En el mantenimiento de las máquinas y equipos que se utilizan en la producción de fármacos se utilizan diferentes documentos que respaldan las actividades ejecutadas. Se debe contar con fichas técnicas indicando los datos generales y técnicos de las máquinas, código del equipo con el que está registrado en la empresa, ubicación del equipo dentro de la empresa y firmas de las personas que elaboran, revisan y aprueban el documento.

Asimismo, es necesario tener documentado el programa de mantenimiento preventivo, ya que esto asegura la existencia de lineamientos que se deben seguir en las actividades de mantenimiento a las máquinas. Estos no requieren de firmas de aprobación, ya que están sujetos a cambios por parte del personal a cargo.

1. GENERALIDADES

1.1. Descripción de la empresa

Corporación Lancasco, S.A. está formada por la división farmacéutica y la división cosmética. La división farmacéutica, Lancasco, es la encargada de producir, almacenar y distribuir medicamentos, bajo estándares de calidad internacionales.

1.1.1. Ubicación e historia

La división farmacéutica Lancasco, está ubicada en el km. 15,5 carretera Roosevelt zona 7 de Mixco.

Corporación Lancasco, S.A. inicia en 1927 como la primera industria químico-farmacéutica de Centroamérica. En la actualidad tiene operaciones en Guatemala, El Salvador, Honduras y Nicaragua. Próximamente, iniciará operaciones en Costa Rica y Panamá.

El proyecto para el que se hace la presente propuesta se llevó a cabo en la planta de producción de la división farmacéutica, ubicada en el municipio de Mixco, Guatemala.

1.1.2. Misión y Visión

La misión de la división farmacéutica Lancasco, es ser una empresa farmacéutica comprometida con el cuidado de la salud y bienestar de nuestros clientes y con nuestros colaboradores, que brindan seguridad y confianza a

través de la fabricación y comercialización de productos elaborados con estándares internacionales de calidad.

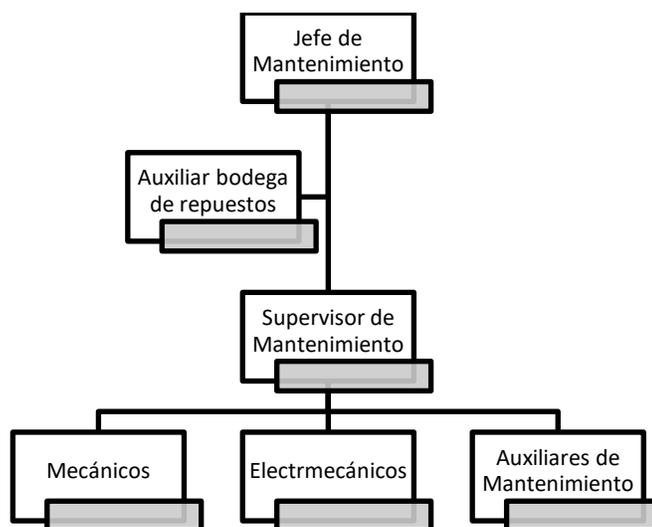
La visión es ser reconocidos en Centroamérica por estar a la vanguardia en el desarrollo y posicionamiento de productos, generando crecimientos superiores en el mercado.

1.2. Descripción del área

El departamento de Mantenimiento es el encargado de las actividades de conservación de maquinaria, infraestructura y de prestar servicios para que el área de manufactura pueda producir unidades listas para la venta, y que los demás departamentos y áreas estén en condiciones óptimas.

El organigrama del departamento se compone de la siguiente manera:

Figura 1. **Organigrama del Departamento de Mantenimiento**



Fuente: elaboración propia.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Mantenimiento

Se entiende como mantenimiento a todas las acciones que buscan conservar los activos en condiciones óptimas de funcionamiento, en este caso, se centra a infraestructura, maquinaria y equipos. El mantenimiento tiene como objetivo evitar el deterioro de la estructura física, así como asegurar el correcto funcionamiento de los activos para que puedan otorgar un servicio con la máxima calidad.

2.1.1. Mantenimiento preventivo

Son todas las actividades enfocadas en preservar los activos previniendo fallas. Estas actividades se realizan de forma periódica, tomando en cuenta el uso del activo. La periodicidad de las actividades preventivas se basa en horas de trabajo, o unidades de tiempo establecidas, como semanas o meses.

Las actividades preventivas que generalmente se ejecutan son rutinas de lubricación y limpieza, cambio de componentes de desgaste frecuente, por ejemplo, rodamientos o metales antifricción; entre otros.

Tener registros claros y entendibles es parte de las buenas prácticas de manufactura, ya que asegura la ejecución de actividades de mantenimiento a los equipos y permite ir actualizando los planes de mantenimiento de acuerdo con las necesidades de la empresa y a las posibles fallas que se presenten con el tiempo.

2.1.2. Indicadores de confiabilidad

Se le conoce como confiabilidad a la probabilidad que un equipo cumpla con la función para el cual fue diseñado en un tiempo determinado, bajo condiciones de operación de diseño. Para el estudio de la confiabilidad se estudian las fallas de los equipos y la naturaleza de estos. El análisis de las fallas es importante en la determinación del programa preventivo para cada equipo.

Los indicadores permiten evaluar el comportamiento de los activos, clasificando la información, para que esta sea utilizada en el proceso de análisis y toma de decisiones en la gestión de mantenimiento.

La correcta interpretación de los indicadores de confiabilidad, la gestión de activos, la gestión de disponibilidad de los activos, la reducción de costos en mantenimiento y fabricación, entre otros, son algunos de los objetivos para asegurar la calidad en la gestión de mantenimiento.

Entre los indicadores más utilizados están:

- Tiempo Promedio para Fallar (TPPF): este indicador representa el tiempo disponible de un equipo o máquina, funcionando a plena capacidad hasta que presente un fallo. También se le conoce como Tiempo Promedio Operativo. Mientras más grande sea el valor de este indicador, más tiempo de disponibilidad tendrá el equipo.
- Tiempo Promedio para Reparar (TPPR): es el indicador que mide la efectividad en recuperar las condiciones de operación de un equipo, una vez que este se encuentra fuera de servicio por presentar un fallo de

cualquier tipo. El tiempo de reparación consisten en la naturaleza de la falla que se presenta y de condiciones de diseño como lo son la accesibilidad, estandarización, modularidad, facilidades de diagnóstico, entre otros.

- Disponibilidad: este indicador representa el porcentaje de tiempo total en el que se estima que el equipo esté disponible para cumplir la función y otorgar el servicio para el cual fue diseñado. Para estudiar la disponibilidad se utilizan los indicadores TPPF Y TPPR, antes explicados, para establecer líneas de acción, basados en registros de mantenimiento, para lograr la máxima disponibilidad posible de los equipos.
- Porcentaje de órdenes de mantenimiento ejecutadas: conocer este dato permite conocer la eficiencia al programar y ejecutar los trabajos de mantenimiento. Por distintos factores se puede aplazar actividades de mantenimiento, o ejecutar actividades no programadas, y esto genera un estudio de la gestión que se realiza.

El estudio de la confiabilidad es de utilidad en la gestión de mantenimiento porque permite conocer el comportamiento de los equipos, este conocimiento es útil para:

- Optimización de recurso humano y materiales utilizados en actividades de mantenimiento.
- Establecer frecuencia de actualización de tecnologías o sustitución de los equipos.

- Actualizar actividades y frecuencias de los programas de mantenimiento preventivo en base a indicadores y registros cronológicos.

2.1.3. Inspección VOSO

Esta inspección consiste en utilizar los sentidos humanos para evaluar las condiciones de operación de las máquinas y equipos durante el funcionamiento de estos.

2.1.3.1. Ver

Para este método de inspección se utiliza el sentido de la vista para la detección de fugas de los diferentes fluidos que estén presentes en un equipo, cambios de color en la superficie de los equipos provocado por cambios en la temperatura y otros factores que puedan ser observados con la vista.

2.1.3.2. Oír

Como su nombre lo indica, se utiliza el sentido de la audición para monitorear la condición de una máquina. Se utiliza principalmente en equipos pequeños donde no se pueda utilizar un equipo de análisis de vibraciones, esto porque al usar el oído se tiene el riesgo de estar en presencia de interferencias por máquinas situadas cerca del objeto de intervención.

2.1.3.3. Sentir

Se utiliza el sentido del tacto para detectar cambios de temperatura o vibraciones en las máquinas. Se debe tener precaución para no sufrir accidentes al realizar esta inspección.

2.1.3.4. Oler

Se utiliza el sentido del olfato para detectar fugas de gases, recalentamiento en el sistema mecánico o eléctrico de los equipos, entre otros.

2.2. Buenas prácticas de manufactura

Se define como buenas prácticas de manufactura a los procedimientos y normas utilizados para asegurar una producción de lotes uniforme, garantizando la calidad en los mismos.

Estos procedimientos se aplican en la limpieza de instalaciones, equipos; la elaboración de documentos, el establecimiento de responsabilidades de las autoridades del laboratorio farmacéutico, entre otros.

El principal objetivo de las buenas prácticas de manufactura es proteger la salud del consumidor.

Entre los objetivos de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica están:

- Establecer un diseño de la planta de producción que permita separar áreas limpias con lugares que puedan ser focos de contaminación. El flujo de proceso siempre debe ser del lugar más limpio a uno menos limpio, para evitar la contaminación cruzada.
- Tener instalaciones físicas adecuadas de acuerdo con los requerimientos de la empresa.

- Contar con máquinas y equipos diseñados y validados para los procesos que se ejecutan.
- Elaborar y aplicar un programa de limpieza y mantenimiento de instalaciones y equipos que contenga normas, procedimientos e instructivos que cumplan con las necesidades de la empresa.
- Documentar todos los procedimientos, instructivos, fichas técnicas, reportes, entre otros, que garanticen la calidad en la elaboración del producto.
- Capacitar a todo el personal, tanto administrativo como operativo, en las buenas prácticas de manufactura.

Con la aplicación de las buenas prácticas de manufactura se obtienen diversos beneficios, algunos de ellos son:

- Producto confiable, asegurando una forma farmacéutica exacta
- Procesos controlados
- Aseguramiento de la calidad de los procesos
- Disminución en los desperdicios provocados por procesos de producción
- Reducción de costos
- Tareas de mantenimiento fáciles de ejecutar

- Disminución de contaminación

2.2.1. Contenido

Los medicamentos son de suma importancia para la salud de las personas. Un medicamento pasa por diversos procesos hasta llegar al producto terminado. En estos procesos se utilizan diversos materiales y recurso humano para el almacenamiento y transporte de la materia prima, utensilios para la dosificación de materia a las máquinas, entre otros.

Para el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura se deben tomar en cuenta diversos elementos, algunos de ellos son los materiales, mano de obra, máquinas e instalaciones; los que se detallan a continuación.

2.2.1.1. Materiales

La condición de los materiales involucrados en el proceso de elaboración de los productos es muy importante para asegurar la calidad de estos. Las materias primas deben estar en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes físicos, químicos y biológicos.

El almacenamiento de la materia prima debe estar clasificada según su origen, y separada del producto terminado y sustancias tóxicas para impedir la contaminación cruzada.

Se deben asegurar las condiciones óptimas de almacenamiento como humedad, temperatura, ventilación e iluminación.

2.2.1.2. Mano de obra

El capital humano de las empresas es indispensable para garantizar la calidad del producto que se elabora. El personal debe tener los conocimientos, competencias y experiencia necesaria que su puesto requiere. La motivación también ejerce un rol importante en la búsqueda de los objetivos de la empresa.

La calidad de los productos se ve afectada por la falta de conocimientos y la capacitación inadecuada al personal. Se debe asegurar que las acciones del personal estén dentro de los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura de la empresa. La capacitación al personal operativo sobre los hábitos de higiene debe ser continua y es responsabilidad de la empresa impartirla de forma adecuada y continua.

Una de las prácticas más importantes en la higiene del personal es el lavado de manos. Debe existir un procedimiento que asegure la limpieza total de las manos con un agente de limpieza autorizado y agua potable. Esta actividad debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios sanitarios, después de haber manipulado objetos contaminados, entre otros.

2.2.1.3. Máquinas e instalaciones

En la industria farmacéutica se debe tener un control estricto sobre la estructura del inmueble, máquinas, equipos y utensilios que se utilizan para la producción y manipulación de los materiales utilizados en los procesos de producción.

Todo lo que se utilice en los procesos de producción debe ser de fácil limpieza, ser de acero inoxidable en caso de que se utilice metal, utilizar materiales que no desprendan partículas, sustancias tóxicas, olores, sabores u otro, que pueda afectar la composición o presentación de las unidades listas para la venta.

No está permitido el cartón, madera o cualquier material poroso dentro de las instalaciones que se utilicen en la producción de medicamentos.

2.3. Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud

El informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, centra su contenido en la importancia de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y en la validación de procedimientos analíticos utilizados en materiales farmacéuticos.

Para cumplir con las buenas prácticas de manufactura se requiere adoptar las buenas prácticas de ingeniería, lo que incluye su aplicación en los proyectos de diseño, construcción y puesta en marcha de maquinaria, equipos, instalaciones y sistemas. Esto apoya a la calificación y validación.

El informe 32 de la OMS es el cumplimiento que deben de tener las industrias farmacéuticas basado en criterios de buenas prácticas de manufactura, y esto se resume en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07.

2.4. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), es el documento que sienta los principios sobre los cuales se aplican las buenas prácticas de manufactura en todos los procesos y procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos, esto con el principal objetivo de asegurar la máxima calidad, seguridad y eficacia de estos.

Como su nombre lo indica, el Reglamento Técnico Centroamericano rige las actividades de los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos. Los encargados del estudio de los reglamentos técnicos son los Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que integran la Región Centroamericana. Estos comités están integrados por representantes del sector privado, gobierno, organismos de protección al consumidor y sector académico universitario.

La oficialización del RTCA11.03.42:07 conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) de quienes son participantes los siguientes:

- Por Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Por El Salvador: Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Por Nicaragua: Ministerio de Salud
- Por Honduras: Secretaría de Salud Pública

- Por Costa Rica: Ministerio de Salud

Entre los lineamientos que el RTCA establece se encuentran los siguientes:

- Edificios e instalaciones: estas deben llevar un diseño, construcción y remodelación de acuerdo con los requerimientos de los procesos que se realicen; estos aspectos deben permitir la limpieza y mantenimiento. El mantenimiento de las instalaciones es muy importante debido a que con este se garantiza la ausencia de contaminación cruzada, acumulación de polvo o suciedad y cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos. Se debe contar con planos actualizados de todas las áreas, flujo de personal, flujo de materiales, flujo de procesos, plano de servicios, entre otros.

El flujo de materiales y personal debe estar diseñado para que no existan confusiones ni contaminación. Siempre se debe transitar de un área más limpia a una menos limpia. Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal manera que faciliten la limpieza en el área. Los drenajes deben estar diseñados para que no causen contracorriente y deben colocarse tapas tipo sanitario.

- Área de producción: se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios correctos para llevar a cabo los procesos de

producción correspondientes. Entre los servicios primordiales están la ventilación, agua, iluminación, entre otros.

Las áreas deben estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos. Se debe tener paredes, piso y techos lisos que faciliten la limpieza con curvas sanitarias entre uniones, sin grietas ni fisuras. No se debe utilizar madera, cartón ni materiales que liberen partículas. Las áreas deben permitir su limpieza y desinfección.

Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar identificados. Se debe tener tomas de gases y fluidos identificados. Se debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo con los requerimientos o especificaciones de cada área.

2.5. Máquinas y equipos estudiados en el proyecto

A continuación, se detallan las máquinas que fueron tomadas como muestra para la realización del presente proyecto:

2.5.1. Agitador Ekato

La función de esta máquina es agitar de forma homogénea, soluciones que luego se inyectarán a frascos, y así venderlos finalmente. Está conformado por una propela acoplada a un eje, ambos de acero inoxidable tipo 304. Este conjunto está acoplado a un motor eléctrico alimentado por 380V y sostenido por un pedestal.

Figura 2. **Agitador Ekato**



Fuente: Corporación Lancasco. Equipos líquidos móviles.

2.5.2. Blisteadora Uhlmann UPS 300

Esta máquina es utilizada para empacar blisters, tiene la versatilidad de trabajar con materiales aluminio-PVC/PVDC y aluminio-aclar. Posee una estación de formado, una de sellado y una de troquelado. Trabaja hasta 50 tactos/min. Todas las superficies en contacto con el producto están hechas de acero inoxidable 304 o materiales no tóxicos.

Figura 3. **Blisteadora Uhlmann UPS 300**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de blisteadoras.

2.5.3. Blisteadora Uhlmann UPS 563

Equipo de empaque primario compuesto por alimentación manual. El proceso de sellado es llevado a cabo por presión en las planchas de sellado y temperatura generada por resistencias eléctricas. En esta máquina se puede usar aluminio, PVC, PVDC y aclar. Realiza intercambio de calor con la torre de enfriamiento. Su capacidad de trabajo es de hasta 38 tactos/minuto. Las superficies de contacto con el producto están fabricadas con acero inoxidable 304 o materiales no tóxicos. La alimentación del producto es de forma manual por medio de bandejas hacia el material de empaque.

Figura 4. **Blisteadora Uhlmann UPS 563**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de blisteadoras.

2.5.4. Blisteadora Noack 760

Esta máquina empaqueta tabletas en blisters usando aluminio, PVC y PVDC. Trabaja a una velocidad de 60 tactos/minuto. Cuenta con sistema propio de refrigeración de agua, la que es usada en la estación de sellado para mantener una temperatura de operación óptima. La estación de formado trabaja mediante inyección de aire comprimido y la estación de sellado mediante temperatura aportada por resistencias eléctricas. La alimentación de producto es de forma manual hacia el material de empaque, cuando ya ha pasado por el proceso de formado.

Figura 5. **Blisteadora Noack 760**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de blisteadoras.

2.5.5. Blisteadora Hoonga HMV3

Esta máquina sirve para empaquetar tabletas en blisters usando materiales aluminio-PVC, aluminio-PVDC y aluminio-aluminio. Cuenta con estación de formado, sellado en caliente o frío y troquelado. Trabaja hasta una velocidad de 50 tactos/minuto. Esta máquina cuenta con sistema de alimentación automática, apoyado por una tolva de alimentación con sistema de vibración para facilitar el recorrido del producto, bandejas distribuidoras y un distribuidor alimentado con aire comprimido que, mediante la programación electrónica propia de la máquina, distribuye tabletas al material de empaque.

Figura 6. **Blisteadora Hoonga HM V3**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de blisteadoras.

2.5.6. Bombo para grageas Walter Brucks

Este equipo tiene la función de contener tabletas y girar para que estas puedan ser recubiertas con la solución que el proceso demande. Cuenta con un extractor de polvo para que el área y el operario no sean afectados con el polvo que se desprende de las tabletas en movimiento. El recubrimiento se da con equipos de atomización directamente sobre las tabletas. En el interior del bombo se encuentran unas nervaduras de material apto para que tenga contacto con el producto, estas ayudan a que el producto sea mezclado uniformemente dentro del contenedor. El movimiento del bombo se da por un sistema de transmisión por banda acoplado a un motor eléctrico.

Figura 7. **Bombo para grageas Walter Brucks**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de grageado.

2.5.7. Encapsuladora Zanassi AZ20

Esta máquina sirve para introducir medicamento en forma de granulado dentro de capsulas contenedoras. Tiene una velocidad promedio de 4 000 cápsulas/hora. Cuenta con tres estaciones de llenado. Con el granulado dentro de las cápsulas, estas son llevadas al área de blisters para iniciar el proceso de empaque primario.

Figura 8. **Encapsuladora Zanassi AZ20**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de equipos sólidos móviles.

2.5.8. Encelofanadora Uhlmann HS4

Esta máquina sirve para completar el proceso de empaque de comprimidos usando celofán. Para completar este proceso, se hace pasar celofán por dos rodillos que cuentan con tres resistencias eléctricas cada uno. Estas resistencias le transfieren calor a los rodillos, los que sellan el celofán con los comprimidos dentro. Un sistema de corte separa el producto finalizado, el que se lleva al área de empaque.

Figura 9. **Encelofanadora Uhlmann HS4**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de encelofanado.

2.5.9. Horno de lecho fluido Aeromatic

Este equipo tiene la función de eliminar humedad del granulado que se introduzca. Funciona con aire y vapor, el vapor se hace circular a través de un intercambiador de calor, el que transfiere calor al aire que circulará por el horno. Debido a que el vapor solo sirve como medio para transferir calor, no es necesario tener vapor puro que pueda tener contacto con el producto. El aire caliente ingresa en la parte inferior del horno y a medida que asciende, seca el producto. A lo largo del contenedor existen elementos filtrantes que evitan que el granulado sea expulsado junto con el aire de calentamiento.

Figura 10. **Horno de lecho fluido Aeromatic**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de granulación húmeda 2.

2.5.10. Lavadora de frascos Cozzoli

Como su nombre lo indica, este equipo sirve para lavar frascos y así usarlos posteriormente en diferentes procesos de llenado. El lavado se da por medio de agua potable, agua purificada y aire comprimido. En la primera etapa, se inyecta agua potable a presión para eliminar cualquier tipo de residuo o partícula que exista en el frasco proveniente de la empresa proveedora de frascos; luego, se inyecta agua purificada para eliminar componentes del agua potable que pueda contaminar el frasco; por último, se secan los frascos con aire comprimido.

Figura 11. **Lavadora de frascos Cozzoli**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de lavado de frascos.

2.5.11. Llenadora de ampollas Strunck

Este equipo, como lo indica su nombre, sirve para llenar ampollas con el producto de selección. Esta máquina toma ampollas de vidrio vacías, las llena con el producto a convenir mediante agujas de llenado de acero inoxidable; luego del llenado, inyecta nitrógeno ultra puro para evitar la oxidación de las vitaminas y sella las ampollas de vidrio mediante un proceso térmico usando gas propano y oxígeno. El flujo de nitrógeno ultra puro, oxígeno y propano se controla por medio de flujómetros de diferentes rangos, ya que la inyección varía de acuerdo con la presión de los cilindros de gas.

Figura 12. **Llenadora de ampollas Strunck**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de llenado de ampollas.

2.5.12. Llenadora de líquidos Comas

Este equipo inyecta el producto líquido en los frascos que son alimentados por bandas transportadoras, la inyección se ejecuta por medio de bombas reciprocantes accionadas mediante levas del sistema principal de transmisión de la máquina que alimentan a las agujas llenadoras de acero inoxidable. Esta máquina no cuenta con sistema automático de taponado.

Figura 13. **Llenadora de líquidos Comas**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de líquidos 2.

2.5.13. Llenadora de líquidos King

Esta llenadora de líquidos cuenta con tres agujas llenadoras de acero inoxidable y no cuenta con sistema de colocación de tapas para los frascos. Cuenta con bombas reciprocantes para el trasegado de líquidos hacia las agujas llenadoras. Esta máquina despacha los frascos, a los cuales se les coloca la tapa de forma manual, o alimenta una selladora por inducción, dependiendo de la presentación del producto.

Figura 14. **Llenadora de líquidos King**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de líquidos 2.

2.5.14. Llenadora de líquidos Tecnofarma

La llenadora de líquidos de origen italiano cuenta con tres agujas de llenado de acero inoxidable que reciben el líquido desde bombas reciprocantes trasegadoras. Esta máquina cuenta con sistema de taponado, que coloca la tapa en los frascos, y luego por medio de un motor neumático, gira las tapas sobre los frascos para terminar de sellarlas. El motor neumático cuenta con un sistema de transmisión de engranajes tipo planetario, lo que permite obtener un torque de hasta 4,6 N-m.

Figura 15. **Llenadora de líquidos Tecnofarma**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de llenado de líquidos.

2.5.15. Mezclador cilíndrico Engelsmann

Este equipo sirve para mezclar soluciones mediante movimientos giratorios transmitidos a un contenedor cilíndrico de acero inoxidable tipo 304. Cuenta con un soporte de acero y guías de material PTFE para mantener el contenedor en su lugar.

Figura 16. **Mezclador cilíndrico Engelsmann**



Fuente: Corporación Lancasco. Equipo móvil.

2.5.16. Mezclador Glen Mixer

Este mezclador de tipo planetario cuenta con un contenedor y aspas de acero inoxidable tipo 304, este contenedor puede ser elevado por medio de un sistema de transmisión acoplado a un motor eléctrico. Este equipo sirve para mezclar el producto granulado de forma homogénea para luego ser vertido en el horno de lecho fluido. Cuenta con sistema de transmisión por banda.

Figura 17. **Mezclador Glen Mixer**



Fuente: Corporación Lanco. Área de granulación húmeda 2.

2.5.17. Mezclador Thyssen Henschel

Este mezclador cuenta con un contenedor de acero inoxidable tipo 304 con descarga neumática para fácil manejo y operación. Sirve para mezclar granulado con contenido de humedad, luego de este proceso, se traslada el contenido hacia el horno de lecho fluido.

Figura 18. **Mezclador Thyssen Henschel**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de granulación húmeda 1.

2.5.18. Mezclador Unimix

Este equipo se utiliza para mezclar productos que requieren alta temperatura, ya que cuenta con entrada de vapor que recorre la camisa interior del contenedor, mismo que está fabricado de acero inoxidable tipo 304 en su interior. Cuenta con válvula de descarga y visor.

Figura 19. **Mezclador Unimix**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de fabricación de cremas.

2.5.19. Tableteadora Fette Perfecta 1 000

Esta máquina sirve para comprimir el producto granulado, cuenta con 22 punzones que son los que realizan el proceso de compresión, respetando las dimensiones de diseño de estos. Se comprimen hasta 40 000 tabletas/hora. De este proceso se pueden llevar los comprimidos directamente al empaque primario o se le puede aplicar recubrimiento.

Figura 20. **Tableteadora Fette Perfecta 1 000**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de tabletas 1.

2.5.20. Tableteadora Manesty D4

Esta tableteadora, al igual que la Fette Perfecta 1 000 sirve para comprimir producto granulado. Consta de 16 punzones y tiene una velocidad promedio de 20 000 comprimidos/hora. Cuenta con sistema de lubricación por goteo, que lubrica piezas móviles. El lubricante es grado alimenticio por existir riesgo de contacto con el producto.

Figura 21. **Tableteadora Manesty D4**



Fuente: Corporación Lancasco. Área de equipos sólidos móviles.

3. FASE DE INVESTIGACIÓN

3.1. Diagnóstico situacional

El principal inconveniente que se presenta en la empresa al momento de iniciar el proyecto es el bajo cumplimiento de la documentación del departamento de Mantenimiento respecto a los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura, el poco control a los cambios que se realizan a los equipos y la falta de planes de mantenimiento preventivo propios de cada equipo.

Los equipos que se utilizan en la planta provienen de diferentes fabricantes alrededor del mundo, como Alemania, Corea, Estados Unidos, entre otros. Esto provoca una gestión de mantenimiento que deben ser planificada con tiempo de anticipación por tener tiempos de espera muy prolongados en el despacho de repuestos. La mayoría de los equipos tienen más de 10 años por lo que los manuales de operación ya no están disponibles, por lo tanto, los planes de mantenimiento deben ser diseñados y elaborados nuevamente para que cumplan con las buenas prácticas de manufactura y sean aptos para las condiciones de operación actuales de las máquinas.

3.1.1. Antecedentes

La gestión de mantenimiento ejecutada a través del tiempo se ha basado en revisiones superficiales de los equipos, remplazo de rodamientos basado en ruidos, rutinas de limpieza externa y rutinas de lubricación.

No se ha contado con programas de mantenimiento diseñados y estructurados para cada equipo, según las condiciones propias de operación y correcta puesta a punto de estos. La frecuencia del mantenimiento de los equipos oscila entre 4, 6 y 12 meses.

3.1.1.1. Actividades de mantenimiento actuales

Las actividades de mantenimiento que se ejecutan en la actualidad consisten en una revisión general del estado externo e interno de los equipos. Esta revisión incluye:

- Ausencia de ruidos extraños
- Verificación de niveles de lubricantes
- Estado de pintura en la estructura de la máquina, si aplica
- Ausencia de vibraciones extrañas
- Limpieza de terminales eléctricas
- Mantenimiento a motores eléctricos sin llevar control de bitácora, entre otros.

3.1.1.2. Gestión de mantenimiento actual

Debido a las buenas prácticas de documentación que se siguen en la empresa, toda actividad, ejecución o intervención que se realice a las máquinas, equipos e infraestructura debe quedar debidamente documentada, para tener un sustento legal y documentado que la maquinaria y equipos de la empresa cumplen con la función para la cual fueron diseñados, utilizando componentes de calidad, calificados y validados por el área correspondiente; cumpliendo con los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura.

El mantenimiento se divide en dos grupos, mantenimiento preventivo y actividades correctivas. Las actividades correctivas pueden ser programadas y no programadas.

Existe un tipo de orden de trabajo para mantenimiento preventivo y otro para actividades correctivas, ya sea que este último sea programado o no.

3.1.1.3. Ficha técnica

La ficha técnica que se utiliza actualmente muestra información general del equipo. Según los lineamientos internos de la empresa, la función de la ficha técnica es únicamente brindar información general de la máquina o equipo y los servicios que este utiliza. Este documento va firmado por el personal correspondiente que lo elabora, revisa y aprueba; y sirve para tener un control interno de los activos que se poseen y su ubicación física dentro de la empresa, no tiene la función de ser un inventario técnico.

Los cambios que se llevan a cabo en la estructura del equipo, al momento de efectuarse el presente estudio, no se documentaban, por lo que, para este proyecto se propone un formato de bitácora donde se llevará registro de los cambios técnicos que se realicen.

A continuación, se presenta el formato inicial:

Figura 22. Formato de ficha técnica inicial

FICHA TECNICA No. documento:			
Sustituye al de fecha:	Departamento: Producción	No. de Copia	
Fecha de emisión :	Fecha de revisión:	Versión:	

DATOS DE EQUIPO:	
Equipo:	Compactadora
Código:	
Marca :	Krupp
Modelo:	MAC-4
Serie:	253-963 1
Material de fabricación (interno):	Acero inoxidable
Material de Fabricación (externo):	Metal de hierro dulce
Ubicación:	Granulación seca
Función:	La Compactadora se encuentra sobre un soporte de metal, Es utilizada en granulación seca para compactar materias primas por medio de rodillos.



	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Nombre	-	-	-
Firma			
Fecha			

Fuente: Corporación Lancasco. Departamento de Validaciones.

Estructura de la ficha técnica:

- Número de documento: es el número de correlativo propio del documento.
- Sustituye al de fecha: se especifica la fecha de aprobación del documento que se está sustituyendo.
- Departamento: se especifica el departamento responsable del manejo del documento.
- Número de copia: se especifica el número de correlativo del documento, del total de copias autorizadas.
- Fecha de emisión: es la fecha en el que se aprueba el documento.
- Fecha de revisión: es la fecha en el que se revisa el documento aprobado para elaborar el control de cambios y validarlo de nuevo si es necesario.
- Versión: detalla la versión del documento en caso existan actualizaciones.
- Página: enumera la página que se está consultando, del total de páginas del documento.
- Asunto: se coloca el título general del documento.
- Fecha de implementación: es la fecha a partir de la cual es permitido el uso del documento.
- Vigencia: detalla el número de años de validez que tiene el documento antes que requiera una revisión.
- Descripción del equipo: contiene información general del equipo, aquí se incluyen:
 - Nombre original: es el nombre encontrado en el manual del equipo.
 - Código: se especifica el código interno asignado al equipo.

- Ubicación: se detalla la ubicación exacta del equipo dentro del laboratorio.
- Marca: se escribe la marca encontrada en el manual del equipo.
- Modelo: se escribe el modelo del equipo proporcionado por el fabricante.
- Función: se da una breve descripción del equipo, detallando el objetivo de este y uso que se le da en los procesos internos.
- Fotografía: se coloca una fotografía del equipo instalado en su ubicación actual.

3.1.1.4. Orden de mantenimiento

Las órdenes de mantenimiento preventivo se generan desde un software, según un cronograma que incluye los equipos, máquinas e infraestructura de los departamentos involucrados en la manufactura y control de calidad de los productos.

La base de datos del software la componen aproximadamente 135 activos entre maquinaria, equipo y 7 edificios. Para cada activo se asignan actividades de mantenimiento y personal que ejecutará dichas actividades.

Al ejecutar las ordenes de trabajo, se supervisa el proceso y finalización de las actividades para poder cerrar las órdenes.

A continuación, se presenta una orden de mantenimiento preventivo utilizado en la actualidad.

Figura 23. Orden de mantenimiento inicial



**MANTENIMIENTO
PREVENTIVO**

ORDEN DE TRABAJO
No. P1174
Tipo : PREVENTIVO

Fecha Programada : 26/01/2016

Activo: 121 COMPACTADOR KRUPP
 Componente:

Item	Descripcion	Cantidad
5	HECTOR ALFREDO ORDOÑEZ FORONDA	1.00

Compactador KRUPP

LUBRICAR:Cadenas

LUBRICAR Y EVALUAR:

* Chumaceras: _____

*Evaluar si existe ruido y vibración: _____

*Agregar aceite o grasa si es necesario: _____

*Motor Electrico:

*Evaluar si requiere Limpieza: _____

*Medir vibración, evaluar ruido: _____

*Revisar Fajas: _____

*Evaluar, ruido y vibración en fajas y polea: _____

REVISAR NIVEL ACEITE: Reductor\Reductor de velocidad lubricado con aceite\

Observaciones: _____

Firma Elaborado

Firma VO.BO.

Fuente: Corporación Lancasco. Departamento de Mantenimiento.

Estructura de la orden de mantenimiento:

- Orden de trabajo número: especifica el correlativo de la orden de trabajo generada, se antepone una la letra “P” si es de tipo preventivo o la letra “C” si es de tipo correctivo.
- Tipo: detalla si la orden generada es de tipo preventivo o correctivo.
- Frecuencia: especifica la frecuencia de mantenimiento asignada al equipo.
- Fecha programada: es la fecha de ejecución que el software asigna a la orden de trabajo, esta varía de la fecha en que se genera la orden y la fecha en que se ejecuta esta.
- Fecha de realizado: es la fecha en que se ejecutan las actividades de mantenimiento descritas en la orden generada.
- Activo: detalla el activo fijo, ya sea equipo, máquina o infraestructura, que será objeto de intervención en base a la orden de mantenimiento.
- Componentes: si el mantenimiento no se realizará de forma general, se anotan los componentes que serán intervenidos. Es una casilla opcional.
- Ítem: se refiere a un correlativo propio de cada técnico. Es utilizado para control interno.
- Descripción: detalla los nombres de los técnicos asignados para la ejecución de la orden de mantenimiento.
- Cuerpo de la orden: aquí se detallan las actividades de mantenimiento asignadas al equipo. Estas actividades no varían en cada orden, por lo que, si la frecuencia es de 4 meses, siempre aparecerán las mismas actividades asignadas.
- Observaciones: este espacio sirve para que los técnicos que ejecutan el mantenimiento puedan escribir anotaciones respecto a las piezas empleadas, trabajos a realizar futuras intervenciones, entre otros.

- Firma de elaborado: los técnicos responsables del mantenimiento firman cuando el trabajo se ha concluido.
- Firma Vo. Bo.: el supervisor de mantenimiento firma la orden luego de verificar que el equipo quedó operando de forma óptima después de haber sido intervenido.

Las actividades de mantenimiento que se detallan en cada orden de trabajo son extraídas de un programa de mantenimiento diseñado mucho tiempo atrás. El software no permite editar estas actividades, por lo que es difícil tener una mejora continua y prevenir posibles fallos en el futuro.

3.2. Buenas prácticas de manufactura aplicadas al mantenimiento de equipos

Según el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud y el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, se deben seguir los siguientes lineamientos en la gestión de mantenimiento dentro de un laboratorio químico-farmacéutico:

- Los equipos y máquinas no deben presentar riesgo de contaminación para la materia prima o productos.
- Las áreas de producción deben estar limpias antes de la fabricación de cada lote.
- Las máquinas deben ser específicamente diseñadas, instaladas, mantenidas y utilizadas de acuerdo con el propósito original. Deben ser instalados de tal forma que, tanto el área como la máquina, sea de fácil limpieza y si es posible, de fácil desplazamiento.

- Deben existir programas de mantenimiento preventivo para cada máquina, elaborados por los departamentos competentes y ser ejecutados con el fin de mantener las máquinas en óptimas condiciones de operación. El mantenimiento también puede ser ejecutado por empresas externas.
- Se debe documentar todas las actividades de mantenimiento que se realice a los equipos y máquinas. Si el mantenimiento es ejecutado por empresas externas, se debe exigir el reporte de mantenimiento y respaldarlo con una orden de trabajo.
- Durante las actividades de mantenimiento, solo puede haber personal calificado para realizar las mismas. Se debe utilizar materiales y herramientas que cumplan con las buenas prácticas de manufactura, de lo contrario, se debe extraer el componente a trabajar hacia algún taller fuera de la planta de producción para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Los productos que se utilicen en las máquinas, como lubricantes o productos de limpieza, deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con la materia prima o producto en proceso.
- Se debe tener un cuidado especial en el uso y aplicación de lubricantes, si el lubricante puede llegar a tener contacto con el producto durante el proceso, se debe usar lubricante grado alimenticio tipo H1, aunque la posibilidad de exposición del lubricante al producto sea muy baja.
- No está permitida ninguna actividad que involucre uso de gases por el riesgo de contaminación cruzada.

- Se debe tener un plan maestro de calibración para todos los equipos y máquinas que lo requieran. Las calibraciones se deben realizar de manera periódica, se debe dejar registrada la calibración en cada equipo o máquina.

Entre los aspectos que se deben tomar en cuenta para la ejecución de actividades de mantenimiento a equipos y máquinas dentro de las áreas de producción están los siguientes:

- Generar la orden de trabajo correspondiente para intervenir el equipo. De esta forma queda documentado el inicio del proceso de mantenimiento.
- Declarar el equipo a intervenir como fuera de uso, se debe seguir el POE correspondiente, propio de la empresa, para completar este procedimiento.
- Desenergizar el equipo a intervenir, así como aislarlo de la alimentación neumática y otros sistemas que le provean de energía al equipo.
- Aislar el área donde se encuentre el equipo a intervenir para evitar contaminación cruzada con otras áreas que continúen en proceso. Dependiendo la naturaleza de las actividades de mantenimiento, el aislamiento puede variar desde mantener las puertas del área completamente cerradas, aislar con nylon el espacio interno del área o, si es necesario, extraer el equipo a intervenir hacia un taller para trabajar en él.

- Llevar todos los repuestos y herramientas necesarias en bolsa plástica, teniendo el cuidado de no ingresar materiales porosos como madera o cartón al área de producción.
- Al realizar las actividades de mantenimiento, seguir los lineamientos de la orden de trabajo y cuidar la limpieza del área.
- Al finalizar el mantenimiento, corroborar que todo se encuentre ajustado correctamente para evitar accidentes a los operarios.
- Supervisar, según la orden de trabajo, la correcta ejecución y finalización del mantenimiento.
- Luego de extraer todos los materiales, herramientas y desechos; lavar el área para eliminar residuos de lubricante y otros componentes que puedan permanecer luego de las actividades de mantenimiento.
- Entregar el equipo al departamento correspondiente haciendo pruebas de funcionamiento.
- Cerrar la orden de trabajo.
- Poner el equipo en funcionamiento usando el POE correspondiente para que quede todo debidamente documentado.

3.2.1. Indicadores actuales

A continuación, se presentan tablas conteniendo los valores promedio al mes, de órdenes de mantenimiento preventivo generadas y ejecutadas, órdenes

correctivas generadas y ejecutadas, y los indicadores de la ejecución de órdenes preventivas y correctivas.

Tabla I. **Órdenes de mantenimiento preventivo**

Órdenes de mantenimiento preventivo generadas	Órdenes de mantenimiento preventivo ejecutadas
24	13

Fuente: elaboración propia.

Tabla II. **Órdenes correctivas**

Órdenes correctivas generadas	Órdenes correctivas ejecutadas
5	3

Fuente: elaboración propia.

Para elaborar los indicadores de ejecución de órdenes de mantenimiento se realizan los siguientes cálculos:

Órdenes preventivas ejecutadas sobre el total

$$\frac{13}{29} = 44,85 \%$$

De la misma manera se calcula el porcentaje de ordenes correctivas ejecutadas sobre el total.

$$\frac{3}{29} = 10,34 \%$$

Así se obtienen los valores de la tabla III:

Tabla III. **Órdenes de mantenimiento generadas y ejecutadas**

Total de órdenes de mantenimiento generadas	Total de órdenes de mantenimiento ejecutadas	Porcentaje de ordenes preventivas ejecutadas sobre el total	Porcentaje de ordenes correctivas ejecutadas sobre el total
29	16	44,85	10,34

Fuente: elaboración propia.

3.2.2. Estudio de disponibilidad de equipos

Para el estudio de la disponibilidad de los equipos es necesario conocer el tiempo medio de operación (TPPF) y el tiempo medio de reparación (TPPR), como ya se detalló en el marco teórico. Al momento de realizar el presente estudio no se contaba con las estadísticas antes mencionadas, por lo que se empezó a llevar el control para cinco máquinas, siendo estas la tableteadora Fette 1, tableteadora Fette 2, Blister Uhlmann 300, Blister Uhlmann 563 y Blister Hoonga.

Los valores registrados en 3 meses de operación, en una operación media de 10 horas al día son los siguientes:

Tabla IV. **tppf y tppr**

Máquina	TPPF (hora-mes) Tiempo en operación e inactividad	TPPR (hora-mes)
Tableteadora Fette 1	63	8
Tableteadora Manesty	65	3
Blíster Uhlmann 300	84	12
Blíster Uhlmann 563	80	7
Blíster Hoonga	105	1
PROMEDIO	78,8	6,2

Fuente: elaboración propia.

Para recuperar condiciones de operación de los equipos que presentan fallas es necesario asignar personal técnico que trabaje en horas laborales, y en algunos casos, horas extras.

A continuación, se hace una simulación en donde las 5 máquinas antes mencionadas presentan fallos y se les asignan dos técnicos. Se toma como referencia el tiempo promedio para reparar (TPPR) para generar el costo de mano de obra al mes por tener las máquinas en reparación.

Tabla V. **Costo de mano de obra por hora de reparación**

Máquina	TPPR (horas-mes)	No. De Técnicos	Costo fijo de mano de obra por hora	Costo fijo de mano de obra al mes
Tableteadora Fette 1	8	2	Q 20,00	Q 320,00
Tableteadora Manesty	3	2	Q 20,00	Q 120,00
Blíster Uhlmann 300	12	2	Q 20,00	Q 480,00
Blíster Uhlmann 563	7	2	Q 20,00	Q 280,00
Blíster Hoonga	1	2	Q 20,00	Q 40,00
Promedio	6,2		Total al mes	Q 1 240,00

Fuente: elaboración propia.

Para hacer un estimado del costo que se produce por los paros no programados, se tomó como muestra la tableteadora Fette, que tiene una capacidad de producción de 40 000 tabletas/hora y se utiliza para producir un producto con presentación de 60 tabletas.

A continuación, presenta la información del precio de venta de la presentación de 60 tabletas y el costo que se deja de percibir al año por incidir en paros no programados.

Tabla VI. **Costo de tiempo muerto en tableteadora Fette**

Costos de producción de presentación 60 tabletas en tableteadora Fette	
precio de venta de presentación 60 tabletas	Q124,50
precio de venta unitario por tableta	Q 0,48
tppr/mes	8 horas
tabletas producidas en 8 horas	320 000,00
costo que se deja de percibir al mes	Q 154 465,00
costo de mano de obra/mes	Q 320,00
costo total/mes	Q 154 785,00
costo que se deja de percibir al año	Q 1 702 635,04

Fuente: elaboración propia.

Se calculó la inversión anual del mantenimiento preventivo propuesto para el equipo en mención tomando en cuenta el nuevo programa de mantenimiento, el cual se detalla en la tabla VII:

Tabla VII. **Inversión en mantenimiento preventivo para la tableteadora Fette**

Inversión anual de mantenimiento preventivo a tableteadora Fette	
Grasa de extrema presión ep2	Q 300,00
Aceite Shell Omala 460	Q 900,00
Rodamientos	Q 600,00
Aceite Shell tellus 68	Q 200,00
Grasa Castrol 87868	Q 400,00
Consumibles	Q 400,00
Trabajos en taller	Q 5 000,00
TOTAL	Q 8 800,00

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar en las tablas VI y VII, la inversión en mantenimiento preventivo empleando paros programados, es menor al costo que se incurre por tener tiempos muertos en las máquinas.

Tomando en cuenta que hay más de 60 equipos solo en el área de producción, resulta muy costoso tener fallas recurrentes en los equipos.

3.3. Justificación de la propuesta

La gestión de mantenimiento que se realiza actualmente ha dado resultados satisfactorios, sin embargo, se consideran algunas desventajas como lo son:

- No se lleva un estudio de las fallas que se presentan a la maquinaria y equipo.
- No se lleva un registro de indicadores de confiabilidad.
- Los programas de mantenimiento preventivo no se actualizan de manera periódica de acuerdo con el estudio de fallas.
- No se realizan rutinas de lubricación y limpieza.

Estos factores generan una gestión de mantenimiento que permite mantener los equipos en operación, sin embargo, no permite eliminar los factores que provocan las fallas recurrentes.

Con la presente propuesta, la inversión en mantenimiento será mayor al presupuestado actualmente debido a la implementación de las rutinas de mantenimiento, cambio programado de repuestos, entre otros.

Pero se percibirá un ahorro por la reducción de tiempos muertos de producción ocasionados por fallos inesperados que pudieron prevenirse con el mantenimiento adecuado a las máquinas. Así como se pudo observar en las tablas VI y VII, el costo por paros no programados asciende a un valor significativo, factor que se elimina al tener intervenciones planificadas.

4. FASE TÉCNICO-PROFESIONAL

4.1. Gestión de mantenimiento

Se propone la creación de una bitácora de mantenimiento para cada máquina, para darle trazabilidad a los cambios técnicos que se realicen a estos.

A cada equipo se le diseña una ficha técnica que contenga información general de identificación, tipo de alimentación de sistema eléctrico, información del sistema neumático, información general de los lubricantes que emplea, una fotografía del equipo, entre otros.

También se diseña un programa de mantenimiento preventivo basado en horas de trabajo, conteniendo las rutinas de lubricación y limpieza según sea necesario.

Se diseña un formato de orden de trabajo que se pueda utilizar para el mantenimiento preventivo, de fácil comprensión y que sirva de respaldo en la documentación de la empresa.

4.1.1. Bitácora de mantenimiento

La bitácora tiene el objetivo de recopilar la información de los técnicos de mantenimiento sobre cambios que se realicen a las máquinas. Toda la información sobre los trabajos, repuestos empleados, proveedores y personal responsable queda documentado.

A continuación, se presenta el formato de bitácora de mantenimiento:

Figura 24. Bitácora de mantenimiento

BITÁCORA DE MANTENIMIENTO				
No. Documento:				
Fecha de emisión:	Departamento:	No. De Copia	Página:	
DESCRIPCIÓN DE MAQUINARIA Y EQUIPO				
EQUIPO:				
CÓDIGO:				
UBICACIÓN:			DEPARTAMENTO:	
MARCA:				
MODELO:				
FUNCIÓN:				
CRITICIDAD	Crítico		No Crítico	No. Orden de trabajo
Fecha/hora inicio		Fecha/hora final:		
MODELO MANTENIMIENTO:	Mtto. Correctivo	<input type="checkbox"/>	Mtto. preventivo	<input type="checkbox"/>
TRABAJO REALIZADO				
REEPUESTOS Y/O ACCESORIOS EMPLEADOS Y/O REEMPLAZADOS				
CANTIDAD	No. DE PARTE	DESCRIPCIÓN		
Técnico Responsable		Vo. Bo. Supervisor/jefe Mantenimiento		
Nombre:			Nombre:	
Firma:			Firma:	

Fuente: elaboración propia.

Estructura de la bitácora de mantenimiento:

- Fecha de emisión: es la fecha en el que se aprueba el documento.
- Departamento: se especifica el departamento responsable del manejo del documento.
- Número de copia: se especifica el número de correlativo del documento, del total de copias autorizadas.
- Página: enumera la página que se está consultando, del total de páginas del documento.
- Descripción del equipo: contiene información general del equipo, aquí se incluyen:
 - Equipo: es el nombre encontrado en el manual del equipo.
 - Código: se especifica el código interno asignado al equipo.
 - Ubicación: se detalla la ubicación exacta del equipo dentro del laboratorio.
 - Marca: se escribe la marca encontrada en el manual del equipo.
 - Departamento: se indica en qué departamento se encuentra el activo.
 - Modelo: se escribe el modelo del equipo proporcionado por el fabricante.
 - Función: se da una breve descripción del equipo, detallando el objetivo de este y uso que se le da en los procesos internos.
 - Criticidad: se indica si el equipo es considerado crítico o no crítico, según el departamento de Validaciones.
 - Fecha/hora de inicio y final: se registra la fecha y hora de inicio y finalización de la intervención a la máquina.
 - Modelo de mantenimiento: se indica si la intervención es preventiva o correctiva.

- Trabajo realizado: se detalla en que consistió la intervención, qué falla presentó el equipo, qué acciones se tomaron, entre otros.
- Repuestos o accesorios empleados o remplazados: se registra la cantidad, número de parte y la descripción de lo que se empleó en la intervención.
- Técnico responsable: se registra el nombre y firma de los técnicos que intervinieron el equipo.
- Vo. Bo. Supervisor/jefe de Mantenimiento: se registra el nombre y firma del responsable de supervisar el trabajo realizado y cerrar el documento.

4.1.2. Fichas técnicas de equipos

Las fichas técnicas poseen información general de las máquinas y equipos utilizados en el laboratorio. Por requerimientos legales, este incluye un cajetín donde se especifica la fecha en que fue aprobado y la firma de las personas responsables de su aprobación.

A continuación, se detalla la estructura de la ficha técnica elaborada en este proyecto:

Figura 25. Formato de ficha técnica propuesta

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS						
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión:		Página:
Sustituye al de Fecha:		Asunto			No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:			Vigencia:	
Descripción del equipo						
Información general				Fotografía		
Nombre Original						
Código						
Ubicación						
Marca						
Modelo						
Función						
Sistema de Lubricación						
Lubricante		Componente		Frecuencia		
Sistema Eléctrico						
Voltaje:		Fases:		Amperios:		Relación caja:
Potencia:		Frecuencia:		rpm motor:		rpm caja:
Sistema Neumático						
Presión	Código de la toma		Material y tipo de manguera		Contacto con el producto	Tipo de lubricante
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por		
Nombre						
Puesto						
Firma						
Fecha						

Fuente: elaboración propia.

Estructura de la ficha técnica:

- Departamento: se especifica el departamento responsable del manejo del documento.
- Número de documento: es el número de correlativo propio del documento.
- Versión: detalla la versión del documento en caso existan actualizaciones.
- Página: enumera la página que se está consultando, del total de páginas del documento.
- Sustituye al de fecha: se especifica la fecha de aprobación del documento que se está sustituyendo.
- Asunto: se coloca el título general del documento.
- Número de copia: se especifica el número de correlativo del documento, del total de copias autorizadas.
- Fecha de emisión: es la fecha en el que se aprueba el documento.
- Fecha de implementación: es la fecha a partir de la cual es permitido el uso del documento.
- Vigencia: detalla el número de años de validez que tiene el documento antes que requiera una revisión.
- Descripción del equipo: contiene información general del equipo, aquí se incluyen:
 - Nombre original: es el nombre encontrado en el manual del equipo.
 - Código: se especifica el código interno asignado al equipo.
 - Ubicación: se detalla la ubicación exacta del equipo dentro del laboratorio.
 - Marca: se escribe la marca encontrada en el manual del equipo.

- Modelo: se escribe el modelo del equipo proporcionado por el fabricante.
 - Función: se da una breve descripción del equipo, detallando el objetivo de este y uso que se le da en los procesos internos.
 - Fotografía: se coloca una fotografía del equipo instalado en su ubicación actual.
- Sistema de lubricación: se detalla el lubricante, indicando la marca y tipo de este, los componentes que se lubrican y la frecuencia de lubricación.
 - Sistema eléctrico: se especifica la información de la alimentación eléctrica principal del equipo. Se introduce información del voltaje, potencia, fases, frecuencia, corriente, velocidad de motor principal en rpm (si aplica), relación de la caja de transferencia y velocidad de esta (si aplica).
 - Sistema neumático: se especifica la información técnica de la alimentación neumática principal del equipo como presión en psi, código interno de la toma, material y tipo de manguera, se especifica si el aire tiene riesgo de contacto con el producto y el lubricante empleado en la unidad de mantenimiento (si aplica).
 - Repuestos: este apartado se utiliza si el equipo tiene piezas muy especiales que se considere dejar documentado.
 - Apartado de firmas: se documentan las personas que elaboran, revisan y aprueban el documento.

A continuación, se presenta la ficha técnica de cada equipo tomado dentro de la muestra de intervención del presente proyecto. La ficha técnica de cada equipo varía en su contenido según la información de sistemas que cada uno posea, esto para no tener espacios en blanco que provoque malas prácticas de documentación.

Figura 26. Ficha técnica de agitador Ekato

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Agitador Ekato						
Código							
Ubicación	Equipos Líquidos Móviles						
Marca	Ekato Ruhr- Und Mischtechnik GMBH						
Modelo	EM 100						
Función	El agitador usa la propela acomplada al eje para mezclar de manera homogénea las soluciones que se desee. El producto mezclado es utilizado en el proceso de llenado de líquidos.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Grasa Grasa skf LGFP2		Rodamientos del eje agitador		2 000 horas			
Grasa Grasa skf LGFP2		Rodamientos de caja reductora		25 000 horas			
Shell Omala 460		caja reductora		4 000 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	380 V	Fases:	3	Amperios:	3,3A	Relación caja:	5,55:1
Potencia:	18 Hp	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	876/1758	rpm caja:	185/370
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Instalación	Color instalación	Material y tipo de manguera	Impacto al producto	Tipo de lubricante	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas			Observaciones		
Cojinete 6 220 RSR		Extractor de cojinetes					
Grasa SKF LGFP2		Llaves cola-corona					
		Llaves allen					
	Elaborado por	Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 27. Ficha técnica blisteadora Uhlmann UPS 300

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Blisteadora Uhlmann 300						
Código							
Ubicación	Área de blisteadoras						
Marca	Uhlmann Pac-Systeme						
Modelo	UPS 300						
Función	Provee un empaque primario para tabletas y capsulas, cuenta con un sistema de impresión y sellado llevado a cabo por presión y calor el cual se puede hacer en PVC, PVC-PVDC y aclar. Cuenta con una cámara de detección de producto faltante.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente			Frecuencia		
Grasa shell EP2		Aplicación engranajes y levas			1 500 horas		
Grasa alvania/aceite tellus 68		Estación de sellado y formado			1 500 horas		
Aceite tellus 68		Sistema neumático			1 500 horas		
Molub-alloy chain oil 22		Aplicación cadenas			1 500 horas		
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	380 v	Fases:	3	Amperios:	12A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Material y tipo de manguera		Contacto con el producto	Tipo de lubricante		
100 psi	AC23	Diflex 6x12 15 bar, 32034 09623. poliuretano, TU0604		Si, riesgo alto	Tellus 68		
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 28. Ficha técnica blisteadora Uhlmann UPS 563

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Blisteadora Uhlmann 563						
Código							
Ubicación	Área de blisteadoras						
Marca	Uhlmann Pac-Systeme						
Modelo	UPS 563						
Función	Equipo de empaque primario compuesto por alimentación manual o automática, con repujado. El proceso de sellado es llevado a cabo por presión y temperatura. En él se puede usar aluminio, PVC, PVDC y aclar. Realiza intercambio de calor con la torre de enfriamiento de tiro forzado del piso técnico.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente			Frecuencia		
Grasa Shell EP2		Aplicación rodillos, engranajes y levas			1 500 horas		
Grasa alvania/aceite Tellus 68		Estación de sellado y formado			1 500 horas		
Aceite ISO VG FG 32		Sistema neumático			1 500 horas		
Molub-alloy chain oil 22		Cadenas			1 500 horas		
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	380 v	Fases:	3	Amperios:	12A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Material y tipo de manguera		Contacto con el producto	Tipo de lubricante		
110 psi	AC22	Poliuretano, TU0604		Si, riesgo alto	ISO VG FG 32		
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 29. Ficha técnica blisteadora Noack 760

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Noack 760						
Código							
Ubicación	ÁREA DE BLISTEADORAS						
Marca	HORN NOACK PHARMATECHNIK GMBH						
Modelo	DPN 760/4						
Serie	921271						
Función	Equipo de empaque primario para tabletas o capsulas. Usa como materiales de empaque el PVC y PVDC. Tiene una velocidad de 60 tactos/minuto.						
Sistema de Lubricación							
Lubricantes		Componente		Frecuencia			
Aceite hidraulico ISO VG 80		Regulador preso-amplificador hidroneumatico		10 000 horas			
Grasa shell EP2		Aplicación engranajes y levas		1 500 horas			
Grasa alvania/aceite tellus 68		Estación de sellado y formado		1 500 horas			
Aceite ISO VG FG 32		sistema neumático		1 500 horas			
Shell Omala 220		engranaje angular		2 000 horas			
Molub-alloy chain oil 22		Aplicación cadenas		1 500 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220v	Fases:	3	Amperios:	16A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión:	Código de la toma:	Instalación:	Color instalación:	Material y tipo de manguera:	Impacto al producto	Tipo de lubricante	
110 psi	AC 24	Manguera conectada al equipo	azul	Diflex 6x12 15 bar, 32034 09623. poliuretano, TU0604	Si, riesgo alto	ISO VG FG 32	
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 30. Ficha técnica blisteadora Hoonga HM V3

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS				
Departamento: Toda la planta	No. Documento:	Versión: 01	Página: de 4	1
Sustituye al de Fecha:	Asunto		No. De copia	
Fecha de emisión:	Fecha de implementación:		Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo				
Información general			Fotografía	
Nombre Original	Hoonga			
Código				
Ubicación	Blister Hoonga			
Marca	Hoonga			
Modelo	HM V3			
Serie	M5M000468			
Descripción	Equipo de empaque primario que utiliza como materiales de empaque el PVC, PVDC, ACLAR y Aluminio. Cuenta con sistema de formado en frío y caliente. Tiene una velocidad de 20 a 50 tactos/minuto.			
Sistema de Lubricación				
Lubricantes	Componente	Frecuencia		
Grasa sintética a base de silicón	Graseras	3 meses		
Aceite sintético	Aceiteras	3 meses		
Sistema Eléctrico				
Voltaje:	Fases:	Amperios:	Potencia:	Frecuencia:
380V	3	Desconocido	Desconocido	60 Hz
Sistema Neumático				
Presión:	Código de la toma:	Material y tipo de manguera:	Contacto con el producto:	Tipo de lubricante:
60 Mpa	AC21	Prevost Surfex 3/8"	No	Sin lubricante
	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	
Nombre				
Puesto				
Firma				
Fecha				

Fuente: elaboración propia.

Figura 31. Ficha técnica de bombo para grageas Walter Brucks

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Bombo pulidor Walter Brucks						
Código							
Ubicación	Grageado						
Marca	Walter Brucks						
Modelo	Modelo 8						
Serie	N/A						
Función	Este equipo tiene la función de contener tabletas y girar para que estas puedan ser recubiertas con la solución que el proceso demande.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Shell Omala 220		caja de engranajes		1 000 horas			
Grasa EP2		engranajes pivotantes		250 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:		Fases:		3 Amperios:		N/A	
Potencia:		N/A		Frecuencia: 60 Hz		rpm motor: N/A	
						Relación caja: N/A	
						rpm caja: N/A	
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Instalación	Color instalación	Material y tipo de manguera	Impacto al producto	Tipo de lubricante	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas			Observaciones		
Rodamiento de bolas 32305							
Correa trapezoidal 17x8x985							
Rodamiento rígido de bolas 6205							
Rodamiento axial rígido de bolas 51305							
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 32. Ficha técnica de encapsuladora Zanassi AZ20

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS				
Departamento: Toda la planta	No. Documento:	Versión: 01	Página: 1 de 4	
Sustituye al de Fecha:	Asunto		No. De copia	
Fecha de emisión:	Fecha de implementación:		Vigencia: 5 años	
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO				
EQUIPO	Encapsuladora Zanasi			
CÓDIGO				
UBICACIÓN	Equipos Sólidos Móviles			
MARCA	Zanasi Nigris SPA			
MODELO	AZ20			
FUNCIÓN	Esta máquina sirve para introducir medicamento en forma de granulado dentro de capsulas contenedoras. Tiene una velocidad promedio de 4 000 cápsulas/hora.			
SISTEMA DE LUBRICACIÓN				
LUBRICANTE	COMPONENTE	FRECUENCIA		
Shell Vitrea 41	componentes móviles	500 horas		
grasa Shell EP2	engranajes	500 horas		
Shell Vitrea 13	Excentricos	100 horas		
SISTEMA ELÉCTRICO				
Voltaje:	Fases:	Amperios:	Potencia:	Frecuencia:
380V	3	Desconocido	Desconocido	60 Hz
REPUESTOS EN BODEGA		HERRAMIENTAS ESPECIALES		OBSERVACIONES
Grasa shell EP2				
aceite shell Vitrea 41				
aceite shell vitrea 13				
	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
Nombre				
Firma				
Fecha				

Fuente: elaboración propia.

Figura 33. Ficha técnica de encelofanadora Uhlmann HS4

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto			No. De copia		
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:			Vigencia: 5 años		
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Encelofanadora HS4						
Código							
Ubicación	Encelofanado						
Marca	Uhlmann						
Modelo	Hs4						
Serie	309						
Función	Provee empaque primario para proteger tabletas por medio de aluminio o celofán, cuenta con un sistema para de impresión para fechas y números de lote.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Grasa Shell EP2		Cojinetes de fricción		500 horas			
Shell Tellus 23		Piñón de embrague		500 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220V	Fases:	3	Amperios:	4.5 A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Material y tipo de manguera		Contacto con el producto		Tipo de lubricante	
N/A	N/A	N/A		N/A		N/A	
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por			
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 34. Ficha técnica de horno de lecho fluido Aeromatic

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS				
Departamento: Toda la planta	No. Documento:	Versión: 01	Página: 1 de 4	
Sustituye al de Fecha:	Asunto		No. De copia	
Fecha de emisión:	Fecha de implementación:		Vigencia: 5 años	
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO				
EQUIPO	AEROMATIC			
CÓDIGO				
UBICACIÓN	GRANULACIÓN HUMEDA 2			
MARCA	AEROMATIC			
MODELO	ST 30			
FUNCIÓN	Este equipo tiene la función de eliminar humedad del granulado que se introduzca. Funciona con aire y vapor, el vapor se hace circular a través de un intercambiador de calor, el que transfiere calor al aire que circulará por el horno.			
				
SISTEMA ELÉCTRICO				
Voltaje:	Fases:	Amperios:	Potencia:	Frecuencia:
380V	3	Desconocido	5,5 HP	60 Hz
REPUESTOS EN BODEGA		HERRAMIENTAS ESPECIALES		OBSERVACIONES
Filtros		Bomba de presión		
Guardapolvos				
Canastas				
Empaques grado sanitario				
	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
Nombre				
Firma				
Fecha				

Fuente: elaboración propia.

Figura 35. Ficha técnica de lavadora de frascos Cozzoli

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Lavadora de frascos Cozzoli						
Código							
Ubicación	Lavado de Frascos						
Marca	Cozzoli						
Modelo	Rw16						
Serie	394						
Función	Equipo utilizado para el lavado de frascos. Cuenta un carrusel y agujas para una adecuada limpieza.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Mollub alloy oil chain 22		cadena de transmisión		2 000 horas			
Shell Omala 220		Caja reductora		2 000 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220V	Fases:	1	Amperios:	N/A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Material y tipo de manguera		Contacto con el producto		Tipo de lubricante	
100 psi	AC17	Poliuretano, TU0604		Si, riesgo alto		N/A	
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 36. Ficha técnica de llenadora de ampollas Strunck

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS				
Departamento: Toda la planta	No. Documento:	Versión: 01	Página:	
Sustituye al de Fecha:	Asunto		No. De copia	
Fecha de emisión:	Fecha de implementación:		Vigencia: 5 años	
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO				
EQUIPO	LLENADORA STRUNCK			
CÓDIGO				
UBICACIÓN	LLENADORA DE AMPOLLAS			
MARCA	H. STRUNCK & CO			
FUNCIÓN	Este equipo, como lo indica su nombre, sirve para llenar ampollas con el producto de selección. Esta máquina toma ampollas de vidrio vacías, las llena con el producto a convenir mediante agujas de llenado de acero inoxidable			
SISTEMA DE LUBRICACIÓN				
LUBRICANTE	COMPONENTE		FRECUENCIA	
Shell Omala 220	Engranajes rectos		2 000 horas	
Shell iso 75	Reductores sin fin		2 000 horas	
Shell Omala 220	Engranaje reductor de motores		2 000 horas	
Shell iso 100	Bombas de vacío		10 000 horas	
Shell ISO 72	Engranajes abiertos, correderas excéntricas, cadenas		1 000 horas	
Shell EP3	Motores eléctricos y todos los cojinetes de casquillos y a rodamientos diversos		1 000 horas	
SISTEMA ELÉCTRICO				
Voltaje:	Fases:	Amperios:	Potencia:	Frecuencia:
380V	3	0,9 A	0,5 HP	60 Hz
	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
Nombre				
Puesto				
Firma				
Fecha				

Fuente: elaboración propia.

Figura 37. Ficha técnica de llenadora de líquidos Comas

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Llenadora de líquidos Comas						
Código							
Ubicación	Llenado de líquidos						
Marca	Comas						
Modelo	RF 1 000						
Función	Este equipo inyecta el producto líquido en los frascos que son alimentados por bandas transportadoras. Contiene 2 agujas llenadoras de acero inoxidable.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Grasa shell EP2		Engranajes		1 000 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220V	Fases:	3	Amperios:	5A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Instalación	Color instalación	Material y tipo de manguera	Impacto al producto	Tipo de lubricante	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 38. Ficha técnica llenadora de líquidos King

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Llenadora King						
Código							
Ubicación	Llenado de líquidos						
Marca	KING LTD.						
Modelo	K52						
Serie							
Función	La llenadora King es una llenadora de líquidos que usa soluciones trasegadas desde contenedores externos para inyectar dicha solución a frascos que serán vendidos como producto terminado.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente			Frecuencia		
Aceite Shell Tellus 27		Sistema neumático			3 000 horas		
Aceite Shell Vitrea 460		Cojinetes de motor			2 000 horas		
Aceite Shell Vitrea 460		Caja reductora			2 000 horas		
Aceite Shell Vitrea 460		Seguidores de levas			2 000 horas		
Grasa Shell EP3		transmisión por cadena			500 horas		
Grasa Shell EP3		cojinetes de eje de transmisión			500 horas		
Grasa Shell EP3		conector de tornillo y barra deslizante			500 horas		
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220v	Fases:	1	Amperios:	N/A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Instalación	Color instalación	Material y tipo de manguera	Impacto al producto	Tipo de lubricante	
100 psi	AC16	Manguera conectada al equipo	azul	Diflex 6x12 15 bar, 32034 09623. poliuretano, TU0604	No, riesgo medio	N/A	
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas			Observaciones		
Faja V (A790)		Juego de llaves cola-corona					
Aceite Shell vitrea 27		Juego de llaves allen					
Shell Vitrea 460		Juego de destornilladores					
Grasa Shell EP3							
	Elaborado por	Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 39. Ficha técnica de llenadora de líquidos Tecnofarma

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS					
Departamento: Toda la planta	No. Documento:	Versión: 01	Página:		
Sustituye al de Fecha:	Asunto		No. De copia		
Fecha de emisión:	Fecha de implementación:		Vigencia: 5 años		
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO					
EQUIPO	Llenadora de líquidos TECNOFARMA				
CÓDIGO					
UBICACIÓN	LLENADO DE LÍQUIDOS				
MARCA	TECNOFARMA				
FUNCIÓN	Este equipo sirve para llenar frascos con el líquido a convenir, cuenta con tres agujas de llenado de acero inoxidable que reciben el líquido desde bombas reciprocantes trasegadoras.				
SISTEMA DE LUBRICACIÓN					
LUBRICANTE	COMPONENTE	FRECUENCIA			
Aceite Shell Omala 220	caja reductora	2 000 horas			
Grasa Shell EP2	engranajes	1 000 horas			
SISTEMA ELÉCTRICO					
Voltaje:	Fases:	Amperios:	Potencia:	Frecuencia:	
380V	3	Desconocido	Desconocido	60 Hz	
REPUESTOS EN BODEGA		HERRAMIENTAS ESPECIALES		OBSERVACIONES	
Cojinetes		Extractor de cojinetes			
ACEITE OMALA 220		Llave cola-corona			
Grasa SHELL EP2					
	ELABORADO POR		REVISADO POR		APROBADO POR
Nombre					
Puesto					
Firma					
Fecha					

Fuente: elaboración propia.

Figura 40. Ficha técnica del mezclador cilíndrico Engelsmann

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Mezclador Cilíndrico						
Código							
Ubicación	Equipo móvil						
Marca	Engelsmann						
Modelo	RRM 200						
Serie							
Función	El mezclador cilíndrico Engelsmann sirve para mezclar soluciones mediante un contenedor de acero inoxidable. Se Introduce la solución al contenedor y se produce un movimiento giratorio, el cual provoca la mezcla.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Shell Omala 220		caja reductora		2 000 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220 V	Fases:	3	Amperios:	1,75 A	Relación caja:	N/A
Potencia:	0,74 HP	Frecuencia:	50 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	N/A
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas		Observaciones			
Aceite Shell Omala 220		Juego de llaves allen					
Cojinetes para rodillos		Juego de llaves cola-corona					
	Elaborado por		Revisado por		Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 41. Ficha técnica del mezclador Glen Mixer

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Mezclador Glen Mixer						
Código							
Ubicación	Granulación húmeda 2						
Marca	AMF GLEN						
Modelo	74-57 (160 Quart)						
Serie	182						
Función	Este equipo sirve para mezclar el producto granulado de forma homogénea para luego ser vertido en el horno de lecho fluido.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Grasa SKF LGFP2		graseras		140 horas			
Grasa SKF LGFP2		graseras		1 500 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	220v	Fases:	3	Amperios:	N/A	Relación caja:	N/A
Potencia:	5 HP	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	40-325	rpm caja:	N/A
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas			Observaciones		
Rodamientos MRC 209 MF		Llaves cola corona					
Rodamientos MRC 5207 KF		graseras					
MRC 220M		Llaves allen					
Rodamientos MRC 306 MF		Juego de destornilladores					
	Elaborado por		Revisado por			Aprobado por	
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 42. Ficha técnica del mezclador Thyssen Henschel

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto			No. De copia		
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:			Vigencia: 5 años		
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Mezclador Henschel						
Código							
Ubicación	Granulación húmeda 1						
Marca	Thyssen Henschel						
Modelo	HU-G 250						
Serie	M 2325005						
Función	Este equipo sirve para mezclar producto sólido con una mezcla de almidón-agua o pvp-agua, luego de este proceso, se traslada el granulado húmedo hacia el horno de lecho fluido.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Grasa Shell EP3		engranaje		1 000 horas			
Aceite shell omala 220		caja reductora		2 000 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	380 V	Fases:	3	Amperios:	20 A	Relación caja:	N/A
Potencia:	N/A	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	90/180
Sistema Neumático							
Presión	Código de la toma	Instalación	Color instalación	Material y tipo de manguera	Impacto al producto	Tipo de lubricante	
100 psi	AC03	Manguera conectada al equipo	azul	Diflex 6x12 15 bar, 32034 09623, poliuretano, TU0604	No, riesgo medio	N/A	
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por			
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 43. Ficha técnica del mezclador Unimix

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto			No. De copia		
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:			Vigencia: 5 años		
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Mezclador Unimix						
Código							
Ubicación	Fabricación cremas						
Marca	Unimix						
Modelo	Ru Vi-60						
Serie	SR200/243						
Función	Este equipo se utiliza para mezclar productos que requieren alta temperatura. Principalmente usado en la fabricación de cremas.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente		Frecuencia			
Grasa Shell Retinax EPX2		eje de elevación		100 horas			
Grasa Shell EP2		ruedas		100 horas			
Aceite Shell Omala 220		caja		2 000 horas			
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	380v	Fases:	3	Amperios:	3,35 A	Relación caja:	N/A
Potencia:	2 HP	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	3 350	rpm caja:	N/A
Sistema de vapor (sin impacto al producto)							
Presión	Código de la toma	Color instalación	Material y tipo de manguera y tubería		Revestimiento de la tubería		
30 psi			Dayco 7 263		N/A		
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas		Observaciones			
Shell Omala 220		Juego de llaves cola-corona					
Grasa Shell Retinax EPX2		Juego de llaves allen					
Grasa Shell EP2		Juego de destornilladores					
	Elaborado por	Revisado por		Aprobado por			
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 44. Ficha técnica de tableteadora Fette Perfecta 1 000

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS							
Departamento: Toda la planta		No. Documento:		Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia	
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años	
Descripción del equipo							
Información general				Fotografía			
Nombre Original	Fette P 1 000						
Código							
Ubicación	Tabletas 1						
Marca	Wilhelm Fette GMBH						
Modelo	Perfecta 1 000						
Serie	7 370						
Función	La Tableteadora Fette P 1 000, es un equipo compuesto por una tolva de alimentación, 22 punzones, con una producción máxima de comprimidos por hora de 40 000 siendo el diámetro y grueso máximo de de estos de 25 y 10,5 mm respectivamente.						
Sistema de Lubricación							
Lubricante		Componente			Frecuencia		
Grasa Shell ep2		Rodillos de presión, soporte de rotor			100 horas		
Grasa Shell ep2		Puntos de engrase			1 000 horas		
Shell Tellus 68		Grupo Hidráulico			100 horas		
Aceite Castrol 87868		Grupo de engrase			100 horas		
Shell Omala 460		Engranaje			2 000 horas		
Sistema Eléctrico							
Voltaje:	380v	Fases:	3	Amperios:	20 A	Relación caja:	N/A
Potencia:	5,4 HP	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	N/A	rpm caja:	20-75
Elaborado por		Revisado por			Aprobado por		
Nombre							
Puesto							
Firma							
Fecha							

Fuente: elaboración propia.

Figura 45. Ficha técnica de tableteadora Manesty D4

FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS								
Departamento: Toda la planta		No. Documento:			Versión: 01		Página:	
Sustituye al de Fecha:		Asunto				No. De copia		
Fecha de emisión:		Fecha de implementación:				Vigencia: 5 años		
Descripción del equipo								
Información general					Fotografía			
Nombre Original	Tableteadora Manesty D4							
Código								
Ubicación	Equipos sólidos móviles							
Marca	Manesty Machines Limited							
Modelo	D4							
Serie	D454JA							
Función	Este equipo sirve para comprimir granulado. Consta de 16 punzones y tiene una velocidad promedio de 20 000 comprimidos/hora.							
Sistema de Lubricación								
Lubricante		Componente			Frecuencia			
Grasa shell EP2		Polea de velocidad variable			30 horas			
Aceite Shell Omala 220		Lubricador automático, caja de engranajes			500 horas			
Grasa shell EP2		Engranajes de eje principal			1 000 horas			
Shell Tellus 37		Bomba hidráulica			2 000 horas			
Aceite Shell Omala 220		Caja reductora			2 000 horas			
Sistema Eléctrico								
Voltaje:	220V	Fases:	3	Amperios:	5A	Relación caja:	N/A	
Potencia:	5 HP	Frecuencia:	60 Hz	rpm motor:	1 800	rpm caja:	N/A	
Cronograma de mantenimiento								
Repuestos en bodega		Herramientas requeridas			Observaciones			
Correa trapezoidal 150 cm		Llaves Allen en pulgadas						
Cojinete axial LTB 45		Llaves cola-corona en pulgadas						
Sello de aceite de 1,18"		Grasera						
Engranaje 28T-16DP		Juego de destornilladores						
	Elaborado por	Revisado por			Aprobado por			
Nombre								
Puesto								
Firma								
Fecha								

Fuente: elaboración propia.

4.1.3. Programa de mantenimiento preventivo

Los programas de mantenimiento preventivo de los equipos en estudio fueron diseñados con base en las recomendaciones establecidas en los manuales de operación elaborados por los distintos fabricantes. Estos lineamientos fueron estudiados y adaptados a las necesidades de la empresa, los equipos y los procesos, tomando en cuenta el correcto funcionamiento de los componentes.

4.1.3.1. Frecuencia de mantenimiento

La frecuencia de ejecución de las actividades de mantenimiento se estableció tomando las horas de trabajo de los equipos como unidad de medida. La medición de las horas de trabajo se realiza mediante un contador digital de horas, este instrumento se conecta a los equipos para que empiece a registrar las horas a partir de la puesta en marcha este.

Las horas de trabajo se anotan en la bitácora del equipo para llevar registro de la operación y estado de este.

4.1.3.2. Rutinas de lubricación y limpieza

Las rutinas de lubricación y limpieza se aplican según la necesidad que exista en cada equipo. Muchos equipos requieren de aplicación de lubricantes de forma frecuente, mientras que a otros equipos se les lubrica cada vez que se les realiza una intervención mayor de mantenimiento. La frecuencia de lubricación se establece analizando el uso del equipo, la presencia de componentes móviles, tipo de lubricante que se emplea, entre otros.

Las rutinas de limpieza ayudan a mantener los componentes móviles de los equipos libre de obstrucciones causadas por polvo, presencia de granulado por los procesos de fabricación, ayudan a eliminar el exceso de lubricante que pueda afectar la producción, entre otros.

A continuación, se presentan los programas de mantenimiento preventivo para cada uno de los 20 equipos en estudio:

Tabla VIII. **Programa del agitador Ekato**

Descripción del equipo	
Nombre original	Agitador Ekato
Código	
Ubicación	Equipos líquidos móviles
Marca	Ekato Ruhr- Und Mischtechnik GMBH
Modelo	EM 100
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Engrasar la columna de elevación utilizando grasa a base de silicón
	Tensar correas de sistema de transmisión
	Apretar y limpiar terminales eléctricas
	Apretar prensaestopas
2 000 horas	Revisar estado de rodamientos del eje mezclador, cambiar si es necesario
	Completar grasa de rodamientos Grasa skf LGFP2
5 000 horas	reemplazar aceite de caja reductora con aceite Shell Omala 460
32 000 horas	Reemplazar cojinetes de motores eléctricos

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. Programa de la blisteadora Uhlmann UPS 300

Descripción del equipo	
Nombre Original	Blisteadora Uhlmann 300
Código	
Ubicación	Área de blisteadoras
Marca	Uhlmann Pac-Systeme
Modelo	UPS 300
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
1 500 horas	Lubricar con grasa para cadenas Molub-alloy oil 22 los accionamientos por cadena en la zona de transferencia
	Limpier las superficies de desenrollado de los discos de leva y aplicar un revestimiento de grasa Shell EP2 muy fino.
	Revisar el nivel y estado de aceite de máquinas Shell Omala 220
	Purgar el filtro de la bomba de vacío
	Lubricación central estación de formado con grasa de extrema presión
	Lubricación central estación de sellado con grasa de extrema presión
	Engrase de engranaje regulable con grasa Shell EP2
	Lubricación engrasador para el sistema neumático con aceite ISO VG FG 68
	Revisión de electroválvulas
	Lubricación puntos de apoyo abiertos de las herramientas /piezas de formato con aceite ISO VG FG 68
2 000 horas	Lubricación nivel de aceite engranaje angular Shell Omala 220
	Revisar los rodamientos, las cadenas y las fajas dentadas, verificación de buen estado.
4 000 horas	Sustitución de rodamientos
10 000 horas	Limpieza y mantenimiento a motores y equipo eléctrico

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. Programa de la blisteadora Uhlmann UPS 563

Descripción del equipo	
Nombre Original	Blisteadora Uhlmann 563
Código	
Ubicación	Área de blisteadoras
Marca	Uhlmann Pac-Systeme
Modelo	UPS 563
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
2 000 horas	Lubricar con grasa para cadenas Molub-alloy oil 22 los accionamientos por cadena en la zona de transferencia
	Limpiar las superficies de desenrollado de los discos de leva y aplicar un revestimiento de grasa Shell EP2 muy fino.
	Revisar el nivel y estado de aceite de máquinas Shell Omala 220
	Purgar el filtro de la bomba de vacío
	Lubricación central estación de formado con grasa de extrema presión
	Lubricación central estación de sellado con grasa de extrema presión
	Engrase engranaje regulable Shell EP2
	Lubricación engrasador para el sistema neumático con aceite ISO VG FG 68
	Lubricación puntos de apoyo abiertos de las herramientas /piezas de formato Tellus 68
	Lubricación nivel de aceite engranaje angular Shell Omala 220
Verificar el correcto estado de las cadenas y las fajas dentadas.	
4 000 horas	Sustitución de cojinetes
10 000 horas	Limpieza y mantenimiento a motores y equipo eléctrico

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. Programa de la blisteadora Noack 760

Descripción del equipo	
Nombre Original	Noack 760
Código	
Ubicación	Área de blisteadoras
Marca	HORN NOACK PHARMATECHNIK GMBH
Modelo	DPN 760/4
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 HORAS	Evacuar el agua condensada de los filtros que lo requieran.
	Verificar el buen estado de la máquina
	Verificar que no existan vibraciones o sonidos extraños
1 500 horas	Lubricar con grasa para cadenas Molub-alloy oil chain 22 los accionamientos por cadena en la zona de transferencia
	Limpiar las superficies de desenrollado de los discos de leva y aplicar un revestimiento de grasa Shell EP2 muy fino.
	Revisar el nivel y estado de aceite de máquinas Shell Omala 220
	Purgar el filtro de la bomba de vacío
	Lubricación central estación de formado con grasa de extrema presión
	Lubricación central estación de sellado con grasa alvania o aceite tellus 68
	Engrase engranaje regulable Shell EP2
	Lubricación engrasador para el sistema neumático con aceite ISO VG FG 68
Lubricación puntos de apoyo abiertos de las herramientas /piezas de formato con aceite ISO VG FG 68	
2 000 horas	Lubricación nivel de aceite engranaje angular Shell Omala 220
	Revisar las cadenas y las correas dentadas, verificación de buen estado.
4 000 horas	Sustitución de cojinetes
10 000 horas	Limpieza y mantenimiento a motores y equipo eléctrico

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. Programa de la blisteadora Hoonga HM V3

Descripción del equipo	
Nombre Original	Hoonga
Código	
Ubicación	Blister Hoonga
Marca	Hoonga
Modelo	HM V3
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 horas	Verificar el buen estado de la rampa de alimentación junto con el vibrador.
	Eliminar remanente de granulado en el sistema de alimentación y piezas de EPDM
	Verificar que las placas de sellado no presenten golpes
500 horas	Comprobar la elevación en el rodillo de presión
	Lubricar los puntos de engrase con grasa sintética a base de silicón
	Verificar nivel de aceite en las estaciones de sellado y corte. Si el nivel es bajo, completar con aceite sintético.
1 000 horas	Verificar el buen estado de las conexiones de aire comprimido y mangueras.
	Cambio de agua desmineralizada en el sistema de enfriamiento de la estación de sellado.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. Programa del bombo para grageas Walter Brucks

Descripción del equipo	
Nombre Original	Bombo pulidor Walter Brucks
Código	
Ubicación	Grageado
Marca	Walter Brucks
Modelo	Modelo 8
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
250 horas	Engrasar engranaje pivotante con grasa shell EP2.
1 000 horas	cambio de aceite caja de engranajes:
	Aflojae el tapón de llenado de aceite (plexiglás superior de la caja de cambios).
	Colocar un recipiente debajo de la maquina de manera que al aflojar el tornillo de bloqueo de aceite, este caiga en el recipiente.
	Después de drenar el aceite, atornillar el tapón y llenar con 2 litros de aceite nuevo Omala 220.
2 000 horas	Reemplazar correa de ventilador.
10 000 horas	Caja reductora:
	Revisar y limpiar depósitos de suciedad y polvo en el piso superior de la transmisión. La aspiración de la campana del ventilador del motor y los espacios entre las aletas de refrigeración deben estar libres de suciedad.
	Lubricar los cojinetes a la mitad para evitar calentamiento excesivo.
	El cambio de aceite de la caja debe ir acompañado de un lavado profundo de los engranajes con aceite o gasolina.
	Limpiar los residuos densos en la superficie de sellado entre el motor y la caja de cambios y engranajes y tapas.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Programa de la encapsuladora Zanassi AZ20**

Descripción del equipo	
Nombre Original	Encapsuladora Zanasi
Código	
Ubicación	Equipos Sólidos Móviles
Marca	Zanasi Nigris SPA
Modelo	AZ20
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
50 horas	Limpiar el filtro de aire de la bomba de vacío con aire comprimido, verificar el buen estado del mismo.
50 horas	Inspección de niveles de aceite de la caja reductora y aceiteras de piezas móviles.
100 horas	Quitar los carters de la base y lubricar con aceite ISO 13 los excéntricos y sus respectivos rodillos.
	Quitar la tapa superior y lubricar con aceite hidráulico ISO 100 las piezas que componen el sistema de llenado.
500 horas	Aplicar grasa de extrema presión Shell EP2 a los engranajes y las graseras.
1 600 horas	cambio de aceite a bomba de vacío con aceite iso 100.
5 000 horas	Sustituir seguidores de levas.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. Programa de la encelofanadora Uhlmann HS4

Descripción del equipo	
Nombre Original	Encelofanadora HS4
Código	
Ubicación	Encelofanado
Marca	Uhlmann
Modelo	Hs4
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Engrasar con engrasadora y grasa de extrema presión Shell ep2 los 2 puntos de engrase. Los puntos de engrase se encuentran en la parte delantera (árbol principal) y en la parte trasera (suspensión de los brazos selladores).
500 horas	Engrasar la cadena de accionamiento con grasa de extrema presión Shell EP2, revisar estado de rodillos, verificar filo de tijeras
500 horas	Lubricar con aceite ISO HM 23 el piñón libre del embrague del transporte de película en los 2 orificios de lubricación en el interior de la máquina.
2 000 horas	Revisar el estado de los cojinetes, cambiar si es necesario.
2 000 horas	Revisar el estado de los componentes eléctricos. Comprobar el buen estado de resistencias eléctricas de los rodillos, contactores, relés, terminales eléctricas, bornera, botones, apriete de tornillos, tomas de corriente.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. Programa del horno de lecho fluido Aeromatic

Descripción del equipo	
Nombre Original	AEROMATIC
Código	
Ubicación	GRANULACIÓN HUMEDA 2
Marca	AEROMATIC
Modelo	ST 30
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 horas	Limpieza general.
	Los pernos de las bisagras en los paneles anti explosión deben ser lubricados con lubricante universal constantemente.
	Verificar periódicamente el correcto funcionamiento de los paneles anti explosión levantándolos del encuadre.
	Frotar con glicerina para mantener flexibles las juntas de goma en las puertas, paneles anti explosión, paneles divisores y marcos.
	La rejilla retenedora del contenedor de material debe ser lavada periódicamente.
200 horas	Si se seca el mismo material granulado constantemente, el set de filtros deben ser lavados a una temperatura máxima de 60 grados centígrados.
800 horas	El filtro de aire de entrada debe ser lavado a presión con agua dependiendo la suciedad y debe ser reemplazado cada año.
3300 horas	Reemplazar el filtro de aire de entrada.
5000 horas	De acuerdo al contenido de cal en el vapor, la válvula magnética debe ser descalcificada por inmersión.
10000 horas	Limpieza y mantenimiento a motores eléctricos.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. Programa de la lavadora de frascos Cozzoli

Descripción del equipo	
Nombre Original	Lavadora de frascos Cozzoli
Código	
Ubicación	Lavado de frascos
Marca	Cozzoli
Modelo	Rw16
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Revisar estado de empaques de boquillas, coordinar cambio si están en mal estado.
	Revisar el buen estado de las boquillas de agua, que no estén tapadas.
	Revisar estado de mangueras, que no existan fugas.
2 000 horas	cambio de aceite caja reductora con aceite de extrema presión Shell Omala 220.
	Lubricar cadena con Mollub alloy oil chain 22.
10 000 horas	Cambio de mangueras de aire comprimido y sistema de agua.
	Limpieza de motor eléctrico con solvente dieléctrico.
30 000 horas	cambio de cojinetes.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. Programa de la llenadora de ampollas Strunck

Descripción del equipo	
Nombre Original	Llenadora Strunck
Código	
Ubicación	Llenadora de ampollas
Marca	H. STRUNCK & CO
Modelo	Rw16
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 horas	Verificar el correcto funcionamiento de la máquina, que no existan vibraciones o sonidos extraños.
500 horas	Lubricar las cadenas de rodillos empleando Mollub-alloy 22.
500 horas	Aplicar grasa de extrema presión Shell EP2 sobre todas las superficies de los engranajes y ruedas dentadas, cada cierto trecho; de esta forma se repartirá dicha grasa uniformemente sobre el contorno de los engranajes durante el funcionamiento de la máquina.
500 horas	Lubricar ocasionalmente la superficie de rozamiento de las curvas de levas.
500 horas	Lubricar el mecanismo impresor, mediante una prensa de engrase, a través de las boquillas de lubricación marcadas al respecto.
1 000 horas	Lubricar con grasa de extrema presión los árboles con dedos de agarre que se encuentran colocados en el cilindro de agarre, a través de las boquillas de engrase (engrasadores).
2 000 horas	Revisar que no exista desgaste en los componentes mecánicos como engranajes, levas, entre otros.
2 000 horas	Cambiar aceite de caja reductora, con aceite de extrema presión shell omala 220.
30 000 horas	cambio de cojinetes.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Programa de la llenadora de líquidos Comas**

Descripción del equipo	
Nombre Original	Llenadora de líquidos Comas
Código	
Ubicación	Llenado de líquidos
Marca	Comas
Modelo	RF 1 000
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Revisar todos los componentes para asegurarse que no exista corrosión u otro tipo de deterioro.
	Revisar que los motores no generen sonidos extraños.
	Corroborar el correcto funcionamiento de sensores infrarrojos.
	Revisar que no exista humedad en el recipiente del filtro de aire comprimido, drenar si es necesario.
	Revisa la correa transportadora por desgaste o fracturas. Renovar secciones dañadas de la correa. Revisar faja de motor taponador.
1 000 horas	Lubricar con grasa de extrema presión shell EP2, los engranajes.
2 000 horas	Revisar los rodamientos, cambiar si es necesario.
10 000 horas	limpieza y mantenimiento a motores eléctricos.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. Programa de la llenadora de líquidos King

Descripción del equipo	
Nombre Original	Llenadora King
Código	
Ubicación	Llenado de líquidos
Marca	KING LTD.
Modelo	K52
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Revisar todos los componentes para asegurarse que no exista corrosión u otro tipo de deterioro.
	Revisar que los motores no generen sonidos extraños.
	Corroborar el correcto funcionamiento de sensores infrarrojos.
	Revisar que no exista humedad en el recipiente del filtro de aire comprimido, drenar si es necesario.
	Revisa la correa transportadora por desgaste o fracturas. Renovar secciones dañadas de la correa. Revisar faja de motor taponador.
	Lubricar con grasa de extrema presión Shell EP3 la transmisión por cadena, cojinetes del eje de transmisión, conector de tornillo y barra deslizante.
2 000 horas	Lubricar con aceite ISO 460 los cojinetes de motor, caja reductora, seguidores de levas y pivote de brazo, tubo deslizante y barra guía.
3 000 horas	Lubricar el sistema de aire comprimido con aceite ISO 32.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. Programa de la llenadora de líquidos Tecnofarma

Descripción del equipo	
Nombre Original	Llenadora de líquidos Tecnofarma
Código	
Ubicación	Llenado de líquidos
Marca	Tecnofarma
Modelo	Monoblocco
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 horas	Revisar todos los componentes para asegurarse que no exista algún tipo de deterioro.
	Revisar que los motores no generen sonidos extraños.
	Limpieza general de la máquina.
	Lubricación de rodillos.
1500 horas	Revisar el nivel de aceite de la caja reductora y completarlo si es necesario con lubricante de extrema presión SHELL OMALA 220.
	Engrase de componentes de cadena con grasa de extrema presión EP2.
5 000 horas	Cambio de aceite a caja reductora, usar lubricante SHELL OMALA 220.
10 000 horas	Revisión de estado de engranajes, engrase de engranajes con grasa EP2 de motor neumático.
	Revisión estado de paletas de motor neumático, si están en mal estado, cambiarlas.
	Engrase de engranajes cónicos con grasa EP2.
	Limpieza y mantenimiento a motores y equipo eléctrico.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXII. Programa del mezclador cilíndrico Engelsmann

Descripción del equipo	
Nombre Original	Mezclador cilíndrico
Código	
Ubicación	Equipo móvil
Marca	Engelsmann
Modelo	RRM 200
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Revisar el estado general del equipo, que las partes metálicas no estén dañadas. Revisar que el estado del recipiente mezclador sea el óptimo. Revisar que el empaque del recipiente cilíndrico esté en buenas condiciones.
	Apretar pernos, verificar que los tornillos no estén barridos. Reemplazar si fuera el caso.
2 000 horas	Sustitución de aceite a caja reductora, usar aceite de extrema presión Shell Omala 220.
	Revisar estado de los rodamientos, cambiar si es necesario.
10 000 horas	Limpieza general al motor eléctrico, apriete de conexiones eléctricas.
30 000 horas	Sustitución de cojinetes al motor eléctrico.
	Sustitución de cojinetes de los rodos, retenedores de aceite y evaluar estado de engranajes a la caja reductora.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. Programa del mezclador Glen Mixer

Descripción del equipo	
Nombre Original	Mezclador Glen Mixer
Código	
Ubicación	Granulación húmeda 2
Marca	AMF GLEN
Modelo	74-57 (160 Quart)
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
140 horas	Limpiar adecuadamente el eje del batidor, el anillo del embrague y la copa de conducción.
140 horas	Limpiar el exterior del mezclador usando un paño con agua caliente y desinfectante. No limpiar el mezclador con una manguera a presión.
140 horas	Lubricar con grasa FG para cojinetes, los puntos de engrase que se encuentran en la parte superior del mezclador.
300 horas	Inspeccionar las poleas y correas, retirar cualquier residuo de grasa para prevenir desgaste prematuro.
	Lubricar con grasa FG para cojinetes, los puntos de engrase que se encuentran en la parte trasera del mezclador.
1 500 horas	Drenar el lubricante por medio de los tapones que se encuentran en la parte baja del cabezal del eje mezclador.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. Programa del mezclador Thyssen Henschel

Descripción del equipo	
Nombre Original	Mezclador Henschel
Código	
Ubicación	Granulación húmeda 1
Marca	Thyssen Henschel
Modelo	HU-G 250
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 Horas	Limpeza general del equipo, acoples de las mangueras de agua purificada y aire comprimido; limpieza y apriete de componentes eléctricos.
	Verificar la ausencia de fugas en el sistema de aire comprimido y agua purificada, reemplazar componentes si están dañados.
1 000 horas	lubricar cojinetes y tornillo sin fin con grasa de extrema presión Shell ep3.
2 000 horas	Reemplazar aceite de caja reductora con aceite de extrema presión Shell Omala 220.
	Revisar cojinetes, reemplazar si es necesario.
36 000 horas	Reemplazar cojinetes.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXV. Programa del mezclador Unimix

Descripción del equipo	
Nombre Original	Mezclador Unimix
Código	
Ubicación	Fabricación cremas
Marca	Unimix
Modelo	Ru Vi-60
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 horas	Verificar el buen estado de empaques EPDM internos, ausencia de fugas en acoples y mangueras de vapor y agua purificada.
500 horas	Verificar buen estado de pintura exterior.
	Limpieza y apriete de terminales eléctricas.
2 000 horas	Cambiar el aceite de la caja reductora con SHELL Omala 220 hasta la mitad de la mirilla.
	Revisar rodamientos de aspa y sistema de transmisión y cambiar si es necesario.
10 000 horas	Mantenimiento y cambio de rodamientos a motor eléctrico.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVI. Programa de la tableteadora Fette Perfecta 1 000

Descripción del equipo	
Nombre Original	Fette P 1 000
Código	
Ubicación	Tabletas 1
Marca	Wilhelm Fette GMBH
Modelo	Perfecta 1 000
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
500 horas	Lubricación rodillo de presión, arriba y abajo con grasa de extrema presión Shell EP2, lubricación de soporte del rotor / soporte arriba y abajo con grasa de extrema presión Shell EP2, Revisar estado general de la máquina, que no existan vibraciones y sonidos extraños.
	Revisar niveles de lubricación grupo hidráulico Shell Tellus 68, lubricación grupo de engrase con aceite Castrol 87868, limpieza Fill-o-matic, limpieza general de la máquina.
2000 horas	Lubricar los puntos de engrase con grasa de extrema presión Shell EP2
	Revisar niveles de aceite
	Cambio de retenedores de aceite y polvo
	Lubricación de engranaje para accionamiento principal con aceite de extrema presión Shell Omala 460
	Revisar el estado de los cojinetes, si están en mal estado remplazarlos
	Revisar el estado de los componentes eléctricos, el buen funcionamiento de los contactores, botones, relés, medidores, indicadores, tomas de corriente, cables, apriete de tornillos, borneras.
5000 horas	cambio de fajas, de variador de velocidad y transmisión

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. Programa de la tableteadora Manesty D4

Descripción del equipo	
Nombre Original	Tableteadora Manesty D4
Código	
Ubicación	Equipos sólidos móviles
Marca	Manesty Machines Limited
Modelo	D4
Programa de mantenimiento	
Frecuencia	Descripción
100 horas	Lubricar polea de velocidad variable con grasa de extrema presión Shell EP2, revisar recipiente de goteo de aceite inferior, completar con aceite de extrema presión Shell Omala 220.
	Remover, limpiar, lubricar y colocar punzones superiores e inferiores. Revisar que los punzones no estén dañados, Revisar conjuntos raspadores, Revisar y limpiar paletas alimentadoras, Revisar almohadillas de sujeción de punzones.
	Revisar los niveles de lubricadores automáticos.
	Revisar que la plataforma alimentadora esta nivelada.
	Revisar que las superficies de levas no tengan desgaste.
	Revisar las superficies de rodillos de presión. Revisar que los indicadores y botones funcionen.
500 horas	Revisar las conexiones y tubería de lubricante.
	Comprobar la elevación en el rodillo de presión.
	Revisar longitud de las almohadillas de sujeción de punzones.
	Completar nivel de aceite lubricador automático con aceite de extrema presión Shell Omala 220. Revisar y completar si es necesario los niveles de aceite de las cajas de engranajes con aceite de extrema presión Shell Omala 220.
1 000 horas	Revisar estado de la faja trapezoidal dentada y la polea de velocidad variable.
	Lubricar con grasa de extrema presión Shell ep2 los engranajes del eje principal.
2 000 horas	Revisar estado de rodamientos, cambiar si es necesario.
	Cambio de aceite a caja reductora y alimentador con aceite de extrema presión Shell Omala 220.
	Cambio de aceite bomba hidráulica con aceite Shell Tellus 37.
30 000 horas	Cambio de cojinetes radiales y axiales.

Fuente: elaboración propia.

4.2. Órdenes de trabajo

Las órdenes de trabajo sirven para documentar las actividades de mantenimiento a los equipos y que los técnicos sepan qué actividades ejecutar a determinado tiempo de operación. El formato de orden de trabajo se encuentra en el apartado de apéndices del presente trabajo.

El objetivo del nuevo formato de orden de trabajo es incluir en una orden, todas las actividades de mantenimiento detalladas en el programa de mantenimiento específico de cada máquina, luego, indicar las actividades que corresponde ejecutar en cada intervención. Esto con el fin de minimizar el tiempo en la asignación de tareas en cada intervención de mantenimiento que se asigne a las máquinas.

5. FASE DOCENTE

5.1. Nueva documentación

La elaboración de nueva documentación conlleva la capacitación del personal que utiliza la misma, esto para que la puedan comprender y utilizar de manera correcta.

Se procedió, junto al equipo de capacitaciones del departamento de Aseguramiento de la Calidad, a dar una explicación general de la nueva estructura que iban a tener los nuevos documentos y dejar claro el procedimiento que se llevaría a cabo para la generación de las fichas técnicas y órdenes de trabajo, así como la importancia que iba a tener cada mecánico en la observación, ejecución y reporte de cualquier situación relevante que se llevará a cabo en cada máquina. Este proceso consistió en una explicación general y luego se presentó a cada uno de los integrantes del personal técnico para resolver las dudas que surgieran, no se difundió por medios electrónicos ya que el personal técnico no cuenta con acceso a los mismo.

5.1.1. Buenas prácticas de documentación

La concientización al personal para el correcto uso y aplicación de las buenas prácticas de documentación en la elaboración y corrección de documentos es parte fundamental para poder cumplir con los objetivos de las buenas prácticas de manufactura, ya que esto asegura la calidad de los productos mediante documentos oficiales que cumplen con requerimientos legales por parte de las entidades que velan por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

La calidad debe documentarse para asegurar que el producto cumple con las especificaciones esperadas. Esta es auditada por entes reguladores nacionales e internacionales, por lo que los documentos son la evidencia de esta calidad.

Los objetivos de la documentación son:

- Definir especificaciones y procedimientos.
- Asegurar que el personal involucrado en la manufactura cumpla con las especificaciones y procedimientos.
- Asegurar la trazabilidad de los productos fabricados.
- Proporcionar un soporte para las auditorías.

Los documentos técnicos que están sujetos a auditoría son los relacionados a la fabricación, empaque, almacenamiento y distribución de los productos terminados.

Documentar responde a las interrogantes:

- ¿Qué hago?
- ¿Cómo lo hago?
- ¿Hago lo que dije que haría?
- ¿Se encuentran mis procesos bajo control?

5.1.1.1. Características de los documentos

Los documentos, por ser auditables, deben ser:

- Consistentes

- Verdaderos
- Exactos
- Legibles
- Puntuales
- Fáciles de comprender

Entre los lineamientos generales de las buenas prácticas de documentación están:

- No se deben repintar ni alterar los datos registrados en los documentos.
- Se debe fechar de manera estandarizada todos los documentos.
- Utilizar tinta indeleble.
- Utilizar tinta azul en documentos originales.
- Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo con procedimientos escritos establecidos.
- Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada.
- Deben ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas.
- Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- Deben revisarse y actualizarse periódicamente.
- Las fechas de implementación y tiempo de validez deben estar visibles.

5.2. Tipos de aceros permitidos en la industria farmacéutica

Las instalaciones empleadas en la industria farmacéutica requieren de materiales resistentes a la corrosión, resistencia mecánica, fácil limpieza, buena estética, resistencia a la contaminación, capaces de ser pulidos en acabados finos, que soporten tratamientos térmicos, entre otros. Esto porque están expuestos al contacto con el producto de este tipo de industria (agua purificada, agua de calidad inyectable, soluciones, vapor puro, entre otros.)

El acero inoxidable es una aleación a base de hierro carbono, cromo y otros elementos como el níquel, molibdeno, manganeso, silicio, titanio, entre otros, que les otorgan la resistencia a la corrosión que se busca en esta industria.

5.2.1. Clasificación del acero inoxidable

El acero inoxidable se clasifica de acuerdo con su estructura cristalina. La nomenclatura utilizada para denominar los tipos de aceros varía según la normativa desde la cual se designe, por ejemplo, *American Society for Testing and Materials (ASTM)*, *American Iron and Steel Institute (AISI)*, *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*, por mencionar las más reconocidas.

Los aceros inoxidables básicamente se clasifican en:

5.2.1.1. Aceros inoxidables martensíticos

Son aceros inoxidables simplemente al cromo, tienen un contenido de carbono hasta 1,2 % y contenido de cromo entre 10,5 a 18 %.

Son de la serie AISI 400 y sus principales características son:

- Moderada resistencia a la corrosión.
- Endurecibles por tratamiento térmico de templado y revenido, lo que permite desarrollar altos niveles de resistencia mecánica y dureza.
- Tienen propiedades magnéticas.
- Tienen baja soldabilidad por el alto contenido de carbono.
- Sus aplicaciones incluyen cuchillos, instrumentos quirúrgicos y equipos de laboratorio.

5.2.1.2. Aceros inoxidables ferríticos

Son de la serie AISI 400. Su contenido de carbono es limitado al orden de 0,08 % y el contenido de cromo es de entre 10,5 y 30 %. Algunos grados pueden contener molibdeno, silicio, aluminio y titanio.

Sus principales características son:

- Resistencia a la corrosión de moderada a buena, debido a su alto contenido de cromo.
- Endurecidos por trabajo en frío, no pueden ser endurecidos por tratamiento térmico.
- Soldabilidad pobre
- Baja dureza

5.2.1.3. Aceros inoxidables austeníticos

Estos aceros se obtienen adicionando elementos formadores de austenita, como el níquel, manganeso y nitrógeno. El contenido de cromo varía entre 16 al 26 % y el contenido de carbono entre 0,03 al 0,08 %. Integra las series 200 y 300 AISI.

Entre sus principales características están:

- Excelente resistencia a la corrosión
- Endurecidos por trabajo en frío
- Excelente soldabilidad
- Excelente factor de higiene y limpieza
- No son magnéticos

- Serie AISI 200: aleación cromo-níquel. Su contenido de manganeso es de 5 a 20 %. Contiene menor cantidad de níquel que la serie 300 AISI. La adición de nitrógeno incrementa su resistencia mecánica.
- Serie AISI 300: aleación cromo-manganeso-nitrógeno. Tiene hasta 2 % en contenido de manganeso y alto contenido de níquel. Puede contener molibdeno, cobre, silicio, aluminio, titanio y niobio.

5.2.2. Aplicaciones

Como se ha detallado anteriormente, cada tipo de acero inoxidable tiene propiedades especiales que los diferencia entre sí. En la industria farmacéutica se emplean varios tipos de estos aceros, los que se detallan a continuación:

- **Martensíticos**
 - 410: se emplea en tuercas, pernos, partes para turbinas entre otros. Es de bajo costo.
 - 422: se puede emplear hasta los 650 grados Celsius, tiene buena resistencia mecánica.
- **Ferríticos**
 - 409: es un acero estructural de uso general, usado para fabricar contenedores
 - 446: contiene máximo contenido de cromo de la familia ferrítica. No se recomienda usar donde se requiera alta resistencia mecánica. Usado para tubos de pirómetros, válvulas, etc.
- **Austeníticos**
 - 304: Se usa para todo propósito. Se recomienda para construcciones ligeras que requieran buena resistencia a la corrosión. Se aplica en equipo químico de proceso, cubetas,

carritos para transporte de materia prima, tanques de almacenamiento, piezas de tubería de líquidos y gases, entre otros.

- 304L: contiene más contenido de níquel y menos de carbón que el 304. Se utiliza para el recubrimiento de tolvas de equipos, tanques de almacenamiento de semisólidos.
- 316 y 316L: el acero 316L tiene más contenido de níquel y menos de carbón que el 316. Resistente a la corrosión frente a diversos químicos agresivos, ácidos y atmosfera salina. Se utiliza en tanques, agitadores, bandejas, partes de hornos, entre otros.

5.2.3. Acabados superficiales

El acabado superficial está definido por los términos *Ra* (*Aritmethic Average Roughness*) y *Grit*. El *Ra* hace referencia al acabado final, a menor *Ra*, menos imperfecciones y mejor acabado en la superficie. El *Grit* solo indica el modo de pulido, no indica el acabado final.

Acabados de $Ra \leq 0,7$ mm o Ra 20-30 mpulgadas o 180 *Grit* son utilizados en superficies en contacto con el fluido en instalaciones críticas.

Al efectuar instalaciones de acero inoxidable, se debe solicitar el certificado de materiales y verificar la adecuación a normativa, análisis químico, acabado superficial y realización de prueba mecánica.

CONCLUSIONES

1. La gestión del mantenimiento en una industria auditada con base en las buenas prácticas de manufactura, dictadas por el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, implica tener documentación clara y actualizada que permita respaldar las actividades ejecutadas y dar trazabilidad a las mismas.
2. La metodología actual de mantenimiento carece de bases en las ordenes de trabajo, seguimiento a las ordenes ejecutadas e información técnica de todos los equipos.
3. Las fichas técnicas de los equipos y los programas de mantenimiento preventivo propuestos elaborados cumplen con las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de documentación, lo que genera un mejor control en el mantenimiento de los equipos y garantiza la inocuidad de los procesos.
4. El personal técnico es capaz de interpretar y ejecutar de manera efectiva la documentación desarrollada mediante la correcta capacitación garantizando la calidad del producto terminado.

RECOMENDACIONES

Al jefe de Mantenimiento:

1. Desarrollar un sistema de documentación propia del departamento de Mantenimiento para tener una rápida ubicación, consulta y edición de los diferentes documentos utilizados.
2. Implementar lineamientos de análisis y actualización de programas y ordenes de mantenimiento para ejecutar un mantenimiento efectivo y así mejorar los indicadores de confiabilidad actuales.
3. Crear un equipo de trabajo, junto con el departamento de Aseguramiento de la Calidad, para estudiar los resultados obtenidos al utilizar la documentación elaborada y así obtener la retroalimentación necesaria para la actualización de estos.
4. Diseñar un programa de capacitaciones que permitan al personal tener un análisis crítico, elaborar un estudio de fallas y causa-raíz para poder actualizar y mejorar los programas de mantenimiento preventivo actuales.

Al coordinador de empaque y producción

5. Capacitar a los operarios en el uso de las fichas técnicas de los equipos para tener acceso rápido a la información técnica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). *Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación*. Guatemala: Digemid, 2014. 71 p.
2. FOGARTY, Donald, et al. *Administración de la producción e inventarios*. México: Compañía Editorial Continental, 1994. 994 p.
3. GARRIDO, Santiago. *Organización y gestión integral de mantenimiento*. España: Ediciones Díaz de Santos, 2010. 299 p.
4. Lancasco. *Quienes somos*. [en línea]. <<http://www.lancasco.com/quienes-somos/>>. [Consulta: 12 de junio de 2018].
5. SACRISTÁN, Francisco. *Mantenimiento total de la producción (TPM): proceso de implantación y desarrollo*. España: FC Editorial, 2001. 350 p.
6. Shell. *Shell Tellus S2 M 32*. [en línea]. <<http://tradsa.com.ar/wp-content/uploads/2015/08/Tellus-S2-M-32.pdf>>. [Consulta: 5 de julio de 2018].

7. VUELTA ARCE, María, et al. *Evaluación de la calidad en el proceso de utilización de fármacos peligrosos: prescripción y preparación*. España: Farmacia Hospitalaria, 2005, vol. 29, no 2. 6 p.

APÉNDICES

Apéndice 1. Formato de orden de trabajo de mantenimiento preventivo

ORDEN DE TRABAJO PREVENTIVA				
No. Documento:				
Fecha de emisión:	Departamento:	No. De Copia	Página:	
DESCRIPCIÓN DE MAQUINARIA Y EQUIPO				
EQUIPO:		TIPO DE MANTENIMIENTO		
CÓDIGO:		Mantenimiento 1		
UBICACIÓN:		Mantenimiento 2		
MARCA:		Mantenimiento 3		
MODELO:		Mantenimiento 4		
Código de ficha técnica				
Tiempo de aviso previo al área de intervención (días):				
Tiempo estimado de mantenimiento (días):				
Fecha/hora inicio		Fecha/hora final:		
Sistema Eléctrico				
	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A	<input type="text" value="Especificar"/>
Se encuentra apagado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisión y apriete de terminales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpieza de terminales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisar que los botones funcionan perfectamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisar accionamiento de microswitchs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sistema Mecánico				
Mantenimiento 1: se realiza cada 500 horas de funcionamiento del equipo	Firma Mecánico responsable		Firma Supervisor Mantenimiento	

Continuación del Apéndice 1.

Mantenimiento 2: se realiza cada 2000 horas e incluye las actividades del Mantenimiento 1 más las mencionadas a continuación		Firma Mecánico responsable	Firma Supervisor Mantenimiento
Mantenimiento 3: se realiza cada 10000 horas e incluye las actividades del Mantenimiento 1, 2 y las mencionadas a continuación		Firma Mecánico responsable	Firma Supervisor Mantenimiento
Mantenimiento 4: se realiza cada 30000 horas e incluye las actividades del Mantenimiento 1, 2, 3 y las mencionadas a continuación		Firma Mecánico responsable	Firma Supervisor Mantenimiento
PLAN DE ACCIÓN			
REEPUESTOS Y/O ACCESORIOS EMPLEADOS Y/O REEMPLAZADOS			
CANTIDAD	No. DE PARTE	DESCRIPCIÓN	
Vo. Bo. Encargado de área:			
Vo. Bo. Depto. Validación:			
Técnico Responsable		Vo. Bo. Supervisor/jefe Mantenimiento	
Nombre:		Nombre:	
Firma:		Firma:	

Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1. Especificaciones generales de los equipos según el RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos

9. EQUIPO

Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con un código de identificación único.

9.1. De las instrucciones de operación

Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.

9.2. Reparación del equipo

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

Continuación del Anexo 1.

9.3. De la limpieza y mantenimiento de equipo

La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios debe realizarse de acuerdo con procedimientos escritos según programa establecido, conservando el registro de estos.

Se permitirá el lavado, sanitizado y esterilizado cuando aplique en el área de producción cuando se utilizan equipos diseñados para realizar estas tareas automáticamente, es decir, cuando se utilizan los sistemas de limpieza, sanitización o esterilización en el lugar (CIP o SIP por sus siglas en inglés), o en el caso de que los equipos sean muy pesados para poder ser movilizados.

9.4. De la identificación del equipo limpio

La limpieza debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente:

- Nombre del equipo.
- Fecha cuando fue realizada la limpieza.
- Nombre y código o número de lote del último producto fabricado.
- Nombre y código o número de lote del producto a fabricar (cuando aplique).
- Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó.

9.5. De los registros de mantenimiento del equipo

Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo.

Continuación del Anexo 1.

9.6. De la superficie de los equipos

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso deben ser de acero inoxidable de acuerdo con su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Se debe evitar el contacto entre el producto y las sustancias requeridas para el buen funcionamiento del equipo.

9.7. De los soportes

Los equipos que requieran una base para su soporte, debe de ser de acero inoxidable u otro material que no contamine.

Fuente: Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.

p. 21

