



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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE  
CONFIABILIDAD COMO MEJORA EN LA PLANIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE  
MANTENIMIENTO EN LA LÍNEA DE BLÍSTER DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Gustavo Adolfo Van Houtven González**

Asesorado por el MSc. Ing. Javier Quan Hidalgo

Guatemala, marzo de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE  
CONFIABILIDAD COMO MEJORA EN LA PLANIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE  
MANTENIMIENTO EN LA LÍNEA DE BLÍSTER DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**GUSTAVO ADOLFO VAN HOUTVEN GONZÁLEZ**  
ASESORADO POR EL MSC. ING. JAVIER QUAN HIDALGO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, MARZO DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Juan José Peralta Dardón
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
EXAMINADORA	Inga. Milbian Kattina Mendoza Méndez
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:

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CONFIABILIDAD COMO MEJORA EN LA PLANIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE MANTENIMIENTO EN LA LÍNEA DE BLÍSTER DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha noviembre de 2015.

**Gustavo Adolfo Van Houtven González**



**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería  
Teléfono 2418-9142 / Ext. 86226



AGS-MIMPP-0003-2015

Guatemala, 02 de diciembre de 2015.

Director:  
Ing. Juan José Peralta Dardón  
Escuela de Mecánica Industrial  
Presente.

Estimado Director:

Reciba un atento y cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el Diseño de Investigación del estudiante **Gustavo Adolfo Van Houtven González** con carné número **2010 20282**, quien opto la modalidad del **"PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO"**. Previo a culminar sus estudios en la **Maestría de Ingeniería en Mantenimiento**.

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

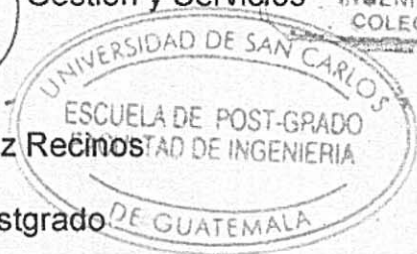
Sin otro particular, atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

MSc. Ing. Javier Quan Hidalgo  
Asesor (a)  
**Ing. Javier Quan**  
Colegiado No. 10939

Msc. Inga. Alba Maritza Guerrero Spinola  
Coordinador de Área  
Gestión y Servicios  
ALBA MARITZA GUERRERO DE LOPEZ  
INGENIERA INDUSTRIAL  
COLEGIADA No. 4611

MSc. Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado



Cc: archivo  
/ec



REF.DIR.EMI.037.016

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación en la modalidad Estudios de Postgrado titulado **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CONFIABILIDAD COMO MEJORA EN LA PLANIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE MANTENIMIENTO EN LA LÍNEA DE BLÍSTER DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Gustavo Adolfo Van Houtven González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Juan José Peralta Dardón  
**DIRECTOR**  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, marzo de 2016.



Universidad de San Carlos  
De Guatemala

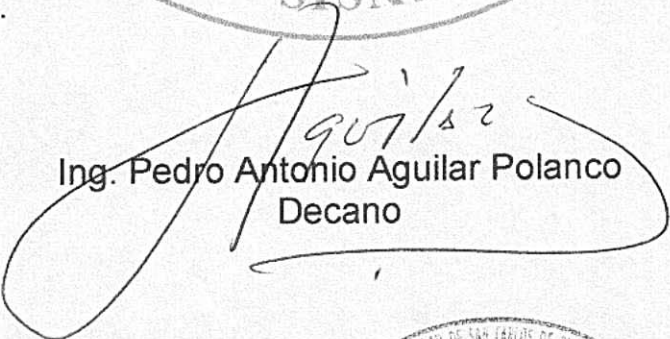


Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.107-2016

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 Industrial, al trabajo de graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CONFIABILIDAD COMO MEJORA EN LA PLANIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE MANTENIMIENTO EN LA LÍNEA DE BLÍSTER DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Gustavo Adolfo Van Houtven González**, 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 2016

/cc



## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por guiarme en el camino dándome vida, salud y sabiduría para alcanzar y culminar una de mis metas, por ser mi fuente de fuerzas, provisión y esperanza ante cualquier circunstancia.
- Mis padres** Álvaro Van Houtven y Lorena González, por apoyarme y creer en mí siempre; por enseñarme valores con su ejemplo, por su amor incondicional y ser un ejemplo de superación y perseverancia, de quienes me siento muy orgulloso.
- Mi hermanos** Jorge y Álvaro Van Houtven González, por apoyarme en todo momento y brindarme sus palabras de aliento y fortaleza.
- Mis abuelos** José Van Houtven, Jorge González y Blanca Albanez, por brindarme su cariño y corrección. Sobre todo, por alentarme en cada momento, creer en mí y guiarme en estos años de mi vida.
- Mi familia** Que con ansias ha esperado este momento.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

- Dios** Por darme sabiduría, fortaleza y salud para alcanzar esta meta.
- Mis padres** Álvaro Van Houtven y Lorena González, quienes siempre han estado a mi lado; estaré eternamente agradecido por brindar su apoyo incondicional para guiarme por el camino; siempre los llevaré en mi mente y corazón.
- Mis amigos** André Larios, Mario Lau, Carlos Arriaga, Carlos Rodríguez, Lorena Ordóñez y demás, por el apoyo y fraternidad en el desarrollo profesional, por sus consejos y compartir conmigo mis momentos de alegrías y tristezas.
- Universidad de San Carlos de Guatemala** En especial a la Facultad de Ingeniería; gracias por ser la fuente de saber y brindarme las herramientas que me forjaron como profesional.
- Mis catedráticos** Por brindarme sus conocimientos y orientación profesional.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	III
LISTA DE SÍMBOLOS .....	V
GLOSARIO .....	VII
RESUMEN .....	XI
INTRODUCCIÓN .....	XIII
1. ANTECEDENTES .....	1
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
2.1. Pregunta general .....	4
2.2. Preguntas específicas .....	4
3. JUSTIFICACIÓN .....	5
4. OBJETIVOS .....	7
5. ALCANCES .....	9
6. MARCO TEÓRICO .....	11
6.1. Mantenimiento .....	11
6.1.1. Mantenimiento correctivo .....	11
6.1.2. Mantenimiento preventivo .....	11
6.1.3. Mantenimiento predictivo .....	11
6.1.4. Mantenimiento <i>hard time</i> o cero horas .....	12
6.1.5. Mantenimiento en uso .....	12

6.1.6.	Mantenimiento productivo total.....	12
6.1.7.	Herramientas 5´s.....	14
6.1.8.	Indicadores del mantenimiento.....	15
6.1.9.	Confiabilidad del mantenimiento .....	15
6.1.10.	Objetivo del mantenimiento .....	15
6.1.11.	Estrategias de mantenimiento.....	15
6.2.	Herramientas de confiabilidad.....	16
6.2.1.	Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE).....	17
6.2.2.	Análisis de Pareto .....	17
6.2.3.	Excelencia de Confiabilidad .....	17
6.2.4.	Confiabilidad de Equipos.....	18
6.2.5.	ISO 55000 .....	18
7.	PROPUESTA DE CONTENIDO DEL INFORME FINAL.....	19
8.	MARCO METODOLÓGICO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN .....	23
9.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	27
10.	RECURSOS NECESARIOS Y FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO.....	29
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	31

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Pilares del TPM.....	13
2.	Herramienta 5s.....	14
3.	Estrategias de mantenimiento.....	16

### TABLAS

I.	Cronograma de actividades.....	27
II.	Recursos necesarios.....	29





## LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Rx	Excelencia de Confiabilidad ( <i>Reliability Excellence</i> , por sus siglas en inglés).
%	Porcentaje.



## GLOSARIO

<b>Activo</b>	Cualquier elemento potencial para la organización.
<b>AMFE</b>	Análisis Modal de Fallas y Efectos.
<b>Componente</b>	Elemento que forma parte de un sistema.
<b>Confiabilidad</b>	Es la probabilidad de que un componente o sistema realice su función bajo condiciones definidas.
<b>Costos</b>	Es el valor monetario de una actividad de producción, ya sea de bienes o servicios.
<b>Disponibilidad</b>	Es el factor que indica cuánto tiempo está ese equipo o sistema en operación en relación con la duración total ideal.
<b>Eficiente</b>	Que realiza o cumple un trabajo a la perfección.
<b>ER</b>	Confiabilidad en Equipos (Equipment Reliability, por sus siglas en inglés).
<b>Gestión</b>	Acción o trámite que junto con otros se lleva a cabo para conseguir o resolver un objetivo.



<b>ISO</b>	Organización Internacional de Estandarización ( <i>International Organization for Standardization</i> , por sus siglas en inglés).
<b>Mecanismo</b>	Conjunto de piezas o elementos ajustados entre sí, las cuales hacen un trabajo o cumplen una función.
<b>Metodología</b>	Conjunto de métodos que se siguen para una investigación o estudio.
<b>Mitigar</b>	Atenuar o suavizar algo negativo.
<b>MTBF</b>	Es la media del tiempo entre fallos de un sistema.
<b>MTTR</b>	Es el tiempo medio de reparación de un sistema.
<b>Planificar</b>	Elaborar o establecer un plan conforme a desarrollar una actividad.
<b>Procedimiento</b>	Es un conjunto de acciones que tienen que realizarse para obtener un resultado.
<b>Recurso</b>	Medio que se utiliza para conseguir un fin o satisfacer una necesidad.
<b>Sistema</b>	Conjunto ordenado de procedimientos que tienen relación entre sí.

**TPM**

Mantenimiento Productivo Total (*Total Productive Maintenance*, por sus siglas en inglés).



## RESUMEN

Las empresas deben optar por estrategias convenientes para subsistir en un mercado cada vez más globalizado, no solo en inversión, infraestructura y tecnologías nuevas, sino en saber cómo utilizar estas instalaciones y las tecnologías que tienen en ese momento, para lo cual uno de los requisitos es tener un sistema de mantenimiento bien planificado.

Utilizar herramientas de confiabilidad es útil a la hora de planificar un mantenimiento, pueden priorizar reparaciones y establecer tiempos para realizarlas; este sistema para mantenimiento está orientado al mejoramiento continuo que a su vez conlleva a la competitividad industrial, proveyendo alta disponibilidad de equipos y la confiabilidad en su operación, que es lo más importante.

Herramientas como el Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE), para cuantificar la ocurrencia de fallas y los efectos de las mismas hacia los procesos productivos y la Excelencia de Confiabilidad (*Reliability Excellence, Rx* por sus siglas en inglés), son útiles para estabilizar procesos, maximizando la vida útil de los equipos.

La confiabilidad de equipos (*equipment reliability*), sirve para medir la importancia de los equipos y la Norma ISO 55000, que en algunos parámetros de la misma puede ayudar a generar un listado de activos, ordenándolos por la importancia de cada uno dentro de la producción y por consiguiente planificar su mantenimiento.



Las herramientas mencionadas pueden ayudar a mejorar los trabajos de operación, tanto de reparación como de mantenimiento, con el objetivo de reducir tiempos medios entre fallas, minimizar costos y manejar activos de manera eficiente, asegurando el trabajo para el que fueron diseñados.

A raíz de lo descrito anteriormente, la empresa se ve en la necesidad de implementar una nueva manera de planificar mantenimiento en su línea de producción de blíster, que muestre oportunidades de mejora y no deficiencias en su implementación.

## INTRODUCCIÓN

Las herramientas de confiabilidad son importantes para la medición de productividad de cualquier componente, máquina o proceso; son útiles para conocer cuantitativamente qué tan eficiente es, o cuán eficiente podría ser un proceso; las herramientas de confiabilidad son el estudio final que sirve para planificar y priorizar los mantenimientos preventivos a los mecanismos pertenecientes a un proceso productivo.

El problema que se encuentra en la línea de blíster se debe a la baja disponibilidad y confiabilidad a la hora de concluir un proceso; ambos problemas se deben a que la línea no cuenta con un sistema de mantenimiento capaz de controlar las variables de la máquina; el sistema de mantenimiento en cuestión es generalizado y no está dirigido específicamente en las necesidades de la maquinaria.

El objetivo es el de utilizar dichas herramientas de confiabilidad como mejora de la planificación en los sistemas de mantenimiento de la línea de blíster de una industria farmacéutica; dicho estudio servirá como propuesta para la mejora del mantenimiento realizado trimestralmente, que tiene como fin reducir costos y aumentar la vida útil.

En el primer capítulo se describe el proceso de la línea de blíster, tanto en producción como en los paros de mantenimiento. En el segundo capítulo se hace una descripción de las herramientas de confiabilidad utilizadas en el sistema de mantenimiento a mejorar.

El tercer capítulo se refiere a las herramientas de confiabilidad a utilizar, fórmulas para cuantificar y qué parámetros de la Norma ISO 55000 aplicarán para mejorar los sistemas de mantenimiento.

El cuarto capítulo describe los parámetros utilizados para el primer paro de mantenimiento, y la manera en la que se verificarán las primeras recomendaciones propuestas; luego se procederá a generar un plan de acciones correctivas con la finalidad de mejorar el sistema de mantenimiento y verificarlo en el segundo paro de mantenimiento.

En el quinto capítulo se genera el plan de acción que servirá como mejora en los sistemas de mantenimiento de la línea de blíster, y cómo se debe proseguir si ocurriesen futuras eventualidades que pudieran cambiar las circunstancias de los sistemas de mantenimiento.

Al final del estudio se presentarán conclusiones, recomendaciones y la bibliografía utilizada en la investigación.

## 1. ANTECEDENTES

El Dr. Szwejczewski (2012) en su reporte define los parámetros de la excelencia operacional de la importancia que cualquier empresa manufacturera podría fallar, a menos que desarrolle y ejecute un conocimiento superlativo de servicio a través de la innovación y el servicio, la optimización asociada al rendimiento a través de las mejores prácticas y el desarrollo del personal y sus competencias; por último se refiere a la necesidad de confiar en la correcta operación del personal dentro de cualquier sistema, ya sea productivo o de mantenimiento.

Avizienis (2001) define la confiabilidad como “la capacidad de entregar un servicio en el que se puede confiar justificadamente”; la confiabilidad “permite comprender el desempeño de un sistema y basarse en ello para planificar de manera correctiva o preventiva” (Baeza, 2003).

Sondalini y Witt (2004), mencionan que la confiabilidad de los equipos es algo y que se debe buscar mediante estudios con la finalidad de prolongar el tiempo entre fallas, manteniendo los componentes a bajo estrés de trabajo y en una buena condición ambiental, siempre considerando el riesgo de que podrían existir variables que no se lograrán controlar.

La confiabilidad es una medida de probabilidad en la que un equipo trabaja bajo el propósito para el cual fue diseñado, y existen dos formas para medir la confiabilidad como el Tiempo Medio Entre Fallas (MTBF, por sus siglas en inglés) y el porcentaje de fallas (Lanthier, 2011). Los indicadores anteriores dicen que un equipo puede estar disponible, pero no ser confiable y

generalmente decir que un equipo confiable tiene también alta disponibilidad pero un equipo disponible, puede o no ser confiable.

Para hacer que un equipo sea confiable o no, es importante realizar un Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE); el AMFE ayuda a cualquier supervisor a anticipar qué podría salir mal en el proceso y qué efectos pueden traer con esa falla, el AMFE es la mejor manera de analizar los posibles problemas de confiabilidad (Forrest, 2015).

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mayor parte del tiempo se necesita que la maquinaria esté en perfectas condiciones debido a la alta demanda de los productos fabricados por la línea de blíster, el departamento de mantenimiento trabaja por medio de mantenimientos reactivos y proactivos, realizando trabajos de manutención de maquinaria en periodos trimestrales.

El problema se debe a que el indicador clave de desempeño es la disponibilidad del equipo, y dicho indicador no toma en cuenta si el equipo en cuestión trabaja con los debidos estándares de calidad o si el rendimiento cumple con las especificaciones del equipo, por lo que la utilización de distintos tipos de indicadores de desempeño son útiles para definir los parámetros de calidad, tanto en la operación como en la manutención, con la finalidad de mejorar la planificación de los mantenimientos y establecimiento de prioridades.

Como una alternativa de solución al problema es la utilización de herramientas de confiabilidad en los sistemas de mantenimiento, mediante al análisis y estructuración de prioridades y aplicación de dichas herramientas. Herramientas como el Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE), Excelencia de Confiabilidad (*Reliability Excellence, Rx* en sus siglas en inglés), Confiabilidad de Equipos (*Equipment Reliability*) o normas como ISO 55000 pueden ayudar a mejorar los trabajos de operación, tanto de reparación como de manutención, y reducir tiempos medios entre fallas, minimizar costos y manejar activos de manera eficiente, asegurando el trabajo para el que fueron diseñados.

## **2.1. Pregunta general**

¿Podría la utilización de herramientas de confiabilidad mejorar la planificación de los sistemas de mantenimiento en la línea de blíster de una industria farmacéutica?

## **2.2. Preguntas específicas**

- ¿Se puede utilizar la Norma ISO 55000 para priorizar los activos que pertenecen a la línea de blíster con la finalidad de mejorar la planificación de los sistemas de mantenimiento?
- ¿Diagramas como Pareto o el Análisis Modal de Fallas y Efectos y su aplicación podrían ser capaces de delimitar fallas repetitivas, con la finalidad de corregir para mejorar la planificación y aumentar la confiabilidad de los procesos?
- ¿Puede servir la aplicación de monitoreo de condiciones para controlar el mantenimiento, sabiendo si es eficiente como mejora de los sistemas propuestos por las herramientas de confiabilidad?

### **3. JUSTIFICACIÓN**

La disponibilidad de una máquina no es sinónimo de que su funcionamiento sea el correcto; una máquina puede estar dispuesta a operar, pero si no trabaja bajo las condiciones que fue diseñada o su proceso final no se mantiene dentro de los estándares de calidad, es porque dicha máquina se encuentra disponible, pero no es confiable.

El motivo de la investigación es hacer uso de las herramientas de confiabilidad para predecir y a su vez mejorar la planificación de los mantenimientos con el fin de reducir costos y tiempos entre fallas; la mejora de los procesos puede significar más tiempo de producción y tener un producto más confiable; a su vez la investigación busca crear otros indicadores claves de desempeño, con la finalidad de que se puedan evaluar más variables a la hora de realizar una planificación o simplemente hacer una medición de efectividad de la máquina. Al hacer uso de las herramientas como el AMFE, Excelencia de Confiabilidad y la Confiabilidad de Equipos se pueden generar dichos indicadores y priorizar las máquinas para una correcta planificación.

La Norma ISO 55000 es útil para crear un sistema de manejo de activos; dicho sistema puede ayudar a priorizar entre los equipos que son importantes y los que no lo son tanto; lo anterior es necesario para la asignación de recursos tanto económicos como de mano de obra, para reducir costos y ser más eficientes dentro del mantenimiento.





## **4. OBJETIVOS**

### **General**

Utilizar herramientas de confiabilidad como mejora en la planificación en los sistemas de mantenimiento de la línea de blíster de una industria farmacéutica.

### **Específicos**

1. Utilizar la Norma ISO 55000 como modelo para definir prioridades de los equipos, y que la mano de obra junto con la planificación sea con base en condiciones y objetivos.
2. Delimitar fallas repetitivas con la finalidad de mejorar la planificación y aumentar la confiabilidad de los procesos.
3. Aplicar el monitoreo de condiciones mediante hojas de verificación y bases de datos en los planes de mantenimiento, para verificar los sistemas de control propuestos por las herramientas de confiabilidad.



## 5. ALCANCES

El estudio propuesto se realizará en la industria farmacéutica (se omite el nombre de la empresa por confidencialidad empresarial) con el fin de proponer una mejora en la planificación en los sistemas de mantenimiento de la línea de blíster.

Los fenómenos a estudiar son los mantenimientos correctivos que se hacen debido a fallas no planificadas, el análisis de causa-raíz de los problemas para predecir o anticipar las posibles fallas y el análisis de Pareto para encontrar fallas repetitivas, con el fin de estudiar la disponibilidad del equipo mediante la confiabilidad de operación.

Se propone realizar el estudio en el período del 14 de octubre de 2015 al 20 de mayo de 2016, con el fin de estudiar los fenómenos entre dos paradas de mantenimiento y así marcar una tendencia con los datos históricos; el equipo involucrado será el personal de mantenimiento durante las paradas de mantenimiento, y la verificación será con el personal de producción; la verificación ayudará a encontrar posibles fallas para mejorar la planeación para el segundo mantenimiento; durante el segundo mantenimiento se aplicarán las acciones correctivas necesarias para mejorar la planeación.

Las técnicas a utilizar son el Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE) con la finalidad de encontrar las fallas actuales y sus efectos, y cuáles son prioridad, o que de corregirse puede arreglar el resto; la Excelencia de Confiabilidad (*Reliability Excellence*, Rx en sus siglas en inglés), se encarga de estabilizar procesos, reduciendo pérdidas, y la Confiabilidad de Equipos

*(Equipment Reliability)*, con la cual se medirá la importancia de los activos involucrados, dependiendo de su prioridad, y normas como la ISO 55000, como base para el manejo de activos y establecimiento de prioridades. Las técnicas antes descritas serán útiles para mejorar la planificación en los sistemas de mantenimiento.

## **6. MARCO TEÓRICO**

### **6.1. Mantenimiento**

Es el acto de conservar un equipo en buen estado con la finalidad de evitar su degradación. El hecho de que un sistema de mantenimiento no sea aplicado podría implicar que los equipos lleguen a fallar de manera repentina y descontroladamente. Los tipos de mantenimiento son: “correctivo, preventivo y predictivo, mantenimiento *hard time* o cero horas y mantenimiento en uso” Garrido (2010).

#### **6.1.1. Mantenimiento correctivo**

Es el mantenimiento que se da en el instante de la falla con la finalidad de corregirla; las fallas son comunicadas por los usuarios de los equipos.

#### **6.1.2. Mantenimiento preventivo**

Según Garrido (2010) es el mantenimiento que tiene por misión el mantener un nivel de servicio determinado en los equipos para prevenir fallas, anticipándose a los puntos vulnerables de los componentes.

#### **6.1.3. Mantenimiento predictivo**

Es con el que se conoce el estado del componente de forma permanente, sabiendo determinadas variables representativas del estado y su forma de operar.

Según Garrido (2010) es necesario identificar variables físicas (temperatura, vibración, consumo energético) que indiquen los problemas que pueden aparecer en el equipo. El mantenimiento predictivo es el que requiere de tecnología más avanzada y de conocimientos técnicos para su operación.

#### **6.1.4. Mantenimiento *hard time* o cero horas**

Consiste en dejar el equipo en “cero horas” o como nuevo; el mantenimiento *hard time* entra en vigencia siempre y cuando las condiciones operacionales del equipo dejan de ser las adecuadas, lo que quiere decir es que ya no sean fiables las cantidades cuantitativas de la producción, por lo que es necesario dejar el equipo como nuevo, asegurando una gran probabilidad de un buen funcionamiento por tiempo prolongado.

#### **6.1.5. Mantenimiento en uso**

Es el mantenimiento aplicado por el personal de producción; consiste en aplicar tareas elementales como tomar datos y realizar inspecciones visuales; luego de hacerlas y encontrar una falla leve que no requiera de ninguna capacidad técnica más que un leve entrenamiento para repararla, según Garrido (2010) el mantenimiento en uso es la base del TPM (*Total productive maintenance*, por sus siglas en inglés, o mantenimiento productivo total).

#### **6.1.6. Mantenimiento productivo total**

El TPM, es una estrategia compuesta de actividades que ayudan a mejorar la competitividad de una organización. Se considera como estrategia debido a que ayuda a crear competencias a través de la eliminación sistemática de las deficiencias en sistemas operativos.

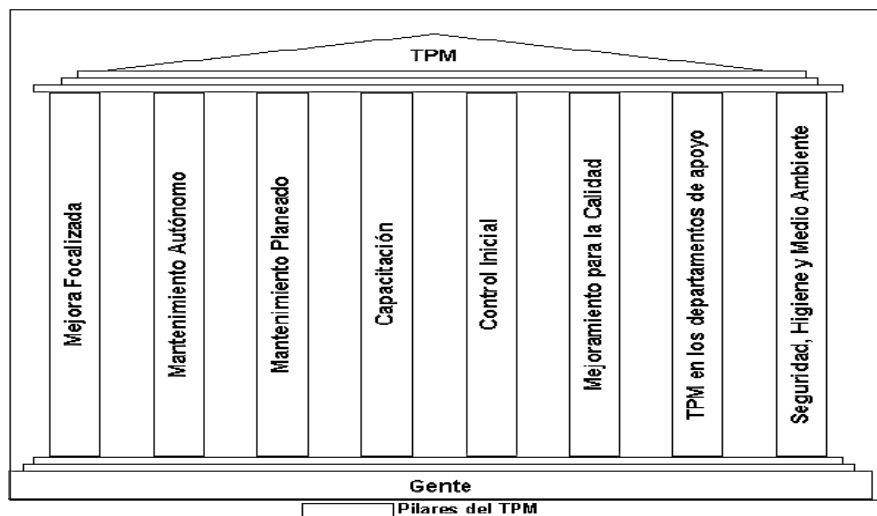
El TPM permite diferenciar a una organización de su competencia debido a la reducción de costos, mejora en tiempos de respuesta, fiabilidad en suministros y las competencias técnicas de los trabajadores.

El TPM está orientado a lograr:

- Cero accidentes
- Cero averías
- Cero defectos

Estas acciones conducen a servicios de alta calidad, mínimos en costos de producción y competitividad a nivel empresarial. No solo deben integrarse las áreas productivas, sino buscar una eficiencia con la participación de todos los departamentos de la empresa.

Figura 1. **Pilares del TPM**



Fuente: TORRES, Leandro. *Mantenimiento: su implementación y gestión*. p. 181.



### 6.1.7. Herramientas 5s

La herramienta 5s, consta de cinco etapas: separar, ordenar, limpiar, estandarizar y mantener (ver figura 2); esta se implementa con la finalidad de mantener ordenado el lugar de trabajo, priorizando los materiales necesarios para trabajar de una manera eficiente.

Aparte de la preparación del lugar de trabajo, la herramienta 5s construye la motivación requerida dentro del colaborador, ya que la contribución personal es visible y reconocida. La implementación de esta herramienta pretende que:

- Únicamente el material y herramientas necesarios permanezcan en el área de trabajo.
- Los equipos, materiales y herramientas necesarios sean ubicados en puntos definidos con base en flujo de trabajo mejorado.

Figura 2. Herramienta 5s



Fuente: TORRES, Leandro D. *Mantenimiento: su implementación y gestión*. p. 209.

### **6.1.8. Indicadores del mantenimiento**

Son valores cuantitativos que hacen referencia a la efectividad y planificación de los elementos del mantenimiento; es la base para establecer las causas y mejoras en los procesos productivos con la finalidad de determinar los puntos fuertes y oportunidades de mejora de los procedimientos de mantenimiento.

### **6.1.9. Confiabilidad del mantenimiento**

El mantenimiento es el acto de conservar un equipo en buen estado con el fin de evitar su degradación, para lograrlo es necesario tener confiabilidad de las herramientas y componentes que entran en los procesos del mantenimiento; el análisis de confiabilidad es importante debido a que se pueden generar parámetros de funcionalidad y reemplazo de los componentes y aumentar la vida útil de los equipos.

### **6.1.10. Objetivo del mantenimiento**

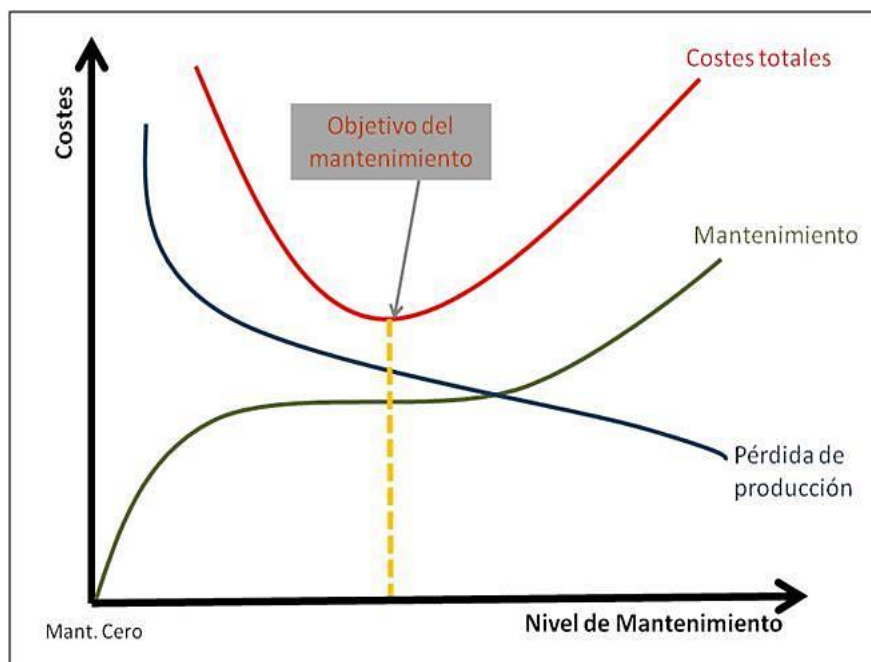
El mantenimiento especifica las medidas y procedimientos técnicos y teóricos que permiten mantener a un activo, cumpliendo con las funciones para las que fue diseñado. El mantenimiento no puede aumentar la capacidad de un componente, pero sí puede mantener los niveles de confiabilidad de acuerdo con su diseño.

### **6.1.11. Estrategias de mantenimiento**

Son aquellas que ayudan a decidir qué hacer para prevenir una consecuencia de falla.

Las tareas desempeñadas en la estrategia del mantenimiento pueden darse dependiendo de la condición, que consista en verificar si el equipo está fallando y qué se pueda hacer para evitarlo; las estrategias se basan en que las fallas potenciales no ocurren de manera instantánea.

Figura 3. **Estrategias de mantenimiento**



Fuente: BARREIRO, José; RUIZ, Ricardo. *Implementación de GMAO+SIG dentro de las administraciones públicas*. <http://blog-dee.blogspot.com/2011/06/implementacion-de-gmaosig-dentro-de-las.html>. Consulta: octubre de 2015.

## 6.2. Herramientas de confiabilidad

La confiabilidad como metodología de análisis debe basarse en herramientas que permitan evaluar el comportamiento de los equipos en una forma ordenada y sistemática, con la finalidad de determinar el nivel de

operación, la cantidad de riesgo involucrado y las demás acciones que se requieran para asegurar su integridad y continuidad operacional.

### **6.2.1. Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE)**

Es una herramienta sistemática, creada para ayudar al personal de mantenimiento a anticipar lo que podría salir mal con un proceso del equipo y cuáles son los efectos de ese fracaso, es muy útil para encontrar probabilidad de fallos antes de la aparición.

Es una herramienta muy utilizada para analizar fallas en el ciclo de desarrollo e instalación para mitigar el fracaso.

### **6.2.2. Análisis de Pareto**

El análisis de Pareto puede ser aplicado para encontrar fallas repetitivas, ordenándolas dependiendo de la frecuencia (mayor a menor), y con ello eliminar una por una o hacer el análisis 80-20 para encontrar la raíz de dichas fallas.

### **6.2.3. Excelencia de Confiabilidad**

Es una herramienta útil para estabilizar procesos, maximizando de esta manera la vida útil de los equipos, reduciendo pérdidas en producción y tiempos perdidos en los procesos, mejorando tanto la productividad como la vida útil de los equipos; la Excelencia de la Confiabilidad depende de liderazgo y un equipo comprometido con la cultura de excelencia.

#### **6.2.4. Confiabilidad de Equipos**

Es la habilidad de un sistema de realizar el trabajo para el que fue diseñado sin presentar fallas; la probabilidad de que un equipo sea libre de fallas a su trabajo en tiempo de operación puede ser medido por el tiempo medio entre fallas (MTBF o *Mean time between failure*, por sus siglas en inglés); de la confiabilidad de un equipo depende la evaluación de su vida útil; esta confiabilidad puede variar de acuerdo con el trabajo por el que se somete el mecanismo.

#### **6.2.5. ISO 55000**

Es la base de la gestión de activos; en ella se encuentran las ventajas y desventajas de la aplicación de dicha norma. La ISO 55000 define como activo a cualquier elemento que tenga valor potencial para la organización. La norma no solo abarca la vida útil del activo, desde su instalación hasta la puesta fuera de servicio, sino que implica todas las acciones realizadas por la dirección, que de alguna manera u otra repercuten en ellos; la norma ayuda a establecer un historial del equipo en cuestión y cuáles son las fallas más frecuentes y cuáles se pueden evitar durante la vida del equipo.

## **7. PROPUESTA DE CONTENIDO DEL INFORME FINAL**

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

OBJETIVOS

INTRODUCCIÓN

### **1. DESCRIPCIÓN GENERAL**

1.1. Generalidades de la empresa

1.1.1. Historia

1.1.2. Organigrama de mantenimiento

### **2. CONCEPTOS GENERALES**

2.1. Evaluación de la línea de blíster

2.2. Descripción de proceso productivo

2.3. Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE)

2.4. Análisis de Pareto

2.5. Excelencia de Confiabilidad

2.6. Confiabilidad de Equipos

2.7. ISO 55000

### **3. UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE CONFIABILIDAD PARA MEJORA DE PLANIFICACIÓN EN LOS SISTEMAS DE MANTENIMIENTO**

3.1. Introducción del mantenimiento basado en la confiabilidad

- 3.2. Propósito
  - 3.3. Definición del mantenimiento basado en la confiabilidad
  - 3.4. Razones para aplicar mantenimiento centrado en la confiabilidad
  - 3.5. Ventajas de aplicar mantenimiento centrado en la confiabilidad
  - 3.6. Aplicación del mantenimiento centrado en la confiabilidad
  - 3.7. Funciones y sus estándares de funcionamiento
    - 3.7.1. Modos de fallos
    - 3.7.2. Efectos de los fallos
    - 3.7.3. Consecuencias de los fallos
4. HERRAMIENTAS PARA DESARROLLAR LABORES DE MANTENIMIENTO
- 4.1. Diagrama de Pareto
  - 4.2. Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE)
  - 4.3. Excelencia de Confiabilidad
  - 4.4. Confiabilidad de Equipos
  - 4.5. ISO 55000
  - 4.6. Planeación del mantenimiento con base en resultados
  - 4.7. Capacitación del personal hacia la metodología de confiabilidad
5. DESARROLLO DE SISTEMAS DE MANTENIMIENTO BASADO EN CONFIABILIDAD
- 5.1. Determinación de equipos críticos a evaluar
  - 5.2. Matriz de criticidad
  - 5.3. Fallas comunes
  - 5.4. Indicadores de mantenimiento para equipos críticos
  - 5.5. Tiempo medio entre fallas
  - 5.6. Procedimiento para reparar fallas comunes
  - 5.7. Cruzar datos con historial de fallas

- 5.7.1. Verificar mejora en sistemas de mantenimiento
- 5.7.2. Estimación de puntos críticos
- 5.7.3. Plan de acción de mejora
- 5.8. Verificar plan de acción

## 6. ANÁLISIS DEL ESTUDIO

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA





## **8. MARCO METODOLÓGICO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN**

La investigación del trabajo es cuantitativa concluyente; los resultados expuestos en el estudio se obtendrán por medio del historial de la empresa en cuestión y valores mostrados al finalizar los planes de mantenimiento, se puede concluir la efectividad del plan para que la empresa lo evalúe si para ellos es factible la implementación.

La metodología para la utilización de herramientas de confiabilidad como mejora en la planificación en los sistemas de mantenimiento de la línea de blíster de una industria farmacéutica cuenta por cuatro etapas que son:

- Primera etapa: reunir la información del historial de mantenimiento y valores de disponibilidad y fallas repetitivas en la línea de blíster; con estos valores se pueden encontrar la probabilidad de las fallas; la etapa inicia el 14 de octubre de 2015.
- Segunda etapa: con los valores reunidos de la primera etapa se procede a realizar el primer plan de mantenimiento aplicable en el paro de mantenimiento del 5 de enero del 2016, conociendo los componentes que se han instalado de acuerdo con el plan de mantenimiento.
- Tercera etapa: al momento de la producción, luego del paro, se puede realizar otro estudio para conocer los valores de confiabilidad y disponibilidad de la máquina; dichos valores se estarán monitoreando durante la jornada de producción, con el fin de encontrar oportunidades de mejora.

- Cuarta etapa: según los resultados de la tercera etapa, se procede a realizar un plan de mejora, exponiendo los puntos importantes a verificar al momento de generar un sistema de mantenimiento, con el fin de generar una procedencia para las demás líneas.

Las fases de la investigación se presentan a continuación:

- Primera fase: consiste en reunir la información de calibraciones, mantenimientos y trabajos realizados en la línea de blíster en los últimos años, la fase tomará 4 semanas; los recursos a utilizar serán manuales, órdenes de trabajos, reportes de calibración por parte de la empresa y del fabricante. El objetivo de la etapa sería el de tener la información necesaria y depurarla para poder proseguir a la siguiente etapa.
- Segunda fase: es el de crear un nuevo historial de datos, fortaleciéndolos con análisis de Pareto y Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE) para crear una nueva base para los sistemas de mantenimiento por venir; la segunda fase tomará 9 semanas para complementar los datos y analizar puntos fuertes del nuevo sistema de mantenimiento; estos datos deben estar antes del 5 de enero de 2016, para poder ejercer el nuevo plan de mantenimiento.
- Tercera fase: se redactan los procedimientos del plan de mantenimiento; se capacita al personal para su prueba; la tercera fase es un complemento de la segunda, de acá se pueden tomar en cuenta las variables del personal a trabajar en el plan de mantenimiento; la tercera fase dura dos semanas debido a que ese es el tiempo de paro de mantenimiento.

- Cuarta fase: el objetivo de la fase es encontrar oportunidades de mejora para poder implementar en el segundo paro de mantenimiento que será efectuado el 6 de abril de 2016; el paro de mantenimiento durante la etapa antes mencionada es más corto que el anterior (una semana), solo se evaluarán las oportunidades de mejora.
- Quinta fase: el final del paro de mantenimiento; se tiene hasta el 20 de mayo de 2016 para presentar los resultados a Gerencia.



## 9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Las siguientes actividades fueron planificadas de acuerdo con la planificación de producción y mantenimiento; el plan es poner en marcha la investigación mientras ocurre la producción, para ver los cambios propuestos en tiempo real y cómo afectarían la producción y el mantenimiento.

Tabla I. Cronograma de actividades

		oct-15				nov-15				dic-15				ene-16				feb-16				mar-16				abr-16				may-16			
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
1	Recopilar información																																
	Organizar información																																
	Depurar información																																
	Recopilar reportes de trabajo del fabricante																																
2	Creación de historial de datos																																
	Análisis de Pareto																																
	Realización AMFE																																
	Parámetros de Excelencia de Confiabilidad																																
	Parámetros de Confiabilidad de Equipos																																
	Parámetros a utilizar de ISO 55000																																

Continuación de la tabla I.

		oct-15	nov-15	dic-15	ene-16	feb-16	mar-16	abr-16	may-16
3	Redactar plan de mantenimiento								
	Capacitación de personal								
	Recopilar variables nuevas a estudiar ejerciendo el plan de mantenimiento								
4	Encontrar oportunidades de mejora								
	Análisis de Pareto								
	Realización AMFE								
	Parámetros a utilizar de ISO 55000								
	Mejorar sistemas de mantenimiento								
	Capacitación de personal								
5	Implementar mejora del plan								
	Presentar resultados								

Fuente: elaboración propia.

## 10. RECURSOS NECESARIOS Y FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

En la siguiente tabla se presentan los recursos que se van a utilizar para implementar el diseño de investigación; los recursos provienen de la empresa donde se realizará el estudio.

Tabla II. Recursos necesarios

ACTIVIDAD \ RECURSOS	HUMANOS	MATERIALES	TÉCNICOS	FINANCIEROS
1. Reunir la información del historial de mantenimientos, fallas repetitivas y disponibilidad de la línea de blíster, para determinar la probabilidad de las fallas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Técnicos en mantenimiento mecánico</li> <li>▪ Jefe de mantenimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manual de mantenimiento</li> <li>▪ Órdenes de trabajo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SAP</li> <li>▪ Bases de datos</li> <li>▪ Hojas de cálculo</li> </ul>	N/A
2. Realizar plan de mantenimiento preliminar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Persona a cargo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hojas de verificación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hojas de cálculo</li> </ul>	N/A
3. Monitorear durante la producción los nuevos parámetros de confiabilidad y disponibilidad para encontrar oportunidades de mejora.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Técnicos en mantenimiento mecánico</li> <li>▪ Jefe de mantenimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Órdenes de trabajo</li> <li>▪ Hojas de verificación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SAP</li> <li>▪ Bases de datos</li> <li>▪ Hojas de cálculo</li> </ul>	N/A
4. Realizar plan de mantenimiento contemplando los nuevos parámetros de confiabilidad y disponibilidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Persona a cargo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hojas de verificación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hojas de cálculo</li> </ul>	N/A
5. Presentar resultados del nuevo plan de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Jefe de mantenimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informe de trabajo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hojas de cálculo</li> <li>▪ Presentaciones</li> </ul>	N/A

Fuente: elaboración propia.



El estudio es factible de realizarse debido a que no se necesitan inversiones económicas, por lo que se puede decir que trae más beneficios que pérdidas. La factibilidad del estudio también depende de la necesidad de la industria farmacéutica de disminuir los tiempos entre fallas, aumentando la capacidad de producción y reduciendo la cantidad de productos defectuosos, ambas necesarias para aumentar las utilidades.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. AHUJA, Ips. *Total productive maintenance. In Handbook of Maintenance Management and Engineering*. Springer London, 2009. 717 p.
2. AMENDOLA, Luis. (2003). *Indicadores de confiabilidad propulsores en la gestión del mantenimiento*. [en línea]. <[www.Mantenimientomundial.com](http://www.Mantenimientomundial.com)>. [Consulta: octubre de 2015].
3. AVIZIENIS, Algirdas; LAPRIE, Jean-Claude; RANDELL, Brian. Ucla, A. *Fundamental concepts of dependability*. Newcastle, Inglaterra, 2001. 21 p.
4. BASU, Ron. *Six-Sigma to operational excellence: role of tolos and techniques*. International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage. Estados Unidos: Inderscience Publishers, 2004. 119 p.
5. BOWLES, John; PELÁEZ, Enrique. *Fuzzy logic prioritization of failures in a system failure mode, effects and criticality analysis*. Reliability Engineering & System Safety, Inglaterra, 1995. 213 p.
6. CAMPBELL John; JARDINE, Andrew; MCGLYNN Joel. (Eds). *Asset management excellence: Optimizing equipment life-cycle decisions*. CRC Press. Estados Unidos, 2010. 467 p.

7. FORREST, George. (2015). *Quick guide to failure mode and effects analysis*. [en línea]. <<http://www.isixsigma.com/tools-templates/fmea/quick-guide-failure-mode-and-effects-analysis/>>. [Consulta: octubre de 2015].
8. GARRIDO, Santiago. *Organización y gestión integral de mantenimiento*. España: Ediciones Díaz de Santos, 2010. 299 p.
9. JAÉN BARROSO, Adrián. *Diseño de un sistema completo de evaluación o auditoría en una organización de mantenimiento en base a la Norma ISO 55000*. España: 2014. 108 p.
10. KARUPPUSAMI, Gandhinathan; GANDHINATHAN, Ron. *Pareto analysis of critical success factors of total quality management: a literatura review and analysis*. India: The TQM magazine, 2006. 385 p.
11. LÓPEZ, Gustavo. *Metodología Six-Sigma: calidad industrial*. Instituto de Ingeniería-UABC, (2002). [en línea]. <<http://www.ambiente-ecológico.com/ediciones/2003/087-02.2003/87-Investigacion-GustavoLopezBadilla.php3>>. [Consulta: octubre de 2015].
12. PAURO, Ricardo. *Indicadores de mantenimiento: ¿Qué se debe medir y por qué?* Argentina, 2007. 4 p.
13. SONDALINI, Mike; Witt, Howard. *What is equipment reliability and how do get it?* [en línea]. <[www.lifetime-reliability.com](http://www.lifetime-reliability.com)>. [Consulta: octubre de 2015].

14. STAMATIS, Dean. *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution*. Estados Unidos: ASQ Quality Press, 2003.
15. STEIN, Robert. (1997). *The theory of constraints: applications in quality manufacturing*. Estados Unidos. CRC Press, 1997. 301 p.
16. SZWEJCZEWSKI, Marek; MARSH, Andy. *Building operational excellence*. Cranfield: University School of Management, 2012. 20 p.
17. WIREMAN, Terry. *Total productive maintenance*. Industrial Press. Estados Unidos, 2004. 20 p.
18. ZEITHAML, Valarie. *Service excellence in electronic channels. managing service quality: An International Journal*, 2002. 139 p.

