

Programa de inspección y diagnóstico para activos tecnológicos críticos en una empresa biofarmacéutica

Inspection and diagnostic program for critical technological assets in a biopharmaceutical enterprise

 Francisco Martínez-Pérez^{*} and  Alexis Smith-Fernández^{II}

^IUniversidad Tecnológica de La Habana, Centro de Estudios de Ingeniería de Mantenimiento, Marianao, La Habana, Cuba.

^{II}BIOCUBAFARMA, Boyeros, La Habana, Cuba.

*Autor para correspondencia: Francisco Martínez Pérez, e-mail: fmartinezperez2013@gmail.com

RESUMEN: El presente trabajo tuvo como objetivo proponer un programa de inspección y diagnóstico a los activos críticos tecnológicos críticos de una empresa biofarmacéutica, para disminuir la ocurrencia de fallas mediante el monitoreo de la condición de los activos tecnológicos, a través de una intervención oportuna. Se propuso un procedimiento para la implementación de dicho programa. Para dar cumplimiento a este objetivo se emplearon herramientas, tales como modelación matemática y estadística para los análisis de criticidad, análisis de los modos y efectos de fallo, criterio de expertos para los análisis y herramientas de diagnóstico técnico. El resultado obtenido en la investigación fue un programa de inspección y diagnóstico a los activos críticos y un procedimiento para la aplicación del programa. Su implementación permitirá, planificar una intervención oportuna, la disminución de las intervenciones y una disminución considerable del tiempo en la intervención, con efectos económicos y medioambientales.

Palabras clave: fallas, monitoreo, criticidad, modelación, procedimiento.

ABSTRACT: The objective of this work was to propose an inspection and diagnosis program for critical technological assets of a biopharmaceutical company, to reduce the occurrence of failures by monitoring the condition of the technological assets, through timely intervention. A procedure for the implementation of said program was proposed. To meet this objective, tools such as mathematical and statistical modeling for criticality analysis, analysis of failure modes and effects, expert criteria for analysis and technical diagnosis tools were used. The result obtained in the research was an inspection and diagnosis program for critical assets and a procedure for the application of the program. Its implementation will allow planning a timely intervention, the reduction of interventions and a considerable reduction in the time in the intervention, with economic and environmental effects.

Keywords: Failures, Monitoring, Criticality, Modeling, Procedure.

INTRODUCCIÓN

La industria biofarmacéutica requiere altos porcentajes de disponibilidad, confiabilidad y seguridad tanto de las instalaciones como del personal; además de tener presente el actuar, respetando el medioambiente. Actualmente se hace necesario emplear diferentes procedimientos, técnicas y políticas en cuanto a la atención de la actividad del mantenimiento para un funcionamiento eficaz del equipamiento, elementos estos discutidos en el 7mo Congreso del PCC (2016), además de la implementación de la resolución RS 116/2017 de la Resolución 116 del Ministerio de Industrias 2017) (Mindus-Cuba, C. D. Resolución 116 del Ministerio de Industrias.p.9 2017), modificada por la resolución 66/2021(Mindus-Cuba, C. D. Resolución 116 del Ministerio de Industrias. 3 de octubre 2017, 9 p., 2017) (Mindus-Cuba, 2021).

Todo esto obliga a modificar y aplicar nuevas técnicas de mantenimiento y un nuevo enfoque de la organización

sobre la actividad del mantenimiento, dirigida a alcanzar el aumento de la producción, disminución de los costos de mantenimiento y garantizar altos índices de disponibilidad (Lid, 1991). La aplicación de nuevos métodos, la utilización de herramientas, la aplicación de nuevas técnicas y una mejor preparación del personal encargado de la actividad de mantenimiento sin duda será uno de los caminos para lograr los cambios (Kardec & Nascif, 2002).

Hoy en día no se cuenta con una herramienta efectiva que permita conocer el comportamiento y estado o condición de los activos de producción que permitan tomar acciones previas que minimicen la ocurrencia de fallas. Para mejorar dicha situación se hace necesario la aplicación de técnicas o herramientas que permitan lograr una mayor eficiencia en la actividad de planificación y ejecución del mantenimiento para lo cual se requiere de una investigación que cuente con esa estructura (Acuña & Mirian B, 2006; Hernández et al., 2014).

Recibido: 18/02/2024

Aceptado: 10/02/2025

Los autores de este trabajo declaran no presentar conflicto de intereses.

AUTHOR CONTRIBUTIONS: Conceptualization: F. Martínez. **Data curation:** F. Martínez. **Formal analysis:** F. Martínez. **Investigation:** F. Martínez, A. Smith. **Methodology:** F. Martínez. **Supervision:** F. Martínez, A. Smith. **Validation:** F. Martínez, A. Smith. **Writing-original draft:** F. Martínez, A. Smith. **Writing-review & editing:** F. Martínez, A. Smith.



Este artículo se encuentra bajo los términos de la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial (CC BY-NC 4.0).
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



El mantenimiento ha ido transformando su forma de atender y gerenciar, de una forma netamente reactiva a una proactiva enfocada al negocio y conservando los niveles de calidad, seguridad y eficiencia. La forma de maximizar la eficiencia, la efectividad y la productividad de los activos, es mediante el conocimiento y aplicación de las leyes que gobiernan la relación entre producción y mantenimiento (Mora, 2005).

En la actualidad con la evolución del mantenimiento, su destino es ser uno de los pilares fundamentales de toda organización que considere ser competitiva, tener una nueva concepción en la gestión de activos, aplicar las tecnologías de predicción como la manera más moderna y eficiente de aumentar la disponibilidad y la confiabilidad de la operación de los activos (Doniz, 2011; Lid, 1991; Mora, 2005; Moubray, 2004). Ingeniería del mantenimiento (IM) disciplina o profesión que aplica los conocimientos, métodos e instrumentos de la ciencia al mantenimiento de estructuras, máquinas, aparatos, dispositivos o procesos; es la parte más científica del mantenimiento. De aquí la importancia de la aplicación de tecnologías de inspección y diagnóstico (García, 2009).

La inspección es el procedimiento mediante el cual los trabajadores desarrollan de manera organizada y en forma periódica y minuciosa, revisiones de las instalaciones, activos, herramientas y comportamientos, con la finalidad de determinar sus condiciones generales de seguridad y salud ocupacional durante el desempeño de la actividad laboral (Seas, 2012). Para la inspección rutinaria, juega un importante papel el operario, ya que generalmente no hay mejor inspector que el propio operario de la máquina debido a que es quien posee el conocimiento del funcionamiento y características técnicas de la máquina, es quien a diario interactúa con el activo y por tanto va desarrollando la capacidad para valorar el tipo de fallo. La inspección en sí, no evitará el fallo, sino que ayuda a mitigar su severidad y el fallo en cadena de otros elementos del activo, por lo tanto, se ha de inspeccionar todo lo que pueda dar motivo a un fallo o defecto.

El diagnóstico técnico tiene la finalidad de averiguar, investigar y/o determinar las causas de cualquier alteración, malfuncionamiento o anomalía, es el arte o acto de conocer la naturaleza de un problema mecánico mediante la observación de sus síntomas y signos, por lo tanto se inspecciona todo lo que pueda dar motivo a un fallo o defecto y se diagnostica todo problema existente para identificar su causa (De La Torre, 2020).

El diagnóstico se basa en la medición, registro, análisis y evaluación cuantitativa o cualitativa de síntomas. El diagnóstico es un tema que está muy ligado a la inspección ya que con la información obtenida durante la inspección se procede a diagnosticar, es decir, a examinar los síntomas para determinar el origen de los fallos y definir las causas que los provocan; puede ponerse en práctica cuando se detecta un cambio o un comportamiento anormal del activo, detectado durante la etapa de inspección, por lo tanto, se recomienda que para diagnosticar sea conveniente inspeccionar antes.

Un mantenimiento proactivo puede considerarse como un mantenimiento profiláctico, pero no a través de una programación rígida de acciones. Lo que se programa y se cumple con obligación son las inspecciones y el diagnóstico, cuyo objetivo es determinar el estado técnico del sistema y la indicación es sobre la conveniencia o no de realización de alguna acción correctora. Lo que se persigue es conocer e informar permanentemente del estado y operatividad de las instalaciones mediante el conocimiento de los valores de determinadas variables representativas de tal estado y operatividad (Benítez, 2012).

Se utiliza la estrategia de la inspección, el chequeo de condiciones y el análisis de tendencias (Alpizar, 2015; Martínez, 2017; Muñoz, 2003). Para aplicar este mantenimiento, es necesario identificar variables físicas (temperatura, vibración, consumo de energía, etc.) o de procesos (flujo, combustión, etc.) y en algunos casos organolépticos (color, viscosidad, olor, etc.) cuya variación sea indicativa de problemas que puedan estar apareciendo en el activo. Todas esas variables se denominan parámetros síntomas (Martínez, 2009). Surge por tanto un concepto importante, el de parámetro síntoma, que es aquel parámetro medible, sensible y efectivo el cual manifiesta comportamiento, estado técnico, mal funcionamiento o condición tecnológica, de proceso o dinámica. Esta acción requiere medir, lo cual significa que para hablar de parámetro síntoma, se habla de un parámetro medible. Esta medición puede efectuarse de diversas formas y pueden clasificarse en:

- Organolépticas: o sea aquellas en que la medición se efectúa mediante los órganos sensoriales (olfato, tacto, visión y audición).
- De proceso: son aquellas en que la medición se efectúa con instrumentos de no gran complejidad ni costo y que por tanto no justifica el que la medición no se realice por las causas antes mencionadas. Son parámetros síntomas de control la temperatura, la combustión, el consumo eléctrico, el flujo, etc.
- Diagnóstico tecnológico. Requieren de equipamientos especiales, así como de capacitación y entrenamiento. Los parámetros ruido y vibraciones, alineación, temperatura, análisis de aceite, de partículas contaminantes o de desgaste, estructuras metalográficas, composición química, propiedades mecánicas; son los parámetros más analizados con la aplicación del diagnóstico tecnológico.

La inspección y el diagnóstico ayudan a vigilar la progresión o degradación gradual de una función, parámetro o calidad del producto por lo tanto la gestión del mantenimiento debe transitar hacia la gestión de activo como única manera de continuar aumentando su desempeño (Martínez, 2017). La Tabla 1 muestra la relación de parámetros de condición posibles a medir, qué tipo de análisis se puede efectuar y el instrumento a emplear en los activos.

TABLA 1. Relación de parámetros de condición posibles a medir, tipos de análisis a efectuar e instrumentos a utilizar

Condición	Análisis	Instrumentos de proceso	Instrumentos tecnológicos
Lubricación y lubricante	Análisis espectrográfico	Prueba de la gota	Espectrógrafo
	Ferografía		Espectrómetro de absorción atómica
	Viscosidad		Viscosímetro
	Cromatografía gaseosa		Cromatógrafo gaseoso
Vibración Ruido	Análisis de vibraciones	Termómetro de contacto	Medidor collector y analizador de vibraciones
Alineación Calibración	Verificador de ruidos		Alineador laser
	Verificador de alineamiento de ejes		Dinamómetro balanceadora
			Termómetro infrarojo
Calor y temperatura	Temperatura de cojinetes	Cintas indicadoras de temperature	Termógrafo
	Temperatura de carcasa	Lápiz y tizas indicadoras de temperaturas	

Varios autores hacen referencia de una forma u otra sobre la importancia del conocimiento del estado o condición de los activos aspecto éste que analizaremos a continuación. (Palomino, 2007) plantea que, como parte integral del programa de mantenimiento productivo total de una empresa, el mantenimiento predictivo sienta las bases para lograr el incremento de la capacidad y calidad de la producción.

Martínez (2009) por su parte expresa que el mantenimiento predictivo es el que persigue conocer e informar permanentemente del estado y operatividad de las instalaciones mediante el conocimiento de los valores de determinadas variables, representativas de tal estado y operatividad y que para aplicar este mantenimiento, es necesario identificar variables físicas (temperatura, vibraciones, consumo de energía) o tecnológicas (flujo, combustión) y en algunos casos organolépticas (color, viscosidad) cuya variación sea indicativa de problemas que puedan estar apareciendo en el activo.

Duffos et al. (2020) abordan sobre la necesidad que reviste la inspección, detección y diagnóstico de los distintos sistemas con el fin de facilitar el posterior pronóstico de fallas, lo cual constituye una herramienta de trabajo muy importante desde el punto de vista económico, social y científico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Marco tecnológico de la investigación

Herramientas a implementar

Determinación de los activos más críticos. Análisis de criticidad

Para el desarrollo de ésta tarea se utilizó la tecnología para la jerarquización de sistemas y activos, metodología que permite establecer prioridades de procesos, sistemas y activos, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones acertadas y efectivas, direccionando los recursos y esfuerzos en aquellos de mayor importancia (Enrique, 2020).

La ecuación de criticidad vista desde el punto de vista matemático desarrollada como resultado de este estudio es, **ecuación 1**

$$I.C. (Criticidad) = Severidad \cdot Frecuencia \text{ de falla} \cdot Detectabilidad \quad (1)$$

donde:

Severidad

Frecuencia de falla: Categoría que tiene en cuenta la falla imprevista de un equipo que podría llevar a la pérdida del producto o una extensión en el tiempo de producción;

Detectabilidad: Categoría que mide el grado de instrumentación de los equipos, es la facilidad que tiene un sistema para detectar fallas funcionales;

La severidad se expresa por la siguiente **ecuación 2**:

$$Severidad = TPRR + NVA + CR + IO + ISSP + IA + CPF + AT \quad (2)$$

donde:

TPRR- tiempo promedio para reparar: Representa el tiempo promedio que toma reparar la falla o el tiempo que el equipo está fuera de servicio;

NVA- nivel de automatización: Representa el nivel de automatización del activo, el cual margina la actuación de los operadores y sus posibles errores de decisión;

CR- costo de reparación: Se refiere al costo promedio por falla requerido para restituir el equipo a condiciones óptimas de funcionamiento. Evalúa el costo de la falla, tiene en cuenta todos los costos vinculados (incluye labor, materiales, transporte, energía, etc.);

IO- impacto operacional: Porcentaje de producción que se afecta cuando ocurre a la falla o capacidad que se deja de producir cuando ocurre la falla;

ISSP- impacto en la salud y seguridad personal: Considera la posibilidad de ocurrencia de eventos no deseados con daños a personas producto de la ocurrencia de una falla;

IA- impacto ambiental: Categoría que mide el grado de impacto sobre el medio ambiente de un activo en el caso que falle, considera la posibilidad de ocurrencia de

eventos no deseados con daños al ambiente producto de la ocurrencia de una falla:

CPF- calidad producto final: Evalúa el impacto posible del activo en la calidad final del producto o producción obtenida;

AT- actualización tecnológica: Categoría que mide el estado tecnológico del equipamiento con respecto a las tendencias mundiales y su obsolescencia tecnológica.

Los valores de cada uno de los parámetros presentes en la ecuación 1.1 fueron obtenidos a través del consenso del grupo de expertos después del análisis de cada una de las variables del modelo matemático de criticidad. Con estos mismos recursos se tomó la información histórica de las fallas presentada en el equipamiento y se aplicó la herramienta de análisis diagrama Pareto para determinar cuáles son fueron los equipos más importantes y/o críticos de todo el proceso de producción.

A pesar de que con la información anterior es posible determinar los equipos que tienen más peso sobre todas las paradas de la producción, aún resulta insuficiente para determinar qué acciones se deben tomar, para corregir el proceso del área de mantenimiento; por ello se realizó un análisis causa raíz utilizándose la herramienta diagrama causa y efecto.

Posteriormente se realizó un análisis de criticidad a los equipos que resultaron del análisis Pareto, con el objetivo de clasificar aquellos que, debido a su función y operación representan, un riesgo tanto humano como económico para la empresa y para ello se utilizan 5 variables que fueron:

- Consecuencias humanas.
- Consecuencias ambientales o de salud pública.
- Consecuencias costos.
- Consecuencias imagen.
- Consecuencia total.

No se consideraron la detectabilidad, ni la complejidad de los activos.

Análisis del índice de complejidad de los activos

Modelo matemático para el cálculo del índice de complejidad (Enrique, 2020).

La ecuación de complejidad utilizada fue la siguiente ver ecuación 3:

$$I.C. (complejidad) = CP + CT + CU \quad (3)$$

donde:

C.P.- complejidad productiva: evalúa cuán complejo es el activo en su manipulación, el nivel de preparación que debe tener el operador para poder trabajar con el mismo;

C.T.- complejidad tecnológica: brinda un indicador del grado de preparación que debe tener el personal de mantenimiento para ejecutar alguna acción sobre el equipo que se evalúa;

C.U.- complejidad de ubicación: representa la dificultad en el acceso a determinados equipamientos, por lo que la atención a estos activos se hace más complicada.

Matriz de Criticidad vs Complejidad

Con los resultados obtenidos de ambos modelos matemáticos se obtuvo una matriz de jerarquización de los activos de la entidad denominada criticidad vs complejidad, donde en el eje de las X se muestran los valores de criticidad y el valor medio de la misma y en el eje de las Y se muestran los valores de complejidad y el valor medio de la misma. Los valores obtenidos se ordenan en una matriz, ver Figura 1.

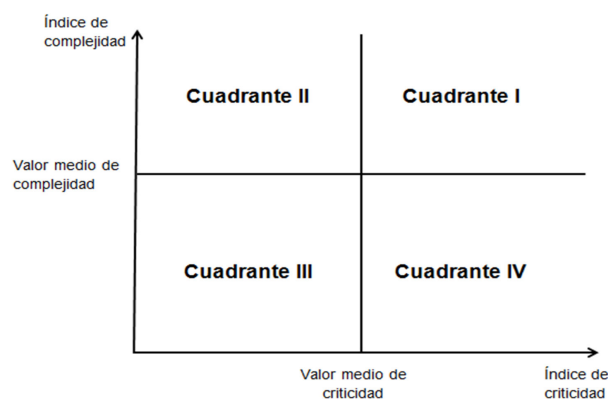


FIGURA 1. Gráfico de matriz criticidad vs complejidad.

El cuadrante I demuestra contener los equipos de mayor índice de criticidad y de complejidad, el cuadrante II los equipos de mayor complejidad y menor criticidad, el cuadrante III los equipos de menor complejidad y criticidad y el cuadrante IV los equipos de mayor criticidad y menor complejidad. La ubicación en los cuadrantes de la matriz se debe interpretar como una forma organizativa que contribuya a definir la política de mantenimiento.

La mayoría de las herramientas de análisis de fallas requieren del criterio de “expertos” para que sean desarrolladas con plenitud. Dado el uso de estas herramientas en la investigación se hace necesaria la selección de un grupo de expertos para argumentarlas.

Análisis de expertos

Este método permite consultar un conjunto de expertos para validar la propuesta sustentado en sus conocimientos, investigaciones, experiencia, estudios bibliográficos, etc. (S. García, 2009; Seas, 2012). Los miembros de un equipo natural de trabajo no deben ser más de diez personas y deben formar un número impar de miembros. (Dhillon, 2014; Fuentes, 2007; PO. García, 2006).

Análisis Pareto

El análisis Pareto se resume en una perspectiva gráfica de los problemas de un proceso determinado, ordenados de mayor a menor frecuencia de aparición, de izquierda a derecha, ilustrando la frecuencia de diferentes tipos de fallas. Mediante su uso se muestra cuál de las fallas de un sistema es la más grave o la más frecuente.

Diagnóstico de la situación actual de mantenimiento

La aplicación de la revisión documental (órdenes de trabajo, expedientes técnicos de activos, informes técnicos, informes de producción), la observación y la entrevista permitió realizar una valoración de la situación actual de la actividad de mantenimiento.

En la actualidad la actividad de mantenimiento no alcanza la efectividad deseada evidenciándose en la baja disponibilidad técnica de los activos con los que hoy cuenta la organización para desarrollar el proceso productivo; además de no contar con todo el personal necesario ni preparado para la actividad de mantenimiento, los mantenedores y los operarios no cuentan con la experiencia que permitan desarrollar con mayor calidad sus labores por la falta de preparación y capacitación con una marcada fluctuación de la fuerza de trabajo.

La política de mantenimiento empleada es el mantenimiento preventivo planificado (MPP) sin alcanzar la efectividad deseada debido entre otras cosas a que los activos en su mayoría cuentan con más de 10 años de explotación, que para la industria farmacéutica son considerados obsoletos, elemento este que ligado a la falta de piezas de repuesto hace que las intervenciones reactivas ocupen un tiempo importante del proceso productivo disminuyendo así la disponibilidad.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Disponibilidad y número de fallas

La investigación valoró estos parámetros con los niveles de producción comprendidos en el período de los años 2015 al 2019 como se muestra en la [Tabla 2](#).

TABLA 2. Producción, disponibilidad y fallas, período 2015 - 2019

Año	Producción (MU)	Disponibilidad (%)	Número de fallas
2015	156 470	91,3	522
2016	158 472	89,9	540
2017	140 904	87,2	668
2018	140 561	85,9	900
2019	132 980	81,7	723

Implementación del modelo de criticidad en el equipamiento

Como resultado del análisis de todas las órdenes de trabajo se obtienen los resultados de las ponderaciones de los parámetros utilizados para el cálculo del índice de criticidad y el de complejidad para cada uno de los activos [De La Torre \(2020\)](#) de la empresa; estos se muestran en la [Tabla 3](#).

TABLA 3. Índice de criticidad por equipo

No.	Denominación del activo	Índice Criticidad (Ic)
1	Mezclador Bicónico	96
2	Molino Manesty	96
3	Tamizador Ciclónico	96
4	Aspiradora de Polvo del Mezclador	48
5	Encapsuladora Bosch	810
6	Aspiradora de Polvo de la Encapsuladora	81
7	Abrillantador de Cápsulas	29
8	Aspiradora de Polvo del Abrillantador	40
9	Blisteadora Coreana	456
10	Estuchadora de Blister PMM	435
11	Agrupadora Retractiladora Blister	126
12	Llenadora de Frascos MAR	222
13	Sopladora de Frascos MAR	78
14	Aspiradora de Polvo de la Llenadora	24
15	Etiquetadora ETIPACK	324
16	Estuchadora de Frascos AV	279
17	Agrupadora Retractiladora de Frascos	126
18	Compresor Worthintong No.1	15
19	Compresor Worthintong No.2	30
20	Dobladora de prospecto	225
Valor Promedio		182

Se muestran en la [Tabla 4](#) los activos que obtuvieron valores por encima del valor medio de criticidad.

TABLA 4. Activos con índice de criticidad superior al valor medio

No.	Denominación de activo	Índice criticidad (Ic)	Índice complejidad
5	Encapsuladora Bosch	810	13
9	Blisteadora coreana	456	13
10	Estuchadora de blister PMM	435	11
12	Llenadora de frascos	222	13
15	Etiquetadora Etipack	324	11
16	Estuchadora de frascos AV	279	11
20	Dobladora de prospecto	225	11

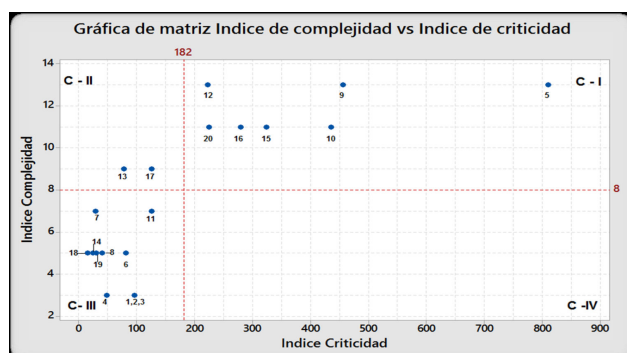
También se analizó de igual forma los valores del índice de complejidad de los 20 activos. En la [Tabla 5](#) se muestran los activos que obtuvieron el mayor índice de complejidad.

Con los valores obtenidos de los índices de criticidad y complejidad se desarrolló la matriz de criticidad vs complejidad mostrada en la [Fig. 2](#). ([Alpizar, 2015](#); [Martínez, 2017](#)).

En la [Tabla 6](#) se muestran los activos más críticos y complejos de toda la empresa por lo que hacia ellos fueron encaminados los mayores esfuerzos y atención en una primera opción.

TABLA 5. Activos con mayor índice de complejidad

No.	Denominación de activo	Índice complejidad (Icomp)
5	Encapsuladora Bosch	13
9	Blisteadora coreana	13
10	Estuchadora de blister PMM	11
12	Llenadora de frascos	13
13	Sopladora de frascos MAR	9
15	Etiquetadora Etipack	11
16	Estuchadora de frascos AV	11
17	Agrupadora retractiladora de frascos	9
20	Dobladora de prospecto	11

**FIGURA 2.** Matriz de criticidad vs. Complejidad.**TABLA 6.** Activos ubicados en el cuadrante I

Cuadrante I			
No.	Denominación del activo	(Ic)	(Icomp)
5	Encapsuladora Bosch	810	13
9	Blisteadora coreana	456	13
10	Estuchadora de blister PMM	435	11
12	Llenadora de frascos	222	13
15	Etiquetadora Etipack	324	11
16	Estuchadora de frascos AV	279	11
20	Dobladora de prospecto	225	11

Teniendo en cuenta que el número de equipos en este cuadrante es elevado (7) y con el objetivo de establecer un orden para su atención se utiliza el procedimiento según la tecnología de jerarquización de los sistemas hasta el momento referida, cuyo resultado se muestra en la [Tabla 7](#).

Teniendo en cuenta los resultados de este procedimiento, después de ser analizados, se decidió centrar la presente investigación en los equipos encapsuladora Bosch y blisteadora coreana los cuales encabezan la lista de prioridad considerando que son los activos que requieren mayores esfuerzos para incrementar la confiabilidad operacional y donde es vital prevenir las fallas para mejorar el sistema de gestión del mantenimiento en la empresa.

Características de las fallas

Se realizó el análisis de los modos y efectos de falla con la finalidad de determinar las causas que originaron las fallas y

TABLA 7. Lista por orden de importancia de los activos en el cuadrante I

No.	Combure del equipo	(No. equipo)	Ic	CU	CT	CP
1	Encapsuladora Bosch	5	810	3	5	5
2	Blisteadora coreana	9	456	3	5	5
3	Estuchadora de blister PMM	10	435	3	5	3
4	Etiquetadora Etipack	15	324	3	5	3
5	Estuchadora de frascos AV	16	279	3	5	3
6	Dobladora de prospecto	20	225	3	3	5
7	Llenadora de frascos MAR	12	222	3	5	5

sus efectos, este análisis permitió obtener información para la elaboración del programa de inspección a los activos más críticos [Tabla 8](#) y [Tabla 9](#).

Teniendo en cuenta los resultados mostrados en las [Tablas 8](#) y [9](#) se concluyó que las fallas con las que se continuará la investigación son la 2 y la 4 en la encapsuladora y la 1 y la 2 en la blisteadora ya que representan el 72,9% del total de las fallas. La eliminación de estas fallas conlleva a la disminución de las paradas en los equipos, ya que representan la mayor ganancia potencial para cumplir con el objetivo del trabajo.

Ejecución del programa

Se realizarán inspecciones diarias y periódicas (semanales y mensuales) y para ambos casos se utilizarán el mismo registro. El especialista junto a los mecánicos, electricistas y operarios, es el encargado de realizar la inspección a los activos:

Encapsuladora.

Blisteadora.

- La inspección diaria se realizará al inicio del proceso productivo y durante el proceso productivo, según los resultados se aprobará o no el funcionamiento del activo o la parada del mismo.
- Se realizarán las inspecciones usando los órganos sensoriales del cuerpo humano (sentidos del tacto, vista, olfato y oídos), equipamiento tecnológico e instrumentos de medición con el objetivo de medir parámetros según sea el caso (temperatura, presión, voltaje, etc.)
 - Bien (B): Todos los aspectos a inspeccionar están correctos.
 - Regular (R): Algún(os) aspecto(s) a inspeccionar no están correctos pero su magnitud, no pone en peligro la integridad física de las personas, del activo con su funcionamiento ni al producto final (definir parámetros).
 - Mal (M): Algún(os) aspecto(s) a inspeccionar no están correctos y su magnitud, pone en peligro la integridad del activo con su funcionamiento, la integridad de las personas y daños en el producto. Parada de inmediata del activo

TABLA 8. Análisis de modo y efectos del fallo en la encapsuladora

Función	Falla funcional	Modos de Fallas.	Efectos
Dosificar cápsulas de gelatina.	Incapacidad de dosificar.	Fallo en el mecanismo de orientación de Cápsulas	Desechos de cápsulas Síntomas: Parada reiteradas Parámetros: Calibración y Suciedad
Dosificar cápsulas de gelatina.	Incapacidad de dosificar.	Fallo en el sistema motriz.	Motor defectuoso; rodamientos, correas y poleas dañados Síntoma: Ruido, altas temperaturas Parámetro: Vibraciones, temperatura.
Dosificar cápsulas de gelatina.	Incapacidad de dosificar.	Fallas en el sistema de aspiración de polvos	Cápsulas sucias y altos niveles de polvo en el área. Síntomas: Falta presión de vacío. Parámetro: Presión de vacío
Dosificar cápsulas de gelatina.	Incapacidad de dosificar.	Sistema expulsión de cápsulas	Baja presión de aire Síntomas: Obstrucción. Parámetros: Presión

TABLA 9. Análisis de modo y efectos del fallo en la empacadora

Función	Falla funcional	Modos de Fallas	Efectos
	Mal formación de alveolos	Bajas temperaturas o falta de aire comprimido.	Las cápsulas no entran en el alveolo. Síntomas: Desechos de cápsulas y blíster con alveolos vacíos. Parámetro: Presión de aire y temperatura.
Empacar las cápsulas en blíster utilizando foil de aluminio y PVC	Sellado y loteo fuera de especificación.	Bajas temperaturas y punzones dañados.	Blíster abiertos y loteo ilegible. Síntomas: Entrada de humedad al blíster. Parámetro: Temperatura
Empacar las cápsulas en blíster utilizando foil de aluminio y PVC	Fallos en el sistema motriz	Fallos en el motor o mecanismo de transmisión	No hay transmisión de fuerzas. Síntoma: parada del proceso. Parámetro: Voltaje, Corriente, ruido y vibraciones

- En todos los casos los datos y resultados se reflejan en los registros correspondientes.
- Los resultados obtenidos se recogerán en el Registro de Inspección del activo.
- Este registro se emite mensualmente por el especialista en mantenimiento donde se encuentra el activo y es el encargado de llenarlo. En el caso de que los resultados de la inspección sean mal se emitirá una orden de trabajo imprevista para solucionar la no conformidad.
- El especialista en planificación y control de mantenimiento conjuntamente con el especialista de mantenimiento del área, revisan los registros y planifican las reparaciones de dicho activo para mantener aceptable su condición técnica.

Efectos económicos y medioambientales del fallo

El análisis de las consecuencias de los fallos se realizó teniendo en cuenta tres aspectos fundamentales el económico, el impacto social que genera el incumplimiento de los planes de producción y su influencia en el medioambiente.

Durante el período julio 2017-junio de 2019 se pudo comprobar a través de la revisión y análisis de la documentación asociada a la actividad del mantenimiento (ordenes trabajo), que los defectos y averías que se produjeron durante ese período trajeron como consecuencia afectación en la producción y el cumplimiento de los indicadores económicos de la empresa, así como, una ligera influencia en la salud de los trabajadores y el medio ambiente debido a una mayor emanación de polvo al entorno laboral; en la [Tabla 10](#) que aparece a continuación muestra los resultados obtenidos del análisis económico.

TABLA 10. Consecuencias económicas de las fallas

Producción dejada de realizar período julio 2017-junio 2019					
Activos	Tiempo perdido en horas (h)	Capacidad de diseño (U/h)	Capacidad real en (U/h)	Total de unidades dejadas de producir	Pesos cubanos (CUP) totales no ingresados
Encapsuladora	195	129 600	86 400	16 848 000	7 750 080
Blisteadora	160	9 600	7 200	1 152 000	5 299 200
Est/de blister	22	8 400	4 200	92 400	850 080

El monto total fue de 13 899 360 CUP correspondiente a pérdidas por concepto de ventas dejadas de realizar debido a los defectos y/o averías que se produjeron durante el proceso de producción lo que motivó a una intervención por parte de la actividad del mantenimiento

CONCLUSIONES

- Se diseñó un programa de inspección y diagnóstico a los activos críticos partir del consenso de las propuestas del grupo de expertos seleccionados en la entidad. También se diseñó un documento aprobado por la organización de dirección de calidad. Todo el programa contó con el consenso del grupo de expertos,
- De la revisión documental, la observación y las entrevistas se diagnosticó la situación actual de la actividad de mantenimiento donde se evidenció que no se alcanza la disponibilidad técnica de los activos.
- Como resultado de la investigación se propuso un programa predictivo de inspección y diagnóstico que incluyó mediciones de presión, ruido, temperatura, voltaje, vibración y de escape de aire y aceite en los activos encapsuladora y molino Manesty.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuña, B., & Mirian B. (2006). *Cómo se elabora el proyecto de investigación* (6ta ed. Caracas, Venezuela, ISBN 980-6293-03-7).
- Alpizar, E. (2015). *Mantenimiento*. Editorial Félix Varela., La Habana, Cuba.
- Benitez, L. (2012). *Aplicación Gerencial del Mantenimiento Productivo Total*. Editorial Félix Varela., La Habana, Cuba.
- De La Torre, F. (2020). *Gerencia de Programas de Inspección y diagnóstico Técnico: Vol. III*.
- Dhillon, B. S. (2014). *Human error in maintenance: An investigative study for the factories of the future*. IOP Conference Series: Materials Science and Engineering (Vol. 65, No. 1, p. 012031) x.
- Doniz, A. (2011). *Implementación de Mantenimiento Preventivo/Predictivo en Equipo Biomédico en el Instituto Mexicano del Seguro Social* [Tesis para obtener título de Ingeniería en mantenimiento industrial]. Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Duffos, A. V., Enrique, M., Alexis, M., & López, A. (2020). *Aplicación de técnicas de diagnóstico en la inspección y reparación de recipientes a presión*. Centro De Estudios En Ingeniería De Mantenimiento.
- Enrique, A. (2020). *Propuesta de tecnología para la jerarquización de los sistemas y activos tecnológicos en empresas biofarmacéuticas*. Centro de Estudio Ingeniería de Mantenimiento. Universidad Tecnológica de la Habana "José Antonio Echeverría", La Habana, diciembre 2020.
- Fuentes, V. (2007). *Evaluación del sistema de gestión basado en confiabilidad humana 2007. Sistemas Industriales* [Tesis, Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela. 2007.]. Disponible en: <http://159.90.80.55/tesis/000134677>.
- García, PO. (2006). (2006). *La Confiabilidad humana en la gestión de mantenimiento*.
- García, S. (2009). *Ingeniería de Mantenimiento: Técnicas Avanzadas de Gestión del Mantenimiento en la Industria*. (Vol. 6).
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (Vol. 6). México Mc Graw-Hill.
- Kardec, A., & Nascif, J. (2002). *Mantenimiento función estratégica* (Edición, D).
- Lid, A. (1991). *Introducción a Reliability-centred Maintenance (Mantenimiento centrado en la Fiabilidad)* (p. 102).
- Martínez, P. F. (2009). *Tribología Integral*. Editorial Noriega, ISBN: 9786070502712, Dewey: 621.89, México.
- Martínez, P. F. (2017). *Mantenimiento Industrial. Conceptos y Aplicaciones*. Editora Minaz, Cuba.
- Mindus-Cuba. (2021). *Resolución 66/2021 'Sistema de Gestión Integral de Mantenimiento Industrial'* (p. 41). Gaceta Oficial No 86 Ordinaria de 30 julio de 2021.
- Mindus-Cuba, (2017) *Resolución 116 del Ministerio de Industrias. 3 de octubre 2017, 3 p.*
- Mora, G. A. (2005). *Mantenimiento Estratégico para Empresas Industriales o de Servicios*. Medellín, Colombia, 309pp. ISBN 958-33-8218-3.309.
- Moubray, J. (2004). *Mantenimiento centrado en confiabilidad*. Gran Bretaña: Aladon Ltda. Asheville, North Carolina USA: Aladon LLC Moubray, J. (2004).
- Muñoz, M. (2003). *Mantenimiento Industrial. Tecnología de Máquinas*.
- Palomino, E. (2007). *Elementos de Medición y Análisis de Vibraciones en Máquinas Rotatorias*. Editado por: Centro De Estudios En Ingeniería De Mantenimiento, C.-C. Quinta ed. La Habana. Cuba: julio de 2007, ISBN 959-261-043-6.
- PCC. (2016). *Lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución para el periodo 2016-2021*. Comité Central del PCC.
- Seas, E. S. A. (2012). *Gestión de mantenimiento*, 250pp., ISBN: 978-84-15545-60-6.

Francisco Martínez-Pérez. Dr.C., Profesor Titular, Universidad Tecnológica de La Habana-CUJAE, Centro de Estudios de Ingeniería de Mantenimiento, Marianao, La Habana, Cuba.

Alexis Smith-Fernández. MSc., BIOCUBAFARMA, Boyeros, La Habana, Cuba, e-mail: fmartinezperez2013@gmail.com.

La mención de marcas comerciales de equipos, instrumentos o materiales específicos obedece a propósitos de identificación, no existiendo ningún compromiso promocional con relación a los mismos, ni por el autor ni por el editor.