

# Acciones para la solución de fallas en equipos tecnológicos críticos de una empresa cubana

## Actions to Solve Failures in Critical Technological Equipment's on Cuban Enterprise



<https://cu-id.com/2177/v33n2e09>

✉Francisco Martínez-Pérez<sup>I\*</sup>, ✉Beatriz Canales-Velazco<sup>II</sup>

<sup>I</sup>Universidad Tecnológica de La Habana (CUJAE), Centro de Estudios de Ingeniería de Mantenimiento, Marianao, La Habana, Cuba.

<sup>II</sup>BIOCUBAFARMA, Boyeros, La Habana, Cuba.

**RESUMEN:** La presente investigación tuvo como objetivo proponer acciones para la solución de fallas en equipos críticos de la UEB de Cápsulas y Suspensiones del Laboratorio Farmacéutico “8 de marzo”. Inicialmente fueron identificados los activos más críticos a partir de la aplicación de una tecnología para jerarquizar los sistemas y activos tecnológicos para empresas biofarmacéuticas. Para ello se emplearon técnicas propias del campo de la investigación como son: la búsqueda bibliográfica, revisión de documentos, como principal hallazgo la tecnología para el orden de importancia de los sistemas y activos tecnológicos en empresas biofarmacéuticas; además de análisis de Pareto y Diagrama Causa-Efecto, aplicándose estos últimos a las fallas del equipamiento. Se organizaron sesiones de trabajo tipo tormenta de ideas con los trabajadores del departamento de mantenimiento del laboratorio y el grupo de expertos; arrojando como conclusión 8 acciones para lograr dar solución a los problemas de fallas de los activos más críticos de la UEB de Cápsulas y Suspensiones y por consiguiente la disminución de las paradas por este concepto y su correspondiente mejora en la disponibilidad general de la planta.

**Palabras clave:** mantenimiento, activo, sistema, disponibilidad, técnica.

**ABSTRACT:** The objective of this research was to propose actions for the solution of failures in critical equipment of the Unit of Capsules and Suspensions of the Pharmaceutical Laboratory "8 de Marzo". Initially, the most critical assets were identified from the application of a technology for the hierarchy of systems and technological assets for biopharmaceutical companies. For this, techniques from the field of research were used such as bibliographic search, document review, technology for the priority order of systems and technological assets in biopharmaceutical companies; in addition to Pareto analysis and Cause-Effect Diagram; applying the latter to equipment failures. Brainstorming work sessions were organized with the workers of the laboratories, maintenance department and the group of experts, yielding as the main conclusion of 8 actions to solve the problems of failure of the most critical assets and consequently the reduction of stops for this concept and its corresponding improvement in the general availability of the plant.

**Keywords:** Maintenance, Asset, System, Availability, Technique.

### INTRODUCCIÓN

La buena gestión del proceso de mantenimiento asegura el cumplimiento del objeto social de las empresas, por lo que constituye uno de los factores fundamentales para garantizar que los costos de las reparaciones sean reducidos paulatinamente; sin afectar la calidad de las mismas ni la confiabilidad del equipo (Martínez, 2017).

Se sitúa en primer plano el papel de la ciencia, la tecnología y la innovación en todas las instancias, con una visión que asegure lograr a corto y mediano plazos los objetivos del Plan de Desarrollo Económico Socialmente definidos en los lineamientos del VII Congreso del PCC: 98, 100, 102, 104 y 185 (PCC-Cuba, 2016) e implementados con la ayuda de la resolución RS 116/2017 ‘Indicaciones metodológicas que contienen los requisitos técnico- económicos

\*Autor para correspondencia: Francisco Martínez-Pérez, e-mail: [fmartinez@ceim.cujae.edu.cu](mailto:fmartinez@ceim.cujae.edu.cu), [fmartinezperez2013@gmail.com](mailto:fmartinezperez2013@gmail.com)

Recibido: 12/08/2021

Aceptado: 13/03/2024

mínimos del sistema de mantenimiento industrial' (GOC- 116--2017, 2017).

El mantenimiento es una actividad importante para incrementar la productividad y es un elemento clave para enfrentar la creciente competitividad del mercado. Esto ha traído como consecuencia que las organizaciones pertenecientes al grupo de producción de medicamentos se han interesado en adoptar estrategias más convenientes para mantenerse a la vanguardia en las tendencias del desarrollo mundial garantizando su éxito organizacional. La actividad de mantenimiento necesita dejar de ser apenas eficaz para volverse efectiva. O sea, no basta reparar el equipamiento o la instalación lo más rápido posible sino que, principalmente, es necesario evitar la falla del equipamiento y reducir los riesgos de una parada de producción no planificada (Kardec y Nascif, 2002).

Este proceso tiene herramientas poderosas e indicadores de mantenimiento que nos ayudan a decidir qué acción tomar ante una situación dada ya que auxilian la toma de decisiones del personal de mantenimiento y que de cumplirse dentro de los índices establecidos se puede plantear casi categóricamente que la actividad tiene todas las posibilidades de tener el éxito deseado dentro del sistema integral de gestión de una industria. Estas herramientas son: Confiabilidad, Disponibilidad y Mantenibilidad (Kardec y Nascif, 2002; Grajales et al., 2006).

La complejidad empresarial que presentan hoy en día la industria biofarmacéutica, el desarrollo tecnológico involucrado en los equipos de producción y en edificios e instalaciones de prestación de servicio, hacen que el mantenimiento se deba estudiar y aplicar con mayor contenido científico si se desea que alcance su objetivo principal bajo las condiciones actuales y futuras de sus clientes.

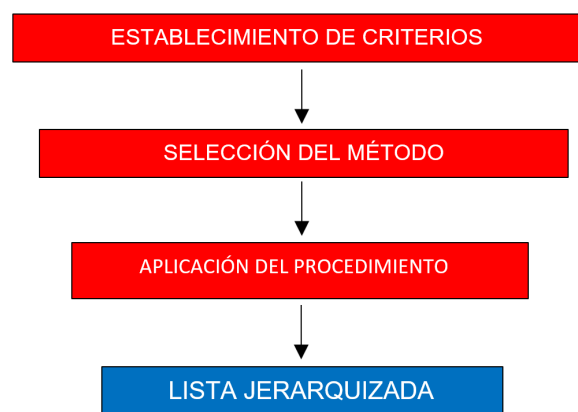
En la industria farmacéutica una falla implica la pérdida de un producto, porque la recuperación de la materia prima y el material de envase se hace imposible por los requerimientos de calidad que tienen que cumplir, además de la supervisión a que están sometido por los órganos regulatorios de carácter nacional e internacional.

En la empresa fuente de la presente investigación hasta el momento no se ha realizado un análisis profundo de los equipos que tienen más incidencia dentro del proceso productivo (críticos). La metodología utilizada para el tratamiento metodológico de la investigación fue la referenciada en la bibliografía (Hernandez y Baptista, 2006; Acuña y Miriam, 2006).

La clasificación de un equipo como "crítico" es aquel que presenta modos de fallas que puedan dar lugar a consecuencias inadmisibles, es decir, activos con funciones vitales y modos de fallas con consecuencias significativas para la seguridad, el medio ambiente, la operación y el propio

mantenimiento, por lo que esto supondrá la exigencia de establecer alguna tarea eficiente de mantenimiento que permita disminuir sus posibles causas de falla, por ello un enfoque proactivo es el que debe primar en la atención a estos activos (Díaz y Benítez, 2012; Díaz, 2019).

Un modelo básico de análisis de criticidad es el equivalente al mostrado en la Figura 1 (Díaz y Benítez, 2012; Díaz, 2019) y se aplica en cualquier conjunto de procesos, plantas, sistemas, equipos y/o componentes que requieren ser jerarquizados en función de su impacto en el proceso o negocio donde formen parte.



Fuente: (Díaz y Benítez, 2012; Díaz, 2019).

FIGURA 1. Modelo Básico de Criticidad.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Metodología empleada

En la investigación se analizó toda la documentación acerca de los equipos que conforman las dos líneas de producción de la empresa, un estudio preventivo de diagnóstico de la disponibilidad y el factor de servicio del proceso de producción, mediante el análisis historial de fallas y reparaciones.

Para ello primeramente se establece la importancia del equipamiento mediante el análisis de criticidad de acuerdo al papel que cumplen en el proceso productivo.

El modelo utilizado de criticidad es el de factores ponderados basado en el concepto de riesgo (del Castillo et al., 2009)[10], este es un método semi cuantitativo soportado en el concepto del riesgo: frecuencia de fallas x consecuencias. El análisis de criticidad empleado en la investigación fue la tecnología propuesta y validada por Antonio Enriques Gaspar (Enriques, 2019; Enriques et al., 2020), metodología que permite establecer prioridades de procesos, sistemas y equipos, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones acertadas y efectivas, direccionando los recursos y esfuerzos en aquellos de mayor importancia.

La ecuación de criticidad vista desde el punto de vista matemático desarrollada como resultado de este estudio es, [ecuación 1](#)

$$I.C \text{ (Criticidad)} = Severidad* \text{ (1)}$$

$$Frecuencia \text{ de falla} * Detectabilidad$$

donde:

Severidad: Importancia de las fallas.

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. Representa las veces que falla en cualquier componente del sistema produzca la pérdida de su función, es decir, que implique una parada en un período de un año.

Detectabilidad: Categoría que mide el grado de instrumentación de los equipos, es la facilidad que tiene un sistema para detectar fallas funcionales. Activos que presentan un soporte de instrumentación bastante elevado que informa a los operadores del estado de la operación que se está realizando. Permite al operador tomar decisiones sobre la posibilidad de ocurrencia de una falla funcional y en muchos casos brindan información del modo de fallo.

La severidad se expresa por la siguiente [ecuación 2](#):

$$Severidad = TPPR + NVA + CR + IO + ISSP + IA + CPF + AT \text{ (2)}$$

donde:

TPPR- 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. Representa la posibilidad de que sucedan eventos que ocasionen daños a equipos e instalaciones y en los cuales alguna persona pueda resultar lesionada.

IA- Impacto ambiental: Categoría que mide el grado de impacto sobre el medio ambiente de un activo en el caso que falle, representa la posibilidad de que sucedan eventos que ocasionen daños a equipos e instalaciones produciendo la violación

de cualquier regulación ambiental, además de ocasionar daños a otras instalaciones.

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](#) fueron obtenidos a través del consenso del grupo de expertos después del análisis de cada una de las variables del modelo matemático de criticidad.

Utilizando los valores de ponderación obtenidos, para cada una de las variables del modelo matemático se realizó el cálculo de los valores del índice de criticidad. 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 son: 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.

En la investigación se aplicó un método de análisis y solución de problemas para la mejora continua, desarrollada en la Universidad del Centro de Estudios Macroeconómicos de Argentina (UCEMA), en un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Buenos Aires.

Para lograr el objetivo se desarrolló el método de los pasos para la mejora continua que se muestran a continuación: Selección del problema. Búsqueda de datos. Búsqueda de las causas. Planificación e implementación de la solución. Reflexión sobre el proceso y selección del próximo problema.

Finalmente se identificaron los problemas y se dieron criterios para seleccionar los más prioritarios, introduciendo diversas herramientas de gestión.

La tecnología utilizada contiene un conjunto de conocimientos científicos e ingenieriles que sustentan el saber hacer y propone un procedimiento para la aplicación de la misma posibilitando el cómo hacer. En la [Figura 2](#) se expone el mapa de la tecnología propuesta con sus elementos integrantes.

### Modelo matemático para el cálculo del índice de complejidad

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: Existen áreas certificadas que su acceso es a través de esclusas, con los inconvenientes que conlleva para el personal de mantenimiento cumplir con las reglamentaciones de esta acción, 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, [Figura 3](#).

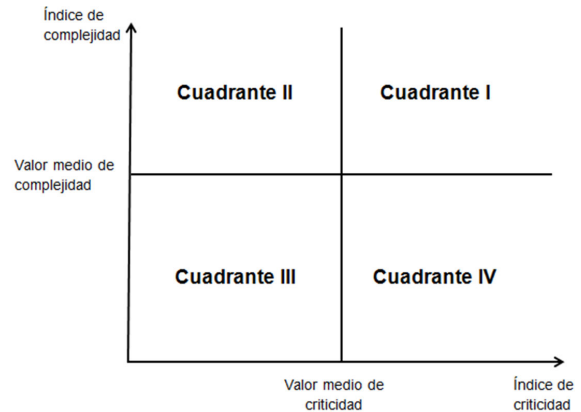


FIGURA 3. Gráfico de matriz criticidad vs complejidad.

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

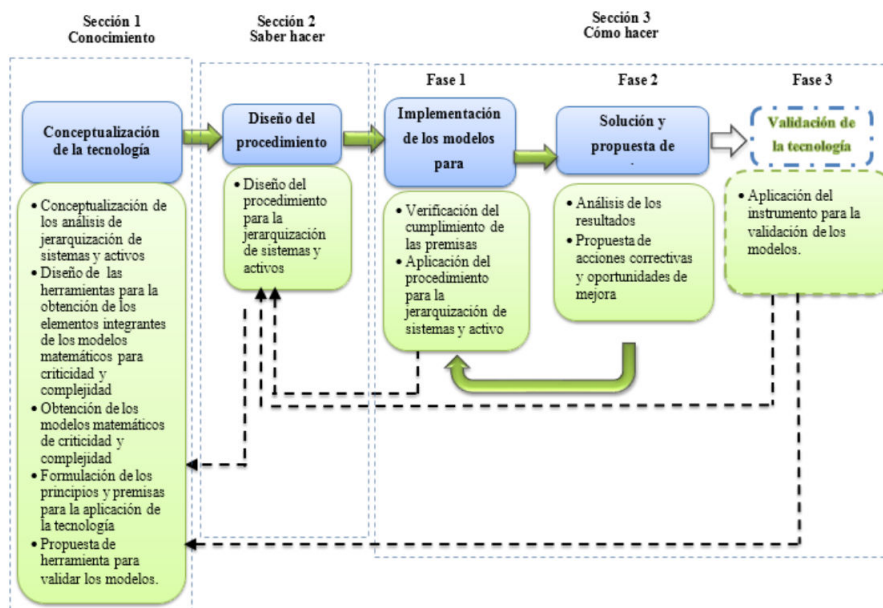


FIGURA 2. Mapa de la tecnología de jerarquización de los sistemas y activos tecnológicos en empresas biofarmacéuticas.

herramientas en la investigación se hace necesaria la selección de un grupo de expertos para argumentarlas.

Este método permite consultar un conjunto de expertos para validar la propuesta sustentado en sus conocimientos, investigaciones, experiencia, estudios bibliográficos, etc. (Astigarraga, 2003; Hurtado de Mendoza, 2012).

La herramienta considerada es la más acertada para evaluar el campo de acción propuesto en la investigación y obtener un juicio fiable en el análisis de cada situación, en este caso para implementarla se utilizó el método Delphi.

**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.

**Diagrama Causa y Efecto.** La herramienta de análisis de fallas Diagrama de Causa y Efecto o Diagrama de Ishikawa es ampliamente usada en el mundo del mantenimiento moderno. Posibilita determinar todas las causas que influyen en un evento determinado, mediante una tormenta de ideas realizada por los expertos seleccionados (Aguilar et al., 2010; Paredes, 2015)[14, 15]. Durante la investigación esta herramienta se utilizó para determinar eficazmente las causas que originan cada uno de las fallas presentadas en el equipamiento crítico.

## RESULTADOS OBTENIDOS

### Disponibilidad y número de fallas

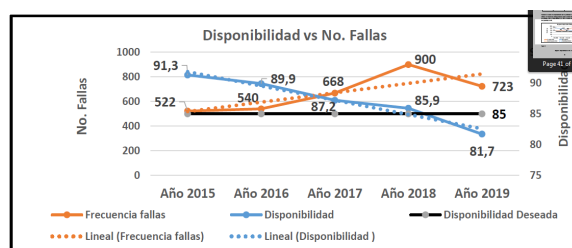
La investigación valoró estos parámetros con los niveles de producción comprendidos en el período de los años 2015 al 2019 como se muestra en la [Tabla 1](#).

**TABLA 1.** Producción, disponibilidad y fallas, período 2015 - 2019

Año	Producción (MU)	Disponibilidad (%)	No. Fallos
2015	156,470.90	91,3	522
2016	158,472.40	89,9	540
2017	140,904.30	87,2	668
2018	140,561.60	85,9	900
2019	132,980.70	81,7	723

Teniendo en cuenta el comportamiento de los parámetros se aprecia la variabilidad de los valores, no siempre hay correspondencia entre la producción, y las fallas del equipamiento, sin embargo, entre la disponibilidad y las fallas si existe una dependencia gradual, lo cual son apreciados en la [Fig. 4](#).

Se evidencia que la disponibilidad y las fallas son inversamente proporcionales, debido a la tendencia



**FIGURA 4.** Disponibilidad vs No. Fallos.

que tiene la disponibilidad a disminuir y el incremento de las fallas se demuestra la ineficiencia del sistema de gestión de mantenimiento de la UEB. También se muestra la disponibilidad impuesta por la entidad 85%, y la disminución de la misma que con el elevado nivel de fallas presentado por el equipamiento.

### 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 según (Diaz, 2019) de la empresa con valores por encima del valor medio que fue de 182; estos se muestran en la [Tabla 2](#).

**TABLA 2.** Índice de criticidad por equipo

No.	Denominación del activo	Índice Criticidad (Ic)
5	Encapsuladora Bosch	810
9	Blisteadora Coreana	456
10	Estuchadora de Blister PMM	435
12	Llenadora de Frascos MAR	222
15	Etiquetadora ETIPACK	324
16	Estuchadora de Frascos AV	279
20	Dobladora de prospecto	225

También se analizó de igual forma los valores del índice de complejidad de los 20 activos. En la [Tabla 3](#) se muestra los activos que obtuvieron el mayor índice de complejidad.

**TABLA 3.** Activos con mayor índice de complejidad

No.	Denominación del activo	Índice de complejidad
5	Capsular Bosch	13
9	Blister 1	13
10	Blister PMM	11
12	Satiating MAR	13
12	Blowing MAR	9
15	Prim ETIPACK	9
16	Case maker AV	11
17	Cluster AV	9
20	Prospect turner	11

Con los valores obtenidos de los índices de criticidad y complejidad se desarrolló la matriz de

criticidad vs complejidad mostrada en la Fig. 4 (Gómez et al., 2016; Diaz, 2019)[17,18].

En la Tabla 4 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 4.** Activos ubicados en el cuadrante I

Cuadrante I			
No.	Denominación del activo	Criticity index	Complexity index
5	Capsular Bosch	810	13
10	Blister PMM	456	13
10	Blister PMM	435	11
12	Satiating MAR	222	13
15	Prim ETIPACK	324	9
16	Case maker AV	279	11
20	Prospect turner	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 5.

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.

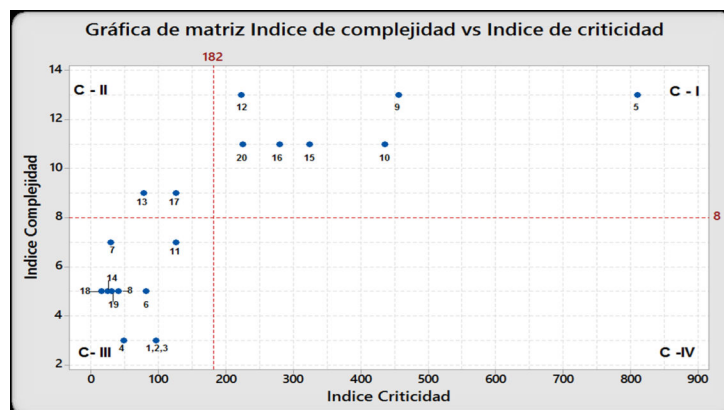
#### Análisis Pareto para localizar la falla más recurrente en los equipos críticos seleccionados

Este análisis se realizó con el objetivo de determinar la falla más recurrente en los equipos Encapsuladora y Blisteadora seleccionados anteriormente como críticos.

Para ello se recopiló la información de las averías de estos activos plasmadas en las ordenes de trabajo comprendidas en el período de los años 2017 y 2018, en este caso se tuvo en cuenta el tipo de falla, el mecanismo al que pertenece, la frecuencia y el tiempo utilizado para su solución, así como su impacto en la producción.

#### Encapsuladora

Con la información recopilada se muestran en la Tabla 6 los tipos de fallas, frecuencia de las mismas (FF) y tiempo promedio para reparar de cada una de ellas (TPPR) para la Encapsuladora.



**FIGURA 4.** Matriz de criticidad vs. Complejidad.

**TABLA 5.** Lista por orden de importancia de los activos en el cuadrante I

No.	Nombre del equipo	No. equipo	Índice de complejidad	Complejidad de ubicación	Complejidad tecnológica	Complejidad de producción
1	Encapsuladora Bosch	5	810	3	5	5
2	Blisteadora coreana	9	456	3	5	5
3	Estuchadora Blister PMM	10	435	3	5	3
4	Etiquetadora ETIPACK	15	324	3	5	3
5	Estuchadora frascos AV	16	279	3	5	3
6	Dobladora Prospecto	20	225	3	3	5
7	Llenadora de frascos MAR	12	222	3	5	5

**TABLA 6.** Agrupación por grupo de fallas de la Encapsuladora

No. Falla	Denominación de la falla	TPPR (h)	FF
1	Fallas en sistema de aspiración de polvo	20	49
2	Fallas en sistema de expulsión de cápsulas	82	130
3	Fallas en sistema de orientación de cápsulas	60	80
4	Fallas en sistema de segmentos y porta segmentos	228	420
5	Fallas en sistema motriz	16	39

**Blisteadora**

En la [Tabla 7](#) se muestran los valores de frecuencia de fallas (FF) y tiempo promedio para reparar (TPPR) de las fallas de la Blisteadora.

**TABLA 7.** Agrupación por grupo de fallas de la Blisteadora

No. Falla	Denominación de la falla	TPPR (h)	FF
1	Fallas en sistema motriz	121	186
2	Fallas en sistema de loteo	46	70
3	Fallas en sistema de control	21	32
4	Fallas en sistema de enfriamiento	14	21
5	Fallas en sistema de sellado	27	42

Teniendo en cuenta los resultados mostrados en las [Tablas 7 y 8](#) 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.

**Diagramas Causa y Efecto de las fallas seleccionadas**

La realización de los diagramas de Causa y Efecto se efectuó mediante la tormenta de ideas realizada por los expertos, quienes argumentaron cada una de las causas que provocan las fallas seleccionadas.

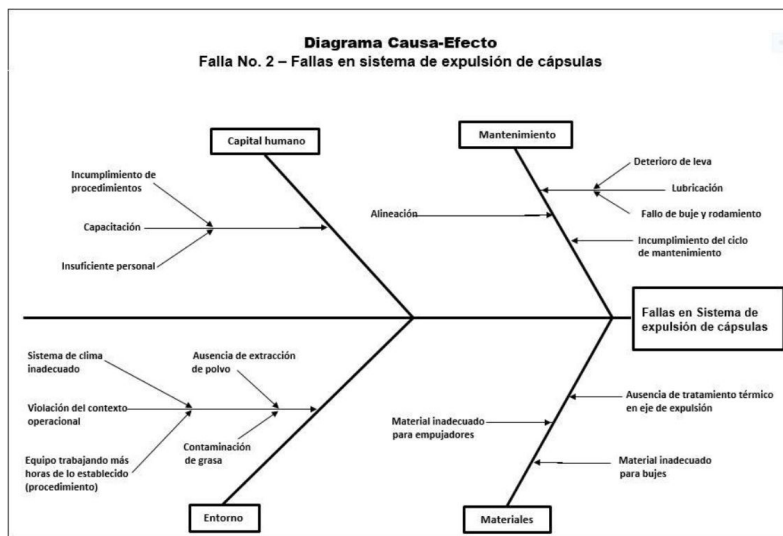
Diagrama Causa y Efecto de las fallas en la Encapsuladora. [Fig. 5](#)

Falla No. 2 en sistema de expulsión de cápsulas. [Fig. 5.](#)

**Propuesta de acciones a realizar para disminuir y eliminar las fallas detectadas**

A continuación, se muestran una serie de acciones que ayudaran a erradicar las causas que provocaron las mismas en el equipamiento. Realizado un análisis profundo de las fallas y sus causas, se evidencia que muchas acciones propuestas son comunes; por lo que a continuación se muestra un compendio de ellas que abarcan todas las soluciones posibles para minimizar estas fallas.

1. Valorar por parte de Mercadotecnia y Mantenimiento la inversión en: Calibradores de ambos formatos para alinear los segmentos. Llaves dinamométricas para realizar el ajuste exacto de los tornillos de fijación de los segmentos y porta segmentos en el caso de la Encapsuladora, así como las herramientas adecuadas para poner a punto y sincronizar la Blisteadora, además para efectuar el montaje de los punzones en la plancha de sellado.
2. Revisar por parte de la dirección de Mantenimiento la tercerización de la fabricación de los siguientes



**FIGURA 5.** Sistema de expulsión de cápsulas

elementos: Empujadores y eje de expulsión en este último caso incluyendo el correspondiente tratamiento térmico en relación con la Encapsuladora. Pieza de asentamiento de los números en la plancha de sellado de la Blisteadora.

3. Lograr con el grupo de ingeniería de la empresa del cumplimiento de las siguientes indicaciones por mantenimiento: Adecuación de los ciclos de mantenimiento de ambos equipos teniendo en cuenta las condiciones técnicas actuales de los mismos. Cumplimiento de los planes de mantenimiento. Elaboración de un estudio de lubricación actualizado según el ciclo de vida de los activos manteniendo la supervisión de su cumplimiento.
4. Elaborar por el personal correspondiente los siguientes procedimientos: Mantenimiento de cada uno de los sistemas que componen cada activo. Cambio y calibración de los formatos en la Encapsuladora. Montaje y desmontaje de los punzones en la plancha de sellado de la Blisteadora.
5. Considerar por parte de la Dirección de Capital Humano los siguientes aspectos: Completamiento de la plantilla del personal de operación de la UEB de cápsulas y Suspensiones referidos a los equipos analizados y al personal de mantenimiento que atiende dicha planta. Elevar la capacitación del personal de mantenimiento y operación profundizando en los temas relacionados con los ciclos de limpieza de la plancha de sellado de la Blisteadora para lograr hermeticidad y nitidez en el lote, así como en los ciclos de limpieza y cambios de formatos en ambos activos.
6. Realizar una adecuada supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas durante el proceso productivo, así como lo establecido en los registros maestro de producción por parte de los controladores de calidad, personal del departamento técnico y los tecnólogos de la planta.
7. Evaluar con el Departamento Técnico Productivo y la dirección de la Planta el cumplimiento de los ciclos de trabajo teniendo en cuenta la capacidad actual de los activos.
8. Valorar por parte de la UEB de Inversiones la adquisición de un sistema centralizado de clima teniendo en cuenta las clases correspondientes a cada proceso farmacológico conjuntamente con un proyecto de extracción de polvo según lo requieran.

#### Valoración económica. Impacto de las fallas analizadas en la producción

El análisis del impacto en la producción estuvo centrado en las unidades físicas que se dejaron de producir durante el período de referencia a partir de

las horas de paradas ocasionadas por las dos fallas más críticas en cada uno de los activos analizados teniendo en cuenta la capacidad real de los mismos y el precio de las cápsulas según ficha de costo (0,05119 MT), donde MT significa moneda total que no es más que la suma del CUP con el CUC.

Los valores obtenidos del cálculo del impacto de las fallas en la producción se muestran en la [Tabla 8](#).

**TABLA 8.** Impacto de las fallas en la producción

Equipo	Tiempo perdido por la falla (h)	Capacidad real (h)	Total de unidades dejadas de producir (cápsulas)	Importe total dejado de ingresar (MT)
Capsular Bosch	310	88 400	26 784 000	1 371 072,96
Blistier	167	72 000	12 024 000	615 508,56
<b>TOTAL</b>			<b>38 808 000</b>	<b>1 986 581,52</b>

En la Tabla anterior se observa que durante los años 2017 y 2018 la empresa dejó de ingresar 1 986 581,52 MT y considerando que un tratamiento médico mínimo de 1 tableta c/8hrs x 7 días requiere de 21 cápsulas (dos estuches de 20 cápsulas c/u) se concluye que se dejaron de ofertar 970 200 tratamientos a la población cubana con la correspondiente connotación social.

#### CONCLUSIONES

- Se cumplió el objetivo general del trabajo ya que se recomiendan 15 acciones para dar solución a los problemas de fallas de los activos más críticos de la empresa, lo que conducirá a incrementar la producción, a la disminución de las pérdidas económicas y a una mejora medio ambiental.
- Se obtuvo una lista jerarquizada de los activos de la empresa que permitirá una diferenciación en el manejo de los recursos financieros, humanos y técnicos.
- La instrumentación de las acciones recomendadas según el análisis económico permitirá obtener una valoración del incremento del valor agregado de la empresa por concepto de producción dejada de hacer (1 986 581, 52 MT) y la disminución de la generación de mermas e incineración y enterramiento de desechos (221 861,54 MT), con la correspondiente disminución de los problemas medioambientales.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACUÑA, B.; MIRIAM, Y.B.: *Cómo se elabora el proyecto de investigación*, 6ta. ed., Caracas, Venezuela, 248 p., 2006, ISBN: 980-6293-03-7.
- AGUILAR-OTERO, J.R.; TORRES-ARCIQUE, R.; MAGAÑA-JIMÉNEZ, D.: "Análisis de modos de



- falla, efectos y criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad”, *Tecnología, Ciencia, Educación*, 25(1): 15-26, 2010, ISSN: 0186-6036.
- ASTIGARRAGA, E.: *El método Delphi*, Ed. Universidad de Deusto, vol. 14, San Sebastián, 2003.
- DEL CASTILLO-SERPA, A.; BRITO-BALLINA, M.; FRAGA-GUERRA, E.: “Análisis de criticidad personalizados//Analysis of Criticity Personalized”, *Ingeniería Mecánica*, 12(3): 1-12, 2009, ISSN: 1815-5944.
- DÍAZ, C.; BENÍTEZ, M.: “Los análisis de criticidad en el MCC: Particularidades de diferentes modelos”, *Revista Mantenimiento en Latinoamérica*, 4(4): 24-32, 2012.
- DÍAZ-CONCEPCION, A.: *Tecnología para el análisis de la confiabilidad operacional en sistemas técnicos complejos*, Universidad Tecnológica de La Habana, CUJAE, Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas, La Habana, Cuba, 2019.
- ENRIQUES-GASPAR, A.: *Propuesta de tecnología para la jerarquización de los sistemas y activos tecnológicos en empresas biofarmacéuticas*, Universidad Tecnológica de la Habana, CUJAE, La Habana, Cuba, 169 p., 2019.
- ENRIQUES-GASPAR, A.; DÍAZ-CONCEPCIÓN, A.; VILLAR-LEDO, L.; DEL CASTILLO-SERPA, A.; RODRÍGUEZ-PIÑERO, A.J.; ALFONSO-ÁLVAREZ, A.: “Tecnología para el análisis de criticidad de los sistemas tecnológicos en empresas biofarmacéuticas”, *Ingeniería Mecánica*, 23(1), 2020, ISSN: 1815-5944.
- GOC-116-2017: “Resolución 116\_2017 Mto. industrial”, 2017, ISSN: 0864-0793, e-ISSN: 1862-7511.
- GÓMEZ-PÉREZ, A.; CABRERA-GÓMEZ, J.; CONCEPCIÓN, A.; BLANCO-ZAMORA, Y.: “Herramienta Informática para el análisis de criticidad de activos: Modelos personalizados”, *Ingenierías*, 19(71): 4, 2016, ISSN: 1405-0676.
- GRAJALES, D.H.; CANDELARIO, P.M.; SÁNCHEZ, O.Y.: “La confiabilidad, la disponibilidad y la mantenibilidad, disciplinas modernas aplicadas al mantenimiento.”, *Scientia et Technica*, 1(30): 155-160, 2006, ISSN: 0122-1701.
- HERNANDEZ-SAMPIERE, R.F.C.; BAPTISTA-LUCIO, P.: *Metodología de la Investigación*, Ed. Interamericana, México, 2006.
- HURTADO DE MENDOZA-FERNÁNDEZ, S.: “Criterio de expertos. Su procesamiento a través del Método Delphi”, 2012.
- KARDEC, A.; NASCIF, J.: *Mantenimiento función estratégica*, Ed. Editorial Qualitymark, 2da. ed., Rio de Janeiro, Brasil, 328 p., 2002.
- MARTÍNEZ, P.: *Mantenimiento Industrial. Conceptos y aplicaciones*, Ed. Editora MINAZ, La Habana, Cuba, 2017, ISBN: 978-959-261-526-7.
- PAREDES-GALINDO, A.: *Análisis de la falla más crítica en las unidades de bombeo de la Empresa de Perforación y Extracción de Petróleo del Centro. Recomendaciones para su erradicación.*, Inst. Universidad Tecnológica de La Habana, Centro de Estudios de Ingeniería de Mantenimiento, La Habana, Cuba, 73 p., 2015.
- PCC-CUBA: *Lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021*, Ed. Partido Comunista de Cuba, La Habana, Cuba, 2016.

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

Beatriz Canales Velazco, MSc., BIOCUBAFARMA, La Habana, Cuba, e-mail: [fmartinezperez2013@gmail.com](mailto:fmartinezperez2013@gmail.com).

Los autores de este trabajo declaran no presentar conflicto de intereses

**CONTRIBUCIONES DE AUTOR:** **Conceptualización:** Francisco Martínez. **Curación de datos:** Francisco Martínez, Beatriz Canales. **Análisis formal:** Francisco Martínez, Beatriz Canales. **Investigación:** Francisco Martínez, Beatriz Canales. **Metodología:** Francisco Martínez. **Supervisión:** Francisco Martínez, Beatriz Canales. **Validación:** Francisco Martínez, Beatriz Canales, **Visualización:** Francisco Martínez, Beatriz Canales. **Redacción-borrador original:** Francisco Martínez, Beatriz Canales. **Redacción, revisión y edición:** Francisco Martínez, Beatriz Canales.

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 los autores ni por el editor.

Este artículo se encuentra bajo licencia [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional \(CC BY-NC 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)