

**UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POSTGRADO EN INGENIERÍA DE MANTENIMIENTO**



**UNIVERSIDAD  
DE LOS ANDES  
MERIDA VENEZUELA**

**ANÁLISIS DEL MANTENIMIENTO EN LA FABRICACIÓN DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ENFOCADOS EN LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE LA MANUFACTURA**

Trabajo de Grado presentado ante la Ilustre Universidad de los Andes  
Para optar al Grado Académico de

**MAGÍSTER SCIENTIARUM EN INGENIERÍA DE MANTENIMIENTO**

Autor: Ing. Héctor D. Rosales C.  
Tutor Académico: Dr. Ing. Víctor M. Guédez T.  
Tutor Industrial: Ing. Alberto Molina.

Mérida, diciembre 2017

Rosales Contreras, Héctor Daniel. **Análisis del Mantenimiento en la Fabricación de Productos Farmacéuticos Enfocados en las Buenas Prácticas de la Manufactura** (2017) Trabajo de Grado. Universidad de los Andes. Facultad de Ingeniería. Postgrado en Ingeniería de Mantenimiento. Mérida, Venezuela. Tutor Académico: Dr. Víctor M. Guédez T. Tutor Industrial: Ing. Alberto Molina.

## RESUMEN

*La industria farmacéutica venezolana se rige por un conjunto de normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la rigidez de estas normas los laboratorios deben tener políticas de mantenimiento que permitan mantener la calidad y los índices establecidos por las mismas. Por ello que en este proyecto se analizaron las políticas de mantenimiento inscritas en el uso de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM). Siendo el mantenimiento practicado en equipos farmacéuticos programado de una forma especial cuidando la intervención humana fuera del proceso productivo. Esto presenta la necesidad de unificar los procedimientos para un correcto mantenimiento preventivo, siendo la filosofía del TPM la respuesta para cubrir dichos requerimientos. Su aplicación inició con la evaluación de la gestión mantenimiento, presentando un OEE de 23,14% bajo para la industria. Posterior se evaluaron las distintas áreas de producción en bases a las 5's, permitiendo seleccionar los equipos piloto donde se aplicaría el TPM. Continuando con la evaluación de los 8 pilares del TPM, resultando en un AMFE y órdenes de trabajo preventivo para cada uno de los equipos. Finalizando con un análisis de los puestos de trabajo en base al octavo pilar referente a la gestión de seguridad y medio ambiente.*

**Palabras Clave:** buenas prácticas, mantenimiento productivo total, 5's, industria farmacéutica, eficiencia global de los equipos.

**E- mail:** hectorrc.87@gmail.com

Rosales Contreras, Héctor Daniel. **Analysis of Maintenance in the Manufacture of Pharmaceutical Products Focused on Good Manufacturing Practices** (2017) Final Degree Project. Universidad de los Andes. Facultad de Ingeniería. Master in Maintenance Engineering. Mérida, Venezuela. Academic tutor: Dr. Víctor M. Guédez T. Industrial tutor: Ing. Alberto Molina.

### ABSTRACT

*The Venezuelan pharmaceutical industry has ruled by a set of standards established by the World Health Organization (WHO). Due to the rigidity of these standards, laboratories must have maintenance policies that maintain the quality and the rates established by them. That is why this project analyzes the maintenance policies registered with the use of Good Manufacturing Practices for the Manufacture of Pharmaceutical Products (BPM). Being the maintenance practiced in pharmaceutical equipment programmed in a special way, taking care of the human intervention out of the productive process. This presents the need to unify the procedures for a correct preventive maintenance, is the philosophy of the TPM the answer to cover said requirements. Its application began with the evaluation of maintenance management, presenting an OEE of 23.14% low for the industry. Subsequently, the different production areas evaluated in bases at 5 o'clock, allowing selecting the pilot teams where the TPM will be apply. Continuing with the evaluation of the 8 pillars of the TPM, resulting in an AMFE and preventive work orders for each of the teams. Finishing with an analysis of the jobs based on the eighth pillar regarding the management of safety and the environment.*

**Keywords:** good practices, total productive maintenance, 5's, pharmaceutical industry, global efficiency of the equipment.

**E- mail:** [hectordrc.87@gmail.com](mailto:hectordrc.87@gmail.com)

## AGRADECIMIENTO

### ***A Dios***

*Por permitirme llegar hasta este punto y darme salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.*

### ***Al Laboratorio Farmacéutico***

*Por permitirme ser parte de su empresa y darme la oportunidad de conocer cada uno de los procesos que allí se manejan.*

### ***Al ingeniero***

*Alberto Molina y cada uno de los miembros del área de mantenimiento, por brindarme una mano de apoyo para el desarrollo de este proyecto.*

### ***A mis compañeros***

*Por apoyarnos mutuamente en nuestra formación profesional: Carmen Servigna, José Molina, les deseo el mismo éxito que tienen bien merecidos.*

*Al profesor Víctor Guédez y demás profesores del Posgrado en Ingeniería de Mantenimiento, quienes siempre estuvieron prestos a brindar sus conocimientos y sus sinceras palabras orientadoras.*

## DEDICATORIA

*A Dios*

*A mis familiares*

*En especial a mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo a través del tiempo.*

*Todo este trabajo ha sido posible gracias a ustedes.*

*Héctor.*

Bdigital.ula.ve

C.C.Reconocimiento

## TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
RESUMEN.....	ii
ABSTRACT .....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
DEDICATORIA .....	v
TABLA DE CONTENIDO.....	vi
LISTA DE FIGURAS .....	ix
LISTA DE TABLAS.....	x
LISTA DE GRÁFICAS .....	xi
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I.....	3
MARCO PROBLEMÁTICO .....	3
1.1. Planteamiento de Problema.....	3
1.2. Objetivo General .....	3
1.2.1. Objetivos específicos.....	4
1.3. Alcances .....	4
CAPÍTULO II .....	5
MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Marco Normativo en la Industria Farmacéutica.....	5
2.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	5
2.1.2. La ICH. ....	6
2.1.3. Buenas Prácticas de Ingeniería (BPI). ....	6
2.1.4. Norma Internacional ISO. ....	8
2.1.4.1. <i>Norma Internacional ISO 9001.</i> ....	8
2.1.4.2. <i>Norma Internacional ISO 18001.</i> ....	9
2.1.4.3. <i>Norma Internacional ISO 45001.</i> ....	10
2.2. Mantenimiento en la Industria Farmacéutica.....	10
2.3. Estrategias de Mantenimiento .....	11
2.3.1. Manufactura Esbelta (Lean Manufacturing). ....	11
2.3.2. 5's. ....	12
2.3.3. Mantenimiento Productivo Total (TPM).....	13
2.3.4. Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM).....	14
2.3.5. Mantenimiento Lean.....	16
2.4. Herramientas del Mantenimiento .....	17
2.5. Riesgo en la Industria Farmacéutica .....	17
CAPÍTULO III.....	20
MARCO METODOLÓGICO.....	20
3.1. Mantenimiento Productivo Total (TPM) dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	20

3.1.1.	5'S.....	22
3.1.2.	Pilares del TPM.....	23
3.2.	Recolección de la Información.....	26
3.2.1.	Observación directa y entrevistas.....	26
3.2.2.	Encuestas.....	27
3.2.3.	Revisión de manuales de operación y mantenimiento.....	27
3.3.	Efectividad Global de Equipos (OEE).....	27
3.3.1.	Coeficiente de disponibilidad (D).....	28
3.3.2.	Coeficiente de eficiencia (E).....	28
3.3.3.	Coeficiente de calidad (C).....	29
3.4.	Necesidades en el Sistema Mantenimiento.....	30
3.5.	Diagnostico Actual de los Equipos.....	30
3.6.	Análisis de los Procesos Presentes.....	30
3.7.	Aplicación del TPM.....	31
3.7.1.	Detectar los agentes contaminantes.....	31
3.7.2.	Formación.....	31
3.7.3.	Autonomía y procesos.....	31
3.7.4.	Estandarización.....	32
3.7.5.	Aprendizaje y optimización.....	32
	CAPÍTULO IV.....	33
	ANÁLISIS DEL MANTENIMIENTO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ENFOCADOS EN LAS BPM.....	33
4.1.	Evaluación de la Gestión de Mantenimiento.....	33
4.1.1.	Observación directa y entrevistas.....	33
4.1.2.	Encuestas.....	34
4.1.2.1.	<i>¿Cuál es la técnica de mantenimiento utilizada?</i> .....	35
4.1.2.2.	<i>¿Se involucra el operario en las actividades de mantenimiento?</i> .....	35
4.1.2.3.	<i>¿Con que frecuencia se realiza el mantenimiento?</i> .....	36
4.1.2.4.	<i>¿Cuán eficaz son las técnicas de mantenimiento?</i> .....	36
4.1.2.5.	<i>¿Cuáles son las causas del tiempo de inactividad?</i> .....	37
4.1.2.6.	<i>¿Con qué frecuencia ocurren las paradas de planta?</i> .....	38
4.2.	Efectividad Global de Equipos (OEE).....	39
4.2.1.	Coeficiente de disponibilidad (D).....	40
4.2.2.	Coeficiente de eficiencia (E).....	40
4.2.3.	Coeficiente de calidad (C).....	41
4.2.4.	Calculo del OEE.....	42
4.3.	Necesidades en el mantenimiento.....	42
4.4.	Evaluación de los Ocho Pilares del Mantenimiento Productivo Total de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.....	46
4.4.1.	Diagnóstico de equipos.....	46
4.4.1.1.	<i>Área de líquidos</i> .....	47
4.4.1.2.	<i>Área de sólidos</i> .....	48
4.4.2.	Descripción del proceso de producción.....	49

4.4.2.1.	Área de líquidos.....	49
4.4.2.2.	Área de sólidos.....	51
4.4.3.	Aplicación de las 5's.....	53
4.4.3.1.	Clasificación (Seiri).....	54
4.4.3.2.	Orden (Seiton).....	55
4.4.3.3.	Limpieza (Seiso).....	55
4.4.3.4.	Estandarización (Seiketsu).....	56
4.4.3.5.	Disciplina (Shitsuke).....	57
4.4.4.	Pilar N°1: Mejoras enfocadas.....	57
4.4.5.	Pilar N°2: Formación y adiestramiento.....	58
4.4.6.	Pilar N°3: Mantenimiento autónomo.....	58
4.4.7.	Pilar N° 4: Mantenimiento planificado.....	59
4.4.8.	Pilar N° 5: Mantenimiento de Calidad.....	59
4.4.9.	Pilar N° 6: Prevención del mantenimiento.....	59
4.4.10.	Pilar N° 7: Actividades de departamentos administrativos y de apoyo. ...	60
4.4.11.	Pilar N°8: Gestión de Seguridad y Entorno.....	60
4.4.11.1.	Evaluación de los Puestos de Trabajo.....	60
	CONCLUSIONES.....	64
	RECOMENDACIONES.....	66
	BIBLIOGRAFÍA.....	67
	ANEXO 1.....	74
	ENCUESTAS LABORATORIO FARMACEÚTICO.....	74
	ANEXO 2.....	75
	DISTRIBUCIÓN DE PLANTA LABORAOTRIO.....	75
	ANEXO 3.....	76
	DESCRIPCIÓN PROCESOS DE PRODUCCIÓN ÁREA DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS.....	76
	ANEXO 4.....	87
	EVALUACIÓN DE LAS 5'S.....	87
	ANEXO 5.....	88
	TARJETAS DE EVALUACIÓN.....	88
	ANEXO 6.....	91
	PERFIL Y CAPACITACIÓN.....	91
	ANEXO 7.....	93
	ANÁLISIS DE MODOS DE FALLAS Y EFECTOS DE LOS EQUIPOS.....	93
	ANEXO 8.....	103
	ORDENES DE TRABAJO PREVENTIVO (ODTP).....	103
	ANEXO 9.....	108
	ANÁLISIS DE LOS PUESTOS DE TRABAJO.....	108

**LISTA DE FIGURAS**

	Páginas
Figura 2.1. 5'S.....	12
Figura 3.1. Metodología de evaluación.....	20
Figura 3.2. Pilares del TPM .....	25
Figura 4.1. Disposición de área de líquidos .....	49
Figura 4.2. Procesos área de líquidos.....	50
Figura 4.3. Disposición área de sólidos .....	51
Figura 4.4. Procesos área de sólidos .....	52
Figura 4.5. Preguntas de identificación.....	54
Figura 4.6. Pautas para la ubicación.....	55
Figura 4.7. 7 pasos de la mejora continua.....	57

Bdigital.ula.ve

## LISTA DE TABLAS

	Páginas
Tabla 4.1 Seis grandes pérdidas y sus factores OEE. Mwanza y Mbohwa (2015).....	39
Tabla 4.2 Tiempo de producción planificado y tiempo de inactividad del equipo .....	40
Tabla 4.3 Productos fuera de especificación.....	42
Tabla 4.4 Necesidades de la empresa.....	43
Tabla 4.5 “Qués” finales .....	43
Tabla 4.6 QFD de las necesidades en el mantenimiento.....	45
Tabla 4.7 Codificación de equipos.....	46
Tabla 4.8 Evaluación de las 5’s por área.....	53

Bdigital.ula.ve

## LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 4.1. Técnica de mantenimiento utilizada.....	35
Gráfica 4.2. Operario se involucra en las actividades de mantenimiento .....	36
Gráfica 4.3. Frecuencia del mantenimiento .....	37
Gráfica 4.4. Eficacia de las técnicas de mantenimiento.....	37
Gráfica 4.5. Causas del tiempo de inactividad.....	38
Gráfica 4.6. Frecuencia de paradas de planta.....	39
Gráfica 4.7. Niveles de producción mensual .....	41
Gráfica 4.8. Distribución de fallas por área de producción.....	47
Gráfica 4.9. Distribución de fallas área de líquidos .....	48
Gráfica 4.10. Distribución de fallas área de sólidos.....	48

Bdigital.ula.ve

## **CAPÍTULO I**

### **MARCO PROBLEMÁTICO**

#### **1.1. Planteamiento de Problema**

La industria farmacéutica venezolana se rige por un conjunto de normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la rigidez de estas normas los laboratorios deben tener políticas de mantenimiento que permitan mantener la calidad y los índices establecidos por las mismas.

Es por ello que en este proyecto se pretenden analizar las políticas de mantenimiento inscritas en el uso de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM). Es necesario estudiar los diferentes aspectos incluidos en las BPM, tales como, procesos y equipos presentes, y proponer las posibles mejoras apegadas a la correcta gestión del mantenimiento. Es inevitable aclarar que la forma como se practica mantenimiento en una empresa farmacéutica difiere de otras empresas debido al peligro de contaminación cruzada. Por todo lo anterior expuesto el mantenimiento correctivo durante los procesos de fabricación en lotes está restringido pues si aparece en producción, el lote que se fabrica debe ser desechado. El mantenimiento que se practica a estos equipos debe ser programado de una forma especial, cuidando la intervención humana fuera del proceso productivo.

#### **1.2. Objetivo General**

- Evaluar el mantenimiento de una empresa farmacéutica haciendo uso de las buenas prácticas de manufactura para proponer acciones de mejora en el mantenimiento.

### **1.2.1. Objetivos específicos.**

- Realizar entrevistas al personal de mantenimiento y operaciones
- Evaluar la gestión de mantenimiento.
- Evaluar puestos de trabajo desde el punto de vista de riesgos laborales.
- Definir equipos principales y secundarios.
- Evaluación de procesos presentes.
- Evaluar distribución de equipos.
- Proponer acciones de mejora de mantenimiento.
- Orientar a la empresa en la aplicación del sistema de gestión integral.

### **1.3. Alcances**

El estudio presentará en un informe técnico las evaluaciones realizadas a la gestión de mantenimiento del Laboratorio farmacéutico, junto a las mejoras requeridas en la gestión.

## CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

### 2.1. Marco Normativo en la Industria Farmacéutica

#### 2.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM son normativas de seguridad e higiene aplicables a la fabricación de alimentos, medicamentos, cosméticos productos médicos y alimentos. Tienen como principal objeto generar una garantía de calidad que asegura que los productos farmacéuticos o de otra índole se fabriquen en una forma uniforme y controlada para así disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica.

En su Informe Nro. 32 página 25, la OMS establece las BPM como *“una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”*.

En Venezuela según Gaceta Oficial N° 38.009 del 26 de agosto de 2004 se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Fabricación de Productos Farmacéuticos, establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe N° 32 (1992), permitiendo mantener los estándares de calidad en la producción, siendo primordial en esta industria. Según Mora, C. (2009), las BPM además de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación

conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad para esta industria.

En el Anexo 1 del Informe Nro. 32, la OMS establece que el mantenimiento de un sistema de calidad depende de los recursos humanos, por ello debe contar con suficiente personal calificado para poder realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus responsabilidades. Es necesario adoptar medidas para adiestrar al personal encargado de realizar trabajos esenciales de mantenimiento y conocer los principios básicos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF).

### **2.1.2. La ICH.**

La Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso Humano (ICH por sus siglas en inglés) es un proyecto especial que reúne a las autoridades reguladoras de Europa, Japón, Estados Unidos y expertos de la Industria Farmacéutica en las tres regiones. Ha fomentado la calidad de los productos como uno de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano. Las pautas de la ICH Q8 (en el desarrollo farmacéutico), ICH Q9 (en la gerencia de riesgo de la calidad), y ICH Q10 (en sistema farmacéutico de la calidad) proporcionan ayuda para que los fabricantes implementen la calidad desde el diseño, implementación, monitoreo y mantenimiento de un sistema de calidad farmacéutica efectivo.

### **2.1.3. Buenas Prácticas de Ingeniería (BPI).**

Los laboratorios farmacéuticos están continuamente sujetos al reto de responder a los nuevos desarrollos en tecnología y a la regulación externa. Por ello, producción y

mantenimiento deben establecer estrategias basadas en las BPI que ayuden al momento de enfrentar dichos retos.

Según la International Society for Pharmaceutical Engineering (IPSE por sus siglas), son definidas como métodos y estándares establecidos en ingeniería, aplicables a través del ciclo de vida del proyecto para producir soluciones costo-efectivas apropiadas. Su implementación debe asegurar la ejecución de actividades de ingeniería de acuerdo a sistemas y procesos de administración de calidad, basados en un ciclo de vida apropiado y bien definido. El ICH y las BPM no establecen las BPI como obligatorias, sin embargo, la implementación y el uso efectivo de los principios de éstas, mejoran los resultados en los proyectos, la productividad de los equipos, la eficiencia de los costos e impulsa la innovación tecnológica.

Han de asegurar la documentación apropiada de los procesos de producción y mantenimiento para la calificación y validación en la Industria Farmacéutica, González, V. (2008). Deben incluir:

- Un diseño e instalación que tome en cuenta todos los aspectos de buenas prácticas, seguridad, salud, ambiente, ergonomía, operación, mantenimiento, conocimiento de guías y normas.
- Una administración de proyecto, diseño de Ingeniería, construcción e instalación competente y profesional.
- Una documentación apropiada que incluya conceptos de diseño, tales como diagramas de diseño e instalación, así como registros de prueba y manuales de operación y mantenimiento.

#### **2.1.4. Norma Internacional ISO.**

Las normas ISO se constituyen en una serie de Estándares agrupados por familias, según los distintos aspectos relacionados con la calidad. Aunque existen más de 18000 normas publicadas por ISO se resaltarán las más importantes en cuanto a su aplicación y relevancia. Estas se clasifican según los siguientes criterios:

- Normas relacionadas directamente con la calidad.
- Normas Relacionadas con la calidad en el Medio Ambiente y Sostenibilidad.
- Normas relacionadas con la Gestión de la Seguridad.
- Normas relacionadas con la Calidad en la Investigación y Desarrollo.

A pesar que, para la industria farmacéutica, la certificación en normas ISO no se considera relevante puesto que son las BPM las que marcan la pauta regulatoria, la gran mayoría de las empresas han puesto en marcha la Norma ISO 9001, o han verificado sus procesos y sistemas de calidad frente a ella. Así mismo la ICH Q10, las denomina cómo el nuevo estándar de calidad, tomando elementos de ISO 9001 y transfiriéndolos al Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico que propone.

##### **2.1.4.1. Norma Internacional ISO 9001.**

La norma Internacional ISO 9001 está enfocada en la consecución de la calidad en una organización mediante la implementación de un método o Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Desde el año 2002, es referente de la calidad a nivel mundial con más de un millón de empresas certificadas. La norma establece los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar esta capacidad ante cualquier

parte interesada. Dichos requisitos son genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin tener en cuenta el tipo y el tamaño.

El Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001, establece que toda empresa deberá definir y gestionar los procesos necesarios para asegurar que sus productos y servicios sean conformes con los requisitos del cliente.

El cumplimiento de los requisitos del cliente y de otras partes interesadas relevantes, se utilizan como retroalimentación para evaluar y validar si se han logrado los objetivos previstos. Las normas de la serie ISO 9000 poseen la característica de ser “no prescriptivas”, de forma tal que permiten emplear cualquier práctica o herramienta que se considere adecuada para el tipo de producto, servicio o clientes al que se sirve, ya que no pretende imponer ni “recetar” metodologías (los cómo), sino asegurar que el énfasis se dé en el cumplimiento de los requisitos obligatorios mencionados en la norma.

La norma ISO 9001 en su Capítulo 6.3 Infraestructura, promueve la aplicación en forma constante de una política de mantenimiento adecuada a la infraestructura utilizada por la empresa, generando reducción de paradas imprevistas, manejo más racional del capital humano, compra ordenada de repuestos y prolongación de la vida útil de los equipos entre otros beneficios, los que decididamente contribuyen a asegurar el logro de la conformidad con los requisitos del producto o el servicio.

#### ***2.1.4.2. Norma Internacional ISO 18001.***

La normativa Internacional ISO 18001 conocida comúnmente como OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series), tiene como objetivo la máxima integración de la Salud y Seguridad en el trabajo, con otros sistemas de gestión como ISO 9001 y 14001 además, de poner mayor énfasis en los planes de control.

En líneas generales esta normativa da un mayor énfasis a la importancia de la salud, integrando el modelo de mejora continua PDCA (Plan, Do, Check, Act en inglés o Planificar, Implementar, Revisar y Mejorar), para obtener mejoras significativas en la integración con los sistemas de calidad y Medio Ambiente (ISO 9001 y 14001). Permitiendo el cumplimiento de los requisitos enfocados a la evaluación del cumplimiento legal.

#### **2.1.4.3. Norma Internacional ISO 45001.**

La nueva Norma Internacional de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral ISO 45001, es la primera norma internacional de gestión de seguridad y salud laboral del mundo, está siendo actualmente desarrollada. La norma, ayudará a las organizaciones a proporcionar un lugar de trabajo seguro para los trabajadores y resto de personas; evitando fallecimientos, lesiones y problemas de salud relacionadas con el trabajo y accidentes laborales, así como la mejora continua del desempeño de la Seguridad y Salud en el Trabajo. La norma, entra en sincronía con otros sistemas de gestión, incorporando requisitos y cláusulas que no están presentes en OHSAS 18001.

## **2.2. Mantenimiento en la Industria Farmacéutica**

El objetivo de los responsables del Mantenimiento en la Industria Farmacéutica, es minimizar, todo cuanto se pueda, los problemas que causan las averías, procurando así ser los más eficaces posibles, sin perder de vista los aspectos económicos, es decir, los gastos en Mantenimiento deben relacionarse con el problema que se pretende resolver, evaluando el coste asumible.

Moubray, J. (2004), define el mantenimiento como *“asegurar que los activos físicos continúen haciendo lo que sus usuarios quieren que hagan”*. Diversas normas clarificadoras de las acciones que caracterizan esta actividad, lo definen como:

- La Norma Venezolana COVENIN 3049-93:2001, define el mantenimiento como el *“conjunto de acciones que permiten conservar o restablecer un sistema productivo a un estado específico, para que pueda cumplir un servicio determinado”*.
- La Norma Europea NF EN-13306:2011, establece el mantenimiento como, *“combinación de todas las acciones técnicas, administrativas y de gestión, durante el ciclo de vida de un elemento, destinadas a conservarlo o devolverlo a un estado en el cual pueda desarrollar la función requerida”*.

El mantenimiento de equipos debe generar el control sobre los equipos críticos de planta, ya sean de servicios o de proceso. Las empresas farmacéuticas deben gestionar y controlar el estatus de sus equipos a lo largo de toda su vida útil, para garantizar el cumplimiento regulatorio del mantenimiento, tanto en trabajos planificados como no, así como evitar los fallos o paros inesperados y reducir las probabilidades de costosas desviaciones o no conformidades.

### **2.3. Estrategias de Mantenimiento**

#### **2.3.1. Manufactura Esbelta (Lean Manufacturing).**

El concepto de Lean Manufacturing fue creado por James P. Womack y Daniel T. Jones, del Massachusetts Institute of Technology (MIT) en la década de los 90. Lean Manufacturing es una filosofía de trabajo, basada en las personas, que define la forma de mejora y optimización de un sistema de producción focalizándose en identificar y eliminar todo tipo de “desperdicios”, definidos éstos como aquellos procesos o actividades que usan más recursos de los estrictamente necesarios. Hernández y Vizán (2013).

Identifica varios tipos de “desperdicios” que se observan en la producción: sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimiento y defectos. Lean mira lo que no deberíamos estar haciendo porque no agrega valor al cliente y tiende a eliminarlo. Para alcanzar sus objetivos, despliega una aplicación sistemática y habitual de un conjunto extenso de técnicas que cubren la práctica en la totalidad de las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento, gestión de la cadena de suministro. Hawkins y Smith (2004).

### 2.3.2. 5's.

Las 5 “S” son una de las herramientas que incluye el denominado método Toyota, creada por Sakichi y Kiichiro Toyoda, así como el ingeniero Taiichi Ohno entre los años 50 y 60. Su nombre proviene de las primeras letras de las palabras japonesas que conforman los cinco puntos (Figura 2.1) a seguir para aumentar el orden y la eficiencia del lugar de trabajo con el objetivo de incidir positivamente en la productividad empresarial, López (2009).

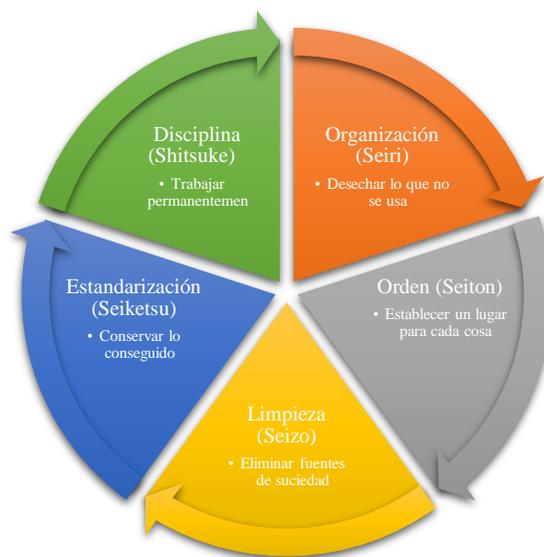


Figura 2.1. 5'S. Ohno (1970)

### 2.3.3. Mantenimiento Productivo Total (TPM).

El Mantenimiento Productivo Total (TPM por sus siglas en inglés) es una iniciativa para optimizar la fiabilidad y la eficacia de equipos de producción, creada por Seiichi Nakajima en la década de los 70. Los objetivos del TPM incluyen la eliminación de todos los accidentes, defectos y averías. Hawkins y Smith (2004).

El TPM es un mantenimiento proactivo de trabajo en equipo, no es un programa de reducción de costo de breve duración, resolución de problemas, o de simples planes de mantenimiento. Es un proceso que cambia la cultura corporativa, de permanente mejora y mantiene la efectividad global de equipos a través de la participación activa de los operadores y todos los demás miembros de la organización. TPM requiere patrocinio y compromiso de la alta dirección para mayor eficacia.

La estructura de la organización de mantenimiento debe reconocer tres distintas funciones básicas separadas, pero dependientes entre sí. Cada una de ellas recibe la atención primaria requerida, siendo estas:

- Ejecución de obras: encargada de la organización y combinación de los equipos de mantenimiento, por área de trabajo y departamento de producción.
- Planificación y programación: encargada de la logística en la organización de mantenimiento, que incluye, programación y estimaciones en los tiempos de mantenimiento, priorizar los trabajos de emergencia, el cumplimiento de todas las labores incluso de las de baja prioridad, entrega de los materiales y herramientas necesarias para los trabajos, de mantener registros, índices de los trabajos e informes de rendimiento frente a los objetivos trazados.

- Ingeniería de mantenimiento: tiene como función la aplicación de métodos de ingeniería y habilidades para la corrección de problemas del equipo, generando acciones de mantenimiento y la eliminación de tiempo muerto de producción excesiva de términos trabajo.

Además de las actividades del equipo de mejora continua, ingeniería de mantenimiento tiene un papel importante bien definido en la optimización del TPM, ya que utiliza los resultados de MC y análisis de las tareas de MP y MPd, eliminando actividades innecesarias.

#### **2.3.4. Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM).**

El Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM por sus siglas en inglés), toma este nombre porque reconoce que el mantenimiento debe ser dirigido a mantener la función que realizan los equipos, más que los equipos mismos, Moubray (2004). Esto implica que no se debe buscar conservar los equipos como si fueran nuevos, sino en condiciones suficientes para realizar bien su función. Permite el diseño y optimización de los planes de mantenimiento mediante el análisis de cada sistema, estableciendo el cómo y porqué cada modo de falla y sus consecuencias pueden derivarse de estos. Cada modo de falla se evalúa de acuerdo al impacto sobre la seguridad, el medio ambiente, la operación y el costo.

Gangi, y otros (2012), presentan como uno de los objetivos principales del RCM en la industria farmacéutica, promover el uso racional de recursos, al reducir la actividad y el costo de mantenimiento al valor justo y necesario, procurando hacer foco en las funciones principales y en los riesgos más importantes de los sistemas, evitando acciones de mantenimiento superfluas o que no sean estrictamente necesarias.

Por su parte Clarke, Mulryan y Liggan (2010), expresan que aquellas prácticas de mantenimiento que un laboratorio farmacéutico debe minimizar al máximo son las asociadas a las siguientes actividades:

- a. Trabajo improductivo; al obtener eficiencia realizando un trabajo que no aumenta la fiabilidad de los equipos.
- b. Retrasos en las actividades; al realizar el MP solo cuando el equipo esté disponible.
- c. Desplazamientos innecesarios; a tiendas de repuestos y búsqueda de herramientas necesarias para efectuar un trabajo.
- d. Mala gestión del inventario; al no tener una cantidad adecuada de piezas y herramientas correctas en el momento adecuado.
- e. Re-trabajos; al tener que repetir tareas debido a la mala mano de obra.
- f. Utilización insuficiente de recursos; al no maximizar los recursos disponibles y aprovechar los conjuntos de habilidades de los equipos de mantenimiento.
- g. Ineficacia al administrar los datos por recopilación de información que no es de utilidad o la no recopilación de datos importantes.
- h. Operación incorrecta de la maquinaria que conduce al trabajo de mantenimiento cuando no es necesario.

La OMS en su informe 32 y las ICH en su norma ICH Q10 establecen el mantenimiento preventivo como el requerido para mantener los niveles de calidad en la industria. Así mismo al minimizar o eliminar las prácticas anteriores, el laboratorio se acercaría a los principios de “Lean” el cual, por definición, significa calidad y valor al menor costo posible.

### 2.3.5. Mantenimiento Lean.

Hawkins y Smith (2004), establecen que “Lean” en principio procura optimizar la función de mantenimiento, aumentando sus tiempos disponibles para hacer mejoras y reducir los defectos que causen bajas de producción. Así como la reducción de costos y mejora de producción son resultados inmediatos de establecer operaciones de Mantenimiento Lean, este será el primer paso en las prácticas de Manufactura Lean.

Para Hawkins y Smith (2004), “Lean” en principio procura optimizar la función de mantenimiento, aumentando sus tiempos disponibles para hacer mejoras y reducir los defectos que causen bajas de producción. Así como la reducción de costos y mejora de producción son resultados inmediatos de establecer operaciones de Mantenimiento Lean, este será el primer paso en las prácticas Lean.

Equipos con un alto nivel de calidad en sus labores, poseen un alto grado de fiabilidad, esto se consigue mediante Mantenimiento Lean que establece las siguientes leyes del mantenimiento:

- Adecuado mantenimiento de los equipos de manufactura, genera muchos productos de calidad.
- Inadecuado mantenimiento de los equipos de manufactura, genera pocos productos de calidad cuestionable.
- Equipos inoperables no generan productos.

Mantenimiento Lean sería un proceso difícil de establecer y posiblemente destinado a fracasar sin un sistema de mantenimiento fuertemente establecido y operativo en los principios del TPM.

#### **2.4. Herramientas del Mantenimiento**

La puesta en práctica de cualquier estrategia de gestión de mantenimiento necesita determinar previamente cuáles son los equipos críticos o prioritarios; es aconsejable utilizar herramientas como el Diagrama de Pareto, Diagrama Causa y Efecto (Ishikawa), Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), Despliegue de la Función de Calidad (QFD por sus siglas en inglés), para determinarlos.

#### **2.5. Riesgo en la Industria Farmacéutica**

La Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT por sus siglas), define riesgo como: “La probabilidad que un peligro (causa inminente de pérdida), existente en una actividad determinada durante un periodo definido, el cual puede ocasionar un incidente con consecuencias factibles de ser estimadas”.

Desde el punto de vista de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Amer (2014), plantea la existencia de un riesgo asociado a cada actividad humana. Siempre se ha de reconocer la existencia del riesgo en distintos niveles y que algunas actividades son más riesgosas que otras; a causa de ello es necesario desarrollar enfoques para reducirlo o eliminarlo. Cuando el riesgo es relativamente bajo, se ha aprendido a aceptarlo y convivir con él. Se pueden definir varios tipos de riesgo asociado con la fabricación de medicamentos:

- Riesgo para el personal donde los fallos generan consecuencias en la seguridad del personal.

- Riesgo medioambiental; cualquier fallo en el manejo de productos químicos o componentes al medio ambiente (liberación en suelo, agua o aire), responsabilizándose de implicaciones legales que esto acarrea.
- Riesgo en la calidad del producto; fallos en la producción que se traducen en pérdidas (productos y tiempo), además de posibles efectos en los pacientes y el público en general.

Así mismo, cada uno de estos riesgos genera un riesgo económico, si alguno de ellos ocurriese generaría costos como consecuencia de reparaciones o indemnizaciones generadas por los fallos.

Las BPM se encargan principalmente del tercer riesgo; están enfocadas en asegurar una calidad constante de los productos farmacéuticos fabricados. Es mediante el mantenimiento que se asegura el funcionamiento correcto de los equipos para garantizar una calidad consistente en el producto, cerciorando que éste no supondrá un riesgo para los pacientes. Como tal, el mantenimiento es una herramienta importante en la mitigación de riesgo, que refrenda la calidad en el proceso. El MP es una de las herramientas de mitigación de riesgos, que reduce el potencial fracaso de equipo y productos debido a problemas de calidad que pueden resultar en el aumento de riesgo para el paciente y el público, ICH Q10 (2009).

Al analizar los riesgos presentes en la instalación como lo indican González y Mayorga (2014), se detectan y evalúan las áreas con alto riesgo de presentar paro parcial o total de la producción, así como la estimación de frecuencias de ocurrencia de fallos. En base a los análisis de riesgo se establecen en cada área de trabajo los riesgos a los cuales está expuesto el personal, permitiendo establecer planes de manteniendo que reduzcan probabilidades de fallos que generen accidentes. Las leyes internacionales y venezolanas como la LOPCYMAT, penalizan fuertemente con

sanciones económicas y penales los riesgos que puedan padecer los operadores, mantenedores de la empresa y los usuarios de los productos. Por todo lo explicado, la combinación de normas de prevención de riesgos y mantenimiento de equipos y procesos, garantiza una responsabilidad social de los empresarios ante posibles sanciones.

Bdigital.ula.ve

## CAPÍTULO III

### MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Mantenimiento Productivo Total (TPM) dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Los procesos de manufactura en el sector farmacéutico tienen un compromiso mayor de mejora continua para garantizar productos absolutamente confiables. Las BPM precisan una vigilancia estricta que continuamente verifique, avale y audite dichos procesos. Aunque no establecen una filosofía, exigen la aplicación de un enfoque sistemático y metodológico en la gestión de los procesos de mantenimiento (Figura 3.1), a través del cual se generen los requisitos mínimos de calidad en el mantenimiento de los equipos de producción.

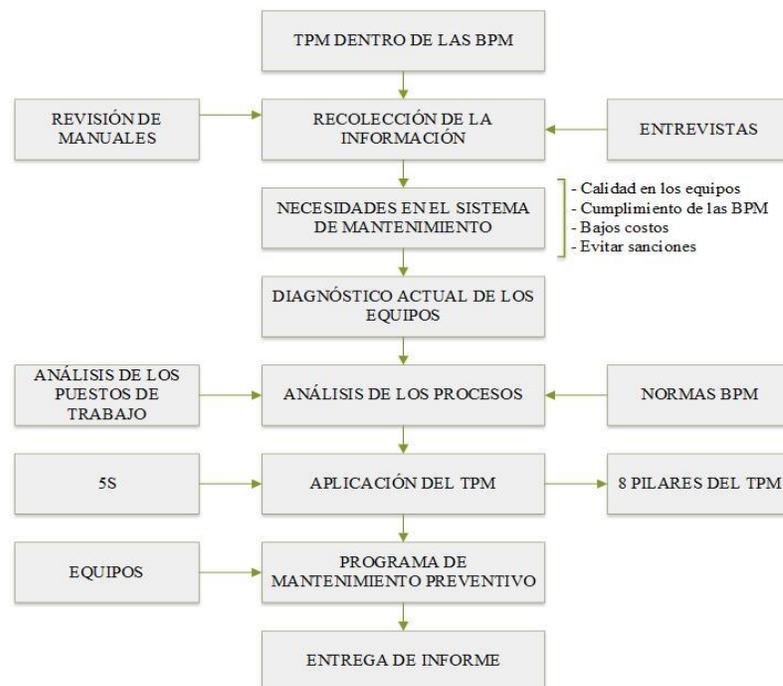


Figura 3.1. Metodología de evaluación. El Autor

Ahmed y Ali1 (2010), establecen que cualquier industria necesita mantener una vigilancia adecuada para elaborar productos sin defectos, reducir el desperdicio, tiempo de inactividad por averías, junto a un aumento en la eficiencia y la utilización de la mano de obra y la maquinaria. Un concepto que evoluciona para satisfacer los requisitos de la industria competitiva moderna es el TPM planteado por Ohno, T. (1978), el cual asegura el máximo uso de la maquinaria existente y aumenta la producción dentro del tiempo normal de trabajo, logrando la reducción de costos sin sacrificar la calidad del producto.

El TPM se ajusta a las BPM al asumir como principal objetivo, sostener un enfoque metodológico en la gestión de mantenimiento para ofrecer el equilibrio adecuado en términos de eficiencia del equipo, costes de mantenimiento, calidad y cumplimiento de salud, seguridad y medio ambiente, Giunchetti, F. (2015).

Para lograr la máxima eficiencia de los equipos, la organización mediante el Lean Manufacturing, se enfoca en eliminar las seis grandes pérdidas que restan eficacia a los equipos:

- i. Fallos del equipo, que producen pérdidas de tiempo inesperadas.
- ii. Puesta a punto y ajustes de las máquinas (o tiempos muertos) que producen pérdidas de tiempo al iniciar una nueva operación u otra etapa de ella. Por ejemplo, al inicio en la mañana, al cambiar de lugar de trabajo, al cambiar una matriz, o al hacer un ajuste.
- iii. Marchas en vacío, esperas y detenciones menores (averías menores) durante la operación normal que producen pérdidas de tiempo, ya sea por problemas en la instrumentación, pequeñas obstrucciones, etc.
- iv. Velocidad de operación reducida (el equipo no funciona a su capacidad máxima), que produce pérdidas productivas al no obtenerse la velocidad de diseño del proceso.

- v. Defectos en el proceso, que producen pérdidas productivas al tener que rehacer partes de él, reprocesar productos defectuosos o completar actividades no terminadas.
- vi. Pérdidas de tiempo propias de la puesta en marcha de un proceso nuevo, marcha en vacío, periodo de prueba, etc.

### 3.1.1. 5'S.

La implementación del TPM siempre debe comenzar con la puesta a punto del sistema, que no es más que la limpieza. Este paso se logra mediante la implementación de las 5'S:

- Clasificación (Seiri): inicia con la separación de elementos necesarios para las labores cotidianas, de aquellos que no lo son.
- Orden (Seiton): seguidamente, se ordenarán los elementos necesarios para evitar su extravío, haciendo más fácil su detección y posterior utilización.
- Limpieza (Seiso): en tercer lugar, se realiza la limpieza tanto del espacio físico, como de las máquinas y herramientas; con el fin de evitar accidentes, ayudar a detectar más rápidamente roturas y fallas de maquinarias, obteniendo mejoras en el mantenimiento preventivo, y contribuir a incrementar la autoestima y motivación del personal.
- Estandarización (Seiketsu): en cuarto lugar, el aseo personal y la utilización de los elementos necesarios para las actividades (ejemplo: guantes y anteojos de protección).
- Disciplina (Shitsuke): el quinto y último punto, es la disciplina necesaria para repetir de manera continua y regular los pasos anteriores.

### 3.1.2. Pilares del TPM.

El TPM tiene su base en el programa 5S, sustentado en cinco (5) pilares, Guédez V. (1997):

- i. Eliminación de los problemas más graves.
- ii. Mantenimiento Autónomo.
- iii. Programa de Planificación del mantenimiento Preventivo.
- iv. Enseñanza y Entrenamiento.
- v. La Prevención en el Mantenimiento.

Yu (2016) muestra, que al combinar estos cinco (5) pilares con los seis (6) tipos de pérdidas; exceptuando aspectos como seguridad, higiene y medio ambiente o la aplicación en departamentos de apoyo, se obtienen ocho (8) nuevos pilares:

- i. Mejoras enfocadas: Son actividades que se desarrollan con la intervención de las diferentes áreas comprometidas en el proceso productivo, con el objeto de maximizar la Efectividad Global de Equipos (Overall Equipment Efficiency, OEE por sus siglas), procesos y plantas; eliminando cualquiera de las pérdidas existentes en las plantas.
- ii. Mantenimiento autónomo: Se fundamenta en el conocimiento que el operador tiene del equipo (mecanismos, aspectos operativos, cuidados y conservación, manejo, averías, etc.), y así comprender la importancia de conservar las condiciones de trabajo, realizar inspecciones preventivas, analizar problemas y realizar trabajos de mantenimiento liviano, es decir, ser el primer mantenedor.
- iii. Mantenimiento planificado: El objetivo es el de eliminar los problemas del equipamiento a través de acciones de mejora, prevención y predicción.

Contando con bases de información, obtención de conocimiento a partir de los datos, capacidad de programación de recursos, gestión de tecnologías de mantenimiento y un poder de motivación y coordinación del equipo humano encargado de estas actividades.

- iv. **Mantenimiento de la calidad:** Tiene como propósito mejorar la calidad del producto reduciendo la variabilidad, mediante el control de las condiciones de los componentes y condiciones del equipo que tienen directo impacto en las características de calidad del producto. Es un mantenimiento orientado al cuidado de las condiciones del producto resultante.
- v. **Prevención del mantenimiento:** Todas aquellas actividades de mejora realizadas durante la fase de diseño, construcción y puesta a punto de los equipos, con el objetivo de reducir los costes de mantenimiento después de su puesta en marcha.
- vi. **Actividades de departamentos administrativos y de apoyo:** Departamentos como planificación, desarrollo y administración no producen un valor directo como producción, pero facilitan a través de un proceso de generación de información, el apoyo necesario para que el proceso productivo funcione eficientemente, con los menores costes, oportunidad solicitada y con la más alta calidad.
- vii. **Formación y Adiestramiento:** El conocimiento adquirido durante la aplicación del TPM, requiere el desarrollo de habilidades para el desempeño de las siguientes actividades:
  - Pericia para identificar y detectar inconvenientes en los equipos.
  - Comprender el funcionamiento de los equipos.

- Entender la relación entre los mecanismos de los equipos y las características de calidad del producto.
  - Capacidad de análisis y resolución de problemas de funcionamiento y operación de los procesos.
  - Destreza para conservar el conocimiento y enseñar a otros compañeros.
  - Habilidad para trabajar y cooperar en áreas relacionadas con los procesos industriales.
- viii. Seguridad y medioambiente: El número de accidentes crece en proporción al número de pequeñas paradas. Por ello, el desarrollo de habilidades de percepción es la base en la identificación de riesgos, debido a que el personal capacitado profundamente en el equipo, asume mayor responsabilidad a nivel de salud y seguridad.

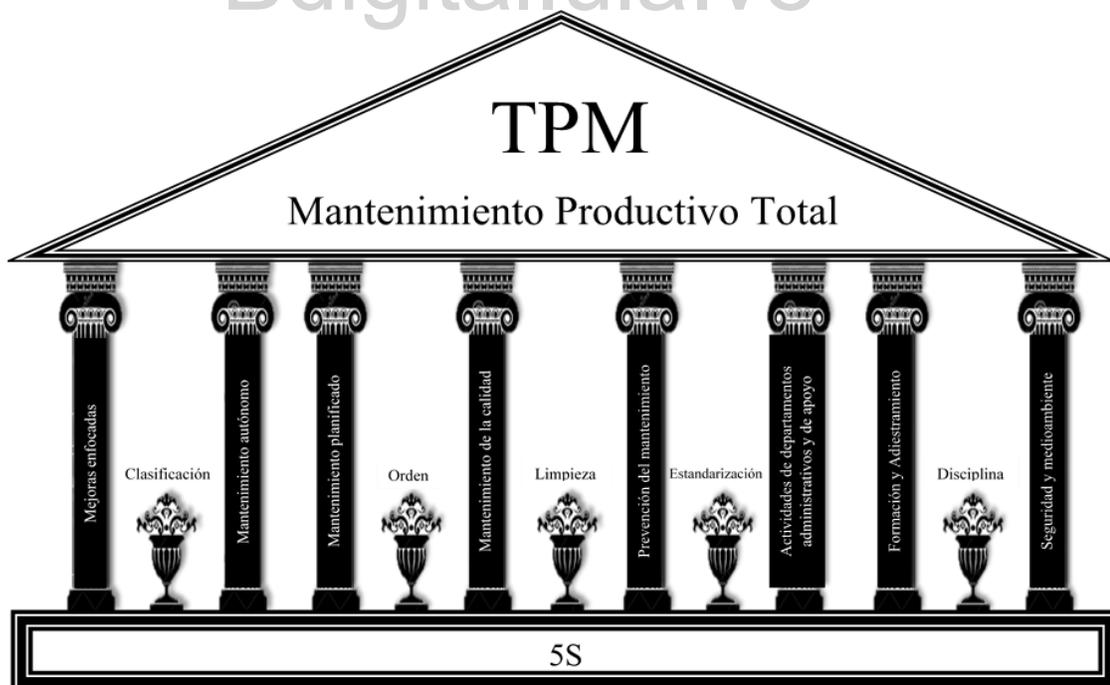


Figura 3.2. Pilares del TPM. El Autor

La implementación de los pilares (Figura 3.2), no necesariamente se llevará a cabo en forma simultánea, esta selección se realiza mediante evaluaciones y cálculo de indicadores como el OEE, para así lograr los objetivos proyectados en cada uno de ellos.

### **3.2. Recolección de la Información**

La aplicación de cualquier estrategia de mantenimiento, necesita de una recolección de fundamentos, que permita conocer el estado actual de la planta, sistema, equipos o procesos. Los datos para la investigación se recopilarán mediante cuestionarios diseñados, entrevistas, registros de producción en laboratorio, manuales de mantenimiento, operación y observaciones directas a los procesos presentes. Es necesario emplear un enfoque cuantitativo y cualitativo para evaluar los sistemas de mantenimiento, determinar los indicadores clave de rendimiento y calcular el OEE. De acuerdo a lo anterior, la evaluación de la gestión de mantenimiento quedará estructurada en 4 fases:

#### **3.2.1. Observación directa y entrevistas.**

A través de observación directa y entrevistas realizadas al personal de mantenimiento, operarios y otros empleados fuera de esta área, se recopiló información sobre los procesos de mantenimiento y producción en base a:

- Tipos de pérdidas experimentadas por la empresa.
- Causas de los problemas de mantenimiento.
- Estrategias de mantenimiento utilizadas por la empresa.
- Factibilidad de implementar una nueva metodología de mantenimiento.

### **3.2.2. Encuestas.**

Involucró una investigación cuantitativa a través de una encuesta realizada al personal del laboratorio, apoyada en el estudio realizado por Mwanza y Mbohwa (2015). Contiene preguntas de selección múltiple en las cuales se evaluaron los factores que determinan la eficiencia del mantenimiento, su interacción con el personal, frecuencias de inspección, entre otras.

### **3.2.3. Revisión de manuales de operación y mantenimiento.**

La revisión de manuales permitió la comprensión del funcionamiento de los equipos, la relación entre los mecanismos de los equipos y las características de calidad del producto. A su vez, establecer las bases del conocimiento que el personal deberá poseer, para lograr la autonomía en la gestión de equipos y procesos (operador-mantenedor); generando una capacitación efectiva, junto a la participación activa de los trabajadores en el mantenimiento. En el laboratorio, cada procedimiento realizado se encuentra regulado en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT por sus siglas).

## **3.3. Efectividad Global de Equipos (OEE)**

Hernández y Vizán (2013) afirman que el OEE es un indicador que se calcula diariamente para un equipo o grupos de máquinas y establece la comparación entre el número de piezas que podrían haberse producido, si todo hubiera ido perfectamente, y las unidades sin defectos que realmente se han producido. Para la utilización de este indicador, se utilizaron los índices de Disponibilidad, Eficiencia y Calidad; siendo el OEE el producto de estos tres índices, ecuación (1):

$$OEE = DxExC \quad (1)$$

Dónde:

D: Coeficiente de Disponibilidad.

E: Coeficiente de eficiencia.

C: Coeficiente de calidad.

### 3.3.1. Coeficiente de disponibilidad (D).

Se utilizó para evaluar las pérdidas y averías causadas por el tiempo muerto, incluyendo cualquier evento que provoca las interrupciones de la producción planificada, tales como la avería del equipo, la escasez de materiales y cambios de los métodos de producción, etc. El tiempo operativo (TO), que es el tiempo disponible menos el tiempo que el equipo está parado, se dividió entre el tiempo planificado de producción (TP), obteniendo la disponibilidad del sistema o el equipo, ecuación (2):

$$D = \frac{\text{Tiempo de producción} - \text{Tiempos de paradas}}{\text{Tiempo de producción}} \times 100 = \frac{TO}{TP} \times 100 \quad (2)$$

### 3.3.2. Coeficiente de eficiencia (E).

Valora las pérdidas por la velocidad de producción, incluidos todos los factores que provocan que la producción no pueda realizarse con la máxima velocidad, como el desgaste de los equipos y los errores operativos del personal. Viene dada por la relación entre la producción real (PR) y la producción esperada o planificada (PE), se expresa en la ecuación (3):

$$E = \frac{\textit{Producción Real}}{\textit{Proudcción Planificada}} \times 100 = \frac{PR}{PE} \times 100 \quad (3)$$

### 3.3.3. Coeficiente de calidad (C).

Se utilizó para medir las pérdidas de la calidad, reflejando los productos defectuosos que no cumplen los requisitos de calidad deseada, incluidos los productos de reanudación. Se define como la relación de productos sin defectos (PsD) y la producción total (PT), ecuación (4):

$$C = \frac{\textit{Productos sin Defectos}}{\textit{Producción Total}} \times 100 = \frac{PsD}{PT} \times 100 \quad (4)$$

Bdigital.ula.ve

El valor del OEE permite clasificar una o más líneas de producción, o toda una planta, con respecto a las mejores de su clase y que ya han alcanzado el nivel de excelencia. De esta manera se tiene la siguiente clasificación:

- OEE < 65% Inaceptable. Se producen importantes pérdidas económicas. Muy baja competitividad.
- 65% < OEE < 75% Regular. Aceptable sólo si se está en proceso de mejora. Pérdidas económicas. Baja competitividad.
- 75% < OEE < 85% Aceptable. Continuar la mejora para superar el 85 %. Ligeras pérdidas económicas. Competitividad ligeramente baja.
- 85% < OEE < 95% Buena. Buena competitividad.
- OEE > 95% Excelencia. Excelente competitividad.

### **3.4. Necesidades en el Sistema Mantenimiento**

Para determinar las necesidades en el mantenimiento requerido por el laboratorio, como lo son la calidad de servicio, cumplimiento de las BPM, eliminar gastos incensarios en los procesos y evitar sanciones, se aplicó un despliegue funcional de calidad (QFD por sus siglas en inglés), creado por Yoji Akao, en 1966. Se desarrolló mediante el despliegue sistemático de las relaciones entre las necesidades y características, empezando con la calidad de cada componente funcional, y extendiendo el despliegue a la calidad de cada pieza y proceso. De este modo, la calidad global resultante del producto o servicio adquiere forma a través de esta intrincada red de relaciones.

### **3.5. Diagnostico Actual de los Equipos**

Posterior a la recolección de información y establecidas las necesidades del laboratorio, se continuó con la revisión de historiales de fallas de las distintas áreas de producción. La información recolectada, se plasmó en un Diagrama de Pareto, con el fin de seleccionar el área más crítica que amerite acciones inmediatas referentes al mantenimiento.

### **3.6. Análisis de los Procesos Presentes**

Seleccionada el área de estudio, se procedió a analizar los procesos que ocurren dentro de esta, los riesgos presentes y el cumplimiento del mantenimiento de cada uno de los equipos. Esto determinó los equipos que requieren mayor atención y donde comenzará la implementación del sistema de gestión de mantenimiento.

### **3.7. Aplicación del TPM**

En tanto Lean Manufacturing hace énfasis en el mejoramiento del desempeño gerencial general y la calidad; el TPM trata de racionalizar la gestión de los equipos que integran los procesos productivos, de forma que pueda optimizarse el rendimiento de los mismos y la productividad de tales sistemas. Shen (2015), explica que su aplicación consta de seis (5) fases, recordando siempre que se trata de un proceso largo, que puede durar hasta dos (2) años dependiendo de las dimensiones de la empresa.

#### **3.7.1. Detectar los agentes contaminantes.**

Culminada la limpieza, es importante conocer las áreas donde existe mayor acumulación de partículas contaminantes, es decir, todas las posibles causas de deterioro, procedentes del entorno de trabajo, condiciones ambientales, pequeñas fugas o defectos en el diseño de los equipos que producen erosiones, funcionamiento anómalo, desgaste o sobrecarga. Una vez detectadas estas causas, se procede a crear un método de limpieza ágil y óptimo.

#### **3.7.2. Formación.**

Al conocer las fallas y poseer un método de limpieza adecuado, los operarios requerirán aprender cómo aplicar el método, para ello surge la necesidad de formación, lo que permitirá que éstos, no solo se encarguen de la limpieza, sino de realizar tareas mantenimiento básico como la lubricación y los ajustes leves.

#### **3.7.3. Autonomía y procesos.**

Al operario familiarizarse con la máquina, conocerán de dónde podrían provenir los problemas y como solventarlos. En esta fase, el equipo de mantenimiento y producción,

diseñará los protocolos de mantenimiento y los distintos registros para la comprobación.

#### **3.7.4. Estandarización.**

De las cuatro (4) fases anteriores, se muestra que la aplicación del TPM genera un conocimiento progresivo de las instalaciones, sus problemas y de la metodología necesaria para solucionarlos. Por tanto, esta fase se encarga de llevar esta metodología a un procedimiento estándar regular para asegurar resultados óptimos. Una vez más, será tarea del equipo de mantenimiento y producción crear estos protocolos.

#### **3.7.5. Aprendizaje y optimización.**

La fase final de la implantación del TPM, consiste en analizar todos los datos recolectados en las cinco (5) fases anteriores, puntualizar tanto en el esfuerzo como en el tiempo empleado, estudiar posibles mejoras y proponer soluciones. Deberá estar dirigida por el equipo de mantenimiento y producción, sin embargo, es crucial la aportación de los operarios, quienes, al fin y al cabo, han estado en contacto directo con los equipamientos industriales y los conocen de primera mano.

## **CAPÍTULO IV**

### **ANÁLISIS DEL MANTENIMIENTO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ENFOCADOS EN LAS BPM**

#### **4.1. Evaluación de la Gestión de Mantenimiento**

Se empleó un enfoque cuantitativo y cualitativo donde se evaluó el sistema de mantenimiento, determinando los indicadores clave de rendimiento y calculando la eficiencia global de los equipos (OEE).

##### **4.1.1. Observación directa y entrevistas.**

Se observaron las actividades de mantenimiento y producción. Las pérdidas presentadas por la empresa mayormente residen en el tiempo de parada por falta de materia prima, aunado a la falta de un inventario de repuestos para responder a los trabajos básicos de mantenimiento. Se detectaron pérdidas de tiempo al momento de aplicar los mantenimientos preventivos, porque incluso con la existencia de los Procedimiento Normalizados de Trabajo (PNT), no se sigue un orden de ejecución. Aunque los operadores se involucran en las tareas básicas de mantenimiento como limpieza y lubricación, son reacios a generar un control de fallas; reportando únicamente las que representan una parada total de los equipos.

Aunque la empresa posee planes de mantenimiento preventivo, su aplicación y eficacia se ven disminuidas, dada la carencia de repuestos y materiales para realizarlos, convirtiéndose en actividades correctivas.

Los departamentos de producción y mantenimiento buscan la aplicación de nuevas metodologías de mantenimiento, como una necesidad para afrontar los problemas presentes en la industria venezolana en la actualidad, debido a la escasez de equipos e insumos disponibles en el mercado.

#### 4.1.2. Encuestas.

Se empleó el método de muestreo estratificado, para evaluar 63 empleados comprendidos entre las áreas de almacén, aseguramiento, calidad, empaque, líquidos, mantenimiento y sólidos, con una densidad de muestreo por área del 25% minimizando su error. Referir al ANEXO 1 para ver la encuesta. Mwanza y Mbohwa, recomiendan esta intensidad y su cálculo mediante la fórmula de Boyd, ver ecuación 5:

$$\frac{n}{N} * 100 = c$$

(5)

Dónde:

$n$ : Tamaño de muestra.

$N$ : Población total.

$c$ : Representa una cifra mayor o igual al 5% de la población objetivo.

Calculo tamaño de muestra:

$n = ?$

$N = 63$  empleados

$c = 25\%$  de la población objetivo

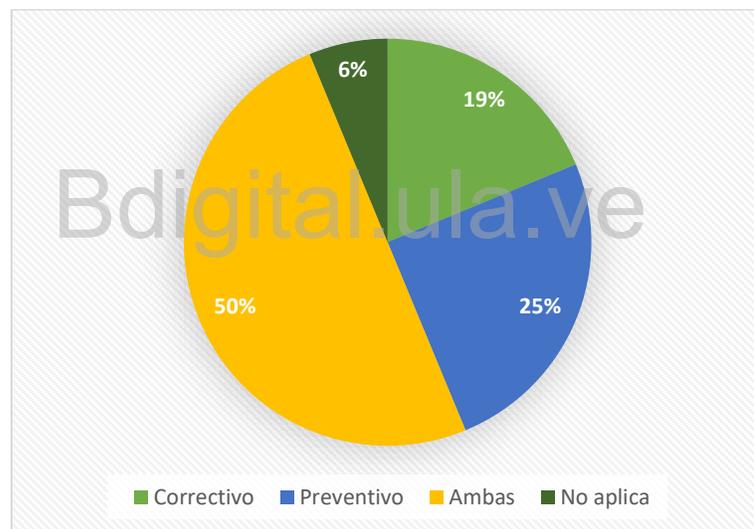
$$n = 63 * 25/100$$

$$n = 16 \text{ empleados}$$

Al aplicar la fórmula de Boyd, se determinó una población de muestra para los cuestionarios de 16 empleados. Su evaluación se muestra a continuación:

#### **4.1.2.1. ¿Cuál es la técnica de mantenimiento utilizada?**

50% de las respuestas indicaron la aplicación tanto el mantenimiento preventivo como correctivo, 25% del personal señaló preventivo (inspección, lubricación y cambio de aceites), 19% correctivo y el 6% de las respuestas fueron no aplicables, ver Gráfica 4.1.

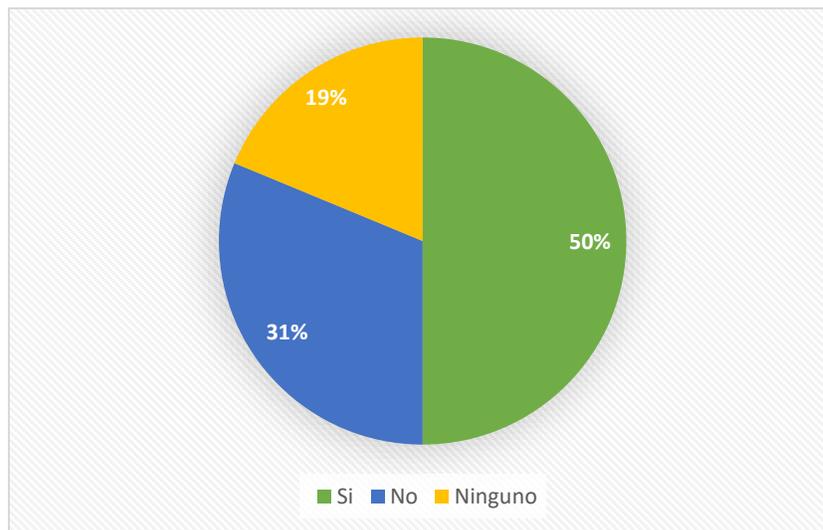


Gráfica 4.1. Técnica de mantenimiento utilizada. El Autor

#### **4.1.2.2. ¿Se involucra el operario en las actividades de mantenimiento?**

El 50% del personal encuestado indicó la presencia de los operadores involucrados en actividades de mantenimiento. Las razones de su participación se deben al conocimiento del funcionamiento de los equipos, detectando con mayor pericia las anomalías. El 31% indicó que los operadores no estaban involucrados en

actividades de mantenimiento, dada la falta de conocimientos y habilidades adecuadas para el mantenimiento, ver Gráfica 4.2.



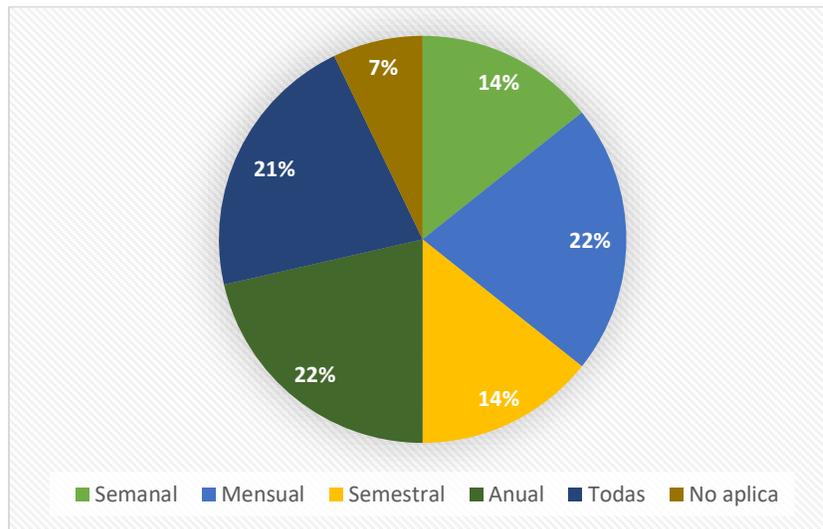
Gráfica 4.2. Operario se involucra en las actividades de mantenimiento. El Autor

#### **4.1.2.3. ¿Con que frecuencia se realiza el mantenimiento?**

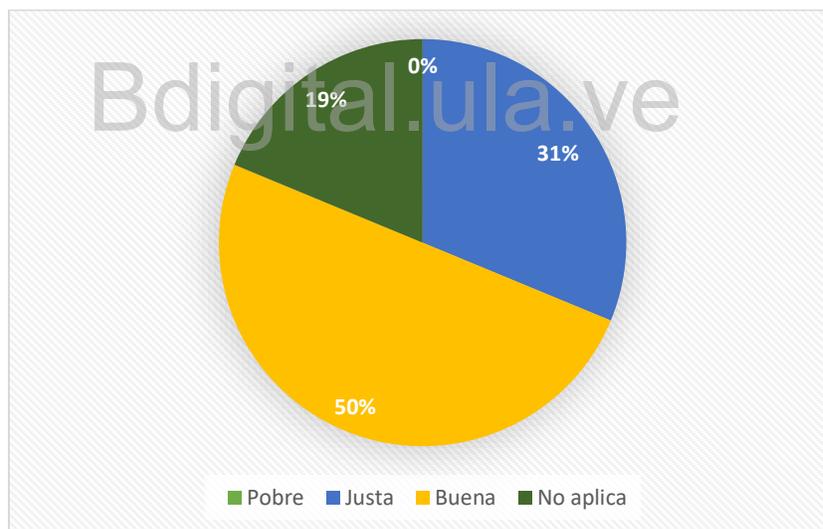
22% del personal encuestado indicó una frecuencia mensual de aplicación, 22% anual, 21% expuso que el departamento de mantenimiento aplica diferentes frecuencias de mantenimiento ya que cada equipo necesita una frecuencia de mantenimiento distinta, 14% semanal, finalmente un 7% de los encuestados desconocía las mismas, ver Gráfica 4.3.

#### **4.1.2.4. ¿Cuán eficaz son las técnicas de mantenimiento?**

La Gráfica 4.4 muestra los resultados obtenidos en la efectividad de las técnicas de mantenimiento utilizadas para lograr los objetivos de mantenimiento, rendimiento del proceso y de la productividad. El 19% de los encuestados indicaron que esta es pobre, 31% regular y 50% buena.



Gráfica 4.3. Frecuencia del mantenimiento. El Autor

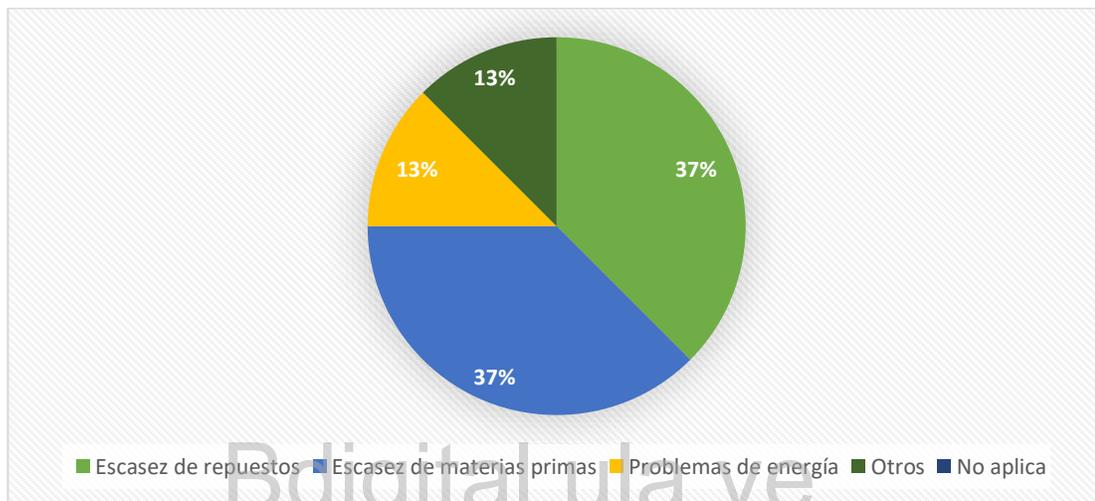


Gráfica 4.4. Eficacia de las técnicas de mantenimiento. El Autor

#### 4.1.2.5. ¿Cuáles son las causas del tiempo de inactividad?

El tiempo de inactividad es el período durante el cual la planta o equipo estuvo fuera de servicio. Puede deberse a fallas técnicas, ajustes de la máquina, mantenimiento o falta de disponibilidad de materiales, mano de obra o energía. La Gráfica 4.5 muestra

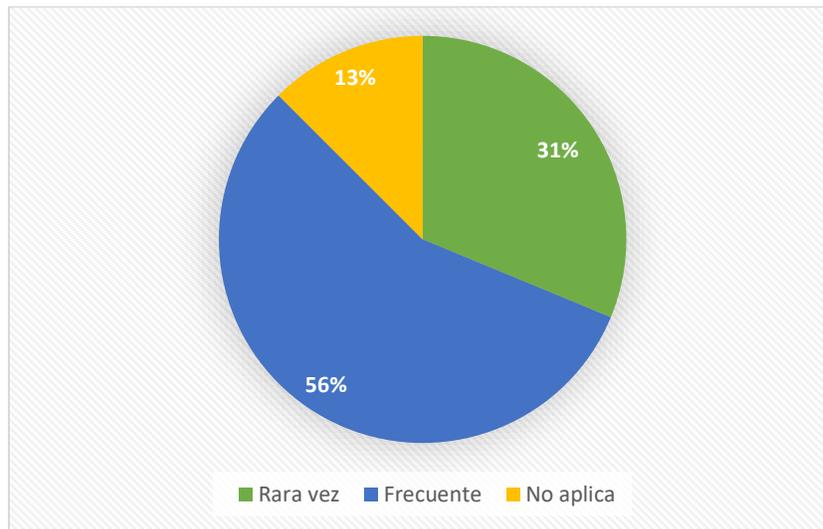
las causas del tiempo de inactividad dentro de la planta; siendo el 37% efecto tanto de la escasez de repuestos, como de materias primas, para un total de 64% que representa una escasez general. 17% de estas paradas fue por problemas de energía y un 17% distribuido en otros problemas (falta de personal, visitas a la empresa, inspecciones).



Gráfica 4.5. Causas del tiempo de inactividad. El Autor

#### 4.1.2.6. ¿Con qué frecuencia ocurren las paradas de planta?

De acuerdo con la Gráfica 4.6, el 56% de los encuestados indicaron la frecuencia de averías en la planta, mientras el 31% indicó la poca ocurrencia de averías en la planta, y el 13% de las respuestas no fueron aplicables.



Gráfica 4.6. Frecuencia de paradas de planta. El Autor

#### 4.2. Efectividad Global de Equipos (OEE)

La evaluación previa, permitió recolectar los datos relativos a las seis (6) pérdidas principales en TPM, estos fueron utilizados para calcular el OEE. Dichas pérdidas fueron identificadas y agrupadas con su factor OEE y categoría de pérdida OEE (Tabla 4.1).

**Tabla 4.1** Seis grandes pérdidas y sus factores OEE. Mwanza y Mbohwa (2015)

Nº	OEE		Seis Grandes Pérdidas
	Factor	Tipo de pérdida	
1	Disponibilidad	Tiempos de parada	Fallos del equipo
			Puesta a punto y ajustes de las máquinas
2	Eficiencia	Velocidad de producción	Averías menores
			Velocidad de operación reducida
3	Calidad	Calidad en los productos	Reinicio de equipos
			Reprocesamiento

#### 4.2.1. Coeficiente de disponibilidad (D).

De los datos recolectados se consideraron las fallas de los equipos, la escasez de material y el tiempo de cambio de procesos en la planta, ya que representan el tiempo de inactividad. En la Tabla 4.2 se presentan los tiempos de producción y el tiempo de inactividad de la planta en el año 2017. Al aplicar la ecuación 2, se calculó el coeficiente de disponibilidad de la planta, el cual es de 0.6012 (60.12%).

**Tabla 4.2** Tiempo de producción planificado y tiempo de inactividad del equipo. El Autor

Mes	Tiempo Planificado de Producción (h/mes)	Tiempo de Inactividad (h/mes)	Porcentaje Inactividad (%)
Febrero	252	137	54
Marzo	322	67	21
Abril	224	62	28
Mayo	308	308	100
Junio	308	93	30
Julio	266	78	29
Agosto	322	54	17

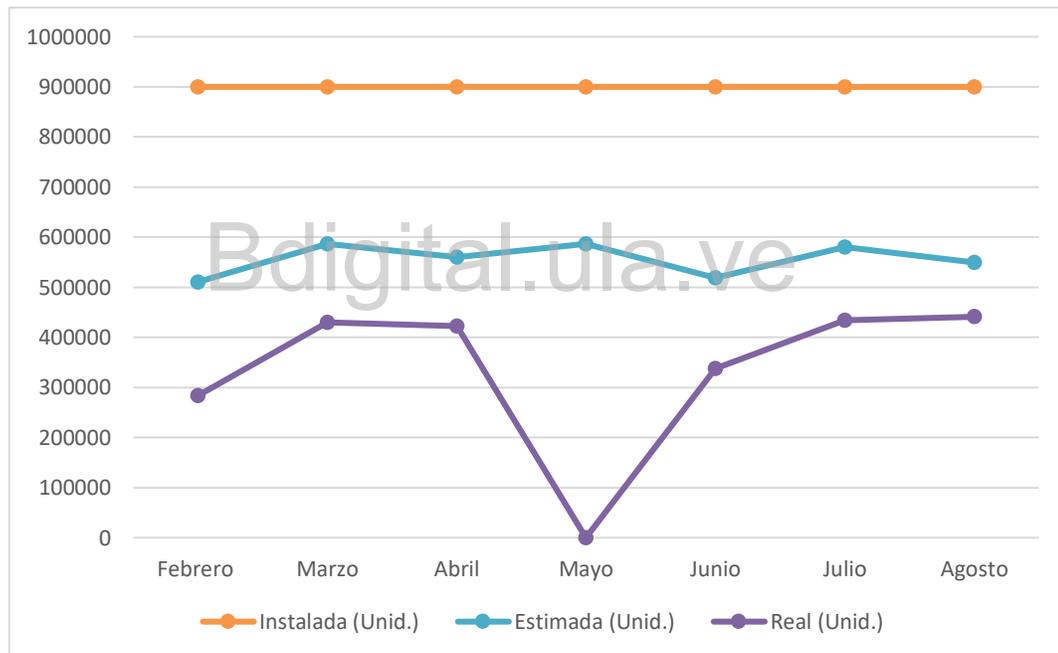
#### 4.2.2. Coeficiente de eficiencia (E).

La planta de producción tiene una capacidad instalada de 900.000 unidades al mes; dividida en un 70% al área de sólidos y un 30% al área de líquidos. La Gráfica 4.7 muestra la producción mensual del laboratorio, la cual presentó un aumento en los niveles de producción entre los meses febrero y abril. Durante el mes de mayo, debido a distintos problemas en la planta, no se generó ningún producto, mientras que desde julio hasta agosto recuperó su nivel de producción. Durante un período de 7 meses, la empresa no logró su nivel objetivo de producción mensual, debido a distintos factores; tales como paradas no planificadas de las máquinas motivado a la escasez de repuestos,

materias primas y otros. Se aplicó la ecuación 3, obteniendo un coeficiente de eficiencia de la planta de 0.4025 (40.25%).

#### 4.2.3. Coeficiente de calidad (C).

El coeficiente de calidad tiene en cuenta la pérdida de calidad, representando las piezas producidas que no cumplen con los estándares de calidad, incluyendo piezas que requieren retrabajo.



Gráfica 4.7. Niveles de producción mensual. El Autor

La Tabla 4.3 presenta los productos fuera de especificación, estos representan un porcentaje bajo del nivel de producción. Debido al alto grado de calidad que ameritan los productos farmacéuticos y aunado a extensos tiempos de parada, permiten al laboratorio mejorar sus procesos y evitar pérdidas por calidad. Empleando la ecuación 4, se obtuvo el coeficiente de calidad de la planta, el cual es de 0.9560 (95.60%).

**Tabla 4.3** Productos fuera de especificación. El Autor

Mes	Productos fuera de especificación (unid./mes)	Porcentaje fuera de especificación (%)
Febrero	7087	3
Marzo	8415	2
Abril	41500	8
Mayo	0	0
Junio	18826	4
Julio	29522	6
Agosto	15355	-

#### 4.2.4. Cálculo del OEE.

Calculados los coeficientes, se procedió a calcular el OEE del laboratorio mediante la ecuación 1:

$$OEE = 0.6012 \times 0.4025 \times 0.9560 = 0.2314$$

Se obtuvo un OEE del 23.14% menor al 65%, convirtiéndolo en un valor inaceptable, porque se producen importantes pérdidas económicas y representa baja competitividad para la empresa.

#### 4.3. Necesidades en el mantenimiento

La información recolectada a través de las entrevistas y encuestas, permitió construir un despliegue de la función de calidad o QFD, a través del cual se establecieron las necesidades del laboratorio respecto al mantenimiento, estas se pueden observar en la Tabla 4.4.

**Tabla 4.4** Necesidades de la empresa. El Autor

Necesidades de la empresa o “Qué”	
1. Costo bajo de operación	7. Rendimiento
2. Confiabilidad	8. Potencia máxima
3. Eficiencia	9. Calibración
4. Larga vida del componente	10. Disponibilidad
5. Facilidad de mantenimiento	11. Accesibilidad
6. Fácil de detectar y corregir	12. Calidad

Para facilitar el análisis y obtener una mejor correlación con los “Cómo”, se agruparon las necesidades más similares entre ellas, ver Tabla 4.5. La confiabilidad y disponibilidad generaron el “Qué” de mantenimiento preventivo el cual contiene un factor de mantenibilidad y larga vida del componente. El rendimiento integró la potencia máxima y calibración. Por ultimo accesibilidad se agrupó con fácil de detectar y corregir, obteniendo los “Qué” finales para la empresa.

**Tabla 4.5** “Qué” finales. El Autor

“Qué” finales	
1. Costo bajo de operación	4. Rendimiento
2. Mantenimiento Preventivo	5. Accesibilidad
3. Eficiencia	6. Calidad

Establecidos los “Qué” más relevantes, se seleccionaron los “Cómo”; para ello fue necesaria la revisión de los ocho (8) pilares del TPM, obteniéndose lo siguiente:

- a) *Capacidad de adaptación:* Es necesaria la disposición y capacidad de todos los involucrados en el mantenimiento de los equipos (operarios, técnicos, personal de limpieza) para adaptarse a una nueva metodología y sistema de trabajo.
- b) *Medidas de rendimiento:* La recolección de información del proceso de producción, tiempos de producción, tiempos entre fallas, número de fallas,

nivel de producción y todos aquellos factores que permitan el cálculo de indicadores (fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad).

- c) *Plan de implementación:* No solo se debe seleccionar una nueva metodología, sino a la vez establecer un cronograma de aplicación que permita implementar paso a paso el nuevo sistema de mantenimiento.
- d) *Asignación de tiempo para la implementación:* Todo plan requiere de tiempo para su aplicación, si la gerencia de mantenimiento y la gerencia de producción no establecen los tiempos necesarios para la formación y entrenamiento del personal, ningún plan podrá realizarse.
- e) *Participación de los empleados:* No solo la disponibilidad y capacidad de los empleados es necesaria para la implementación de un procedimiento nuevo, al tomar en cuenta las sugerencias de estos respecto al plan, se logrará un compromiso mayor en la implementación.
- f) *Compromiso de la gerencia:* Es necesario que la alta gerencia de la empresa se comprometa en el cumplimiento de todas las etapas, para así evitar trabas administrativas al momento de la implementación del nuevo sistema.

Una vez obtenidos los Qué y Cómo en las necesidades del mantenimiento, se construyó el QFD (Tabla 4.6), otorgándole a cada Qué un peso de acuerdo a la importancia dada por la empresa. Se analizó el nivel de correlación entre ellos, para obtener la puntuación de los Cómo, que determinaron el grado de importancia y su necesidad para lograr el objetivo.

Una vez determinados los niveles de correlación entre los “Qué” y los “Cómo”, implementar una metodología que ayude a mejorar los problemas de mantenimiento

con cuantificación de 150, se situó como la principal forma de cubrir las necesidades de mantenimiento planteadas por la empresa. En segundo lugar, se presentó la necesidad de registro de la información (medidas de rendimiento) requerida para establecer un mantenimiento preventivo. Seguidas por la capacitación del personal, dado que, para aplicar una nueva metodología, mejora o técnica al sistema, es necesario el desarrollo de habilidades en el personal.

**Tabla 4.6** QFD de las necesidades en el mantenimiento. El Autor

Criterio de correlación entre Qué y Cómo:  Correlación Alta=9 Correlación Media=3 Correlación Baja =1		Factores de peso de los Qué	¿Cómo?					
			Capacidad de adaptación	Medidas de rendimiento	Plan de implementación	Asignación de tiempo para la	Participación total de los empleados	Compromiso de la gerencia
¿Qué?	Necesidades en el mantenimiento							
	Costo bajo de operación	4	3	3	3	9	3	3
	Mantenimiento Preventivo	5	3	9	9	3	3	3
	Eficiencia	4	9	3	3	3	3	1
	Rendimiento	3	1	9	9	3	1	3
	Accesibilidad	3	3	3	3	1	3	1
	Calidad	5	3	3	9	1	3	3
<b>Cuantificación</b>			90	120	150	80	66	58
<b>Puntuación</b>			3	2	1	4	5	6

En cuarto y quinto lugar se sitúa la asignación de tiempo y participación total de los empleados, dada la indisponibilidad del tiempo para capacitación e instalación de nuevas metodologías; cualquier cambio en el sistema de mantenimiento no surtirá efecto con participación nula del personal requerido, condenando al fracaso a cualquier intento de mejora. El compromiso de la gerencia se muestra como el “como” con menor

correlación de los 5 anteriores, pero sin el apoyo total de la gerencia, se puede causar dificultad en el desarrollo de mejoras o cambios al sistema.

#### 4.4. Evaluación de los Ocho Pilares del Mantenimiento Productivo Total de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura

Culminada la evaluación inicial de la planta, donde se detectaron los problemas y necesidades que presenta el laboratorio, fue necesario definir los equipos críticos, áreas piloto y procesos involucrados.

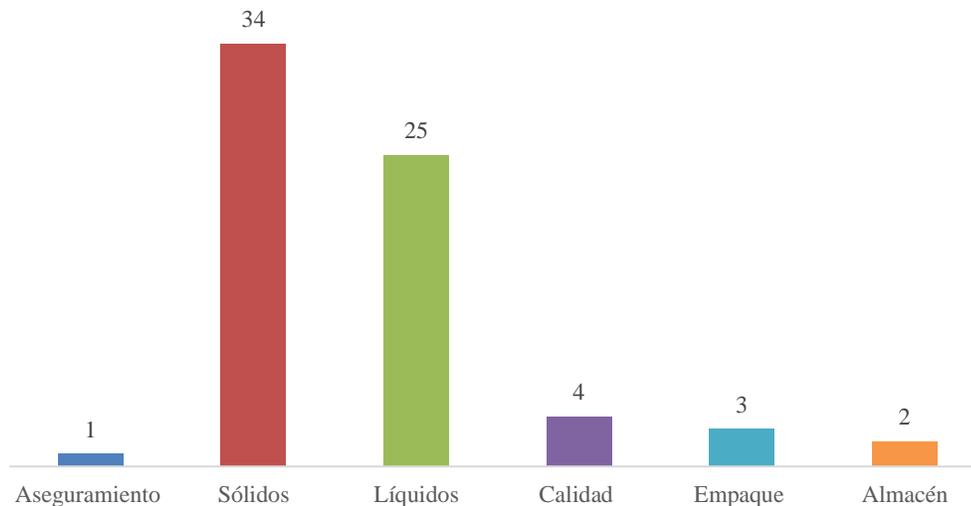
##### 4.4.1. Diagnóstico de equipos.

La planta del laboratorio se compone por seis (6) áreas. Estas son: Aseguramiento, Sólidos, Líquidos, Calidad, Empaque y Almacén, constituidas por 88 equipos, cada uno de ellos se codifica de acuerdo al área y proceso perteneciente, ver Tabla 4.7.

**Tabla 4.7** Codificación de equipos. El Autor

Blisteadora BLIPACK-203	
<p>Codificación: <b>P-S-B-003</b>  Dónde:  P: Equipo de Planta  S: Área de Sólidos  B: Proceso de. Blisteadado  003: El número de registro del equipo</p>	

Se revisaron los historiales de falla del año 2017, encontrando durante este periodo un total de 69 fallas. En la Gráfica 4.8 se muestra la distribución de las fallas por áreas.

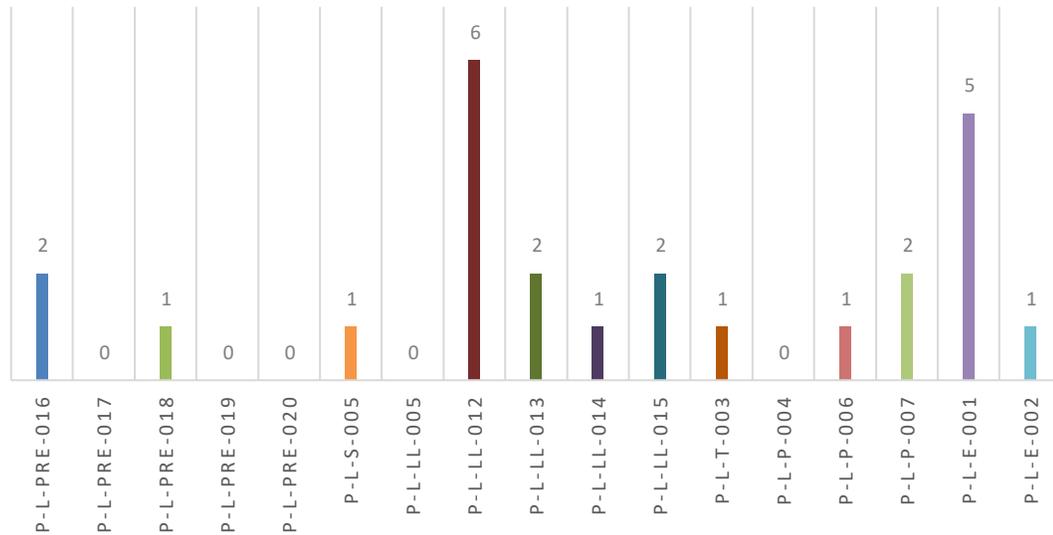


Gráfica 4.8. Distribución de fallas por área de producción. El Autor

El área de sólidos presentó 34 fallas en total, mientras el área de líquidos presentó 25 fallas en el período de evaluación desde enero 2017 hasta agosto del mismo año. Ambas representaron las áreas con mayor presencia de fallas, dado que en ellas ocurre la producción. Por esto, se analizaron más a fondo, y así seleccionar los equipos que requieren de una metodología de mantenimiento que permita mitigar un índice de fallas tan elevado.

#### 4.4.1.1. Área de líquidos.

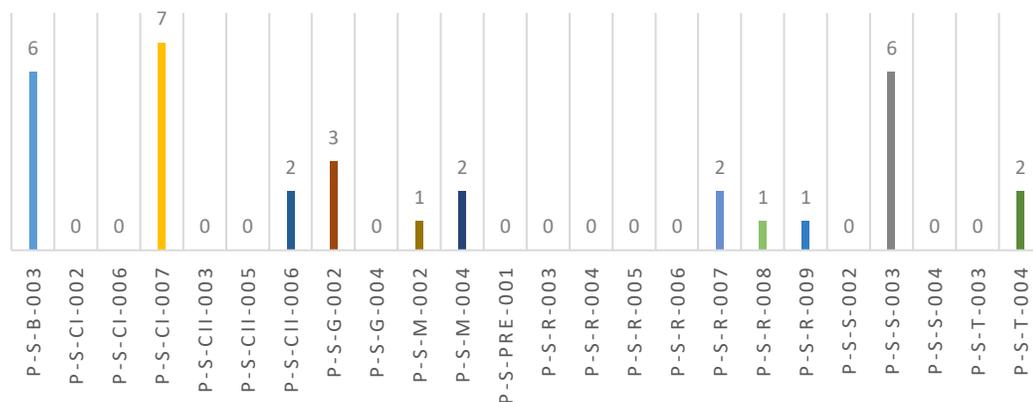
En esta área predominaron dos equipos con mayor tasa de fallas, la llenadora de líquido Cozzoli (PLLL012), con seis (6) fallas y la Etiquetadora Ketan (PLE001) con cinco (5). En la Gráfica 4.9 se muestra la distribución de fallas del área.



Gráfica 4.9. Distribución de fallas área de líquidos. El Autor

#### 4.4.1.2. Área de sólidos.

Tres (3) equipos presentaron mayor tasa de fallas en el periodo de estudio, estos fueron: tableteadora compacta Riva III (PSCI007) con siete fallas (7), la blisteadora Blipack-203 (PSB003) con siete fallas (7), la blisteadora Blipack-203 (PSB003) con seis (6) fallas y la estufa Stokes (PSS003) con seis (6) falla. En la Gráfica 4.10 se muestra la distribución de fallas del área.



Gráfica 4.10. Distribución de fallas área de sólidos. El Autor

#### 4.4.2. Descripción del proceso de producción.

Se identificaron los procesos en las áreas de sólidos y líquidos al realizar la disposición de planta (Layout), enumerando las distintas zonas y procesos presentes en cada una de ellas. Referir al ANEXO 2 para mayor detalle en la distribución y ANEXO 3 para la descripción del proceso.

##### 4.4.2.1. Área de líquidos.

En la Figura 4.1 se observa el proceso productivo en esta área, en el ANEXO 3 se presenta con detalle este proceso. El proceso ocurre en 8 etapas, estas son:

- i. Preparación
- ii. Empaque y etiquetado
- iii. Trasegado
- iv. Almacén de producto terminado
- v. Llenado

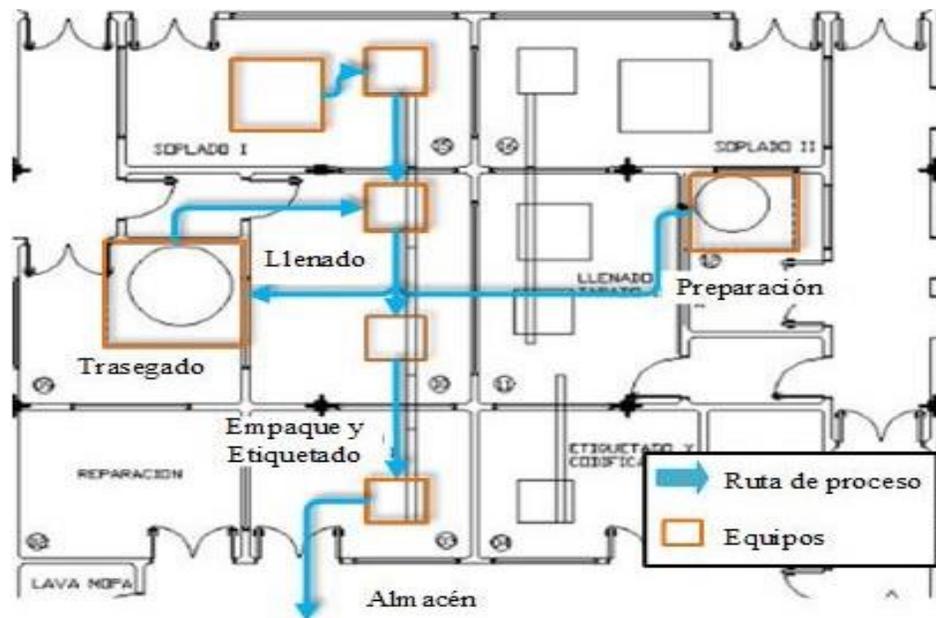


Figura 4.1. Disposición de área de líquidos. El Autor

Descritos los procesos, se realizó el layout para observar el movimiento de la materia prima y el personal durante la producción, ver Figura 4.2.

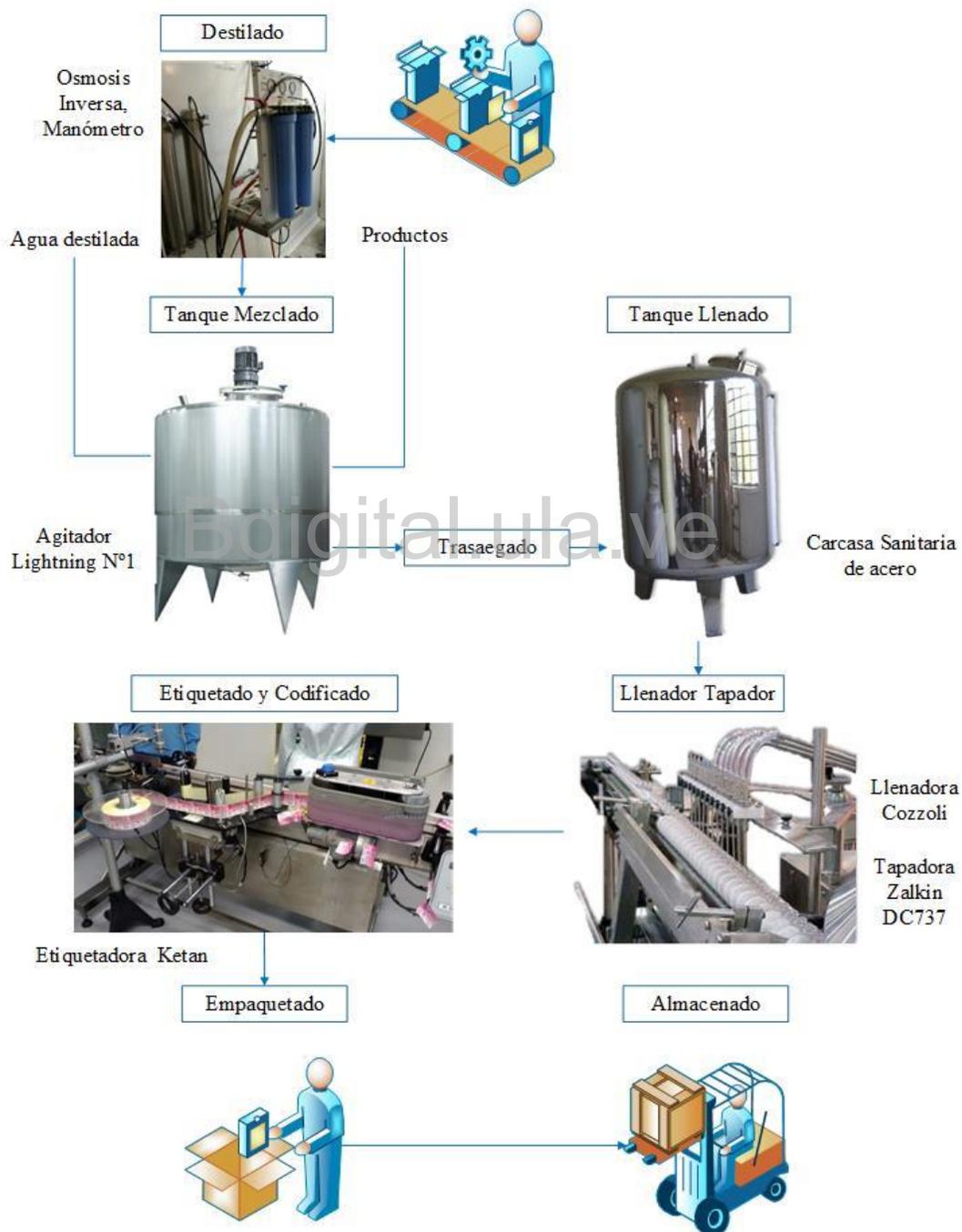


Figura 4.2. Procesos área de líquidos. El Autor

#### 4.4.2.2. Área de sólidos.

La materia prima es preparada en distintas etapas controladas, como se observa en la Figura 4.3. Referir al ANEXO 3 para mayor detalle. Estas etapas son:

- |                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| i. Preparación (Granulado) | ii. Compresión    |
| iii. Secado                | iv. Recubrimiento |
| v. Tamizado                | vi. Blisteado     |
| vii. Mezclado              |                   |

Descritos los procesos, se realizó el layaout del área de sólidos, para observar el moviento de materia prima, personal, además de identificar las áreas piloto para la implemetacion del TPM, ver Figura 4.4.

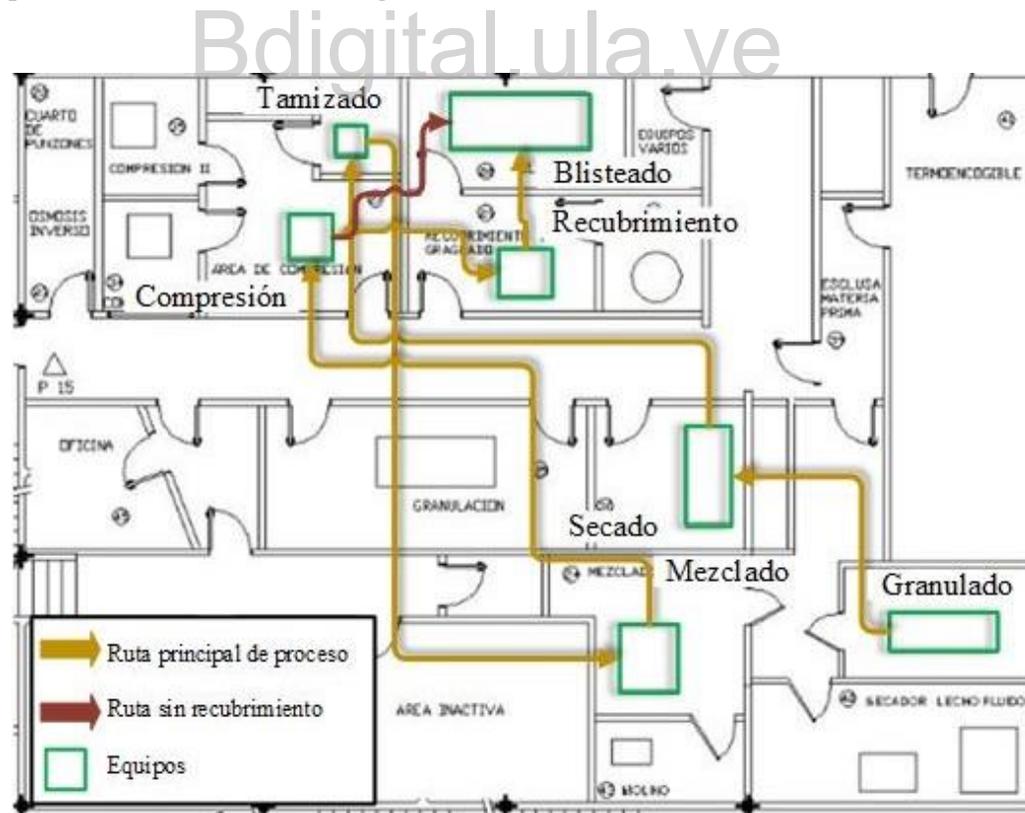


Figura 4.3. Disposición área de sólidos. El Autor



Figura 4.4. Procesos área de sólidos. El Autor

#### 4.4.3. Aplicación de las 5's.

Seleccionados los equipos, que presentan mayor rata de fallas, las áreas donde estos se encuentra se evaluaron con la metodología de las 5's, para observar el grado de cumplimiento de cada una de las fases de esta metodología, ver Tabla 4.8. Dicha evaluación se realizó con el cuestionario presentado en el ANEXO 4, basado en Ohno (1978).

**Tabla 4.8** Evaluación de las 5's por área. El Autor

Área	5's					
	Clasificación	Orden	Limpieza	Estandarización	Disciplina	Total
<b>Llenado I</b>	0,75	0,8	0,93	0,75	0,6	77%
<b>Etiquetado I</b>	0,77	0,86	0,95	0,83	0,69	82%
<b>Secado</b>	0,8	0,79	0,91	0,89	0,75	83%
<b>Compresión II</b>	0,83	0,86	0,89	0,85	0,78	84%
<b>Blisteadado I</b>	0,78	0,84	0,9	0,86	0,81	84%
					<b>Total</b>	82%

En dicha tabla, se observan las áreas estudiadas con un promedio del 82% de consecución de las 5's; destacando que el laboratorio no aplica esta metodología para regir las distintas tareas presentes. Este alto nivel se debe principalmente al tipo de procesos productivo dada la calidad requerida. Para una mejora continua en el nivel de consecución de las 5's, es necesaria la implementación de mecanismos de control (etiquetas de colores y procedimientos). Estos permiten marcar o denunciar la existencia de elementos innecesarios en el área de trabajo, que ameriten tomar acciones correctivas. A continuación, se muestran los mecanismos para cada una de las "s":

#### 4.4.3.1. Clasificación (Seiri).

Para mejorar la clasificación se aplica una tarjeta roja que permite mostrar o destacar el problema identificado, ver ANEXO 5. Las preguntas habituales que se deben hacer para identificar si existe un elemento innecesario son las siguientes:

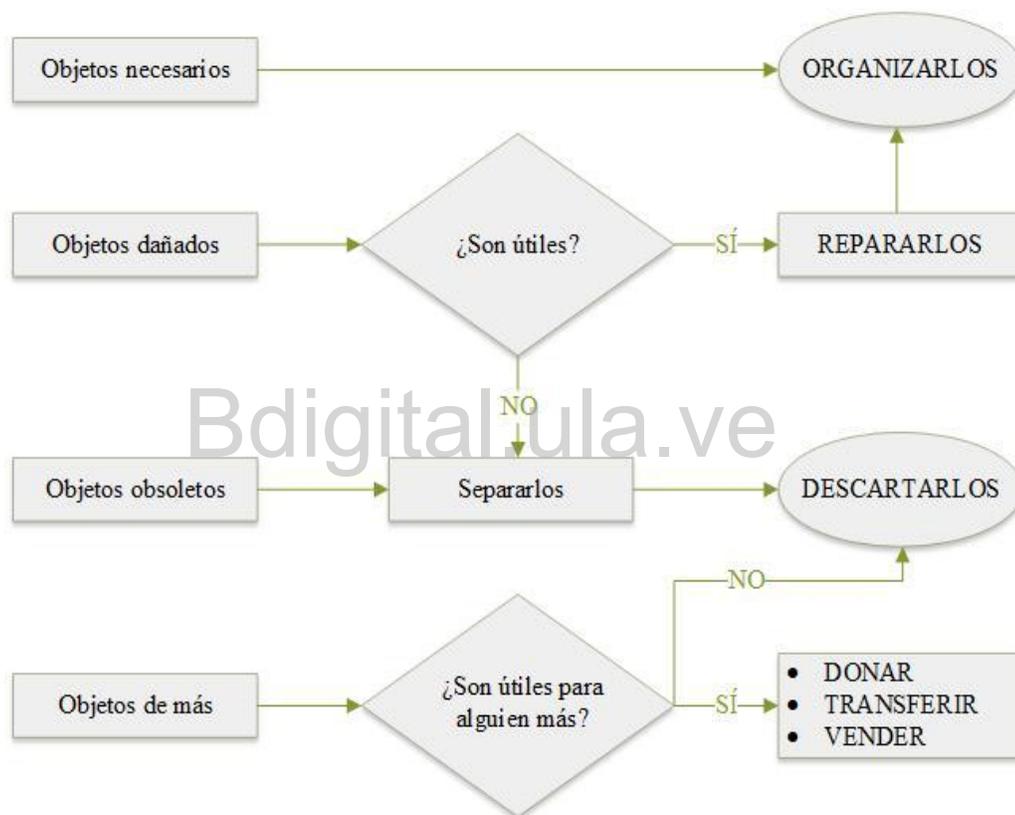


Figura 4.5. Preguntas de identificación. Ohno, T (1970)

Una vez marcados los elementos se procede a registrar cada tarjeta utilizada en la lista de elementos. Esta lista, permite realizar un seguimiento sobre todos los elementos identificados.

#### 4.4.3.2. Orden (Seiton).

En base a la frecuencia de uso, se ubican los elementos en sitios donde se puedan encontrar fácilmente para su uso y retornarlos al correspondiente sitio. Esta ubicación se realiza de acuerdo a las siguientes pautas, ver Figura 4.6:

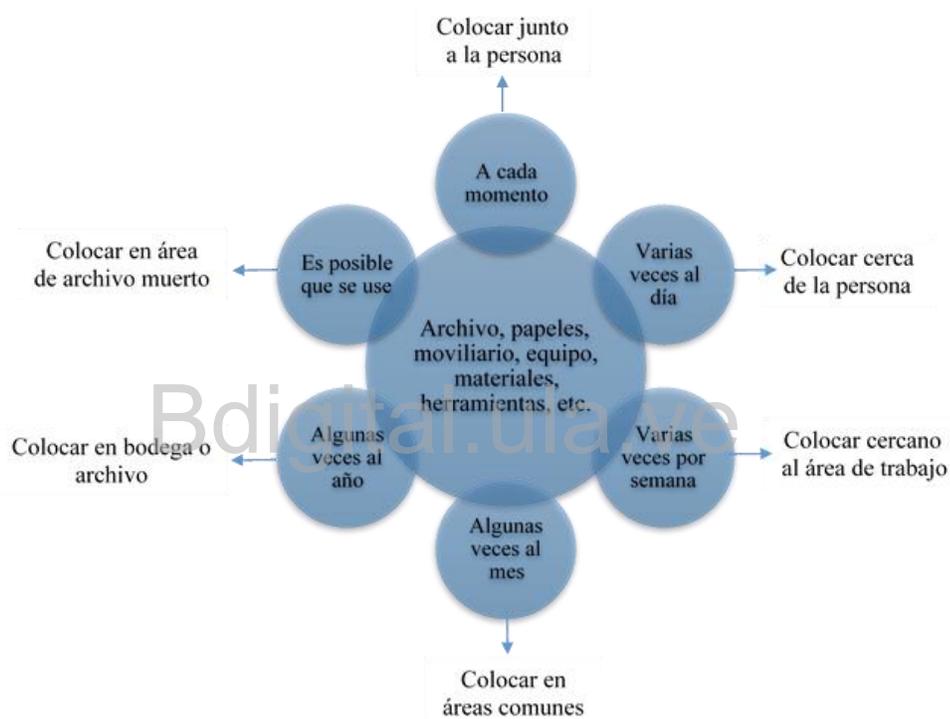


Figura 4.6. Pautas para la ubicación. Ohno, T (1970)

Establecidas las áreas para cada objeto, se crea una lista con las ubicaciones de cada objeto y se procede a informar al personal. Referir a ANEXO 5.

#### 4.4.3.3. Limpieza (Seiso).

Se inicia con una jornada de limpieza y orden, siguiendo los estándares de limpieza dados en las buenas prácticas y de manera más inmediata por los PNT de limpieza de

equipos y áreas de trabajo. Para llevar un control de las actividades de limpieza y oportunidades de orden, se establece una tarjeta amarilla que recolecta la información de cada actividad realizada; permitirá establecer un registro de las mejoras o recomendaciones al momento de realizar la limpieza. En el ANEXO 5 se encuentra un ejemplo de la misma.

Una vez realizada la organización siguiendo estos pasos, se está en condiciones de empezar a crear procesos, estándares o normas para mantener la clasificación, orden y limpieza.

#### **4.4.3.4. Estandarización (Seiketsu).**

Esta etapa consistirá en el empleo de diferentes tipos de indicadores que permitirán un mejor desarrollo de las primeras tres “s”. Estos son:

- Indicadores de ubicación.
- Indicadores de cantidad.
- Letreros y tarjetas.
- Nombre de las áreas de trabajo.
- Localización de los stocks.
- Lugar de almacenaje de equipos.
- Procedimientos estándares.

Junto a la identificación, cada indicador se clasifica con colores para ayudar a la localización de puntos de trabajo, ubicación de elementos, materiales y productos, nivel de un fluido en un depósito, sentido de giro de una máquina, etc. La marcación con colores se utiliza para crear líneas que señalen la división entre áreas de trabajo y movimiento, seguridad y ubicación de materiales.

#### 4.4.3.5. *Disciplina (Shitsuke).*

El cumplimiento y mejora en la evaluación de cada una de las “s”, solo es posible si el personal es instruido en los beneficios de cada uno, y capacitado en la aplicación de cada uno de los procedimientos.

#### 4.4.4. **Pilar N°1: Mejoras enfocadas.**

Actualmente, la organización no utiliza ninguna de las herramientas de mejora continua, que permitan eliminar las pérdidas en el nivel cero. Por ello se establecen los 7 pasos para lograr una mejora continua en los procesos de producción:

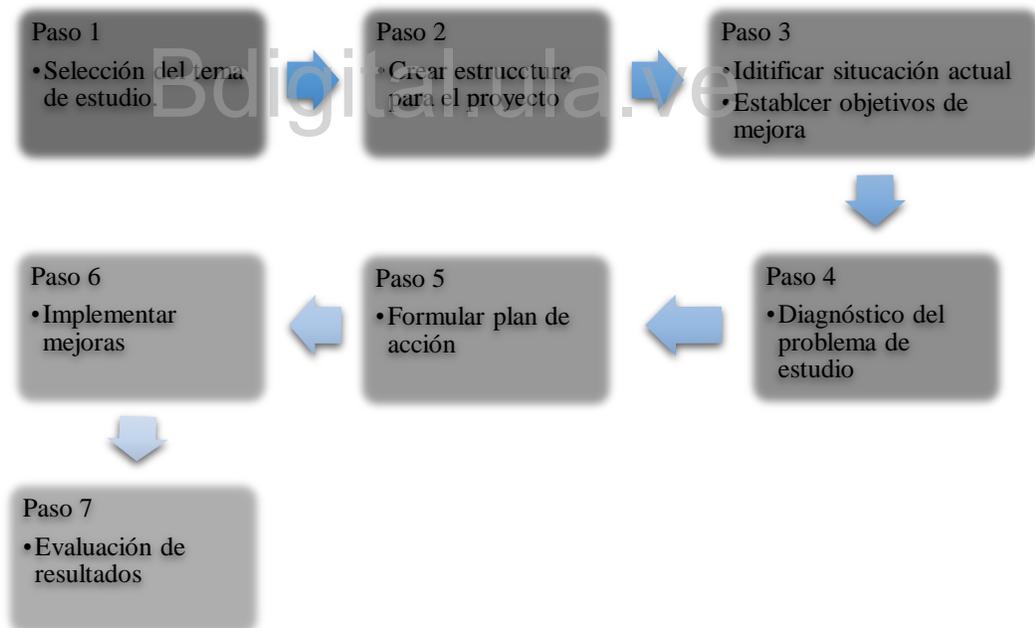


Figura 4.7. 7 pasos de la mejora continua. Imai, M. (1985)

#### **4.4.5. Pilar N°2: Formación y adiestramiento.**

El entrenamiento se enfoca en los operadores para que puedan descubrir y eliminar la causa raíz de cualquier problema, permitiendo que el proceso esté libre de inconvenientes. La formación del personal se lleva a cabo en dos niveles, estos son:

- Nivel 1: formación fuera de la empresa y contratación de personal altamente calificado. Para ello existen los Perfiles de la Empresa. Ver ANEXO 6
- Nivel 2: formación dentro de la empresa, una vez consolidados los operadores y mantenedores, se debe establecer un programa interno de formación periódica, con aulas y bancos de prueba dentro de la misma empresa. Ver ANEXO 6.

#### **4.4.6. Pilar N°3: Mantenimiento autónomo.**

Los operadores realizan actividades básicas de mantenimiento (limpieza y lubricación) durante la producción, pero sin ningún tipo de capacitación formal, aplicando solo los procedimientos y procesos necesarios requeridos por los procesos normalizados de trabajo (PNT). Para alcanzar este pilar, fue necesario realizar un AMFE de los procesos de las áreas seleccionadas, permitiendo a los operarios o las observar fallas en los procesos, y su relación ante la posible falla en el equipo de producción. De esta forma el operario se convierte en el primer mantenedor de los equipos. En el ANEXO 7 se presentan los AMFE de los equipos.

#### **4.4.7. Pilar N° 4: Mantenimiento planificado.**

Para maximizar la eficiencia de los equipos y producir productos sin defectos, es necesario un cronograma de mantenimiento. En la industria farmacéutica, los empleados limpian las máquinas mediante dos (2) pasos; en primer lugar, durante su funcionamiento y al finalizar el día, en segundo lugar, al realizar los cambios de configuración del proceso. La implementación de revisiones periódicas de los equipos durante los momentos de limpieza de las maquinas, permitirá establecer las frecuencias necesarias de revisión. En el ANEXO 8 se observan las Ordenes de Trabajo Preventivo (ODTP), estas no solo sirven para que el operario realice las revisiones básicas del equipo, si no para desarrollar un mayor conocimiento del mismo.

#### **4.4.8. Pilar N° 5: Mantenimiento de Calidad.**

El departamento de control de calidad verifica los productos después de cada nueva configuración de los equipos, teniendo en cuenta que la producción se lleva a cabo. Además de esto, recoge continuamente muestras para garantizar la calidad.

#### **4.4.9. Pilar N° 6: Prevención del mantenimiento.**

Es deber del departamento de mantenimiento planificar e investigar acerca de los nuevos equipos que serán adquiridos por la empresa, para ello deberá diseñar o rediseñar procesos, verificar equipos similares en el mercado, fallas, herramientas, personal requerido, para así evitar problemas de instalación y arranque.

#### **4.4.10. Pilar N° 7: Actividades de departamentos administrativos y de apoyo.**

Este pilar ayuda a evitar pérdidas de información, coordinación, precisión de la información, es decir, elimina las pérdidas que se presentan en los departamentos que soportan las operaciones de la empresa, aprovechando la experiencia adquirida en el área de operaciones trasladándola a las oficinas, almacenes y centros de información de la empresa. Todo esto se logra aplicando los 7 pasos de la mejora continua, ver Figura 4.7.

#### **4.4.11. Pilar N°8: Gestión de Seguridad y Entorno.**

Se enfoca en crear un lugar de trabajo seguro y libre de peligros. Como compañía farmacéutica, son conscientes de un lugar de trabajo y ambiente seguros, pero los procedimientos de trabajo no siempre son más idóneos para el empleado y, según la observación, a veces puede haber una situación peligrosa. Para evaluar este pilar se realizó una encuesta, ver ANEXO 9, donde se analizó los principales riesgos presentes en el laboratorio y el conocimiento del personal sobre estos.

##### ***4.4.11.1. Evaluación de los Puestos de Trabajo.***

En cualquier sistema de producción, cada parada es proporcional al aumento del número de situaciones que deriven en accidentes, a su vez, la implementación de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT), promueve un entorno de trabajo cada día más complejo. Por ello, se aplicó un cuestionario basado en la Guía para la Identificación de Peligros Ergonómicos, ver ANEXO 9. En este se evaluaron los riesgos presentes en los puestos de trabajo:

- a) Físicos.
- b) Químicos.
- c) Biológicos.
- d) Ergonómicos.
- e) Psicosociales.

#### **i. Descripción de la muestra.**

Se realizaron 63 entrevistas al personal perteneciente a las seis (6) áreas de estudio, en las cuales se consideró: edad, género, cargo, departamento, herramientas y equipos que utiliza, entre otros

#### **ii. Evaluación de la gestión de la seguridad y salud.**

Se evaluaron aspectos de seguridad y salud laboral presentes en el ambiente de trabajo. Estos fueron: la gestión de la seguridad y salud laboral, riesgos físicos, riesgos del entorno de trabajo, riesgo químico, riesgo ergonómico, riesgo psicosocial y dolencias musculo esqueléticas, obteniendo que, de los trabajadores:

- 90% conoce la existencia de los delegados de prevención.
- 88.8 % encuestados conoce la existencia del Comité de Seguridad y Salud Laboral.
- 51,3% afirmó que existe un Programa de Seguridad y Salud en el Trabajo dentro de la empresa.
- 77.7 % conoce la existencia del Servicio Propio de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- 90% afirmó haber recibido charlas, cursos y talleres en seguridad y salud laboral.

- 88.8% encuestados afirmó haber asistido al Curso de Manejo de Extintores, un 51.3 % a la charla de Uso de Equipos de Protección Personal y un 31.3 % haber asistido al curso de Primeros auxilios, sin embargo, se observa que esta capacitación duro menos de 16 horas.
- 90% afirmó haberse realizado una evaluación médica recientemente.
- 40% encuestados afirmó que se ha realizado algún tipo de estudio en el puesto de trabajo. Un 25 % de los trabajadores encuestados afirma que se ha realizado un estudio de ruido.

### **iii. Evaluación ergonómica.**

Se inspeccionaron aspectos como las posturas tomadas por los trabajadores al momento de realizar sus labores, el tipo de ambiente en el que se desenvuelven, las actividades que realizan entre otras, reflejando:

- 33.8 % realiza su trabajo solo, pero al lado de otros de compañeros.
- 61.3 % realiza su trabajo en un local cerrado.
- 65 % afirmó que la temperatura es confortable y el 76.3 % afirma que la humedad es adecuada en su puesto de trabajo.
- La postura habitual en su puesto de trabajo es sentada levantándose con frecuencia.
- 45 % realiza movimientos repetitivos en su puesto de trabajo, el 40 % mantiene la misma postura durante sus tareas y el 30 % de los trabajadores debe realizar levantamiento de pesos durante su jornada laboral.
- 76.3 % afirmó presentar una dolencia musculo esqueléticas. Específicamente el dolor que más se presenta en los trabajadores es el de cuello y nuca con un 33.8%.
- 45 % requieren mantener un elevado nivel de atención en las tareas que realizan.

#### **iv. Agentes físicos.**

Se evaluó la presencia de ruido, vibraciones y la presencia de radiación en el ambiente de trabajo, resultando lo siguiente:

- 38.8 % afirmó que el nivel de ruido es bajo en su puesto, un 13.8 % afirma que es elevado o muy elevado en su puesto de trabajo.
- 23.8 % afirmó sentir vibraciones en su cuerpo (11.3%).
- 11.3 % afirmó que existen radiaciones en su puesto de trabajo.

#### **v. Agentes químicos y biológicos.**

Por último, se evaluó la manipulación de sustancias tóxicas o nocivas, el conocimiento de los efectos de manipularlas, las medidas preventivas entre otros. De esta evaluación se obtuvo lo siguiente:

- 58.8 % manipula sustancias químicas en su puesto de trabajo.
- 30 % que manipula sustancias químicas afirmó que conoce los posibles efectos de las sustancias químicas sobre su salud.
- 28.8 % afirmó que conoce las medidas para la manipulación adecuada de las sustancias químicas.
- 47.5 % afirmó que las etiquetas de las sustancias químicas que manipular son fáciles de entender.
- 73.7 % afirmó que existe la presencia de polvos, humos, gases y vapores nocivos en su puesto de trabajo.
- 21.3 % afirmó que manipula material infeccioso.

## CONCLUSIONES

La evaluación del mantenimiento en el laboratorio farmacéutico haciendo uso de las buenas prácticas de manufactura, ayudó en la selección del mantenimiento productivo total (TPM), como la metodología de mejora a la gestión de mantenimiento, considerándolo como un método innovador para la gestión de mantenimiento en la industria farmacéutica en venezolana.

Se realizaron entrevistas y encuestas al personal de operaciones y mantenimiento, cuyas respuestas permitieron revelar los problemas más comunes en las actividades de mantenimiento, siendo la escasez general de materia prima y repuestos la principal causa de paradas de planta y bajas en la producción.

La evaluación de la gestión de mantenimiento recopiló las seis (6) grandes pérdidas, a través de las cuales se obtuvo un OEE del 23.14%, junto a las deficiencias principales de la empresa referentes al mantenimiento, siendo evaluadas a través de una matriz QFD, manifestando la necesidad de un cambio de metodología para el mantenimiento.

Se evaluaron los puestos de trabajo en base al Pilar N°8 Gestión de Seguridad y Entorno, observando alto discernimiento del personal sobre los riesgos presentes en las áreas de trabajo, así como la aplicación rigurosa de normativas de seguridad e higiene por parte del laboratorio.

Se definieron los equipos principales y secundarios, al revisar los historiales de falla del laboratorio, seleccionando las áreas y equipos con mayor rata de fallas, seleccionaron aquellos donde se evaluó cada uno de los pilares del TPM.

Se evaluaron los procesos a través de la metodología de las 5's, detectando fortalezas en la aplicación de la clasificación, el orden y limpieza, junto a debilidades e la insuficiente estandarización de las actividades de mantenimiento, así como de falta de disciplina en el monitoreo y aplicación de las actividades.

Se evaluó la distribución de los equipos en las áreas de líquidos y sólidos, permitiendo conocer el desarrollo del proceso de producción en cada área, así como el flujo de materia prima por línea de producción.

Se evaluó la gestión de mantenimiento con las 5's y los 8 pilares del TPM, estableciendo tarjetas rojas y amarillas que permitirán la clasificación, orden y limpieza de las áreas y equipos pilotos, así como la creación de AMFE de procesos para los equipos junto a órdenes de trabajo preventivo, integrando a los operarios a las labores de mantenimiento, siendo estos los primeros mantenedores.

A través de la evaluación y propuestas de mejora en la gestión de mantenimiento se orientó a la empresa para iniciar la aplicación de un sistema de gestión integral en base al TPM, junto a la capacitación del personal de mantenimiento y operación en los aspectos técnico de los equipos del laboratorio.

## RECOMENDACIONES

Garantizar la aplicación de los AMFE y ODTP en los equipos, para disminuir la probabilidad de fallas.

Programar las rutinas de mantenimiento de los equipos piloto en base a los resultados obtenidos en la implantación de los AMFE y ODTP, esto ayudará a disminuir las fallas y paros no deseados.

Seguimiento en la aplicación de las 5's, con el fin de generar listas de repuestos, herramientas y otros recursos necesarios no sólo en el ámbito de mantenimiento, sino en otros departamentos del laboratorio. Siendo indispensable la organización del almacén; clasificando e identificando todos los repuestos, junto a la actualización de registros sobre las cantidades, modelo, descripción, etc. de dichos recursos.

Establecer una evaluación continua de los sistemas de climatización dentro del laboratorio, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las BPM.

Garantizar el cumplimiento de las BPM en los procesos de producción y mantenimiento, evitando problemas de contaminación cruzada entre medicamentos.

Reproducir las mejoras implementadas en áreas y equipos, realizando la evaluación de las demás áreas para identificar aquellas con nuevas oportunidades de mejora.

## BIBLIOGRAFÍA

- AFNOR NF X 60-010 (1994). Maintenance - Concepts and definitions of maintenance activities. Norma Francesa
- Aguilar, J. (2010). *Análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad*. Ciencia Ed. (IMIQ), Vol. 25, (1). México.
- Ahmed, T. y Ali1, S.M. (2010). A Total Productive Maintenance (TPM) Approach to Improve Production Efficiency and Development of Loss Structure in a Pharmaceutical Industry. *Global Journal of Management and Business Research*, Vol. 10. (1), 186-190.
- Altmann, C. (2009). *Técnicas de Monitoreo de Condición, como Herramienta de Mantenimiento Proactivo*. Congreso Uruguayo de Mantenimiento, Uruguay.
- Álvarez, E; Hernández, A; Tello, S y Gil, R. (2012). *Guía para la identificación de peligros ergonómicos*. Secretaria de Política Sindical,Salut Laboral. UGT, Catalunya, España.
- Álvarez, E; Hernández, A; Tello, S y Gil, R. (2012). *Guía para la evaluación rápida de riesgos ergonómicos dirigida a los delegados de prevención*. Secretaria de Política Sindical,Salut Laboral. UGT, Catalunya, España.
- Amer, G. (2014). The Risk Mitigation Continuum and GMP Compliance. *IVT Network*. Disponible en: <http://www.ivtnetwork.com/article/risk-mitigation-continuum-and-gmp-compliance>
- Art of Lean (2006). *Toyota Production System Basic Handbook*. Disponible en [http://www.artoflean.com/files/Basic\\_TPS\\_Handbook\\_v1.pdf](http://www.artoflean.com/files/Basic_TPS_Handbook_v1.pdf)
- Bestratén, M. (2000). *Evaluación de las condiciones de trabajo en pequeñas y medianas empresas*. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, España, 2000.
- Castillo J. y Chávez J. (2008). *Implementación de la documentación de las Buenas Prácticas de manufactura y establecimiento de manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento*. Pontifica Universidad Jarveriana, Bogotá, Colombia.
- Castrejón, A. (2016). *Implementación de herramientas de lean manufacturing en el área de empaque de un laboratorio farmacéutico*. Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas, Instituto Politécnico Nacional. México D.F., México.
- Catillejos, H. (2012). *Fundamentos de Organización Industrial*. Trillas, México.
- Clarke G.; Mulryan G. y Liggan P (2010). Lean Maintenance – A Risk-Based Approach. *PHARMACEUTICAL ENGINEERING The Official Magazine of ISPE*, 30 (5), 1-6.
- COVENIN 2273-91 *Principios Ergonómicos de la Concepción de los Sistemas de Trabajo*.

- COVENIN 2500-93. *Manual para evaluar los sistemas de mantenimiento en la industria*
- COVENIN 2742-98. *Condiciones Ergonómicas en los Puestos de Trabajo en Terminales con Pantallas Catódicas de Datos.*
- COVENIN 3049-93. Norma Venezolana. Mantenimiento. Definiciones. 93-12-01.
- Cox, S. (2009). *Pharmaceutical Manufacturing Handbook*. John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey, USA.
- Fu, M. (2016). *Lean Management en la industria farmacéutica: El caso de BAYER AG en China*. Universidad de León, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, León, México.
- Gaceta Oficial N° 38.009 26 de agosto de 2004. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*.
- Gangi, S.; Ingaramo, R; Sastre, J y Pontelli, D. (2012). *Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad: Ejemplo de Aplicación en una Industria Farmacéutica*. Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.
- Giunchetti, F. (2015). The Impact of a Company's Equipment Maintenance Strategy on its Competitiveness. *Pharm. Bioprocess, Vol 3(1)*, 9–11.
- González O y Mayorga Z. (2014). *Propuesta para la gestión del mantenimiento preventivo en la línea de viales en Glassfarma Tech S.A.* Universidad Distrital Francisco José de Caldas, Bogotá, Colombia.
- González, M. (2001). *La Función Despliegue de la Calidad*. Mc Graw Hill, México.
- González, V. (2008). *Propuesta Para Validación De Sistemas Automáticos Y Decómputo Para La Industria Farmacéutica*. Instituto Politécnico Nacional, Unidad Profesional “Adolfo López Mateos”, Ciudad de México, México.
- Guédez, V. (1997). *Usos y Limites del Mantenimiento Productivo Total (TPM)*. Trabajo de Ascenso Universidad de los Andes, Facultad de Ingeniería, Mérida, Venezuela.
- Hawkins, B. y Smith, R. (2004). *Lean Maintenance: reduce costs, improve quality, and increase market share*. Oxford, USA, Elsevier Butterworth–Heinemann.
- Heiser, J y Render, B. (2007). *Dirección de la producción y de operaciones: Decisiones estratégicas*. (8a ed.) PEARSON EDUCACIÓN, S.A, Madrid.
- Heiser, J y Render, B. (2008). *Dirección de la producción y de operaciones: Decisiones tácticas*. (8a ed.), PEARSON EDUCACIÓN, S.A, Madrid
- Hernández, J. y Vizán, A. (2013). *Lean Manufacturing: Concepto, técnicas e implantación*. Escuela de Organización Industrial, Madrid, España.
- Himiob, G. y La Riva, J. (2012). *Diseño de un plan de mantenimiento preventivo y efectivo para un laboratorio farmacéutico en Venezuela, ubicados en la trinidad*,

*municipio Baruta, estado Miranda.* Universidad Nueva Esparta, Caracas, Venezuela.

- ICH (2005). Guidance for Industry Q9 Quality Risk Management. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- ICH (2009). Guidance for Industry Q8 Pharmaceutical Development. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- ICH (2009). ICH Q10: Guidance for Industry Q10 Pharmaceutical Quality System. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Iglesias, J. (2015). *Lean Manufacturing: Análisis de la evolución de la herramienta SMED en MIVISA.* Universidad de Oviedo, España.
- Instituto de Prevención, Salud y Seguridad Laboral (INPSASEL). (2012). *Propuesta de anteproyecto de norma técnica para control en la manipulación, levantamiento y traslado manual de cargas.* Ministerio Para el Poder Popular para el Proceso Social de Trabajo. Caracas, Venezuela.
- International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE. (2001). *Pharmaceutical engineering guide for new and renovated facilities: Commissioning and Qualification.* Volume 5.
- ISO 13372 (2012) Condition monitoring and diagnostics of machines – Vocabulary. International Organization for Standardization.
- ISO 14001 Gestión Ambiental. International Organization for Standardization.
- ISO 18001(2015) Sistemas de Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OHSAS). International Organization for Standardization.
- ISO 45001. Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral. International Organization for Standardization.
- ISO 9001(2004) Gestión de la Calidad”. International Organization for Standardization.
- ISO 9004(2009). Gestión para el éxito sostenido de una organización-Enfoque de gestión de la calidad Gestión de la Calidad. International Organization for Standardization.
- Knezevic, J. (2006). *Mantenibilidad.* ISDEFE, Edición 4, Madrid.
- Le Veau B. (2012). *Biomecánica del Movimiento Humano.* Trillas, México.
- León, I. (2010). *Aumento de la Productividad del Área de Empaque de Laboratorios ELMOR Mediante el Estudio de Tiempos.* Universidad Simón Bolívar Decanato de Estudios Profesionales Coordinación de Ingeniería de Producción y Organización Empresarial. Sartenejas, Venezuela.
- López, E. (2009). *El mantenimiento productivo total TPM y la importancia del recurso humano para su exitosa implementación.* Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ingeniería, Bogotá, Colombia.

- López, J. (2012). *Programa de Mantenimiento Preventivo en los Equipos Críticos de LANCASCO, S.A.* Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala
- Mondelo, P.; Gregori, E y- Barrau P. (1999). *Ergonomía 1: Fundamentos*. (3ra Edición). Mutua Universal, Edicions UPC, Cataluña, España.
- Mor, A. (2013). *Mantenimiento: Planeación, ejecución y control*. Alfaomega, México.
- Mora, C.(2009). “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de la Manufactura. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 38 (1), 42-58.
- Moubray, J. (2004). *Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM II)*. (Edición Especial). Aladon Ltd, Luttenrvorth, United Kingdom.
- Mwanza, B. y Mbohwa C.(2015). *Design of a total productive maintenance model for effective implementation: Case study of a chemical manufacturing company*. *Procedia Manufacturing* Vol (4), 461 – 470. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/>
- Nakane, J y Hall, R. (2002). *Fundamentals Ohno's Method: Creating a survival work culture*. Association for Manufacturing Excellence, Vol 18 (1), 6-15. USA.
- Nava, J. (2009). *Teoría de Mantenimiento fiabilidad*. Universidad de Los Andes, Consejo de Publicaciones. Venezuela.
- NTP 1017. (2014). *Industria químico-farmacéutica: exposición a principios activos en operaciones de mantenimiento*. Instituto Nacional de Higiene y Salud en el Trabajo. Madrid, España
- NTP 550. (2000). *Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución*. Instituto Nacional de Higiene y Salud en el Trabajo. Madrid, España
- NTP 551. (2000). *Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño*. Instituto Nacional de Higiene y Salud en el Trabajo. Madrid, España
- NTP 616. (2000). *Riesgos biológicos en la utilización, mantenimiento y reparación de instrumentos de laboratorio*. Instituto Nacional de Higiene y Salud en el Trabajo. Madrid, España
- NTP 679. (2004). *Análisis modal de fallos y efectos*. AMFE. Instituto Nacional de Higiene y Salud en el Trabajo. Madrid, España
- NTP 725. (2000). *Seguridad en el laboratorio: almacenamiento de productos químicos*. Instituto Nacional de Higiene y Salud en el Trabajo. Madrid, España
- Ohno, T. (1978). *The Bible of the Toyota Production System Manuscript*. Diamond, Inc., Tokyo, Japón.
- Organización Mundial de la Salud, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas (1992). *Serie de Informes Técnicos de la OMS 823. Informe 32*. OMS, Ginebra.
- Perez, M. (2014). *Calificación de instalación, operación y desempeño de una estufa de secado de lecho estático empleada en los procesos de secado del granulado de*

*formas farmacéuticas sólidas*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Lima, Perú.

- Rodríguez, D. (2008). *Diseño de un plan de mejora de la productividad para línea de empaque*. Coordinación de Ingeniería de Producción, Universidad Simón Bolívar. Sartenejas, Venezuela
- Rodríguez, G. y Duque, C. (2012). *Propuesta de mejora de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa de alimentos*, Universidad de ICESI, Santiago de Cali, Colombia.
- Rüttimann, B. y Stöckli, M. (2016). *Going beyond Triviality: The Toyota Production System: Lean Manufacturing beyond Muda and Kaizen*. Scientific Research Publishing Inc., Vol 9, 140-149. Disponible en <http://dx.doi.org/10.4236/jssm.2016.92018>
- Shen, C. (2015). *Discussion on key successful factors of TPM in enterprises*. Journal of Applied Research and Technology, Vol 13, 425-427. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/>
- Shirose, K. (1994). *TPM para Mandos Intermedios de Fábrica*. Productivity Press, Cambridge, Massachusetts.
- Tompkins, J. (2006). *Planeación de instalaciones*. Thomson, México
- Trujillo, G. (2003). “Monitoreo de Condición – Una estrategia de Integración de Tecnologías”. 1er. Congreso Mexicano de Confiabilidad y Mantenimiento – T/F–LEÓN, GTO. MÉXICO.
- UNE-EN 13306 (2011). *Mantenimiento. Terminología del mantenimiento*. 2011-03-09. Norma Europea.
- Urbiola, L. (2004). *Estimación de la Confiabilidad de Instalaciones de Proceso aplicando la Metodología Quality Function*. Ponencia presentada en el VI Congreso Panamericano de Ingeniería de Mantenimiento, México D.F.
- Villaseñor, A. y Galindo, E. (2007). *Conceptos y reglas de Lean Manufacturing*, Limusa, Mexico.
- Galvan, D. (2012). *Análisis de la implementación del mantenimiento productivo total (TPM) mediante el modelo de opciones reales*. Universidad Nacional Autónoma de México, México D.F., México.
- Arana, R y Pereira, L. (2015). *Diagnóstico y Mejoramiento del Proceso de Empaque Primario para Productos de Sólidos Orales en una Industria Farmacéutica Mediante la Implementación de Métodos de Producción Esbelta*. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Guayaquil, Ecuador.
- Henriques, J. (2009). *Elaboración de plan de mejora en el mantenimiento preventivo de línea llenadora y etiquetadora de líquidos en Bayer S.A*. Universidad Simón Bolívar. Sartenejas, Miranda, Venezuela.
- García, A. (2010). *Evaluación del proceso de elaboración de fármacos líquidos dentro de una industria farmacéutica*. Universidad De San Carlos De Guatemala. Guatemala.

- Escudero, A. (2007). *Implantación de la Filosofía TPM en una Planta de Producción y Envasado*. Escuela Técnica Superior de Ingeniería, Universidad Pontificia Comillas. Madrid, España.
- Aguilar, F. (2010). *Diseño de una estrategia de productividad para el área de operaciones de una industria farmacéutica mexicana*. Instituto Politécnico Nacional. México D.F., México.
- Duraccio, V; Forcina, A y otros. (2014). Assessment of the Effectiveness of Maintenance-oriented Design. *International Journal of Engineering Business Management Special Issue: Innovations in Pharmaceutical Industry*. Disponible en [www.intechopen.com](http://www.intechopen.com)

Bdigital.ula.ve

Bdigital.ula.ve

# ANEXOS

**ANEXO 1**  
**ENCUESTAS LABORATORIO FARMACÉUTICO**

<b>CUESTIONARIO AL LABORATORIO FARMACÉUTICO</b>
<b>a. ESTATUS DE MANTENIMIENTO</b>
<i>a.1. ¿Cuál es la técnica de mantenimiento utilizada?</i> <input type="checkbox"/> Correctivo <input type="checkbox"/> Preventivo <input type="checkbox"/> Ambas <input type="checkbox"/> No aplica
<i>a.2. ¿Se involucra el operario en las actividades de mantenimiento?</i> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica
<i>a.3. ¿Con qué frecuencia se realiza el mantenimiento?</i> <input type="checkbox"/> Semanal <input type="checkbox"/> Mensual <input type="checkbox"/> Semestral <input type="checkbox"/> Anual <input type="checkbox"/> Todas <input type="checkbox"/> No aplica
<i>a.4. ¿Cuán eficaz son las técnicas de mantenimiento?</i> <input type="checkbox"/> Pobre <input type="checkbox"/> Justa <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/> No aplica
<b>b. INCIDENCIAS</b>
<i>b.1. ¿Cuáles son las causas del tiempo de inactividad?</i> <input type="checkbox"/> Escasez de repuestos <input type="checkbox"/> Escasez de materias primas <input type="checkbox"/> Problemas de energía <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> No aplica
<i>b.2. ¿Con qué frecuencia ocurren las paradas de planta?</i> <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Frecuente <input type="checkbox"/> No aplica

## ANEXO 2

### DISTRIBUCIÓN DE PLANTA LABORATORIO

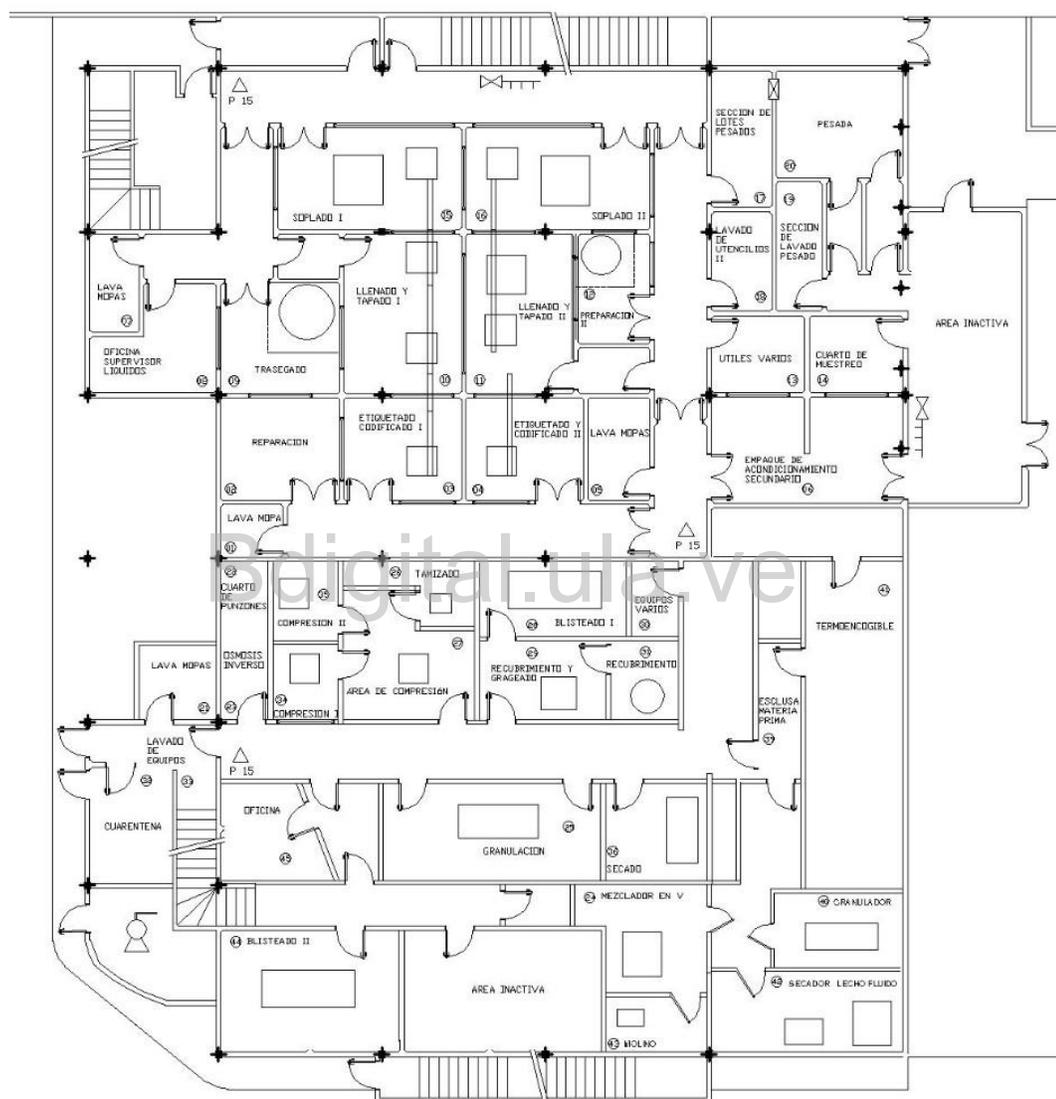


Figura A2.1 Disposición de planta laboratorio

### ANEXO 3

## DESCRIPCIÓN PROCESOS DE PRODUCCIÓN ÁREA DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS

La descripción de las distintas etapas en las áreas de producción del laboratorio, son establecidos por el laboratorio en los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

### 1. Procesos en el Área de Sólidos

Las distintas etapas de producción en el área de solidos del Laboratorio, son presentados a continuación, ver Figura 1.

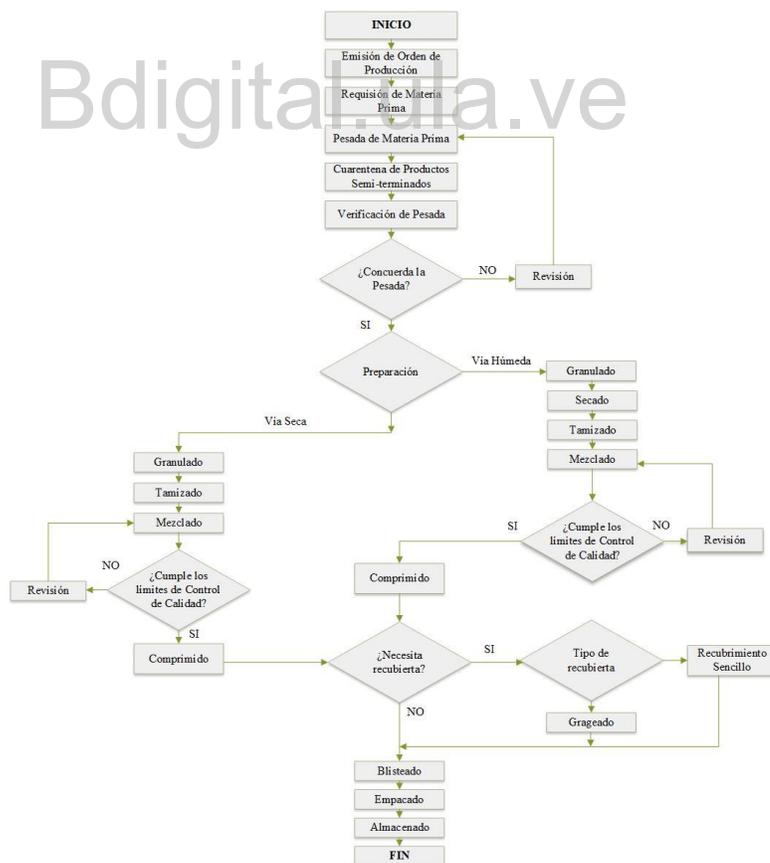


Figura A3.1. Diagrama de Procesos Área de Solidos.

### **1.1. Emisión de orden de producción**

Al ser requerida la elaboración de un producto, es generada una orden de producción (OP) por el Gerente de Planta, mediante el uso de un sistema de control y seguimiento del proceso de fabricación. La OP, contiene la descripción del producto a fabricar, su tamaño y número de lote. El sistema se encarga de asignar la información restante, como la fecha de la OP, código del artículo, cantidad materia prima requerida, material de acondicionamiento requerido (estuches, papel aluminio, papel plástico PVC, papel plástico termoencogible, etiquetas, frascos, tapas etc.).

Ya emitida la OP, la Gerencia de Planta notifica al Supervisor de Área y éste procede a:

- Imprimir la documentación correspondiente: Orden de Producción, Control de Manufactura, Orden y Control de Revestimiento (si aplica), Orden y Control de Empaque Primario; enviarlo al Operario de Pesada para la realización de tarjetas de pesada de acuerdo a la Orden de Producción.
- Realizar la requisición de materias primas para la fabricación del lote, según se indica en el paso siguiente.

### **1.2. Requisición de Materia Prima**

En base al número de OP, el Supervisor de Sólidos procede a la requisición de la materia prima mediante el sistema control y seguimiento, el cual muestra los requerimientos previamente establecidos en el sistema. El supervisor solicita a través del sistema, el contenido del producto al almacén de materia prima, quien se encarga de imprimir la requisición para despachar a Pesada lo solicitado.

### **1.3. Pesada de Materia Prima**

Al ingresar los insumos al Área de Pesada, el operario procede a realizar la pesada; es decir, medir la cantidad de materia prima necesaria para la producción, previa limpieza y acondicionamiento del área, siguiendo cada uno de los pasos referidos en el PNT N° GPDS-0005 Recepción y Pesaje de Materia Prima.

### **1.4. Cuarentena de Productos Semiterminados**

Al finalizar el proceso de pesada, cada lote es identificado, embalado y verificado por un Inspector de Control de Calidad (CC). El operario informa al área de sólidos proceder con el retiro de la pesada junto al expediente con la documentación correspondiente.

En caso de no laborar el mismo día de la recepción en Producción, se deberá almacenar en el cubículo de Cuarentena de Sólidos, bajo las condiciones de Humedad Relativa (con el uso de humidificadores) y temperatura. Según: PNT N° GPDS-0009 Almacenamiento de Productos a Granel.

### **1.5. Verificación de Pesada**

Previo a la preparación del producto, se verifica la pesada de cada uno de los insumos, por parte del operario de Preparación y el Supervisor del área, empleando una balanza, verificando el valor arrojado versus el dado en la etapa de pesada. En el caso de un excedente o faltante se devuelve a Pesada para su verificación. Según: PNT N° GPDS-0008 Pasos a Seguir en la Granulación de un Producto.

## **1.6. Preparación**

Posterior a la verificación de peso, se procede a realizar la Granulación del producto, siguiendo las acciones dadas en el PNT N° GPDS-0008 y el Control de Manufactura del Producto. Para este proceso se utiliza el Súper Mezclador GREATIDE.

La granulación, es un proceso de aglomeración de sustancias finamente divididas mediante la adición de un aglutinante hasta obtener una masa granular húmeda. Solo es aplicada a productos que requieren granulación por vía húmeda. Dicho proceso no aplica para productos de compresión directa. Los cuales son productos ya procesados por el proveedor, contienen los excipientes y otros materiales, dispuestos a ser utilizados directamente en las Compresoras. Todo se realiza según: el PNT N° GPDS-0008 Pasos a seguir en la granulación de un producto y el PNT N° GPDS-0068 Manejo y limpieza del Súper mezclador Greatide.

## **1.7. Secado**

El granulado, es colocado en bandejas dentro de las estufas (Stokes o Colton), las cuales poseen un pirómetro que permite ajustar la temperatura a la indicada por el Control de Manufactura. Éste se mantiene por el tiempo necesario para obtener un granulado seco (libre de humedad).

Para conocer la humedad del granulado, el operario toma muestras de cada una de las bandejas en 5 posiciones distintas de las mismas, obteniéndola en la Balanza Analizadora de Humedad. Si el valor está dentro de los límites (menor a 1%) se procede a retirar el granulado de la estufa, para luego colocarlo en un recipiente adecuado con bolsas de polietileno. Según: PNT N° GPDS-0014 MANEJO DE LA ESTUFA

STOKES y PNT N° GPDS-0042 Manejo, calibración y limpieza de la balanza de secador infrarrojo Mettler modelo LJ16.

### **1.8. Tamizado**

Finalizada la fase anterior, el granulado seco es colocado en la Tamizadora Stokes, previamente armada con tamiz y malla. Esto se realiza con el fin de disminuir el tamaño de los gránulos de polvo y obtener un polvo más fino. Finalizado el Tamizado, el producto es colocado en un recipiente con bolsa de polietileno. Todo de acuerdo al PNT N° GPDS-0047 Manejo de la tamizadora Stokes.

### **1.9. Mezclado**

Este procedimiento se realiza con el objetivo de mezclar cada uno de los insumos en polvo a una velocidad adecuada, para lograr la homogeneidad de los principios activos, utilizando el Mezclador en V Paterson. Finalizado, se recoge el polvo en una bolsa de polietileno y en un recipiente debidamente identificado, donde el Analista de CC toma muestras para realizarle análisis físico-químico. Los tambores contentivos de la mezcla son guardados en Cuarentena, mientras CC realiza dichas pruebas. Si el resultado es aprobatorio, se prosigue a la fase de Compresión. En caso contrario, se mezcla nuevamente por un tiempo de 2 min y se envía una nueva muestra a CC para el análisis.

Por último, el contenido de cada recipiente es pesado, registrado en el control de manufactura, y así calcular el rendimiento obtenido en la fase. De acuerdo al PNT N° GPDS-0016 Manejo del mezclador en V.

### 1.10. Compresión

Esta fase, se centra en la obtención de tabletas a través de una matriz perteneciente a la compresora, siendo ésta un instrumento de acero templado con perforación, de diámetro variado según el tipo de punzón y donde reposa el producto a ser comprimido. El punzón es un instrumento de acero templado, que presenta una cara que realiza presión sobre la matriz, formando el comprimido. De acuerdo al producto requerido (forma de la tableta y tipo de punzón) es utilizada una de las compresoras Stokes, Manesty o Riva.

Previo a esta fase, el operario realiza muestras que son enviadas a Control de Calidad, donde se efectúan pruebas de dureza y peso, las cuales indican al operario realizar los ajustes de acuerdo a los parámetros requeridos por el producto. Al superar estas pruebas, se envía otra serie de muestras donde se realizan ensayos de friabilidad (facilidad para desmenuzarse). CC aprueba el proceso y se inicia la producción, tomando cada 15 minutos muestras para medir la dureza y el peso, estos valores son registrados por el operario en el formato de registro de peso y dureza, los mismos permiten calcular el peso promedio de las tabletas. Este valor debe estar dentro de los rangos permitidos y necesario para calcular el rendimiento obtenido de la fase.

Finalizada la compresión, si el producto requiere cubierta pasa a la fase de Recubrimiento y/o Grajeado, en caso contrario, pasa a fase de Blisteadado. Las tabletas son depositadas en bolsas de polietileno dentro de recipientes identificados, su contenido es pesado e indicado en el control de manufactura y calcula el rendimiento obtenido en la fase. Según PNT N° GPDS-0023 Manejo y mantenimiento de las compresoras.

### **1.11. Recubrimiento**

Es un proceso donde las tabletas (núcleos) son colocadas dentro de un bombo de recubrimiento con el fin de obtenerlas con cubierta entérica para así evitar daños gástricos al usuario. Previo al inicio del proceso, el bombo es revestido con una solución de EUDRAGIT y Alcohol Isopropílico. Posterior al revestimiento, se enciende una resistencia en la entrada de aire caliente a 60°C, las tabletas son colocadas en el bombo, este se enciende e inicia el recubrimiento con la solución de cubierta compuesta por ACRYL EZE u OPADRY de acuerdo al producto, mediante el uso de la bomba peristáltica Watson Marlow, que a su vez contiene pistolas dosificadoras de líquido, son inyectados aproximadamente 28 lts de cubierta.

Terminada la fase de recubrimiento, se detiene el bombo, se apaga la resistencia, se enfría el producto, se apaga el flujo de aire, se apaga el bombo y el operario procede a recoger el producto resultante dentro de bolsas de polietileno en recipientes identificados, su contenido es pesado e indicado en el control de manufactura. Con esta información, se calcula el rendimiento obtenido en la fase. El analista de CC toma muestras del lote para su evaluación. Todo es realizado de acuerdo a los PNT N° GPDS-0061 Manejo del bombo de recubrimiento y PNT N° GPDS-0051 Manejo de la bomba peristáltica Watson Marlow.

### **1.12. Blisteado**

Se utiliza una maquina BLISTEADORA PATERNA, con la finalidad de empaquetar el producto en su empaque primario (blíster) utilizando papel aluminio impreso con el nombre del producto y papel plástico PVC, adheridos uno al otro por medio de calor, adicional deberán poseer el número de lote y fecha de vencimiento. Los blísters obtenidos, se depositan en cestas plásticas debidamente identificadas y se entregan al Área de Empaque para su estuchado.

Los blísters defectuosos, son devueltos a Sólidos para su recuperación la cual consiste en el desemblistado, selección de tabletas, blisteado, entrega a empaque para su estuchado y cierre de orden.

El rendimiento obtenido en la fase de Blisteadado, es reportado en el Control de Empaque primario, que se envía junto al expediente final en todas las fases, desde Sólidos a Empaque, una vez que culmina la fase de estuchado. Todo se realiza bajo los PNT N° GPDS-0036 Manejo de la blisteadora paterna y PNT N° GPDS-0074 Manejo de la blisteadora Blipack.

## 2. Proceso Área de Líquidos

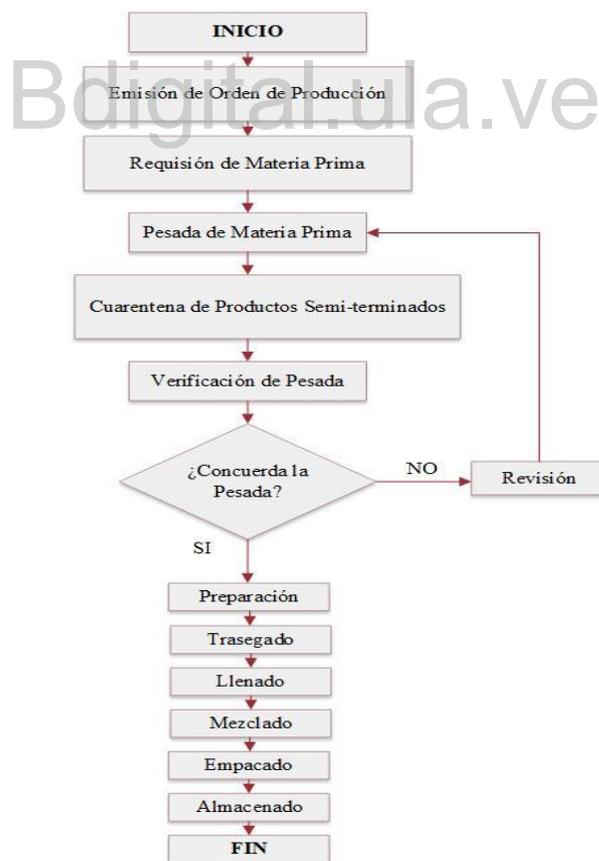


Figura A3. 2. Diagrama de Procesos Área de Líquidos.

Las distintas etapas de producción en el área de líquidos, son presentados a continuación, ver Figura 2.

### **2.1. Emisión de Orden de Producción**

Al ser requerida la elaboración de un producto, es generada una orden de producción (OP) por el Gerente de Planta, mediante el uso de un sistema de control y seguimiento del proceso de fabricación (Profit Plus Producción). La OP, contiene la descripción del producto a fabricar, su tamaño y número de lote. El sistema se encarga de asignar la información restante, como la fecha de la OP, código del artículo, cantidad materia prima requerida, material de acondicionamiento requerido (estuches, papel aluminio, papel plástico PVC, papel plástico termoencogible, etiquetas, frascos, tapas etc.).

Ya emitida la OP, la Gerencia de Planta notifica al Supervisor de Área y éste procede a:

- Imprimir la documentación correspondiente: Orden de Producción, Control de Manufactura, Orden y Control de Revestimiento (si aplica), Orden y Control de Empaque Primario; enviarlo al Operario de Pesada para la realización de tarjetas de pesada de acuerdo a la Orden de Producción.
- Realizar la requisición de materias primas para la fabricación del lote, según se indica en el paso siguiente.

### **2.2. Requisición de Materia Prima**

En base al número de OP, el Supervisor de Sólidos procede a la requisición de la materia prima mediante el sistema control y seguimiento, el cual muestra los requerimientos previamente establecidos en el sistema. El supervisor solicita a través

del sistema, el contenido del producto al almacén de materia prima, quien se encarga de imprimir la requisición para despachar a Pesada lo solicitado.

### **2.3. Pesada de Materia Prima**

Al ingresar los insumos al Área de Pesada, el operario procede a realizar la pesada; es decir, medir la cantidad de materia prima necesaria para la producción, previa limpieza y acondicionamiento del área, siguiendo cada uno de los pasos referidos en el PNT N° GPDS-0005 Recepción y Pesaje de Materia Prima.

### **2.4. Cuarentena de Productos Semiterminados**

Al finalizar el proceso de pesada, cada lote es identificado, embalado y verificado por un Inspector de Control de Calidad (CC). El operario informa al área de sólidos proceder con el retiro de la pesada junto al expediente con la documentación correspondiente.

En caso de no laborar el mismo día de la recepción en Producción, se deberá almacenar en el cubículo de Cuarentena de Sólidos, bajo las condiciones de Humedad Relativa (con el uso de humidificadores) y temperatura. Según: PNT N° GPDS-0009 Almacenamiento de Productos a Granel.

### **2.5. Preparación**

Se prepara la mezcla de los productos a granel, se lleva a cabo por medio de un procesador, luego es enviado al área de trasegado

## **2.6. Trasegado**

Mezclado el producto es colocado en tanques donde se almacena temporalmente, en espera de aprobación de los análisis del Departamento de Aseguramiento de Calidad, para proceder con el envasado

## **2.7. Llenado**

Aprobados, se procede al vaciado del producto en sus respectivos frascos a través de la llenadora Cozzolli,

## **2.8. Empaque y etiquetado**

Seguidamente al etiquetado y codificado de dichos envases en la etiquetadora Herma. Posteriormente, se realiza el empaque final de éstos en cajas corrugadas de cartón en forma manual.

## **2.9. Almacén de producto terminado**

Los productos terminados son almacenados en este almacén en período de cuarentena o control por parte del Departamento de Aseguramiento de Calidad, hasta el momento de ser distribuidos.

## ANEXO 4

### EVALUACIÓN DE LAS 5'S

FORMATO DE EVALUACION 5' S				
Auditor(es):	Área auditada:	Fecha:		
<b>Crterios de Evaluación</b> 0 = 5 o más problemas    1= 4 problemas    2 = 3 problemas    3 = 2 problemas    4 =1 problema    5 = 0 problemas				
SEIRI – Clasificar: "Mantener solo lo necesario"				
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora		
¿Hay equipos o herramientas que no se utilicen o innecesarios en el área de trabajo?				
¿Existen herramienta en mal estado o inservible?				
¿Están los pasillos bloqueados o dificultando el transito?				
¿En el área hay cofias, cubre bocas, papeles, etc. que son innecesarios?				
Suma:		0	/ 0.2 =	0
Resultado de evaluación del Clasificar				
SEITON – Organizar: "Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar"				
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora		
¿Hay materiales fuera de su lugar o carecen de lugar asignado?				
¿Están materiales y/o herramientas fuera del alcance del usuario?				
¿Le falta delimitación e identificación al área de trabajo y a los pasillos?				
Suma:		0	/ 0.15 =	0
Resultado de evaluación del Organizar				
SEISO – Limpieza: "Una área de trabajo impecable"				
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora		
¿Existen fugas de aceite, agua o aire en el área?				
¿Existe suciedad, polvo o basura en el área de trabajo (pisos, paredes, ventanas, bancos, etc.)?				
¿Están equipos y/o herramientas sucios?				
Suma:		0	/ 0.15 =	0
Resultado de evaluación de la Limpieza				
SEIKETSU - Estandarizar "Todo siempre igual"				
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora		
¿El personal conoce y realiza la operación de forma adecuada? ¿Sólo están las carpetas con la documentación necesaria para las operaciones en las estaciones de trabajo?				
¿Se realiza la operación o tarea de forma repetitiva?				
¿Las identificaciones y señalamientos son iguales y estandarizados?				
Suma:		0	/ 0.15 =	0
Resultado de evaluación de Estandarizar				
SHITSUKE– Autodisciplina: "Seguir las reglas y ser consistente"				
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora		
¿El personal conoce las 5S's, ha recibido capacitación al respecto?				
¿Se aplica la cultura de las 5S's, se practican continuamente los principios de clasificación, orden y limpieza?				
¿Completó la auditoria semanal y se graficaron los resultados en el pizarrón de desempeño? ¿se implementaron las medidas correctivas?				
Suma:		0	/ 0.15 =	0
Resultado de evaluación de Autodisciplina				
Puntos posibles (pp):	80	Puntos obtenidos (po):	0	Calificación (po / pp X 100) %
				0%
Criterios de aceptación: No satisfactorio: Menor a 79 %    Aprobado: Igual o mayor a 80 %.				

Figura A4.1 Auditoria 5's

**ANEXO 5**  
**TARJETAS DE EVALUACIÓN**

<b>TARJETA ROJA</b>	
<b>Responsable:</b>	
<b>Fecha inicial:</b>	<b>Folio:</b>
<b>Nombre del Equipo:</b>	
<b>CATEGORÍA</b>	
Accesorios o herramientas	
Cubetas, recipientes	
Equipo de oficina	
Instrumentos de medición	
Librería, papelería	
Maquinaria	
Materia prima	
Material de empaque	
Producto terminado	
Producto en proceso	
Refacciones	
Otro (especifique)	
<b>RAZÓN</b>	
Contaminante	
Defectuoso	
Descompuesto	
Desperdicio	
No se necesita	
No se necesita pronto	
Uso desconocido	
Otro (especifique)	
<b>Responsable:</b>	
<b>Fecha desición:</b>	<b>Fecha final:</b>
<b>Destino final:</b>	

Figura A5.1 Tarjeta Roja

TARJETA AMARILLA	
<b>Responsable:</b>	
<b>Fecha:</b>	<b>Folio:</b>
<b>Nombre de equipo:</b>	
<b>Área:</b>	
<b>Zona:</b>	
CATEGORÍA	
Agua	
Aire	
Aceite	
Polvo	
Pasta o esmalte	
Materia - Producto	
Mal funcionamiento de equipo	
Condición de las instalaciones	
Acciones del personal	
<b>Descripción del problema:</b>	
Bdigitalula.ve	
SOLUCIONES	
<b>Acción correctiva implementada:</b>	
<b>Solución definitiva propuesta:</b>	
<b>Observaciones:</b>	

Figura A5 2 Tarjeta Amarrilla



**ANEXO 6**  
**PERFIL Y CAPACITACIÓN**

<b>PERFIL BÁSICO DEL TRABAJADOR</b>
<p><b>1. ESTUDIOS:</b></p> <p>Profesional Químico Farmacéutico. Idioma Inglés Técnico a nivel de lectura para interpretar, implementar y/o traducir literatura. Manejo de Utilitarios (Word, Excel). Conocimientos de BPM.</p> <p><b>2. EXPERIENCIA:</b></p> <p>Mínimo tres años en la Industria Farmacéutica con experiencia en cargos similares.</p> <p><b>3. GRADO DE RESPONSABILIDAD DIRECTA EN:</b></p> <p>Información confidencial, valores, equipos/ productos / instalaciones.</p> <p><b>4. RELACIONES FUNCIONALES:</b></p> <p>Tiene contactos externos ocasionales.</p> <p><b>5. CONDICIONES FISICAS Y/O RIESGOS DE TRABAJO Y/O ESTRÉS:</b></p> <p>Bajas posibilidades de riesgo.</p> <p><b>6. COMPLEJIDAD Y DIRECCION:</b></p> <p>Tarea compleja: Supervisa Departamento</p>

<b>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN</b>			
<b>Objetivo General:</b> Proporcionar una visión general sobre las herramientas de producción esbelta. Formar y desarrollar competencias necesarias en el participante, para implementar la estrategia y metodología en un proyecto.			
<b>TEMAS</b>			
<i>Introducción</i>			
Metodología TPM			
<i>Fase Definir</i>			
Quality Function Deployment (QFD)		Trabajo en equipo	
<i>Fase Medir</i>			
Plan de recolección de datos	Estadística Básica	Capacidad de Proceso	Cálculo del Sigma
<i>Fase Analizar</i>			
Diagrama Causa y Efecto	5 por qué	Herramientas Gráficas	
<i>Fase Mejorar</i>			
AMEF	Teoría básica del TPM	5S	Poke Yoke Eventos Kaizen
<i>Fase Controlar</i>			
Gráficos de Control		Planes de Control	
<i>Expectativa</i>			
Crear logos, slogan, definir fecha de lanzamiento	Carteleras	Emails	
<i>Lanzamiento</i>			
Difusión a todo el personal sobre la implementación de proyectos TPM en la compañía.			
<i>Desarrollo</i>			
Capacitación	Juegos sobre herramientas TPM + Incentivos	Olimpiadas TPM + Incentivos	Evaluaciones
<i>Mantenimiento</i>			
Evaluación de Desempeño con objetivos de proyectos TPM	Mostrar resultados en carteleras	Evaluaciones de procedimientos e instructivos	Incentivos y reconocimientos a logros obtenidos
<i>Incentivos</i>			
Diplomas, pines de reconocimiento, etc	Camisetas, gorras, etc	Mesa de ganadores (Comida especial en el comedor de la compañía)	

## ANEXO 7

## ANÁLISIS DE MODOS DE FALLAS Y EFECTOS DE LOS EQUIPOS

Tabla A7. 1 Análisis de modos de fallas y efectos. Llenadora

ANÁLISIS DE MODOS, EFECTOS DE FALLA Y CRITICIDAD										
<b>Código:</b> P-L-LL-012 <b>Área de Producción:</b> Líquido <b>Zona de trabajo:</b> Llenado		<b>Severidad (S):</b>		<b>Ocurrencia (O):</b>		<b>Detección (D):</b>		<b>NPR = Número Prioritario de Riesgo</b>		
		1= No	9=	1= Remota	1= Alta			<b>NPR = S*O*D</b>		
		2-3= Poco	Serio	2= Muy poca	2-5= Mediamente alta					
		4-5= Moderado	10=	3= Poca	6-8= Baja					
		6= Significativo	Peligro	4-6= Moderada	9= Muy baja					
		7= Mayor		7-8= Alta	10= Improbable					
		8= Extremo		9-10= Muy alta						
<b>Proceso:</b> Llenado de Líquido				<b>Equipo</b>			<b>Marca</b>		<b>Modelo</b>	
<b>Observaciones:</b> En base a este AMEF se recomienda aplicar un plan de mantenimiento preventivo y añadir tareas a los recorridos diarios y mensuales.				Llenadora de líquido			Cozzoli		VR 540-771	
Código	Subproceso	Efecto de Falla	Modo de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada	
LL01	Envasar el producto en los frascos vacíos	Turbulencia y reboso de producto	Derrame de producto	Purga de tanque insuficiente	3	3	2	18	Realizar una purga de tanque adecuada	
		Derrame de producto en canaleta de goteo		Alta velocidad de llenado del producto					Regular variación de peso al inicio del lote	
LL02	Aplicar y verificar presencia de goteo	Atasco de goteros en guía de dosificación	Fracos rechazados sin goteros aplicados	Presencia de defectos de fabricación en los goteros	3	2	2	12	Ajuste de guías y notificación al proveedor	
		Inadecuada verificación de presencia de goteros		Falta de ajuste del punzón verificador de goteros					Ajuste minucioso de montaje del punzón	
LL03	Aplicar y verificar presencia de tapa	Insuficiencia de tapas hacia la palanca de transferencia de tapas	Fracos con sellado inadecuados	Atasco de tapas en cinta transportadora	1	1	3	3	Estudiar la velocidad ideal de dosificación de tapas y notificar irregularidades al proveedor	
		Sellado inadecuado o incompleto		Desgaste de gomas internas del cabezal de roscado					Adquirir una cantidad mínima de refracciones de las gomas y realizar un reemplazo frecuente	
LL04	Separar productos conformes/no conformes	Inadecuada verificación de presencia de etapas	Productos conformes rechazados como no conformes	Falta de ajuste en cilindro verificador de tapas	4	4	2	32	Ajuste cuidadoso de montaje del cilindro	
		Atasco a la salida de la estrella de llenado		Desgaste del cilindro expulsador de frascos					Ubicar en almacén y realizar la requisición de la cantidad mínima del cilindro pistón	

**Tabla A7. 2** Análisis de modos de fallas y efectos. Etiquetadora

ANÁLISIS DE MODOS, EFECTOS DE FALLA Y CRITICIDAD									
<b>Código:</b> P-L-E-001 <b>Área de Producción:</b> Sólidos <b>Zona de trabajo:</b> Blisteadado		<b>Severidad (S):</b> 1= No                    9= Serio 2-3= Poco                10= Peligro 4-5= Moderado 6= Significativo 7= Mayor 8= Extremo		<b>Ocurrencia (O):</b> 1= Remota 2= Muy poca 3= Poca 4-6= Moderada 7-8= Alta 9-10= Muy alta		<b>Detección (D):</b> 1= Alta 2-5= Mediamente alta 6-8= Baja 9= Muy baja 10= Improbable		<b>NPR</b> = Número Prioritario de Riesgo  <b>NPR = S*O*D</b>	
		<b>Proceso:</b> Tableteado		<b>Equipo</b>  Etiquetadora		<b>Marca</b>  Ketan		<b>Modelo</b>	
<b>Observaciones:</b> En base a este AMEF se recomienda aplicar un plan de mantenimiento preventivo y añadir tareas a los recorridos diarios y mensuales.									
Código	Subproceso	Modo de Falla	Efecto de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
E01	Separa los frascos para la unidad de centrado	Distancia irregular entre frascos	Frascos ciados de la cinta transportadora	Espiral de formato inadecuado	2	2	2	8	Ubicar las espirales en el estante según formato correcto
E02	Aplica las etiquetas al frasco llenado	Etiquetas desplazadas/arrugadas aplicadas al frasco	Aplicación arrugada de etiquetas	Parámetros de dispensado desajustado	1	3	2	6	Sustitución de piezas desgastadas de máquina
			No se despegan las etiquetas del rollo	Etiquetas con pegamento vencido	1	4	3	12	Revisar y mejorar condiciones de almacenaje y calidad de etiquetas
			Aplicación de etiquetas desplazadas	Deficiente ajuste inicial de montaje	1	2	2	4	Documentación y actualización de los parámetros de montaje
E03	Codificación de etiquetas	Codificado defectuoso	Codificado borroso o incompleto	Desgaste o suciedad del cabezal de codificado	1	4	3	12	Limpiar el cabezal de codificado. Requisición y sustitución de cabezal de codificado
E04	Adhiere por completo las etiquetas al frasco	Etiquetas adheridas parcialmente	Acabado parcial de las etiquetas	Rodillos de acabado de otro formato	2	1	2	4	Ubicar los rodillos en el estante según el formato correcto
			Etiquetas no adheridas completamente	Desajuste de distancia entre rodillos de acabado					Revisar y adaptar distancia entre rodillos menor al ancho de frascos

**Tabla A7.3** Análisis de modos de fallas y efectos. Estufa

ANÁLISIS DE MODOS, EFECTOS DE FALLA Y CRITICIDAD									
<b>Código:</b> P-S-S-003 <b>Área de Producción:</b> Sólidos <b>Zona de trabajo:</b> Secado		<b>Severidad (S):</b> 1= No 2-3= Poco 4-5= Moderado 6= Significativo 7= Mayor 8= Extremo		<b>Ocurrencia (O):</b> 1= Remota 2= Muy poca 3= Poca 4-6= Moderada 7-8= Alta 9-10= Muy alta		<b>Detección (D):</b> 1= Alta 2-5= Mediamente alta 6-8= Baja 9= Muy baja 10= Improbable		<b>NPR</b> = Número Prioritario de Riesgo  <b>NPR</b> = S*O*D	
		<b>Proceso:</b> Secado		<b>Equipo</b>  Estufa		<b>Marca</b>  Stokes		<b>Modelo</b>  385 - E93052	
<b>Observaciones:</b> En base a este AMEF se recomienda aplicar un plan de mantenimiento preventivo y añadir tareas a los recorridos diarios y mensuales.									
Código	Subproceso	Efecto de Falla	Modo de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
S01	Apertura y cierre de puertas. Fijar seguros de puertas	Falta hermeticidad. No funciona la estufa	Apertura de puerta durante el Proceso de secado	Ruptura de la manija y seguro	2	2	4	16	Verificar visualmente el cierre de las puertas
S02	Subir y bajar rampas.	No se puede retirar las bandejas de la cámara. Al cargar o retirar el granel el producto se derrama	No soporta el tránsito de los carriles	Bisagras sueltas	9	2	4	72	Verificar visualmente el estado de la rampa, e incluirlo en el mtto como verificación mensual
S03	Traslado de producto.	No se puede colocar o retirar los carriles de la cámara, ni trasladarlos. Al cargar o retirar el granel el producto se derrame	No soporta el tránsito de los coches	Desgaste de las llantas del coche	9	2	4	72	Verificar visualmente el estado de las llantas del carril e incluirlo en el Mtto como verificación Mensual
S04	Energizado de máquinas.	No se puede utilizar la estufa para secado	Falta de energizado de estufa durante el proceso	Falla eléctrica	4	2	4	32	Verificar la energización de la llave termomagnética

Continuación Tabla A7. 3 Análisis de modos de fallas y efectos. Estufa

Código	Subproceso	Efecto de Falla	Modo de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
S05	Establecer parámetros de recetas.	Producto no seca a las condiciones establecidas en el instructivo	Datos mal ingresados	Personal no calificado o concentrado en sus actividades	6	5	2	60	Verificación de la receta en el registro con los datos que figura en instructivo de fabricación. Verificación por parte del Supervisor de sólidos
S06	Programación de la temperatura.	Afecta el producto, y la prueba de porcentaje de humedad. La temperatura puede estar por debajo de lo especificado o demasiado alto	Temperaturas mal programada	Personal no calificado o concentrado en la actividad	8	2	2	32	Revisar la temperatura indicada en el instructivo con lo que figura en el PNT de la estufa
S07	Programación de la temperatura	Variación de resultados en la prueba de porcentaje de humedad. Temperatura muy elevada puede ocasionar degradación del producto y variación en el aspecto de este. (generación de puntos negros)	Sensores descalibrados	Incumplimiento con el programa de calibración	8	3	4	96	Cumplimiento del programa de calibración. Segundo sensor (instalado por seguridad), alternativa para que pueda detectar temperaturas elevadas y se apague automáticamente
S08	Programación de intervalo de impresión	No se tiene la información impresa se registra en forma manual. No se tiene control de proceso	Impresora fallando	Impresora malograda o desconectada	4	2	4	32	Verificación del funcionamiento antes de cada fabricación
S09	Proceso de secado	No calienta la estufa	Resistencias quemadas	Desgaste o sobrecalentamiento de las resistencias	8	2	4	64	No se alcanza la temperatura programada
S10		Contaminación del granel. Presencia de puntos negros	Cúmulo de restos del producto en las resistencias	Falta de revisión y limpieza	8	2	4	64	Verificación o revisión mensual del estado de las resistencias
S11		Falta hermeticidad. Sobretrabajo de resistencia con el fin de llegar a la temperatura deseada	Empaquetaduras desgastadas	Desgaste de la empaquetaduras	8	2	4	64	Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo

Continuación Tabla A7. 3 Análisis de modos de fallas y efectos. Estufa

Código	Subproceso	Efecto de Falla	Modo de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
S12	Proceso de secado	Contaminación microbiana.	Filtros saturados o perforados.	Envejecimiento de los filtros	8	3	8	192	Verificación del diferencial de presión en forma mensual
S13		Influye en los resultados. Sobrecalentamiento por saturación de aire caliente	Verificación de abertura de damper (cerrados o abiertos)	Manipuleo no autorizado	8	2	4	64	Deben de estar marcadas el grado de abertura de los dampers
S14	Proceso de secado con solventes inflamables	No elimina rápidamente vapores	Apertura de damper o cerrado de damper en forma incorrecta	Personal no calificado o concentrado en sus actividades	8	3	4	96	Verificación por parte del supervisor de sólidos
S15	Verificación de las condiciones de temperatura de secado	Mal manejo de la estufa	No entiende el panel de control (Inglés)	Personal no calificado o concentrado en sus actividades	4	5	4	80	Verificación por parte del Supervisor de sólidos
S16	Proceso de enfriamiento	Prolongaría el proceso de secado porque el enfriamiento sería manual (apertura de puertas)	No habría etapa de enfriamiento	Falla en el estado de ventilador para enfriamiento	4	3	4	48	Detección visual en el panel y con el voucher
S17	Cargado de bandejas en la estufa	Secado no uniforme del granulado	Peso no homogéneo por bandejas	Balanza descalibrada	4	5	4	80	Variación en los resultados del porcentaje de humedad en la muestra. Cumplimiento del programa de calibración. Verificación diaria de las balanzas de planta

Continuación Tabla A7. 3 Análisis de modos de fallas y efectos. Estufa

Código	Subproceso	Efecto de Falla	Modo de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
S18	Verificación del equipo limpio	Contaminación cruzada	Inadecuada limpieza	Personal no calificado o concentrado en sus actividades	8	4	4	128	1.-Verificación por parte del supervisor de sólidos. 2.-Validación del proceso de limpieza
S19	Dispositivo de seguridad - Paro de emergencia	El producto se puede secar a mayor temperatura y se puede degradar	No se activa la alarma de apagado automático	Sensores descalibrados. Avería eléctrica	8	2	2	32	Cumplimiento del programa de calibración. Control de alarmas cada seis meses

Bdigital.ula.ve

C.C.Reconocimiento

**Tabla A7. 4** Análisis de modos de fallas y efectos. Tableteadora

ANÁLISIS DE MODOS, EFECTOS DE FALLA Y CRITICIDAD									
<b>Código:</b> P-S-CII-006 <b>Área de Producción:</b> Sólidos <b>Zona de trabajo:</b> Compresión		<b>Severidad (S):</b> 1= No                    9= Serio 2-3= Poco                10= Peligro 4-5= Moderado 6= Significativo 7= Mayor 8= Extremo		<b>Ocurrencia (O):</b> 1= Remota 2= Muy poca 3= Poca 4-6= Moderada 7-8= Alta 9-10= Muy alta		<b>Detección (D):</b> 1= Alta 2-5= Mediamente alta 6-8= Baja 9= Muy baja 10= Improbable		<b>NPR</b> = Número Prioritario de Riesgo.  <b>NPR = S*O*D</b>	
<b>Proceso:</b> Tableteado				<b>Equipo</b>		<b>Marca</b>		<b>Modelo</b>	
<b>Observaciones:</b> En base a este AMEF se recomienda aplicar un plan de mantenimiento preventivo y añadir tareas a los recorridos diarios y mensuales.				Tableteadora		Stokes		512-1, E92924	
Código	Subproceso	Modo de Falla	Efecto de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
CII01	Compresión	Peso	Producto no cumple prueba de variación de peso	Desgaste de los punzones.	3	5	2	30	Inclusión en la técnica de fabricación de verificación de los punzones
				Autocarga			3	45	Mantenimiento del sensor de nivel de la tolva de la tableteadora y de la autocarga
				Tamaño de partícula			4	36	Instalar señal sonora para el operario y le permita controlar la capacidad de producto que queda en la tolva
		Dureza	Decape de la tableta	Humedad adquirida por el polvo a compactar o polvo reseco por falta de aglutinantes	1	4	2	8	Realizar ensayos de granulometría
				No cumpla con las especificaciones	Fuerza de compresión no acorde a la requerida	1	5	2	10
		Desintegración	No se disuelve la tableta	Comprimidos con elevada dureza	3	4	2	24	Definir la fuerza de compresión e incluirla en la técnica de fabricación
		Disolución	No liberación del Principio Activo	Adición de Lubricantes en cantidades no adecuadas	4	4	2	32	
				Comprimidos con elevada dureza					

Continuación Tabla A7. 4 Análisis de modos de fallas y efectos. Tableteadora

Código	Subproceso	Modo de Falla	Efecto de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
CII01	Compresión	Friabilidad	No resisten los golpes y abrasión sin que se desmoronen durante el proceso de manufactura, empaque y transporte	Dureza y humedad por debajo de los límites de especificación.	1	3	2	6	Establecer en la técnica la dureza y humedad que tiene el granel antes de la compresión
		Medida o tamaño del comprimido	Problemas de acople en el tamaño del alveolo al momento de blistear	Utilización de punzones desgastados	1	4	1	4	Verificación de los punzones antes del proceso de recubrimiento
				Uso de punzones incorrectos			2	8	
				Fuerza de compresión no acorde a la requerida		5	4	20	

Bdigital.ula.ve

C.C.Reconocimiento

**Tabla A7.5** Análisis de modos de fallas y efectos. Blisteadora

ANÁLISIS DE MODOS, EFECTOS DE FALLA Y CRITICIDAD														
<b>Código:</b> P-S-B-003 <b>Área de Producción:</b> Sólidos <b>Zona de trabajo:</b> Blisteador		<b>Severidad (S):</b> 1= No                      9= Serio 2-3= Poco                      10= Peligro 4-5= Moderado 6= Significativo 7= Mayor 8= Extremo		<b>Ocurrencia (O):</b> 1= Remota 2= Muy poca 3= Poca 4-6= Moderada 7-8= Alta 9-10= Muy alta		<b>Detección (D):</b> 1= Alta 2-5= Mediamente alta 6-8= Baja 9= Muy baja 10= Improbable		<b>NPR</b> = Número Prioritario de Riesgo  <b>NPR = S*O*D</b>						
		<b>Proceso:</b> Tableteado				<b>Equipo</b>  Blisteadora		<b>Marca</b>  Blipack		<b>Modelo</b>  203				
<b>Observaciones:</b> En base a este AMEF se recomienda aplicar un plan de mantenimiento preventivo y añadir tareas a los recorridos diarios y mensuales.														
Código	Subproceso	Modo de Falla	Efecto de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada					
B01	Granulado	Particulado	Tamaño de partícula no uniforme (gránulos de diferente tamaño)	Uso de malla incorrecta.	1	3	4	12	Inclusión de verificación de mallas en el arranque y en técnica de fabricación					
				Malla perforada			2	6						
B02	Blisteo	Hermeticidad	Sellado no cumple con las especificaciones	Aluminio no contiene la cantidad requerida de adherente.	2	2	3	12	Implementar el ensayo para cuantificar la cantidad de adherente, solicitar al proveedor la inclusión de este ensayo en el certificado de análisis					
				Desgaste de los moldes							4	16	Elaboración de la técnica de envase que incluya la verificación de los moldes y su respectiva inducción	
				Temperatura no acorde a lo requerido										
B02	Blisteo	Material (PVDC/PVC/AL)	No garantiza el periodo de vida útil del producto	Material de empaque mal definido durante su desarrollo	4	2	3	24	Establecer el correcto tipo de material de empaque primario y realizar los respectivos estudios de estabilidad					

Continuación Tabla A7. 5 Análisis de modos de fallas y efectos. Blisteadora

Código	Subproceso	Modo de Falla	Efecto de Falla	Causa de Falla	S	O	D	NPR	Tarea Recomendada
B02	Blisteo	Tipificado	Producto no cumple con inspección final para liberación	Selección errada de tipos	1	4	2	8	Verificar el arranque del proceso
B03	Sellado / temperatura.	Temperatura muy alta	Blister quemado	Ajuste incorrecto	10	6	7	420	Proporcionar dispositivo de temperatura infrarroja al operador
			Blister no sellado completamente		9			378	
B04	Sellado / tiempo de prensado.	Mucho tiempo	Blister quemado	Configuración incorrecta					Proporcione una pantalla visual para ver el tiempo transcurrido
		Tiempo insuficiente	Blister no sellado completamente						Proporcione una pantalla visual para ver el tiempo transcurrido

Bdigital.ula.ve

C.C.Reconocimiento

## ANEXO 8

### ORDENES DE TRABAJO PREVENTIVO (ODTP)

	<b>ORDEN DE TRABAJO PREVENTIVA (ODTP)</b>	<b>GERENCIA DE LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO</b>
		<b>ODTP N°</b> <input style="width: 50px;" type="text"/>

<b>TITULO</b>	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO LLENADORA DE LÍQUIDO COZZOLI	<b>Modelo</b>	VR 540-771
---------------	---	---------------	------------

<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<b>AREA</b>	LIQUIDOS
------------------------------	--	-------------	----------

<b>FECHA DE DEVOLUCIÓN:</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<b>ZONA</b>	LLENADO
-----------------------------	--	-------------	---------

MANTENIMIENTO Y REVISIÓN / ELÉCTRICO	REVISIÓN		ESTADO		
	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Voltaje	<input type="text"/>				
- Amperaje	<input type="text"/>				
- Controles e indicadores del panel	<input type="text"/>				
- Tarjetas electrónicas	<input type="text"/>				
MANTENIMIENTO Y REVISIÓN / MECANICO	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Engranés	<input type="text"/>				
- Cadenas	<input type="text"/>				
- Ejes	<input type="text"/>				
- Fajas	<input type="text"/>				
- Cojinetes	<input type="text"/>				
- Poleas	<input type="text"/>				
- Ruido y vibración	<input type="text"/>				
- Bushings	<input type="text"/>				
- Motor	<input type="text"/>				
- Tornillos de sujeción	<input type="text"/>				
- Nivel de aceite de moto reductor	<input type="text"/>				
- Revisión de desenbobinadores	<input type="text"/>				
MANTENIMIENTO Y REVISIÓN / SISTEMA DE REFRIGERACIÓN	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Revisión de mangueras	<input type="text"/>				
- Cables y conexiones	<input type="text"/>				
- Revisión de planchas	<input type="text"/>				
- Ruido y vibración	<input type="text"/>				
MANTENIMIENTO GENERAL	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Lubricación	<input type="text"/>				
- Suministro de aire comprimido	<input type="text"/>				
- Limpieza interna y externa	<input type="text"/>				

OBSERVACIONES:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
<b>REDACTADO POR</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>
<b>VERIFICADO POR</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>
<b>APROBADO POR</b>	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input style="width: 95%;" type="text"/>

	<b>ORDEN DE TRABAJO PREVENTIVA (ODTP)</b>	<b>GERENCIA DE LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO</b>	
		ODTP N°	

<b>TITULO</b>	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LA ESTUFA STOKES	<b>Modelo</b>	385-E93052
---------------	--	---------------	------------

<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>		<b>AREA</b>	SÓLIDOS
------------------------------	--	-------------	---------

<b>FECHA DE DEVOLUCIÓN:</b>		<b>ZONA</b>	SECADO
-----------------------------	--	-------------	--------

MANTENIMIENTO Y REVISIÓN/ELÉCTRICO	REVISIÓN		ESTADO		
	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Voltaje					
- Amperaje					
- Transformador					
- Fusibles					
- Cables y conexiones					
- Controles e indicadores en tablero					
- Motor					
MANTENIMIENTO Y REVISIÓN/MECANICO	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Trampas de vapor					
- Filtros					
- Válvulas de seguridad					
- Válvulas de globo					
- Suministro de aire comprimido					
- Suministro de vapor					
- Manómetros					
- Cojinetes					
- Ruido y vibración					
MANTENIMIENTO GENERAL	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Tuberías de vapor					
- Tuberías de aire comprimido					
- Fugas en tubería					
- Purgar tuberías					
- Lubricación					
- Limpieza interna y externa					

OBSERVACIONES:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
REDACTADO POR		
VERIFICADO POR		
APROBADO POR		

	<b>ORDEN DE TRABAJO PREVENTIVA (ODTP)</b>	<b>GERENCIA DE LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO</b>	
		ODTP N°	

<b>TITULO</b>	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO LLENADORA DE LÍQUIDO COZZOLI	<b>Modelo</b>	VR 540-771
---------------	---	---------------	------------

<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>		<b>AREA</b>	LIQUIDOS
------------------------------	--	-------------	----------

<b>FECHA DE DEVOLUCIÓN:</b>		<b>ZONA</b>	LLENADO
-----------------------------	--	-------------	---------

	MANTENIMIENTO Y REVISIÓN/ELÉCTRICO		REVISIÓN		ESTADO		
			Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Variador de frecuencia							
- Sensores							
- Panel de control							
- Cables y conexiones							
- Motor							
	MANTENIMIENTO Y REVISIÓN/MECANICO		Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Engranajes							
- Cadenas							
- Cilindro neumático							
- Chumaceras							
- Cojinetes							
- Revisión de boquillas							
- Ruido y vibración							
	MANTENIMIENTO GENERAL		Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Lubricación							
- Limpieza interna y externa							

OBSERVACIONES:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
REDACTADO POR		
VERIFICADO POR		
APROBADO POR		

	<b>ORDEN DE TRABAJO PREVENTIVA (ODTP)</b>	<b>GERENCIA DE LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO</b>	
		ODTP N°	

<b>TITULO</b>	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LA TABLETEADORA COMPACTA RIVA III	<b>Modelo</b>	C3-MM-151-1
---------------	---	---------------	-------------

<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>		<b>AREA</b>	SÓLIDOS
------------------------------	--	-------------	---------

<b>FECHA DE DEVOLUCIÓN:</b>		<b>ZONA</b>	COMPRESIÓN
-----------------------------	--	-------------	------------

MANTENIMIENTO Y REVISIÓN/ELÉCTRICO	REVISIÓN		ESTADO		
	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Voltaje					
- Amperaje					
- Transformador					
- Fusibles					
- Cables y conexiones					
- Controles e indicadores en tablero					
- Motor					
MANTENIMIENTO Y REVISIÓN/MECANICO	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Desmontar y revisar dureza de los punzones y riel de punzones					
- Revisar y cambiar cabezal					
- Medir revoluciones					
- Revisar y ajustar variador de velocidad					
- Revisar nivel de grasa y lubricar					
- Revisar estado aceite del motor reductor					
MANTENIMIENTO GENERAL	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Limpiar matriz con alcohol etílico 90°C					
- Desmontar y limpiar con agua y jabón la tolva de alimentación. Rocíar con alcohol etílico 90°C					
- Desmontar y limpiar con agua y jabón la canaleta de salida de tabletas. Rocíar con alcohol etílico 90°C					
- Revisar y ajustar controles de peso, dureza y espesor de las tabletas					

OBSERVACIONES:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
REDACTADO POR		
VERIFICADO POR		
APROBADO POR		

	<b>ORDEN DE TRABAJO PREVENTIVA (ODTP)</b>	<b>GERENCIA DE LOGÍSTICA Y MANTENIMIENTO</b>	
		ODTP N°	

<b>TITULO</b>	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ETIQUETADORA KETAN	<b>Modelo</b>	
---------------	--	---------------	--

<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>		<b>AREA</b>	LÍQUIDO
------------------------------	--	-------------	---------

<b>FECHA DE DEVOLUCIÓN:</b>		<b>ZONA</b>	Etiquetado
-----------------------------	--	-------------	------------

MANTENIMIENTO Y REVISIÓN / ELÉCTRICO	REVISIÓN		ESTADO		
	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Voltaje					
- Amperaje					
- Cables y conexiones					
- Motor					
- Controles e indicadores en panel					
MANTENIMIENTO Y REVISIÓN / MECANICO	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Engranajes					
- Cadenas					
- Rieles					
- Fajas					
- Cojinetes					
- Poleas					
- Tornillos de sujeción de elementos					
MANTENIMIENTO GENERAL	Si	No	Bueno	Regular	Malo
- Lubricación					
- Limpieza interna y externa					

OBSERVACIONES:

NOMBRE	CARGO	FIRMA
REDACTADO POR		
VERIFICADO POR		
APROBADO POR		

## ANEXO 9

### ANÁLISIS DE LOS PUESTOS DE TRABAJO

La siguiente encuesta se aplica al personal de Producción y Mantenimiento para analizar sus puestos de trabajo.

#### 1 CONTAMINANTES QUIMICOS Y BIOLOGICOS

**1.1. En su puesto de trabajo, ¿manipula sustancias o preparados nocivos o tóxicos?**

- a.  Sí
- b.  No
- c.  No sabe
- d.  No Contestó

Si su respuesta es afirmativa, indique los nombres de las sustancias químicas que manipula:

---

#### SÓLO PARA QUIENES CONTESTARON SI A LA PREGUNTA 1.1

**1.1.1 ¿Conoce Ud. los posibles efectos perjudiciales para su salud en la manipulación y/o respiración de esas sustancias nocivas o tóxicas?**

Sí  No  No sabe  No contestó

**1.1.2. ¿Le han informado en su empresa de las medidas a adoptar para prevenir estos posibles efectos perjudiciales?**

Sí  No  No sabe  No contestó

**1.2. Estas sustancias o preparados, ¿llevan una etiqueta informando de su peligrosidad?**

- a.  Sí, todos
- b.  Sí, algunos
- c.  Prácticamente ninguno
- d.  No sabe (NS)
- e.  No contestó (NC)

Bdigital.ula.ve

**1.3. En general, la información que contiene la etiqueta (símbolos, etc.) es:**

- a.  Fácil de entender
- b.  A veces es complicada
- c.  Complicada
- d.  Está en otro idioma
- e.  No sabe
- f.  No contestó

**1.4. En su puesto de trabajo, ¿respira polvos, humos, aerosoles, gases o vapores nocivos o tóxicos?**

- a.  Sí
- b.  No

- c.  No sabe
- d.  No contestó

**1.5. En su trabajo, ¿maneja o tiene contacto directo con materiales que pueden ser infecciosos, tales como desechos, fluidos corporales, materiales de laboratorio, animales?**

- a.  Sí, de forma **deliberada o intencionada**: laboratorios de diagnóstico microbiológico, trabajo con animales, obtención de vacunas, insulina u otros medicamentos, procesos de fermentación
- b.  Sí, de manera **involuntaria, habitual o esporádica**: actividad sanitaria, tratamiento de residuos, recogida de basura, trabajo subterráneos
- c.  No
- d.  No sabe
- e.  No contestó

<b>2. CONDICIONES DE SEGURIDAD</b>
------------------------------------

**2.1. ¿Has sufrido algún accidente de trabajo debido a?: (Respuesta múltiple).**

- a.  Caídas de personas desde altura
- b.  Caídas de personas al mismo nivel
- c.  Caídas de objetos, materiales o herramientas
- d.  Cortes y pinchazos
- e.  Golpes
- f.  Atropellos, atrapamientos o aplastamientos por vehículos
- g.  Atrapamientos o aplastamientos con equipos o maquinaria
- h.  Proyección de partículas o trozos de material

- i.  Quemaduras (contacto con superficies calientes, con productos químicos, etc)
- j.  Daños producidos por un exceso de exposición al sol (quemaduras, insolación, golpe de calor)
- k.  Incendios
- l.  Explosiones
- m.  Daños producidos por animales (mordeduras, coces, picotazos, picaduras de insectos, etc)
- n.  Contactos eléctricos (líneas de alta tensión, conexiones, cables o enchufes en mal estado...)
- o.  Sobreesfuerzos por manipulación manual de cargas
- p.  Intoxicación por manipulación de productos tóxicos
- q.  Accidentes de tráfico
- r.  Atracos, agresiones físicas u otros actos violentos
- s.  Otros. Indicar cualquier otro riesgo:
- t.  Ninguno
- u.  No Contesto

**2.2. A su juicio, ¿cuáles son las tres principales causas que ocasionan accidentes o incidentes dentro de la empresa? (Respuesta múltiple).**

- a.  Por aberturas o huecos desprotegidos, escaleras o plataformas en mal estado
- b.  Falta de espacio, de limpieza o desorden
- c.  Mantenimiento inadecuado o deficiente
- d.  Señalización de seguridad inexistente o deficiente – Falta de protecciones de las máquinas o equipos, o las que hay son deficientes
- e.  Faltan los equipos de protección individual necesarios o no son adecuados
- f.  Equipos y herramientas en mal estado

- g.  Manipulación inadecuada de productos, sustancias químicas o materiales peligrosos
- h.  Utilización de herramientas, máquinas, equipos o materiales inadecuados para la tarea
- i.  No se dispone de la cualificación o la experiencia necesarias para la tarea
- j.  Instrucciones de trabajo inexistentes o inadecuadas
- k.  Se trabaja sin la información y formación suficiente sobre los riesgos y de las medidas preventivas
- l.  Se trabaja muy rápido
- m.  Distracciones, descuidos, despistes, falta de atención
- n.  Por posturas forzadas o realización de sobreesfuerzos durante la tarea
- o.  Por cansancio o fatiga
- p.  Realización de tareas inhabituales o extraordinarias, solución de averías, incidentes
- q.  Exceso de horas continuadas de trabajo
- r.  Incumplimiento de las instrucciones de trabajo
- s.  Otra. Indique otras causas:
- t.  No Sabe
- u.  No contesto

**2.3. La empresa, ¿le ha proporcionado información y adiestramiento para realizar su trabajo?**

- a.  Sí, suficiente
- b.  Sí, pero insuficiente
- c.  No, pero me arreglo
- d.  No y tengo dificultades
- e.  No contesto

**2.4. En general, su ritmo de trabajo depende de: (respuesta múltiple).**

- a.  La velocidad automática de máquinas o el desplazamiento de productos
- b.  El trabajo de compañeros
- c.  Demandas directas de personas (como clientes, pasajeros, alumnos, pacientes...)
- d.  Topes o cantidad de producción o servicios que hay que alcanzar
- e.  Plazos de tiempo que hay que cumplir
- f.  Control directo de su jefe
- g.  Tráfico
- h.  Otro factor:

**3. DOTACION Y USO DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL**

**3.1. En su trabajo habitual, ¿es obligatorio el uso de algún equipo de protección individual?**

- a.  Sí
- b.  No
- c.  No sabe
- d.  No contesto

**3.2. ¿Qué equipo o equipos de protección individual son obligatorios para su trabajo? (Respuesta múltiple).**

- a.  Guantes (frente a riesgo mecánico)
- b.  Calzado (frente a riesgo mecánico)
- c.  Casco normal

- d.  Gafas/pantallas (frente a impactos)
- e.  Guantes (frente a agresivos químicos)
- f.  Pantallas/gafas (frente a agresivos químicos)
- g.  Botas, ropa y otros (frente a riesgo químico)
- h.  Guantes/calzado aislante (frente a riesgo eléctrico)
- i.  Protectores auditivos
- j.  Máscaras o mascarilla
- k.  Botas, ropa y otros (frente a riesgo biológico)
- l.  Protección frente a riesgo térmico
- m.  Cinturones y dispositivos anticaídas
- n.  Protección frente a radiaciones
- o.  Otro. Indique:
- p.  Ninguno
- q.  No sabe
- r.  No contesto

**3.3. En relación con los riesgos para su salud y seguridad relacionados con su trabajo, ¿en qué medida diría Ud. que está bien informado?**

- a.  Muy bien informado
- b.  Bien informado
- c.  No muy bien informado
- d.  Nada bien informado
- e.  No sabe
- f.  No contesto

**3.4. En los dos últimos años, ¿ha recibido formación o información sobre los riesgos para su salud y seguridad relacionados con su trabajo?**

- a.  Sí
- b.  No
- c.  No sabe
- d.  No contesto

<b>4. DAÑOS A LA SALUD</b>
----------------------------

**4.1. ¿Ha sido diagnosticado o está en trámite de reconocimiento de alguna enfermedad ocupacional?**

- a.  Sí
- b.  No
- c.  No contesto

**4.2. En caso de que la respuesta 4.1 sea afirmativa ¿De cuál de estas enfermedades padece? (Respuesta múltiple).**

- a.  Enfermedades de la piel
- b.  Neumoconiosis y/o enfermedades pulmonares
- c.  Enfermedades infecciosas
- d.  Hipoacusia/sordera
- e.  Enfermedades o intoxicaciones por metales
- f.  Enfermedades o intoxicaciones por otras sustancias químicas
- g.  Enfermedades de los huesos, músculos o articulaciones
- h.  Otra. Indique otra enfermedad ocupacional:

- i.  No sabe

**4.3. ¿Considera Ud. que su trabajo está afectando a su salud?**

- a.  Sí  
b.  No  
c.  No sabe  
d.  No contesto

**4.4. Considera que su trabajo afecta o puede afectar su salud. Sí  No**

**¿Cómo cree que afecta a su salud? (Respuesta múltiple).**

- a.  Dolor de cuello/nuca  
b.  Dolor de espalda  
c.  Hernia de disco  
d.  Dolor en miembro superior: hombro, brazo, codo, antebrazo (exc. muñeca, mano o dedos)  
e.  Dolor en muñeca, mano o dedos  
f.  Dolor en miembro inferior: cadera, muslo, rodilla, pierna, tobillo, pie  
g.  Esguince, luxación, fractura o desgarro muscular Quemaduras.  
h.  Heridas por cortes, pinchazos, golpes y proyecciones  
i.  Enfermedades del corazón  
j.  Tensión arterial alta  
k.  Enfermedades de las venas (varices, trombosis)  
l.  Dolor de estómago, alteraciones gastrointestinales (gastritis, úlcera, malas digestiones, diarrea, estreñimiento)  
m.  Dificultades o enfermedades respiratorias (gripe, resfriado, neumonía, etc.)  
Asma

- n.  Enfermedades o problemas de la piel
- o.  Alergias
- p.  Intoxicación aguda
- q.  Disminución de la audición
- r.  Dolor de cabeza (cefalea)
- s.  Vértigos o mareos
- t.  Alteraciones de la visión o fatiga visual (cansancio de ojos)
- u.  Estrés
- v.  Depresión
- w.  Problemas de insomnio o alteraciones del sueño en general
- x.  Problemas de la voz
- y.  Cansancio crónico
- z.  Enfermedades del hígado y sus vías biliares
- aa.  Enfermedades del riñón y vías urinarias (cálculos, infecciones...)
- bb.  Otra. Otra enfermedad o dolor:
- cc.  No sabe
- dd.  No contesto

**4.5. Durante el último año, ¿cuántas veces tuvo que consultar a un médico por alguno de estos problemas, molestias o enfermedades que Ud. considera derivado de su trabajo?**

- a.  Una
- b.  Dos
- c.  Tres
- d.  Más de tres
- e.  Ninguna
- f.  No contesto

**4.6. Últimamente, ¿sufre con frecuencia alguno de los siguientes síntomas?  
(Respuesta múltiple).**

- a.  Le cuesta dormir o duerme mal
- b.  Tiene sensación continua de cansancio
- c.  Sufre dolores de cabeza
- d.  Sufre mareos
- e.  Le cuesta concentrarse, mantener la atención
- f.  Le cuesta acordarse de las cosas u olvida las cosas con facilidad
- g.  Se nota tenso, irritable
- h.  Tiene la sensación de estar emocionalmente agotado, falta de energía
- i.  No consigue olvidarse de los problemas del trabajo
- j.  Sufre alteraciones del apetito o digestivas (náuseas, acidez, digestiones pesadas...)
- k.  Tiene problemas en los ojos (lagrimeo, visión borrosa...)
- l.  Bajo estado de ánimo
- m.  Otro (especificar
- n.  Ninguno
- o.  No contesto

**4.7. Indique en qué medida le molestan o preocupan los siguientes aspectos de su trabajo actual: (respuesta múltiple)**

- a.  La autonomía para realizar su trabajo
- b.  El ritmo de trabajo
- c.  El horario de trabajo
- d.  La dificultad o complejidad de las tareas
- e.  La monotonía

- f.  La cantidad de trabajo
- g.  Las relaciones con compañeros
- h.  Las relaciones con jefes
- i.  Las relaciones con otras personas no empleadas en su empresa: clientes, pasajeros, alumnos, pacientes, etc.
- j.  Las posturas que debe adoptar
- k.  Los esfuerzos físicos que ha de realizar
- l.  El ruido existente en su puesto de trabajo
- m.  La iluminación del puesto
- n.  La temperatura y humedad en el puesto
- o.  La manipulación o respiración de sustancias nocivas o tóxicas
- p.  El riesgo de tener un accidente
- q.  El riesgo de tener una enfermedad
- r.  El riesgo de perder el empleo
- s.  La falta planificación y la organización de las actividades y tareas
- t.  La falta liderazgo de la alta y media gerencia
- u.  Otro. Otros aspectos que le molestan:

**4.8. ¿Hay situaciones que te generan estrés dentro de la empresa? Si  No**   
**Ninguna**

Si la respuesta es describa las situaciones que le generen estrés dentro de la empresa afirmativa:

---

**4.9. Indique en ¿qué medida se siente satisfecho dentro de la empresa?**

- a.  Muy Satisfecho
- b.  Satisfecho
- c.  Poco Insatisfecho
- d.  Insatisfecho

**4.10. ¿Cómo definiría el clima laboral de la empresa?**

- a.  Excelente
- b.  Bueno
- c.  Regular
- d.  Deficiente

Bdigital.ula.ve

**¡Muchas gracias por tu tiempo y colaboración!**

Esta encuesta servirá para levantar el inventario de riesgos por puesto de trabajo de acuerdo a las exigencias de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT).