



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Aplicación de los conocimientos
adquiridos en la carrera de Ingeniería
industrial en los procesos de
mantenimiento y producción de una
empresa farmacéutica**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniera Industrial

P R E S E N T A

Paola Guadalupe Valdés Pedraza

ASESOR DE INFORME

Ing. Alejandro Rojas Tapia



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2022

Contenido

Agradecimientos	4
1. Introducción	5
1.1 Empresa.....	5
1.2 Mantenimiento	10
1.2.1 Definición	10
1.2.2 Tipos de mantenimiento	12
1.3 Herramientas Lean Manufacturing utilizadas	13
1.3.1 TPM	13
1.3.2 5S's	15
2. Objetivo.....	16
3. Aplicación y trazabilidad en la ejecución de actividades de mantenimiento preventivo y de demanda (correctivo).....	18
3.1 Generación y programación de órdenes de trabajo	18
3.1.1 Programación del Mantenimiento	19
3.1.2 Seguimiento a la ejecución de órdenes de trabajo. Herramientas y estrategias.	24
3.2 Diseño e implementación de formatos de control del estado físico de los equipos y control de línea.....	43
3.2.1 Formatos de control de equipos	44
3.2.2 Formatos de control de línea y operación	46
3.3 Monitoreo de paros de línea y análisis de causas.....	51
4. Control y aplicación de la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” (específicamente el apartado de “Buenas Prácticas de Documentación”).....	56
5. Desarrollo y adecuación de manuales de operación de los equipos utilizados en la producción de medicamentos.....	61
5.1 Gestión de información técnica de equipos de producción	62
5.1.1 Adecuación de horas asignadas en órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo de las máquinas blisteadoras y encartonadoras de las líneas 2,3 y 6.	62
5.1.2 Desarrollo de Manual de Operación de equipo nuevo	66
5.1.3 Implementación de la herramienta de 5S's	69
5.2 Mejora en la gestión de materiales para orden de trabajo bianual en Mantenimiento Electrolitos Orales	73
6. Aplicación de los conocimientos adquiridos en la carrera, experiencia adquirida y resultados obtenidos	74
6.1 Conocimientos y aplicaciones de las materias de la carrera de Ingeniería Industrial	74

6.2	Resultados de la experiencia como Becaria de Mantenimiento.....	81
7.	Conclusiones.....	83
8.	Referencias.....	85
9.	Anexos.....	87
9.1	Glosario.....	87
9.2	Formatos implementados.....	88

Agradecimientos

Quiero comenzar dando gracias a Dios, a mi madre Guadalupe Valdés, sin ella nada sería posible, mi confidente y el principal motor en mi vida, mis hermanas Monserrat y Estefany, les agradeceré eternamente lo increíbles que han sido conmigo, su apoyo incondicional, gracias por jamás dejarme caer. Con mucho cariño hasta el cielo, a mi abuelita Basilisa y por supuesto a quién recordé en cada paso que di en la FI, mi modelo a seguir, a mi ingeniero favorito Facu. Los amo y los extraño mucho.

A la UNAM, mi segunda casa, a la Facultad de Ingeniería, que no solo me ha dado una profesión, sino que también ahí encontré a Adrián Avilés, mi pareja, a quien doy gracias infinitas por demostrarme lo hermoso de las pequeñas cosas de la vida, por los consejos, su apoyo, por siempre creer en mí y jamás soltar mi mano.

A mis profesores, por enseñar con esmero y pasión por la ingeniería, con especial afecto al Ing. Alejandro Rojas Tapia, a la Ing. Silvina Hernández, a la Ingeniera Hilda Solís, al Ing. Francisco Castillo, al Ing. Rolando Peralta, al Ing. Adrián Espinosa, al Ing. Billy Flores, a la Ing. Hazel Bond, a la Ing. Elizabeth Moreno y al Ing. Alejandro Peñaflor, gracias por compartir sus experiencias y conocimiento las materias que tuve el honor de tomar con ustedes.

Con mucha admiración quiero agradecer profundamente a las personas maravillosas que conocí en Abbott, al Ing. Juan Jaimes, gracias por no solo ser un jefe, sino un gran líder, por preocuparse por mi aprendizaje, y por siempre ser un gran apoyo, no tengo nada más que darle gracias infinitas. Al Ing. Ricardo Flores por brindarme la oportunidad de integrarme a su equipo para poder desarrollar este trabajo, con cariño a todo el equipo de Mantenimiento: Cristhian Cornejo, David Orduña, Alberto Juárez, Eduardo Peralta, Raúl Gómez, Joaquín Hernández y Víctor Flores, gracias por sus enseñanzas y por considerarme una de ustedes. A mis demás compañeros que llevo en el corazón, Miriam Santos, gracias por ser mi amiga y compartir su conocimiento, a David Castro, gracias por la confianza, la colaboración y la amabilidad y a Richard Bolaños, Rocío Bernal, Abel González, Jacky Ramírez y Viridiana Aguirre muchas gracias por todo.

A mis amigos de escuela y de vida profesional, que, aunque nuestros caminos estén separados siempre están en mi mente: Aylin Ordoñez, Dafnis Sánchez, Karla Cancino, Oscar Trujillo, Karen Laurrabaquio, Irene Torres, Alejandro Lomas, Ángel Corona, Erick Rivero, Jean Tovar, Ana Ojeda, Gabriela Rivas, Claudia Herrera, Alejandro Perales, el Ing. Ernesto Luna, muchas gracias por su amistad.

Y, por último, a mis pequeñas Tapita y Cheetos, sin ustedes le faltaría mucha diversión a mi vida, las amo.

1. Introducción

La industria farmacéutica es, sin duda, una de las más importantes en el mundo, y requiere de una gran capacidad de respuesta al momento de que se presentan problemas. Dentro de este tipo de empresas, que se encuentran en el ramo de la manufactura, cuando se presenta un paro en las actividades que comprenden los procesos productivos, se pueden dar grandes pérdidas de todo tipo desde materia prima hasta de la maquinaria, o en el peor de los casos, hasta humanas, que al final se traduce en pérdidas económicas.

Este proyecto se centrará en el proceso de Mantenimiento Mecánico, que da soporte en el aspecto mecánico de la maquinaria utilizada en los procesos de manufactura para la elaboración de Electrólitos orales y medicamentos, haciendo énfasis en la planeación de las intervenciones a los equipos, así como aportaciones para agilizar la respuesta del área en caso de una situación crítica.

1.1 Empresa

Abbott Laboratories, con corporativo central en Chicago, es uno de los laboratorios con mayor presencia mundial, pues distribuye sus productos y tiene plantas de manufactura en los cinco continentes. Iniciando operaciones en México en 1934, cuenta con más de 1000 empleados y actualmente sus operaciones se enfocan en productos nutricionales, farmacéuticos y dispositivos médicos a nivel nacional y a nivel América.

Establecidos hasta 2007 en Avenida Coyoacán y posteriormente trasladarse a Calzada de Tlalpan, actualmente es una de las plantas más importantes, así como de las más ecológicas pues cuenta con una planta de trigeneración, lo cual reduce el uso de energía pues esta planta alimenta todas las instalaciones y suministra vapor sobrecalentado necesario para los procesos de EPO, la división de operaciones de Abbott.

Esta división, EPO, cuenta con el departamento de Ingeniería y Mantenimiento que es el encargado de dar soporte a toda la planta e instalaciones del corporativo realizando mantenimiento a equipos, sistemas críticos como la planta de energía eléctrica, servicios de aire comprimido, de instalaciones de gas y el cuidado de los inmuebles y áreas verdes. También se encuentra a cargo de proyectos de modificación o actualización de equipos en las líneas productivas y de ingeniería de empaque.

Así mismo, dentro de EPO, está el departamento de Producción que es el encargado de manufacturar y acondicionar todos los productos que se realizan en la planta de Tlalpan, por ello es sumamente importante entender la relación tan

estrecha con Mantenimiento, ya que se encarga de mantener en buen estado los equipos e instalaciones y en caso de contingencia atenderla rápidamente. A continuación, se presenta de manera general como se divide el departamento de Producción.

Farmacéutica

El área de Farmacéutica se encuentra dividida en tres sub-áreas:

Dispensado: Aquí es donde se hace el suministro de las materias primas para los diferentes procesos para la fabricación de los productos. La cuadrilla de Mantenimiento mecánico que le da atención a esta área es la de Mecánicos Electrolitos orales.

El equipo crítico presente y su frecuencia de intervención de mantenimiento se enuncia a continuación:

Línea	Descripción	Equipo crítico	Frecuencia de mantenimiento
Dispensado	Llenado de bins con dextrosa y otros componentes para la fabricación	Sistema Alimentador de Dextrosa	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Bimestral • Semestral • Anual

Tabla 1. Equipos críticos y frecuencia de Mantenimiento en Dispensado. Fuente: Elaboración propia

Manufactura: En esta etapa es donde se hace la transformación de la materia prima en producto, primero obteniéndose la mezcla del ingrediente activo con el excipiente para después crear tabletas, cápsulas o soluciones líquidas. La cuadrilla de Mantenimiento mecánico encargada de dar soporte en esta área es la de Mecánicos Farmacéutica.

Los equipos críticos de mayor relevancia y su frecuencia de mantenimiento son los siguientes:

Línea	Descripción	Equipo crítico	Frecuencia de mantenimiento
Granulación 2	Es la parte del proceso en la que se incrementan de tamaño las partículas de la mezcla del excipiente, el principio activo y una solución aglutinante para formar gránulos y evitar	Secador	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Semestral • Anual
		Sistema de Transporte Neumático	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Trimestral • Anual
		Mezclador	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual

	partículas finas durante la compresión de las tabletas		<ul style="list-style-type: none"> • Semestral • Anual
		Sistema de lavado en sitio	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Anual
		Molino	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral
Compresión	En esta parte, la mezcla que sale de granulación se comprime mediante punzones que ejercen una fuerza para formar la tableta.	3 Tableteadoras Impresora de aluminio	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Anual
		Columna de elevación de bins	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Semestral
Recubrimiento	Para algunos productos, es necesario que la tableta tenga una película polimérica con diferentes propósitos como puede ser mejorar la estabilidad, ocultar algún sabor desagradable, conservar la integridad del producto entre otros.	Recubridoras 1 y 2	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral • Semestral
Encapsulado	El producto obtenido del excipiente con la sustancia activa tiene la presentación de pellets pequeños que van dentro de una cápsula formada por gelatina rígida, una vez dosificada la cantidad, ésta se cierra con otra parte de la cápsula	Encapsuladora	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Anual
		Detector de metales y pulidor de cápsulas	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual
		Columna de elevación	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Semestral

Tabla 2. Equipos críticos y frecuencia de Mantenimiento en Manufactura. Fuente: Elaboración propia

Acondicionamiento: Dentro de la etapa de acondicionamiento, el producto que sale de Manufactura se coloca dentro de su envase primario en la zona de “Acondicionamiento primario”, donde se dosifica la cantidad de producto ya sea para la venta al público o para muestra médica, empacándose en frasco, blíster o botella (dependiendo del producto), a continuación, se pasa a la zona de “Acondicionamiento secundario”, que coloca el producto en su envase secundario y después en el terciario listo para enviar a almacén. La cuadrilla que da atención a Acondicionamiento es Mecánicos Farmacéutica.

Esta sub-área se divide en 8 líneas, de las cuales las que tienen mayor criticidad son las siguientes:

Línea	Descripción	Equipo crítico	Frecuencia de mantenimiento
Línea 2,3 y 6 Blíster U.	Estas tres líneas eran en cuanto a componentes y función similares, ya que todas estas líneas tienen como propósito introducir el producto en blísteres como envase primario y después en cajas como envase secundario.	Equipo para pruebas de hermeticidad	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Anual
		Blisteadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Semestral • Anual
		Impresora automática para aluminio	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Anual
		Encartonadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Semestral • Anual
		Enfajilladora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
Línea 4 Llenadora de gránulos	En esta línea el producto es introducido dentro de frascos de plástico como envase primario y en una caja de cartón como envase secundario.	Sopladora de botellas	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral
		Llenadora de cápsulas	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Anual
		Etiquetadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
		Encartonadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Anual
Línea 5 Llenado de tabletas en frasco	En esta línea el producto es introducido dentro de frascos de vidrio como envase primario y en una caja de cartón como envase secundario.	Sopladora de botellas	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral
		Llenadora/Contadora de tabletas	<ul style="list-style-type: none"> • Semestral • Anual
		Tapadora	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Bimestral • Semestral • Anual
		Etiquetadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
		Encartonadora	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual
Línea 8 Llenado de líquidos	El producto obtenido de forma líquida en Manufactura se bombea hasta Acondicionamiento a través de tuberías de acero inoxidable y se llenan botellas de vidrio como envase primario y cajas de cartón como envase secundario.	Bomba Murzan	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral
		Sopladora de Botellas	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral
		Llenadora	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Trimestral • Anual
		Tapadora	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral • Semestral • Anual
		Etiquetadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Semestral
		Encartonadora	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Semestral • Anual

Tabla 3. Equipos críticos y frecuencia de Mantenimiento en Acondicionamiento. Fuente: Elaboración propia

Electrólitos orales

A diferencia de Farmacéutica, donde cada proceso se puede hacer de forma independiente sin intervenir en lo que se efectúa en otras líneas, en la parte de Electrólitos orales se trata de una línea continua donde todos sus elementos tienen una relación muy estrecha y en dado caso de que en un equipo se presente un paro, toda la línea se ve afectada. La cuadrilla de mecánicos que atiende es la de Mecánicos Electrólitos orales.

Los equipos críticos en esta área son los siguientes:

Línea	Descripción	Equipo crítico	Frecuencia de mantenimiento
Fabricación	Es aquí donde se mezclan las materias primas para preparar los electrólitos orales.	Tanque reactor	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
		Lámparas U.V	<ul style="list-style-type: none"> • Bimestral
		Agitador	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
		Bomba para tanque de solución	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral • Anual
Llenado	Las botellas vacías que son suministradas de manera manual por un operador son acomodadas para ser llenadas con la solución electrolítica	Orientadora	<ul style="list-style-type: none"> • Semanal • Mensual • Trimestral • Anual
		Impresora de botellas	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
		Sopladora	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Bimestral • Cuatrimestral • Semestral • Anual
		Llenadora	<ul style="list-style-type: none"> • Quincenal • Mensual • Trimestral • Semestral • Anual
		Selladora de botellas	<ul style="list-style-type: none"> • Semanal • Mensual • Semestral • Anual
		Sistema de carga de charolas	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Trimestral • Anual
Acondicionamiento	Al igual que en Farmacéutica, las botellas llenas de	Autoclave 1 y 2	<ul style="list-style-type: none"> • Semanal • Mensual • Trimestral

solución tienen su etapa de acondicionamiento para obtener su presentación final y la presentación para su distribución.	Sistema de descarga de charolas	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Trimestral • Anual
	Túnel de secado	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual
	Probadora de fugas	<ul style="list-style-type: none"> • Semanal • Mensual • Trimestral
	Impresora de foil	<ul style="list-style-type: none"> • Trimestral
	Tapadora	<ul style="list-style-type: none"> • Quincenal • Mensual • Bimestral • Semestral
	Etiquetadora	<ul style="list-style-type: none"> • Quincenal • Mensual • Bimestral • Semestral • Anual
	Armadora de caja	<ul style="list-style-type: none"> • Semanal • Mensual • Trimestral • Semestral
	Empacadora	<ul style="list-style-type: none"> • Quincenal • Mensual • Bimestral
	Selladora de cajas	<ul style="list-style-type: none"> • Quincenal • Mensual
	Robot	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Anual
	Paletizadora	<ul style="list-style-type: none"> • Mensual • Trimestral

Tabla 4. Equipos críticos y frecuencia de Mantenimiento en Electrólitos Orales. Fuente: Elaboración propia

1.2 Mantenimiento

1.2.1 Definición

De acuerdo con la RAE (Real Academia Española) el *mantenimiento* es “el conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, industrias, etcétera, puedan seguir funcionando adecuadamente”

Es decir, que, de manera general, todo lo que nos rodea que sea susceptible de tener una falla o un evento que impida que el sistema en cuestión deje de llevar a cabo su función para lo cual está diseñado, debe tener un proceso establecido de actividades que eviten dichas fallas o eventos adversos.

Tenemos entonces, derivado de esta definición, el *mantenimiento industrial*, que de manera puntual hace referencia a todas las actividades que tienen como objetivo preservar en las mejores condiciones posibles a los equipos utilizados en los procesos productivos. De manera general, el mantenimiento industrial tiene los siguientes propósitos con miras en beneficiar la calidad del producto que se elabora:

- **Conservar** las características de diseño de los equipos, tratar de que las funcionalidades desde su fabricación se preserven.
- **Evitar** que se presenten fallas imprevistas
- **Prolongar** la vida útil del equipo
- **Mantener** su óptima operación
- **Asegurar** el funcionamiento adecuado

Y, además, para caso particular de la industria farmacéutica, preservar los estados calificados de los equipos y así cumplir con las normativas de buenas prácticas de fabricación.

Las actividades que suelen desarrollarse dentro del mantenimiento industrial para cumplir con los objetivos y propósitos mencionados anteriormente son:

1. Inspeccionar: Consiste en realizar rutinas de monitoreo visual en el que se verifica el funcionamiento del equipo. Se presenta en cada tipo y etapa del mantenimiento, sin embargo, es común en las industrias encontrar rutinas dedicadas solo a la inspección visual como parte de sus programas de mantenimiento.
2. Reparar: Regresar mediante arreglos a las condiciones necesarias de operación
3. Limpiar: Retirar la suciedad producida por las actividades de producción o producida por otras actividades relacionadas con el mantenimiento.
4. Cambiar: Retirar un elemento con algún desperfecto, puede ser por el fin de su vida útil o por algún daño sufrido durante la operación. Este cambio debe respetar las características del elemento retirado.
5. Fabricar: En ocasiones es necesario maquilar piezas de los equipos, por lo que es importante contar con el instrumental necesario o bien, contar con proveedores que hagan esta actividad.

1.2.2 Tipos de mantenimiento

A continuación, se menciona la clasificación de mantenimiento más frecuente en la industria:

Mantenimiento Preventivo

Las actividades de mantenimiento preventivo se hacen con la finalidad de conservar las condiciones óptimas de los equipos, mediante monitoreos de los componentes y sistemas de éstos. Estas rutinas de monitoreo comprenden inspecciones técnicas, ajustes, cambios programados de piezas, reparaciones y limpiezas, que ayudan también a detectar y evaluar defectos en etapas tempranas, previniendo paros no programados.

Para llevar a cabo un mantenimiento preventivo, es necesario generar un programa de mantenimiento que se basa en recomendaciones del fabricante, experiencias e historial.

Dentro de la industria farmacéutica se tiene el término “mantenimiento preventivo crítico” que hace referencia a las actividades que, en caso de no ejecutarse en el tiempo y de la manera que se encuentra establecida en los procedimientos normalizados de operación, tiene un impacto directo en la producción y pudiera ser también en la calidad del producto.

Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo es el que se aplica al momento de que ocurre un desperfecto durante la producción, debe realizarse de manera rápida y en la medida de lo posible efectiva, reduciendo el tiempo de paro.

El mayor problema que se enfrenta con el mantenimiento correctivo es que no es programable y no hay una forma precisa de saber en qué momento ocurrirá una falla, así como que en muchas ocasiones no es tan sencillo determinar la causa raíz y en la mayoría de las veces se necesita programar una inspección aparte para hacer una inspección detenida.

En ocasiones, una gran desventaja de este tipo de mantenimiento es que las correcciones realizadas no llegan a la raíz del problema y solo se realiza una reparación momentánea.

En los sistemas productivos es común tener paros y retrasos en la producción derivados de los mantenimientos correctivos, y es un elemento crítico por todas las acciones posteriores que deben tomarse para recuperar el tiempo muerto y ocioso que se hace presente.

Mantenimiento Predictivo

El concepto de mantenimiento predictivo se basa en predecir una falla antes de que se produzca, incluso antes de ser detectada en el mantenimiento preventivo, es decir, se busca tomar ventaja y adelantarse al momento en el que el equipo o elemento de la maquinaria deja de trabajar en condiciones óptimas y su eficiencia decae.

Se lleva a cabo realizando monitoreos del funcionamiento de los equipos y maquinaria mediante inspecciones con equipos de alta tecnología como termografía por infrarrojo, análisis de vibraciones o detección ultrasónica.

Al igual que el mantenimiento preventivo, éste requiere tener un programa de mantenimiento y se basa en análisis técnicos de los componentes de los equipos, pudiendo así predecir una falla latente antes de que se presente y así poder tomar las acciones necesarias.

1.3 Herramientas Lean Manufacturing utilizadas

1.3.1 TPM

El concepto de Mantenimiento Productivo Total (TPM, del inglés *Total Productive Maintenance*) nace en Japón desde los años sesenta, como una extensión y por supuesto, una mejora al mantenimiento preventivo, el cual promueve actividades de mantenimiento eficientes, prácticas y aplicables a todas las industrias.

El TPM nos hace referencia, dentro de su nombre, que hay actividades del mantenimiento que deben gestionarse dentro de los procesos productivos y que son responsabilidad de todos, es decir, que todas las actividades son de interés para todas las personas involucradas.

Actualmente, el TPM forma parte de las herramientas de Lean Manufacturing y del concepto Kaizen, lo cual se traduce en que el mantenimiento ya no es visto solo como reparar equipos, sino como el conjunto de actividades que promueven cero desperdicios en recursos e involucrar a toda la plantilla en preservar la vida útil de los activos.

Los pilares que rigen el TPM son:

1. **Mejoras enfocadas:** todos los involucrados en el proceso productivo buscan activamente los posibles desperdicios que se encuentren en el proceso y con los hallazgos poder hacer un plan de acción para su eliminación e incrementar el OEE.

2. **Mantenimiento autónomo:** todo el personal participa en las actividades de mantenimiento, así el usuario u operador del equipo es responsable de su cuidado, ejecutando actividades sencillas pero esenciales, como son limpiezas, ajustes menores, lubricación, entre otros, compartiendo con el equipo especializado de mantenimiento los hallazgos realizados durante estas inspecciones, así minimizando el tiempo destinado a estas acciones maximizando el tiempo disponible de producción.
3. **Mantenimiento planificado:** contar con una gestión del mantenimiento, que se encargue de llevar históricos de averías, programar recursos y administrar los programas de mantenimiento, así como el control de activos y frecuencias de intervenciones dentro de un CMMS (Sistema de Gestión de Mantenimiento Computarizado).
4. **Mantenimiento de calidad:** tiene como propósito que cada intervención realizada por el equipo de especialistas sea con el objetivo de preservar la calidad del producto.
5. **Prevención del mantenimiento:** con base en experiencias previas, detectar en equipos nuevos si existe alguna modificación para mejorar el desempeño y evitar en lo posible reparaciones en el futuro.
6. **Apoyo de áreas administrativas:** fuera de las áreas productivas, los departamentos de planeación, documentación o capacitación se encargarán de registrar y dar seguimiento a las actividades del TPM y todos los datos obtenidos mediante los demás pilares, además de brindar el soporte en cuanto a costes de mantenimiento y mejorar todos los procesos.
7. **Capacitación y desarrollo de habilidades:** consiste en contar con un plan de capacitación y entrenamiento para el personal involucrado en las actividades propias del TPM, tanto de manera técnica como el funcionamiento de los equipos, fomentar la habilidad de identificación y resolución de problemas, así como de calidad, buenas prácticas, seguridad y crecimiento personal.
8. **Seguridad:** garantizar que todos los involucrados en el TPM conozcan las medidas de seguridad y que la empresa garantice otorgarles todo el equipo necesario para llevar a cabo sus actividades de manera segura.

Dentro de la industria, la implementación de TPM trae consigo muchos beneficios, como tener un mejor control de las operaciones productivas, mayor responsabilidad de parte de todos los involucrados en los procesos productivos, creando una cultura de responsabilidad compartida y por supuesto, incrementa la productividad, aumentando la disponibilidad de los equipos, cuidando la calidad de los productos, y garantiza la reducción de costos de mantenimiento y operativos.

1.3.2 5S's

La herramienta japonesa de las 5S's, la cual se originó en los años 60's como parte del Sistema de Producción Toyota, es una metodología sumamente útil dentro de una organización de manufactura, ya que agrega valor y ayuda a efectuar cambios en la conducta de los trabajadores, dando lugar a espacios mejor organizados, limpios y disciplinados brindando con ellos entornos más eficientes y seguros.

De manera general, se pueden definir de la siguiente manera cada uno de los pasos de esta herramienta definidos por un 'S':

'S' en japonés	Significado	Objetivo
Seiri	Clasificar	Identificar y eliminar los objetos que no son necesarios en el entorno de trabajo.
Seiton	Ordenar	Dentro de nuestro espacio de trabajo, los objetos necesarios deben estar en un sitio específico.
Seiso	Limpiar	Mantener el entorno de trabajo en constante limpieza.
Seiketsu	Estandarizar	Prevenir la aparición de desorden mediante la implementación de normas y señalamientos, además de que estas condiciones puedan ser replicables.
Shitsuke	Disciplina	Fomentar dentro del equipo de trabajo el hábito de mantener y mejorar las condiciones en el espacio de trabajo.

Tabla 5. Objetivos de la herramienta 5S's. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

En los siguientes capítulos se ahondará en mis aportaciones a las mejoras implementadas en los procesos de mantenimiento, así como su impacto en la eficiencia de los procesos productivos, y cómo fue que se aplicaron las herramientas de mejora continua como las 5S's.

2. Objetivo

El presente trabajo tiene como objetivo correlacionar los temas y aprendizajes obtenidos durante la carrera de Ingeniería industrial y los procesos de mantenimiento y producción de una empresa farmacéutica, así como un panorama general de las actividades que desempeñé como Becaria de mantenimiento y como fui capaz de liderar e involucrarme en proyectos que tenían un impacto en la división de operaciones de la empresa. Además, se hará hincapié sobre la importancia del uso de herramientas de la ingeniería para planear, analizar y resolver problemas de manera eficiente.

Para poder lograr los objetivos antes mencionados, es importante establecer cuál fue mi alcance dentro de la organización de la división de operaciones en Abbott.

Para ello, en el siguiente organigrama del departamento de Ingeniería y mantenimiento se presenta la localización del puesto que desempeñé como “Becaria de Mantenimiento”:

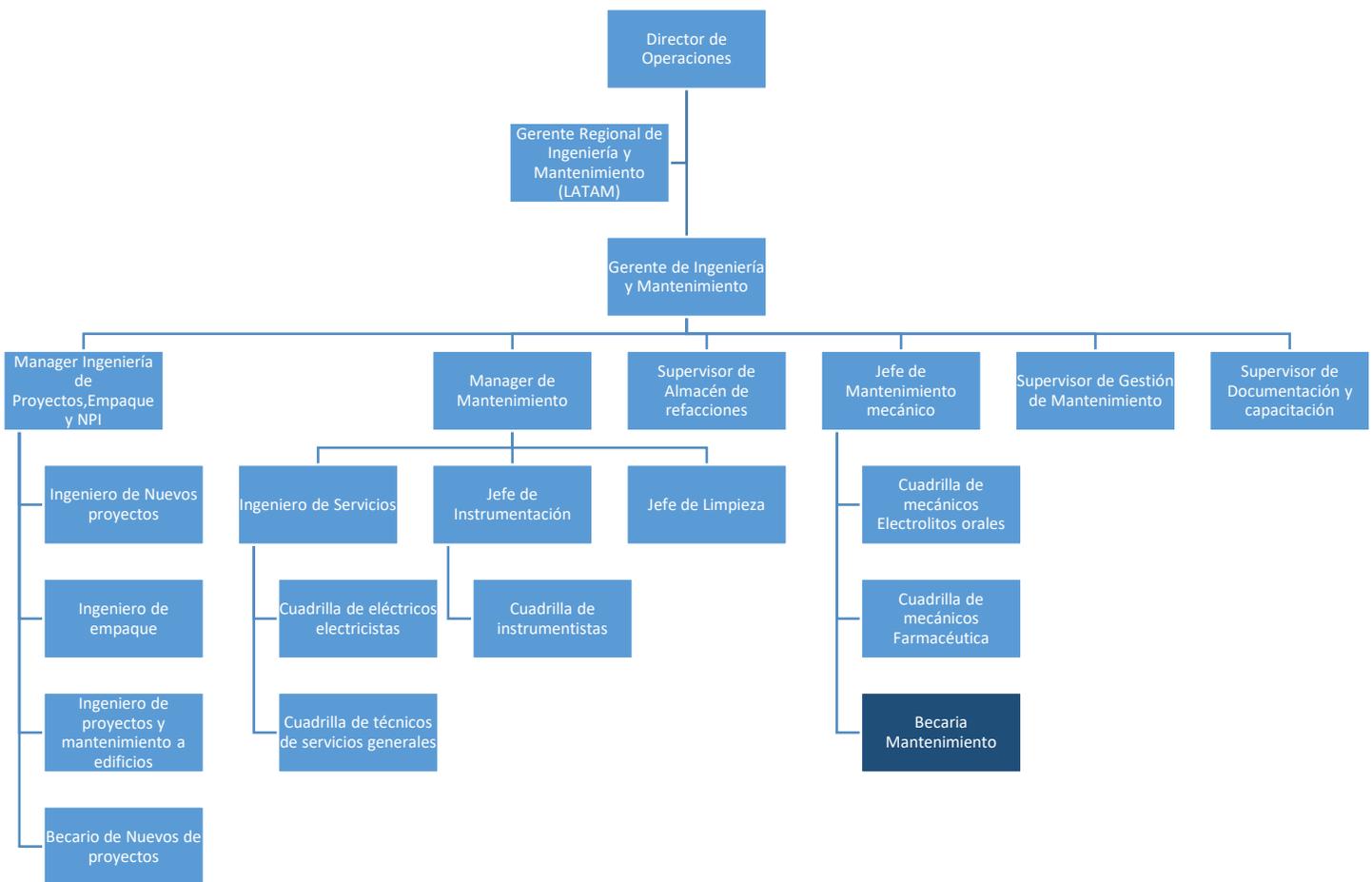


Ilustración 1. Organigrama del departamento de Ingeniería y Mantenimiento. Fuente: Elaboración propia

El puesto de Becaria de Mantenimiento era una posición de apoyo y asistencia a la Jefatura de Mantenimiento mecánico, teniendo como actividades clave elaborar programas semanales de trabajos de mantenimiento preventivo de acuerdo con el programa de producción, seguimiento a la ejecución y documentación de órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo y correctivo (de demanda), solicitud de cotización de refacciones, elaboración de formatos de control de ajuste de los equipos, recopilación de paros en la línea productiva de Electrólitos Orales para elaborar gráficos y realizar los análisis de causa-raíz correspondientes y con ello establecer planes de acción, manejo del CMMS y organizar información técnica de los equipos por línea de producción.

Como se puede ver, estas actividades representan una gran responsabilidad para el cumplimiento de los objetivos no solo como estudiante de ingeniería sino para la empresa misma.

Dentro de los siguientes capítulos se detallarán estas actividades, pero sobre todo mis aportaciones a las soluciones de problemáticas que se presentaban e incluso algunas no se habían detectado aún.

3. Aplicación y trazabilidad en la ejecución de actividades de mantenimiento preventivo y de demanda (correctivo)

Dentro de este capítulo se podrán observar las estrategias, así como mi participación y aportación en actividades para cumplir con los planes de mantenimiento

3.1 Generación y programación de órdenes de trabajo

Para poder realizar una intervención en un equipo o sistema de la planta, se debe contar siempre con una orden de trabajo.

Una orden de trabajo (OT) es un documento que tiene su versión en físico y en digital, en el cual se hace una solicitud sobre una tarea o revisión requerida por el equipo o sistema. Estos documentos son susceptibles a ser auditables (lo cual se mencionará más detalladamente en el Capítulo 4), ya que en ellos deben estar registradas de manera detallada y precisa las actividades y cambios que se han requerido en los equipos para mantener su óptima operación y con ello evaluar algún posible impacto en la calidad de los productos. Cada orden de trabajo es foliada, única y exclusiva para un trabajo en específico.

Dependiendo de la naturaleza del trabajo requerido por el usuario del equipo, las órdenes de trabajo tenían diferentes clasificaciones para poder atender de mejor manera cada una y también para dar prioridades entre trabajos y hacer una óptima asignación de tiempos y recursos. De manera general, se podían dividir de la siguiente manera:

Tipo de Orden de Trabajo	Trabajo solicitado
Mantenimiento Preventivo	Trabajos de mantenimiento con periodos establecidos para su realización. Estas órdenes de trabajo eran emitidas de manera periódica de acuerdo con las indicaciones del fabricante de cada equipo y su frecuencia de uso.
Inspección	Esta clasificación era usada tanto de manera periódica para sistemas como líneas de agua, pero también para recorridos de línea realizados diariamente al inicio de turno o para ajustes menores.
Mantenimiento Correctivo	Son trabajos críticos no programados que requieren su atención de manera inmediata para reestablecer un equipo a su condición normal de operación.

Ajuste	Se refiere a los ajustes de maquinaria (piezas, parámetros, velocidades) y formatos para que se trabaje en las condiciones debidas.
Miscelánea	Actividades para mantener la limpieza, el orden y la buena imagen de la planta. Por ejemplo, reparar guardas de equipos, tarjeteros, puertas de esclusas, entre otros.
Limpieza	Actividades programadas de limpieza a talleres y vestidores.
Mantenimiento de seguimiento	Mantenimiento correctivo no urgente detectado durante actividades de mantenimiento preventivo, correctivo o inspecciones rutinarias.

Tabla 6. Clasificación de órdenes de trabajo de mantenimiento. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

Para generar las órdenes de trabajo de cualquier tipo y clasificación se cuenta con el Sistema de Gestión del Mantenimiento Computarizado (en lo sucesivo CMMS por sus siglas en inglés), el cual es un software donde se lleva el control de los activos que se tienen en funcionamiento en la planta y se administran los planes de trabajo para los mantenimientos preventivos para cada uno de ellos, así como reportar fallas y solicitar trabajos para algún área, equipo o sistema en específico.

Contar con esta herramienta permite llevar un histórico de todos los trabajos que se han realizado para todos los activos y las refacciones que se han usado, las que se tienen en existencia y solicitar las necesarias.

Yo generaré órdenes de trabajo tanto para mantenimientos de seguimiento, mantenimientos de demanda, ajustes, misceláneas y cada mes generaré para cada mecánico órdenes de inspección para los recorridos por las líneas de producción.

3.1.1 Programación del Mantenimiento

La programación de los trabajos solicitados también depende del tipo y clasificación de la orden de trabajo, ya que algunas se tienen que ajustar a las fechas establecidas dentro del CMMS y otras de las necesidades de la línea al momento de que se genera la orden de trabajo, además de que se tienen que tomar en cuenta distintos factores tales como si se tratará de un mantenimiento que era efectuado por algún proveedor externo (como un contratista o un técnico especialista), si se requería una refacción, o si era necesario llegar a algún acuerdo con Planeación y Producción.

3.1.1.1 Mantenimiento Preventivo

Para el caso de los mantenimientos preventivos, se contaba con un periodo de tiempo en el que se podían hacer los trabajos. A este periodo se le llama “Ventana de tiempo” la cual se establece en el “Manual de operación” de cada equipo y se incluyen las actividades que se tienen que realizar dependiendo de la frecuencia de mantenimiento que corresponda. Cada “Ventana de tiempo” indicaba la fecha en la que se podía iniciar ese mantenimiento y cuál era la fecha límite.

Los mantenimientos preventivos se dividen en dos: los críticos y no críticos.

Para los equipos y sistemas calificados, todos los mantenimientos preventivos son críticos, es decir, que las actividades indicadas en las órdenes de trabajo generadas si no se realizan en las ventanas de tiempo indicadas el departamento de Aseguramiento de Calidad tiene que evaluar el impacto directo en la calidad del producto.

Los mantenimientos no críticos se establecen para equipos y sistemas que no intervienen en la calidad del producto, es decir, que en caso de que no se efectúen las actividades establecidas en las órdenes de trabajo dentro de las ventanas de tiempo no representan un riesgo en los productos.

Las órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo se generan de manera mensual y es necesario programar los mantenimientos de manera que no se interfiera con las actividades de Producción.

Tanto para Farmacéutica como para Electrolitos orales, mi responsabilidad era verificar el número de órdenes de trabajo emitidas por Gestión de mantenimiento (que en promedio por cada departamento eran 100 órdenes de trabajo) y apoyé en seleccionar y programar las órdenes de trabajo que se realizaban de manera diaria, basándome en las ventanas de tiempo de cada orden de trabajo, el rol de turno de los mecánicos, las asignaba en el CMMS, además de que daba el seguimiento a su ejecución y correcta documentación.

Dependiendo del departamento, la planeación y la programación de las órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo se hacen de diferente manera, y el proceso de cada departamento se presenta en los siguientes diagramas de flujo en los que se observan en rojo las actividades de las cuales yo fui responsable o brindé soporte al jefe de Mantenimiento:

Mantenimiento Farmacéutica

Para la programación de órdenes de trabajo en esta área, debido a que Planeación indicaba el número de lotes e incluso el producto que se estaba haciendo, las áreas quedaban disponibles de manera irregular, es decir, como podían estar un mes libres, como podían estarlo solo un turno.

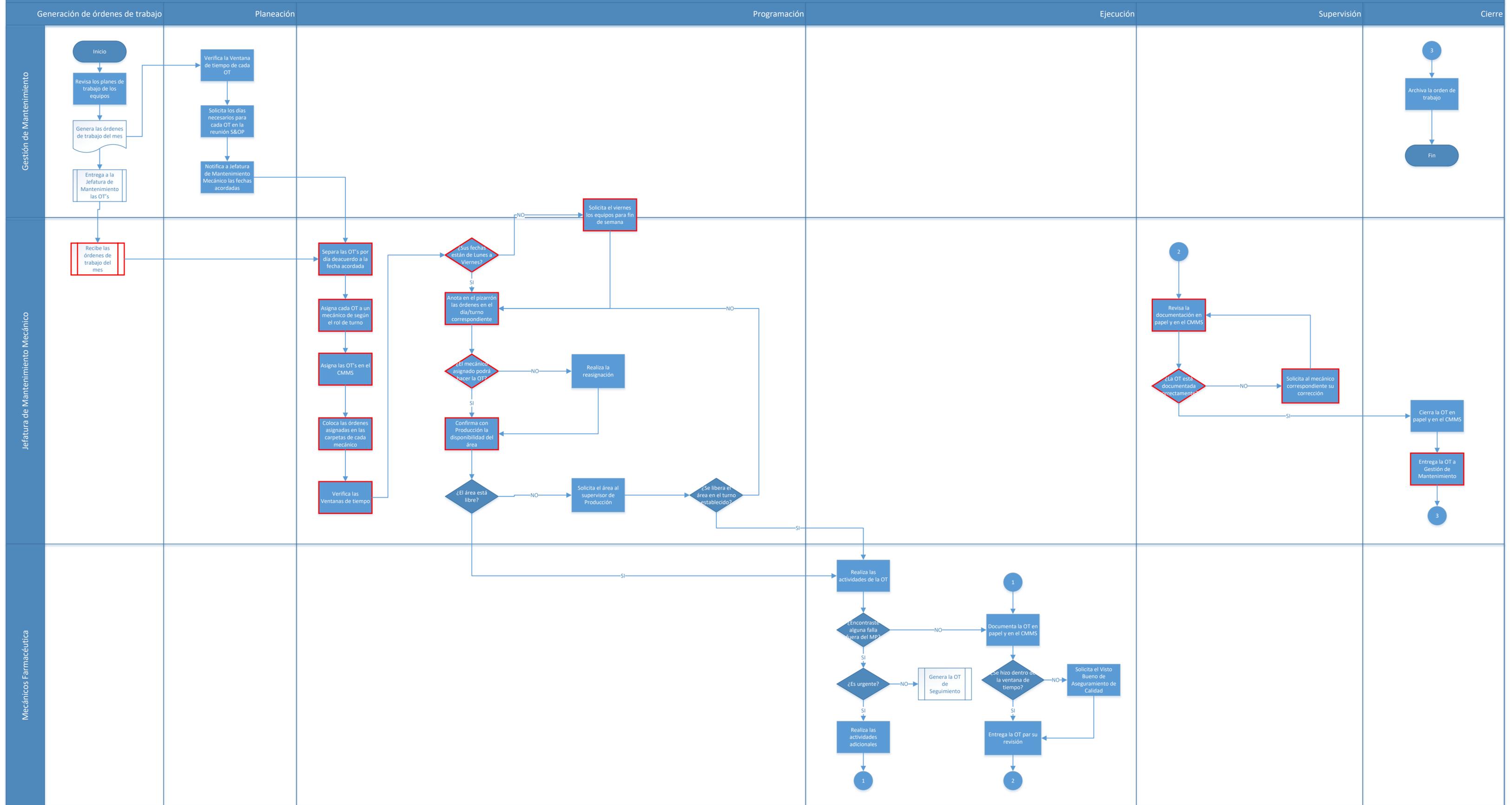
A principio de mes, se tenía una reunión con la gerencia de producción, para que indicaran los días que se podía entrar a los equipos, sin embargo, a lo largo del mes estos días iban cambiando debido al avance que se tenía en cada lote.

En Farmacéutica todos los días, de lunes a domingo, los tres turnos se programaban OT's.

A continuación, el diagrama de flujo del proceso:

Ilustración 2. Diagrama de flujo del proceso de Mantenimiento Preventivo para la cuadrilla de mecánicos de Mantenimiento Farmacéutica. Fuente: Elaboración propia

Mantenimiento Preventivo Farmacéutica

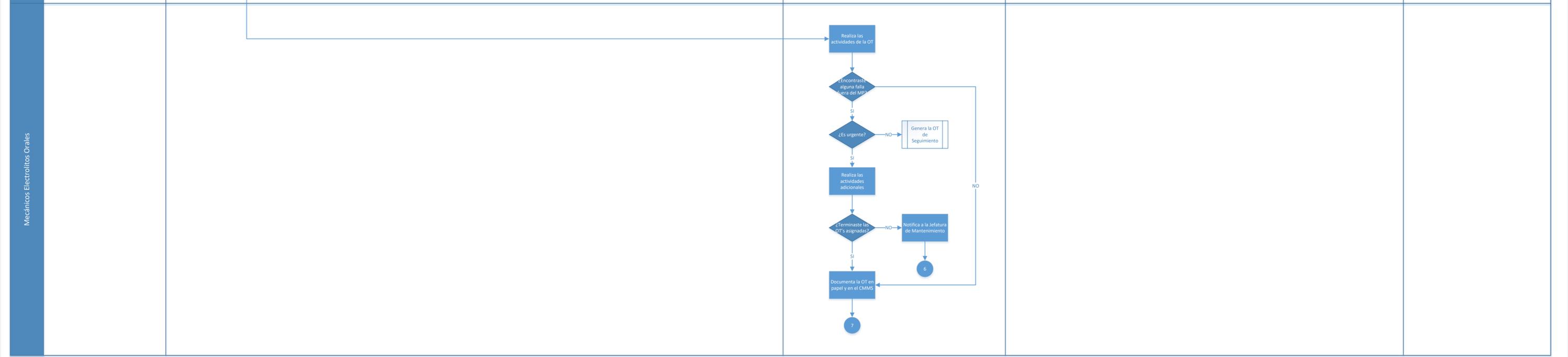
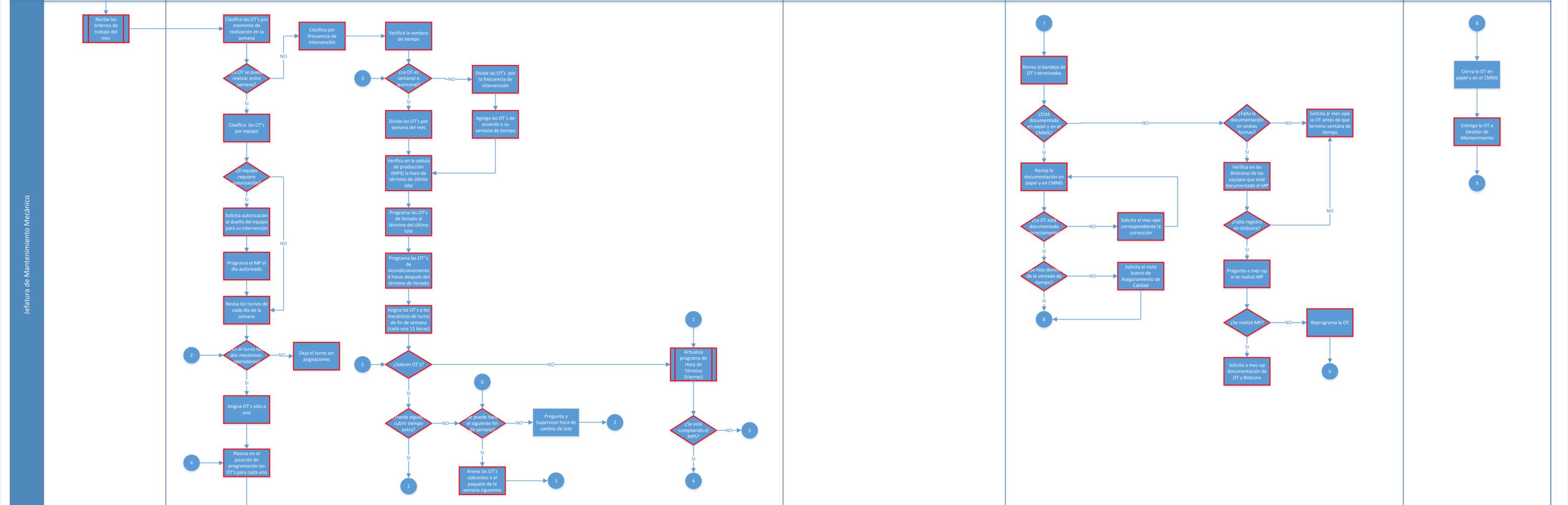
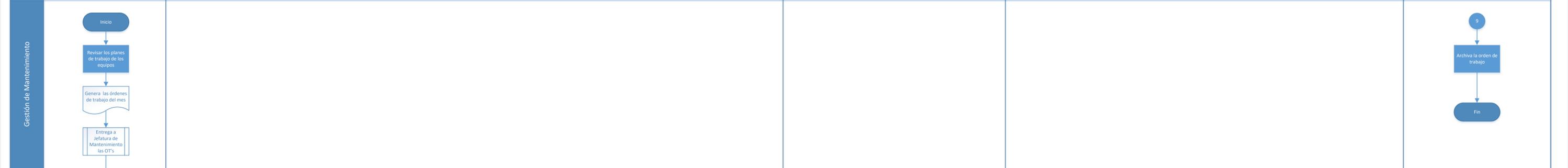


Mantenimiento Electrólitos orales

En esta área, los equipos se encontraban en funcionamiento durante toda la semana, y paraban durante el fin de semana (hasta finalizar los lotes requeridos), por lo tanto, la mayoría de los trabajos de mantenimiento preventivo se programaban para realizarse en fin de semana con excepción de algunos equipos o áreas que si llegaban a estar disponibles entre semana (como plantas de soldar, limpieza del taller, bombas de agua, líneas de agua entre otros).

A continuación, se presenta el diagrama de flujo de este procedimiento

Ilustración 3. Diagrama de flujo del proceso de Mantenimiento Preventivo para la cuadrilla de mecánicos de Mantenimiento Electrolitos Orales. Fuente: Elaboración propia



3.1.1.2 Mantenimiento de Demanda

Para la empresa en la que trabajé, “Mantenimiento de Demanda” era la manera en la que se le llamaba al mantenimiento correctivo. Estas órdenes de trabajo se generaban en el momento en el que un equipo presentaba una falla que impedía continuar con las actividades de producción, o bien, cuando se encontraban condiciones fuera de las requeridas que pudieran afectar el desempeño de la maquinaria o su estado calificado durante una inspección de rutina o en un mantenimiento preventivo o predictivo.

Las órdenes de trabajo de mantenimiento de demanda las generaba el propietario del equipo o sistema, el Supervisor de Producción en turno, un mecánico, el jefe de Mantenimiento y mientras trabajé ahí yo también era responsable de generar algunas. A diferencia de las de mantenimiento preventivo, no tenían una frecuencia definida, y la ejecución de estas dependía del impacto y de la urgencia de la actividad solicitada, donde se le daba alta prioridad a las fallas presentadas que detenían la producción o ponían en riesgo la calidad del producto, en mediana prioridad las que se tenía que solicitar en conjunto con Gestión de Mantenimiento a Planeación y Producción un espacio en la línea productiva para realizar los trabajos necesarios, y en baja prioridad las que se podían programar en conjunto con un mantenimiento preventivo. Al generar una orden de trabajo, esta Prioridad de OT se definía de la siguiente forma:

Prioridad	Definición
1	Inmediato
5	En 3 días
8	En fecha programada

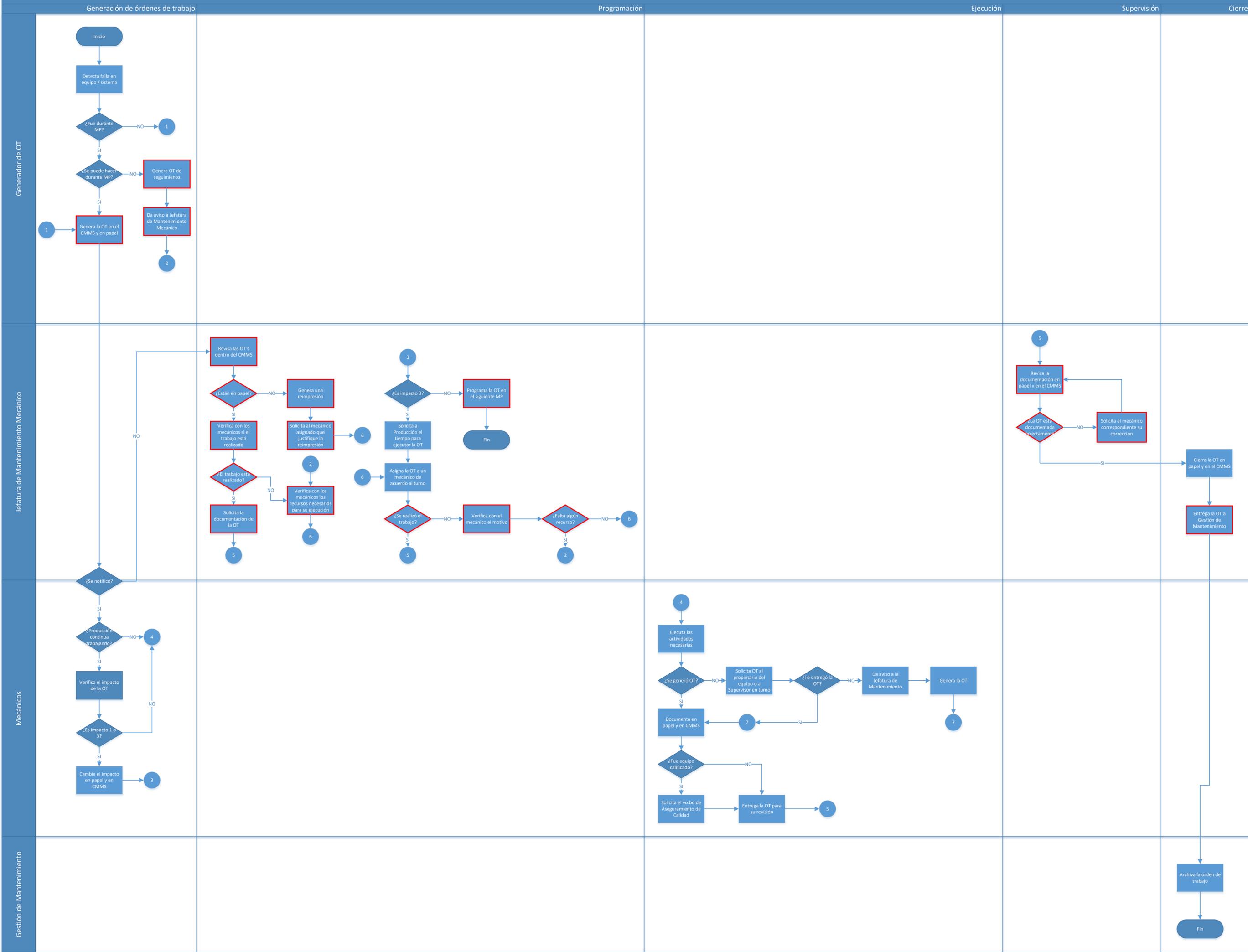
Tabla 7. Prioridades para OT's de Mantenimiento Correctivo. Fuente: CMMS de Laboratorios Abbott

Para Farmacéutica y Electrolitos orales, mi responsabilidad era verificar el número de órdenes de trabajo emitidas para ambos departamentos, si tenían un responsable asignado, la criticidad de cada una, para poder apoyar al jefe de Mantenimiento en su programación, además de que daba seguimiento a su ejecución y documentación.

Para ambos departamentos el flujo de las órdenes de trabajo era el mismo y se presenta en el siguiente diagrama de proceso, indicando en rojo las actividades que contaban con mi participación.

Ilustración 4 Diagrama de flujo del proceso de Mantenimiento de Demanda. Fuente: Elaboración propia

Mantenimiento de Demanda



3.1.2 Seguimiento a la ejecución de órdenes de trabajo. Herramientas y estrategias.

Una de las actividades principales y de mayor impacto que desempeñé en mi puesto, fue el seguimiento a la ejecución de órdenes de trabajo, es decir, que éstas se realizaran en los tiempos, cumpliendo con lo solicitado para mantener en buen estado los equipos y sistemas.

Ese seguimiento no solo se limitaba a revisar que las órdenes se hubieran realizado, sino también que se tuvieran los recursos necesarios para su ejecución (mano de obra, tiempo, refacciones o herramienta) o bien, en casos especiales gestionar que un tercero (técnicos especializados o contratistas) dieran el servicio requerido necesario.

Para poder llevar un control del mejor aprovechamiento de recursos y de la correcta ejecución de trabajos solicitados usé y en algunos casos implementé las herramientas que se mencionarán a continuación:

a. Asignación de actividades de turno

Para poder comunicarnos con los mecánicos acerca de la programación de actividades que se desempeñaban en los turnos se tenían dos herramientas muy importantes.

Para el caso de Mantenimiento Farmacéutica, cada mes, cuando se generaban las órdenes de trabajo de Mantenimiento Preventivo, la Jefatura de Mantenimiento emitía un **diagrama de Gantt** para indicar las fechas de ejecución de las órdenes de trabajo, considerando su ventana de tiempo.

Este diagrama se publicaba y se dejaba en el taller de mantenimiento, ahí se indicaba a los responsables de cada orden de trabajo y estaba para consulta de todos los mecánicos.

	1	2	3
Lunes 07	CC RA (Vac 7) Detm PATH0017 PATH0062 Detm	EP Bomba Merson Bomba Substrat	AS PATH0010.MX Bomba REST SIMSON.MX
Martes 08	CC RA Mezclado UHman 1 Linea 2 Cambio de pistones de probolamiento.	EP DO PATH0016 PATH0066	AS
Miércoles 09	CC RA Encapsulado Encapsuladora Beeth Mezclado Mezclador contradores	EP DO Encapsulado Detector niveles 01 Balanza dinamica 9250	AS Encapsulado Contenedor parte sales 2/3 5/2
Jueves 03	EP TR 65 Bin 40	CC/AS TR 64, 33, 50, 51	DO -Limpieza de taller Bin 44 (Ya está disponible)
Viernes 04	EP CC 6250 2 OT Centro técnico Bin y mezclador	AS Descapsulador * DESM0005.MX (1.B) Descapsulador * DESM0008.MX (1.B) 59, 57, 58 *Ver correo	DO (Vac) AS Dar aviso por mensaje que la línea 2 termina su ultimo lote, así como a los fines. Se requiere realizar trabajo de cambio pistones
Sábado 05	RG CC Linea 2. Descargar materiales de OT autolubric / Det it UHman 1 L2. Cambio pistones Sacar datos de pistones		
Domingo 06	RG (Vac)		

Imagen 2. Pizarrón de turno de Mantenimiento Farmacéutica. Fuente: Elaboración propia

De manera similar que, para Mantenimiento Farmacéutica, la cuadrilla de Mecánicos de Electrólitos Orales podía consultar sus actividades por medio del pizarrón del taller de mantenimiento, el cual incluía la siguiente información

1. Día de la semana
2. Actividades para realizar en el turno (solo había 2 turnos)
3. Iniciales de mecánicos-operadores en turno
4. Espacios vacíos, que como se mencionó anteriormente, se debe a que no hay actividades de mantenimiento programadas ya que el mecánico-operador se dedicó solo a la operación.
5. Actividades de mantenimiento de fin de semana.

Lunes 19	Marles 20	Miercoles 21	Jueves 22	Viernes 23	Sábado 24	Domingo 25
JH Limpieza oficina Locker y zapatera (Vence 22 AGO)	JH Patin 21, 22 (Vence 22 AGO)	JH Plantas de soldar (Vence 23 AGO)	FR Patin 38, 39 (Vence 22 AGO)	FR Inspección de líneas de agua Antocloras	FR	FR VS JH
JC Locker y zapatera	JC	JC	VF Patin 40, 41 (Vence 22 AGO)	VF	VF	JC MP's
VF Limpieza oficina Arreglo herramienta. Stockin descarga cambio de lote. Limpieza	12 VF Bombas centrifugas Autoclave 01 (Vence 19 AGO) Jaulas	13 VF Uniformes Stockin carga Bombas centrifugas Jaulas Trolleys Registro de MP's bitótera	14 JC r.	15 JC Solventes Dextrosa.	16 JC	17 JH AC JC Llenadora Q Selladora Ford. Dextrosa
JH Tanque 02 Trimestral (Vence 14 AGO) stockin descarga en cambio de lote Sacar guías ventis Reparar jaulas. Sacar basura.	JH Neg. Hablar JH Revisión de herramientas (Vence 19 AGO) Desarmamento tornillos faltante 2 Habilitar reductor tapar dura 3 Cubrir horn amado.	JH Reparación de reductor Armaturo Reparar jaulas. Auto- clave 1.	FR Patin 12, 13 Iso train Revisión de cadenas	FR Patin 69, 68 Iso train	FR Llen 21:00 Llen 01:00 Orientadora Stockin descarg Op. Probadora Transportador ml 2 Autoclave 1 2	18 JH AC JC Llenadora Q Selladora Ford. Dextrosa -Empacadora Q -Nudo transmisión -Sopladora Tornillo -Sopladora Tornillo -Armadura -Cableado 3M Llenado cables -Tapadora Cambio Nudo -Cambios suspiros TU1 Empacadora Q Ayudé fans M Tapadora Q B Balanza baseta M

Imagen 3. Pizarrón de turno de Mantenimiento Electrólitos Orales. Fuente: Elaboración propia

Mi responsabilidad fue que en conjunto con el Jefe de Mantenimiento, asigné las actividades correspondientes de manera semanal, tomando en cuenta las actividades programadas de mantenimiento preventivo (tanto las que se encontraban indicadas en las órdenes de trabajo de Mantenimiento Preventivo como en las indicadas en las órdenes de seguimiento) y también considerando las actividades solicitadas por Producción o el apoyo en alguna instalación solicitada por el departamento de Ingeniería de Proyectos. Era de suma importancia contemplar los tiempos que se destinaban a cada actividad ya que se tenía que considerar dejar una holgura de tiempo para cualquier imprevisto o emergencia que surgiera en Producción. En caso de que no se presentara ninguna, los mecánicos tenían la oportunidad de adelantar algún trabajo pendiente (consultando las órdenes que tenían asignadas)

De acuerdo con el diagrama de Gantt, y de las actividades programadas del resto de las órdenes de trabajo) verificaba en el CMMS y en las OT's en físico que los mantenimientos programados se hubieran realizado en las ventanas de tiempo correspondientes y que lo haya realizado el propietario asignado, así como que estén documentadas de manera correcta. En caso de que el propietario de esa orden no la hubiera realizado, se hacía la reasignación y se daba seguimiento de manera semanal para evitar que se vencieran las ventanas de tiempo.

b. Juntas de seguimiento

Para tener una mejor trazabilidad de las actividades realizadas y pendientes, tanto en Mantenimiento Farmacéutica como en Mantenimiento Electrolitos Orales, se hacían reuniones de manera semanal, recapitulando todas las actividades que se tenían programadas para esa semana, cuales se lograron hacer respetando las asignaciones, cuales no y conocer las razones por las que no se pudieron concluir, así como tener intercambio de información y puntos de vista de ciertos eventos sucedidos durante la semana, avisos por parte de la Jefatura de Mantenimiento, reforzamiento en aspectos de documentación y reconocimiento de la participación de los equipos involucrados por parte de la Gerencia. Además, en estas reuniones también se daban estatus por parte del personal de Almacén, en los que se encontraba la llegada de las refacciones solicitadas por el personal de Mantenimiento.

Mi aportación a estas reuniones era dar los resultados del análisis de las actividades programadas contra las realizadas para Mantenimiento Farmacéutica, recabando la información de lo publicado en el pizarrón de turno y los diagramas de Gantt.

Para obtener y presentar esta información hacía una serie de pasos en Excel:

1. Una vez asignas las OT's de mantenimiento preventivo en el archivo maestro de asignaciones y diagrama de Gantt, de manera semanal hacía un distintivo en la columna de PROGRAMADO de acuerdo con la semana del mes en que se programara
2. De manera condicional se colocaba "1" para las realizadas, "0" para las no realizadas en la columna de REALIZADO
3. ESTATUS es la columna en la que se ponía el estatus en la que se encontraba esa OT en el CMMS:

Letra	Estado	Significado
A	Aprobada	No realizada o bien, realizada pero no documentada
P	Perform	Realizada pero no supervisada o con actividades pendientes
C	Close	Supervisada y cerrada por la Jefatura de Mantenimiento

Tabla 8. Estatus de las órdenes de trabajo. Fuente: CMMS de Laboratorios Abbott

4. En REALIZADO POR se indicaba por quien había ejecutado esa orden de trabajo

ASIGNADO	FECHA PROGRAMADA	PROGRAMADO	REALIZADO	ESTATUS	REALIZADO POR
EP	08-sep	S1	1	P	RG
EP	08-sep	S1	1	P	RG
EP	08-sep	S1	1	P	EP
EP	08-sep	S1	1	P	EP
RG	07-sep	S1	1	P	AJ
EP	07-sep				

Imagen 4. Extracto de archivo maestro de asignación de órdenes de trabajo de Mantenimiento Preventivo y diagrama de Gantt (Mes considerado "Septiembre"). Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

5. Una vez que se tenía toda esta información se aplicaba la fórmula siguiente:

Total OTS programadas	<code>=(CONTAR.SI(Septiembre!\$O\$6:\$O\$118, "S1"))+5</code>
Total OTS realizadas	<code>CONTAR.SI(rango, criterio)</code>
Total OTS pendientes	3

Imagen 5. Fórmula ocupada para determinar el número de OT's programadas, pendientes y realizadas. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

Aquí podemos ver un “+5” que significaba cinco órdenes que no eran de Mantenimiento preventivo, si no de Mantenimiento de demanda para las cuales se hacía el mismo proceso.

Con esta información se presentaban estos gráficos para poder empatar los KPI's que tenía el departamento de Gestión de Mantenimiento, y determinar causas que no permitieron la correcta conclusión de las actividades:



OTS Programadas vs Ejecutadas

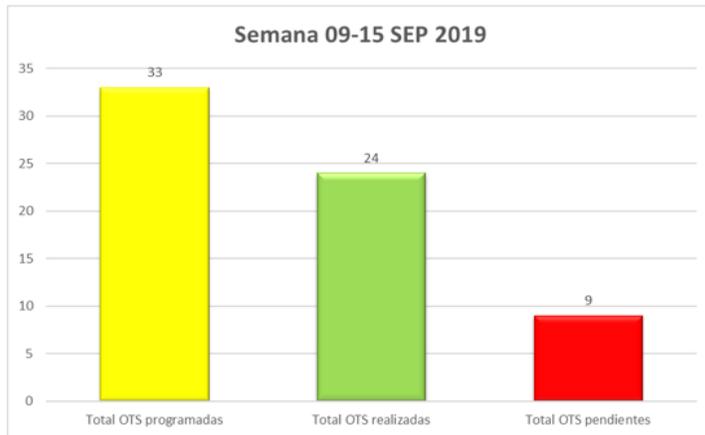


Imagen 6. Gráficos presentados en junta de seguimiento Mantenimiento Farmacéutica "OT's programadas vs ejecutadas" de manera semanal y su relación del estatus en el que se encontraban. Fuente: Elaboración propia



OTS Programadas vs Ejecutadas Por Mecánico

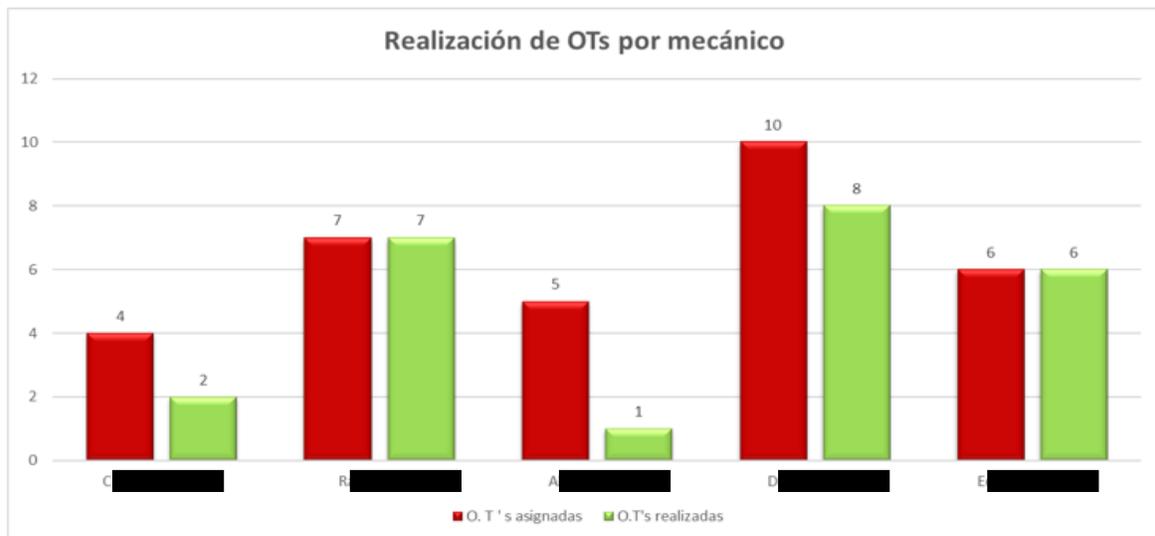


Imagen 7. Gráficos presentados en junta de seguimiento Mantenimiento Farmacéutica "OT's programadas vs ejecutadas por mecánico, presentando los resultados de los 5 elementos de este departamento. Fuente: Elaboración propia

Gracias a esta información, podíamos saber si había discrepancia entre lo trabajado y lo reportado por el área de Gestión de Mantenimiento, la cual tenía compartida en estas mismas reuniones el indicador “UMO” (Utilización de Mano de Obra), que consistía en que los turnos completos de los mecánicos debían estar documentados en las órdenes de trabajo.

Al hacer estas gráficas, podíamos determinar si el UMO coincidía con lo programado en los turnos.

[REDACTED]

TIEMPO DOCUMENTADO DIARIAMENTE (18-24 MAR 2019)

C. C. [REDACTED]



R. G. [REDACTED]



Imagen 8. Gráficos de 2 mecánicos del área de Mantenimiento Farmacéutica., donde se puede ver el indicador UMO. Se puede observar que los turnos no están justificados con la documentación. Esto podía corroborarse con el análisis de trabajos ejecutados, y concluir que el turno fue trabajado, pero se encontraba pendiente el descargo del tiempo en el CMMS. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

c. Backlog

Como se ha mencionado anteriormente, mi principal función fue dar seguimiento a las OT's asignadas a las cuadrillas de Mantenimiento Mecánico, y a las que me correspondía tener especial énfasis fue en las órdenes de *Backlog*.

Se le llamaban “órdenes en *Backlog*” a todas las OT's que no correspondían a mantenimientos preventivos, es decir, que todas las órdenes de Mantenimiento de Demanda entraban en esta categoría.

El *Backlog* era en sí, el historial de las órdenes de trabajo generadas que aún se encontraban pendientes de ejecución o de documentación. Este historial se

encontraba de manera actualizada dentro del CMMS, y el dato principal en el que había que enfocarse era en el tiempo que estas órdenes llevaban abiertas.

El área de Gestión del Mantenimiento era quien de manera periódica enviaba el concentrado de las OT's en *Backlog*, y la Jefatura de Mantenimiento Mecánico debía dar seguimiento a la ejecución y cierre en sistema de estas órdenes.

Al momento que yo ingresé a la empresa, me fue compartido el historial de las OT's en esta situación y mi mayor proyecto fue hacer un plan de acción para su atención y posterior control.

El primer listado que recibí comprendía entre ambas cuadrillas de Mantenimiento Mecánico un total de 131 órdenes de trabajo abiertas (104 para Mantenimiento Farmacéutica y 27 Mantenimiento Electrólitos Orales) que incluían algunas pendientes desde 2016.

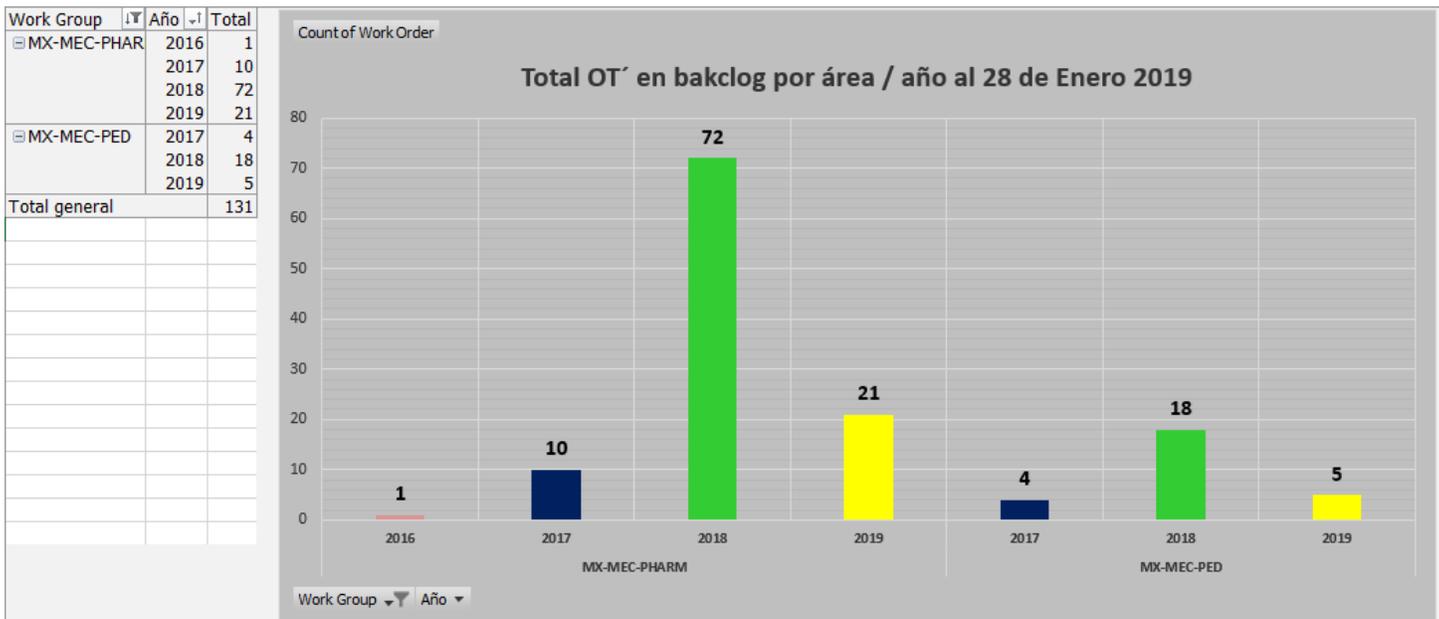


Imagen 9. Gráfico enviado por Gestión de Mantenimiento con el total de órdenes de trabajo en Backlog para Mantenimiento Mecánico Farmacéutica y Electrólitos Orales. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

Para poder llevar un control y supervisión más puntual de este listado, el primer plan de acción comprendía solo enfocarse en las OT's hasta el 28 de enero de 2019.

Este plan se comprendía de la siguiente manera:

1) Clasificación y reasignación de equipo de trabajo

Durante la revisión de OT's que fueron compartidas, la primera parte fue confirmar que efectivamente todas correspondieran a trabajos que pudieran ser efectuados por las cuadrillas de Mantenimiento mecánico.

Este paso se realizó en conjunto con el jefe de Mantenimiento, y ahí se hizo la primera reducción de OT's asignadas, ya que en algunos casos eran trabajos que no impactaban en los equipos o en la parte mecánica de éstos.

Una vez identificado el grupo de trabajo correcto, se hacía la reasignación de equipo de trabajo en el CMMS, para así descontar las órdenes que no estaban en posibilidad de realizarse por ninguna de las dos cuadrillas.

En este punto, de las 131 OT's totales, 10 fueron redireccionadas a los equipos de trabajo de Mantenimiento Edificios, Instrumentación, Mantenimiento Eléctrico y Mantenimiento Servicios Generales, todas fueron descontadas de la cuadrilla de Mantenimiento Mecánico Farmacéutica.

2) Asignación de propietario

Una vez definidas las OT's que se trabajarían por cuadrilla, el siguiente paso fue asignar un propietario a cada OT pendiente, para de esta forma dar un seguimiento puntual.

La primera consideración para asignar una OT fue que estuviera asignada a un mecánico en particular desde el momento en el que se abrió la orden de trabajo, esto indicaría que ese mecánico ya debería tener conocimiento del trabajo solicitado.

El segundo criterio fue que se asignaron las órdenes de trabajo que se habían generado por los mismos mecánicos, es decir, quien reportó esa OT sería quien la ejecutaría, siguiendo la misma lógica que con el punto anterior.

Y, en tercer lugar, para las órdenes de trabajo que no tenían un propietario asignado se distribuyeron de manera equitativa con todos los mecánicos, de manera que, al finalizar esta etapa, todas y cada una de las OT's tenían un responsable.

Pese a que ambas cuadrillas tenían OT's de *Backlog* abiertas, a la cuadrilla que se le dio particular atención por el número tan elevado de trabajos pendientes fue a Mantenimiento Farmacéutica, por lo que el seguimiento fue más medido y constante.

3) Visita a áreas e identificación de tareas pendientes

En cuanto cada mecánico tuvo sus OT's asignadas, se comenzó a asignar parte del turno a visitar las áreas y equipos que se encontraban reportados, con la intención de visualizar la situación descrita en la orden de trabajo que aún no era ejecutada.

Para poder determinar si una orden de trabajo estaba pendiente, los mecánicos preguntaban a los dueños de los sistemas durante el proceso o bien, ellos haciendo una inspección cuando el área o equipo se encontraba disponible.

Después de hacer los recorridos necesarios, retomando la información brindada por los operadores y supervisores, los escenarios a los que se podían enfrentar era que el trabajo ya estuviera realizado, en este caso mi trabajo era identificar si se había reportado en otra orden de trabajo, para así, siguiendo las Buenas Prácticas de Documentación, se pudiera referenciar en la OT pendiente que ese trabajo ya había sido realizado y documentado anteriormente, esto con el fin de evitar que durante alguna auditoria una OT no tuviera el estado encontrado y trabajo realizado que por norma se deben incluir.

En caso de que la orden de trabajo fuera de una actividad pendiente correspondía hacer una evaluación del problema, determinando si:

- Se requería **tiempo** de equipo detenido, es decir, no se podía realizar mientras había proceso. Se hacía un estimado del tiempo necesario y tanto el jefe de Mantenimiento como yo hacíamos un plan para incluirlo dentro del tiempo de mantenimiento preventivo, sin embargo, en ocasiones debíamos negociar con Producción para que diera mayor disponibilidad del área más tiempo con el fin de atender esa necesidad.
- Se requerían **refacciones**, las cuales, si eran necesarias, se dejaban en estatus *on-hold*, el mecánico hacía un levantamiento de los números de parte necesarios y se solicitaban al Almacén de Refacciones.

4) Seguimiento de avances

Conforme empezaron a atenderse las OT's en *Backlog*, gran parte de mi turno me dedicaba a dar seguimiento a los avances en conjunto con el jefe de Mantenimiento y con cada uno de los mecánicos, visitándolos en las áreas, en los cambios de turno y en las reuniones semanales.

Para poder llevar un control de los avances, se establecieron algunos KPI's, basándome en el estatus en el que se encontraban las OT's, y los calculaba de la siguiente manera:

Considerando el total de todas las OT's asignadas por mecánico, podíamos tener tres escenarios:

- Órdenes OPEN – Se encontraban aún sin ejecutar o documentar.
- Órdenes en PERFORM – Estas órdenes se encontraban ejecutadas y documentadas por cada mecánico
- Órdenes CLOSE – Se consideraban como cerradas ya que habían sido verificadas por la Jefatura de mantenimiento, que se hubieran realizado los trabajos correspondientes y la documentación correcta.

Y de manera general, se daba el reporte como *OT's Pendientes vs OT's Realizadas*.

Los avances se presentaban de manera periódica y se publicaban en el Taller de Mantenimiento, para poder hacer más visible el estatus del *Backlog* general e individual.

A continuación, se presentan los gráficos utilizados para este fin:

Avance hasta 28 de marzo de 2019 para Mantenimiento Farmacéutica

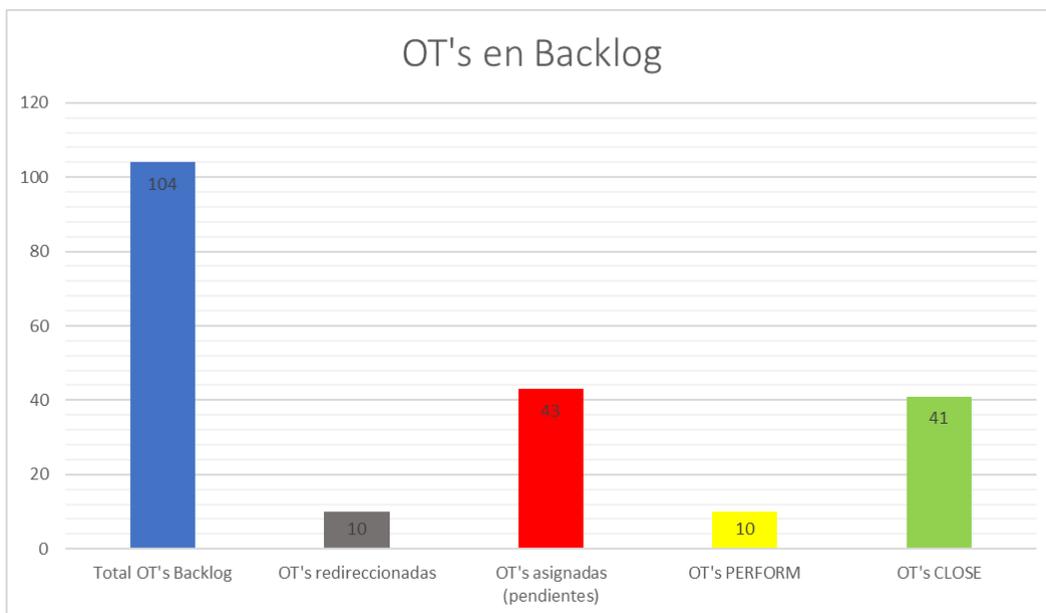


Imagen 10. Gráficos del avance de Backlog de Mantenimiento Farmacéutica al 28 de marzo de 2019, aquí se encuentra agrupado por cada escenario mencionado. Fuente: Elaboración propia

BACKLOG FARMA



Imagen 11. Avance general de OT's en Backlog de Mantenimiento Farmacéutica hasta el 28 de marzo de 2019, OT's Pendientes vs OT'S Realizadas. Fuente: Elaboración propia

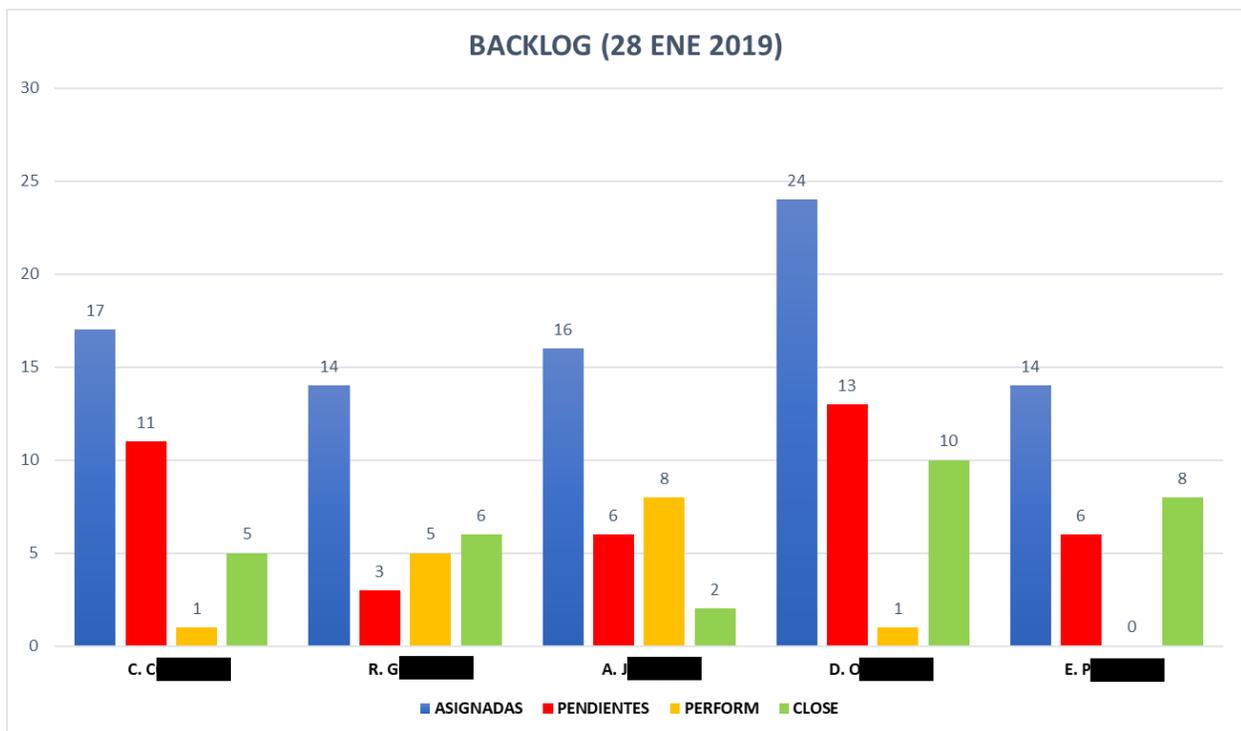


Imagen 12. Avance individual de OT's en Backlog asignadas por cada mecánico de la cuadrilla de Mantenimiento Farmacéutico hasta el 28 de marzo de 2019. Fuente: Elaboración propia

Avance hasta 15 de mayo de 2019 para Mantenimiento Farmacéutica

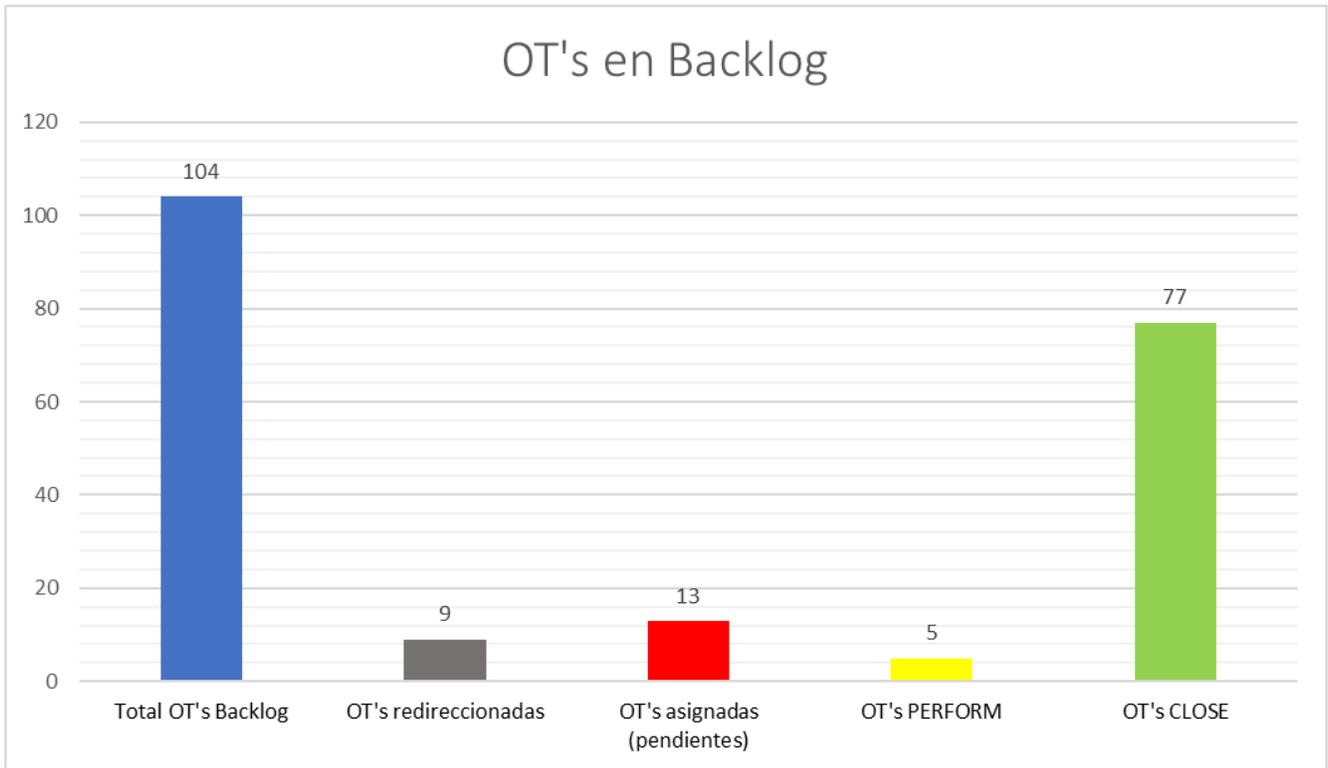


Imagen 13. Gráficos del avance de Backlog de Mantenimiento Farmacéutica al 15 de mayo de 2019, aquí se encuentra agrupado por cada escenario mencionado. Fuente: Elaboración propia

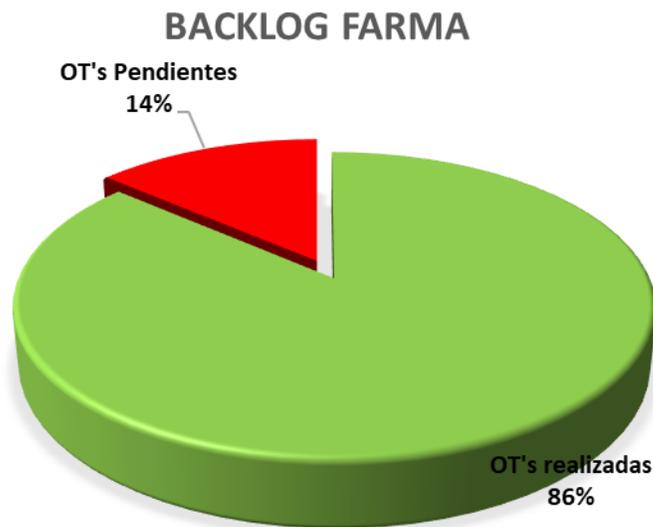


Imagen 14. Avance general de OT's en Backlog de Mantenimiento Farmacéutica hasta el 15 de mayo de 2019, OT's Pendientes vs OT'S Realizadas. Fuente: Elaboración propia

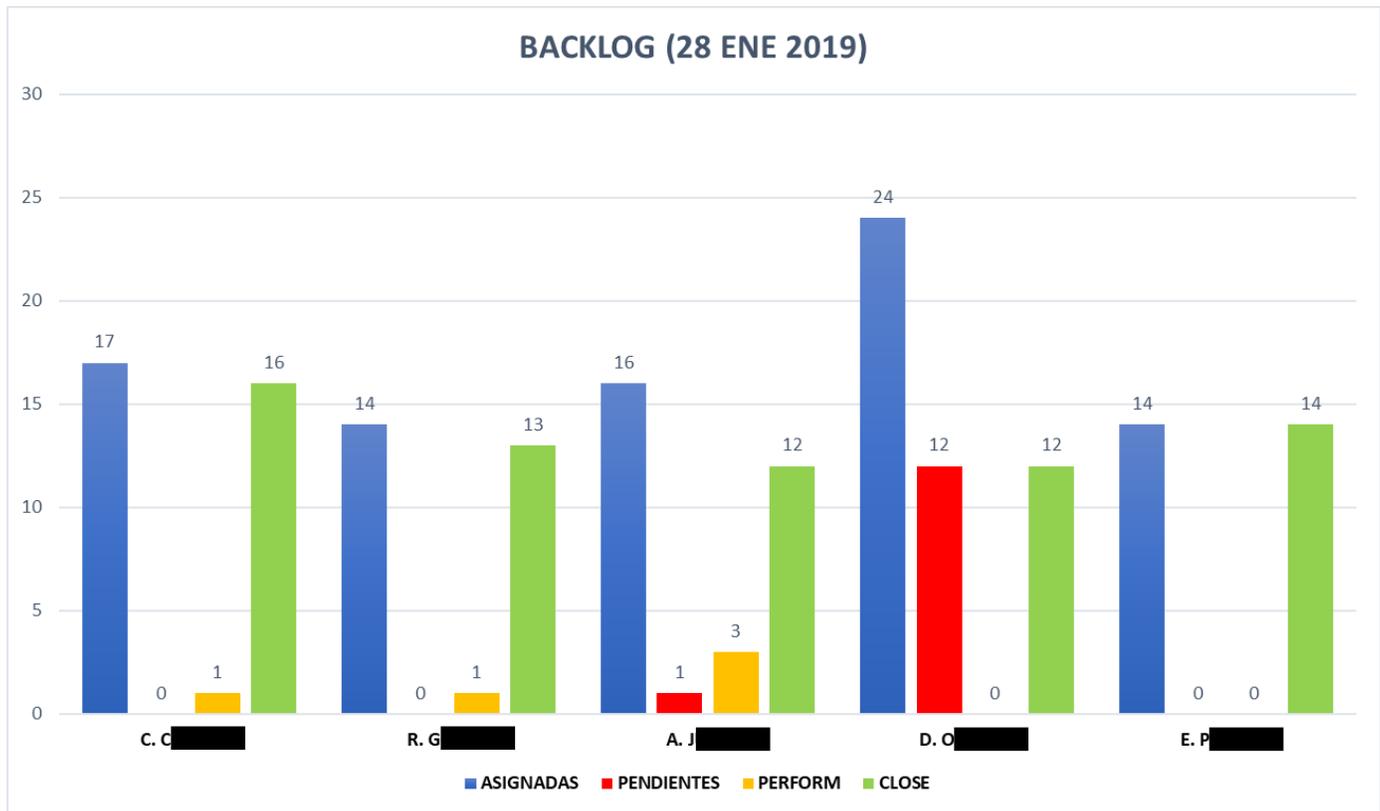


Imagen 15. Avance individual de OT's en Backlog asignadas por cada mecánico de la cuadrilla de Mantenimiento Farmacéutico hasta el 15 de mayo de 2019. Fuente: Elaboración propia

5) Cierre y seguimiento posterior

Siguiendo estos pasos de gestión, gracias al seguimiento puntual realizado, se pudo dar cierre a las OT's en *Backlog* de ambas cuadrillas en total desde el 17 de agosto de 2016 hasta 28 de enero de 2019 el día 29 de julio de 2019, es decir, el trabajo pendiente de 3 años se pudo atender en 6 meses.

Al hacer el comunicado de que se habían concluido los trabajos pendientes se comunicó a Mantenimiento Farmacéutica con el gráfico individual de que no había más OT's pendientes en el periodo meta, y para el caso de Mantenimiento Electrolitos Orales, debido a que la cuadrilla era únicamente de 2 mecánicos, el seguimiento se hizo aún más puntual, además de que para este caso solo había 27 órdenes abiertas y en su mayoría la actividad pendiente era la documentación de éstas.

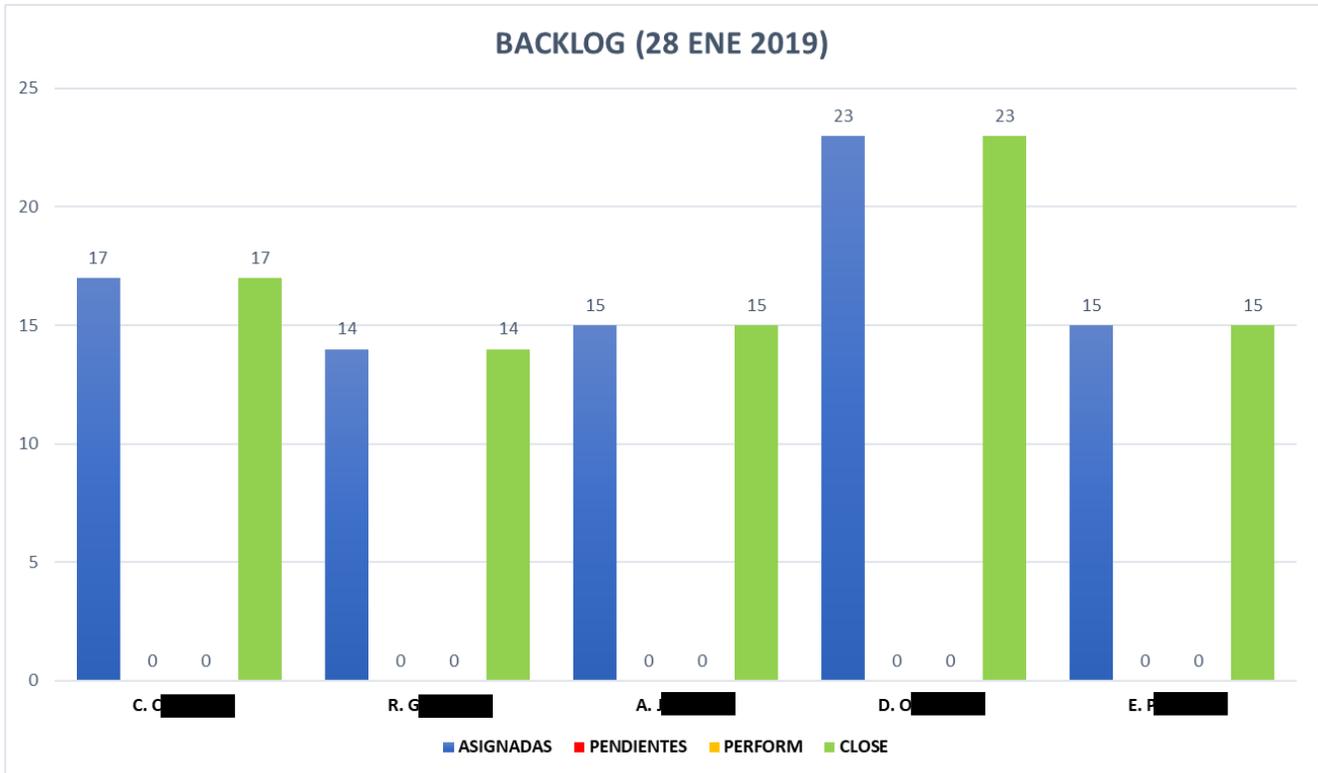


Imagen 16. Gráficos individuales presentados a los mecánicos de Mantenimiento Farmacéutica, que muestra la totalidad de atención de las OT's asignadas. Fuente: Elaboración propia

Una vez que se llegó al objetivo de cerrar las OT's con mayor tiempo abiertas, la siguiente parte de la estrategia para evitar que esta situación se presentara de nuevo, se comenzó a llevar un sistema de gestión diario para las órdenes de trabajo que no fueran de mantenimiento preventivo (es decir, demanda, seguimiento, ajustes, misceláneos). Este seguimiento consistía en que, de manera diaria, una parte de mi turno era revisar en el CMMS las OT's que se generaron hasta ese momento, así, podía revisar en que equipo fue, si se asignó directamente a algún mecánico y si estaban impresas, para buscarlas y tener el control de las impresiones que se emitían de esas OT's

Una vez teniendo esa información, en el cambio de turno, en conjunto con los mecánicos y el jefe de Mantenimiento se hacía un repaso de las OT's nuevas, para preguntar si alguien había ejecutado ese trabajo, si era así entonces se asignaba para hacer la documentación debida. En ocasiones, las OT's generadas no habían sido reportadas ni ejecutadas, por lo que se hacía la asignación debida.

Considerando el mismo flujo que en el seguimiento de las OT's de *Backlog*, ya que eran asignadas, el mecánico debía ir al área y evaluar la situación, comunicar que elementos eran necesarios para su ejecución y así, teniendo todo lo necesario, la Jefatura de Mantenimiento podía hacer las negociaciones necesarias con

Producción o incluirlo dentro del plan de Mantenimientos Preventivos, y se daba seguimiento en los cambios de turno y en las reuniones semanales en conjunto con la Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento y Gestión de Mantenimiento.

Para llevar un mejor control, organicé un archivo que, hasta mi salida, se dejó actualizado. En este archivo se incluían todas las OT's nuevas, fue aprobado por la Jefatura de Mantenimiento y era oficial en nuestro seguimiento, tanto para Mantenimiento Farmacéutica como para Mantenimiento Electrólitos Orales. Ahí podíamos consultar los avances de cada OT, si hacía falta algún recurso y las asignaciones.

Este archivo se componía de la siguiente manera:

- OT (número de Orden de Trabajo)
- DESC. (descripción del Trabajo requerido)
- ACTIVO (número en el CMMS y nombre del equipo o área en el que se presentó el problema)
- TIPO (Si se trata de un ajuste, demanda, miscelánea, seguimiento)
- REPORTADO POR (quién generó la OT)
- FECHA REPORTADA
- IMPRESA (si era una OT que estaba tanto en sistema como en papel)
- ESTATUS (APPR: Abierta, PERFORM: Realizada, CLOSE: Cerrada)
- PROPIETARIO/REALIZO (mecánico asignado, en este ejemplo se puede ver que a veces se tenían que redireccionar al equipo de trabajo correcto o ejecutar por un contratista)
- COMENTARIOS (estatus más detallado de cada OT)

OT	DESC	ACTIVO		TIPO	REPORTADO POR	FECHA REPORTADA	IMPRESA	ESTATUS	PROPIETARIO /REALIZO	COMENTARIOS
102363641	CAMBIAR O RECTIFICAR PLATINAS DE ETIQUETADORA	ETIQ0006.MX	ETIQUETADORA KOSME	ADJ	RODRUJC10	22-feb	SI	CLOSE	FLOREVX1	Ya está realizada falta documentar
102562413	Reparación de ruedas de patines 75 y 76.	PATN0075.MX	PATIN HIDRAULICO PEDIALYTE (ACONDICIONAMIENTO)	DMX	BLANQEX	23-may	SI	CLOSE	HERNAIX13	
102605544	REPARAR CURVA SANITARI Y PARED		TLALPAN, EDIFICIO DHL	DMPM	JAIMEJ	14-jun	SI	APPR	MX-CONT	REALIZADA POR ATC, FALTA DOCUMENTAR
102605550	Reemplazo de las gomas de sello de las puertas de la esclusa del cuarto de muestreo.		TL, ESCLUSA DE PERSONAL	MISC	REYESMX20	14-jun	SI		MX-EDIF	ENVIAR A M. BRENA
102625325	Nivelar las puertas de las guardas atras del equipo y nivelar las guardas atras del equipo donde comienza el multicarril.	ENCT0007.MX	ENCARTONADORA EURO	MISC	CRUZID	24-jun	SI	CLOSE	ROJASF8	SE REALIZO 17 SEP DOCUMENTAR PERO AUN NO CERRAR, ACTS PENDIENTES
102625330	Fijar sensor de la encintadora antes de la bascule dinámica	SELL0005.MX	SELLADORA DE CAJA EURO (CERRADORA)	MISC	CRUZID	24-jun	SI	CLOSE	RODRUJC9	Asignada
102625338	Revisar bridas y fugas de las autoclaves ya que se encharca el agua en el area técnica.	AUTC0005.MX	AUTOCLAVE FEDEGARI 02	MISC	CRUZID	24-jun	SI	CLOSE	HERNAIX13	05-ago
102625353	Revisar y/o cambiar amortiguadores ya que de repente se ven en el soportar las guardas de acrílico.	TOAB0001.MX	TOLVA ACUMULADORA DE BOTELLA (ORIT0003.MX)	MISC	CRUZID	24-jun	SI	PERFORM	ROJASF8	SE SOLICITO A J.S EL NO. DE MAXIMO PARA LA DESCARGA DE MATERIAL

Imagen 17. Extracto del archivo de seguimiento a OT's de Demanda de Mantenimiento Electrólitos Orales. Fuente: Elaboración propia

d. Guías de turno

Siguiendo la línea de la mejora continua, la Jefatura de Mantenimiento se preocupaba mucho para mantener procesos estandarizados, eso incluía la manera de solicitar refacciones, la documentación de las OT's y también, se implementó la estandarización de los turnos.

Si bien cada día era diferente, y a veces había fallas durante los procesos que no siempre eran iguales, el reporte de fallas y el flujo de trabajo se estandarizó para poder llevar una gestión del tiempo del turno más efectiva.

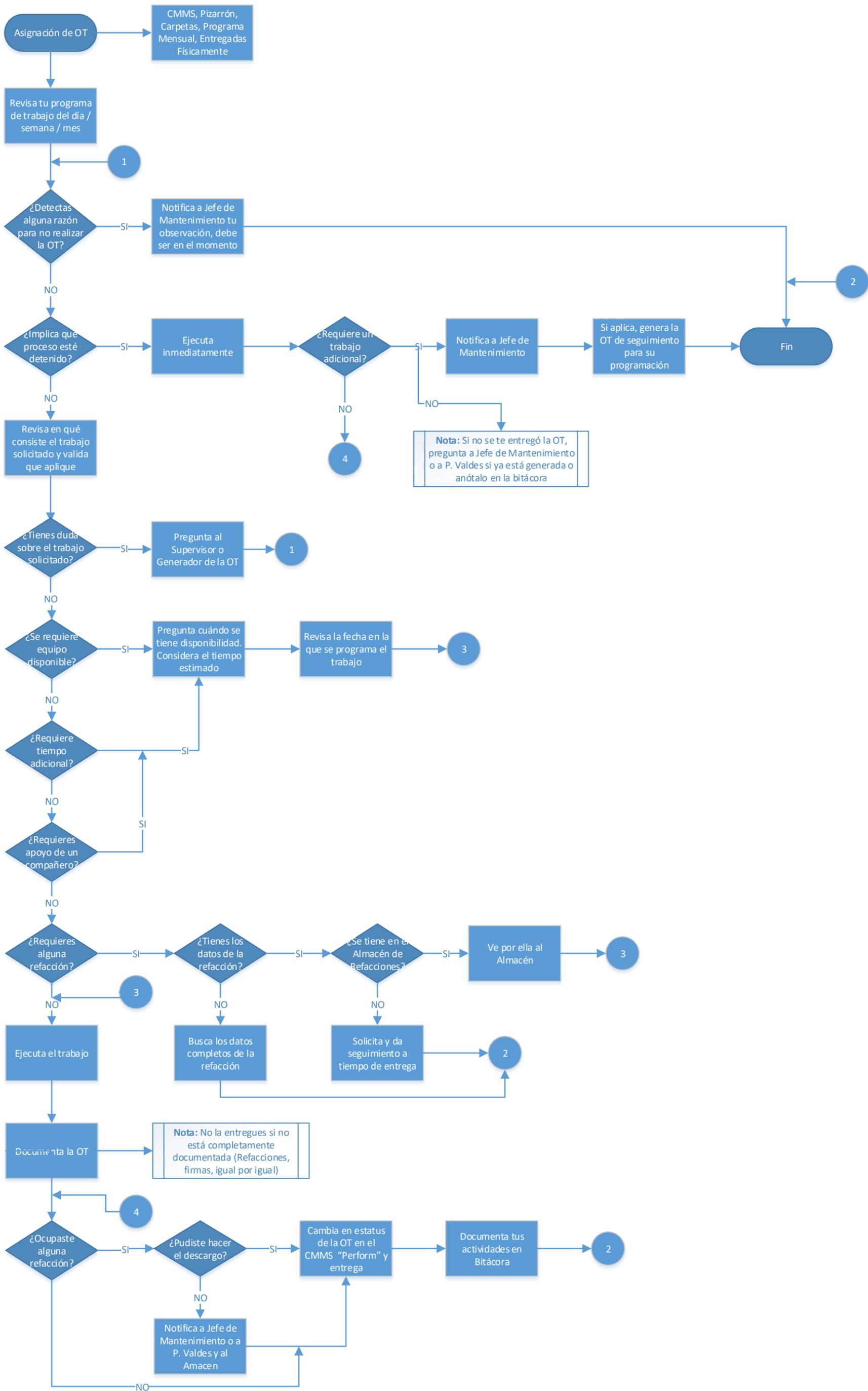
La manera de compartir esta estandarización fue diferente entre cuadrillas, además de que, desde mi perspectiva de ingeniería industrial y la manera en la que se vivió, fue uno de los proyectos más complicados de implementar.

A continuación, se presentan las herramientas utilizadas para cada cuadrilla:

Mantenimiento Farmacéutica

Para esta cuadrilla, dado que se daba servicio a varias líneas de producción y de acondicionamiento, y las actividades eran muy variadas entre cada línea y cada mecánico, se optó por realizar un diagrama de flujo para saber que hacer en diferentes escenarios.

Ilustración 5. Diagrama de flujo del proceso de turno de cuadrilla de Mantenimiento Farmacéutica. Fuente: Elaboración propia



Mantenimiento Electrólitos Orales

En el caso de la cuadrilla de mecánicos de Electrolitos Orales, dado que solo era un tren de fabricación, las actividades en general eran muy rutinarias, por lo que se identificaron tareas que se tenían que hacer de manera constante, reportes que había que emitir y revisar cada inicio o fin de turno, para mejorar la comunicación entre grupos y poder dar seguimiento a las tareas pendientes de la línea.

Para estas guías, no se optó por un diagrama de flujo, pues no había tantos escenarios en los que se tuvieran que tomar demasiadas decisiones, sino que se implementaron dos documentos:

1. Guía de Programación de turno

Se componía de tres partes: la recepción de turno, es decir, toda la información que se debía tener al ingresar al área, revisar los reportes de fallas o ajustes y recibir la información de los eventos importantes durante el turno. En segundo lugar, estaban indicadas las actividades que se debían realizar durante el turno, siempre contemplando las OT's por realizar y los apoyos proporcionados como mecánicos-operadores, y, por último, se enlistaban las actividades para la entrega de turno, como informar al mecánico entrante los eventos relevantes del turno y si era necesario continuar con alguna tarea.

Para visualizar este documento ir al Anexo 9.2.1

2. Bitácora de Recorrido de línea

Esta bitácora se encontraba comprendida en la Guía de Programación de Turno, ya que era parte de las actividades del turno, sin embargo, se incluye en este apartado, pues las inspecciones y recorridos de rutina se hacían de manera diferente dependiendo del mecánico-operador en turno y no siempre se obtenía la información requerida por equipo para saber su estado, así que estas revisiones rutinarias se estandarizaron con este formato que establecía los puntos más importantes de los equipos críticos de la línea.

BITACORA DE RECORRIDO DE LÍNEA

Registra actividad realizada con una \surd , anota fecha y al final de la columna firma

En caso de encontrar algún problema realiza la corrección. Coordínate con el operador y supervisor en caso de que requieras parar (para casos en donde el problema afecte el desempeño de la línea). Si requiere programación coloca un **X** y regístralo en la sección de observaciones.

Firma de revisado en cada estación de trabajo los formatos de paro, así como documenta los paros que se detecten en la línea.

MES				
SEMANA	1		2	
DIA	L	M	L	M
EQUIPO/ACTIVIDAD				
Recepción de turno.				
Revisa los paros,OEE obtenido reportados en los gráficos				
Da seguimiento a problema reportado en turno anterior. Si aplica				
REALIZA RECORRIDO DE RUTINA. JUSTIFICA POR QUE NO SE LLEVA A CABO				
ORIENTADORA				
Revisa calda de botella en la banda transportadora. Revisa el mapa de ajustes del equipo				
Revisa la correcta posición de sensores. Paro, arranque y acumulación				
Revisa el estado físico de los sensores.				
Revisa el funcionamiento de bandas-tablillas				
SOPLADORA				
Revisa la correcta posición y estado físico de sensores de entrada y salida				
Revisa el funcionamiento de bandas-tablillas				
LLENADORA				
Revisa que no haya problemas de botella atorada en estrella				
Revisa que su banda no se encuentre impregnada de solución				
Revisa que las varillas de centraje no estén con solución				
Registra la velocidad del equipo				
SELLADORA FORDS				

Imagen 18. Segmento del formato "Bitácora de Recorrido de Línea" utilizado en la línea de Electrolitos Orales. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

3.2 Diseño e implementación de formatos de control del estado físico de los equipos y control de línea.

Durante mi periodo de Becaria, me tocó ver qué equipos críticos requerían mucha atención, ya que un fallo de estos implicaba el paro de la línea y con ello retrasos en la producción.

Una buena manera de conocer a cada equipo, era crear formatos de control de sus velocidades, de sus cambios y de su actividad, para que, en conjunto con los resultados de los mantenimientos y la información descargada en las órdenes de trabajo se pudieran tomar decisiones del material que se pudiese requerir para un mantenimiento, detectar actividad y comportamientos extraños en los equipos y así adelantarse a algún fallo durante las operaciones y programar revisiones profundas en los mantenimientos preventivos.

Estos formatos de control se describen de manera detallada en el siguiente apartado.

3.2.1 Formatos de control de equipos

Selladora de Botellas

Problemática: El equipo “Selladora de botellas” se encargaba de colocar el foil en la boca de las botellas de los electrólitos orales como parte de su empaque primario.

Durante este proceso, el aluminio era cortado por un troquel, el cual, si no contaba con los ajustes de presión adecuados desencadenaba problemas como ruptura de foil, sellado incompleto, el rollo de aluminio no giraba adecuadamente, botellas con más de un foil o botellas sin foil.

Se contaba con dos proveedores de aluminio para este equipo, y aunque se debían tener las mismas especificaciones de trabajo, no eran compatibles, por lo que se tenían que hacer ajustes a prueba y error para que el equipo funcionara adecuadamente con cada aluminio diferente.

Solución: Para poder tener un mejor control sobre el equipo se determinó tener un formato de control que permitiera encontrar la combinación de los parámetros de presiones del troquel de la selladora que funcionara con cada tipo de aluminio.

Como los cambios eran continuos, se tenía que regresar a las condiciones dependiendo de la marca de aluminio a usar y con este formato era más fácil tener de manera documentada los valores necesarios para que el equipo presentara las menores variaciones posibles entre cada cambio y evitar los problemas antes mencionados.

Aporte en la solución: Para este caso mi aporte fue diseñar e implementar el formato “Selladora Fords – Ajustes de Presión de aire” (Consultar Anexo 9.2.2) el cual comprendía la siguiente información:

- **Fecha:** Invariablemente necesaria para saber cuándo se hicieron los ajustes
- **Foil:** Marca de aluminio para la que aplican los valores indicados
- **Mecánico:** Quien fue el responsable de hacer los cambios en los ajustes
- **Presión:** El equipo contaba con nueve presiones de aire que se debían variar de acuerdo con la marca utilizada
- **Valor:** Es el dato tomado de los manómetros de cada presión de aire en [psi]

Empacadora de Botellas

Problemática: La función de este equipo era tomar 12 botellas mediante “golpes”, el cuello de las botellas quedaba insertado en un espacio de una pieza a la que se le llamaban “campanas” y dentro tenían una parte de hule llamadas “vasos” que permitían mantener las botellas sujetas mientras se levantaban las 12 botellas y se colocaban dentro de las cajas de envase secundario.

Durante un periodo de tiempo muy corto estos “vasos” de hule y a veces las “campanas” (que eran de un plástico muy resistente y tenían una varilla de centraje de acero) se rompían y dejaban caer las botellas durante el proceso, lo cual provocaba retrasos en el acondicionamiento y en ocasiones, dañaba cajas y en otras ocasiones había ruptura y derrame de las botellas.

Solución: Mediante la técnica de los 5 ¿por qué’s? durante una sesión de RCA (Root Cause Analysis) y teniendo un formato que nos ayudaba a saber la frecuencia de cambio de cada elemento que presentaba el problema (“vasos” y “campanas”), el equipo de Mantenimiento Electrólitos Orales llegamos a la conclusión de que había dos grandes causas que provocaban esta situación:

1. Para el caso de los “vasos” el material que utilizaba el proveedor era más delgado, por lo que se le solicitó el cambio.
2. Las “campanas” presentaban daños pues al hacer el cambio de los “vasos” y recolocar las “campanas” en su lugar, los operarios no las colocaban bien y la cuerda que unía las varillas con el resto del equipo se barría, lo que ocasionaba que se separara esta pieza durante los golpes y se rompiera.

Aporte a la solución: Para este caso mi aporte fue diseñar e implementar el formato “Control de vasos y campanas” (Consultar Anexo 9.2.3) el cual comprendía la siguiente información:

- **Presión de la campana:** Era muy importante tener este dato validado como recordatorio, pues también se tenía la teoría de que este parámetro era modificado por los operadores
- **Diagrama de las piezas:** Era muy útil para que los operarios y mecánicos supieran registrar la campana o vaso que se cambiaba
- **Firma y fecha del cambio:** Firma de quien y cuando se había realizado el cambio



Imagen 19. Marcaje realizado en las piezas de la empacadora de botellas donde se colocaban las “campanas” y los “vasos”. Fuente: Elaboración propia

3.2.2 Formatos de control de línea y operación

Balanceo de Línea Producción Electrólitos Orales

Problemática: En la línea de Electrólitos Orales se tenía la problemática de que de manera frecuente y sin avisar a la cuadrilla de mantenimiento, los operadores movían los parámetros y velocidades de los equipos, provocando que el tren de fabricación no estuviera sincronizado o trabajando con los valores validados. Esto llegaba a provocar paros porque hay ciertos puntos de la línea que van a mayor velocidad.

Estos paros se traducían en retrasos en la producción y lo que pasaba es que se generaban órdenes de trabajo donde solicitaban revisar los equipos cuando solamente era necesario un ajuste de las velocidades.

Solución: El jefe de mantenimiento, yo y la cuadrilla de mecánicos de Mantenimiento Electrólitos Orales hacíamos en conjunto un balanceo de línea.

Para poder tener la línea balanceada, se solicitaba a Mejora Continua los valores de los mejores demostrados y además siempre se tenía que cuidar de no sobrepasar los parámetros que el departamento de Validación había establecido al momento de validar los procesos y equipos.

Para poder tener un control e identificar en que turnos se hacían los cambios de los parámetros y velocidades y de igual manera verificar la combinación idónea de manera que la línea se encontrara balanceada y trabajara bien, se crearon formatos de monitoreo de estos valores.

Aporte a la solución: Para realizar los monitoreos de velocidades y parámetros de los equipos de la línea se generaron formatos para tomar los datos necesarios. Estos formatos fueron algunos diseñados por mí y otros por el jefe de Mantenimiento pero yo era la encargada de modificarlos, actualizarlos y administrarlos.

Se tenían tres formatos para hacer la recolección de datos:

1. Formato “Velocidades del tren de llenado” (consultar Anexo 9.2.4) el cual yo diseñé e implementé, contaba con los siguientes campos:
 - **Fecha:** El momento en el que se tomaban las lecturas
 - **Equipo:** Comprendía todos los equipos críticos del tren de llenado, las velocidades que se debían tomar con sus respectivas unidades
 - **Velocidad:** Espacio donde se anotaban los datos recabados.
2. Formato “Tiempos de ciclo Stöcklin Carga” (consultar Anexo 9.2.5). Para este equipo se tenía que hacer un estudio de tiempos por cada vez que el proceso de llenado de charolas se hacía. El formato comprendía con pocos campos solo para esta información:
 - **Autoclave:** El área tenía dos autoclaves y dependiendo de cual autoclave se tenía que llenar con las charolas llenas de botellas, el sistema de carga “Stöcklin” tenía que desplazarse una distancia determinada, y variaba el tiempo entre cada una de ellas.
 - **Día y Hora:** La fecha como siempre para estos registros era sumamente necesaria y la hora nos ayudaba a saber el turno en el que se hacía la medición.
 - **Tiempo:** Con ayuda de un cronómetro tomábamos este dato hasta segundos.
3. Formato “Balanceo de línea”, este formato fue diseñado por el jefe de Mantenimiento, el cual comprendía los equipos críticos de Acondicionado y funcionaba de igual manera que el de Llenado. En este caso yo tomaba los tiempos y descargaba esta información y la recabada por los mecánicos en el formato digital.

Cálculo de último lote

Problemática: Al inicio de la semana, y en las reuniones con el área de Planeación, se enviaba un programa que indicaba los tiempos de producción, limpiezas, cambios de lote, cambios de turno, el número de lotes y por supuesto la hora inicio y fin de la producción.

Sin embargo, estas horas plasmadas en el programa debido a retrasos y paros en la línea se recorrían o incluso en algunas ocasiones se adelantaban.

Como se ha indicado anteriormente, para el caso de Electrólitos Orales, la Jefatura de Mantenimiento debía tener la hora de término de último lote para poder realizar la programación de las OT's de Mantenimiento preventivo y no era posible tomar la hora que enviaba Planeación pues ésta era muy cambiante.

Solución: Para tener la hora de término de último lote de la línea de producción de Electrólitos Orales, el jefe de Mantenimiento implementó un formato en el cual se registraban las horas reales de producción de cada lote de la semana, contemplando los tiempos de llenado y de acondicionamiento. Así de esta manera, se podía tener un estimado de término de último lote más real que el indicado por Planeación.

Aporte a la solución: Mi responsabilidad era siempre tener actualizado el formato del cálculo del término del último lote, es decir, todos los días debía colocar las horas reales del inicio y término de cada lote y, de manera automática se actualizaba el resto de los lotes de manera que se tenía un estimado de los tiempos de cada uno. Además, debía colocar, de acuerdo con el plan, si entre cada lote había alguna limpieza profunda o simplemente se hacía un drenado y por supuesto anotar los tiempos reales de cada actividad.

Calculo de termino de producción					
				Duración ciclo Autoclave	02:05
LLENADO				Limpieza	02:00
				Carga	01:20
				Dren	00:30
No.	Lote/Día	Carga	Inicio	Fin	
		4	05:30	06:50	
		5	06:50	08:10	
		6	08:10	09:30	
2		DREN	09:30	10:00	
		1	10:00	11:20	
		2	11:20	12:40	
		3	12:40	14:00	
		4	14:00	15:20	
		5	15:20	16:40	
		6	16:40	18:00	
3		Dren	17:10	18:30	
		1	18:30	19:50	
		2	19:50	21:10	
		3	21:10	22:30	
		4	22:30	23:50	
		5	23:50	01:10	
		6	01:10	02:30	
4		Dren	02:30	03:00	
	Martes				
		2	04:20	05:40	
		3	05:40	07:00	
		4	=D31+\$FS		
		5	08:20	09:40	
		6	09:40	11:00	

Tiempos de cada Etapa:

Limpieza: Limpieza profunda a los tanques de preparación

Dren (Drenado): Limpieza sencilla a los tanques de preparación

Carga: Tiempo de llenado desde la orientadora de botella hasta el llenado de autoclaves

Cada lote se comprendía de 6 cargas, por lo que para saber el tiempo total de llenado de lote había que colocar el tiempo de inicio y fin de cada carga

Día que se iniciaba esa carga/lote.

La fórmula utilizada para realizar el cálculo.

Imagen 20. Elementos que conforman el formato de cálculo de último lote de Producción Electrolitos Orales. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

No.	Lote/Día	Carga	Inicio	Fin
		5	18:56	20:16
		6	20:16	21:36
17		Dren	21:36	22:06
		1	22:06	23:26
	Domingo	2	23:26	00:46
		3	00:46	02:06
		4	02:06	03:26
		5	03:26	04:46
		6	04:46	06:06
18		Dren	06:06	06:36
		1	06:36	07:56
		2	07:56	09:16
		3	09:16	10:36
		4	10:36	11:56
		5	11:56	13:16
		6	13:16	14:36

Imagen 21. Ejemplo de cálculo de último lote con el formato diseñado. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

En este ejemplo se puede ver que se programaron 18 lotes, los cuales terminaron un domingo a las 14:36 hrs, lo que indicaba que después de ese tiempo se podía ingresar a las áreas de llenado para realizar actividades de mantenimiento preventivo

Control de reparación de “Trolleys”

Problemática: Para poder ingresar las botellas de producción de Electrolitos Orales a las autoclaves para su proceso de esterilización, el equipo de Sistema de Carga de Charolas acomodaba las botellas en una estructura de acero inoxidable que se llamaba “trolley”, los cuales a veces durante la operación se averiaban.

Estas averías eran muy comunes y generalmente se trataba de que algunas partes de la estructura se desoldaban o se enchuecaban.

Dado que estas reparaciones solo se podían hacer al finalizar la producción programada de la semana, muchas veces quienes detectaban los daños ocurridos en estos “trolleys” no se encontraban en turno, así el personal no detectaba rápidamente las fallas.

Solución: Para poder identificar de manera más rápida los puntos a reparar, se generó un formato que funcionara como una especie de croquis de los “trolleys” y poder leerlo como coordenadas, así, sin importar quien fuera a hacer la reparación, sabría exactamente la falla.

Aporte a la solución: Para este caso mi aporte fue diseñar e implementar el formato “Puntos por reparar Trolleys” (consultar Anexo 9.2.6), que una vez que se detectara que un “trolley” no estaba cumpliendo su función, se sacaba de la línea y un mecánico era asignado para hacer la revisión y el levantamiento de los puntos por reparar, para ello el formato contaba con los siguientes campos:

- **Fecha de levantamiento:** como en todos los formatos, este dato es de suma importancia para saber en qué momento se está realizando el levantamiento
- **Fecha de reparación:** quien fuera el encargado de reparar ese “trolley” o grupo de “trolleys” indicara cuando fueron reparados
- **Mariposas (A-B; 1-6):** Funcionaba como coordenadas para identificar que se debía cambiar o soldar una pieza llamada mariposa que funcionaba como seguro para mantener sujetas las jaulas (parte móvil del “trolley”) con el resto de la estructura del “trolley”.
- **Travesaños (Izquierdo –Derecho; 1-16):** De igual forma que las mariposas, el mecánico debía indicar con una marca la coordenada del travesaño que había que reparar

3.3 Monitoreo de paros de línea y análisis de causas

En la línea de producción de Electrólitos Orales, como se ha mencionado anteriormente, debido a que es un tren de fabricación, cualquier paro que sucedía en cualquier parte del proceso afectaba de manera casi inmediata a las demás etapas, lo que ocasionaba retrasos de importancia porque no se podía avanzar con actividad alguna.

Para poder monitorear el tiempo que se perdía en estos paros y sobre todo poder identificar si del lado de Mantenimiento mecánico había alguna área de oportunidad, se hacía el seguimiento de estos paros y un análisis de causas, también para tener un punto de comparación con el equipo de Producción, que de manera generalizada notificaba que todos los paros de la línea se debían a fallas en los equipos.

El área de Mejora Continua diseño e implementó un formato en el cual, los operarios, supervisores y mecánicos podían anotar el tiempo y motivo de paro en los equipos. En la línea había dos formatos, el que correspondía a “Llenado” (desde Orientadora hasta Sistema de carga de charolas) y “Acondicionado” (desde el Sistema de descarga de charolas), y ahí además de los paros se debía registrar la hora inicio y fin de las cargas de cada lote.

Para el área de Mantenimiento, además, otra fuente de información para obtener que paros se presentaban y de cuanto tiempo eran, se me asignó como actividad diaria hacer monitoreos a la línea, es decir, hacía recorridos desde llenado hasta el fin de acondicionado detectando si algún equipo se detenía y el por qué, así podía tener yo mi propio registro y empatarlo con el oficial de Mejora Continua, ya que, en ocasiones muchos paros que se debía por Mano de Obra no eran anotados.

De manera semanal, se recababa el consolidado de todo lo que notificaba en ambos registros, y mi tarea era hacer la descarga de los datos en un documento que nos ayudaba a la Jefatura de Mantenimiento a hacer el análisis de los tiempos y de las causas más relevantes de paros y poder presentarlos en reuniones con las gerencias de Mantenimiento y Manufactura.

Este consolidado se llevaba de manera mensual, dividido en las áreas de Llenado y Acondicionado y por semana y se obtenía la siguiente información:

- 1) Tiempo de paro por equipo: Cuando los registros de paros se realizaban en los formatos destinados para ello se indicaban los equipos impactados, y este tiempo era la suma del tiempo que se detenía el proceso en cada equipo.

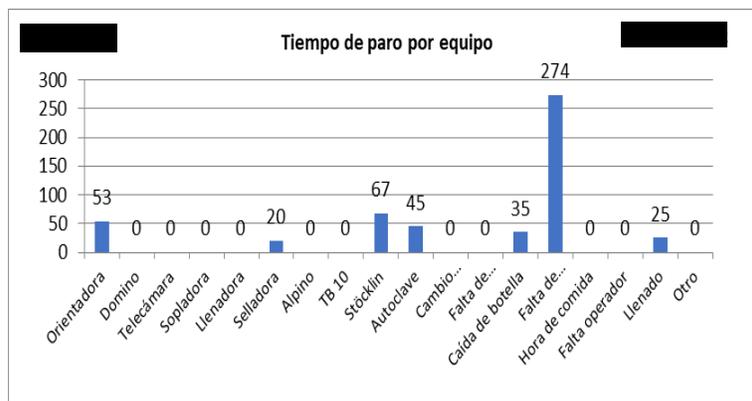


Imagen 22. Gráfica obtenida con la sumatoria de paros por equipo y causas más frecuentes de manera semanal en la línea de producción de Electrolitos Orales en Llenado. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

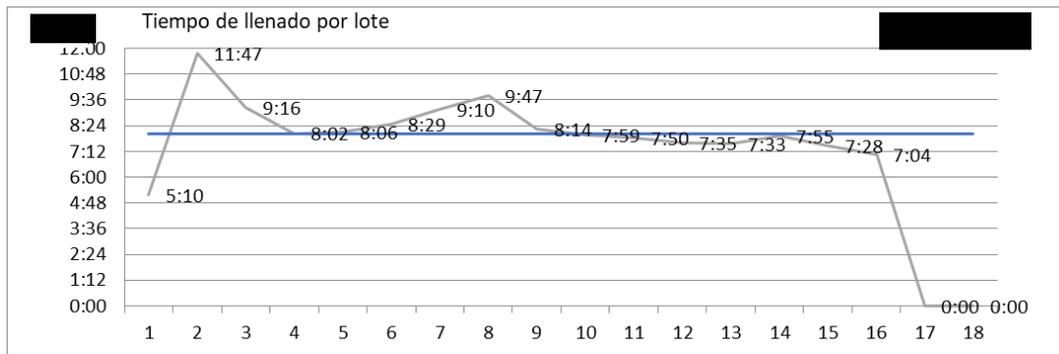


Imagen 23. Gráfica obtenida con la sumatoria de tiempo por carga para determinar el tiempo real de fabricación de cada lote programado en la línea de producción de Electrolitos Orales. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

2) Tiempo de llenado por lote: Se realizaba la suma de los tiempos de cada carga y así poder obtener los tiempos reales contemplando todos los paros de cada lote, esto era de utilidad para comparar los tiempos promedios reales versus el tiempo estándar establecido, por cada carga se hacía una diferencia de tiempos que se sumaba posteriormente para obtener el tiempo total por lote. Los tiempos se encontraban fuera del tiempo estándar de 1:15 horas se resaltaban en rojo para concentrar la atención en los paros de ese lote.

Lote	Carga	De	a	Tiempo/carga [min]	Tiempo/Lote/Dren [min]
	DREN	23:00	23:40		0:40
4	1	23:40	1:01	1:21	
	2	1:01	2:25	1:24	
	3	2:25	3:50	1:25	
	4	3:50	4:59	1:09	
	5	4:59	6:26	1:27	
	6	6:26	7:42	1:16	8:02
	DREN	7:42	8:15		0:25

Imagen 24. Extracto del archivo de análisis de paros mensual. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

- 3) Tiempo de paro por categoría: De igual forma que para los equipos, se contabilizaba el tiempo total de los paro por categorías, lo que ayudaba mucho cuando se realizaban sesiones de RCA (Análisis de Causa Raíz) para determinar la causa de los paros, si eran fallas eléctricas, mecánicas, ajustes o bien si algunos paros eran reflejo de algo que sucedía en Llenado y afectaba a Acondicionado o viceversa.

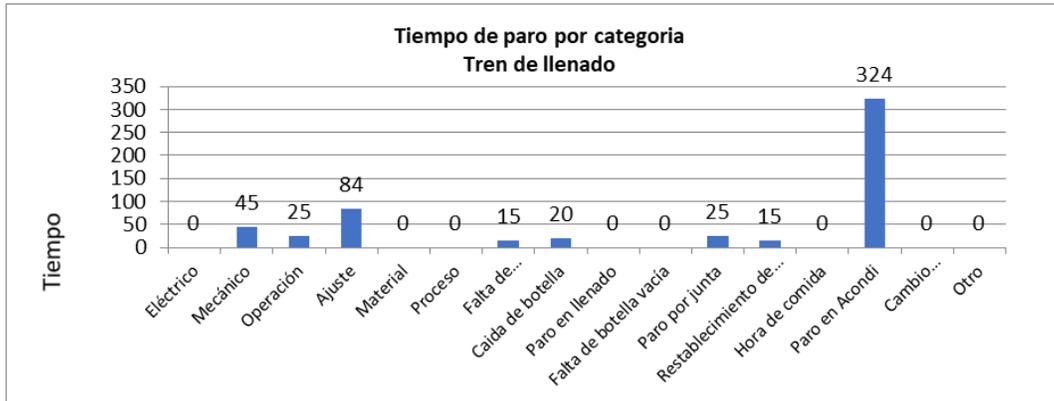


Imagen 25. Gráfica obtenida con la sumatoria de paros por categoría de manera semanal en la línea de producción de Electrolitos Orales en Llenado. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

- 4) Tiempo de paro por grupo y tiempo promedio de carga por grupo: Para la Jefatura de Mantenimiento también era importante saber que grupos y en que turno se presentaban más paros, ya que como se mencionó previamente, había muchos operadores nuevos y era importante para nosotros determinar si la cantidad de paros por ajustes o por mano de obra ya que así se pudieron organizar capacitaciones por parte de los proveedores o fabricantes de los equipos. Agregar estos tiempos al análisis también fue mi aportación.



Imagen 26. Tiempo de paro por grupo de producción. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

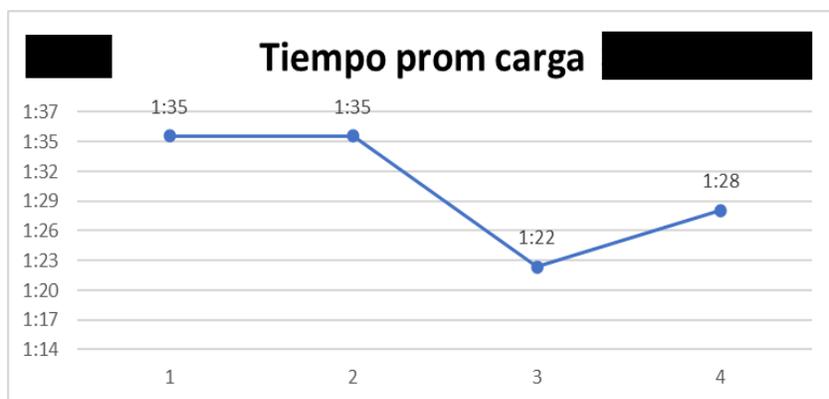


Imagen 27. Tiempo promedio de llenado de cada carga por grupo de producción. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

Al finalizar el año, mientras se hacía el plan de mantenimiento mayor anual, me fue solicitado un análisis de todos los paros recabados durante el año, para poder poner especial atención en aquellos equipos que tuvieran mayor tiempo de paro y que la principal categoría haya sido una falla o ajuste.

Para esto, la herramienta que utilicé fue hacer un **diagrama de Pareto**, ya que así a simple vista se vería cuáles fueron los equipos que aportaron al tiempo de paro en la línea durante el año.

Además, hice la separación de los equipos que tenían no solo el mayor tiempo, sino más frecuencia de paros, ya que había algunas fallas que habían consumido mucho tiempo, pero fueron eventos que se presentaron una sola vez.

Gracias a esto, el jefe de Mantenimiento en conjunto con el Gerente de Ingeniería y Mantenimiento realizaron un plan de acción.

A continuación, se presentan los diagramas de Pareto mencionados para el plan de Mantenimiento de fin de año:

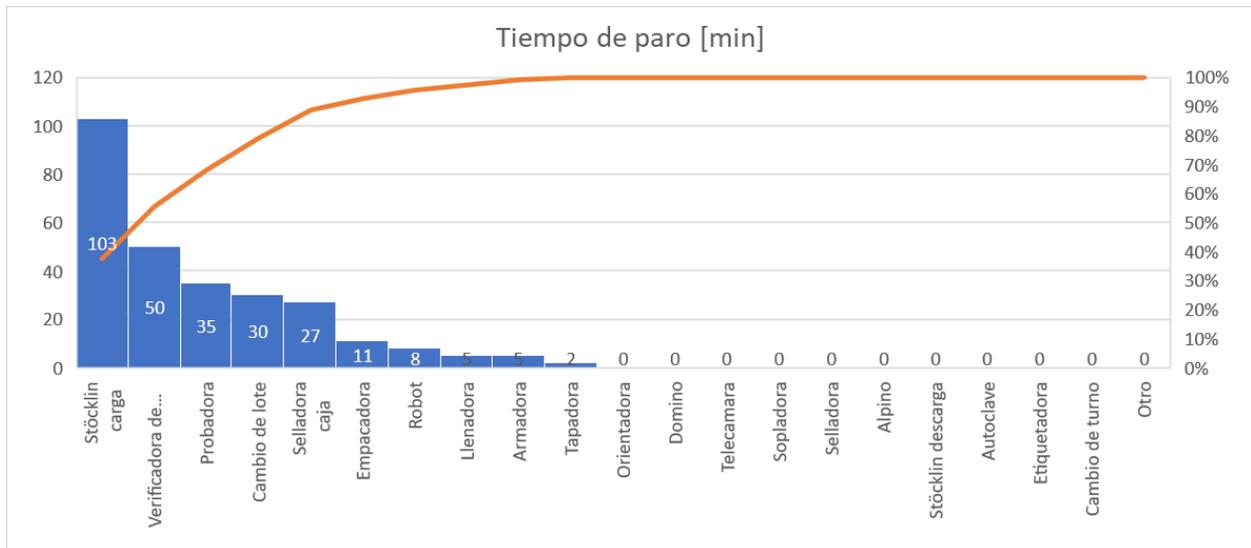


Imagen 28. Diagrama de Pareto para el tiempo de paro por equipo en la línea de Producción Electrólitos Orales, las principales causas atacadas fueron Sistema de carga de charolas, balanza, probadora de fugas, selladora de caja y cambios de lote. Fuente: Elaboración propia

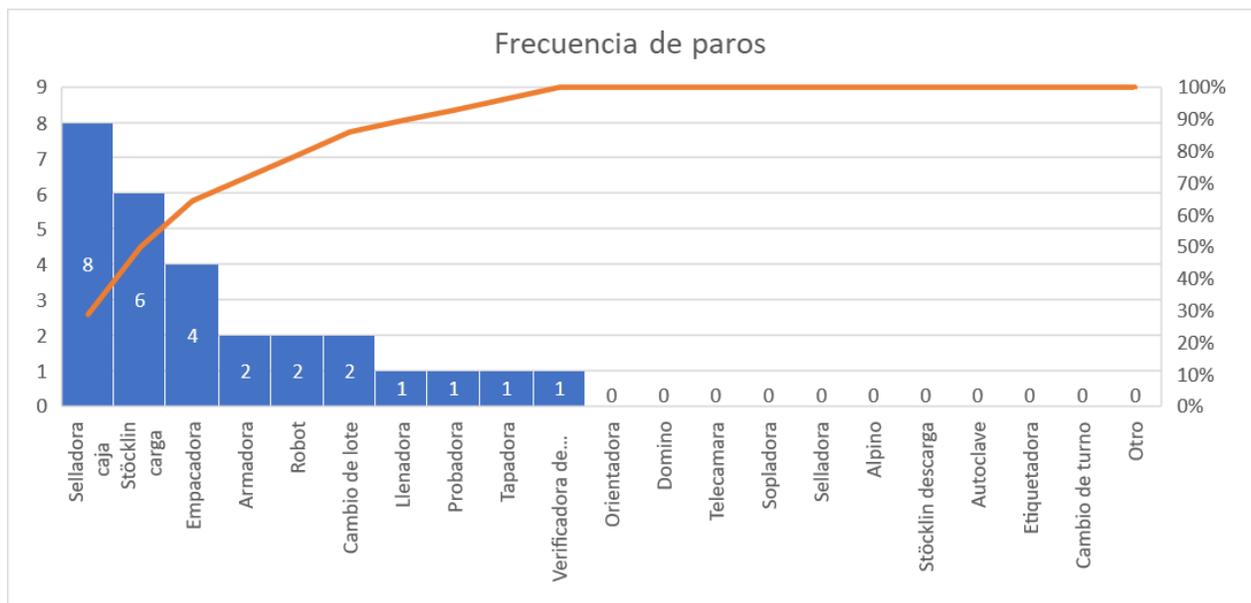


Imagen 29. Diagrama de Pareto para la frecuencia de paros por equipo en la línea de Producción Electrólitos Orales, las principales causas atacadas fueron, haciendo un cruce con el diagrama anterior, selladora de caja y sistema de carga de charolas. Fuente: Elaboración propia

4. Control y aplicación de la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” (específicamente el apartado de “Buenas Prácticas de Documentación”)

Como es entendible, la fabricación de medicamentos es una actividad productiva de suma importancia y conlleva un gran número de responsabilidades, ya que impacta directamente en la vida y la salud de los clientes, que como me fue mencionado en muchas ocasiones dentro de mi estancia en la industria farmacéutica, no solo son clientes, sino que son pacientes.

La industria farmacéutica está estrictamente controlada con normas muy puntuales tanto nacionales como internacionales y hay organismos gubernamentales que se encargan de vigilar el cumplimiento de estas normas y que, en caso de que se encuentre alguna irregularidad, tomar las acciones pertinentes para que sea solventada o bien, en ocasiones drásticas, suspender las actividades productivas.

De manera general, lo que la normatividad procura y garantiza son las “**Buenas Prácticas de Fabricación**” las cuales son un conjunto de lineamientos que aseguran que los medicamentos elaborados tengan al momento de su fabricación y mantengan durante su comercialización las características de integridad, pureza, seguridad, eficacia y calidad para su consumo.

En México, la norma que es aplicable es la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual “establece los requisitos mínimos y necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación”. La revisión del cumplimiento de estos lineamientos lo realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la cual es una dependencia de la Secretaría de Salud y mediante auditorías regulares, se encarga de certificar a los laboratorios y emite los permisos correspondientes para su funcionamiento.

Dentro de la norma se hace mención que todos los procesos involucrados en la fabricación deben quedar correctamente documentados mediante “Documentos maestros” los cuales son auditados de manera periódica y en estas auditorías el principal punto a revisar son todos los registros que se hacen en estos documentos para dar trazabilidad a los lotes fabricados.

Estos documentos maestros son, entre otros y explicados aquí de manera muy general como ejemplo, las órdenes maestras de producción, órdenes maestras de acondicionamiento, expediente de fabricación por cada lote, expediente de

acondicionamiento, métodos analíticos y de pruebas, esto en cuanto a fabricación, sin embargo se debe contar con todos los registros que respalden todas las metodologías con los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), instructivos de trabajo y evidencias documentadas de realización de actividades como bitácoras, reportes, validaciones y lo que se ha mencionado a lo largo de este reporte las órdenes de trabajo para evidenciar mantenimiento de equipos e instrumentos.

Durante las auditorías también son un punto de revisión las OT's, ya que las actividades de mantenimiento preventivo y las fallas durante procesos que derivan en un mantenimiento correctivo pueden impactar directamente en las buenas prácticas de fabricación.

Para llevar estos controles, la norma indica que dentro del Sistema de Gestión de Calidad se debe estandarizar la manera de controlar la documentación del sitio de fabricación y es por ello que en el apartado 5 de la norma, el punto 5.2 Documentación da un amplio panorama de lo anteriormente mencionado, además de que establece los lineamientos sobre la realización, gestión, resguardo, control, verificación, diseño, revisión, datos mínimos que deben tener documentos críticos y por supuesto las “**Buenas Prácticas de Documentación**” (específicamente punto 5.2.4 BPD)

Las buenas prácticas de documentación contribuyen a mantener una adecuada gestión de los documentos que evidencian y dan sustento a la correcta ejecución de los procesos y así se garantiza su calidad.

A partir de este punto, es necesario hacer hincapié del impacto de las Buenas Prácticas de Documentación en la empresa y mi participación en su cumplimiento.

Durante mi periodo de Becaria de Mantenimiento, se me permitió que muchas de mis actividades tuvieran un gran impacto con los procesos productivos y que además se encontraban incluidos en la norma, así que a pesar de mi posición siempre tuve responsabilidades grandes que me permitieron aprender y desarrollarme profesionalmente.

A mi ingreso, antes de realizar cualquier actividad lo primero que hice fue tomar la capacitación sobre las buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de documentación, en las cuales aprendí los puntos que debía respetar durante mi estancia y tiempo después son los puntos que me encargué de supervisar.

De manera general, estas son algunos ejemplos (lo que yo usaba) de las reglas que se debían respetar y por qué se debía hacer de esa manera:

Lineamiento	Criterios	Punto de la NOM-059-SSA1-2015
Uso de tinta negra para llenado de registros	Permanente Legible	5.2.4 BPD 5.2.4.3
Firma al finalizar una actividad	Permanente Inmediato	5.2.4 BPD 5.2.4.1, 5.2.4.3, 5.2.4.4, 5.2.4.5, 5.2.4.6
Firma en la elaboración de un documento	Inmediato Consistente Verídico	5.2.4 BPD 5.2.4.1, 5.2.4.6
Firma en la revisión de un documento	Inmediato Consistente Verídico	5.2.2 Control de la documentación 5.2.2.2 5.2.4 BPD 5.2.4.1, 5.2.4.2, 5.2.4.6
Firma con la estructura indicada por la empresa (no se hacía uso de firma autógrafa)	Inmediato Consistente Verídico	5.2.4 BPD 5.2.4.1, 5.2.4.6
Formato de fecha dd/mmm/aaaa	Permanente Inmediato Directo	5.2.1 Generación de documentos 5.2.1.2 5.2.2 Control de la documentación 5.2.2.2 5.2.3 Resguardo de documentos 5.2.4 BPD 5.2.4.2, 5.2.4.3, 5.2.4.4, 5.2.4.5
Formato de hora hh:mm	Permanente Inmediato Directo	5.2.4 BPD 5.2.4.3
Siglas autorizadas indicadas en PNO	Legible Exacto	5.2.1 Generación de documentos 5.2.1.1, 5.2.1.2 5.2.2 Control de la documentación 5.2.2.3 5.2.4 BPD 5.2.4.1
Corrección de datos: identificación del error con una línea horizontal o diagonal, dato original legible, dato correcto, aclaración de la corrección, firma de la empresa de quien corrige y fecha. La corrección debe encontrarse al menos en la misma página del error	Permanente Inmediato Completo Exacto Consistente Verídico	5.2.2 Control de la documentación 5.2.2.2 5.2.4 BPD 5.2.4.4, 5.2.4.5

Conectores: pueden usarse conectores para documentación siempre y cuando su aclaración se encuentre en la misma página	Permanente Inmediato Completo Exacto Consistente Verídico	5.2.2 Control de la documentación 5.2.2.2 5.2.4 BPD 5.2.4.4, 5.2.4.5
Cancelación de espacios, no deben quedar espacios en blanco donde se solicite ingresar información. La cancelación debe estar justificada y firmada	Completo Legible Directo Consistente Verídico	5.2.2 Control de la documentación 5.2.2.2 5.2.4 BPD 5.2.4.4, 5.2.4.5
Valores numéricos mismas cifras que el documento de referencia	Completo Legible Directo Consistente Verídico	5.2.4 BPD 5.2.4.3

Tabla 9. Lineamientos y criterios de las Buenas Prácticas de Documentación y su relación con la NOM-059-SSA1-2015. Fuente: Elaboración propia

Los criterios basados en los puntos de la norma van de la mano con la terminología de la “Integridad de datos” la cual se refiere a la confianza de una base de datos o registros.

Estos criterios nos permiten tener integridad, consistencia y precisión de los datos durante todo su ciclo de vida, y de manera general estos criterios se pueden definir de la siguiente manera:

- **Permanente:** Los datos deben ser irremplazables a lo largo de su tiempo de resguardo.
- **Inmediato:** Deben ser registrados enseguida de finalizada una actividad
- **Completo:** Deben tener toda la información solicitada
- **Legibles:** No debe haber dudas sobre su lectura
- **Directo:** Deben estar registrados de manera inmediata en el espacio o formato que se tiene destinado para su registro.
- **Exacto:** La información final plasmada debe ser la correcta sin errores
- **Consistente:** Debe tener firma del dueño del registro y con la fecha
- **Verídico:** Los registros deben ser inalterables y no deben ser falsificados

Como Becaria de Mantenimiento, una de mis grandes responsabilidades era la supervisión de la documentación de las órdenes de trabajo, ya que eran documentos que se solicitaban en auditorías internas y externas, y éstas debían tener de manera explícita la relación de los trabajos realizados y su impacto en la calidad de los productos.

A continuación, se mencionan los rubros que supervisaba cuando revisaba las órdenes de trabajo:

- a) Motivos para el mantenimiento: Responder ¿por qué se está generando la OT? Aquí era muy importante especificar lo sucedido en el equipo para tener registrado que es lo que había fallado y como se manifestaba, para tener trazabilidad de lo que sucedía en la línea.
- b) Condición encontrada: Responder ¿cuál fue el problema que se encontró? Yo revisaba que se describiera como se había encontrado el equipo (es decir, los daños que estaban presentes al momento de intervenir el equipo).
- c) Trabajo realizado: Responder ¿cómo se solucionó el problema? Tenían que describir los cambios de piezas, ajustes, montajes/ desmontajes, si fue necesario fabricar alguna pieza y todas las actividades necesarias para solucionar el problema. Una parte fundamental de esta sección era dejar en claro si la falla presentada había impactado en la calidad del producto.
- d) Refacciones utilizadas: Cantidad y códigos de almacén correctos
- e) Fecha y hora de los trabajos realizados
- f) Nombre y firma de quien ejecutaba los trabajos
- g) En caso de ser necesario, que en las observaciones se indicara si se generó una orden de trabajo de seguimiento
- h) En caso de que el trabajo fuera efectuado en un equipo calificado, que la evaluación de impacto de la calidad del producto se encontrara firmado por Operaciones de Calidad y el dueño del equipo.

En conjunto con el área de Gestión de Mantenimiento, se realizaron capacitaciones para estandarizar la manera de documentar los trabajos de mantenimiento, logrando así mejoras en las Buenas Prácticas de Documentación y evitando observaciones por parte de las autoridades durante las auditorías.

5. Desarrollo y adecuación de manuales de operación de los equipos utilizados en la producción de medicamentos

Una parte fundamental del mantenimiento en las plantas productivas es la información técnica que se tiene de los equipos que se encuentran en las líneas, ésta debe encontrarse lo más completa, actualizada y ordenada posible para que, en caso de requerirse, sea de fácil consulta y así agilizar las actividades de solución de problemas por fallas en los equipos.

Algo que es muy importante para todos los equipos que se encontraban en las líneas de producción eran las diferentes frecuencias de mantenimiento predictivo y preventivo.

Podemos definir como "*frecuencia de mantenimiento*" como un elemento crucial de los planes de mantenimiento preventivo, y se refiere a las tareas que se deben realizar por cada periodo de tiempo definido.

Para establecer la frecuencia de mantenimiento se debe considerar lo siguiente:

- **Frecuencia de uso:** Si un equipo o sistema está sometido a trabajar por tiempos prolongados o trabaja esporádicamente.
- **Recomendaciones por el fabricante:** Al ingresarse un equipo nuevo, el fabricante entrega los manuales de especificaciones con las recomendaciones de los periodos en los que el equipo o sistema debe lubricarse, limpiarse o tener algún cambio de piezas.

Se hace mención de las frecuencias de mantenimiento en este apartado, pues para poder definir algunas modificaciones en Manuales de Operación de Mantenimiento es necesario entender los periodos de tiempo en el que se ejecutarían algunas tareas, para poder disponer del tiempo, el personal, las refacciones y herramientas necesarias cuando se necesiten y no retrasar los trabajos programados, ya que al no respetar estas frecuencias definidas en el Plan de Mantenimiento, ponemos en riesgo los equipos y con ellos los productos.

A continuación, mencionaré mi participación dentro de la empresa contribuyendo en aspectos como gestión de materiales, actualización y desarrollo de manuales de operación e implementación de 5S's.

5.1 Gestión de información técnica de equipos de producción

En mi periodo de Becaria de Mantenimiento tuve la oportunidad de que se me involucrara con la gestión de los tiempos de mantenimiento preventivo y de la información técnica, parte de mi participación se menciona a continuación.

5.1.1 Adecuación de horas asignadas en órdenes de trabajo de mantenimiento preventivo de las máquinas blisteadoras y encartonadoras de las líneas 2,3 y 6.

En el área de Mantenimiento Farmacéutica se tenía la problemática de que dos equipos críticos en tres líneas de Acondicionamiento contaban con una cantidad de horas asignadas en el sistema CMMS para realizar las tareas de mantenimiento preventivo, sin embargo, se presentaban dos escenarios, uno que los mecánicos al hacer los registros de horas hombre en las órdenes de trabajo eran mayores o bien, se registraban las horas designadas (en caso de que el área de Producción solo liberara las áreas el tiempo justo de la OT) pero las actividades asignadas quedaban inconclusas.

Para poder determinar los tiempos reales, en conjunto con los mecánicos realicé un estudio de tiempos y movimientos, y así definir las horas que se requerían y verificar si era viable modificar el Manual de Operación.

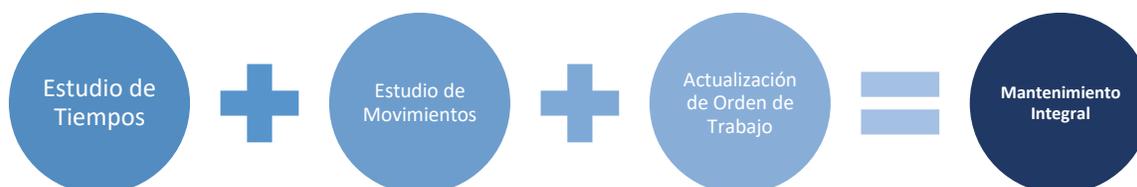


Ilustración 6. El propósito de las actividades de adecuación de los Manuales de Operación, es decir, el estudio de tiempos y movimientos y la actualización de las órdenes de trabajo tenían como objetivo el Mantenimiento Integral de los equipos. Fuente: Elaboración propia

Situación actual: Las máquinas blisteadoras y encartonadoras que se tenían en estas tres líneas eran de la misma marca, aunque solo dos de cada una eran del mismo modelo, el principio de funcionamiento era el mismo, sin embargo, en cuanto a sus componentes tenían ciertas diferencias, que sí bien los mecánicos ya sabían cuales aplicaban para cada modelo, dentro del Manual de Operación no se tenían las consideraciones documentadas para cada una.

Además, las horas que se tenían en el sistema asignadas para las tareas indicadas en mantenimiento de las órdenes de trabajo de mantenimiento mecánico trimestrales no eran suficientes para lo que se tenía que revisar y, el orden de las tareas no era el apropiado de acuerdo con la estructura de los equipos.

Acciones realizadas para mejora:

Estudio de tiempos	Estudio de Movimientos	Actualización de orden de trabajo
Realicé en conjunto con los mecánicos una toma de tiempos durante la realización de las tareas indicadas en la orden de trabajo actual. Se demostró que las actividades demandaban mayor tiempo del asignado, debido a lo detallada que era la revisión, que incluía desde limpieza, lubricación y cambio de bandas.	A la par que se realizó el estudio de tiempos, también se demostró que el orden en el que se encontraba la orden de trabajo no correspondía al que realmente se realizaba, ya que no respetaba el orden de aparición de las piezas a revisar en el equipo, lo que provocaba que tuvieran que regresar a un punto donde ya habían realizado alguna tarea.	Se eliminaron las tareas que no correspondían a los modelos que se encontraban instalados, y para el caso de la línea que tenía un modelo diferente se hicieron las adecuaciones y las notas en las que se decía específicamente para que modelos aplicaba cada tarea, para así facilitar la identificación de las tareas que no aplicaban en las órdenes de trabajo.

Tabla 10. Acciones realizadas para la adecuación de Manuales de Operación. Fuente: Elaboración propia

Comparativa:

Una vez que se hicieron las adecuaciones necesarias y se sometió a revisión por parte de la Jefatura de Mantenimiento y Gestión de Mantenimiento, los cambios se presentan en la siguiente tabla y en los diagramas generales:

Equipo	Blisteadora U.		Encartonadora U.	
Elemento de estudio	Antes	Después	Antes	Después
Tiempo asignado en OT [hr]	5.27	8	4.87	7
Número de tareas en OT	37	37	49	49
Número de tareas en OT no realizadas	12	0	6	0

Tabla 11. Cambios en elementos de estudio antes y después de la adecuación del Manual de Operación. Fuente: Elaboración propia

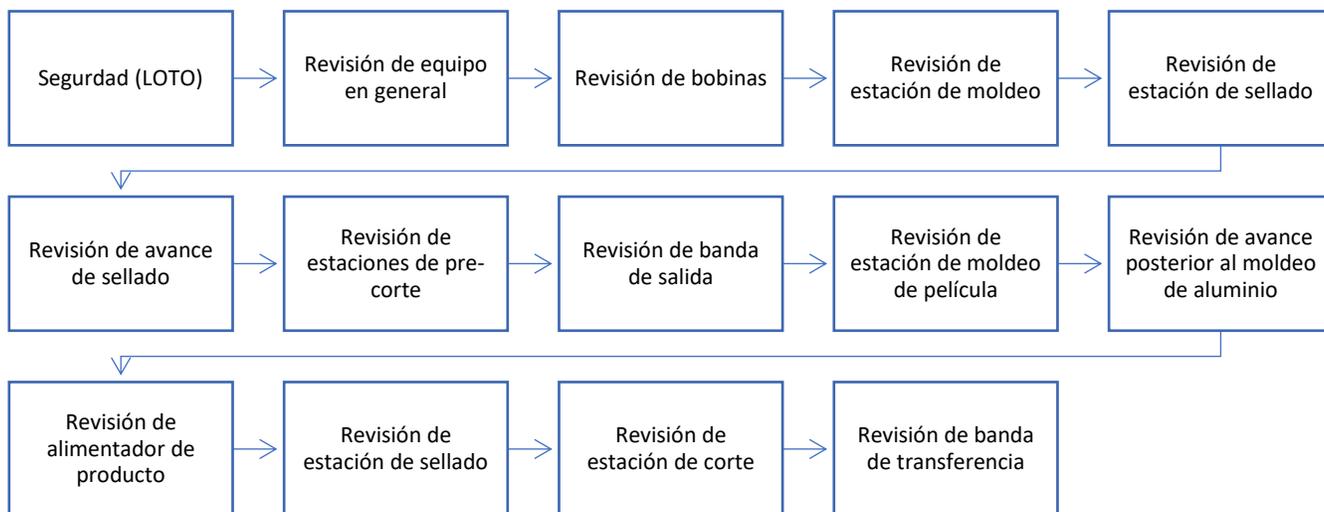


Ilustración 7. Flujo general inicial de las tareas de la orden de trabajo del mantenimiento de las blisteadoras U. Fuente: Elaboración propia

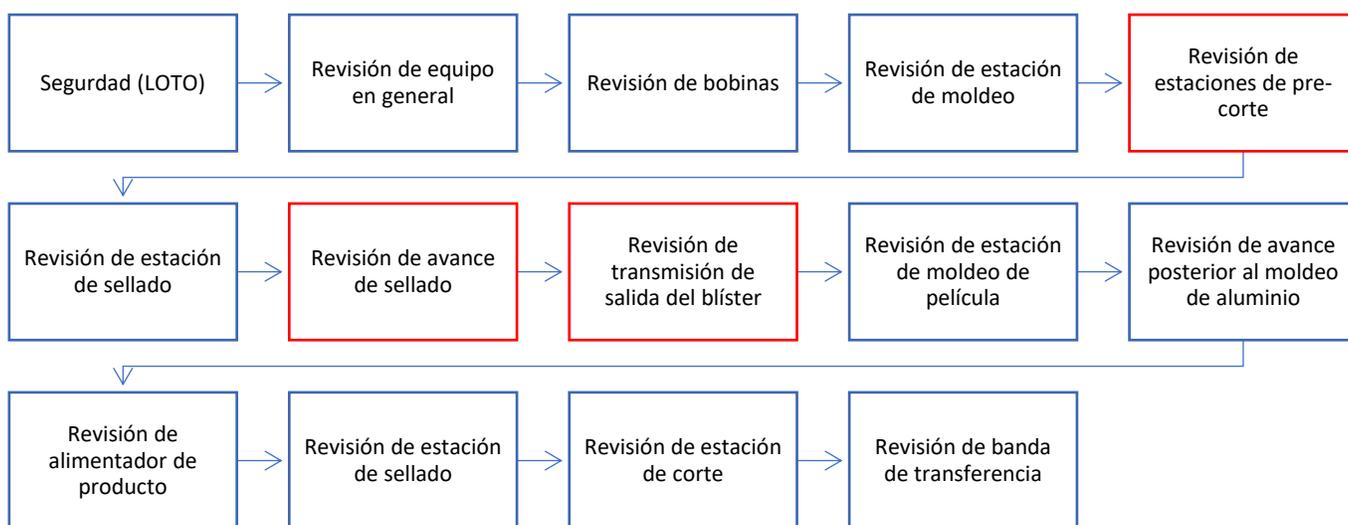


Ilustración 8. Flujo general final de las tareas de la orden de trabajo del mantenimiento de las blisteadoras U. después de las adecuaciones al manual de operación. Fuente: Elaboración propia

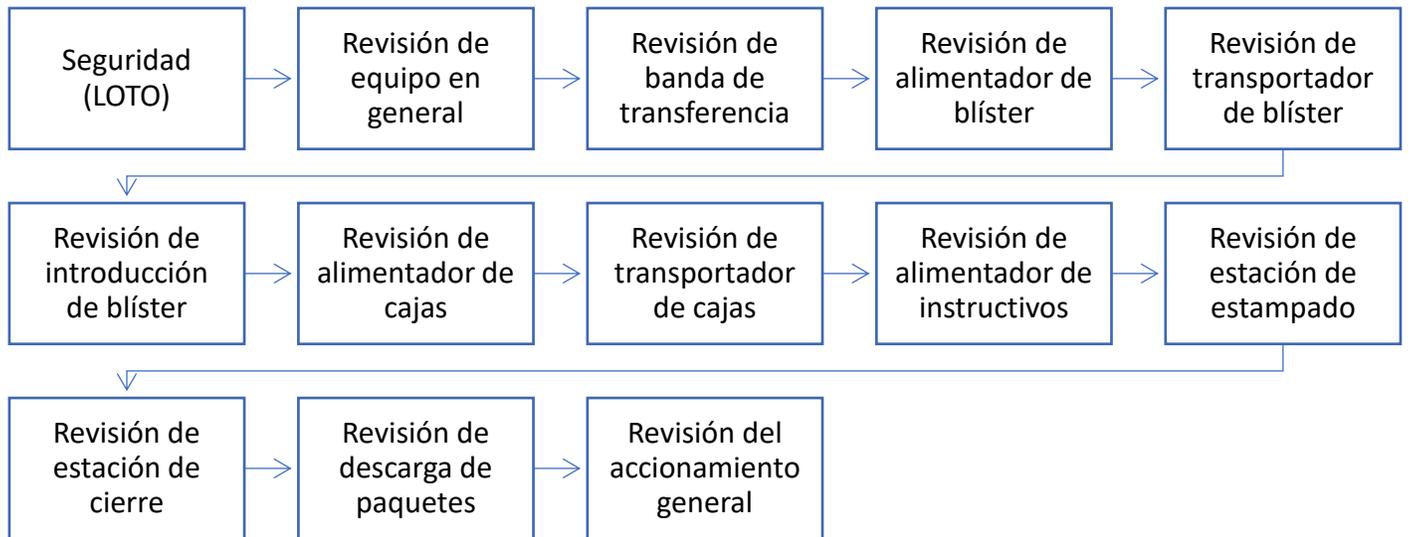


Ilustración 9. Flujo general inicial de las tareas de la orden de trabajo del mantenimiento de las encartonadoras U. Fuente: Elaboración propia

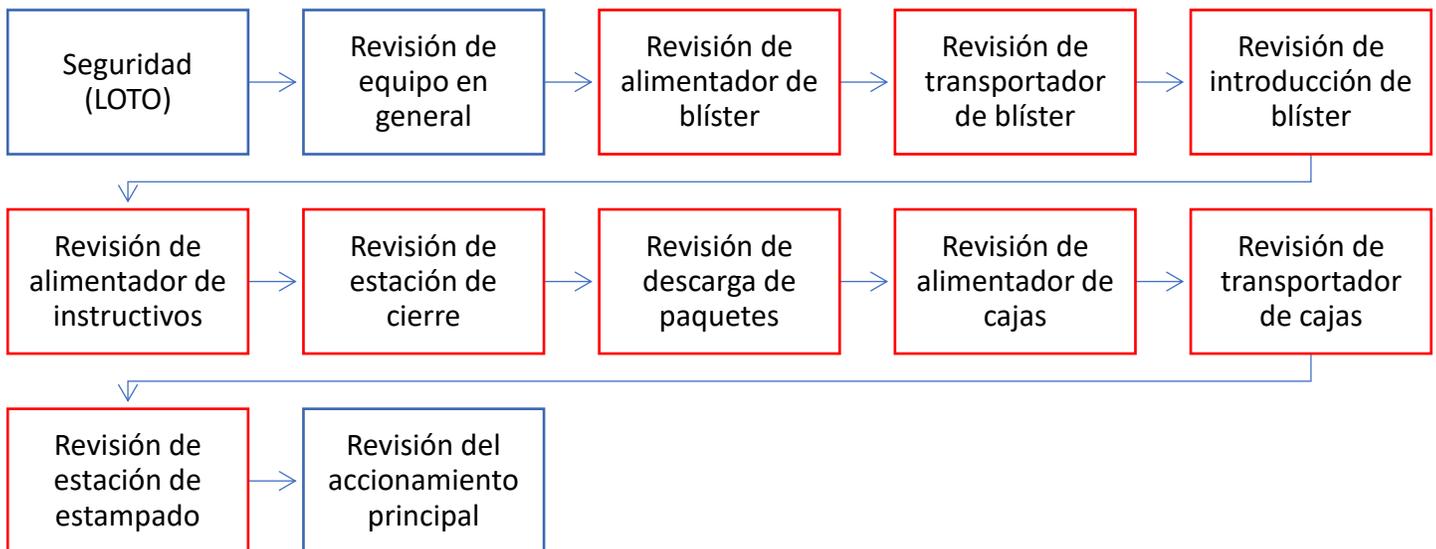


Ilustración 10. Flujo general final de las tareas de la orden de trabajo del mantenimiento de las encartonadoras U. después de las adecuaciones al manual de operación. Fuente: Elaboración propia

5.1.2 Desarrollo de Manual de Operación de equipo nuevo

Así como tuve la oportunidad de modificar y mejorar manuales de operación existentes de equipos que ya se encontraban instalados en la planta, también tuve la oportunidad de diseñar desde cero el manual de operación de un equipo nuevo que se instaló en un área llamada “Centro técnico”, que era parte del departamento de calidad.

De manera breve, se conocía como Centro Técnico al espacio en el que se hacían pruebas sobre las transferencias, nuevos productos y proyectos. Consistía en tener algunos de los equipos de la planta productiva, pero de menores capacidades, para poder realizar ensayos y después hacer lotes piloto en la planta.

El equipo nuevo del que realicé el Manual de Operación fue una tableteadora, y el proceso que seguí para realizarlo fue el siguiente:

1) Comparación con Manuales de Operación de tableteadoras de producción:

Para esta primera parte, el área de Documentación y capacitación me proporcionó un manual de operación que incluía las tareas de la orden de trabajo de una tableteadora que se encontraba en la planta de producción, para poder tener una referencia y así comparar la estructura de ambos equipos para hacer la redacción de manera más práctica incluyendo los puntos necesarios y quitando lo que no aplicara.

2) Revisión de manual del fabricante:

Cuando un equipo nuevo llegaba, el proveedor proporcionaba la información técnica al Ingeniero de proyectos que se hubiera encargado de la instalación de ese equipo, y esa información técnica tenía que estar bajo resguardo de mantenimiento. Esta información incluía el cómo operar el equipo, así como, para este caso, de manera muy general, el calendario de mantenimiento del equipo.

Una vez que obtuve esta información, verifiqué las frecuencias recomendadas para la intervención de los elementos de la tableteadora, así comencé a descartar algunos puntos del Manual de operación de la tableteadora de producción y comencé a visualizar sus diferencias.

Para este caso, desafortunadamente la información que contenía el manual del fabricante en cuanto a mantenimiento solo se limitaba a un calendario de algunas piezas del equipo y sus frecuencias no indicaban un periodo de tiempo definido, como las horas trabajadas, pero fue útil para poder especificar dentro del Manual de Operación de la empresa los puntos a revisar.

3) Revisión de equipo en sitio:

Ya que se tenía un borrador del Manual de Operación, el siguiente paso que tomé fue que, en conjunto con dos mecánicos, se hizo la inspección física del equipo, identificando cada una de sus partes y comprendiendo su funcionamiento.

El flujo que seguía era leer cada uno de los puntos que se tenían en el borrador, revisar físicamente esa parte del equipo y verificar si dicho punto aplicaba, si se agregaba otra tarea o se cambiaba la redacción. También se verificó que el orden de las tareas fuera práctico y entendible.

Por ejemplo, dentro del manual del fabricante no se mencionaba nada acerca del colector de polvos, sin embargo, éste si se encontraba físicamente, así que se verificaron las partes que lo componían, que servicio se debía hacer y qué puntos eran críticos en su revisión.



Imagen 30. Colector de polvos de Tableteadora Centro Técnico. Fuente: Elaboración propia

4) Redacción de Manual de Operación y revisión con Jefatura de Mantenimiento

Teniendo todas las notas y observaciones que se realizaron en sitio, se hizo la redacción final del Manual de Operación resaltando que partes se agregaban y se quitaban respecto al Manual de las tableteadoras que se encontraban en producción.

Se revisó detenidamente con el resto de la cuadrilla de mecánicos de Mantenimiento Farmacéutica, así como con el jefe, en caso de que salieran comentarios incluirlos antes de que se hiciera oficial.

Una vez que se contaba con la autorización de la Jefatura, se comunicó al área de Documentación y capacitación, para hacer la publicación oficial en el sistema de documentación, generar las capacitaciones para todo el personal de mantenimiento y a Gestión de Mantenimiento, ya que se debía incluir este equipo dentro del plan de mantenimiento dentro del CMMS para que se generaran las respectivas órdenes de trabajo en las frecuencias de tiempo establecidas.

MANUAL DE OPERACIÓN	
Número del Documento:	██████████
Título: Mantenimiento preventivo para la tableteadora	██████████

Mantenimiento Mecánico

Semestral Los pasos para el Mantenimiento mecánico a la tableteadora son los siguientes:

Paso	Acción
1	Sigue las reglas de "Inicio del mantenimiento"
2	Realiza el bloqueo y candado LOTO
3	Revisa el estado físico del equipo en general y documéntalo.
4	Limpia y revisa el estado físico de las siguientes guardas de seguridad: <ul style="list-style-type: none"> • Guarda sistema eléctrico • Guarda posterior y trasera del sistema mecánico. Si alguna se encuentra dañada o floja, repárala y/o apriétala.
5	Revisa el correcto funcionamiento de los microswitch de cierre de guardas y su fijación adecuada, si alguno se encuentra dañado realiza su reemplazo.
6	Retira, limpia y revisa el estado físico de las guardas del cabezal, guardas de compresión, si alguna se encuentra dañada o floja, repárala y/o apriétala. (Quitar, ya que no tiene esas guardas)
7	Revisa el estado físico de las manijas, bisagras, sellos, marcos y seguros, si

Mantenimiento Mecánico, Continua

Semestral (continua)

Paso	Acción
23	Revisa el estado físico del clutch, que no presente desgaste excesivo, que el volante gire libremente y que no exista fugas, en caso contrario, realiza las reparaciones necesarias (PASAR A MANTENIMIENTO ELECTRICO)
24	Limpia, revisa el estado físico y lubrica con grasa de grado alimenticio (Castrol MA823) o equivalente el brazo inferior de presión principal, si presenta daño realiza las reparaciones necesarias
25	Lubrica con grasa de grado alimenticio (Castrol MA823) o equivalente los rodillos de compresión
26	Revisa el estado físico de los pernos y rodillos del brazo inferior de presión principal, en caso de requerirlo realiza las reparaciones necesarias.
27	Lubrica el rodillo los rodillos superiores de compresión, con grasa de grado alimenticio (Castrol MA823) o equivalente. (SE ANEXA AL PUNTO 16)
28	Limpia, revisa el estado físico y lubrica con grasa de grado alimenticio (Castrol MA823) o equivalente el brazo superior de presión principal, si presenta daño realiza las reparaciones necesarias

Imagen 31. Ejemplos de adecuación, redacción e inclusión de puntos para el Manual de Operación de la Tableteadora de Centro Técnico. Lo que se encuentra en color rojo fue el trabajo que realicé acomodando y organizando las tareas de Mantenimiento Mecánico. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

5.1.3 Implementación de la herramienta de 5S's

La primera tarea que realicé cuando ingresé a la empresa fue aplicar la herramienta de 5S's en toda la información técnica que se tenía en el taller de Mantenimiento Farmacéutica para facilitar la localización de manuales de operación y mantenimiento, diagramas eléctricos y listado de refacciones.

A continuación, se presenta como desarrollé cada una de las “s” de esta metodología y los resultados obtenidos

- Primera S: Seiri – Clasificar

“Separar innecesarios”

Los manuales y carpetas con información técnica que se encontraba en las gavetas del taller de Mantenimiento Farmacéutica fueron revisados en conjunto con los mecánicos para definir cuáles no eran ya usados, cuales eran obsoletos y cuales se usaban recurrentemente. También se encontraban algunos catálogos que algunos proveedores hacían llegar pero que no eran de utilidad para el área. Una vez que se tenían seleccionados el jefe de Mantenimiento dio autorización para retirarlos del taller.



Imagen 32. Estado encontrado en una de las gavetas de información técnica del taller de Mantenimiento Farmacéutica. Fuente: Elaboración propia

- Segunda S: Seiton – Ordenar

“Situación necesarios”

En el taller se encontraban dos gavetas para acomodar los manuales, por lo que se decidió que una gaveta sería para la información técnica del área de Manufactura y otra sería para Acondicionamiento. La gaveta de Manufactura se acomodó de manera cronológica por los pasos del proceso productivo y la de Acondicionamiento por número de línea, desde la Línea 1 hasta la Línea 8.



Imagen 33. Orden establecido en las gavetas de documentación técnica de Mantenimiento Farmacéutica. Fuente: Elaboración propia



Imagen 34. Marcajes temporales por línea en la gaveta de información técnica de Acondicionamiento. Fuente: Elaboración propia

- Tercera S: Seiso – Limpiar

“Suprimir suciedad”

Esta parte de la metodología era la que resultaba más sencilla, pues era de manera muy continua que todo el taller tenía constantes limpiezas, y toda la información técnica, manuales y catálogos que fueron descartados fueron manejados correctamente y dispuestos en las áreas destinadas para ello dentro de la planta.

- Cuarta S: Seiketsu – Estandarizar

“Señalar anomalías”

Aunque mientras se ordenaba la información que se había conservado se hicieron marcas y letreros que permitía saber que era el contenido de cada carpeta en las gavetas y de que línea pertenecían, se estandarizó el lomo y la portada de las carpetas para poder identificar de manera rápida y fácil el manual de cada equipo, además de que, con esta estandarización, si un manual había sido dejado en algún lugar de la planta se identificaba que pertenecía a Mantenimiento.



Imagen 35. Vista de estandarización de identificadores en las carpetas de información técnica de Mantenimiento Farmacéutica. Se acordó que los manuales identificados proporcionados por fabricante no se haría el cambio de lomos ni portadas. Fuente: Elaboración propia

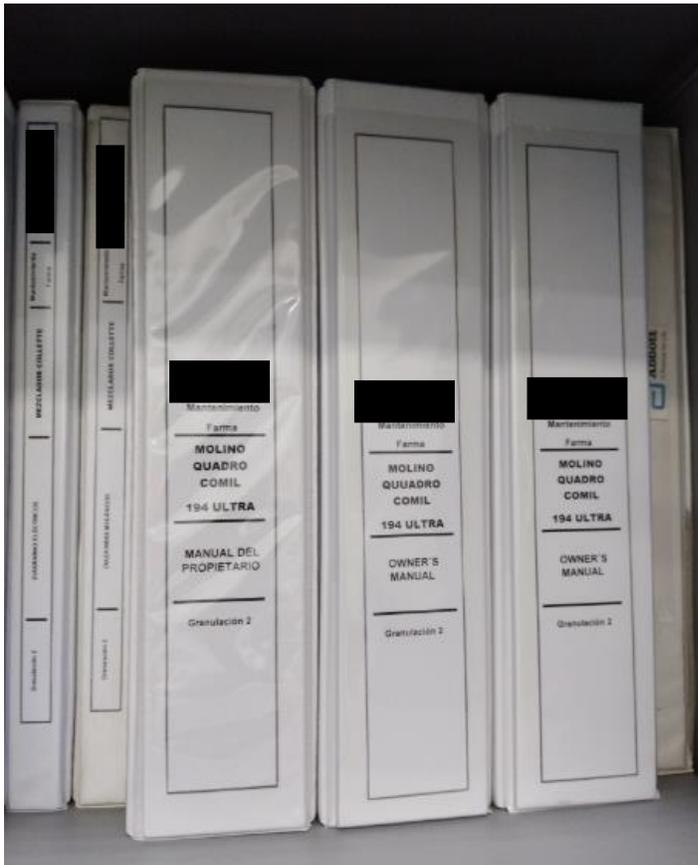


Imagen 36. Ejemplo de la estandarización realizada en los identificadores de las carpetas de información técnica de Mantenimiento Farmacéutica. Se puede observar que se componía por: logo de la empresa, área, nombre del equipo, contenido del manual y área de manufactura/ línea a la que pertenecía el equipo. Fuente: Elaboración propia

- Quinta S: Shitsuke - Disciplina

“Seguir mejorando”

Sin duda parte de la mejora continua es poder ser reflexivos y entender el momento idóneo para comenzar nuevamente con todo el ciclo de las metodologías como en este caso 5S's, este proceso de la primera a la cuarta 's' duró un año y se hizo la capacitación a todos los mecánicos e involucrados como es que se hizo el acomodo de la información, esperando que, aunque yo que fui la líder de este proyecto no me encuentre ahí, puedan establecer nuevos mecanismos que faciliten el trabajo del área y optimicen los recursos, que aunque parezca un cambio muy pequeño, tiene un gran impacto.

5.2 Mejora en la gestión de materiales para orden de trabajo bianual en Mantenimiento Electrólitos Orales

Problemática: Dentro del programa de mantenimiento de las áreas y equipos de la línea productiva de Electrólitos orales, se encontraba el cambio de los filtros de todos los puntos de uso donde se suministraba aire comprimido.

Esta orden de trabajo era de frecuencia bianual, y solo se indicaba los reguladores de los puntos de uso donde se tenía que hacer el cambio, sin embargo, no indicaba que tipo de filtro se tenía que cambiar. Esto provocaba que en ocasiones mientras se estaba efectuando este trabajo, se percataban de que el material no estaba completo y se tenía que solicitar al almacén de refacciones para que se realizara la compra. Muchas veces los filtros no llegaban a tiempo y la orden de trabajo se ejecutaba fuera de la ventana de tiempo, ocasionando que se tuviera que hacer toda la documentación de la justificación del por qué no se hizo en las fechas establecidas.

Solución: Se me asignó la tarea de revisar todos y cada uno de los puntos de uso de aire comprimido dentro de la línea de producción de Electrólitos orales, para obtener todos los tipos de filtros de aire comprimido que se debían contemplar de acuerdo con la marca y modelo de su regulador, la eficiencia de éstos y la cantidad que era necesaria para poder cumplir con la orden de trabajo sin que se quedara filtro alguno sin cambiar o se venciera la OT.

Recabar toda la información de más de 50 puntos de uso me tomó 2 días completos, y gracias a esta información se pudo hacer un concentrado de la siguiente manera:

LISTADO DE FILTROS DE AIRE COMPRIMIDO PARA OT BIANUAL									
Punto de uso	Ubicación	Cuarto	Descripción de P.U	Marca	Tipo	Eficiencia [μm]	Número de parte	No. De MAXIMO	Modelo regulador
PU-47-AC	Acondicionamiento	F-112	Control de Robot	Norgren	4438-03 40micras	40	4438-03		
PU-31-AC	Acondicionamiento	F-112	Control verificadora de peso	Festo	LFP-D-MINI-40M	40	363665		LF8-D-MINI
PU-38-AC	Preparación	F-032	Toma de servicio en tanques UTS-01/UTS-02	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-39-AC	Preparación	F-032	Control de tanques de preparación UTS-01/UTS-02	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-18-AC	Tanques	F-064	Control lámpara tanque UTS-01	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-19-AC	Tanques	F-065	Control lámpara tanque UTS-02	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-170-AC	Tanques	F-064	Descarga de tanque UTS-01	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-171-AC	Tanques	F-065	Descarga de tanque UTS-02	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-14-AC	Orientado/Soplado	F-076	Válvula automática agua purificada Orientadora/Sopladora, Punto de uso 7	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI-A
PU-41-AC	Orientado/Soplado	F-076	Control Sopladora de botellas	Air-comp	C42.04.00001 FR 20MICRON	20	C42.04.00001		FR 042
PU-41-AC-01	Orientado/Soplado	F-076	Alimentación sopladora	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-15-AC	Orientado/Soplado	F-076	Control Orientadora botella	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-13-AC	Llenado	F-084	Control Selladora Fords	Festo	M56-LFP-C	5	534499		M56-LFR-1/2-D7-CRV-AS
PU-10-AC	Llenado	F-084	Control Llenadora	Rexroth	489	5	1829207061		FD:404 MNR:0821300350 (7290)
PU-32-AC	Stöcklin carga	F-112	Control Stöcklin-Entrada de producto Autoclaves	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-45-AC	Stöcklin descarga	F-112	Control Stöcklin-Salida de producto Autoclaves	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-20-AC	Autoclave 1	F-120	Válvula Automática agua purificada Autoclave 1	Festo	LFP-D-MIDI-40M-U	40	546488		LF8-D-MIDI
PU-21-AC	Autoclave 1	F-120	Control Autoclave 1	Festo	LFP-D-MAXI-40M	40	363664		LF8-D-MAXI
PU-21-AC-01	Autoclave 1	F-120	Control Autoclave 1	SMC	AF20P-060S	40	AF20P-060S		AW20-F01
PU-21-AC-02	Autoclave 1	F-120	Control de electroválvulas Autoclave 1	SMC	AF20P-060S	40	AF20P-060S		AW20-F01

Imagen 37. Extracto del documento de relación de filtros utilizados por punto de uso en la línea de producción de Electrólitos orales, se incluye la ubicación, la descripción de la ubicación, marca del regulador/filtro, modelo, eficiencia en micras, número de parte del fabricante y número de localización en el CMMS. Fuente: Elaboración propia

6. Aplicación de los conocimientos adquiridos en la carrera, experiencia adquirida y resultados obtenidos

6.1 Conocimientos y aplicaciones de las materias de la carrera de Ingeniería Industrial

El perfil del puesto de Becaria de Mantenimiento contemplaba que se tuvieran conocimientos de manufactura, planeación y también conocimientos técnicos, por lo que solicitaban un estudiante de Ingeniería mecánica o Ingeniería industrial.

Durante mis estudios de Ingeniería industrial pude obtener los conocimientos necesarios para poder hacer frente a los retos que en esta etapa laboral se me presentaron.

Como se ha mencionado anteriormente, el área de Mantenimiento es un área muy técnica y muy compleja en la que como parte de la planeación no solo es necesario saber los tecnicismos sobre el funcionamiento general de la planta productiva y de sus equipos sino que también es de suma importancia comprender los procesos de planeación de la producción, de materiales, de la demanda, de los procesos productivos químicos, operaciones de calidad y sobre todo y muy importante saber las normativas de seguridad industrial.

A continuación, presento las materias que utilicé dentro de mis actividades desempeñando mi puesto de Becaria de Mantenimiento:

Ingeniería Industrial y Productividad. De acuerdo con el temario de esta materia, lo que tuve oportunidad de aplicar fueron los conceptos de productividad y de mejora continua, como la cultura kaizen, que dentro de la empresa en la que me encontré se fomentaban las mejoras rápidas o “Quick wins” para ver mejoras en los procesos con acciones pequeñas pero grandes impactos. En esta materia se nos inculcó mucho el desarrollo de la creatividad para ser agentes de cambio y siempre encontrar áreas de oportunidad y resolver problemas, además de que desde ese primer acercamiento con la ingeniería industrial hasta dentro de la organización siempre estuvo presente la filosofía de que “lo que no se mide no se puede mejorar”

Termodinámica y termofluidos. Con estas materias pude aprender conceptos técnicos que, si bien yo no me encargaba de ejecutar los mantenimientos a los equipos, me fue útil para comprender las intervenciones que se realizaban, por ejemplo, en las llenadoras de líquidos que presentaban problemas con algunos productos debido a su viscosidad, o también gracias a esta asignatura aprendí los tipos de bombas que se utilizaban en la industria, así como su principio del funcionamiento de una bomba, y afortunadamente lo pude ver en el Sistema

alimentador de Dextrosa que contaba con una bomba de desplazamiento positivo rotatoria de lóbulos. También, con los conceptos aprendidos pude entender de manera rápida y clara el funcionamiento de la autoclave.

Mecánica de Sólidos. Me fue muy útil esta asignatura ya que entendía el principio de algunas fallas, sobre todo en piezas que tenían sobreesfuerzos y el por qué de su ruptura.

Laboratorio de Máquinas Térmicas. El aporte que tuvo esta materia fue que pude aprender y comprender conceptos muy importantes para varios equipos y maquinaria, que durante mi estancia en la empresa era muy común escucharlos en el día a día como “potencia”, “eficiencia de máquina”, el funcionamiento de condensadores, turbinas, calderas, así como poder tomar mediciones de equipos y sistemas sabiendo la manera correcta de realizar las lecturas de los instrumentos de medición.

Estudio del Trabajo. Como se pudo apreciar a lo largo de este reporte, sin duda esta fue una de las materias que más apliqué, ya que en mi puesto, era de suma importancia realizar análisis que implicaban hacer diagramas de Pareto, búsqueda de la causa raíz de un problema con diagramas de Ishikawa, la planeación del tiempo de los mantenimientos y de otras tareas con diagramas de Gantt, estructurar el proceso con diagramas de flujo, realizar estudio de tiempos y movimientos para la modificación y adecuación de programas de trabajo y por supuesto realizar balanceos de línea, todo esto tuve la oportunidad de aprenderlo dentro de esta asignatura y fue de mucha ayuda para desempeñar mis actividades.

Electrónica Básica. Durante la tarea que tenía de realizar la revisión de los manuales y la información técnica de los equipos, para mí era muy frecuente encontrar los diagramas eléctricos de éstos, y esta asignatura me ayudó que pudiera comprender el funcionamiento eléctrico de los equipos de las líneas productivas y ser capaz de leer e interpretar los diagramas que se tenían en el área.

Procesos Industriales. Gracias a esta asignatura fue que nació en mí el interés de integrarme y conocer más de la Industria Farmacéutica, conocí parte de su normatividad, de sus procesos y de su historia, tuve la oportunidad de tener mi primer acercamiento a una planta productiva de este tipo, así como aprender todos los temas que se veían en la práctica de un Ingeniero industrial dentro de la manufactura de medicamentos. También, aprendí y aplique herramientas de “Lean Six Sigma” como 5S’s, pokayokes, identificación de desperdicios y el primer acercamiento que tuve dentro de las materias de la carrera a esta metodología fue dentro de esta asignatura.

Procesos de Manufactura I y II. Conocer el principio y el funcionamiento de diferentes tipos de soldaduras, del torno y de la fresadora, gracias a esta asignatura me ayudaron a comprender los procesos de reparación y maquinado que se tenían dentro de la planta, tener consideraciones en cuanto a tiempos y las implicaciones de la calidad de los trabajos que realizaban los mecánicos en el diseño y medición de piezas nuevas o la soldadura de algunos componentes.

Diseño de Sistemas Productivos. Sin duda esta materia también fue de las que más me ayudaron y aportaron para desempeñar mis actividades de Becaria de Mantenimiento, ya que aquí pude aprender aún más herramientas de Lean Manufacturing (5S's, SMED, kaizen, siete desperdicios) y su impacto en la calidad de los productos. Pero, el aporte más grande es que fue en esta materia donde aprendí acerca de todo el concepto de mantenimiento, los tipos de mantenimiento que existen, la implementación de TPM y lo importante que debe ser para una planta productiva. También conceptos como distribución de planta, almacenaje de materias primas y producto terminado, además de que reforcé el tema del balanceo de línea.

Instrumentación y Control. De esta asignatura los conceptos que más utilicé en mis labores fueron todos los de instrumentación, ya que había que coordinar algunas actividades con el departamento de Instrumentación, así que gracias a los conocimientos adquiridos me resultaba familiar siempre que se mencionaban temas técnicos en cuanto a calibración y metrología.

Planeación y Control de la Producción. Durante mi estancia en la empresa noté que Mantenimiento siempre iba muy de la mano del departamento de Cadena de suministros para poder hacer la propia planeación. En esta asignatura aprendí el concepto de MPS (Master Production Schedule) o el Plan Maestro de Producción de manera teórica y práctica y que dentro de Mantenimiento nos regíamos por este para saber el avance de la producción, además que aprendí acerca de las reuniones S&OP (Sales and Operations Planning) y tuve la oportunidad de asistir a varias y ver como todos los departamentos gestionan los KPI's acerca de inventarios, ventas y operaciones de manufactura y su impacto con las entregas a los clientes.

Para poder cumplir con el plan de Ventas y Operaciones (S&OP), Mantenimiento jugaba un papel muy importante, ya que, como departamento que gestionaba procesos de apoyo a Producción, tenía gran parte de la responsabilidad de la disponibilidad de los equipos, y con ello el tiempo que se tenía disponible para la manufactura y satisfacer la demanda que se contemplaba respecto a las ventas.

Como se mencionó anteriormente, dentro de mis actividades se encontraba el seguimiento al cálculo del término del último lote de la semana, así como la cuantificación del tiempo de paros en la línea durante la producción. Una clara ejemplificación del impacto del área de Mantenimiento fue cuando la línea de Electrólitos Orales tuvo un incremento en el volumen de Producción debido a un nuevo plan de ventas que implicaba ser proveedor para el mercado de Estados Unidos. Esto conllevó a una reestructuración en la planeación operativa, que impactó al área de Mantenimiento mecánico, ya que las horas disponibles para realizar las órdenes de trabajo disminuyeron.

Durante la semana 49 del año 2019, del domingo 01 de diciembre 12:40 horas al domingo 08 de diciembre 02:01 horas, se tenían 157.3 horas de trabajo planeadas para llenar 18 lotes, sin embargo, el tiempo real de producción fue del domingo 01 de diciembre 12:40 horas al domingo 08 de diciembre a las 15:28 horas, haciendo 170.8 horas. Estos tiempos impactaban a la planeación de la siguiente semana, lo que en ocasiones provocaba que se tuvieran que sacar lotes del MPS, y eso a su vez implicaba un retraso en las entregas de producto.

Las 13.5 horas fuera del alcance de la planeación de la semana se debían a paros en línea directa o indirectamente relacionados a Mantenimiento, ya que la disminución de horas disponibles para intervenir los equipos ocasionó tener que intervenirlos de manera correctiva, y así impactar el plan S&OP en cuanto a entregas y cumplimiento al cliente.

Código	Descripción	Comentario	Ord	Lot	Qty	M	ST	D	Start STD		End STD		End Acord	
									Date	H	Date	H		
49	1001196G0150	reprog sem 47 TAPA AZUL / en lugar de Ecuador	128270	19470MC	89,600	Loc	Dom	01-dic-19	12:40	Dom	01-dic-19	6:00AM	2-Dic-19 0:53	
49	1001123G0150	en lugar de Ecuador. reprog sem 46	128443	19489MC	89,600	Loc	Dom	01-dic-19	20:43	Lun	02-dic-19	5:25	2-Dic-19 9:35	
49	1001123G0150	reprog sem 47	128269	19459MC	89,600	Exp	Lun	02-dic-19	5:25	Lun	02-dic-19	14:01	2-Dic-19 18:11	
49	1001199G02150	ok	128386	12410MC	89,600	Exp	Limp	Lun	02-dic-19	14:01	Mar	03-dic-19	4:17	3-Dic-19 4:17
49	1001199G02150	ok	128387	12411MC	89,600	Exp	Mar	03-dic-19	0:07	Mar	03-dic-19	8:43	3-Dic-19 12:53	
49	1001123G0150	ok	128388	12412MC	89,600	Exp	Mar	03-dic-19	8:43	Mar	03-dic-19	17:19	3-Dic-19 21:23	
49	1001123G0150	ok	128389	12413MC	89,600	Exp	Mar	03-dic-19	17:19	Mar	04-dic-19	1:55	4-Dic-19 8:05	
49	1001123G0150	ok	128390	12414MC	89,600	Exp	Mar	04-dic-19	1:55	Mar	04-dic-19	10:31	4-Dic-19 14:41	
49	1001123G0150	ok	128391	12415MC	89,600	Exp	Mar	04-dic-19	10:31	Mar	04-dic-19	19:07	4-Dic-19 23:17	
49	1001123G0150	ok	128392	12416MC	89,600	Exp	Mar	04-dic-19	19:07	Jue	05-dic-19	3:43	5-Dic-19 7:53	
49	1001123G0150	ok	128393	12417MC	89,600	Exp	Jue	05-dic-19	3:43	Jue	05-dic-19	12:19	5-Dic-19 16:29	
49	1001123G0150	ok	128393	12417MC	89,600	Exp	Jue	05-dic-19	12:19	Jue	05-dic-19	22:25	6-Dic-19 2:35	
49	100Y336G10150	RCMAS	128475	12419MC	89,600	Exp	Limp	Jue	05-dic-19	7:01	Vie	06-dic-19	7:01	6-Dic-19 11:11
49	100Y336G10150	RCMAS	128476	12419MC	89,600	Exp	Limp	Jue	05-dic-19	22:25	Vie	06-dic-19	15:37	6-Dic-19 19:47
49	100Y336G10150	RCMAS	128477	12420MC	89,600	Exp	Limp	Vie	06-dic-19	7:01	Vie	06-dic-19	0:13	7-Dic-19 4:23
49	100Y335G10150	RCMAS	128478	12421MC	89,600	Exp	Limp	Vie	06-dic-19	15:37	Sab	07-dic-19	8:43	7-Dic-19 12:59
49	100Y335G10150	RCMAS	128479	12422MC	89,600	Exp	Limp	Sab	07-dic-19	0:13	Sab	07-dic-19	11:25	7-Dic-19 21:35
49	100Y335G10150	RCMAS	128480	12423MC	89,600	Exp	Limp	Sab	07-dic-19	8:43	Sab	07-dic-19	17:25	8-Dic-19 6:11
49	1001123G0150	ok	128481	12424MC	89,600	Loc	Sab	07-dic-19	11:25	Dom	08-dic-19	2:01	9-Dic-19 11:40	

Imagen 38. Extracto del MPS del área de Electrólitos Orales, donde se muestra la hora inicio y fin planeada de la producción de la semana 49. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY				
11	CARGA		1:15																												
12																															
13	Día	Fecha	Turno	Grupo	Lote	Carga	De	a	Tiempo/carga [min]	Tiempo/Lote/Dren [min]	Eléctrico	Mecánico	Operación	Ajuste	Material	Proceso	Falta de Trolley	Caida de botella	Paro en llenado	Falta de teta vacía	Paro por junta	Restablecimiento de	Hora de comida	Paro en Acondi	Cambio de turno	Otro	Descripción del paro en línea				
14	Domingo	01-dic	1	A.V	1	1	12:40	14:00	1:20																						
15	Domingo	01-dic	1	A.V	2	2	14:00	15:35	1:35																						
16	Domingo	01-dic	1	A.V	3	3	15:35	16:54	1:19																						
17	Domingo	01-dic	2	R.B	4	4	16:54	18:00	1:06																						
18	Domingo	01-dic	2	R.B	5	5	18:00	19:24	1:24																						
19	Domingo	01-dic	2	R.B	6	6	19:24	20:45	1:21	8:05																					
20	Domingo	01-dic	2	R.B			DREN	20:45	21:15	0:30																					
21	Domingo	01-dic	2	R.B	2	1	21:15	22:49	1:34					10				9										Telecámara ajuste / Caida de botella en sopladora			
127	Domingo	08-dic	2	LL	2	2	23:20	0:38	1:18																						
128	Domingo	08-dic	2	LL	3	3	0:38	1:59	1:21																						
129	Domingo	08-dic	2	LL	4	4	1:59	3:28	1:29																						
130	Domingo	08-dic	2	LL	5	5	3:28	5:15	1:47																						
131	Domingo	08-dic	1	R.B	6	6	5:15	6:45	1:30	8:41																					
132	Domingo	08-dic	1	R.B			DREN	6:45	7:30	0:45																					
133	Domingo	08-dic	1	R.B	18	1	7:30	8:50	1:20																						
134	Domingo	08-dic	1	R.B	2	2	8:50	10:05	1:15																						
135	Domingo	08-dic	1	R.B	3	3	10:05	11:19	1:14																						
136	Domingo	08-dic	1	R.B	4	4	11:19	12:32	1:13																						
137	Domingo	08-dic	1	R.B	5	5	12:32	13:59	1:27																						
138	Domingo	08-dic	1	R.B	6	6	13:59	15:28	1:29	7:58																					
139											0	0	0	76	0	0	20	25	18	0	0	0	36	615	0	0					
140																															
141																															
142																															

Imagen 39. Extracto del archivo de análisis de paros mensual de Electrólitos Orales, con los tiempos reales de primer, segundo y último lote de la semana 49. Fuente: Registros de Laboratorios Abbott

Seguridad Industrial. Los trabajos realizados por el equipo de mecánicos de Mantenimiento eran actividades por lo general riesgosas, por lo que tener las bases de identificación de condiciones y actos inseguros era de suma importancia ya que como parte del apoyo a la Jefatura de Mantenimiento era mi responsabilidad apoyar en la supervisión del cumplimiento de las medidas de seguridad (por ejemplo que contaran con su candado para procedimiento LOTO), además de que teníamos una relación muy cercana con el departamento de EHS (Seguridad, Salud y Medio Ambiente por sus siglas en inglés) ya que ellos nos otorgaban los permisos para poder maniobrar con electricidad, soldadura, trabajos en alturas, trabajos en espacios confinados, entre otros.

Todas estas actividades y los mismos lineamientos que se tenían dentro de Abbott se regían por las Normas Oficiales Mexicanas, que por mencionar algunas, a continuación, numero las que debíamos tener presentes de manera más frecuente debido a las actividades realizadas por parte de las cuadrillas de Mantenimiento mecánico y los contratistas que apoyaban a las actividades de mantenimiento:

Norma	Nombre	Resumen de los principales puntos	Aplicación dentro de la empresa
NOM-004-STPS-1999	Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo	<p>6.3 De los sistemas de protección y dispositivos de seguridad de la maquinaria</p> <p>6.4 Del uso obligatorio del Equipo de Protección Personal</p> <p>6.5 Del uso de cabello corto, recogido, joyería y otros factores de riesgo.</p> <p>7 Del Programa Específico de Seguridad para la Operación y Mantenimiento de la Maquinaria y Equipo</p> <p>8 De los Protectores y dispositivos de seguridad</p>	<p>Las aplicaciones claras de esta NOM dentro de la empresa y de mis actividades se encuentran en la supervisión de que se hiciera el proceso de bloqueo y candado durante las actividades de mantenimiento (LOTO), así como del uso correcto y la vida útil del Equipo de Protección Personal de las cuadrillas de mantenimiento, de igual forma los recorridos que hacía de manera periódica para levantar el estado de las guardas de los equipos y así poder programar su reparación y por supuesto en esta norma se hace mucho énfasis en el mismo mantenimiento como una medida de seguridad para los que operan los equipos de producción.</p>
NOM-027-STPS-2008	Actividades de soldadura y corte- Condiciones de seguridad e higiene.	<p>4.21 Actividades de soldadura</p> <p>4.3 De la información de los riesgos de trabajos de soldadura</p> <p>5.4 Del programa para las actividades de soldadura</p> <p>5.6 De la capacitación de actividades de soldadura y corte</p> <p>5.8 De la autorización por escrito para realizar actividades de soldadura y corte</p>	<p>Haciendo referencia a lo mencionado en esta norma, dentro de mis actividades se encontraba solicitar y revisar el llenado correcto de los permisos emitidos por EHS para realizar estas actividades, tanto para las cuadrillas de Mantenimiento mecánico como para los contratistas, además de que es importante mencionar que para todos los elementos de mantenimiento dentro de</p>

			<p>sus capacitaciones anuales siempre se encontraba lo relacionado a soldadura.</p>
NOM-009-STPS-2011	<p>Condiciones de seguridad para realizar trabajos en altura.</p>	<p>5.3 De la autorización por escrito para realizar trabajo en alturas 5.7, 5.8 Del programa de revisión y mantenimiento de los equipos utilizados para la realización de trabajo en alturas 5.9 De los sistemas de protección personal</p>	<p>Las referencias que se tienen de esta norma dentro de mis actividades fueron solicitar y revisar el llenado correcto de los permisos emitidos por EHS para realizar estas actividades, tanto para las cuadrillas de Mantenimiento mecánico como para los contratistas, así como la revisión del uso del equipo de protección personal y supervisar a los contratistas al hacer este tipo de trabajos.</p>
NOM-033-STPS-2015	<p>Condiciones de seguridad para realizar trabajos en espacios confinados</p>	<p>5.3 De los elementos de seguridad para ingresar a un espacio confinado 5.5 De la autorización por escrito para realizar trabajos en espacios confinados 7 De la clasificación de los espacios confinados y su análisis de riesgos 9 De las medidas de seguridad para realizar trabajos en espacio confinados</p>	<p>Esta norma era muy importante pues al hacer mantenimiento de los bines, se tenía que tener mucho cuidado pues eran considerados espacios confinados tipo II, por lo tanto, se debía tener siempre el monitoreo de las condiciones dentro de éstos, y mi responsabilidad era solicitar y revisar el llenado correcto de los permisos emitidos por EHS para realizar estas actividades, tanto para las cuadrillas de Mantenimiento mecánico como para los contratistas.</p>

Tabla 12. Normas Oficiales Mexicanas más importantes referentes a mantenimiento y su relación con mis actividades. Fuente: Elaboración propia

6.2 Resultados de la experiencia como Becaria de Mantenimiento

Gracias a las actividades, proyectos e ideas en las que fui involucrada durante mi estancia en Abbott como Becaria de Mantenimiento, pude observar y analizar la importancia del área de Mantenimiento dentro de las operaciones de una planta farmacéutica, sin embargo, a pesar de ser un área de apoyo (que desde el punto de vista de Lean Manufacturing podría contemplarse como un área que no agrega valor a los productos fabricados) las actividades tienen un gran peso e impacto para los clientes finales.

Para poder hacer una justificación de la importancia de las actividades de Mantenimiento, más allá de procurar el buen funcionamiento de los equipos, se puede realizar una matriz AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla):

Área	Modo potencial de fallo	Efectos potenciales de fallo	Gravedad	Causas potenciales de fallo	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	Número Prioritario de Riesgo (NPR)
Mantenimiento mecánico	Mantenimiento preventivo realizado fuera de ventana de tiempo	Deterioro temprano en los equipos	8	Mala calendarización de órdenes de trabajo.	6	Planeación de mantenimiento semanal.	5	240
		Fallas sin detectar		Paros en la línea durante producción.				
		Intervención por mantenimiento correctivo		Mantenimientos correctivos que retrasan el plan de producción.		Cálculo de término de último lote.		
		Piezas en contacto con el producto afectadas durante proceso		Falta de refacciones de equipos.				
	Mantenimiento correctivo en equipo crítico	Equipos en contacto directo con el producto afectados	10	Mantenimiento preventivo no realizado dentro de la ventana de tiempo indicada.	8	Mantenimiento preventivo.	8	640
		Sustancias externas o piezas dentro del producto		Mal manejo del equipo.				
		Detención del proceso de fabricación						
		Impacto en los tiempos de entrega de los productos						
	Refacciones de equipos obsoletas	Fallas durante procesos productivos	5	Equipos desactualizados traídos desde planta Coyoacán.	5	Evaluación de equipos durante planeación de proyectos CAPEX	5	125
		Cambio de refacciones sin ser igual por igual		Cambio de proveedores.				
Cambio de equipo en su totalidad		Refacciones discontinuadas.						

Tabla 13. Matriz AMEF para el área de Mantenimiento mecánico con los principales tres riesgos. Fuente: Elaboración propia.

Considerando los siguientes parámetros:

Valor	Nivel de Gravedad	Nivel de Ocurrencia	Nivel de Detección
10	Tiene un impacto en la calidad del producto o interfiere en el proceso de producción.	Muy frecuente	No se existe
8	Tiene impacto en el proceso de producción, de mantenimiento y podría o no tener impacto en la calidad del producto.	Frecuente	Durante el proceso
5	Tiene impacto en el proceso de producción y mantenimiento.	Poco frecuente	Durante la planeación
2	Tiene impacto en el proceso de mantenimiento.	Muy poco frecuente	Verificaciones periódicas

Tabla 14. Parámetros para valores de matriz AMEF. Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar, el modo potencial de fallo relacionado a las actividades de mantenimiento correctivo en equipos críticos es el que arrojó un NPR de 640, representando el modo de falla de mayor impacto tanto en las operaciones como en el cliente final.

Este modo de fallo puede representar dos grandes consecuencias que van a su vez en dos sentidos: la intervención de mantenimiento en un equipo crítico representa (por el nivel de detalle a las actividades que se deben realizar) un gran tiempo dentro del área de producción impactada, lo que sin duda implica un retraso en la producción y con ello se pueden ver comprometidas las entregas a los canales de comercialización, y el otro sentido va en los esfuerzos que tendría que hacer el área de Calidad para evaluar y detectar una posible contaminación de producto, que en ocasiones no es suficiente y podría incluso llegar producto contaminado a los consumidores.

Cualquiera de las maneras en las que pudiera impactar el mantenimiento correctivo en un equipo crítico pueden terminar en un daño al paciente, y con ello un daño a la confianza y reputación de la empresa.

7. Conclusiones

Desde que me encontraba en los primeros semestres de la carrera, tenía la ilusión de trabajar en el área de Mantenimiento, ya que me resultaba que era un área que había mucho que aportar, pero sobre todo que aprender.

Trabajar para una empresa trasnacional y en el área productiva fue sumamente enriquecedor para mi complementar mi formación como Ingeniera industrial, porque pude aplicar una gran cantidad de conceptos aprendidos durante mis estudios y es que, sin importar que había términos, equipos y técnicas que yo no conocía, poder relacionarlos con lo que se enseña en la Facultad de Ingeniería fue de gran ayuda para aprender.

La naturaleza de los ingenieros industriales es detectar áreas de oportunidad en cada proceso que nos enfrentamos, y aquí pude encontrar y explotar muchas de las herramientas que nos da la carrera para hacer mejoras de procesos y propuestas en la forma de trabajar. Como ejemplo, se encuentra la forma en la que se detectó el problema de las órdenes de trabajo que no se habían ejecutado o documentado desde 2016, lo cual traía consigo una serie de problemáticas tanto operativas como regulatorias y que, ahí se pudo empujar a una concientización de la importancia del seguimiento y la documentación en todos los mecánicos de mantenimiento, lo cual fue muy satisfactorio para mí, ya que al hacer aportes más técnicos es importante, pero poder generar un impacto en el personal para el bien del área y de la empresa fue sumamente gratificante. Además, de que esta situación dejó como enseñanza que se podían hacer mejoras en la programación de las órdenes de trabajo y que era estrictamente necesario que la Jefatura de Mantenimiento siempre tuviera en cuenta todos los trabajos que se solicitaban de mantenimientos correctivos y no perderlos de vista, para evitar no solo la acumulación de trabajo sino, que, tratando de ir sobre el eje de prevención, no dejar actividades que después se podían convertir en críticas, tal y como se demostró con el Análisis de Modo y Efecto de Falla, es un punto fundamental en donde no se debe de perder de vista todos los impactos a nivel operacional, hacia el paciente y reputacional que se pueden presentar. Con esto también se pudo hacer un excelente equipo con el área de Gestión de Mantenimiento en cuanto a llevar de manera más clara los indicadores del área, incrementando la productividad y por supuesto, como ya se ha mencionado, mantener todos los procesos perfectamente documentados.

Otro aspecto por considerar, fueron las pequeñas mejoras e implementaciones que hice durante mi periodo de Becaria, que sin duda sé que serán de utilidad por mucho tiempo, como las guías de turno, las cuales fueron resultado de un mapeo de procesos y se encontraron puntos críticos en las actividades diarias de

mantenimiento, que eran de vital importancia realizar todos los días. Otro aporte que seguirá para la posteridad son los formatos de control de equipos y de monitoreo de la línea, ya que antes solo se tomaban notas, pero tuve la oportunidad de estandarizar el cómo obtener esa información para realizar un análisis más directo y profundo, por ejemplo, realizando diagramas de Pareto, que también hice y fue una manera muy práctica de presentar información relevante a la Gerencia de Ingeniería y Mantenimiento. Del mismo modo, el haber hecho el levantamiento de los filtros de aire y los puntos de uso, aunque fue una tarea relativamente sencilla estoy muy orgullosa de que mi trabajo será de utilidad por mucho tiempo más.

Afortunadamente, durante mi estancia dentro de Abbott, nunca fui vista solo como becaria, agradezco mucho que siempre se me encomendaban tareas con responsabilidad y mis ideas siempre eran bienvenidas, muchas veces por viabilidad no era aplicadas, pero pude participar en desarrollo de tareas importantes y con un gran impacto como lo fue la modificación de los manuales de operación, donde pude aplicar mucho de lo aprendido en varias materias de la ingeniería, y no solo fue la modificación y adecuación, sino también desarrollar uno completamente desde el inicio.

De forma personal, fue una experiencia sumamente enriquecedora, poder trabajar con muchos egresados de Ingeniería industrial de la Facultad de Ingeniería de la UNAM como mi jefe directo y el Gerente de Ingeniería y Mantenimiento, ingenieros del IPN, químicos de la UAM, de instituciones privadas, recibir sus experiencias y puntos de vista y que compartieran su conocimiento conmigo, ayudó mucho a mi formación como ingeniera, amplió mi visión de las cosas, aprendí a desenvolverme en diversos escenarios, con personal operativo, técnico y con gerencias, exponer mis ideas y defenderlas, aceptar otras opiniones, detectar mejoras y ser más observadora.

La Facultad de Ingeniería sin duda, me armó de muchas herramientas para hacer frente a las situaciones para las que es necesario un Ingeniero industrial, y gracias a todo lo aprendido, todos los proyectos y tareas, así como las clases y la interacción con mis colegas pude lograr pasar esta etapa satisfactoriamente.

8. Referencias

- [1] *Tabletas*. (s.f). Recuperado el 21 de febrero del 2020, de http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Tema2-parte3-tabletas_15418.pdf
- [2] *Tabletas recubiertas*. (s.f). Recuperado el 02 de marzo del 2020 de http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/Tema2-parte4-tabletasrecubiertas_15502.pdf
- [3] Secretaría de Salud (2016). *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos*. Recuperado el 03 de junio del 2021 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
- [4] Real Academia Española: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.4 en línea]. *Mantenimiento*. Recuperado el 20 de julio del 2021 de <https://dle.rae.es/mantenimiento>
- [5] Moreno Mavridis, E. (2015). *Mantenimiento*. [Material del aula]
- [6] Medrano, J., González, V., Díaz de León, V., (2017). *Mantenimiento. Técnicas y aplicaciones industriales*. Grupo Editorial Patria. https://books.google.com.mx/books?id=hzZCDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=mantenimiento&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=mantenimiento&f=false
- [7] Gómez, C., (2011). *Mantenimiento Productivo Total. Una visión global*. U.L.P.G.C., https://books.google.com.mx/books?id=IPtzAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=mantenimiento+productivo+total&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=mantenimiento%20productivo%20total&f=false
- [8] ESAN. (25 de junio de 2020). *¿Cuáles son los pilares del Mantenimiento Productivo Total?* Recuperado el 3 de agosto de 2021 de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2020/06/cuales-son-los-pilares-del-mantenimiento-productivo-total/>
- [9] Solís Vivanco, H. (2016). Seguridad Industrial: *Mantenimiento* [Material del aula]
- [10] Secretaría del Trabajo y Previsión Social (1999). *Norma Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo*. Recuperado el 22 de abril del 2022 de

<http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MJnormasmexicanas/NOM-004-STPS-1999x31-05-1999.pdf>

[11] Secretaría del Trabajo y Previsión Social (2008). *Norma Oficial Mexicana NOM-027-STPS-2008, Actividades de soldadura y corte-Condiciónes de seguridad e higiene*. Recuperado el 22 de abril del 2022 de <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3536/stps1/stps1.htm#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D027,Condiciónes%20de%20seguridad%20e%20higiene&text=Establecer%20condiciónes%20de%20seguridad%20e,actividades%20de%20soldadura%20y%20corte>.

[12] Secretaría del Trabajo y Previsión Social (2011). *Norma Oficial Mexicana NOM-009-STPS-2011, Condiciónes de seguridad para realizar trabajos en altura*. Recuperado el 22 de abril del 2022 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5188396&fecha=06/05/2011

[13] Secretaría del Trabajo y Previsión Social (2015). *Norma Oficial Mexicana NOM-033-STPS-2015, Condiciónes de seguridad para realizar trabajos en espacios confinados*. Recuperado el 22 de abril del 2022 de https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php%3Fcodigo%3D5405659%26fecha%3D31/08/2015

9. Anexos

9.1 Glosario

Acondicionamiento: Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.

Bin: Contenedor de acero inoxidable que sirve para transportar y mezclar materia prima para el proceso de manufactura.

Blíster: Tipo de envase de plástico cerrado que crea una burbuja donde se deposita un medicamento de forma sólida.

CAPEX: *Capital Expenditure*, en español “Gastos en capital”, son inversiones del negocio en activos fijos.

Dextrosa: Es un azúcar que por lo general se obtiene por hidrólisis del almidón. Contiene 1 molécula de agua de hidratación. Es utilizada como excipiente en la industria farmacéutica.

Documentos maestros: Documentación autorizada por las instancias regulatorias que contenga la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

Electrólitos orales: Sustancia líquida o en polvo para preparar una solución oral indicada para estados de deshidratación.

Equipo calificado: Equipo que ha sido sometido a pruebas específicas para demostrar que cumple con los requisitos previamente establecidos.

Equipo crítico: Equipo que se encuentra en un estado calificado y que cualquier tarea de mantenimiento, falla o cambio tiene un impacto directo en la calidad del producto.

Esclusa: Cuarto que divide dos áreas de diferente clase, evitando la contaminación cruzada que se produce al abrir las puertas del área desde la que se desea ingresar. Estas se ayudan con presiones diferenciales, permitiendo que el flujo de aire tenga una sola dirección.

Excipiente: Sustancia utilizada en medicamentos para darle al ingrediente activo la consistencia, sabor, conservación o alguna otra cualidad que faciliten su dosificación y uso.

Foil: Lámina muy delgada de metal, generalmente en industria farmacéutica se utiliza aluminio.

Formato: Herramental y piezas utilizadas en los equipos dependiendo del producto que entrará a producción dentro de un equipo.

Ingrediente activo: También llamado “principio activo” o “sustancia activa”, es el ingrediente de un medicamento que tiene como función ejercer una acción farmacológica a quien lo toma.

KPI: *Key Performance Indicator*, en español “Indicador Clave del Desempeño”.

Lote: Conjunto de unidades de producción que comparten condiciones de fabricación idénticas.

Manufactura: También “Fabricación”, conjunto de operaciones involucradas para la producción de un medicamento, que va desde la recepción de materias primas, hasta su acondicionamiento primario.

OEE: *Overall Equipment Effectiveness*, Eficiencia General de los Equipos, indicador que relaciona a disponibilidad de los equipos, su rendimiento y la calidad.

Propietario de equipo o sistema: Usuario del equipo o sistema de producción, es el responsable de tareas como: operación, ajustes, mantenimiento autónomo, monitoreo de paros y reporte de fallas.

RCA: *Root Cause Analysis*, “Análisis de Causa Raíz”, proceso realizado con un equipo multidisciplinario para descubrir las causas raíz de un problema e identificar las soluciones potenciales.

Sistema de Gestión de Calidad: Conjunto de actividades, procesos y procedimientos de la organización para dirigir y controlar las actividades relacionadas con la calidad.

9.2 Formatos implementados

Guía de Programación de Turno

1. RECEPCION DE TURNO

- Lee los mensajes de WhatsApp
- Compartir información del turno anterior con mecánico y/o mecánico-operador
 - ¿Hubo paros importantes durante el turno? **Revisa si implicó falla mecánica en los equipos**
 - ✓ ¿Se resolvieron? ¿Cómo?
 - ✓ ¿Es necesario dar continuidad al trabajo realizado? ¿O monitorearlo?
 - ✓ ¿Cuál fue el tiempo total del paro?
- Lee la Bitácora de Mantenimiento
- Revisa los paros del turno anterior registrados en los formatos de Producción

2. ACTIVIDADES DEL DIA

- Revisa las OT's y trabajos programados en el pizarrón
- Realiza recorrido de línea
 - ¿Hubo alguna observación o falla durante tu recorrido?
 - ✓ ¿Se puede solucionar durante tu turno? **Haz la corrección necesaria**
 - ✓ ¿Se requiere refacción/equipo disponible/tiempo/personal? **Documenta en el Formato de Hallazgos para su programación**
- Revisa tu correo
- Durante tus actividades, observa la línea. Si detectas algún paro documéntalo en la Bitácora de Mantenimiento, brinda el soporte para solucionar el problema (apoyo en ajustes a operador, reparación de trolleys, ajustes mecánicos en Stöcklin, etc)
 - Recuerda incluir la hora, el tiempo de paro y el equipo, así como una descripción breve de lo sucedido
- Proporciona el soporte para cubrir la hora de comida en Stöcklin
 - Coordinar horarios con mecánico-operador
- Brinda soporte en caso de ser necesario en equipos o actividades que se requieran en la línea
 - Apoya a realizar ajustes/limpiezas (para caso de ALPINO)/ correcciones/ paros
 - Apoya a los operadores nuevos
- En caso de tener capacitaciones pendientes realízalas. **NO LAS DEJES AL ÚLTIMO DÍA**
- Documenta tus actividades realizadas
 - En las OT's correspondientes de PM o demanda (DMX, MISC, ADJ, DMPM, HSKG)
 - En la OT de INSP y BEX correspondientes

3. ENTREGA DE TURNO

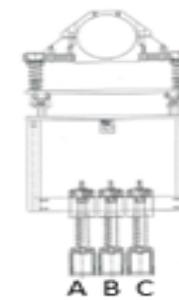
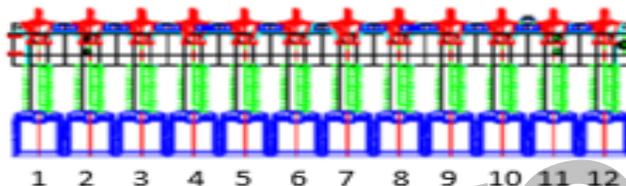
- Indica en la Bitácora de Mantenimiento las actividades asignadas que hayas finalizado
 - Si realizaste una OT asignada pero no tuviste oportunidad de documentar, haz la anotación de que solo está pendiente la documentación. (Así evitaremos confusiones de si un trabajo está realizado o no)
 - Comparte lo sucedido en el turno al mecánico y mecánico-operador entrantes
 - En caso de tener que dar continuidad a una tarea, comparte tu avance y el objetivo al que se quiere llegar (cambiar una pieza, reestablecer equipo, etcétera)

Control de vasos y campanas



Control de cambio de vasos y campanas

PRESIÓN DE CAMPANA: 2.5 - 3 kg/cm²



Empacadora EURO



No	VASOS			CAMPANAS		
	A Firma/Fecha de Cambio	B Firma/Fecha de Cambio	C Firma/Fecha de Cambio	A Firma/Fecha de Cambio	B Firma/Fecha de Cambio	C Firma/Fecha de Cambio
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

