



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE RUTAS DE MANTENIMIENTO
PARA LA REDUCCIÓN DE FALLAS EN LOS EQUIPOS
CRÍTICOS DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**

PRUEBA PILOTO: AUTOCLAVE

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniero Eléctrico - Electrónico

P R E S E N T A

José Ignacio Flores Castañeda

ASESORA DE INFORME

M.I. Judith Catalina Navarro Gómez



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023

Contenido

Introducción	4
Descripción de la empresa	5
Descripción del puesto de trabajo	5
Antecedentes	5
El proceso	5
Los equipos críticos	6
La Planta de Producción	7
El Autoclave	8
El mantenimiento	9
Planteamiento del problema	10
Objetivo General	15
Objetivos particulares	15
Marco Teórico	16
Equipos críticos	17
Mantenimiento	19
Mantenimiento Preventivo	20
Mantenimiento Correctivo.....	20
KPI's de mantenimiento	22
Disponibilidad	23
Confiabilidad.....	23
Fallas en los equipos críticos	23
Rutas de mantenimiento.....	24
Normas de referencia para laboratorios.....	26
Metodología	28
Análisis.....	28
Análisis de las fallas de la Autoclave	30
Reportes de mantenimiento	34
Participación profesional.....	36
Resultados obtenidos.....	41
Conclusiones	44
Sugerencias	45

Siglas

WFI:	Water For Injection (Agua para inyectables)
HVAC	Heat Ventilating Air Conditioned (calefacción, ventilación y aire acondicionado)
PNO	Procedimientos Normalizados de Operación
HEPA	High Efficiency Particle Arresting (recogedor de partículas de alta eficiencia)
CTR:	Criticidad Total por Riesgo.
KPI:	<i>Key Performance Indicators</i> (Indicador Clave de Rendimiento).
MTBF:	Mean Time Between Failures (Tiempo Medio Entre Fallas).
MTTR:	Mean Time to Repair (Tiempo medio para la reparación).
NOM:	Norma Oficial Mexicana.
ISO:	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
CFR:	Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales).
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
PLC:	Programmable Logic Controller (Controlador Lógico Programable)
HMI:	Human Machine Interface (Interfaz Hombre-Máquina)
CPU:	Central Processing Unit (Unidad Central de Procesamiento)
PTR:	Perfil Tubular Rectangular

Agradecimientos

Agradezco a...

La M.I. Judith Catalina Navarro Gómez por creer y confiar en mi para el desarrollo de este proyecto, así como el apoyo que me ha proporcionado como profesora y asesora.

A los profesores de la Facultad de Ingeniería por brindarme las herramientas necesarias para comprender los fenómenos que intervienen en la ejecución de las actividades de mi campo de estudio como Ingeniero Eléctrico – Electrónico.

Al profesor Mario Rocha (Q.E.P.D) quien fue una persona clave en la elección de mi carrera, pues al ser mi primer acercamiento a la electrónica me inculcó el gusto y la curiosidad por saber y entender más, y, que desafortunadamente no alcanzó a ver como su discípulo alcanzó la meta de ser Ingeniero.

Agradezco el apoyo constante de mis hermanos Israel, Luis e Ismael, ya que sin ellos no habría sido posible superar los diversos retos que se han presentado a lo largo de mi vida y que han sido un importante soporte e impulso para mí.

A mi padre Ignacio Flores (Q.E.P.D.) que siempre me procuró y cuidó, el camino ha sido complicado en tu ausencia, pero aun en la ausencia estás presente. A mi madre Concepción Zacarías que sin serlo... lo es todo para mí.

A Laura y su familia que me han apoyado incondicionalmente, a pesar de las adversidades la vida pone a la gente correcta en el lugar correcto.

Al personal de Soporte e Ingeniería que directa o indirectamente colaboró en la realización de los formatos y documentos empleados en este trabajo profesional.

A los amigos y familiares que son parte esencial en esta transición llamada vida y que sin ellos la misma, perdería su sentido y dirección.

Introducción

Este trabajo escrito se realizó en una empresa farmacéutica de antivenenos, donde actualmente los equipos críticos presentan fallas, provocando jornadas largas y extenuantes para el personal de Soporte e Ingeniería (área responsable de los mantenimientos), además, del uso de recursos no previstos para su solución, atrasos en los procesos productivos y cambios en el programa de actividades del área y de producción.

En este informe se propone la implementación de rutas de mantenimiento para garantizar la disponibilidad de los equipos críticos y así aumentar su confiabilidad. Para ello es importante conocer ¿Qué es la disponibilidad y la confiabilidad? ¿Qué son los equipos críticos? ¿Qué importancia tienen los equipos críticos en los procesos productivos de la empresa? ¿Qué son las rutas de mantenimiento? Y ¿Para qué sirven las rutas de mantenimiento?

Una vez expuestas las bases para responder las preguntas planteadas, se contempla el periodo de tiempo comprendido entre enero del 2020 y diciembre del 2021 para analizar el comportamiento de los equipos críticos. Durante este periodo se identifica el equipo que haya presentado más fallas (en este caso la Autoclave), se calcula la disponibilidad y confiabilidad, se comprueba el motivo de las fallas para identificar si es adecuado implementar una ruta de mantenimiento o si se requiere de alguna otra acción preventiva (cambios en la ejecución del mantenimiento, adquisición de herramienta o equipo especializado, capacitación del personal, etc.) y se caracterizan las partes que componen al equipo para elaborar la ruta de mantenimiento adecuadamente.

Una vez que se implementa la ruta de mantenimiento se presenta el siguiente cuestionamiento, ¿Qué impacto tiene la implementación de rutas de mantenimiento en los equipos críticos y en la empresa?, para responderla es necesario realizar la comparativa de confiabilidad antes y después de llevar a cabo la ruta de mantenimiento para comprobar la utilidad de esta herramienta y de ser necesario realizar modificaciones a la ruta para mejorar su efectividad.

Descripción de la empresa

La empresa farmacéutica de antivenenos aquí mencionada fue fundada en el año 2012 y se encuentra ubicada en el centro de la Ciudad de México.

Actualmente es una empresa enfocada en desarrollar y producir ingredientes farmacéuticos, activos biológicos, como, sueros heterólogos, para la producción de medicamentos biológicos para uso humano dentro de un sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requerimientos de la Norma NOM-059-SSA1-2015 y Normas de Soporte: ISO 9001:2015 y CFR 21 parte 600 y 800, que contribuyan a salvar vidas y a mejorar los estándares de salud de diferentes países y regiones geográficas.

Para la producción de antivenenos se requieren de múltiples procesos que involucran desde la inmunización equina hasta la liofilización del producto inyectable.

Descripción del puesto de trabajo

El puesto desempeñado por este servidor dentro de la empresa es el de **Operador de Soporte e Ingeniería**, este se encuentra dentro del área de Soporte e Ingeniería y pertenece al departamento de Operaciones. Los Operadores somos los responsables de monitorear el funcionamiento de los equipos críticos durante los procesos productivos, en los recorridos diarios, registramos en las bitácoras correspondientes, el comportamiento de los equipos críticos, realizamos y documentamos los mantenimientos preventivos y correctivos.

Otras actividades inherentes al puesto contemplan la modificación, creación y/o divulgación de los procedimientos del área, capacitaciones a los miembros del área y brindamos apoyo para realizar el mantenimiento de las instalaciones.

Antecedentes

El proceso

Para el caso de esta empresa, el proceso de producción comienza en la inmunización equina en un rancho ubicado en el Estado de México. Se adquieren caballos y se mantienen en cuarentena para comprobar y monitorear su estado físico y de salud.

Posterior a la cuarentena son inmunizados y puestos en observación con el fin de verificar que tengan una respuesta positiva al tratamiento, los caballos cuentan con cuidados y atenciones adecuadas y son libres de correr dentro del rancho.

Ya que están listos son inyectados con el veneno seleccionado y una vez que su sistema inmune produce el suero requerido se les extrae sangre, la cual, se somete a un proceso físico para obtener el plasma, mismo que es enviado a las instalaciones de la Ciudad de México.

El plasma se pone en cuarentena y se extraen pequeñas muestras las cuales son analizadas con el fin de verificar que es un producto funcional en la producción de antivenenos. Una vez que el producto es aprobado se ingresa a la Planta de Producción donde será sometido a procesos específicos que permitirán la obtención del producto inyectable.

Ya que se obtiene el antiveneno es necesario liofilizarlo para obtener la presentación en polvo y así preservarlo por más tiempo durante su manejo y envío. Al tener el producto en polvo este se acondiciona y se empaca con un frasco de agua inyectable listo para su distribución.

Para llevar a cabo cada proceso descrito, se requieren de diferentes equipos, por ejemplo, motores, bombas de agua, compresores, etc. Algunos de ellos se caracterizan como críticos por ser esenciales para el proceso de producción, para esterilizar todo aquello que se requiere para llevar a cabo un proceso y para el control de condiciones ambientales de las áreas controladas u operativas, como son la temperatura, humedad relativa y presión.

Los equipos críticos

Los equipos críticos esenciales para el proceso de producción son agrupados en su mayoría en sistemas como el sistema de agua para inyectable (sistema de agua WFI) y el sistema de aire comprimido, otros equipos críticos que intervienen en el proceso productivo son el reactor, gabinete de flujo laminar, sistemas de filtración y bombas de agua.

- Sistema de agua WFI: el agua grado inyectable es empleada en la operación de la autoclave, para lavar materiales y limpieza de áreas y para realizar algunas etapas del proceso de producción. Para obtenerla se requiere mediante una bomba de alimentación pasar el agua potable por una serie de filtros hacia un Tanque de

almacenamiento, para posteriormente, con otra bomba de alimentación pasar esta agua hacia el Sistema de ósmosis inversa. A la salida se obtiene agua purificada que por medio de una bomba de recirculación será suministrada a un equipo cuya función es generar agua WFI que será llevada a un Tanque de almacenamiento.

- Sistema de aire comprimido: el aire comprimido es empleado en la operación de la autoclave, en la operación de otros equipos que dependen del funcionamiento de válvulas neumáticas. Los equipos que componen el sistema de aire comprimido son un Compresor de aire que filtra y comprime el aire del ambiente, un Secador encargado de quitarle humedad al aire comprimido y un Tanque a pulmón donde se almacena el aire comprimido.

Otros equipos críticos, son los equipos empleados en la esterilización de materiales e instrumentos: el Horno de Despirogenización y las Autoclaves.

Y para realizar el control de condiciones ambientales dentro de las áreas se tiene un sistema HVAC que está compuesto por una Unidad Manejadora de Aire cuya función es filtrar el aire del ambiente por medio de tres etapas de filtros de distintas características, la Unidad Condensadora es un equipo encargado de mantener la temperatura del aire que recircula dentro de las áreas, un Humidificador y un Banco de Resistencias Eléctricas encargados ambos de mantener la humedad relativa y un Banco de Filtros el cual es la última etapa de filtración.

Es por ello por lo que uno de los objetivos de la empresa es mantener los equipos críticos con una disponibilidad del 100%, ya que la empresa debe cumplir con al menos 98% de su programa de producción y ventas anuales.

La Planta de Producción

La Planta de Producción está compuesta de distintas áreas específicas para cada etapa del proceso, referente a este trabajo de investigación se presentan las siguientes áreas:

- Desvestidor de ingreso: en esta área el personal capacitado se retira el uniforme de trabajo empleado en áreas limpias.
- Vestidor de ingreso: el personal se viste de acuerdo con la técnica de vestido contenida en los PNO's de la empresa.
- Esterilización: esta área contiene al Autoclave y al Horno de Despirogenización donde se realiza la esterilización con vapor húmedo y vapor seco respectivamente.

- Cuarto de lavado: en esta área se lavan los materiales empleados en cada proceso.
- Desvestidor de salida: una vez terminadas sus actividades el personal se retira el uniforme de área aséptica.
- Vestidor de salida: el personal se pone nuevamente su uniforme de trabajo empleado en áreas limpias¹.

Antes de que el aire del HVAC sea suministrado a cada área este pasa por un filtro HEPA para cumplir con la ISO 14644-1:2015 respecto a la concentración máxima de partículas en función de la clasificación del área y de igual forma se produzca un efecto de presión en cascada entre cada área, esto con el fin de evitar una contaminación cruzada. La ISO 14644-1:2015 contiene la clasificación de salas limpias en función de la limpieza del aire o concentración máxima de partículas como es mostrada en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Clase de partículas contenidas en el aire para salas limpias y zonas anexas.

Número de clasificación N de ISO	Valor máximo de la concentración de partículas (partículas por metro cúbico de aire).					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.4 µm	1 µm	5 µm
Clase ISO 1	10	2	-	-	-	-
Clase ISO 2	100	24	10	4	-	-
Clase ISO 3	1,000	237	102	35	8	-
Clase ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	-
Clase ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
Clase ISO 6	1'000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
Clase ISO 7	-	-	-	352,000	83,200	2,930
Clase ISO 8	-	-	-	3'520,000	832,000	29,300
Clase ISO 9	-	-	-	35'200,000	8'320,000	293,000

(INGELYT, 2022)

El Autoclave

Este equipo se utiliza para esterilizar con vapor húmedo a una temperatura de 120°C y se ubica, como se dijo más arriba, dentro de la Planta de Producción cuya clasificación es: Clase ISO 6 de acuerdo con el cuadro 1 esto quiere decir que, se trata de un área limpia o aséptica y que se requiere de un uniforme específico de un sólo uso por ingreso, el cual pasa por un proceso especial de limpieza, al emplearse un uniforme especial se requiere,

¹ En caso de que el personal requiera volver a entrar a la Planta de Producción debe utilizar un uniforme de área aséptica cerrado o nuevo.

entonces, de personal capacitado, calificado en técnica de vestido para áreas asépticas y sano (sin enfermedades infecto-contagiosas), por tal motivo, no es posible ingresar de forma constante, pues esto implica el uso constante de uniformes (limpios y nuevos), y, adicional a ello, se requiere realizar una limpieza exhaustiva por parte del personal de Producción.

El mantenimiento

Para cumplir con su objetivo la empresa cuenta con un programa anual de mantenimiento preventivo donde se da servicio a un total de 30 equipos críticos, la periodicidad en que se realizan depende de la frecuencia de uso que se da al equipo. Este programa anual también contempla el servicio a equipos que no son críticos y a las áreas productivas.

Para las actividades de mantenimiento preventivo se solicitan las refacciones y consumibles que presentan mayor desgaste, en caso de que sea necesario por cuestiones de garantía se realiza la requisición del servicio por parte de un proveedor externo y se solicita la disponibilidad del equipo y del área en que se realiza el mantenimiento.

Es importante verificar el funcionamiento antes de llevar a cabo un mantenimiento para detectar si existe alguna anomalía no detectada o reportada y así garantizar que durante el mantenimiento se realicen todas las actividades necesarias para garantizar el funcionamiento del equipo. Después de cada servicio de mantenimiento se genera un reporte de mantenimiento donde se describen las actividades realizadas con el fin de tener un histórico de actividades y así tener la trazabilidad de operación del equipo para optimizar la ejecución de los mantenimientos.

Entonces, más allá de dar mantenimiento preventivo, lo que está pasando con esta importante cantidad de fallas es que se da, más bien, mantenimiento correctivo, provocando más tiempo en la solución de la falla, gastos imprevistos y actividades de mantenimiento no contempladas.

Planteamiento del problema

De lo anterior, se destaca entonces que el problema ***es la cantidad de fallas presentadas en los equipos críticos que provocan la disminución en la disponibilidad y del desempeño de la empresa.***

Los equipos críticos que actualmente presentan fallas son los siguientes:

- Autoclave: las fallas más comunes en este equipo son atribuidas al sistema de calentamiento, ya que un arreglo de resistencias calienta el agua del generador de vapor, el equipo lleva a cabo este proceso de manera intermitente y por tiempos muy prolongados generando desgaste en sus partes por las altas temperaturas o fallas eléctricas por su consumo considerable de energía.
- Compresor de aire: este equipo se encuentra siempre activo, motivo por el cual el sistema mecánico está sometido a un desgaste constante.
- Destilador: el equipo trabaja a temperaturas y presiones altas con el fin de generar agua WFI, la operación de este equipo es por tiempos muy prolongados provocando en su mayoría fallas eléctricas.
- Gabinete de flujo laminar: la falla registrada se atribuye a una omisión durante el mantenimiento preventivo.
- Humidificador del sistema HVAC: las fallas registradas han sido provocadas por una incorrecta calibración en el sistema de control.
- HVAC: este equipo como se mencionó anteriormente mantiene las condiciones ambientales requeridas en las áreas limpias, motivo por el cual se requiere de su constante operación generando desgaste en las partes mecánicas las cuales representan la mayoría de las fallas.
- Sistema de ósmosis inversa: las fallas se atribuyen a dos causas, por un lado, la frecuencia en que se realiza el cambio de refacciones y consumibles, y por otro lado las intermitencias eléctricas y variaciones de voltaje ocasionan un deterioro e incluso daños en los elementos eléctricos/electrónicos.
- Tanque de agua potable: debido al tratamiento que se da al agua en etapas iniciales y al almacenamiento por tiempos prolongados, los sensores y válvulas suelen llenarse de óxido o salitre provocando un mal funcionamiento o lecturas erróneas que afectan a la operación del sistema.

- Tanque de almacenamiento: el flujo constante de agua a una temperatura y velocidad específicas provoca que el tanque y las tuberías de recirculación se vayan desgastando, generando partículas que provocan fallas en los sensores, válvulas e instrumentos de medición y control.
- Unidad Condensadora del sistema HVAC: este equipo se encarga de mantener un rango de temperatura dentro de la planta de producción y ha presentado más fallas en épocas de calor pues requiere trabajar por encima del tiempo promedio provocando que el equipo se proteja y cause problemas en su arranque.
- Unidad Manejadora de Aire (UMA): este equipo como otros de los ya mencionados, se encuentra en funcionamiento durante todo el día y son contadas las ocasiones en que se puede detener para intervenirlos sin alterar las condiciones requeridas dentro de la planta de producción, es por ello que, a pesar de realizar una revisión exhaustiva durante los mantenimientos preventivos, en algunas piezas no se aprecia con facilidad su desgaste o se requiere de un monitoreo constante para corroborar su integridad.

Entonces y a pesar del programa de mantenimiento que tiene la empresa, las fallas no han disminuido, durante el lapso en estudio establecido para este trabajo (de enero de 2020 a diciembre de 2021) se han presentado un total de 85 fallas en los equipos críticos, una cifra representativa considerando que suman un total de 276.47 horas desde el origen de la falla hasta su solución, esto es, casi 12 días en los que los equipos críticos no están funcionando, a continuación, se presenta el histórico de fallas de los equipos críticos:

Histórico de fallas de los equipos críticos								
#	Fecha inicio	Hora inicio	Mantenimiento	Equipo	Descripción	Fecha fin	Hora fin	Duración (h)
1	17-Jan-20	8:00	Correctivo	Destilador	Cambio de Banda	17-Jan-20	8:50	0.83
6	5-Feb-20	9:50	Correctivo	Autoclave	HMI pasmada, no permite subir o bajar puerta	5-Feb-20	14:30	4.67
7	12-Feb-20	11:30	Correctivo	Autoclave	Alarma: #1 L. TEMP	12-Feb-20	14:30	3.00
9	12-Feb-20	15:00	Correctivo	Tanque de Almacenamiento	instalación de turbina	12-Feb-20	16:00	1.00
12	17-Feb-20	18:00	Correctivo	Humidificador del Sistema HVAC	Demasiada humedad	17-Feb-20	19:00	1.00
13	18-Feb-20	11:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de zapatas	18-Feb-20	14:30	3.00
17	28-Feb-20	10:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de bloque cerámico	28-Feb-20	13:00	2.50
20	10-Mar-20	9:00	Correctivo	Unidad Manejadora de Aire (UMA)	Cambio de ventilador	10-Mar-20	9:30	0.50
21	10-Mar-20	9:30	Correctivo	Autoclave	No aumenta la temperatura por arriba de 40°C y alarma de baja presión	10-Mar-20	13:50	4.33
23	14-Mar-20	8:00	Correctivo	Destilador	Cambio de conexión rápida	14-Mar-20	8:30	0.50
24	14-Mar-20	8:40	Correctivo	Destilador	Conexiones de motor	14-Mar-20	9:30	0.83
25	14-Mar-20	9:35	Correctivo	Destilador	Fijar elementos de tablero	14-Mar-20	10:15	0.67
34	30-Apr-20	10:30	Correctivo	Humidificador del Sistema HVAC	Se encontró protegido interruptor termomagnético	30-Apr-20	14:00	3.50
36	8-May-20	7:30	Correctivo	Tanque de Almacenamiento	Se detecta manómetro fuera de rango	8-May-20	15:00	7.50

37	21-May-20	8:00	Correctivo	Unidad Manejadora de Aire (UMA)	Ductos inundados	21-May-20	15:00	7.00
41	4-Jun-20	4:00	Correctivo	Destilador	Se encuentra equipo alarmado por presión excesiva	4-Jun-20	5:00	1.00
43	16-Jun-20	9:30	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Alarma por presión baja	16-Jun-20	10:30	1.00
44	7-Jul-20	8:30	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Cambio de Membranas	7-Jul-20	12:00	3.50
45	17-Jul-20	7:30	Correctivo	Destilador	Cambio de bomba de recirculación	17-Jul-20	12:00	4.50
46	17-Jul-20	12:15	Correctivo	Destilador	Cambio de sello mecánico	17-Jul-20	14:30	2.25
50	8-Sep-20	10:00	Correctivo	Autoclave	La pantalla de la autoclave no responde y la puerta no abre	8-Sep-20	11:00	1.00
62	14-Sep-20	16:00	Correctivo	Tanque de Almacenamiento	Se verifico por que el TOC no encendía	14-Sep-20	16:40	0.67
69	21-Sep-20	16:30	Correctivo	HVAC	Levantamiento de polea de transmisión en el motor	21-Sep-20	18:30	2.00
70	23-Sep-20	13:00	Correctivo	HVAC	alineación de poleas, cambio de banda limpieza	23-Sep-20	15:00	2.00
71	23-Sep-20	15:00	Correctivo	HVAC	alineación de poleas, cambio de banda limpieza	23-Sep-20	17:00	2.00
85	30-Sep-20	12:30	Correctivo	Tanque de Almacenamiento	Instalación de fuente de voltaje por parte de proveedor	30-Sep-20	13:30	1.00
88	1-Oct-20	8:00	Correctivo	Autoclave	Reemplazo de bloques y conexiones eléctricas	1-Oct-20	11:30	3.50
105	10-Oct-20	8:00	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Cambio de manguera	10-Oct-20	9:00	1.00
106	10-Oct-20	9:00	Correctivo	Destilador	Cambio de sensor de conductividad	10-Oct-20	11:00	2.00
130	21-Oct-20	14:30	Correctivo	Unidad Manejadora de Aire (UMA)	Reemplazo de tarjeta electrónica del controlador	21-Oct-20	19:00	4.50
153	31-Oct-20	12:00	Correctivo	Tanque de agua potable	Se lavó y se lijo por fuera para quitar el óxido	31-Oct-20	13:30	1.50
187	6-Nov-20	13:00	Correctivo	Autoclave	Cambio de resistencia fundida	6-Nov-20	19:30	6.50
191	11-Nov-20	20:00	Correctivo	HVAC	Cambio de banda	11-Nov-20	22:00	2.00
192	13-Nov-20	11:00	Correctivo	Autoclave	falla alta temperatura	13-Nov-20	15:00	4.00
193	16-Nov-20	14:00	Correctivo	Autoclave	Baja temperatura	16-Nov-20	19:00	5.00
199	18-Nov-20	13:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta temperatura	18-Nov-20	19:30	6.50
200	19-Nov-20	13:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta presión	19-Nov-20	19:30	6.50
201	20-Nov-20	11:00	Correctivo	Autoclave	Falla de alta presión, alta temperatura, puerta	20-Nov-20	16:00	5.00
205	24-Nov-20	8:30	Correctivo	Humidificador del Sistema HVAC	Apagado	24-Nov-20	9:00	0.50
286	16-Dec-20	12:00	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Fusible fundido	16-Dec-20	12:45	0.75
287	17-Dec-20	23:15	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Porta fusible roto	18-Dec-20	1:10	1.92
370	7-Jan-21	15:30	Correctivo	HVAC	Cambio de banda en unidad paquete	7-Jan-21	17:00	1.50
373	7-Jan-21	15:00	Correctivo	Autoclave	Se retira tubería dañada	7-Jan-21	16:00	1.00
377	8-Jan-21	14:00	Correctivo	Autoclave	Se retira válvula dañada	8-Jan-21	15:30	1.50
380	14-Jan-21	11:45	Correctivo	Autoclave	La puerta no baja	14-Jan-21	15:10	3.42
382	18-Jan-21	8:00	Correctivo	Autoclave	Se reportó que no bajaba la puerta	18-Jan-21	11:30	3.50
384	22-Jan-21	16:00	Correctivo	Autoclave	Aborta ciclo	23-Jan-21	1:00	9.00
423	25-Jan-21	11:30	Correctivo	Autoclave	Proveedor restableció PLC	25-Jan-21	12:15	0.75
424	27-Jan-21	11:30	Correctivo	Autoclave	PLC se encuentra con alarma	28-Jan-21	18:00	30.50
425	15-Feb-21	8:40	Correctivo	Autoclave	Modificación de protección térmica de la bomba de despresurización	15-Feb-21	15:00	6.33
500	25-Feb-21	9:00	Correctivo	Destilador	Reemplazo de resistencia R2002	25-Feb-21	14:00	5.00
570	21-Apr-21	9:30	Correctivo	Autoclave	Equipo se queda en suministro de aire	21-Apr-21	9:45	0.25
571	22-Apr-21	13:00	Correctivo	Autoclave	Equipo se queda en suministro de aire	22-Apr-21	13:30	0.50
573	23-Apr-21	13:00	Correctivo	Destilador	Reparación de conexiones de resistencia RE2002	23-Apr-21	17:00	4.00
574	24-Apr-21	11:00	Correctivo	Tanque de Almacenamiento	Se colocó opresor a válvula de dren	24-Apr-21	11:30	0.50
602	1-May-21	0:00	Correctivo	Autoclave	Equipo se queda en suministro de aire	1-May-21	0:15	0.25
625	19-May-21	8:00	Correctivo	HVAC	Se cambia polea y se limpia chumaceras y flecha	19-May-21	20:00	12.00

624	21-May-21	10:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de zapata de L1	21-May-21	14:00	3.50
630	22-May-21	14:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de bloque cerámico	22-May-21	17:30	3.00
649	26-May-21	21:40	Correctivo	Destilador	Se limpia sensor por alarma de máximo nivel en tanque de reciclaje	26-May-21	22:40	1.00
655	27-May-21	15:00	Correctivo	Autoclave	Equipo se quedó pasmado	27-May-21	15:15	0.25
676	3-Jun-21	11:00	Correctivo	Compresor de Aire	Se detectó una fuga de aceite, proveedor asistió a revisarlo	3-Jun-21	16:30	5.50
687	9-Jun-21	11:00	Correctivo	Autoclave	Proveedor restableció PLC	9-Jun-21	14:00	3.00
690	15-Jun-21	10:30	Correctivo	Destilador	Alarma de máxima capacidad de tanque de reciclaje	15-Jun-21	11:00	0.50
691	17-Jun-21	12:40	Correctivo	Unidad condensadora del sistema HVAC	Alarma en condensadora	17-Jun-21	13:10	0.50
692	17-Jun-21	10:33	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Fuga de aire	17-Jun-21	11:00	0.45
725	18-Jun-21	13:00	Correctivo	Autoclave	Se ajustaron parámetros de temperatura en el HMI	18-Jun-21	16:00	3.00
752	21-Jun-21	9:00	Correctivo	Destilador	quitar armazón	21-Jun-21	12:00	3.00
777	23-Jun-21	13:00	Correctivo	Destilador	Desmontar armazón	23-Jun-21	13:30	0.50
781	29-Jun-21	8:00	Correctivo	Destilador	Presenta alarma de máximo nivel de reciclaje	29-Jun-21	22:00	14.00
804	30-Jun-21	11:00	Correctivo	Autoclave	Alarma por baja temperatura	30-Jun-21	13:00	2.00
817	2-Jul-21	9:40	Correctivo	Destilador	Presenta presiones elevadas	2-Jul-21	22:00	12.33
824	3-Jul-21	6:00	Correctivo	Destilador	Ajuste de bandas y recortar empaque de válvulas de retención	3-Jul-21	7:00	1.00
844	3-Jul-21	8:00	Correctivo	Sistema de Osmosis Inversa	Fusible de la bomba de recirculación fundido	3-Jul-21	8:40	0.67
866	18-Aug-21	9:30	Correctivo	Unidad Condensadora del Sistema HVAC	Equipo intenta arrancar y se protege	18-Aug-21	11:30	2.00
867	23-Sep-21	11:30	Correctivo	Autoclave	No aumenta la temperatura por arriba de 40°C	23-Sep-21	14:00	2.50
876	28-Sep-21	8:30	Correctivo	Destilador	Se encontró resistencia de 2.5 kW abierta, se sustituye.	28-Sep-21	11:30	3.00
950	5-Oct-21	14:00	Correctivo	Unidad condensadora del sistema HVAC	UC presenta alarma 6	5-Oct-21	16:30	2.50
969	20-Oct-21	10:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta temperatura	20-Oct-21	15:00	5.00
970	21-Oct-21	15:45	Correctivo	HVAC	Compresor apagado y ventilador centrífugo parado	21-Oct-21	16:36	0.85
971	25-Oct-21	15:30	Correctivo	Autoclave	Alarma: #1 H. TEMP	25-Oct-21	20:30	5.00
973	26-Oct-21	14:45	Correctivo	HVAC	Sistema de refrigeración presenta congelamiento	26-Oct-21	15:15	0.50
1038	10-Nov-21	13:35	Correctivo	HVAC	Se sustituyen contactores debido a mal funcionamiento	10-Nov-21	14:35	1.00
1044	28-Nov-21	12:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta presión	28-Nov-21	17:00	5.00
1045	29-Nov-21	14:00	Correctivo	Gabinete de Flujo Laminar	Manómetro no registra valor de operación	29-Nov-21	16:00	2.00

Fuente: Elaboraciones propias, como parte de las responsabilidades de un servidor.

Se analizó el reporte de fallas presentado con anterioridad y se encontró que el equipo crítico con más fallas documentadas fue el Autoclave, con un total de 34 fallas y una duración total de 144.75 horas, esto es, 6.03 días para solucionar una falla en este equipo.

Entonces, se propuso que, para disminuir la cantidad de fallas en los equipos críticos, era necesario analizar uno de ellos, implementar mantenimiento preventivo y verificar si la solución planteada es factible, para así poder reproducirla en el resto de los equipos.

Siendo el Autoclave el equipo con más fallas presentadas en el periodo analizado para este reporte, se decidió indicar el plan de mantenimiento preventivo en dicho equipo. Otro motivo para seleccionar al Autoclave es que este equipo crítico es uno de los más importantes en los procesos realizados en la empresa pues es necesario para esterilizar:

- Instrumentos y recipientes utilizados en cada etapa de los procesos.
- Filtros y empaques empleados en cada etapa de los procesos.
- Artículos de limpieza y Sanitizantes.
- Mangueras de circulación y drenado de líquidos.

Objetivo General

Implementar rutas de mantenimiento preventivo para reducir fallas y tiempo empleado en mantenimientos correctivos, para mejorar el desempeño y la disponibilidad de los equipos críticos.

Objetivos particulares

Analizar de manera particular el equipo crítico: Autoclave, para conocer que causó dichas fallas y su periodicidad.

Implementar una ruta de mantenimiento preventivo a la Autoclave para observar si disminuyen fallas y periodicidad.

Sugerir la implementación de rutas de mantenimiento, una vez realizado el análisis de dicha herramienta en la Autoclave.

Marco Teórico

Para este informe es práctico elegir un equipo crítico que posea una alta importancia en los procesos y que a su vez cuente con un histórico de fallas. Una vez seleccionado es pertinente identificar el equipo, conocer el uso que se le da y a su vez las partes que lo componen. (Pérez Garrido, 2022)

Respecto a los equipos críticos se debe mencionar que estos no solo requieren de mantenimiento preventivo o correctivo, sino también se deben complementar estas acciones para cumplir con los procesos productivos, el presupuesto destinado al mantenimiento y garantizar la seguridad ambiental y de los trabajadores. (Figuroa Figuroa, 2015)

Considerando lo anterior se pueden destacar ciertas responsabilidades del mantenimiento y se clasifican en dos tipos (Bernal Socha, 2021):

- Primarias: asegurar la disponibilidad de los equipos críticos, utilizar eficientemente los recursos de la empresa, gestionar las actividades de mantenimiento para garantizar el suministro de servicios, realizar una mejora constante en la planeación y ejecución del mantenimiento y realizar modificaciones y actualizaciones en las instalaciones.
- Secundarias: asegurar la seguridad del personal (interno y externo), del ambiente y de las instalaciones.

Para asegurar la disponibilidad de los equipos críticos se tiene que hablar de confiabilidad, la cual está definida como la probabilidad en que este falle en un intervalo de tiempo determinado, para completar el concepto de disponibilidad se emplean otros dos indicadores: el tiempo que transcurre entre cada una de las fallas (MTBF por sus siglas en inglés Mean Time Between Failures) y el tiempo de espera o tiempo promedio empleado para reparar la falla (MTTR por sus siglas en inglés Mean Time To Repair). (Figuroa Figuroa, 2015)

Dentro de los PNO's del área de Soporte e Ingeniería se encuentra un procedimiento dedicado a la recepción de equipos y sistemas, y su entrega al usuario final, este procedimiento indica que, al entregar un equipo crítico o no crítico al usuario, el Operador de Soporte e Ingeniería tiene la responsabilidad de realizar la capacitación del uso, capacidad y especificaciones del equipo. Sin embargo, esta medida previa a la realización de un mantenimiento preventivo no ha sido suficiente para evitar las fallas en los equipos críticos.

Es por ello que, se requiere establecer tareas periódicas que permitan detectar desgaste o componentes que puedan producir una falla, actividades destinadas a minimizar

o anular la posibilidad de una falla, identificar que pieza o refacción requiere ser sustituida en el próximo servicio de mantenimiento para tenerla en stock y también conocer si se requiere realizar modificaciones al equipo o instalaciones. (RENOVETEC, Especial RCM 2ª Parte, 2015)

Equipos críticos

Un equipo es definido como crítico al considerar la importancia que tiene dentro de un proceso productivo (Dynamox, 2020), por lo tanto, no todos los equipos son iguales, ni todos tienen el mismo nivel de importancia dentro de la organización. (Industrial, 2020)

Al reconocer que cada equipo posee características y condiciones de operación particulares que los diferencian uno del otro, es necesario conocer los que son críticos y los que no, con el fin de administrar los recursos disponibles de forma eficaz y eficiente. (Industrial, 2020)

Ahora, para identificar si un equipo es crítico, es necesario establecer un método que determine la jerarquía de procesos, sistemas y equipos, dicho método varía según las oportunidades, necesidades y cambios en cada organización. (Márquez & Márquez, 2012)

El método de análisis empleado por Márquez y Márquez es semicuantitativo denominado Criticidad Total por Riesgo (a partir de aquí CTR):

Donde:

$$CTR = FF \times C$$

CRT: Criticidad Total por Riesgo

FF: Frecuencia de fallos (rango de fallos en un tiempo determinado)

C: Consecuencias de los eventos de fallos

Y para encontrar el valor de las consecuencias (C), Márquez y Márquez considera la siguiente expresión:

Siendo:

IO: Factor de impacto en la producción

$$C = (IO \times FO) + CM + SHA$$

FO: Factor de flexibilidad operacional

CM: Factor de costes de mantenimiento

SHA: Factor de impacto en seguridad, higiene y ambiente

(Márquez & Márquez, 2012)

Asimismo, los autores exponen que los factores ponderados de cada uno de los criterios a ser evaluados por la expresión Criticidad Total por Riesgo son:

- El factor de frecuencia de fallos,

- El Impacto por flexibilidad operacional,
- El impacto en seguridad, higiene y ambiente,
- El impacto operacional, y,
- El impacto en costos de mantenimiento.

Para estos factores, Márquez y Márquez, 2012, mencionan la siguiente información (Cuadro 2):

El factor de frecuencia de fallo es considerado “frecuente” si el equipo presenta dos o más fallos en un año, si se presentan de 1 a 2 fallos por año se considera “promedio”, al presentarse de 0.5 a 1 fallo al año es “bueno” y para que el factor de frecuencia de fallo sea considerado “excelente” se deben presentar menos de 0.5 fallos al año. Esto quiere decir que entre más tiempo pase entre fallos tendremos un funcionamiento ideal o excelente.

El impacto por flexibilidad operacional contempla tres casos, el primero trata de un equipo único dentro del proceso u organización y que es necesario ponerlo en operación de inmediato, en el segundo caso se contempla que el equipo se puede sustituir por uno de las mismas características con el objetivo de no interrumpir el proceso y así permitir la reparación del que presentó la falla y en el tercer caso es posible quitar o desactivar el equipo para su posterior reparación ya que forma parte de un grupo de equipos con el mismo fin.

El impacto en seguridad, higiene y ambiente identifica cuatro grados de riesgo, el “riesgo alto de pérdida de vida o daños graves a la salud” requiere de una atención inmediata a la falla presentada, en el caso del “riesgo medio de pérdida de vida, daños importantes a la salud” aunque se trata de una falla importante no es urgente, sin embargo, la prolongación de esta puede volverla urgente, en el caso del “riesgo mínimo de pérdida de vida y afección a la salud” es posible postergar su solución y programarla con el fin que no afecte las actividades productivas y finalmente se tienen aquellas “sin riesgo” que se pueden solucionar cuando se presente un paro de actividades productivas.

El impacto operacional considera las pérdidas de producción causadas por la falla del equipo dónde las más altas son mayores al 75% y las más bajas son menores al 10%.

Finalmente se considera el impacto en costos de mantenimiento donde se contemplan los costos de reparación, materiales y mano de obra, y estos pueden ser mayores a 20 dólares americanos o menores a 20 dólares americanos.

Cuadro 2. Factores ponderados de la criticidad total por riesgo

<p>■ Factor de frecuencia de fallos (FF)</p> <p>4: Frecuente. Mayor a 2 eventos al año 3: Promedio. 1-2 eventos al año 2: Bueno. 0.5-1 eventos al año 1: Excelente. Menor que 0.5 eventos al año</p> <p>■ Impacto por flexibilidad operacional (FO)</p> <p>4: Sin unidades de reserva, tiempo de reparación y logística muy grandes 2: Se cuenta con unidades de reserva, tiempo de reparación y logística intermedios 1: Unidades de reserva en línea, tiempo de reparación y logística pequeños.</p> <p>■ Impacto en seguridad, higiene y ambiente (SHA)</p> <p>8. Riesgo alto de pérdida de vida, daños graves a la salud 6: Riesgo medio de pérdida de vida, daños importantes a la salud 3: Riesgo mínimo de pérdida de vida y afección a la salud 1: Sin riesgos</p>	<p>■ Impacto operacional (IO)</p> <p>10: Pérdidas de producción mayores al 75% 7: Pérdidas de producción 50 - 74% 5: Pérdidas de producción 25 - 49% 3: Pérdidas de producción 10 - 24% 1: Pérdidas de al 10%</p> <p>■ Impacto en costos de mantenimiento (CM)</p> <p>2: Costos de reparación, materiales y mano de obra mayores que 20 USD 1: Costos de reparación, materiales y mano de obra menores que 20 USD</p>
--	--

Fuente: Tomado de (Márquez & Márquez, 2012)

Una vez que se ha establecido el valor de cada factor, se obtiene la CTR del equipo con la expresión $CTR = FF \times C$. De esta forma es posible determinar si se trata de un equipo crítico o no crítico, para simplificar dicha identificación fue elaborado el Cuadro 3 que se presenta a continuación:

Cuadro 3. Grado de criticidad de un equipo

Frecuencias de Fallos (FF)	4	40	80	120	160	200
	3	30	60	90	120	150
	2	20	40	60	80	100
	1	20	20	30	40	50
		10	20	30	40	50

CONSECUENCIA (C)

A	No crítico
B	Medianamente crítico
C	Crítico

Fuente: Elaboraciones propias con información de (Márquez & Márquez, 2012)

Mantenimiento

La palabra mantenimiento se define como un conjunto de técnicas o actividades destinadas a conservar equipos e instalaciones en servicio durante el mayor tiempo posible y con el máximo rendimiento. (Garrido, 2003)

El mantenimiento será clasificado de acuerdo con el momento en que se lleva a cabo, esto es, si se ejecuta al presentarse una falla, si fue solicitado por el usuario, si se tiene programado o si se conoce la vida útil de una pieza, refacción o consumible.

De forma general en la industria se llevan a cabo dos tipos de mantenimiento, el mantenimiento preventivo y el correctivo, aunque con el estudio y desarrollo de este tema se han creado otros tipos de mantenimiento como el predictivo o el sistemático, no es posible implementarlos si aún se producen mantenimientos correctivos en los equipos.

Mantenimiento Preventivo

El objetivo del mantenimiento preventivo es detectar y corregir los problemas menores antes de que estos provoquen fallas. (SIMA, s.f.)

Antes de ejecutar un mantenimiento preventivo se recomienda realizar una prueba de operación para corroborar que no exista alguna anomalía no detectada o reportada, revisar el manual del equipo, consultar el histórico de fallas (en caso de que se cuente con uno, de lo contrario, se recomienda elaborarlo para tener la trazabilidad de la operación del equipo) y verificar las refacciones requeridas, que, aunque no se utilicen durante el mantenimiento es importante contar con ellas.

Durante el mantenimiento preventivo se revisarán el conjunto de componentes que pertenezcan al mismo sistema (eléctrico/electrónico, mecánico, neumático, hidráulico, etc.) para garantizar que se encuentren en buen estado y que no ocasionen una falla a futuro, se realiza el apriete de tornillería, opresores y conexiones (dependiendo el tipo de equipo), limpieza general del equipo ya que el polvo es el principal causante de las fallas y finalmente la medición de temperatura, presión (hidráulica y/o neumática) y parámetros eléctricos para garantizar que el equipo opere dentro de los parámetros establecidos.

Considerando toda la información mencionada se diseña un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo con un calendario, uso, criticidad y/o frecuencias y se definen tareas que siempre son rentables dependiendo el tipo de equipo, como engrases, limpiezas, inspecciones visuales y los ajustes/calibraciones.

Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo es el primer tipo de mantenimiento que existió y tuvo su origen en la revolución industrial. Según Garrido, 2003, son las acciones destinadas a corregir fallas o averías presentadas durante la operación o manipulación de un equipo o sistema. (Garrido, 2003)

Las fallas que se presentan pueden ser ocasionadas por: mal uso o manejo por parte del usuario, desgaste de piezas o refacciones, variaciones en la alimentación eléctrica, hidráulica y/o neumática, falta o exceso de servicios de mantenimiento, incorrecto y/o deficiente servicio de mantenimiento, etc.

Este tipo de mantenimiento no está programado, motivo por el cual requiere de recursos no contemplados para su solución; interfiriendo con los programas de producción, los programas de trabajo de la organización y los presupuestos considerados.

El mantenimiento correctivo, entonces, presenta ciertas características que a corto plazo se consideran ventajas (RENOVETEC, MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Organización y gestión de la reparación de averías, 2009):

- No genera gastos fijos ya que se realiza un desembolso económico únicamente cuando se presenta una falla, de tal forma, existe un ahorro económico. Esto debido a que no se realiza la sustitución de una refacción o consumible sino hasta que está ya ha agotado su tiempo de vida útil, al no realizarse esta actividad dentro de un mantenimiento preventivo se ahorra tiempo.
- Al ser una actividad no programada no es necesario solicitar la disponibilidad de un equipo y/o área para realizar un mantenimiento preventivo. Esto significa que no es necesario detener un equipo, permitiendo que este funcione hasta que se presente una falla.

No obstante, el mantenimiento correctivo tiene importantes inconvenientes (RENOVETEC, MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Organización y gestión de la reparación de averías, 2009):

- Las paradas y fallos pueden producirse en cualquier momento y en ocasiones la solución debe ser inmediata.
- Se asumen riesgos económicos, pues, la duración de la falla y el tiempo empleado en su solución puede provocar que el producto no posea la calidad requerida y acabe como producto rechazado.
- La vida útil de los equipos se acorta debido a que se fuerza el funcionamiento de este o el desgaste de alguna pieza, refacción o consumible ocasiona un daño en el equipo. Por ejemplo, si una banda de transmisión se encuentra muy tensa puede dañar las poleas, rotores, baleros y al mismo motor, en caso contrario, si la banda de transmisión está muy floja, esta va reduciendo su tiempo de vida útil y se puede romper durante el funcionamiento.
- Impide el diagnóstico fiable de las causas que provocan la falla, pues se ignora la raíz del fallo, por ello, la avería puede repetirse una y otra vez. Esto debido a que como se ha mencionado la falla puede producirse en cualquier momento, ya que existen equipos que funcionan 24/7 o que se dejan funcionando debido a que tienen

un tiempo de operación prolongado es posible que la falla se suscite sin una supervisión o monitoreo.

- Existen equipos que poseen garantía por parte del fabricante y para conservar dicha garantía se requiere de un monitoreo constante y de mantenimientos preventivos o servicios por parte del fabricante de forma periódica, de no llevarlos a cabo se corre el riesgo de presentarse una falla que como ya se ha mencionado estas pueden ocurrir en cualquier momento.
- Las averías y los comportamientos anormales no sólo ponen en riesgo la producción: también pueden suponer accidentes con riesgos para otros equipos, las personas o para el medio ambiente.
- Basar el mantenimiento en la corrección de fallos requiere de condiciones muy específicas como: contar con técnicos muy cualificados, un stock de refacciones y consumibles muy completo, herramienta y equipos de medición/calibración variados, etc. (RENOVETEC, MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Organización y gestión de la reparación de averías, 2009)

KPI's de mantenimiento

Los Indicadores Clave de Rendimiento (KPI *Key Performance Indicators por sus siglas en inglés*), se emplean como referencia para la evaluación del rendimiento de un proceso, equipo, organización, etc. (Gardey, 2022)

Los KPI's son de gran utilidad pues permiten conocer las fortalezas y debilidades del sujeto de estudio y con ello es posible aumentar la disponibilidad, rendimiento, eficiencia, confiabilidad, etc. Al identificar los puntos de mejora es más sencillo definir las acciones a tomar y las áreas de oportunidad.

Suelen expresarse en términos porcentuales para mostrar de forma clara el cumplimiento, avance o mejora, dependiendo el uso que se le da y así sobre la marcha determinar si las acciones implementadas son las más adecuadas, se requieren modificar o complementar. (Gardey, 2022)

Ahora, los KPI's de mantenimiento son un conjunto de información que evalúa el desempeño de las operaciones y permite evaluar la evolución a lo largo del tiempo y definir el camino para la mejora continua, estos indicadores valoran si las operaciones están cumpliendo los objetivos de mantenimiento, como la reducción de los costos y el tiempo de inactividad por falla. (Jaramilo, 2000)

Los indicadores que serán utilizados en este estudio son:

Disponibilidad: Mide el tiempo total que un equipo es o puede ser utilizado, para calcularlo se requiere del tiempo total de operación y del tiempo total de fallas (el número de horas en que los equipos no pueden ser utilizados debido a una falla o avería). (Ortega, 2004)

$$\text{Disponibilidad} = \frac{\sum \text{Horas totales de operación} - \sum \text{Horas fuera de servicio}}{\sum \text{Horas totales de operación}} \times 100$$

Confiabilidad (MTBF): Permite conocer la frecuencia con la que suceden las fallas. Con este indicador es posible conocer cada cuanto tiempo se espera al menos una falla (cuanto más alto es este valor, más fiable es el equipo). (Ortega, 2004)

$$\text{MTBF} = \frac{\sum \text{Horas totales de operación}}{\sum \text{Número de fallas}}$$

Tiempo medio para la reparación (MTTR): Permite conocer la importancia de las fallas que se producen en un equipo, considerado como el tiempo medio hasta su reparación o tiempo medio para ser reparado. (Ortega, 2004)

$$\text{MTTR} = \frac{\sum \text{Horas fuera de servicio}}{\sum \text{Número de fallas}}$$

Fallas en los equipos críticos

En el caso de estudio, a pesar de que se realiza un mantenimiento preventivo periódico donde se revisa meticulosamente cada componente, se presentan fallas en los equipos críticos, las más comunes como se puede apreciar más arriba, en el histórico de fallas, son de origen eléctrico/electrónico y de control/software.

Aumentar la frecuencia en que se llevan a cabo los mantenimientos preventivos no es lo más recomendable, ya que las tareas de mantenimiento son extenuantes y llegan a generar desgaste en tornillos, mangueras, tuberías, conexiones y componentes, acortando su vida útil.

De igual manera, incrementar los mantenimientos que se realizan a un equipo implica la inversión de recursos (tiempo, refacciones, consumibles y personal), mismos que están sobrados si durante el servicio se realizan pocos ajustes o solo se llevan a cabo inspecciones visuales.

Otro motivo por el cual dicha estrategia no es tan recomendable es el aumento de actividades para el personal que ejecuta los servicios, ya que, esto genera una carga excesiva de trabajo para el área o se genera la necesidad de contratar más personal (esta última alternativa no siempre es rentable para una empresa).

Como ya se ha mencionado este tipo de equipos funcionan por periodos prolongados o son indispensables para llevar a cabo los procesos productivos, motivo por el cual es necesario implementar una herramienta que permita monitorear el funcionamiento de estos sin interrumpir su operación o con la mínima intervención posible. A partir de esta premisa se sugiere la implementación de las rutas de mantenimiento.

Rutas de mantenimiento

Para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos críticos no basta con llevar a cabo mantenimientos preventivos, es necesario implementar acciones de modernización, capacitación del personal, logística y organización, capaces de cubrir las necesidades de la empresa. (Gonzalez, 2021)

Estas acciones permitirán garantizar la continuidad operativa y cumplir con las metas y objetivos productivos. Para ello es necesario administrar los recursos disponibles implementando en primer lugar acciones simples pero precisas como las rutas de mantenimiento. (Gonzalez, 2021)

La ruta de mantenimiento o también conocida como Hoja de Instrucciones, permite entrar en detalle sobre (Daza, 2006):

- ¿Como se va a hacer?
- ¿Quién lo va a hacer?
- ¿En cuánto tiempo se va a hacer?

También permite realizar por medio de uno de sus campos de texto una lista detallada de pasos a seguir (Procedimiento) (Daza, 2006).

- ¿Que se hará? una rutina de inspección y mantenimiento de las partes involucradas en el equipo/sistema.
- ¿Por qué se debe aplicar esta acción? La falta de monitoreo de los equipos o sistemas implica la parada no programada de un equipo o sistema y por ende retrasos en actividades, procesos y/o análisis.
- ¿Dónde se debe implementar esta acción? Esta acción debe ser implementada en cada uno de los equipos críticos.
- ¿Quién deberá implementar esta acción? Esta acción debe ser implementada por el área de Soporte e Ingeniería, puesto que ellos se encuentran capacitados para realizar este trabajo tanto para la inspección de funcionamiento de las partes como para realizar las correcciones pertinentes.

- ¿Cuándo se deberá implementar estas acciones? Estas acciones deberán ser implementadas siguiendo una frecuencia específica para cada equipo crítico.
- ¿Cómo se deberán implementar estas acciones? La implementación de estas acciones se hace siguiendo una lista de pasos contenidos en la ruta de mantenimiento, misma que consiste en la inspección de las partes implicadas, desmonte de estas mismas y cambio de los repuestos necesarios.
- ¿Cuánto costará la implementación de estas acciones? La implementación de estas acciones no tendrá ningún costo adicional al salario de los integrantes de Soporte e Ingeniería implicados en el trabajo de inspección y mantenimiento.

Normas de referencia para laboratorios

La industria farmacéutica al igual que cualquier otra industria tiene la obligación de cumplir con Normas Nacionales e Internacionales de calidad, seguridad e higiene vigentes en el país o países donde desarrollan sus actividades de investigación, producción, distribución y/o almacenamiento. Con el fin de garantizar su cumplimiento, la empresa solicita auditorías internas o externas, estas se llevan a cabo de manera periódica dependiendo de los protocolos o procedimientos del auditor.

A continuación, se presentan las Normas más relevantes que aplican para esta empresa:

- **NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos:** Se trata de una Norma de carácter obligatorio que aplica a empresas dedicadas a la investigación, fabricación y/o importación de medicamentos de uso humano, así mismo, a laboratorios dedicados al control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. Dicha norma establece las características que deben poseer este tipo de empresas para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad, en esta norma se considera la infraestructura de las áreas técnicas, el proceso productivo, la calidad del aire y del agua, y los documentos y procesos de auditoría interna y externa. (SEGOB, 2016)
- **ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos:** Esta Norma Internacional promueve el desarrollo, implementación y mejora de los procesos con el fin de aumentar la calidad del producto entregado y así cumplir con los requisitos establecidos por el cliente, las entidades regulatorias del país y los parámetros de calidad establecidos en las leyes y normas vigentes. (ISO, ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements, 2015)
- **ISO 14644-1:2015 Salas limpias y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas:** En esta Norma Internacional se explica cuáles son los tipos de área limpia, su clasificación, uso y las características que debe cumplir respecto a la clasificación requerida. De igual forma se especifica la forma en que debe ser adaptada el área y tipos de filtros requeridos con el fin de aprobar el muestreo de partículas. (ISO, ISO, 2015)
- **CFR 21 TITLE 21: FOOD AND DRUGS CHAPTER I: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER F – BIOLOGICS Part 600 BIOLOGICAL PRODUCTS: GENERAL:** El Código de Regulaciones Federales número 21 parte 600 se utiliza con el fin de

cumplir con las normas y leyes de fabricación de medicamentos de uso humano del país que funge como cliente, siendo un complemento a la Norma Internacional ISO 9001. (21CFR600)

- **CFR 21 TITLE 21: FOOD AND DRUGS CHAPTER I: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H – MEDICAL DEVICES Part 800 GENERAL:** El Código de Regulaciones Federales número 21 parte 800 tiene como fin el cumplimiento de las normas y leyes de manipulación, empaquetamiento y embalaje de medicamentos de uso humano del país o cliente, siendo un complemento a la Norma Internacional ISO 9001. (21CFR600)

Metodología

Como punto de referencia se realiza un análisis de confiabilidad de los equipos críticos para conocer la importancia de las fallas y la confiabilidad de los equipos críticos.

Al haber determinado que la Autoclave es el equipo crítico con el mayor número de fallas, el siguiente paso es generar una ficha técnica del equipo con los datos más relevantes del equipo.

Una vez que el equipo ha sido presentado de manera general, corresponde analizar las fallas para determinar la confiabilidad del equipo durante el periodo de tiempo analizado.

Posteriormente, es importante mencionar los servicios de mantenimiento que se han realizado en el periodo de análisis, para conocer las actividades que se han llevado a cabo y la periodicidad con que se han realizado estos servicios.

Es posible que no sea necesario elaborar una ruta de mantenimiento y baste con aumentar la frecuencia con que se realizan los servicios de mantenimiento, para determinar la acción a tomar, se calculará la confiabilidad del equipo entre cada mantenimiento.

En caso de que el equipo requiera de una ruta de mantenimiento, es necesario para elaborarla, identificar los sistemas que componen al equipo y sus partes para poder establecer las tareas y la periodicidad en que se van a llevar a cabo.

Finalmente se implementa una ruta de mantenimiento para la autoclave y se analizan los resultados, en esta etapa se determina si dicha herramienta es la adecuada y de ser el caso se pone a consideración si requiere de otras actividades, si algunas actividades están de más e incluso si la periodicidad es la adecuada.

Análisis

Para elaborar el análisis de confiabilidad de los equipos críticos se considera la información documentada entre enero del 2020 y diciembre del 2021, la cual indica que se han presentado un total de 85 fallas en los equipos críticos, una cifra significativa considerando que suman un total de 276.47 horas desde el origen de la falla hasta su solución, un total de 230.56 días empleados para solucionar una falla.

$$\text{Tiempo de solución de fallas} = 276.47[\text{horas}] \times \frac{1[\text{día}]}{24[\text{horas}]} = 11.52[\text{días}]$$

Considerando que estos dos años del periodo analizado son un total de 731 días. Para elaborar los Indicadores de desempeño (KPI's) de "Disponibilidad", "Confiabilidad"

(MTBF) y el “*Tiempo medio para la reparación*” (MTTR): es necesario tener el periodo analizado en horas en lugar de días:

$$\text{Horas totales de operación} = (731[\text{días}]) \left(\frac{24[\text{horas}]}{1[\text{día}]} \right) = 17,544[\text{horas}]$$

Las horas totales de operación en el periodo analizado son 17,544 horas.

$$\text{Disponibilidad} = \frac{17544[\text{horas}] - 276.47[\text{horas}]}{17544[\text{horas}]} \times 100 = 98.42\%$$

La disponibilidad de los equipos críticos es del 98.42%. Este porcentaje indica la disponibilidad de los equipos críticos. Lo siguiente es obtener la “*MTBF*” (confiabilidad) y el “*MTTR*” (Tiempo medio para la reparación):

$$\text{MTBF} = \frac{17544[\text{horas}]}{85} = 206.4[\text{h}] \quad \text{MTTR} = \frac{276.47[\text{horas}]}{85} = 3.25[\text{h}]$$

$$\text{MTBF} = 206.4[\text{horas}] \times \frac{1[\text{día}]}{24[\text{horas}]} = 8.6[\text{días}]$$

La confiabilidad que brindan los equipos críticos es de 206.4 horas, lo que quiere decir que en promedio transcurrirán 8.6 días antes de que ocurra una falla en cualquiera de los equipos críticos y el tiempo medio empleado para la reparación de fallas es de 3.25 horas de trabajo, considerando que uno de los objetivos de la empresa es cumplir con al menos el 98% de los programas de producción y ventas anuales, esta probabilidad de falla es capaz de mermar dicho objetivo y perjudicar gravemente a la empresa.

Para solucionar estos problemas de disponibilidad que se presentan en los equipos críticos se llevara a cabo la implementación de rutas de mantenimiento, sin embargo, se requiere comenzar con una prueba piloto para comprobar la utilidad de dicha herramienta y así aplicarlas al resto de equipos críticos, el equipo que se propone es la Autoclave, por lo tanto, y como está indicado en la metodología lo primero que hay que hacer para llevar a cabo dicho análisis es elaborar la ficha técnica de la Autoclave. La ficha técnica debe contener lo siguiente:

- Datos generales: Debe incluir nombre del equipo y ubicación.
- Datos del equipo: Contiene la descripción del equipo y características generales.
- Parámetros de operación: Voltaje, Corriente, Frecuencia, Potencia, rango de operación y capacidad.
- Características físicas: Modelo, dimensiones y material del que está hecho.
- Análisis de criticidad.

FICHA TÉCNICA DEL AUTOCLAVE		
DATOS GENERALES		
Equipo: Autoclave	Ubicación del equipo: Área de Esterilización.	
DATOS DEL EQUIPO		
Descripción del equipo: Autoclave para la esterilización de material e instrumentos de trabajo para la limpieza de las áreas de la planta y el proceso de producción.		
Características generales: Autoclave horizontal con doble pared tiene la finalidad de esterilizar material utilizando vapor saturado como medio de esterilización.		
PARÁMETROS DE OPERACIÓN		
Voltaje: 230 V a 3 fases	Corriente eléctrica: 48 A	Frecuencia: 60 [Hz]
Potencia bomba de vacío: 3 Hp	Resistencias eléctricas: 17 kW	Rango de operación: 105 a 134 °C
Capacidad: 250 L	Masa: 690 [kg]	
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS		
Dimensiones del equipo [mm]: 1930 x 940 x 1140		
Dimensiones de la cámara [mm]: 508 x 508 x 970		
Material: cámara y puerta de acero inoxidable AISI 316L, chaqueta de acero inoxidable AISI 304L		
ANÁLISIS DE CRITICIDAD		
C = (IO x FO) + CM + SHA C = (10 x 4) + 2 + 8 C = 48	CTR = FF * C CTR = 4 * 48 CTR = 192	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO: CRÍTICO



*Imagen de referencia

Fuente: Elaboraciones propias, como parte de las responsabilidades de un servidor.

Análisis de las fallas de la Autoclave

Recopilando las fallas del equipo se elaboró un histórico, teniendo en cuenta dichos registros y con el fin de prevenir un mantenimiento correctivo, se identificaron las siguientes partes que se deben atender periódicamente y de forma independiente al mantenimiento preventivo:

- Bloques cerámicos.
- Bombas de alimentación y de despresurización.
- Conexiones eléctricas del generador de vapor (cables y zapatas).
- Interruptores termomagnéticos.
- Resistencias eléctricas.
- Rieles de la puerta.
- Válvulas y tuberías.

Histórico de fallas de la Autoclave								
#	Fecha inicio	Hora inicio	Mantenimiento	Equipo	Descripción	Fecha fin	Hora fin	Duración (h)
6	5-Feb-20	9:50	Correctivo	Autoclave	HMI pasmada, no permite subir o bajar puerta	5-Feb-20	14:30	4.67
7	12-Feb-20	11:30	Correctivo	Autoclave	Alarma: #1 L. TEMP	12-Feb-20	14:30	3.00
13	18-Feb-20	11:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de zapatas	18-Feb-20	14:30	3.00
17	28-Feb-20	10:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de bloque cerámico	28-Feb-20	13:00	2.50
21	10-Mar-20	9:30	Correctivo	Autoclave	No aumenta la temperatura por arriba de 40°C y alarma de baja presión	10-Mar-20	13:50	4.33

50	8-Sep-20	10:00	Correctivo	Autoclave	La pantalla de la autoclave no responde y la puerta no abre	8-Sep-20	11:00	1.00
88	1-Oct-20	8:00	Correctivo	Autoclave	Reemplazo de bloques y conexiones eléctricas	1-Oct-20	11:30	3.50
187	6-Nov-20	13:00	Correctivo	Autoclave	Cambio de resistencia fundida	6-Nov-20	19:30	6.50
192	13-Nov-20	11:00	Correctivo	Autoclave	falla alta temperatura	13-Nov-20	15:00	4.00
193	16-Nov-20	14:00	Correctivo	Autoclave	Baja temperatura	16-Nov-20	19:00	5.00
199	18-Nov-20	13:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta temperatura	18-Nov-20	19:30	6.50
200	19-Nov-20	13:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta presión	19-Nov-20	19:30	6.50
201	20-Nov-20	11:00	Correctivo	Autoclave	Falla de alta presión, alta temperatura, puerta	20-Nov-20	16:00	5.00
373	7-Jan-21	15:00	Correctivo	Autoclave	Se retira tubería dañada	7-Jan-21	16:00	1.00
377	8-Jan-21	14:00	Correctivo	Autoclave	Se retira válvula dañada	8-Jan-21	15:30	1.50
380	14-Jan-21	11:45	Correctivo	Autoclave	La puerta no baja	14-Jan-21	15:10	3.42
382	18-Jan-21	8:00	Correctivo	Autoclave	Se reportó que no bajaba la puerta	18-Jan-21	11:30	3.50
384	22-Jan-21	16:00	Correctivo	Autoclave	Aborta ciclo	23-Jan-21	1:00	9.00
423	25-Jan-21	11:30	Correctivo	Autoclave	Proveedor restableció PLC	25-Jan-21	12:15	0.75
424	27-Jan-21	11:30	Correctivo	Autoclave	PLC se encuentra con alarma	28-Jan-21	18:00	30.50
425	15-Feb-21	8:40	Correctivo	Autoclave	Modificación de protección térmica de la bomba de despresurización	15-Feb-21	15:00	6.33
570	21-Apr-21	9:30	Correctivo	Autoclave	Equipo se queda en suministro de aire	21-Apr-21	9:45	0.25
571	22-Apr-21	13:00	Correctivo	Autoclave	Equipo se queda en suministro de aire	22-Apr-21	13:30	0.50
602	1-May-21	0:00	Correctivo	Autoclave	Equipo se queda en suministro de aire	1-May-21	0:15	0.25
624	21-May-21	10:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de zapata de L1	21-May-21	14:00	3.50
630	22-May-21	14:30	Correctivo	Autoclave	Sustitución de bloque cerámico	22-May-21	17:30	3.00
655	27-May-21	15:00	Correctivo	Autoclave	Equipo se quedó pasmado	27-May-21	15:15	0.25
687	9-Jun-21	11:00	Correctivo	Autoclave	Aborta ciclo	9-Jun-21	14:00	3.00
725	18-Jun-21	13:00	Correctivo	Autoclave	Se ajustaron parámetros de temperatura en el HMI	18-Jun-21	16:00	3.00
804	30-Jun-21	11:00	Correctivo	Autoclave	Alarma por baja temperatura	30-Jun-21	13:00	2.00
867	23-Sep-21	11:30	Correctivo	Autoclave	No aumenta la temperatura por arriba de 40°C	23-Sep-21	14:00	2.50
969	20-Oct-21	10:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta temperatura	20-Oct-21	15:00	5.00
971	25-Oct-21	15:30	Correctivo	Autoclave	Alarma: #1 H. TEMP	25-Oct-21	20:30	5.00
1044	28-Nov-21	12:00	Correctivo	Autoclave	falla de alta presión	28-Nov-21	17:00	5.00
							HORAS TOTALES:	144.75

Fuente: Elaboraciones propias, como parte de las responsabilidades de un servidor.

Las fallas más recurrentes fueron por alta temperatura o baja presión, atribuidas al sistema eléctrico, aunque también se encontraron otras fallas como:

- Apertura o cierre de puerta cuyo origen se da en el sistema mecánico.
- Suministro de aire, ocasionado por un mal funcionamiento en el sistema neumático.
- Suministro de vapor, debido a un desabasto en el sistema hidráulico del equipo.

Tomando como referencia el histórico de fallas y la ficha técnica del equipo se elaboró un listado de partes agrupado por sistema (cuadro 4) para facilitar la creación de la ruta.

Cuadro 4. Sistemas que componen al Autoclave

SISTEMAS	ELEMENTOS	COMPONENTES
SISTEMA MECÁNICO: conjunto de elementos destinados a transmitir movimiento por medio de un trabajo mecánico.	Bomba de vacío	Sello mecánico, motor, impulsor, carcasa,
	Bomba de alimentación	Sello mecánico, motor, impulsor, carcasa,
SISTEMA ELÉCTRICO/ELECTRÓNICO: conjunto de elementos destinados a conducir o transformar energía eléctrica.	Interruptores termomagnéticos	Bobina de disparo magnético, contacto fijo contacto móvil, manecilla, cables, tornillos.
	Clemas	Cables, tornillos, canaleta, riel Din
	Contactores	Bobina, platinos, base, bornes de conexión, resorte, cables, tornillos y auxiliares.
	Relevadores	Platinos, bobina, ancora, aislante cables, tornillos,
	Transformadores	Embobinado primario y secundario, cables, núcleo.
	Fusibles	Tubo de vidrio o cerámico, casquillo
	Arrancadores de estado salido	carcasa, selector, bornes de conexión
	Protecciones térmicas	Carcasa, selector, bornes de conexión. bobina
	Conductores eléctricos	Cables, forro
	Fuente de voltaje	Circuitos eléctricos, bornes de conexión, ventilador, fusibles
SISTEMA CONTROL: Controla el funcionamiento del equipo a través del estado de los sensores (entradas) y activa o desactiva el funcionamiento de actuadores (salidas).	PLC	Bornes de conexión, módulos, CPU, software
	Sensores	Transmisores de presión, sensores de temperatura, nivel.
	Actuadores	Bomba de vacío, bomba de alimentación, resistencias eléctricas, pistones, electroválvulas.
SISTEMA DE INTERFAZ: permite la comunicación entre el equipo y el usuario.	HMI	Software, hardware
SISTEMA SEGURIDAD: conjunto de elementos destinados a proporcionar al operador de la máquina un funcionamiento seguro, sin riesgo para su integridad física o del entorno.	Paro de emergencia	Botón enclavado
	Alarma auditiva	Buzzer
	Alarma visual	Luces indicadoras
	Válvulas de seguridad	Cuerpo, resorte, palanca de apertura manual, vástago, anillo de ajuste
SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN: Permite la distribución de un fluido en un equipo.	Tubería	Tubería de acero inoxidable, accesorios (codos, "T", "Y" conexiones clamp)
	Válvulas	Mango, carcasa
SISTEMA DE VENTILACIÓN: Permite la extracción de aire en un equipo.	Ventilador de tableros	Aspas, rodamiento, eje, cables carcasa, motor
SISTEMA ESTRUCTURAL: albergar todos los sistemas que componen al equipo.	Paneles removibles	Tornillos, lamina, esponja
	Patas	Patas ajustables, tornillo
	Bases	Perfil PTR, gabinete, lamina

	Gabinetes	Puerta, carcasa
	Reservorios de agua	Tapas, bridas de apriete, conexiones, lamina
	Cámara, chaqueta y puerta	Lamina, conexiones, empaque
SISTEMA NEUMÁTICO: permite la distribución de aire comprimido y la transforma en energía mecánica.	Válvulas neumáticas	Conexiones rápidas, carcasa
	Unidad de mantenimiento	Filtro, regulador, lubricador, manómetro
	Actuadores neumáticos	Pistones
	Manguera	Manguera de aire comprimido.
SISTEMA DE CALENTAMIENTO: Aumenta la temperatura de un fluido.	Generador de vapor	Resistencias, eléctricas, calderín, aislante térmico, tapa, tapones, conexiones, tubería de acero inoxidable
SISTEMA DE ALMACENAMIENTO: almacena un fluido dentro del equipo.	Reservorio de agua del generador de vapor	Tapas, conexiones, flotador, tanque, empaques.
	Reservorio de agua de la bomba de vacío	Tapas, conexiones, flotador, tanque, empaques.

Fuente: Elaboraciones propias, como parte de las responsabilidades de un servidor.

Tomando en cuenta el histórico de fallas se realiza el análisis de fiabilidad del equipo:

$$Disponibilidad = \frac{17544[horas] - 144.75[horas]}{17544[horas]} \times 100 = 99.18\%$$

La disponibilidad del Autoclave es del 99.18%. La “*Confiabilidad*” y el “*Tiempo medio para la reparación*”:

$$MTBF = \frac{17544[horas]}{34} = 516[horas] \quad MTTR = \frac{144.75[horas]}{34} = 4.26[horas]$$

$$MTBF = 516[horas] \times \frac{1[día]}{24[horas]} = 21.5[días]$$

La confiabilidad que brinda el Autoclave es de 516 horas, lo que quiere decir que en promedio transcurrirán **21.5 días** antes de que ocurra una falla en el equipo y el tiempo medio empleado para la reparación de la falla es de 4.26 horas de trabajo.

Reportes de mantenimiento

El 16 de noviembre de 2020 se realizó el mantenimiento preventivo (Anexo 1) en el cual se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- Revisión de tuberías, mangueras, bomba de alimentación de WFI, válvulas de seguridad y manómetros.
- Se realizó limpieza con alcohol etílico al 70% estéril de los depósitos de agua potable y WFI y se revisaron los flotadores.
- Se cambiaron las resistencias del generador de vapor y se midieron parámetros eléctricos.
- Se cambió el empaque de la puerta, se limpiaron las correderas de la puerta y se lubricó con grasa grado alimenticio.
- Se energizó el equipo y se realiza prueba de calentamiento, prueba en vacío y prueba con carga normal.

En el año 2021 se realizaron dos servicios de mantenimiento:

- El primero el 07 de enero (Anexo 2):
 - Se realizó una inspección visual de los componentes eléctrico/electrónicos del tablero de servicios y del tablero de control, de los componentes neumáticos, el funcionamiento del banco de electroválvulas y las válvulas neumáticas, así como también se revisó que las válvulas de seguridad se encontraran en buen estado.
 - Se verificó el funcionamiento de las bombas de alimentación de WFI y despresurización, el estado de las conexiones eléctricas del generador de vapor.
 - Se revisó el estado de las resistencias eléctricas y se comprobó su funcionamiento.
 - Se limpió el exterior del equipo, así como también los reservorios de agua potable y de WFI.
 - Se revisaron las conexiones del sistema de distribución de la autoclave para comprobar la ausencia de fugas de vapor.
 - Se revisó el estado del empaque de la puerta; el cual se encontró en buen estado.
 - Se energizó el equipo y se procedió a tomar mediciones eléctricas en el tablero de servicios y en los bloques cerámicos de las resistencias eléctricas del generador de vapor.

- Por último, se corrieron pruebas de funcionamiento y una vez finalizadas, se entregó el equipo al personal responsable del área.
- El segundo el 14 de julio (Anexo 3):
 - Se limpiaron los reservorios de agua potable y de WFI con alcohol etílico al 70% estéril.
 - Se revisó el estado de las conexiones eléctricas de las resistencias del generador de vapor; las cuales se encuentran en buen estado.
 - Se midió la resistencia eléctrica de las resistencias y se apretaron los bornes de conexión.
 - Se realizó una inspección visual de los componentes eléctricos/electrónicos del tablero de servicios y del tablero de control; los cuales se encuentran en buen estado.
 - Se energizó el equipo y se abrieron las válvulas de servicios, se verificó la ausencia de fugas de agua y de aire comprimido.
 - Se midieron parámetros eléctricos en los tableros de control y de servicios.
 - Se verificó el funcionamiento de las bombas de alimentación de WFI y de despresurización, del banco de electroválvulas, válvulas neumáticas y de las válvulas de seguridad; las cuales se encontraron en buen estado.
 - Para finalizar el mantenimiento, se corrieron ciclos de prueba para verificar su funcionamiento, una vez concluidos, se entregó el equipo al personal de Producción.

A pesar de las actividades de mantenimiento las fallas se presentaron demostrando que el mantenimiento preventivo no ha sido suficiente para garantizar la disponibilidad del equipo.

Disponibilidad entre mantenimientos

Entre el mantenimiento del 16/Nov/20 y el del 07/Ene/21 transcurrieron un total de 1247 horas, en dicho periodo se presentaron 4 fallas que en total requirieron 23 horas para su reparación. Considerando esta información, la disponibilidad entre ambos mantenimientos es:

$$\text{Disponibilidad entre mantenimientos} = \frac{1247[\text{horas}] - 23[\text{horas}]}{1247[\text{horas}]} \times 100 = 98.16\%$$

$$MTBF = \frac{1247[\text{horas}]}{4} = 311.75[\text{horas}] \quad MTTR = \frac{23[\text{horas}]}{4} = 5.75[\text{horas}]$$

$$MTBF = 311.75[\text{horas}] \times \frac{1[\text{día}]}{24[\text{horas}]} = 12.99[\text{días}]$$

Entre el mantenimiento del 07/Ene/21 y el del 14/Jul/21 transcurrieron un total de 4509 horas, en dicho periodo se presentaron 17 fallas que en total requirieron 71.75 horas para su reparación. Considerando esta información, la disponibilidad entre ambos mantenimientos es:

$$\text{Disponibilidad entre mantenimientos} = \frac{4509[\text{horas}] - 71.75[\text{horas}]}{4509[\text{horas}]} \times 100 = 98.41\%$$

$$MTBF = \frac{4509[\text{horas}]}{17} = 265.24[\text{horas}] \quad MTTR = \frac{71.75[\text{horas}]}{17} = 4.22[\text{horas}]$$

$$MTBF = 265.24[\text{horas}] \times \frac{1[\text{día}]}{24[\text{horas}]} = 11.05[\text{días}]$$

El MTBF entre estos mantenimientos ha sido de 12 días, lo que quiere decir que en un mes se esperan al menos dos fallas y se requieren de 5 horas para reparar cada falla, eso representa casi una décima parte de la jornada semanal (las horas de trabajo estipuladas a la semana son 48).

Participación profesional

A partir de lo anterior y del funcionamiento de la autoclave se propone la creación de una ruta de mantenimiento con una periodicidad semanal, dónde se revisará puntualmente las partes que han presentado o provocado una falla en el Autoclave.

RUTA DE MANTENIMIENTO SEMANAL AUTOCLAVE	Código de Ruta: RM-SE/AUTP	
	Realizó: J. FLORES	Revisión: A

DATOS GENERALES

Hora de inicio:	Hora de termino:	Fecha:
-----------------	------------------	--------

Operador:

HERRAMIENTA NECESARIA			EQUIPO DE PROTECCIÓN
-Juego de llaves Allen -Desarmadores plano y cruz -Pirómetro -Perilleros plano y cruz	-Llave ajustable -Llave Stilson -Equipo de bloqueo y candadeo	-Llave para tablero -Amperímetro -Grasa grado alimenticio	-Lentes de protección -Guantes estériles -Uniforme de área aséptica

RIESGOS DE TRABAJO Y MEDIDAS PREVENTIVAS

1. Temperaturas altas en algunas zonas. Precaución de no tocar partes calientes. 2. Riesgos eléctricos. No tocar cables, ni manipular equipos energizados. 3. Presiones altas. Precaución al revisar los elementos sujetos a presión.	Rubrica Operador:
---	-------------------

Equipo	Sistema	Actividad	Resultado	[U]
Autoclave	Distribución	Verificar la ausencia de fugas de agua o vapor en la tubería de distribución		N/A
		Verificar que la válvula de purga del generador de vapor se encuentre cerrada		N/A
		Inspección visual del estado de la válvula de toma de uso del lazo de recirculación.		N/A
		Verificar las condiciones generales de las mangueras		N/A
		Verificar las condiciones generales de las tuberías		N/A
		Verificar las condiciones generales de las conexiones rápidas		N/A
	Mecánico	Verificar el funcionamiento de la Bomba de alimentación de agua del generador de vapor		N/A
		Verificar el funcionamiento de la Bomba de despresurización		N/A
		Verificar la ausencia de fugas de agua en la succión y descarga de la Bomba de despresurización		N/A
		Verificar la ausencia de fugas de agua en la succión y descarga de la Bomba de alimentación de agua del generador de vapor		N/A
		Realizar una inspección auditiva de la Bomba de despresurización		N/A
		Realizar una inspección auditiva de la Bomba de alimentación de WFI		N/A
		Verificar que la Bomba de despresurización se encuentre fija; de ser necesario apretar los tornillos de la base		N/A
		Medir la temperatura de operación de la Bomba de despresurización con un pirómetro (<60 °C)		°C
	Medir la temperatura de operación de la Bomba de WFI con un pirómetro (<60 °C)		°C	
		Medir el voltaje eléctrico en la caja de conexiones: L1-L2, en los bornes de conexión de la Bomba de despresurización (220 V ± 10%)		V
		Medir el voltaje eléctrico en la caja de conexiones: L2-L3, en los bornes de conexión de la Bomba de despresurización (220 V ± 1%)		V
		Medir el voltaje eléctrico en la caja de conexiones: L1-L3, en los bornes de conexión de la Bomba de despresurización (220 V ± 1%)		V
		Medir la corriente eléctrica de alimentación de la bomba de despresurización (3.5 a 5 A) L1, a la salida del contactor		A

Eléctrico Electrónico	Medir la corriente eléctrica de alimentación de la bomba de despresurización (3.5 a 5 A) L2, a la salida del contactor		A
	Medir la corriente eléctrica de alimentación de la bomba de despresurización (3.5 a 5 A) L3, a la salida del contactor		A
	Medir el voltaje eléctrico: L1-L2, en los bornes de conexión de la bomba de alimentación de WFI (220 V \pm 1%)		V
	Medir la corriente eléctrica de alimentación de la bomba de alimentación de WFI (0.2 a 0.6 A) L1, a la salida del contactor		A
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación del tablero de servicios: L1-L2 (220 V \pm 10%)		V
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación del tablero de servicios: L2-L3 (220 V \pm 10%)		V
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación del tablero de servicios: L1-L3 (220 V \pm 10%)		V
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación en los interruptores termomagnéticos del tablero de Control: L1-L2 (220 V \pm 10%)		V
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación en los interruptores termomagnéticos del tablero de Control: L2-L3 (220 V \pm 10%)		V
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación en los interruptores termomagnéticos del tablero de Control: L3-L1 (220 V \pm 10%)		V
	Verificar el funcionamiento del Contactor de las resistencias eléctricas del generador de Vapor en el tablero de servicios		N/A
	Verificar el estado de los componentes eléctricos/electrónicos del tablero de servicios		N/A
	Verificar el estado de los componentes eléctricos/electrónicos del tablero de Control		N/A
	Inspeccionar el estado del forro de los cables de conexiones del tablero de servicios		N/A
	Inspeccionar el estado del forro de los cables de conexiones del tablero de control		N/A
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación del PLC (24 V DC) en el tablero de control		V _{DC}
	Medir el voltaje eléctrico: (+) - (-) en la fuente de voltaje del tablero de control (24 V DC)		V _{DC}
	Almacenamiento	Verificar el estado general del reservorio de agua potable	
Verificar el estado general del reservorio de WFI			N/A
Verificar el funcionamiento del flotador del reservorio de agua potable			N/A
Verificar el funcionamiento del flotador del reservorio de WFI			N/A
Calentamiento	Inspección visual del Generador de Vapor		N/A
	Inspección visual de las conexiones eléctricas de las resistencias del Generador de vapor		N/A
	Verificar que los cables de conexión de las resistencias se encuentren conectados en los bornes de conexión de las resistencias o bloques cerámicos		N/A
	Reapriete de los tornillos en los bloques cerámicos de las resistencias del generador de vapor		N/A
	Reapriete de las tuercas de los bornes de conexión de las resistencias		N/A
	Medir el voltaje eléctrico de alimentación de las resistencias del Generador de vapor: L1-L2, en los bloques cerámicos (220 V \pm 10%)		V

		Medir el voltaje eléctrico de alimentación de las resistencias del Generador de vapor: L2-L3, en los bloques cerámicos (220 V \pm 10%)		V
		Medir el voltaje eléctrico de alimentación de las resistencias del Generador de vapor: L1-L3, en los bloques cerámicos (220 V \pm 10%)		V
		Medir la corriente eléctrica de alimentación de las resistencias del Generador de vapor: L1, en el Generador de vapor (30 a 32 A)		A
		Medir la corriente eléctrica de alimentación de las resistencias del Generador de vapor: L2, en el Generador de vapor (30 a 32 A)		A
		Medir la corriente eléctrica de alimentación de las resistencias del Generador de vapor: L3, en el Generador de vapor (30 a 32 A)		A
		Verificar la ausencia de fugas de agua en el generador de vapor		N/A
		Verificar que el vástago del electrodo de nivel "Rojo" se encuentre una distancia de 53 mm de la cara del tornillo de sujeción		N/A
		Verificar que el vástago del electrodo de nivel "Negro" se encuentre una distancia de 33 mm de la cara del tornillo de sujeción		N/A
		Verificar que el vástago del electrodo de nivel "Verde" se encuentre una distancia de 13 mm de la cara del tornillo de sujeción		N/A
		Verificar que los bloques cerámicos de conexiones se encuentren en buen estado		N/A
		Verificar que los bloques cerámicos de conexiones se encuentren fijos		N/A
		Verificar que el nivel de agua en el Generador de vapor sea el adecuado (80%)		%
	Neumático	Verificar la ausencia fugas de aire comprimido en las conexiones rápidas de aire comprimido.		N/A
		Verificar la presión en el manómetro de entrada de las electroválvulas (6 a 8 bar)		bar
		Realizar una inspección visual de las electroválvulas		N/A
		Verificar el estado general de las mangueras de distribución de aire comprimido		N/A
		Verificar el estado general de los pistones de la puerta		N/A
		verificar el estado general de los finales de carrera de los pistones		N/A
		Inspeccionar el estado de los manómetros		N/A
		Inspeccionar el estado de las electroválvulas		N/A
	Seguridad	Verificar que las válvulas de seguridad se encuentren en buen estado		N/A
		Verifica el funcionamiento del paro de emergencia		N/A
	Ventilación	Verificar el funcionamiento del ventilador de extracción de aire en el tablero de Control		N/A
		Realizar una inspección visual de los transductores de presión de la Cámara		N/A
		Realizar una inspección visual de los transductores de presión de la Chaqueta		N/A

	Control	Inspeccionar el estado del forro del cable del transductor de presión de la Cámara		N/A
		Inspeccionar el estado del forro del cable del transductor de presión de la Chaqueta		N/A
		Realizar una inspección visual de los termopares ubicados dentro la cámara		N/A
	Estructural	Engrasar los rieles de la puerta con grasa grado alimenticio		N/A
		Engrasar el empaque de la puerta con grasa grado alimenticio		N/A
		Verificar que las tapas laterales del equipo se encuentren correctamente colocadas		N/A
	Interfaz	Verificar el funcionamiento del HMI		N/A

Comentarios adicionales:

Realizó:	Verifico:
Fecha:	Fecha:

Resultados obtenidos

La ruta de mantenimiento creada para la autoclave se llevó a cabo a partir del 02 de febrero del año en curso, debido al paro anual de la planta por actividades de mantenimiento preventivo del edificio.

Entre el mantenimiento del 14 de julio de 2021 y la primera ruta de mantenimiento del 02 de febrero del 2022, transcurrieron un total de 4867.17 horas, en dicho periodo se presentaron 4 fallas que en total requirieron 17.5 horas para su reparación. Considerando esta información, la disponibilidad es:

$$\text{Disponibilidad entre mantenimientos} = \frac{4867.17[\text{horas}] - 17.5[\text{horas}]}{4867.17[\text{horas}]} \times 100 = 99.64\%$$

$$MTBF = \frac{4867.17[\text{horas}]}{4} = 1216.79[\text{horas}] \quad MTTR = \frac{17.5[\text{horas}]}{4} = 4.37[\text{horas}]$$

$$MTBF = 1216.79[\text{horas}] \times \frac{1[\text{día}]}{24[\text{horas}]} = 50.7[\text{días}]$$

La ruta de mantenimiento de la autoclave se repitió en los siguientes periodos:

Fecha/inicio	Hora/inicio	Tipo de Mantto	Falla	Paro	Nombre del equipo/sistema	Tipo de equipo	Descripción	Fecha fin	Hora fin	Duración (h)
2-Feb-22	9:10	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	2-Feb-22	11:30	2.33
11-Feb-22	10:00	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	11-Feb-22	11:30	1.50
18-Feb-22	9:00	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	18-Feb-22	11:30	2.50
16-Mar-22	16:00	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	16-Mar-22	18:00	2.00
24-Mar-22	8:00	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	24-Mar-22	10:00	2.00
28-Apr-22	11:00	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	28-Apr-22	13:00	2.00
8-Jun-22	12:45	Ruta	No	No	Autoclave	Critico	Ruta semanal	8-Jun-22	13:45	1.00
4-Jul-22	10:15	Ruta	No	no	Autoclave	Critico	Ruta semanal	4-Jul-22	11:30	1.25
HORAS TOTALES:										14.58

Dando como resultado un total de 14.58 horas de trabajo empleados en la ejecución de la ruta de mantenimiento en un periodo de seis meses desde la implementación de la ruta hasta el mantenimiento del 11 de julio de este año (Anexo 4), mejorando la confiabilidad del equipo al 100%.

A continuación, se muestra la búsqueda de fallas de la autoclave en el histórico de fallas y se demuestra que las fallas se han disminuido a cero.

No	Fecha/inicio	Hora/inici	Tipo de Mant	Falla	Paro	Nombre del equipo/sistema	Tipo de equip
1187	5-Jan-22	9:30	Correctivo	Sí			Critico
1188	2-Feb-22	16:00	Correctivo	Sí			Critico
1193	18-Feb-22	10:00	Correctivo	Sí			Critico
1203	28-Feb-22	14:50	Correctivo	Sí			Critico
1204	9-Feb-22	9:00	Correctivo	Sí			Critico
1205	10-Feb-22	11:00	Correctivo	Sí			Critico
1257	3-Mar-22	10:00	Correctivo	Sí			Critico
1260	7-Mar-22	10:40	Correctivo	Sí			No Critico

Ordenar de A a Z

Ordenar de Z a A

Ordenar por color

Vista de Hoja

Borrar filtro de "Nombre del equipo..."

Filtrar por color

Filtros de texto

Autoclave

No hay coincidencias

ACEPTAR Cancelar

Para ejecutar esta ruta de mantenimiento es importante mencionar que se requirieron dos personas, lo anterior para realizar la medición de parámetros eléctricos de manera segura y eficaz, igualmente, se necesita de dos personas para retirar las tapas de los costados, ya que, de no quitarlas, no es posible inspeccionar correctamente las mangueras, válvulas y depósitos de agua. Esto es una consideración de importancia, ya que si una sola persona la realiza pone en riesgo su seguridad, pero se aclara que, si más de dos personas intervienen en la ejecución de la ruta, se entorpecen las actividades, debido al espacio de trabajo disponible en la periferia del equipo.

Al implementar esta ruta de mantenimiento en un tiempo de prueba de seis meses, las fallas se han reducido considerablemente, llegando a cero, recordando que la Autoclave presentó 34 fallas durante el periodo de enero del 2020 a diciembre del 2021, confirmando que esta herramienta, es la adecuada para garantizar la disponibilidad e incrementar la confiabilidad del equipo.

A pesar de ser una herramienta útil que ha cumplido con su objetivo es importante destacar que se han presentado varios inconvenientes y por ello no ha sido posible llevar a cabo la ruta de forma semanal como se tenía contemplado desde un inicio, los inconvenientes que se han presentado son los siguientes:

- Pandemia: Ante esta situación mundial los recursos de la empresa se vieron limitados de manera considerable.
- Rotación de personal.
- Otras actividades de mantenimiento programadas: A equipos, áreas e instrumentos.
- Procesos de producción.
- Uniformes de área aséptica limitados.

Un punto de mejora es retirar del listado de actividades las que están relacionadas con el engrasado de los rieles y del empaque de la puerta o indicar que esta actividad se realice bimestralmente, ya que, durante la ejecución de la ruta durante estos seis meses, solo fue necesario realizarlo tres veces, adicional a este cambio se debe considerar llevar a cabo una limpieza de los rieles antes de realizar el engrasado.

Finalmente se deben considerar dos factores relacionados a los recursos disponibles, en primer lugar, se encuentra la capacitación del personal destinado a realizar esta actividad, ya que deben estar preparados para resolver alguna anomalía y así prevenir una falla y en segundo lugar contar con la herramienta e instrumentos de medición adecuados, de no contar con estos, las actividades de la ruta no podrán realizarse correctamente o se podrían omitir con tal de evitar un daño o provocar una falla.

Conclusiones

La empresa farmacéutica de antivenenos presenta fallas en sus equipos críticos a pesar de contar con un programa anual de mantenimiento preventivo. Por tal motivo es que se buscó una herramienta capaz de disminuir la cantidad de mantenimientos correctivos que se realizan. Según la literatura, las rutas de mantenimiento se pueden implementar para disminuir las fallas presentadas en los equipos críticos.

Se evaluó la aplicación de esta propuesta y se determinó que lo más conveniente era elegir un equipo crítico y de acuerdo con los resultados contemplar la aplicación al resto de los equipos o la búsqueda de otra herramienta. La autoclave fue el equipo seleccionado debido a:

- Su uso dentro de los procesos productivos, pues como ya fue mencionado en el presente reporte, este equipo se emplea durante todo el proceso productivo, para esterilizar materiales requeridos en otras actividades operativas y para garantizar la calidad de los sanitizantes empleados en la limpieza de las áreas limpias.
- Ubicación, un factor muy importante, ya que, el acceso al equipo requiere de una previa autorización y debe contemplarse en las actividades de Producción.
- Cantidad de fallas, pues representa el 40% de las fallas en los equipos críticos.

Al realizar el análisis de confiabilidad del equipo y verificar como se estaba llevando a cabo el mantenimiento preventivo del equipo se llegó a la primera conclusión, es necesario complementar el mantenimiento preventivo con acciones sencillas, repetibles y periódicas. Entre las posibles herramientas que existen actualmente, lo más conveniente es la creación de una ruta de mantenimiento

Para elaborar una ruta de mantenimiento exclusiva para la autoclave se requirió identificar las partes que la componen y el origen de las fallas, con esta información se destinaron actividades para la preservación de la vida útil de sus piezas y la prevención de fallas.

Una vez que se ejecutó la ruta de mantenimiento y se repitió durante seis meses es posible responder la pregunta planteada en la introducción ¿Qué impacto tiene la implementación de rutas de mantenimiento en los equipos críticos y en la empresa?

El impacto que tiene la ruta de mantenimiento en los equipos críticos es favorable ya que cumple con su objetivo, reducir la cantidad de mantenimientos correctivos, ante este

resultado se obtiene la segunda conclusión, estas actividades al ser poco invasivas en el equipo, permiten un diagnóstico oportuno y se disminuye el desgaste por servicio, logrando que el mantenimiento preventivo sea más eficiente.

Por otro lado, esta herramienta tiene un impacto en el aprovechamiento de los recursos de la empresa y se aprecia sustancialmente en la gestión de las actividades de las áreas operativas. Con ello llegamos a la tercera conclusión, para la empresa es más rentable incluir actividades de inspección que permitan la detección oportuna y así no recurrir a un paro no programado en los equipos críticos. Tomando en consideración un mantenimiento correctivo, valoro mi trabajo en \$500,000.00 (tomando como referencia cotizaciones vigentes de proveedores), es por ello que esta herramienta es altamente rentable económicamente ya que su implementación no genera un costo adicional a la empresa y solo se contempla el sueldo pagado del personal de Soporte e Ingeniería que lleva a cabo dicha actividad.

Finalmente, concluyo que la prueba piloto aplicada a la autoclave es exitosa y se debe aplicar la misma metodología al resto de equipos críticos para mejorar su disponibilidad. Una vez que se generen las rutas de mantenimiento al resto de equipos críticos se debe robustecer el programa de actividades de mantenimiento.

Sugerencias

Debido a los inconvenientes presentados en los resultados la primera sugerencia para mejorar este proyecto es, cambiar la periodicidad en que se ejecuta la ruta de mantenimiento, la propuesta es ejecutarla quincenalmente y dependiendo de los resultados considerar si es conveniente esta periodicidad o realizarla mensualmente. De esta manera, es posible para el área de Planeación coordinar con el área de Producción la ejecución de esta ruta y así calendarizar de una manera más estable dicha actividad.

Al ver que los resultados obtenidos han sido positivos se sugiere la implementación de rutas de mantenimiento al resto de los equipos críticos para mejorar la disponibilidad y desempeño de cada uno. Y posteriormente generar una ruta para las áreas técnicas y así contribuir a que los equipos críticos se encuentren ubicados en un área acondicionada adecuadamente.

Aunque la metodología para elaborar las rutas de mantenimiento es en esencia la misma, es necesario considerar que no todos los equipos son iguales y algunos son más complejos que otros, y que antes, durante o después de realizar una ruta de mantenimiento se deben llevar a cabo tareas complementarias como limpiezas exhaustivas, sustitución de refacciones o consumibles y/o sanitizaciones.

Bibliografía

- Bernal Socha, F. H. (2021). Propuesta de programa de mantenimiento planificado para equipos de Laboratorio Quibi. Bogotá: Dirección de Posgrados, Universidad ECCI .
- Daza, R. Z. (2006). DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE RUTINAS DE MANTENIMIENTO. SANTIAGO DE CALI: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE.
- Dynamox*. (19 de Agosto de 2020). Obtenido de <https://dynamox.net/es/blog/criticidad-de-la-maquina-industrial-como-definir-prioridades-de-mantenimiento>
- Figueroa Figueroa, O. N. (2015). DEFINICIÓN DE PLAN DE MANTENIMIENTO ÓPTIMO PARA EQUIPOS CRÍTICOS DE UNA PLANTA DE LAMINACIÓN. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Gardey, J. P. (03 de Julio de 2022). *Definicion.de*. Obtenido de Definición de: KPI: <https://definicion.de/kpi/>
- Garrido, S. G. (2003). Organización y gestión integral de mantenimiento. Madrid: Díaz de Santos, S. A.
- Gonzalez, F. (11 de Enero de 2021). *DataScope*. Obtenido de <https://datascope.io/es/blog/importancia-de-las-rutas-de-mantenimiento/#:~:text=Pero%2C%20C2%BFqu%C3%A9%20se%20entiende%20exactamente,o%20registro%20de%20mantenimiento%20preventivo.>
- Industrial, G. (19 de Agosto de 2020). *Gerencia Industrial Latinoamérica*. Obtenido de <https://www.gerenciaindustrial.com/2020/08/analisis-de-criticidad-una-metodologia.html>
- INGELYT. (14 de Agosto de 2022). *INGELYT Ingeniería e Instalaciones*. Obtenido de <https://ingelyt.com/clasificaciones-salas-blancas-iso-14644/>
- ISO. (Diciembre de 2015). *ISO*. Obtenido de ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration: <https://www.iso.org/standard/53394.html>
- ISO. (Septiembre de 2015). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Jaramilo, J. M. (2000). Indicadores de gestión. Bogotá: 3R.
- Márquez, C. P., & Márquez, A. C. (2012). Técnicas de Ingeniería de Mantenimiento y Fiabilidad aplicadas en el proceso de Gestión de Activos. Sevilla: Ingeman.
- Ortega, M. E. (2004). MPLEMENTACIÓN DE INDICADORES DE MANTENIMIENTO EN EL TALLER INDUSTRIAL ADIFE LTDA. Cartagena: CARTAGENA DE INDIAS DT. Y C.
- Pérez Garrido, A. F. (2022). Definición de una estrategia de mantenimiento para un equipo crítico de la empresa Laboratorios Provet SAS. BOGOTÁ: UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE INGENIERÍA.

RENOVETEC, E. (2009). MANTENIMIENTO CORRECTIVO: Organización y gestión de la reparación de averías. *Colección Mantenimiento Industrial*, 5, 7, 9, 10.

RENOVETEC, E. (2015). Especial RCM 2ª Parte. *Revista digital sobre mantenimiento, editada para socios IRIM*, 6-8.

SEGOB. (05 de Febrero de 2016). *DOF*. Obtenido de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0

SIMA. (s.f.). *Mantenimiento planificado*. Obtenido de <http://www.mantenimientoplanificado.com/j%20guadalupe%20articulos/MANTENIMIENTO%20PREVENTIVO%20parte%201.pdf>

Anexos

Anexo 1: Reporte de mantenimiento 16/Nov/20

REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
			Folio de servicio: 081
Datos generales:			
Equipo: Autoclave		Código: [REDACTED]	Fecha: 16/nov/20
Ubicación del equipo: Area de esterilización		Código del área: [REDACTED]	
Responsable del trabajo: [REDACTED]			
Equipo de protección personal usado:			
<input type="checkbox"/> Casco	<input checked="" type="checkbox"/> Lentes de seguridad	<input checked="" type="checkbox"/> Guantes	<input type="checkbox"/> Línea de vida
<input type="checkbox"/> Protección auditiva	<input checked="" type="checkbox"/> Botas dieléctricas	<input type="checkbox"/> Careta	<input type="checkbox"/> Otros:
Herramienta y equipo necesario:			
<input checked="" type="checkbox"/> Amperímetro	<input type="checkbox"/> Sopladora	<input type="checkbox"/> Hidrolavadora	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves españolas
<input checked="" type="checkbox"/> Llave inglesa	<input checked="" type="checkbox"/> Pinzas	<input checked="" type="checkbox"/> Desarmadores planos y de cruz	<input type="checkbox"/> Llaves allen
<input checked="" type="checkbox"/> Grasa	<input checked="" type="checkbox"/> Chix plus	<input type="checkbox"/> [REDACTED]	<input type="checkbox"/> Jabón ecológico
<input checked="" type="checkbox"/> Alcohol etílico al 70%	<input type="checkbox"/> Otros:		
Descripción del servicio de mantenimiento:		Realizó mantenimiento:	
<ul style="list-style-type: none"> - Se comenzó el mantenimiento colocando la etiqueta de equipo en mantenimiento - Se desenergizó el equipo y se cerraron los servicios de agua potable, WFI y aire comprimido (figura 1) - Se revisaron las tuberías de distribución y mangueras - Se realizó la limpieza con alcohol etílico al 70% estéril de los depósitos de agua potable y WFI, se revisaron los flotadores (figura 2) - Se revisaron los carbones de la bomba de alimentación de WFI (figura 3) y se midieron parámetros eléctricos - Se revisaron las resistencias del generador de vapor y se midieron parámetros eléctricos (figura 4) - Se revisó el empaque de la puerta y se lubrico con grasa grado alimenticio (figura 5) - Se realizo la limpieza de las correderas de la puerta y se lubrico con grasa grado alimenticio (figura 6) - Se realizo la limpieza de los tableros eléctricos - Se revisaron válvulas de seguridad y manómetros - Se energizo equipo, se abrieron servicios de agua potable, WFI y aire comprimido; se realiza prueba de calentamiento, prueba en vacio y prueba con carga - Se entrego el equipo al personal encargado del área correspondiente. 		[REDACTED]	
		Supervisó mantenimiento:	
		[REDACTED]	
		Fecha/Hora de inicio:	
		16/Nov/20 // 07:00h	
		Fecha/hora termino:	
16/Nov/20 // 09:00h			
Documentación adjunta:			
<input checked="" type="checkbox"/> Formato de recepción de equipos, código: [REDACTED]			
<input checked="" type="checkbox"/> Reporte fotográfico, código: [REDACTED]			
<input checked="" type="checkbox"/> Chek list de mantenimiento preventivo, código: [REDACTED]			
<input type="checkbox"/> Reporte de proveedor			
<input type="checkbox"/> Otros			
Recibe equipo:			
[REDACTED]			
Fecha: 16/Nov/20			
Refacciones consumidas:			
<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>
			[REDACTED] 16/Nov/20
Revisión del reporte:			
Realizó:	Verificó:	Aprobó	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Fecha: 16/Nov/20	Fecha: 16/Nov/20	Fecha: 16/Nov/20	

Anexo 2: Reporte de mantenimiento 07/Ene/21

REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
			Folio de servicio: 005
Datos generales:			
Equipo: Autoclave	Código: [REDACTED]	Fecha: 07/Ene/21	
Ubicación del equipo: Área de esterilización	Código del área: [REDACTED]		
Responsable del trabajo: [REDACTED]			
Equipo de protección personal usado:			
<input type="checkbox"/> Casco	<input checked="" type="checkbox"/> Lentes de seguridad	<input checked="" type="checkbox"/> Guantes	<input type="checkbox"/> Línea de vida
<input type="checkbox"/> Protección auditiva	<input type="checkbox"/> Botas dieléctricas	<input type="checkbox"/> Careta	<input type="checkbox"/> Otros:
Herramienta y equipo necesario:			
<input checked="" type="checkbox"/> Amperímetro	<input checked="" type="checkbox"/> Sopladora	<input type="checkbox"/> Hidrolavadora	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves españolas
<input checked="" type="checkbox"/> Llave inglesa	<input checked="" type="checkbox"/> Pinzas	<input checked="" type="checkbox"/> Desarmadores planos y de cruz	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves allen
<input type="checkbox"/> Grasa	<input checked="" type="checkbox"/> Chix plus	<input type="checkbox"/> [REDACTED]	<input type="checkbox"/> Jabón ecológico
<input checked="" type="checkbox"/> Alcohol etílico al 70%	<input type="checkbox"/> Otros:		
Descripción del servicio de mantenimiento:		Realizó mantenimiento:	
<ul style="list-style-type: none"> - Se desenergizó el equipo y se colocaron las señalizaciones de equipo en mantenimiento - Se realizó una inspección visual de los componentes eléctrico/electrónicos del tablero de servicios y el tablero de control verificando que estos se encontraran en buen estado - Se verificó el estado de los componentes neumáticos, el funcionamiento del banco de electroválvulas y las válvulas neumáticas, así como también se revisó que las válvulas de seguridad se encontraran en buen estado - Se verificó el funcionamiento de las bombas de alimentación de WFI y despresurización. - Se realizó una limpieza general del equipo, así como también de los reservorios de agua potable y de WFI. - Se verificó la ausencia de fugas de vapor de agua en las conexiones del sistema de distribución de la autoclave (figura 1) - Se revisó el estado del empaque de la puerta (figura 2); el cual se encuentra en buen estado - Se verificó el estado de las conexiones eléctricas del generador de vapor del equipó y se apretaron, se revisó el estado de las resistencias eléctricas y se comprobó su funcionamiento (figura 3) - Se energizó el equipo y se procedió a tomar mediciones eléctricas en el tablero de servicios y en los bloques cerámicos de las resistencias eléctricas del generador de vapor - Por último, se corrieron pruebas de funcionamiento y una vez finalizadas, se entregó el equipo al personal responsable del área 		[REDACTED]	
		Supervisó mantenimiento:	
		[REDACTED]	
		Fecha/Hora de inicio:	
		07/Ene/21 08:00h	
		Fecha/hora termino:	
		07/Ene/21 12:00h	
Documentación adjunta:			
<input checked="" type="checkbox"/> Formato de recepción de equipos, código: [REDACTED]			
<input checked="" type="checkbox"/> Reporte fotográfico, código: [REDACTED]			
<input checked="" type="checkbox"/> Chek list de mantenimiento preventivo, código: [REDACTED]			
<input type="checkbox"/> Reporte de proveedor			
<input type="checkbox"/> Otros			
Recibe equipo:			
[REDACTED]			
Fecha: 07/Ene/21			
Refacciones consumidas:			
<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Descripción</i>
	[REDACTED]	07/Ene/21	
Revisión del reporte:			
Realizó:	Verificó:	Aprobó	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Fecha: 07/Ene/21	Fecha: 07/Ene/21	Fecha: 07/Ene/21	

Anexo 3: Reporte de mantenimiento 14/Jul/21

REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Folio de servicio: **084**

Datos generales:			
Equipo: Autoclave		Código: [REDACTED]	Fecha: 14/Jul/21
Ubicación del equipo: Área de esterilización		Código del área: [REDACTED]	
Responsable del trabajo: J. Ignacio Flores Castañeda			
Equipo de protección personal usado:			
<input type="checkbox"/> Casco	<input checked="" type="checkbox"/> Lentes de seguridad	<input checked="" type="checkbox"/> Guantes	<input type="checkbox"/> Línea de vida
<input type="checkbox"/> Protección auditiva	<input type="checkbox"/> Botas dieléctricas	<input type="checkbox"/> Careta	<input type="checkbox"/> Otros:
Herramienta y equipo necesario:			
<input checked="" type="checkbox"/> Amperímetro	<input checked="" type="checkbox"/> Sopladora	<input type="checkbox"/> Hidrolavadora	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves españolas
<input checked="" type="checkbox"/> Llave inglesa	<input checked="" type="checkbox"/> Pinzas	<input checked="" type="checkbox"/> Desarmadores planos y de cruz	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves allen
<input type="checkbox"/> Grasa	<input checked="" type="checkbox"/> Chix plus	<input type="checkbox"/> [REDACTED]	<input type="checkbox"/> Jabón ecológico
<input checked="" type="checkbox"/> Alcohol etílico al 70%	<input type="checkbox"/> Otros:		
Descripción del servicio de mantenimiento:		Realizó mantenimiento:	
<ul style="list-style-type: none"> - Se inició el mantenimiento desenergizando el tablero de servicios, cerrando las válvulas de servicios de WFI y aire comprimido (figura 1), y se colocó la etiqueta de equipo en mantenimiento - Se limpiaron los reservorios de agua potable y de WFI (figura 2) con alcohol etílico al 70% estéril - Se revisó el estado de las conexiones eléctricas de las resistencias del generador de vapor (figura 3); las cuales se encuentran en buen estado - Se midió la resistencia eléctrica de las resistencias y se apretaron los bornes de conexión - Se realizó una inspección visual de los componentes eléctricos/electrónicos del tablero de servicios y del tablero de control; los cuales se encuentran en buen estado - Se energizó el equipo y se abrieron las válvulas de servicios, se verificó la ausencia de fugas de agua y de aire comprimido - Se midieron parámetros eléctricos en los tableros de control (figura 4) y de servicios (figura 5) - Se verificó el funcionamiento de las bombas de alimentación de WFI y de despresurización - Se verificó el estado y funcionamiento del banco de electroválvulas, válvulas neumáticas y de las válvulas de seguridad; las cuales se encuentran en buen estado - Para finalizar el mantenimiento, se corrieron ciclos de prueba para verificar su funcionamiento (figura 6), una vez concluidos, se entregó el equipo al personal de Producción 		<p>J. Flores</p>	
		Supervisó mantenimiento:	
		[REDACTED]	
		Fecha/Hora de inicio:	
		14/Jul/21, 09:00h	
		Fecha/hora termino:	
		14/Jul/21, 14:00h	
		Documentación adjunta:	
		<input checked="" type="checkbox"/> Formato de recepción de equipos, código: [REDACTED]	
		<input checked="" type="checkbox"/> Reporte fotográfico, código: [REDACTED]	
		<input checked="" type="checkbox"/> Chek list de mantenimiento preventivo, código: [REDACTED]	
		<input type="checkbox"/> Reporte de proveedor	
		<input type="checkbox"/> Otros	
		Recibe equipo:	
		[REDACTED]	
		Fecha: 14/Jul/21	
Refacciones consumidas:			
Cantidad	Descripción	Cantidad	Descripción
		J. Flores	
		14/Jul/21	
Revisión del reporte:			
Realizó:	Verificó:	Aprobó:	
J. Flores	[REDACTED]	[REDACTED]	
Fecha: 14/Jul/21	Fecha: 14/Jul/21	Fecha: 14/Jul/21	

Anexo 4: Reporte de mantenimiento 11/Jul/22²

REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
			Folio de servicio: 084
Datos generales:			
Equipo: Autoclave	Código: [REDACTED]	Fecha: 11/Jul/22	
Área: Área de esterilización	Código del área: [REDACTED]		
Responsable del trabajo: J. Ignacio Flores Castañeda			
Equipo de protección personal usado:			
<input type="checkbox"/> Casco	<input checked="" type="checkbox"/> Lentes de seguridad	<input checked="" type="checkbox"/> Guantes	<input type="checkbox"/> Línea de vida
<input type="checkbox"/> Protección auditiva	<input checked="" type="checkbox"/> Botas dieléctricas	<input type="checkbox"/> Careta	<input type="checkbox"/> Otros: N/A
Herramienta y equipo necesario:			
<input checked="" type="checkbox"/> Amperímetro	<input checked="" type="checkbox"/> Sopladora	<input type="checkbox"/> Hidrolavadora	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves españolas
<input checked="" type="checkbox"/> Llave inglesa	<input checked="" type="checkbox"/> Pinzas	<input checked="" type="checkbox"/> Desarmadores planos y de cruz	<input checked="" type="checkbox"/> Llaves allen
<input type="checkbox"/> Grasa	<input checked="" type="checkbox"/> Chix plus	<input checked="" type="checkbox"/> Alcohol etílico al 70%	<input type="checkbox"/> Jabón ecológico
<input type="checkbox"/> [REDACTED]	<input type="checkbox"/> Otros: N/A		
Descripción del servicio de mantenimiento:		Realizó mantenimiento:	
<ul style="list-style-type: none"> - Se inició el mantenimiento desenergizando el tablero de servicios, cerrando las válvulas de servicios de WFI, agua potable y aire comprimido (figura 1), y se colocó la etiqueta de equipo en mantenimiento - Se limpiaron los reservorios de agua potable y de WFI (figura 2) con alcohol etílico al 70% estéril - Se sustituyeron los bloques cerámicos, las resistencias eléctricas y los cables de conexión del generador de vapor (figura 3) - Se realizó una inspección visual de los componentes eléctricos/electrónicos del tablero de servicios y del tablero de control; los cuales se encuentran en buen estado - Se energizó el equipo y se abrieron las válvulas de servicios, se verificó la ausencia de fugas de agua y de aire comprimido - Se midieron parámetros eléctricos en los tableros de control (figura 4) y de servicios (figura 5) - Se verificó el funcionamiento de las bombas de alimentación de WFI y de despresurización - Se verificó el estado y funcionamiento del banco de electroválvulas, válvulas neumáticas y de las válvulas de seguridad; las cuales se encuentran en buen estado - Para finalizar el mantenimiento, se corrieron ciclos de prueba para verificar su funcionamiento (figura 6), una vez concluidos, se entregó el equipo al personal de Producción 		<p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">J. Flores</p>	
		Supervisó mantenimiento:	
		Fecha/Hora de inicio:	
		11/Jul/22, 08:00h	
		Fecha/Hora de término:	
		11/Jul/22, 14:00h	
		Documentación adjunta:	
		<input checked="" type="checkbox"/> Formato de recepción, código: [REDACTED]	
		<input checked="" type="checkbox"/> Reporte fotográfico, código: [REDACTED]	
		<input checked="" type="checkbox"/> Check list de mantenimiento preventivo, código: [REDACTED]	
		<input type="checkbox"/> Reporte de proveedor	
		<input type="checkbox"/> Otros	
		Recibe:	
		Fecha:	
Refacciones consumidas:			
Cantidad	Referencia	Nombre	Modelo
[REDACTED]	[REDACTED]	Resistencia 3kW	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	Bloque de cerámica	N/A
Revisión del reporte:			
Realizó:		Verificó:	
<p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">J. Flores</p>			
Fecha: 11/Jul/22		Fecha:	

² El reporte de mantenimiento se encuentra en revisión por parte del responsable del área.