

**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA JOSÉ SIMEÓN CAÑAS**

**UNIVERSIDAD DON BOSCO**



**“DESARROLLO DE METODOLOGIA “AMEF” (ANALISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLAS) PARA SISTEMAS DE SECUNDARIOS EN UNA EMPRESA DEL RUBRO FARMACEUTICO”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PREPARADO PARA LA FACULTAD DE POSTGRADOS UCA**

**Y**

**FACULTAD DE INGENIERÍA UDB**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:**

**MAESTRO EN GERENCIA DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL**

**PRESENTADO POR:**

**CARLOS ALBERTO ALVARENGA CORTEZ**

**GUILLERMO ARTURO LEBRÓN FLORES**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**GUSTAVO ARMANDO MACHUCA MOLINA**

**ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR, C.A.**

**JUNIO 2021.**

## **Rectores**

Andreu Oliva de la Esperanza, S.J.

Mario Rafael Olmos Argueta, SDB.

## **Secretarias Generales**

Silvia Elinor Azucena de Fernández

Yesenia Xiomara Martínez Oviedo

## **Decana de Postgrados UCA**

Nelly Arely Chévez Reynosa

## **Decano Facultad de Ingeniería**

Mario Guillermo Juárez Pérez

## **Directores de la Maestría en Gerencia de Mantenimiento Industrial**

Laura Beatriz Orellana UCA

José Luis Martínez UDB

## **Director de Tesis**

Gustavo Armando Machuca Molina

## ÍNDICE

Contenido	Página
Siglas y Abreviaturas.....	V
Introducción .....	1
Objetivos.....	2
Alcance.....	3
Resultados esperados.....	3
Capítulo 1. Marco Teórico .....	4
1.1    Análisis de modo y efecto de Fallas.....	4
1.2    Metodología AMEF. ....	5
1.2.1    Identificación de los sistemas y recolección de información de estos. ....	5
1.2.3    Análisis de criticidad de sistemas y establecimiento de prioridad de análisis.....	6
1.2.4    Elaboración de plan de implementación de metodología AMEF. ....	7
1.2.5    Elaboración de diagramas de bloques funcionales para desglosar los sistemas. 7	
1.2.6    Desarrollo de análisis de modos de fallas del sistema.....	7
1.2.7    Determinación del NPR (Número de prioridad de riesgo).....	8
1.2.8    Clasificación del NPR. ....	13
Capítulo 2. Aspectos Generales.....	16
2.1    Empresa Farmacéutica.....	16
2.1.1    Estructura organizativa. ....	17
2.2    Aspectos regulatorios. ....	18
2.2.1    FDA .....	19
2.2.2    COFEPRIS .....	19
2.2.3    DNM .....	20
2.3    Mantenimiento en la empresa farmacéutica en estudio. ....	20
2.4    Sistemas para análisis AMEF.....	24
2.4.1    Generalidades de Sistema de Aire comprimido.....	24
2.4.2    Generalidades del sistema de vapor industrial.....	28
2.4.3    Generalidades del sistema de agua purificada .....	30
Capítulo 3. Desarrollo de análisis de modo y efecto de fallas (AMEF).....	33

3.1	Sistema de Aire Comprimido. ....	34
3.1.1	Diagrama de bloques funcionales. ....	34
3.1.2	Análisis de modos de falla. ....	35
3.2	Sistema de Vapor industrial. ....	38
3.2.1	Diagrama de bloques funcionales. ....	38
3.2.2	Análisis de modos de falla. ....	39
3.3	Sistema de Agua purificada. ....	50
3.3.1	Diagrama de bloques funcionales. ....	50
3.3.2	Análisis de modos de falla. ....	51
3.4	Resumen del AMEF. ....	60
4.1	Sistema de aire comprimido. ....	65
4.1.1	Estrategias y acciones de mejora. ....	65
4.1.2	Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras. ....	71
4.2	Sistema de vapor industrial. ....	72
4.2.1	Estrategias y acciones de mejora. ....	72
4.2.2	Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras. ....	76
4.3	Sistema de agua purificada. ....	78
4.3.1	Estrategias y acciones de mejora. ....	78
4.3.2	Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras. ....	87
Capítulo 5. Análisis de resultados. ....		89
Conclusiones. ....		93
Recomendaciones. ....		94
Bibliografía. ....		95
Glosario. ....		96
ANEXOS. ....		98

## Índice de Figuras.

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
<b>Figura 1.</b> Formato para desarrollo de análisis de modos de fallas. ....	8
<b>Figura 2.</b> Escala de Numero de Prioridad de Riesgo NPR.....	13
<b>Figura 3.</b> Formato para desarrollo de estrategias y acciones de mejora.....	15
<b>Figura 4.</b> Presentaciones de Frascos para llenado de jarabes .....	17
<b>Figura 5.</b> Organigrama general de empresa Farmacéutica.....	18
<b>Figura 6.</b> Organigrama de área de mantenimiento .....	21
<b>Figura 7.</b> Diagramas de flujo para actividades de mantenimiento .....	23
<b>Figura 8.</b> Sistema de tornillo de un compresor.....	24
<b>Figura 9.</b> Niveles de tratamiento de aire comprimido.....	25
<b>Figura 10.</b> Parámetros permitidos según grados de filtración.....	26
<b>Figura 11.</b> Estación deshumificadora de aire comprimido. ....	27
<b>Figura 12.</b> tanque de presurización (depósito acumulador).....	27
<b>Figura 13.</b> Sistema de vapor industrial.....	28
<b>Figura 14.</b> Fases de un sistema de Vapor.....	29
<b>Figura 15.</b> Sistema de generación de agua purificada .....	31
<b>Figura 16.</b> Porcentaje de principales costos anuales asociados a fallas de sistemas. ....	33
<b>Figura 17.</b> Diagrama de bloques funcionales, sistema de aire comprimido.....	34
<b>Figura 18.</b> Diagrama de bloques funcionales sistema de vapor industrial. ....	38
<b>Figura 19.</b> Diagrama de bloques funcionales Sistema de agua purificada .....	50

## Índice de Tablas

Tabla	Página
<b>Tabla 1.</b> Tabla de parámetros para evaluación de severidad .....	10
<b>Tabla 2.</b> Tabla de parámetros para evaluación de ocurrencia.....	11
<b>Tabla 3.</b> Tabla de parámetros para evaluación de detección .....	12
<b>Tabla 4.</b> Ejemplo de análisis de evaluación.....	14
<b>Tabla 5.</b> Tabla de análisis de modo de falla de aire comprimido.....	35
<b>Tabla 6.</b> Tabla de análisis de modo de falla de sistemas de vapor industrial.....	39
<b>Tabla 7.</b> Tabla de análisis de modo de falla de sistema de agua purificada .....	51
<b>Tabla 8.</b> Resultados de NPR por sistema analizado.....	61
<b>Tabla 9.</b> Principales modos de falla de sistema de agua purificada (Según NPR calculado) .....	62
<b>Tabla 10.</b> Principales modos de falla de sistema de aire comprimido (Según NPR calculado) .....	62
<b>Tabla 11.</b> Principales modos de falla de sistema de vapor industrial (Según NPR calculado).....	63
<b>Tabla 12.</b> Tabla de estrategias y acciones de mejora de aire comprimido.....	65
<b>Tabla 13.</b> Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras para aire comprimido .....	71
<b>Tabla 14.</b> Tabla de estrategias y acciones de mejora de vapor industrial .....	72
<b>Tabla 15.</b> Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras para vapor industrial.....	76
<b>Tabla 16.</b> Tabla de estrategias y acciones de mejora para sistema de agua purificada .....	78
<b>Tabla 17.</b> Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras para agua purificada .....	87
<b>Tabla 18.</b> Valores Globales de NPR por sistema analizado.....	89
<b>Tabla 19.</b> Porcentaje de reducción de NPR con implementación de estrategias .....	89
<b>Tabla 20.</b> Ahorros y tiempos de implementación por mejoras de NPR.....	90
<b>Tabla 21. Resumen de ahorros e inversiones de acciones a implementar.....</b>	<b>92</b>

## Siglas y Abreviaturas

AMEF	Análisis de modo y efecto de falla.
AP	Agua Purificada
BHP	Caballos de fuerza de Vapor
CFR	Code of Federal Regulations (Código federal de regulaciones FDA)
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COMIECO	Consejo de ministros de Integración Económica
DET	Determinación
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
FDA	Administración de alimentos y medicamentos.
GMP	Good Manufacturing Practice (Buenas prácticas de manufactura)
MINSA	Ministerio de salud Nicaragua.
MP	Mantenimiento Preventivo.
MPd	Mantenimiento preventivo diario
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NPR	Numero prioritario de riesgo.
OMS	Organización mundial de la salud
OCU	Ocurrencia
RTCA	Reglamento técnico centroamericano.
SEV	Severidad

## INTRODUCCION

En la actualidad, debido a la globalización y a los avances tecnológicos, las empresas deben realizar estrategias para alcanzar un nivel de competencia adecuado para poder participar en el mercado mundial, implementando acciones que contribuyan a reducciones de costos, optimización de procesos, mejoramiento de la calidad, entre otros, con la finalidad de mantenerse competitivos cumpliendo con los estándares esperados por los clientes de acuerdo con las variaciones del mercado.

Mantenimiento es un proceso que, a pesar de que no genera ingresos para las empresas, es una pieza clave en la operatividad de estas, por lo cual es importante el desarrollo de estrategias que optimicen los procesos de mantenimiento para minimizar los costos del departamento, mientras se busca la reducción de costos ocultos por la falta de una óptima operación de las máquinas productivas.

Entre las estrategias que pueden ser desarrolladas en el área de mantenimiento, se puede mencionar el Análisis Modal de Efectos de Falla (AMEF), la cual es una técnica en la que se evalúan los sistemas, máquinas o equipos desde la perspectiva de mantenimiento, analizando cada uno de los componentes para determinar qué problemas o fallas son las que pueden existir y el impacto que generan dichas fallas en caso de ocurrencia, con el fin de poder establecer estrategias que permitan anticiparnos a dichas fallas para minimizar su posibilidad de ocurrencia, su impacto o eliminarlas de ser posible.

En el presente trabajo se evalúa los sistemas de suministros secundarios de una empresa de fabricación de medicamentos de consumo oral, se mencionan las características del análisis por medio de AMEF, las generalidades y regulaciones que rigen el funcionamiento de dicha empresa y se prioriza los sistemas secundarios críticos los cuales son sistema de vapor industrial, sistema de aire comprimido y sistema de agua purificada, se mencionan los elementos y principios de funcionamiento que conforman cada uno de los sistemas mencionados, para luego junto a un equipo multidisciplinario elaborar el AMEF con su respectiva puntuación de NPR (número prioritario de riesgo) para cada fenómeno, se plantean posibles soluciones para cada fenómeno detectado y se reevalúa junto al equipo el NPR si las acciones fueran implementadas, de esta forma se construye un posible AMEF futuro y se determina si al implementarse se observaría una disminución del NPR.

## OBJETIVOS

### Objetivo General:

- Aplicar el análisis modal de fallos y efectos a las principales fallas o defectos de los suministros secundarios de una empresa dedicada a la fabricación farmacéutica, a fin de presentar contramedidas y estrategias que contribuyan a la disminución del riesgo asociado a dichos problemas.

### Objetivos Específicos:

- Identificar los sistemas secundarios y sus componentes a ser analizados, así como el tipo de AMEF más adecuado a desarrollar con ellos.
- Desarrollar un AMEF actual y futuro sobre los sistemas de suministros secundarios que alimentan una empresa farmacéutica para comprender las principales formas en que estos pueden fallar y los efectos que pueden tener sobre el funcionamiento productivo de la organización.
- Analizar soluciones y contramedidas adecuadas para la organización de modo que sean capaces de disminuir el riesgo asociado a las fallas de los sistemas y equipos analizados.

## **ALCANCE**

El presente trabajo de graduación abarca el análisis de los modos de falla de los sistemas de vapor, agua purificada y aire comprimido, sistemas secundarios con una gran importancia en el desarrollo de actividades productivas para la fabricación de medicamentos de consumo oral. Dicho trabajo incluye la descripción de los sistemas, determinación de modos de falla, y planteamiento de estrategias y actividades de mejora para combatir dichas fallas, desarrollando el enfoque de dicho análisis en la planta ubicada en la zona paracentral del país, considerada la planta principal por parte de la empresa. Se excluye en este documento el análisis en la planta ubicada en la zona occidental del país. Cualquier otro elemento que no sea parte de los sistemas mencionados no será parte del alcance de este proyecto.

La bomba de trasiego y la llenadora de frascos IMA F-57 no fueron analizadas dentro de este trabajo por las siguientes razones:

- Los sistemas analizados son generales y pueden servir para otras industrias como la alimenticia, producción de bebidas, ingenios azucareros, entre otros, mientras que la bomba de trasiego y la llenadora de frascos IMA F-57 son equipos especializados para elaboración de productos farmacéuticos.
- Por la complejidad de la llenadora de frascos IMA F-57 y la bomba de trasiego, las cuales requieren un análisis más extenso y con mayor experiencia, la empresa farmacéutica en estudio decidió incluirlas en una segunda etapa de implementación de la metodología AMEF, por tal razón, se excluyen de este estudio.
- Se desea evaluar la efectividad del análisis de sistemas generales antes de abordar sistemas dedicados a la elaboración de productos farmacéuticos.

## **Resultados Esperados**

Los resultados esperados del presente proyecto de aplicación son los siguientes:

- 1) Revisión y análisis de diagrama de bloques funcionales de sistema de vapor industrial.
- 2) Revisión y análisis de diagrama de bloques funcionales de sistema de agua purificada.
- 3) Revisión y análisis de diagrama de bloques funcionales de sistema de aire comprimido.
- 4) Levantamiento de AMEF para los sistemas secundarios.
- 5) Evaluación de AMEF con equipo multidisciplinario.
- 6) Determinación de contramedidas para eventos con alto NPR.
- 7) Reevaluación de AMEF con equipo multidisciplinario.
- 8) Recomendaciones para disminución de NPR.

Por efectos de confidencialidad, no se presentan los planos específicos de los sistemas que se analizan, únicamente los diagramas de bloques funcionales.

## CAPITULO 1. MARCO TEORICO

### 1.1 Análisis de Modo y Efecto de Fallas

El análisis de modo y efecto de falla (AMEF) es una metodología desarrollada en Estados Unidos a finales de la década de 1940. AMEF fue desarrollado por el Ejército de Estados Unidos, su frustración al producir municiones que fallaban al ser utilizadas era muy grande, y es por eso por lo que desarrollaron un método que eliminaría todas las posibles causas subyacentes. Un método detallado se documentó: MIL-P-1629. Funcionó y entonces fue aceptado por la industria nuclear y aeroespacial. NASA indica que el éxito de los alunizajes se basa en parte en el uso de AMEF. International DATALYZER (2015). A brief history of FMEA. Recuperado de <https://www.datalyzer.com/resources/fmea/>.

AMEF es un enfoque paso a paso para identificar todas las posibles fallas en un diseño, un proceso de fabricación o ensamblaje, o un producto o servicio final. "Modos de falla" se refiere a las formas o modos en los que algo puede fallar. Las fallas son cualquier error o defecto, especialmente los que afectan al cliente, y pueden ser potencial o real. "Análisis de efectos" se refiere al estudio de las consecuencias, o efectos, de esos fracasos.

El propósito de esta metodología es conocer la confiabilidad de los equipos o sistemas, y comprender como los componentes de estos equipos o sistemas pueden comportarse y generar impacto en los componentes con los cuales interactúan en el funcionamiento de las máquinas.

El AMEF es una metodología usada frecuentemente en el análisis de riesgos, basándose en identificar riesgos potenciales en el funcionamiento normal de los equipos o sistemas y buscando acciones que puedan ser desarrolladas para minimizar dichos riesgos.

El AMEF es un proceso en el cual se identifican todos los componentes de un equipo o sistema y la interacción entre ellos, para posteriormente realizar un análisis de los problemas que pueden tener estos componentes y asignar un puntaje a dichos problemas, conociendo los más críticos y poder así desarrollar acciones prioritarias para combatir estos problemas y poder minimizar los tiempos paro de los sistemas en intervención ante estos problemas, garantizando el funcionamiento normal de los equipos el mayor tiempo posible.

## **1.2 Metodología AMEF.**

Para realizar el análisis de modo y efecto de falla, es necesario tener en consideración los siguientes puntos:

### ***1.2.1 Identificación de los sistemas y recolección de información de estos.***

Es importante determinar qué sistemas o equipos serán sometidos al análisis mediante el AMEF, ya que, aunque la metodología puede ser aplicada a cualquier proceso o sistema, el desarrollo de este puede volverse extenso y complejo, por lo que debe seleccionarse sistemas que generen un impacto significativo al realizar el análisis.

Al tener los sistemas o equipos identificados, es necesario recolectar toda la información correspondiente de los mismos, para contar con los recursos para conocer a profundidad las interacciones de los elementos de los sistemas o equipos. La información que debe recolectarse abarca manuales de operación, manuales de mantenimiento, catálogo de piezas de la máquina, diagramas mecánicos, eléctricos, neumáticos e hidráulicos (si existen), bitácoras de operación de los sistemas, reportes de reparaciones o modificaciones efectuadas, estado de operación del sistema, entre otros.

Como se menciona en Quality Toolbox de AQS, no es necesario completar todo antes de pasar al siguiente. Es recomendable empezar con la información que se tiene disponible y profundizar en la AMEF a medida que el equipo de trabajo obtiene más información. La falta de información en alguna etapa del llenado del AMEF no debe de detener el llenado de otros campos de la herramienta.

### ***1.2.2 Tipos de AMEF***

Según la AQS Hay dos tipos básicos de AMEF:

**AMEF Diseño (DFMEA)** analiza los componentes, ensamblajes, piezas y otros aspectos de un producto diseño, con el objetivo de eliminar las fallas causadas por un mal diseño. Las referencias también describen un sistema AMEF, que se realiza muy temprano en el diseño, en la etapa conceptual, mirando el sistema de manera amplia.

**AMEF Proceso (PFMEA)** Aborda los pasos del proceso, con el objetivo de eliminar las fallas ocasionadas por el proceso e identificando las variables del proceso que deben ser controladas. Algunas referencias describen un AMEF de servicio, que se puede considerar como un AMEF de proceso, donde el proceso es la entrega de un servicio.

AMEF tanto de proceso como de servicio requieren estudiar las cinco Ms de un análisis de espina de pescado: máquinas (equipos), mano de obra (personas), materiales, métodos y medición.

De acuerdo con la empresa consultora *Lean Solutions*, Existen tres tipos de AMEF, su uso dependerá completamente del nivel de ejecución del proyecto al cual se desea aplicar. Los tres tipos de AMEF son:

- AMEF de sistema (S-AMEF): Asegura la compatibilidad de los componentes del sistema:
  - Detectar posibles fallas en el diseño del software.
  - Garantiza la interacción adecuada del sistema con el resto de los procesos.
- AMEF de diseño (D-AMEF) – Reduce los riesgos por errores en el diseño.
  - Se usa para analizar componentes de diseños. Se enfoca hacia los Modos de Falla asociados con la funcionalidad de un componente, causados por el diseño.
  - Evalúa subsistemas del producto o servicio.
- AMEF de proceso (P-AMEF) – Revisa procesos para encontrar posibles fuentes de error.
  - Se usa para analizar los procesos de manufactura, ensamble o instalación. Se enfoca en la incapacidad para producir el requerimiento que se pretende.
  - Evalúa cada proceso y sus respectivos elementos.
  - Usado en el análisis de proceso y transiciones.

Debido a la naturaleza del proyecto que busca mejorar la rentabilidad de la compañía mediante la implementación de un AMEF, se decidió trabajar una AMEF de proceso debido a que los subsistemas por analizar ya están construidos por lo que se asume tanto el sistema como el diseño de los componentes es el adecuado.

### ***1.2.3 Análisis de criticidad de sistemas y establecimiento de prioridad de análisis.***

Teniendo la información de todos los sistemas que se desean analizar, es importante establecer un orden de prioridad de desarrollo, para poder desarrollar el análisis de un sistema a la vez, y poder centrar la atención en los problemas correspondiente al sistema más crítico, continuando con los sistemas de menor criticidad.

#### **1.2.4 Elaboración de plan de implementación de metodología AMEF.**

El plan de implementación es un plan en el cual se desglosa la planificación de la ejecución de la metodología, estableciendo tiempo de desarrollo para el análisis de los elementos de un sistema, fallas que pueden presentarse en dichos componentes, asignación de importancia de las fallas, desarrollo de estrategias de mejora y actividades para minimizar el impacto de las fallas, así como la asignación de tiempos para la ejecución de dichas actividades, estableciendo responsabilidades para las mismas y planificando el seguimiento al cumplimiento de las estrategias.

#### **1.2.5 Elaboración de diagramas de bloques funcionales para desglosar los sistemas.**

Los diagramas de bloques funcionales nos permitirán conocer todos los elementos que interactúan en el funcionamiento de un sistema. Estos elementos se componen de piezas que trabajan entre sí, para lograr que los elementos cumplan con la función para la cual fueron diseñados dentro del sistema.

El diagrama de bloques nos permitirá conocer con mayor profundidad el funcionamiento del sistema que se está analizando, además de la interacción de cada uno de los elementos que componen el sistema, identificando posibles impactos que puedan tener unos elementos con relación a otros.

#### **1.2.6 Desarrollo de análisis de modos de fallas del sistema.**

El desarrollo de modos de fallas en el sistema consiste en numerar lo siguiente:

- Funciones del sistema. En las funciones principales del sistema, se enlistan todas las aplicaciones que desarrollan los sistemas, para las cuales han sido diseñados y construidos los sistemas.
- Fallas de las funciones del sistema. En esta sección se colocan los problemas que pueden afectar directamente a las funciones que desempeña el sistema.
- Elementos de fallas funcionales. En esta sección se clasifican los elementos del sistema que al fallar ocasionan problemas en las funciones del sistema.
- Modos potenciales de falla. En esta sección se enumeran los tipos de falla que puede tener los elementos de fallas funcionales.
- Efecto de fallas potenciales del elemento. Los efectos de fallas potenciales son aquellas consecuencias que ocasionan cada una de las fallas listadas en los modos potenciales de falla.



La escala de ponderación para severidad, ocurrencia y detección puede variar de acuerdo con las necesidades del proyecto, en este proyecto se estableció mediante el consenso de la gerencia general, administrativa y operativa, estableciéndose tablas para parámetros desarrolladas en conjunto con la ayuda de una empresa consultora mexicana (Lean Corp) especializada en la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en Lean Manufacturing. A través de sesiones virtuales, se elaboraron las tablas consideradas las más adecuadas para el desarrollo de la evaluación de los efectos y fallas de los sistemas y equipos que serán analizados posteriormente.

a. Evaluación de severidad.

La evaluación de la severidad evalúa en una escala de 1 hasta 10, qué tan grave es el efecto de la falla analizada, siendo 1 el menor valor catalogado como un efecto insignificante para el sistema, hasta el mayor valor 10 catalogado como un efecto catastrófico sin aviso en el sistema.

En **Tabla 1. Parámetros para evaluación de severidad** (fuente: elaboración propia), se presentan los valores de la evaluación de severidad del riesgo.

**Tabla 1.***Parámetros para evaluación de severidad (fuente: elaboración propia<sup>1</sup>)*

<b>Efecto</b>	<b>Severidad del efecto</b>	<b>Rango</b>
<b>Catastrófico sin aviso</b>	Daño catastrófico, Sistema dañado, paro entre 24 horas, se requiere personal especializado, desperdicio alto, retrabajo alto, con accidente.	10
<b>Catastrófico con aviso</b>	Sistema dañado, paro entre 3 a 12 horas, se requiere personal especializado, desperdicio alto, retrabajo alto, con acción insegura provocada.	9
<b>Muy Alto</b>	Sistema inoperable, paro entre 1-3 horas, se requiere personal especializado, desperdicio alto, retrabajo alto, con acción insegura provocada.	8
<b>Alto Impacto</b>	Sistema inoperable, paro entre 1-3 horas, se requiere personal especializado, desperdicio medio, retrabajo medio, sin ninguna acción insegura provocada.	7
<b>Moderado</b>	Sistema operable, paro entre 30 y 60 minutos, se requiere personal especializado, desperdicio medio, retrabajo medio, sin ninguna acción insegura provocada.	6
<b>Bajo</b>	Bajo impacto, paro menor a 30 minutos, se requiere personal especializado, desperdicio bajo, retrabajo bajo, sin ninguna acción insegura provocada.	5
<b>Muy bajo</b>	Bajo impacto, paro menor a 30 minutos, se requiere personal especializado, no desperdicio, retrabajo bajo, sin ninguna acción insegura provocada.	4
<b>Menor</b>	Impacto mínimo, el impacto solo es detectable por personal calificado, paro menor a 5 minutos, no desperdicio, no retrabajo, sin ninguna acción insegura provocada.	3
<b>Muy Menor</b>	Impacto mínimo, el impacto no es detectable, paro menor a 5 minutos, no desperdicio, no retrabajo o ninguna acción insegura provocada.	2
<b>Insignificante</b>	Efecto no reconocible y sin impacto	1

b. Evaluación de ocurrencia.

La evaluación de ocurrencia hace referencia a la probabilidad de que ocurra la falla que se está analizando. Esta evaluación es realizada en escala de 1 a 10 siendo 1 el menor valor y es ponderado como una frecuencia muy baja (la falla puede ocurrir cada año o mayor tiempo), hasta 10, ponderado como una frecuencia extrema (más de una ocurrencia de la falla por día).

<sup>1</sup> Tablas construidas en conjunto con empresa LeanCorp. Basado en artículo: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/lean-manufacturing/analisis-del-modo-y-efecto-de-fallas-amef/>

En **Tabla 2.** *Tabla de parámetros para evaluación de ocurrencia.* se presentan los valores de la evaluación de severidad del riesgo:

**Tabla 2.**

*Tabla de parámetros para evaluación de ocurrencia.*

<b>Tasa Falla</b>	<b>Probabilidad de la Falla</b>	<b>Rango</b>
<b>Frecuencia Extrema</b>	>= 1 Falla por día	10
	Falla cada 1-2 días	9
<b>Frecuencia Muy Alta</b>	Falla cada semana	8
	Falla cada quince días	7
<b>Frecuencia Alta</b>	Falla cada mes	6
	Falla cada 2 meses	5
<b>Frecuencia Moderada</b>	Falla cada 2-6 meses	4
	Falla cada 6 meses	3
<b>Frecuencia Baja</b>	Falla cada 6 meses a 1 año	2
<b>Frecuencia muy baja</b>	Falla cada año o mas	1

c. Evaluación de detección.

La evaluación de detección evalúa que tan fácilmente puede ser identificada la falla que se analiza. Al igual que en la evaluación de severidad y en la evaluación de ocurrencia, en la evaluación de detección se establece una escala de 1 a 10 siendo 1 el menor valor y equivale a una detección casi segura (Los controles actuales pueden detectar las causas de los modos de falla potenciales), hasta 10, equivalente a una detección absolutamente incierta (los controles actuales no pueden detectar las causas de los modos de falla potenciales o no existen controles).

En la **Tabla 3. Tabla de parámetros para evaluación de detección**, se presentan los valores de la evaluación de severidad de detección:

**Tabla 3.**

*Tabla de parámetros para evaluación de detección.*

<b>Detección</b>	<b>Criterio</b>	<b>Rango</b>
<b>Absolutamente Incierto</b>	No se sabe qué genera la falla o como detectarla.	10
<b>Muy Remoto</b>	Algunos saben qué genera la falla, pero casi nunca se detecta antes del fallo.	9
<b>Remoto</b>	El personal técnico sabe qué genera la falla, pero no se detecta antes del fallo.	8
<b>Muy bajo</b>	El personal operativo sabe qué genera la falla, pero no se detecta antes del fallo.	7
<b>Bajo</b>	Los sensores u operadores detectan remotamente el fenómeno de la falla, pero no se corrige antes de esta.	6
<b>Moderado</b>	Los sensores u operadores detectan ocasionalmente el fenómeno de la falla, pero no se corrige antes de esta.	5
<b>Moderadamente Alto</b>	Los sensores u operadores detectan ocasionalmente el fenómeno de la falla y ocasionalmente es corregida previo al fallo.	4
<b>Alto</b>	Los sensores u operadores detectan siempre el fenómeno de la falla y remotamente es corregida previo al fallo.	3
<b>Muy Alto</b>	Los sensores u operadores detectan siempre el fenómeno de la falla y ocasionalmente es corregida previo al fallo.	2
<b>Casi Seguro</b>	Los sensores u operadores detectan siempre el fenómeno de la falla y siempre es corregida previo al fallo.	1

### 1.2.8 Clasificación del NPR.

El número de prioridad de riesgos proporciona un valor numérico el cual puede ser interpretado como la criticidad correspondiente a la falla analizada. Entre más alto sea este valor de NPR, más crítica se vuelve la falla por lo que es necesario asignarle una prioridad de intervención mayor que para números NPR menores.

En la **Figura 2**. *Escala de Numero de Prioridad de Riesgo NPR* se muestra un ejemplo ilustrativo de categorización de los valores del NPR y su criticidad. En este ejemplo se observa cómo conforme incrementa dicho NPR se modifica el color en una escala semáforo de verde hacia rojo.

La variación de los colores en la escala de NPR varía de manera progresiva de acuerdo con el aumento del NPR, esto es sólo una presentación de carácter ilustrativo para ejemplificar cómo al aumentar el número, aumenta la prioridad para atender la falla., no indica la priorización que se realizará en este trabajo de graduación.

**Figura 2.**

*Escala de Numero de Prioridad de Riesgo NPR.*

		Escala de Numero de Prioridad de Riesgo (NPR)																																										
Severidad	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	120	140	150	160	180	200	210	240	250	270	280	300	320	350	360	400	420	440	450	480	490	500	540	560	600	630	640	700	720	800	810	900	1000
	9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90	108	126	135	144	162	180	189	216	225	243	252	270	288	315	324	360	378	396	405	432	441	450	486	504	540	567	576	630	648	720	729	810	900
	8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	96	112	128	144	160	168	192	200	216	224	240	256	280	288	320	336	352	360	384	392	400	432	448	480	504	512	560	576	640	648	720	800	
	7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	84	98	105	112	126	140	147	168	175	189	196	210	224	245	252	280	294	308	315	336	343	350	378	392	420	441	448	490	504	560	567	630	700
	6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	72	84	90	96	108	120	126	144	150	162	168	180	192	210	216	240	252	264	270	288	294	300	324	336	360	378	384	420	432	480	486	540	600
	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	75	80	90	100	105	120	125	135	140	150	160	175	180	200	210	220	225	240	245	250	270	280	300	315	320	350	360	400	405	450	500
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	48	56	60	64	72	80	84	96	100	108	112	120	128	140	144	160	168	176	180	192	196	200	216	224	240	252	256	280	288	320	324	360	400
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	36	42	45	48	54	60	63	72	75	81	84	90	96	105	108	120	126	132	135	144	147	150	162	168	180	189	192	210	216	240	243	270	300
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	24	28	30	32	36	40	42	48	50	54	56	60	64	70	72	80	84	88	90	96	98	100	108	112	120	126	128	140	144	160	162	180	200
	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	15	16	18	20	21	24	25	27	28	30	32	35	36	40	42	44	45	48	49	50	54	56	60	63	64	70	72	80	81	90	100
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14	15	16	18	20	21	24	25	27	28	30	32	35	36	40	42	44	45	48	49	50	54	56	60	63	64	70	72	80	81	90	100
		Ocurrencia - Detección																																										

Por tanto, el análisis AMEF que se desarrollará no será basado en la escala de colores de la **Figura 2**.

Escala de Numero de Prioridad de Riesgo NPR, sino que será basado en una priorización relativa del NPR como tal, pero sin dejar de lado aquellas fallas con un NPR bajo. Es decir, si por ejemplo el NPR máximo que se obtenga es de 140, entonces ese será el que requerirá mayor atención, siendo el “rojo” en la valoración de NPRs resultantes.

Para ejemplificar la metodología, supondremos que se necesita determinar el NPR de una máquina mezcladora en una fábrica de yogurt que trabaja 24 horas al día, dicha mezcladora fabrica 1,000 litros diarios.

En la mezcladora se tiene un motor alineado por una faja a unas aspas, la faja del motor es necesario reajustarla cada 2 horas debido a un desgaste y le toma al operador en promedio 7 minutos solucionar el problema, además se genera un desperdicio de 2 litros por cada reajuste.

Como primer paso con la ayuda de la **tabla 1** se evaluará la severidad, para este caso debido a que se tiene una falla cada 2 horas, durante el día se tendrá un total de 12 fallos de 7 minutos, lo cual equivale a 1 hora y 24 minutos al día, además tenemos un desperdicio del 2.4%, por lo que se le asignará a este caso una severidad de 7.

A continuación, se evalúa la ocurrencia gracias a la **tabla 2**, como sabemos que el fallo sucede 12 veces al día le asignaremos una ocurrencia de 10.

Como siguiente paso se evaluará la detección del fenómeno usando la **tabla 3**, se sabe que el operador conoce que este fallo siempre se da cada 2 horas, y según la complejidad de la falla más la capacidad y experiencia del operador, es notorio que es capaz de detectarlo, pero no es corregido antes que falle por lo que se le asignara una detección de 5.

A continuación, se calcula el NPR como la multiplicación de los valores previamente calculados, lo que da como resultado un NPR de 350, siendo este compuesto por una ocurrencia-detección de 50 y una severidad de 7; al buscarlo en la **Figura 2**, se observa que se ubica en el cuadrante rojo por lo que será necesario tomar acciones correctivas al respecto.

El resumen del análisis calificación se muestra en la **tabla 4**.

**Tabla 4.**

*Ejemplo de análisis de evaluación.*

<b>Factor</b>	<b>Criterios de Evaluación</b>	<b>Comentario</b>
Severidad	7	Paro de 1 hora y 24 minutos y un desperdicio del 2.4%
Ocurrencia	10	Fallo de 12 veces al día
Detectabilidad	5	Se puede detectar, pero no se corrige antes de la falla.
Número de NPR	350	Número obtenido al multiplicar severidad ocurrencia y detectabilidad

#### **Desarrollo de estrategias y actividades de mejora para los sistemas.**

Al desarrollar el número de prioridad de riesgos, se logra un panorama claro del sistema completo y cuáles son las fallas más importantes que pueden presentarse y cuál será el impacto de dichas fallas. Al concluir este análisis, es necesario desarrollar estrategias y actividades de mejora con la intención de anticiparse a las fallas desarrolladas y poder minimizar o eliminar el impacto de estas sobre el sistema.

Estas estrategias y actividades deben ir enfocadas a acciones preventivas que puedan ser desarrolladas a lo largo del tiempo y que representen una solución efectiva para el manejo de las fallas posibles dentro del sistema.

En la **Figura 3. Formato para desarrollo de estrategias y acciones de mejora** mostrada a continuación, se presenta el formato de la tabla para el desarrollo de las estrategias y actividades de mejora para los sistemas:

**Figura 3.**

*Formato para desarrollo de estrategias y acciones de mejora.*

<b>Estrategias de Mejora</b>	<b>Acciones de Mejora</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha</b>	<b>Estatus de las acciones</b>

## CAPITULO 2. ASPECTOS GENERALES.

### 2.1 Empresa Farmacéutica.

La empresa farmacéutica de análisis en este trabajo cuenta con más de 10 años de experiencia en la fabricación de medicamentos líquidos de consumo oral, contando con dos plantas productivas en el país, una ubicada en la zona paracentral del país (planta principal), y otra en la zona occidental del país (planta secundaria); siendo objeto del análisis actual, la planta productiva principal de la empresa.

La empresa es fundada en el año 1993 por empresarios nacionales para desarrollar fabricación de soluciones orales para ser comercializadas en todo el país. Por la efectividad y buena calidad de los productos de la empresa, el crecimiento económico le permite a la empresa poder aumentar su capacidad productiva y así fabricar productos para poder exportarlos a la región centroamericana, logrando así un posicionamiento importante en el mercado centroamericano.

En el año 2000, debido al crecimiento de la empresa, se crea una segunda planta productiva para lograr abastecer el mercado centroamericano y poder contar con la capacidad productiva para ingresar al mercado norteamericano, específicamente Estados Unidos y México.

En el año 2014, la empresa es absorbida por una corporación extranjera con la intención de alinear sus procesos productivos para el cumplimiento con las normativas vigentes, garantizando la calidad necesaria para poder ser competitivos en las regiones de norte y centro américa.

En la actualidad, la empresa cuenta con 537 colaboradores en las diferentes áreas de interacción de la empresa, desarrollando soluciones orales con concentraciones de azúcares similares a las de saturación que los clasifican como jarabes. Entre las soluciones orales que desarrollan se puede mencionar jarabes antitusivos, jarabes mucolíticos, jarabe para alergias, jarabes expectorantes, jarabes multivitamínicos, entre otros. En la **Figura 4** se muestran las presentaciones de frascos de jarabes que son utilizados para envasar los productos farmacéuticos que desarrolla la empresa farmacéutica:

**Figura 4.**

*Presentaciones de Frascos para llenado de jarabes (Matricería Roxy, 2018)*



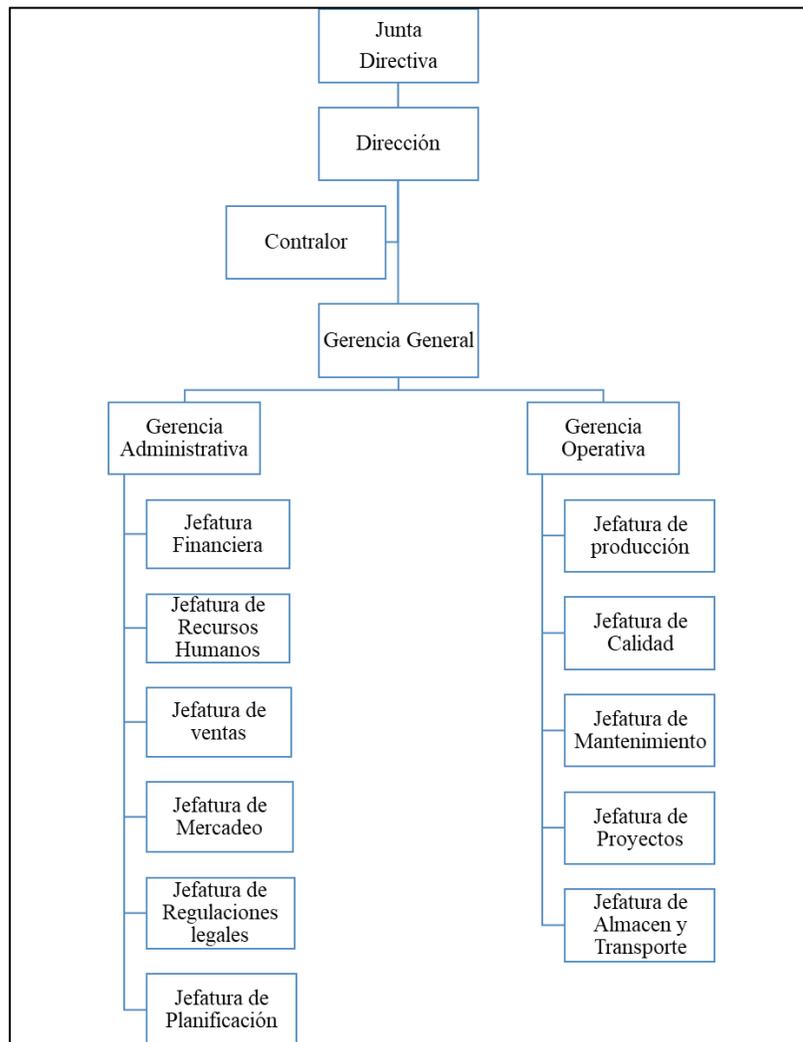
Todos los procesos de fabricación, envasado y empacado de los productos realizados en la empresa cumplen con los requerimientos establecidos por los entes regulatorios de todos los países en los cuales se realiza la comercialización de los productos, normativas vigentes tanto de Norteamérica (FDA en Estados Unidos y COFEPRIS en México) como en Centroamérica (DNM El Salvador, MSPAS Guatemala, Secretaría de salud Honduras, Ministerio de salud Costa Rica, MINSA Nicaragua).

**2.1.1 Estructura organizativa.**

La estructura organizativa integra todas las áreas que se interrelacionan para lograr el correcto funcionamiento de la empresa, esta estructura se ha robustecido a través de la trayectoria de la empresa en la producción de soluciones orales. En *la Figura 5*, se muestra la estructura organizativa general de la empresa:

**Figura 5.**

*Organigrama general de empresa Farmacéutica.*



Dentro de cada una de las jefaturas, se estructuran las áreas que comprenden supervisores, personal administrativo y personal operativo de acuerdo con el área.

## **2.2 Aspectos Regulatorios.**

La empresa farmacéutica debe garantizar que sus procesos y actividades tanto productivas como de comercialización cumplen con los requerimientos regulatorios, establecidos por las instituciones regulatorias, para poder brindar productos de calidad que contribuyan al objetivo para el cual los productos farmacéuticos son fabricados.

Por los países en los cuales se realiza comercialización de los productos, la empresa farmacéutica debe cumplir con las regulaciones establecidas por las siguientes instituciones:

### **2.2.1 FDA**

La FDA (Food and Drug Administration), es la institución encargada de la supervisión de productos alimenticios y farmacéuticos en Estados Unidos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos es responsable de proteger la salud pública al garantizar la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos; y garantizando la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación en nuestro país. La FDA es responsable de mejorar la salud pública al ayudar a acelerar las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, más seguros y asequibles y al ayudar al público a obtener la información precisa y basada en la ciencia que necesitan para usar productos y alimentos médicos para mantener y mejorar su salud. (FDA, 2018, <https://www.fda.gov>).

Las actividades relacionadas con los productos farmacéuticos, restricciones y permisiones durante a fabricación están plasmados en el código CFR 21 que a su vez sirven de base para las regulaciones de la FDA

### **2.2.2 COFEPRIS**

COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), es la institución mexicana encargada de verificar los lineamientos regulatorios en México para la fabricación y comercialización de medicamentos.

La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. (COFEPRIS, 2018, Visión).

COFEPRIS es la entidad encargada de verificar las normativas desarrolladas para la fabricación de medicamentos, una de las más importantes es la NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, “Buenas prácticas de fabricación de fármacos” desarrollada para garantizar la calidad necesaria para que los productos farmacéuticos puedan ser utilizados en seres humanos.

### **2.2.3 DNM**

La DNM (Dirección Nacional de medicamentos), es la institución salvadoreña encargada de la verificación a nivel nacional de la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos. Esta institución en conjunto con otras instituciones centroamericanas y en base al informe 32 de la Organización mundial de la salud (OMS), establecen reglamentos técnicos que son aplicables a toda la región centroamericana.

Somos una entidad rectora, pública-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional. (DNM, 2018, misión).

La DNM en conjunto con otras instituciones centroamericanas, establecen el reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 *“PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA”* aprobado por la COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica). Este reglamento se basa en los lineamientos establecidos por la OMS y son reglamentos base para todos los países centroamericanos (Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica).

### **2.3 Mantenimiento en la Empresa Farmacéutica en Estudio.**

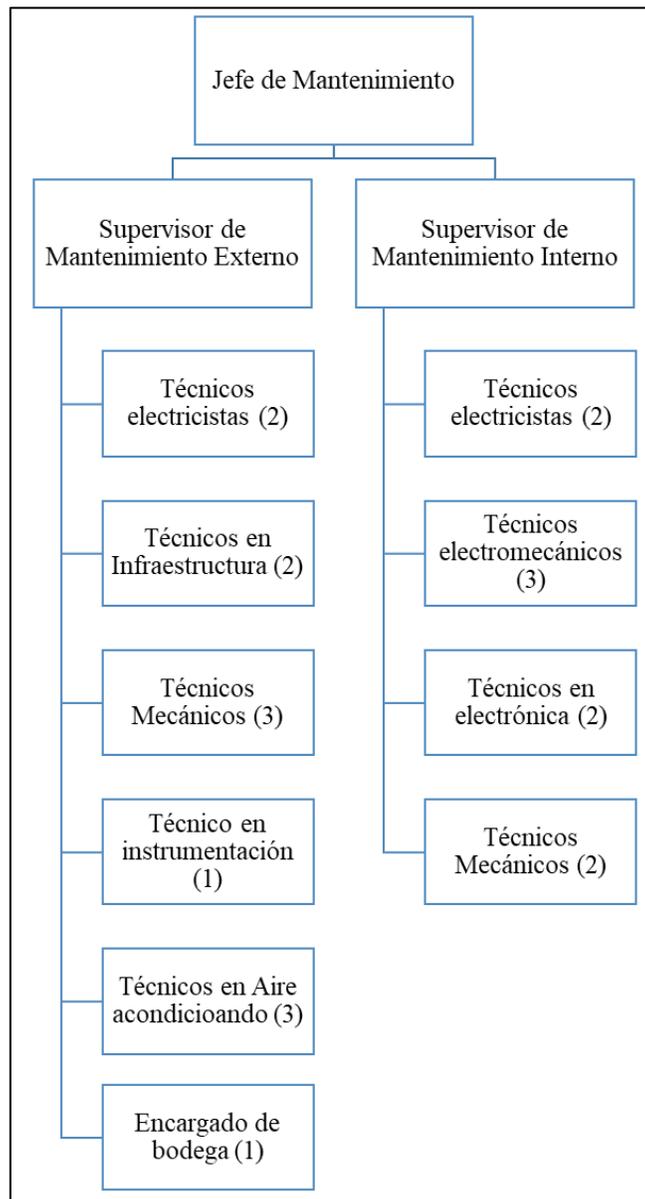
Al interior de la empresa se desarrollan servicios entre todas las áreas de interacción para lograr la producción, distribución y comercialización de los productos fabricados por la empresa. Dentro de las áreas de interacción encontramos el área de mantenimiento, la cual se encarga de brindar servicios de apoyo a todas las áreas de la empresa para estas puedan desarrollar sus actividades sin inconvenientes.

La principal área de interacción con el área de mantenimiento es el área de producción, ya que producción es el usuario directo de la maquinaria de producción, maquinaria que debe ser mantenida en condiciones óptimas para el trabajo que realiza.

El área de mantenimiento se encuentra estructurada de la siguiente manera:

**Figura 6.**

*Organigrama de área de mantenimiento.*



Para lograr mantener las condiciones óptimas de la maquinaria utilizada por producción, el área de mantenimiento debe realizar acciones enfocadas dicho objetivo, como aplicación de metodologías que contribuyan al desarrollo de actividades a realizar por el área a lo largo del tiempo, que permitan la verificación y mantenimiento de las condiciones de funcionamiento de la maquinaria.

La metodología actualmente utilizada por el área de mantenimiento es el desarrollo de planes anuales de mantenimiento preventivo de la maquinaria basado en manuales de fabricante para realizar las inspecciones, recambios de piezas y análisis de elementos de la maquinaria. Con estas actividades revisadas anualmente, se logra el funcionamiento adecuado de las máquinas que intervienen en los procesos de preparación, envasado, etiquetado y empaçado de los productos farmacéuticos.

Además de la metodología actualmente utilizada, como parte del objetivo de mejora continua establecido por la dirección de la empresa, es necesario el desarrollo de metodologías paralelas para lograr la minimización de los tiempos de paro por reparación de la maquinaria, por lo que se pretende desarrollar la metodología “Análisis de modo y efecto de Fallas” comúnmente conocida como AMEF, para identificar actividades que se puedan incluir en la intervención del programa anual de mantenimiento preventivo de maquinaria.

Como inicio de este proyecto, se revisarán los sistemas considerados como críticos de apoyo para actividades productivas, es decir, los sistemas de suministro externo que influyen en las propiedades de los productos farmacéuticos fabricados en la planta productiva de la zona paracentral, la cual es la planta principal de producción de medicamentos; se excluye de este estudio cualquier análisis de la planta productiva ubicada en la zona occidental. Los principales sistemas críticos externos son sistema de agua purificada, sistema de vapor y sistema de aire comprimido.

En la **figura 7**, se pueden observar los flujos de actividades realizadas en el área de mantenimiento de la empresa farmacéutica en estudio, con el objetivo de mantener en óptimo estado de funcionamiento la maquinaria utilizada en la fabricación de los productos farmacéuticos.

**Figura 7.**

*Diagramas de flujo para actividades de mantenimiento.*

### Mantenimiento Preventivo



### Mantenimiento Reactivo



## 2.4 Sistemas Para Análisis AMEF.

Basado en la operación de la planta farmacéutica, sus procesos y la criticidad de los sistemas de apoyo (Anexo 1), se han definido tres sistemas como los principales de apoyo a las actividades de producción: Sistema de vapor industrial, sistema de agua purificada y sistema de aire comprimido. A continuación, se describen dichos sistemas de manera general.

### 2.4.1 Generalidades de Sistema de Aire comprimido

Los compresores son los componentes principales de la producción de aire comprimido. Son equipos que comprimen el aire, ejerciendo influencia sobre las condiciones de presión y volumen del aire. Se montan en salas especialmente acondicionadas, aunque el uso cada vez más frecuente de compresores sofisticados y silenciosos da mayor flexibilidad a la instalación. Los propios compresores integran refrigeradores para el aire comprimido y para el aceite refrigerador de la cámara de compresión.

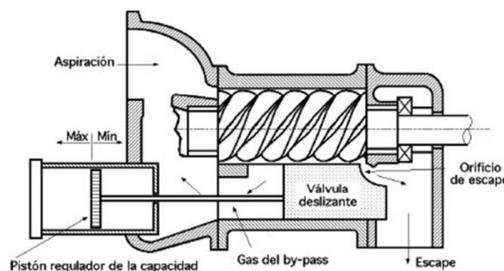
El sistema de aire comprimido consta de cinco elementos que interactúan entre sí para lograr la producción del aire comprimido, con las características necesarias para ser utilizadas en la empresa farmacéutica, estos elementos son:

- **Compresor de tornillo.**

El compresor de tornillo es un compresor de desplazamiento con pistones en un formato de tornillo; éste es el tipo de compresor predominante en uso en la actualidad. Las piezas principales del elemento de compresión de tornillo comprenden rotores machos y hembras que se mueven unos hacia otros mientras se reduce el volumen entre ellos y el alojamiento, lo que comprime el aire. La relación de presión de un tornillo depende de la longitud y perfil de dicho tornillo y de la forma del puerto de descarga.

#### **Figura 8.**

*Sistema de tornillo de un compresor. (Fuente: análisis y mejora de una instalación de aire comprimido, Álvaro Ruiz, octubre 2011)*



La ventaja del compresor de tornillo frente a otro tipo de compresores es que proporciona un flujo continuo de aire, debido a sus helicoidales. Las aplicaciones principales de este tipo de compresor se dan en industrias alimenticias, área militar, automatización industrial, electrónica, fabricación petroquímica, industria médica, hospitales entre otros.

- **Filtro de partículas.**

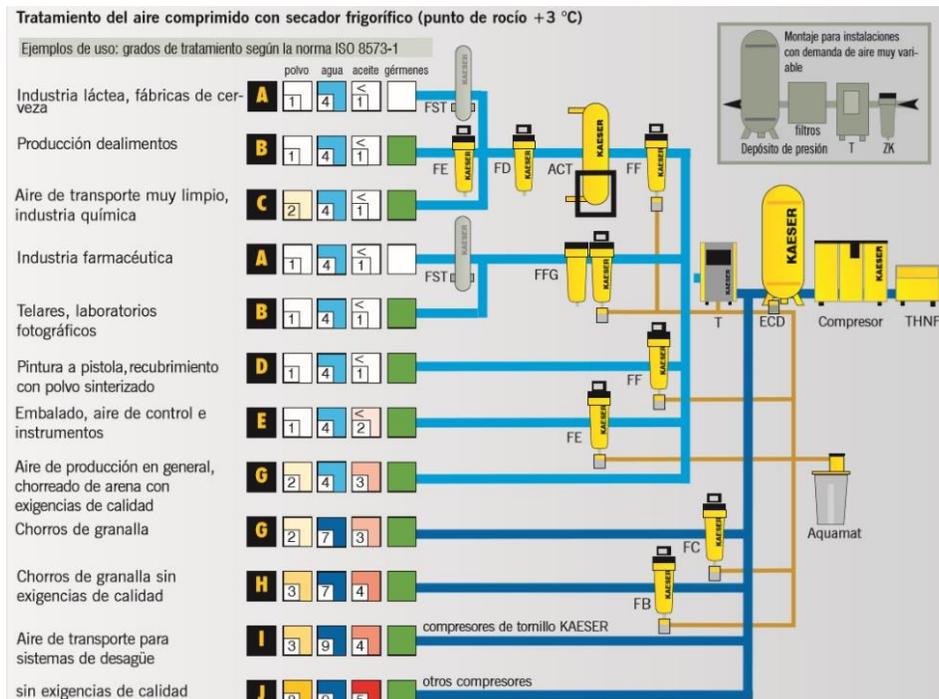
La limpieza del aire comprimido es importante para que máquinas y controles neumáticos funcionen sin problemas y para alargar la vida de las herramientas. Además, protege de impurezas los conductos y las válvulas. En consecuencia, la pureza del aire significa un ahorro en los costes de mantenimiento, de reparaciones y, en parte, incluso de adquisición.

Con cada metro cúbico de aire, el compresor aspira en promedio hasta 190 millones de partículas de suciedad, hidrocarburos, virus y bacterias. El compresor solamente puede filtrar por sí mismo las partículas de suciedad más grandes, de forma que la mayor parte de los elementos perjudiciales permanece en el aire comprimido. Por este motivo se hace necesario un filtro de partículas para la mayoría de los usos un acondicionamiento cuidadoso del aire.

Existen diferentes niveles de filtración de partículas de acuerdo con la pureza de aire comprimido que se necesite, niveles que se muestran a continuación:

**Figura 9.**

*Niveles de tratamiento de aire comprimido. (Fuente: Catálogo de servicio Kaeser compresores, 2018)*



**Figura 10.**

Parámetros permitidos según grados de filtración (Fuente: Catálogo de servicio Kaeser compresores, 2018)

Grados de filtración:								
ISO 8573-1 clase	Partículas sólidas/polvo					Humedad	Total Cont aceite	
	nº máx. de partículas por m³ partículas con d (µm)					punto de rocío	mg/m³	
	<0,1	0,1 < d ≤ 0,5	0,5 < d ≤ 1,0	1,0 < d ≤ 5,0	µm	mg/m³		(x= agua en g/m³ líquido)
0	según necesidades del cliente							
1	-	100	1	0	-	-	≤ -70 °C	≤ 0,01
2	-	100000	1000	10	-	-	≤ -40 °C	≤ 0,1
3	-	-	10000	500	-	-	≤ -20 °C	≤ 1,0
4	-	-	-	1000	-	-	≤ +3 °C	≤ 5,0
5	-	-	-	20000	-	-	≤ +7 °C	-
6	-	-	-	-	≤ 5	≤ 5	≤ +10 °C	-
7	-	-	-	-	≤ 40	≤ 10	x ≤ 0,5	-
8	-	-	-	-	-	-	0,5 < x ≤ 5,0	-
9	-	-	-	-	-	-	5,0 < x ≤ 10,0	-

- **Filtro de aceite.**

Los compresores generalmente son lubricados con aceite para evitar el sobrecalentamiento de las piezas internas del compresor, protegiendo de esta manera la deformación plástica en los componentes del compresor que puedan volver inoperativo el equipo. Un porcentaje de aceite es comprimido en conjunto con el aire que pasa a través del sistema compresor, por lo que es necesario colocar un filtro para que retenga las partículas de aceite que quedan contenidas en el aire comprimido para lograr una mayor pureza en el mismo.

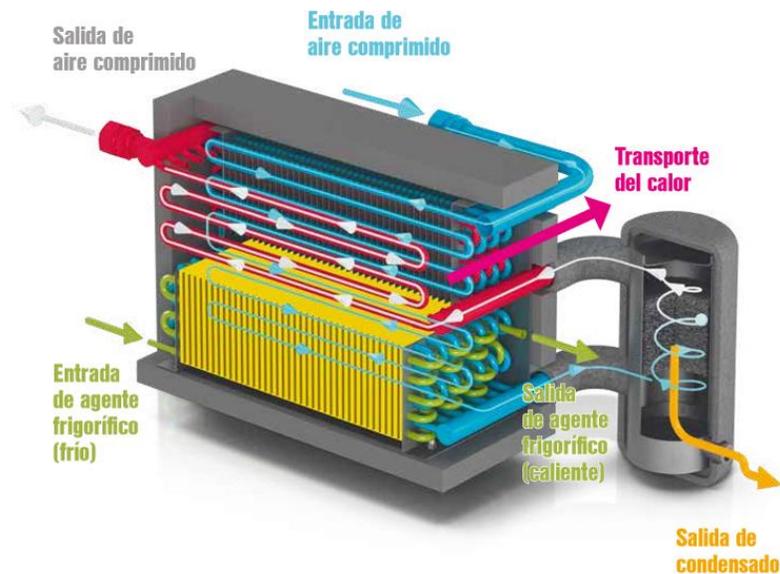
En la **figura 9** y también en la **figura 10**, se presentan los parámetros adecuados de concentración de partículas de aceite que pueden estar presentes en el aire comprimido, de acuerdo con la aplicación que se desea para el mismo.

- **Estación deshumificadora (filtro secador).**

El aire que sale del compresor y ha pasado por el filtro de partículas y el filtro de aceite, se enfría con aire o mediante intercambiadores de calor, hasta que, finalmente, un decantador de humedad se encarga de separar el agua que posee. El pequeño porcentaje de aceite que contendrá ese aire no supondrá ningún problema para el funcionamiento de las máquinas, sin embargo, permanecerá cierta cantidad de agua en el mismo que deberá ser evacuada mediante llaves de purga situadas en el fondo de los depósitos y acumuladores intermedios, aparte de colectores de condensación situados en determinados puntos de la red de distribución.

**Figura 11.**

*Estación deshumificadora de aire comprimido. (Fuente: Secadores frigoríficos de bajo consumo, Kaeser compresores, 2018)*



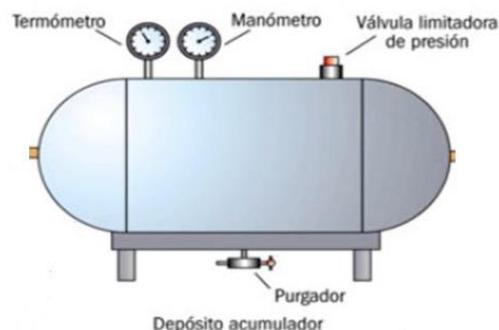
- **Tanque de presurización.**

Son elementos de almacenaje de aire a presión, situados generalmente entre los compresores y la red de distribución (también pueden situarse acumuladores en la propia red desempeñando la función de “pulmones” ocasionales), para mantener la presión constante en la red en caso de fallar el circuito eléctrico, o bien con objeto de evitar los arranques frecuentes del motor del compresor. Sus funciones son las siguientes:

- Actuar de distanciador de los períodos de regulación.
- Hacer frente a las demandas punta de caudal sin que se provoquen caídas de presión.
- Adaptar el caudal de salida del compresor al consumo de aire de la red.

**Figura 12.**

*Tanque de presurización (depósito acumulador) (Fuente: Circuitos mecánicos, Generador de aire comprimido, 2018)*

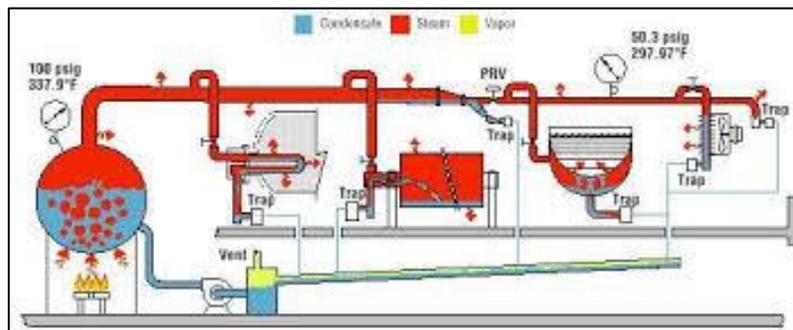


## 2.4.2 Generalidades del sistema de vapor industrial

Un sistema de vapor se compone por cuatro fases, la primera de ellas es la generación, en esta etapa al agua de alimentación de la caldera se le aplica calor para aumentar su temperatura y lograr el cambio de estado de líquido a gaseoso, lo cual genera el vapor de agua, la segunda fase es la distribución que consiste en el movimiento del vapor de agua en un sistema cerrado a su punto de consumo, la tercera fase es el uso final que consiste en el uso del vapor en las maquinas o equipos que lo requieren y finalmente la cuarta etapa es el retorno del condensado.

En la **figura 13** se puede observar un esquema general del funcionamiento de un sistema generador de vapor.

**Figura 13.**  
*Sistema de vapor industrial.*



Se analizará cada una de estas fases para tener una mejor comprensión del sistema, primero nos concentraremos en la entrada del sistema el cual es el agua y las propiedades que esta debe de tener para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

**Figura 14.**

Fases de un sistema de Vapor (fuente: Armstrong International, 2011)



**2.4.2.1 Fase 1: Generación.** En esta fase se transforma el agua de una temperatura y presión ambiente a vapor de agua con una presión y temperatura mayor, mediante un combustible, todo esto se logra en el equipo llamado caldera, las cuales por la clasificación de la circulación del fluido dentro de los tubos de la caldera pueden ser caldera de tubos de agua donde los gases de combustión pasan por fuera de los tubos de la caldera y el agua en el interior de ellas o tubo de humo.

Las calderas necesitan agua de reposición la cual sirve para compensar las diferentes pérdidas que puede existir en la caldera como son: pérdidas de vapor (PV), pérdidas en el condensado (PC) y pérdidas en la purga (PP) por lo que el agua de reposición total (ART) se calcula como:

$$ART = PV + PC + PP$$

**2.4.2.2 Fase 2: Distribución.** En esta fase se distribuye el vapor de agua a las máquinas que lo requieren por medio de tuberías; es importante ver que el estado de las tuberías no sufra ningún tipo de erosión y corrosión, la cual varía dependiendo del material. Por razones del costo de instalación, el acero al carbón es típicamente el material estándar para las tuberías de distribución de vapor, aunque es menos resistente que el acero inoxidable. El uso de tuberías de acero inoxidable usualmente está limitado a industrias farmacéuticas, de biotecnología, de vapor limpio u otras aplicaciones estériles.

El condensado acarreado con el vapor es el causante de la mayoría de la erosión. Al golpear repetidamente la tubería en los codos, el condensado puede causar el adelgazamiento gradual de la pared de la tubería, pues su masa y alta velocidad al impactar tienen un efecto similar que las cortadoras industriales de jet de agua. Este tipo de erosión es típicamente conocida como Erosión por Picadura de Gotas Líquidas.

**2.4.2.3 Fase 3: Uso final.** Esta fase es el uso que se da al vapor de agua mediante el principio de transferencia de calor, el vapor de agua transfiere calor a la maquinaria que deseamos calentar en las industrias que usan vapor; el calor latente se refiere a la energía que requiere el agua para convertirse en vapor, también conocida como Entalpía o calor de vaporización; Cuando absorbe este Calor Latente, el agua se transforma en vapor, y cuando lo transfiere, el vapor regresa a formar agua caliente (condensado).

**2.4.2.4 Fase 4: Retorno de condensado.** En esta fase se reutiliza el condensado luego de la transferencia de calor del uso final, es decir, se reutiliza el agua y el calor sensible contenidos en el condensado, esta práctica conlleva ahorros significativos de energía, tratamiento químico y uso de agua fresca:

- Como agua caliente de alimentación, cuando el condensado caliente se regresa al deareador de la caldera.
- Como precalentamiento, en algún sistema de calentamiento compatible.
- Como vapor, si se reutiliza el vapor flash.
- Como agua caliente, para limpieza de equipos u otras aplicaciones.

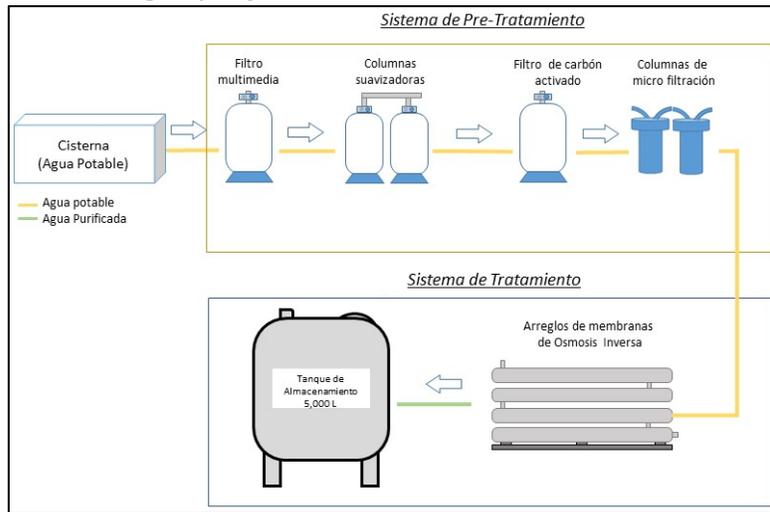
### **2.4.3 Generalidades del sistema de agua purificada**

La elaboración de agua purificada grado farmacéutico, es un proceso en el cual se deben tomar en cuenta muchos aspectos para los cuales se cubra altos estándares de calidad, así como también, ser un proceso con alto grado de limpieza, ya que el principal objetivo en un sistema de producción de agua farmacéutica es minimizar o eliminar fuentes potenciales de contaminación.

El agua purificada es un elemento clave para la elaboración de productos orales, al mismo tiempo se utiliza para la correcta limpieza de los diversos utensilios que intervienen en los procesos de producción, como, por ejemplo: piezas de máquinas a esterilizar, tanques de depósito de soluciones orales, así como también se utiliza en procesos para la generación de vapor para los procesos de esterilización. Lo anteriormente descrito es de mucha importancia en el proceso de manufactura de agua purificada, ya que cualquier actividad o proceso ejecutado que se vea involucrado impacta de forma directa en el desarrollo operativo de los procesos de manufactura de medicamentos, la calidad de los productos a elaborar y finalmente en la vida del usuario final del producto.

El proceso de manufactura actual para Agua purificada grado farmacéutico se puede describir de la siguiente manera:

**Figura 15.**  
*Sistema de generación de agua purificada.*



En primer lugar, se utiliza alimentación de agua potable la cual es suministrada por la red municipal al laboratorio farmacéutico.

El agua de alimentación pasa por una etapa de pretratamiento, la cual es una serie de operaciones unitarias que se encargan de modificar la calidad de agua de alimentación, de manera que logren obtener la calidad necesaria para alimentar el paso final del tratamiento del agua. El producto final de la etapa de pretratamiento lleva el nombre de calidad de agua de pretratamiento y para obtener dicha calidad el pretratamiento se debe controlar el ensuciamiento, incrustaciones, remoción de orgánicos e impurezas microbiológicas y agentes microbianos.

La primera parte del pretratamiento se encarga del control de ensuciamiento, y tiene como objetivo la remoción de turbidez y partículas. En su mayoría, esta etapa es a base de filtros multimedia, los cuales generalmente son una combinación de arena, grava fina, carbón y medios filtrantes como silicato de aluminio.

La segunda parte del pretratamiento se encarga del control de incrustaciones y la remoción de dureza del agua para eliminación de minerales que puedan afectar las columnas de microfiltración y las membranas de osmosis inversa, a través de columnas suavizadoras con resina catiónica, encargada de sustraer los iones negativos de minerales como calcio y magnesio. En esta etapa también se realiza el control de orgánicos, que tiene como objetivo la remoción de orgánicos e impurezas microbiológicas. Esta etapa se realiza en base a la filtración de barrera o carbón activado.

La última parte del pretratamiento se encarga del control microbiano y remoción de agentes de estos, a través de columnas de microfiltración, las cuales retienen partículas suspendidas de hasta 0.1-5 $\mu$ m por medio de una presión ejercida al interior de las columnas de 0.1-3 bar.

Con esta parte se logra obtener agua con partículas menores a 0.1  $\mu\text{m}$  lo que contribuye a disminuir obstrucción en las membranas de osmosis inversa.

Luego del pretratamiento, la calidad de agua ya es la adecuada para ingresar al tratamiento final de osmosis inversa; este es un proceso en el cual controlando la presión del agua y haciéndola pasar por un grupo de membranas semipermeables, el sistema es capaz de remover del 90% al 99% de contaminantes orgánicos e inorgánicos disueltos en el agua como por ejemplo sales, ácidos, bases, coloidales, bacterias y endotoxinas.

El agua al final del proceso de manufactura pasa a ser almacenada y a su misma vez será parte de un sistema de recirculación de circuito cerrado “loop” de agua purificada.

Los parámetros críticos para tomar en cuenta para la producción de agua purificada son:

Niveles de conductividad: Los criterios de rendimiento para un sistema de generación de agua farmacéutica pueden requerir un producto final de agua con calidad de 0.5 mS/cm, (2 Mohm-cm) o mejor como una Condición de Diseño. El Rango de Operación Permisible para esta agua farmacéutica puede, sin embargo, permitir la generación de calidad de agua con una conductividad de 1.3 mS/cm (0.77 Mohm-cm) o mejor.

El rango de operación normal para la generación de agua puede, al final, ser establecido por el fabricante a valores de conductividad cercanos a 1.0 mS/cm (1.0 Mohm-cm) o mejor para proveer un ambiente adecuado para la operación.

Niveles de pH: Los criterios de aceptación de pH para un sistema de generación de agua farmacéutica deben mantenerse en el rango de 5 a 7 según los límites de pH de la USP 24.

Niveles de TOC: El TOC es una medición indirecta, como carbón de moléculas orgánicas presentes en agua de alta pureza. La USP reemplazó la “USP 22: Oxidable substance” de prueba de química húmeda con una prueba en línea de TOC, determinando un límite de 0.5 ppm o 500 ppb.

Niveles de temperatura: la temperatura es un parámetro clave para el control de crecimiento microbiano, por lo cual se deben de mantener entre los estándares establecidos, rangos considerados como muy caliente o frío, con valores de temperatura menores de 25°C o mayores de 65°C.

Niveles de límites microbianos: Un límite de acción de 100 unidades formadoras de colonias por mL (10,000 CFU/100 mL) es sugerido para “Agua Purificada”.

Niveles de producción agua purificada: El proceso de manufactura debe cumplir con el rango de producción suficiente para garantizar el abastecimiento de agua cuando sea necesario.

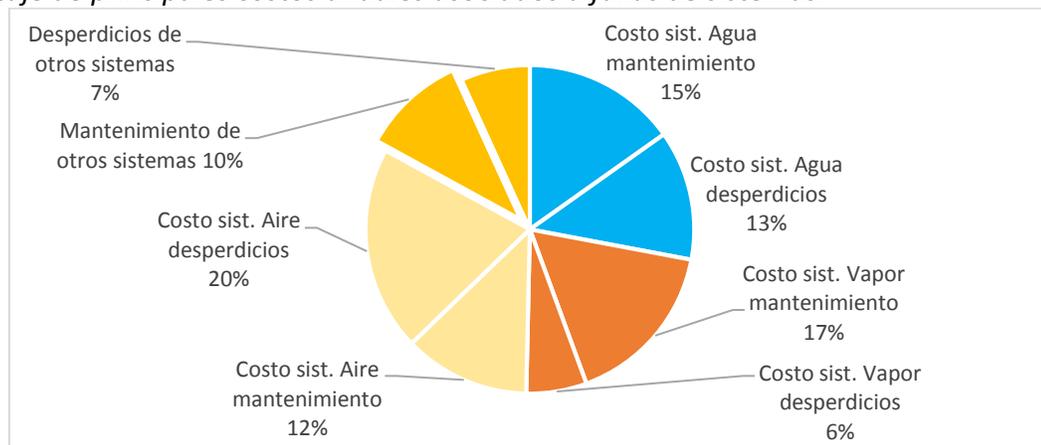
### CAPITULO 3. DESARROLLO DE ANALISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLAS (AMEF).

Se ha hecho un análisis de los costos de los distintos sistemas de la planta y se ha determinado enfocar los esfuerzos del equipo en los sistemas de vapor, agua purificada y aire comprimido tal como se muestra en la **Figura 16**, se ha priorizado el análisis de cada uno de estos sistemas con base en el anexo 1.

para la realización de la puntuación del análisis actual y de las mejoras planteadas se reunió un equipo multidisciplinario compuesto por miembros de los distintos procesos como mejora continua, mantenimiento, producción, los cuales se encargaron de puntuar el NPR según los criterios explicados en los adjuntos. Los costos mostrados son asociados a mantenimiento (repuestos, tiempos de paro por fallas de sistema) y desperdicios (generados por fallas en el sistema). Los costos asociados a los sistemas seleccionados son los siguientes:

**Figura 16.**

*Porcentaje de principales costos anuales asociados a fallas de sistemas.*



El equipo estuvo conformado por:

1. Jefe de mantenimiento externo.
2. Jefe de mantenimiento interno.
3. Técnico electromecánico.
4. Jefe de producción soluciones orales.
5. Encargado de GMP (buenas prácticas de manufactura).
6. Ingeniero de procesos y mejora continua.
7. Técnico electricista.
8. Consultor externo de Lean Manufacturing (Lean Corp).

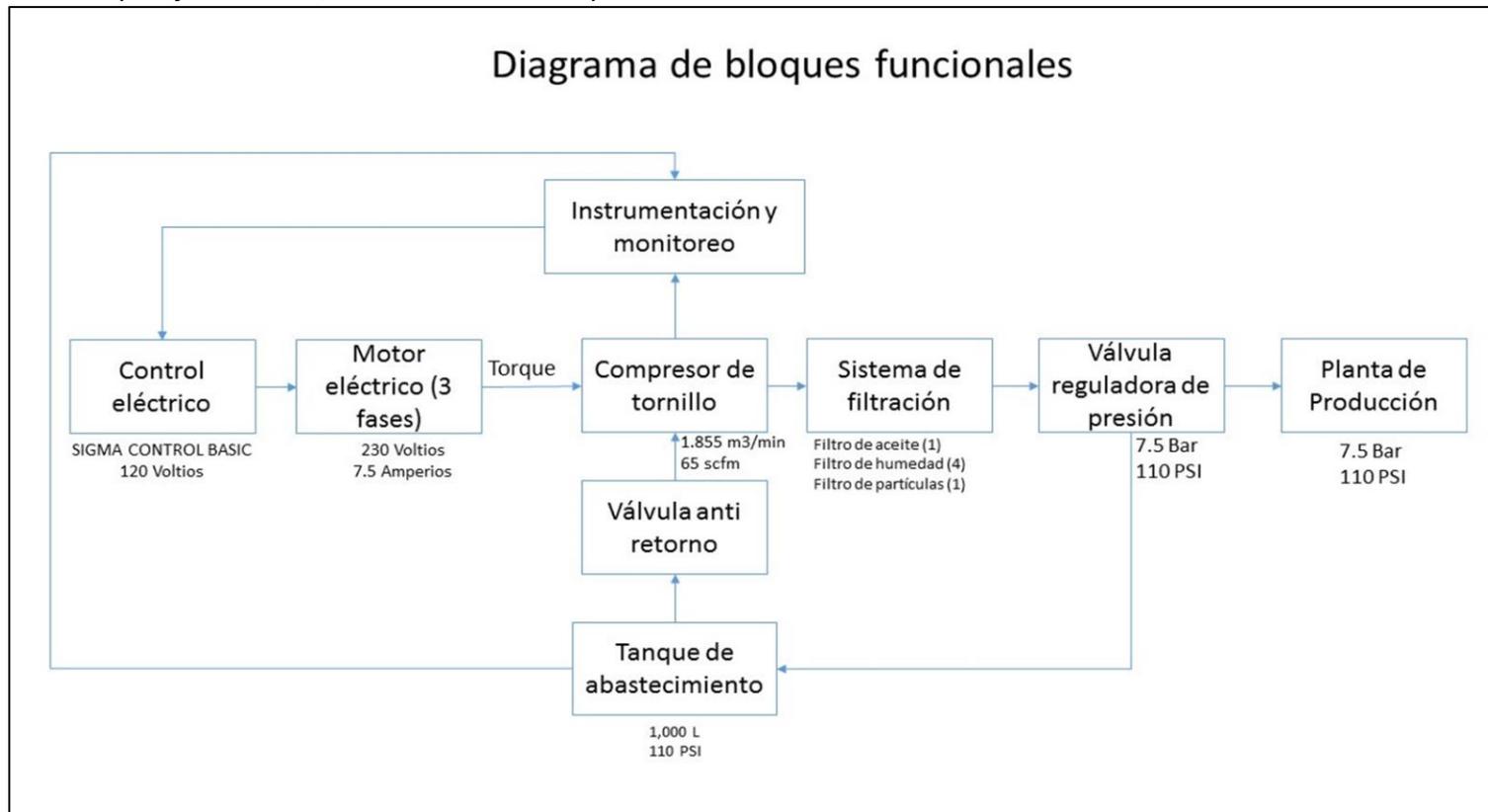
### 3.1 Sistema de Aire Comprimido.

A continuación, se desarrolla el análisis de modo y efecto de fallas en el sistema de aire comprimido:

#### 3.1.1 Diagrama de bloques funcionales.

**Figura 17.**

Diagrama de bloques funcionales, sistema de aire comprimido.



### 3.1.2 Análisis de Modos de Falla.

**Tabla 5.**

Tabla de análisis de modo de falla de aire comprimido<sup>2</sup>

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Proveer aire comprimido a presión PSI 70-100 a 65 CFM	Falta de aire	Motor	Falta de suministro de energía eléctrica	Paro del motor y del torque asociado	Problemas de picos de voltaje	Ninguno	Ninguno	8	5	10	400
						Armónicos en la red	Ninguno	Ninguno	5	2	10	100
						Falta de suministro de la red	Planta de emergencia	Cada semana	4	2	4	32
				Daños en el embobinado motor	Paro del motor y del torque asociado	Sobretensión en faja	Inspección visual del calentamiento del motor	Mensual	8	2	9	144
						Daños en el Embobinado	Paro por temperatura o corriente	Ninguno	9	2	5	90
							Mediciones eléctricas del motor en MP interno	Mensual	9	1	5	45
							Mediciones eléctricas del motor en MP externo	4 meses	9	1	5	45
				Falla de Rodamientos	Paro del motor y del torque asociado	Falla en Baleros	Mantenimiento Preventivo Externo	4 meses	8	1	8	64

<sup>2</sup> Para el desarrollo del análisis se ha respetado el formato de tablas establecido por la empresa y consultora.



No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Aire comprimido con pureza para fabricación de medicamentos	Aire Comprimido no puro	Filtro de partículas	Rotura de cartucho	Alta carga de partículas en aire comprimido de suministro	Tiempo de uso del filtro finalizado	Indicador de estado del filtro	Mensual	9	1	4	36
				Saturación de filtro	Caída de presión de aire comprimido de suministro	Tiempo de uso del filtro finalizado	Indicador de estado del filtro	Mensual	9	3	4	108
			Filtro de aceite	Rotura de cartucho	Alta carga de aceite en el aire comprimido de suministro	Tiempo de uso del filtro finalizado	Indicador de estado del filtro	Mensual	9	1	4	36
				Saturación de filtro	Caída de presión de aire comprimido de suministro	Tiempo de uso del filtro finalizado	Indicador de estado del filtro	Mensual	9	3	4	108
	Aire comprimido con pureza para fabricación de medicamentos	Aire Comprimido no puro	Filtro de humedad	Rotura de cartucho	Alta carga de humedad en el aire comprimido de suministro	Tiempo de uso del filtro finalizado	Indicador de estado del filtro	Mensual	9	1	4	36
				Saturación de filtro	Caída de presión de aire comprimido de suministro	Tiempo de uso del filtro finalizado	Indicador de estado del filtro	Mensual	9	3	4	108

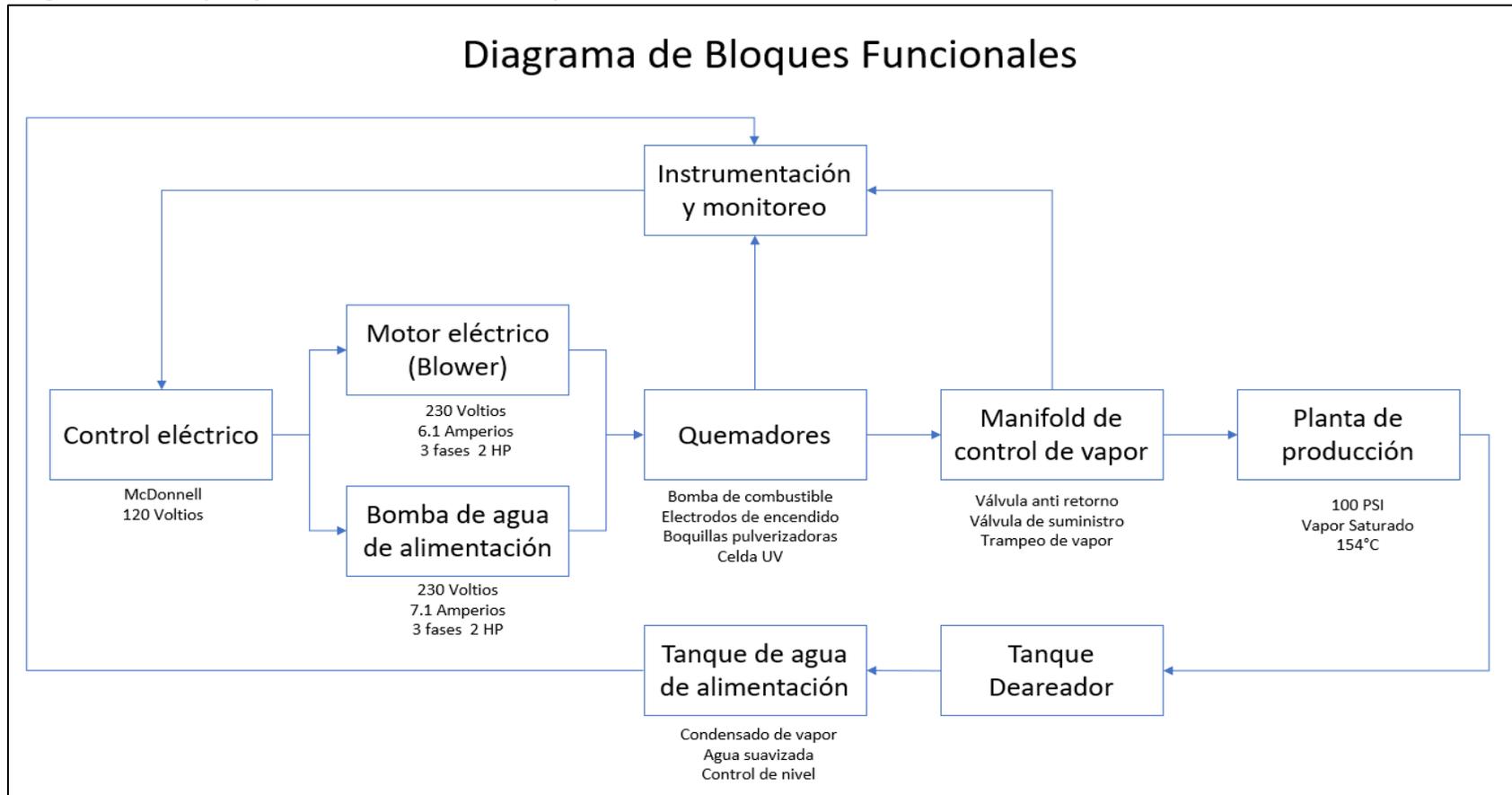
### 3.2 Sistema de Vapor Industrial

A continuación, se desarrolla el análisis de modo y efecto de fallas en el sistema de Vapor industrial:

#### 3.2.1 Diagrama de Bloques Funcionales.

**Figura 18.**

Diagrama de bloques funcionales sistema de vapor industrial.



### 3.2.2 Análisis de Modos de Falla.

**Tabla 6.**

*Tabla de análisis de modo de falla de sistemas de vapor industrial.*

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Falta de suministro de agua para generación de vapor	Columnas suavizadoras de agua	Falta de suministro de energía eléctrica en válvula cabezal de	Desconfiguración de tiempos de regeneración de columnas	Problemas de picos de voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
				Falta de suministro de energía eléctrica en válvula cabezal de		Falta de suministro de la red	Planta de emergencia	Semanal	4	2	4	32
				Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua	Mala ejecución de ciclo de regeneración de columnas suavizadoras	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	Revisión externa de válvula cabezal	Trimestral	6	4	8	192
				Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua		Mala configuración de tiempos de regeneración de columnas suavizadoras	Ninguno	Ninguna	6	4	8	192
Falta de solución salina para regeneración de columnas suavizadoras	Dureza en agua de alimentación de caldera	Falta de suministro de sal a tanque de regeneración de columnas	Revisión de dureza presente en agua de alimentación	Diaria	6	4	8	192				

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Falta de suministro de agua para generación de vapor	Bomba de alimentación de agua	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Paro del motor y del torque asociado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
						Falta de Suministro de la Red	Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32
				Daños en el Embobinado Motor	Paro del motor y del torque asociado	Recalentamiento de embobinado	Paro Automático por Temperatura o corriente. Inspección Visual del Calentamiento del Motor. Pruebas de mediciones eléctricas del motor en mantenimiento preventivo	Ninguna	8	2	9	144
						Falla en Baleros	Inspección en mantenimiento preventivo	Mensual	8	1	8	64
						Desalineación entre eje bomba y eje motor	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Vibración de la bomba	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Falta de suministro de agua para generación de vapor	Bomba de alimentación de agua	Daños en sello mecánico de bomba de suministro de agua a caldera	Fuga de agua de suministro	Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	5	1	10	50
						Trabajo de la bomba sin agua (Bomba sin cebar)	Ninguno	4 meses	8	1	10	80
						Bomba sin presión de suministro	Impeler dañado, erosionado o destruido	Manómetros indicadores de presión	Ninguna	8	1	10
				Daños en tanque de agua de alimentación, tanque desaireador en tuberías de conexión	Paro del motor y del torque asociado	La línea de succión obstruida	Materiales dañados	Ninguna	7	1	5	35
						Válvulas anti retorno dañadas	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Mal diseño en el tanque hace que el fluido atrape aire	Ninguno	Ninguna	7	1	4	28
						Tanque sin agua de alimentación	Revisión Visual de Nivel con Visor	Diaria	8	1	2	16
						Daños estructurales en tanque de alimentación	Revisión visual de tanque	Mensual	7	1	4	28
						Daños estructurales en tanque desaireador	Revisión visual de tanque desaireador	Mensual	7	1	4	28

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	falta de suministro de combustible para llama	Bomba de alimentación de diésel	Daños en bomba de alimentación de diésel	Paro de bomba y del torque asociado	Falta de Suministro de la Red	Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32
						Eje de la bomba dañado	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
				Rotura de Faja (motor blower con bomba)	Paro de bomba y del torque asociado	Mala Calidad de la Faja	Ninguno	Ninguna	8	1	8	64
						Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	8	1	5	40
				Daños en tanque de diésel de alimentación y en tuberías de conexión	Falta de suministro de combustible, paro de caldera por protección de control	La línea de succión obstruida	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Válvulas anti retorno dañadas	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Filtros de diésel obstruidos	Revisión de filtro de combustible	Ninguna	7	2	5	70
						Mal diseño en el tanque hace que el fluido atrape aire	Ninguno	Ninguna	7	2	4	56
						Tanque sin diésel para alimentación	Revisión de nivel de combustible en tanque	Diaria	8	1	1	8

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Falla en sistema de control de caldera	Control nivel de agua	Daños en el electrodo de nivel de agua	Paro de quemador de caldera	Deterioro de electrodo de nivel	Ninguno	Ninguna	8	1	4	32
						Daños en la sonda capacitiva	Ninguno	Ninguna	8	1	4	32
						Daños en la conexión eléctrica del electrodo de nivel	Ninguno	Ninguna	8	1	4	32
			Control de aire (Dámper mecánico)	Desajuste de posición de dámper	Mala combustión en la caldera	Vibración de la caldera.	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Mal ajuste de dámper después de actividades de mantenimiento	Ninguno	Ninguna	9	1	4	36
			Control de Presión Presostato	Falla en Presostato de presión	Sobrepresión en caldera	Deterioro de Presostato de presión	Ninguno	Ninguna	10	1	10	100
			Control de la llama	Falla en sensor UV de detección de llama	Paro de caldera por protección de control	Deterioro de sensor UV	Ninguno	Ninguna	9	1	5	45
						Sensor UV obstruido (suciedad por hollín)	Limpieza de sensor en mantenimiento preventivo	Semestral	9	1	5	45

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual				
									SEV	OCU	DET	NPR	
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Falla en quemador	Motor Blower	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Paro del motor y del torque asociado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400	
						Falta de Suministro de Red	Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32	
						Recalentamiento de embobinado	Paro Automático por Temperatura o corriente. Inspección Visual del Calentamiento del Motor. Pruebas de mediciones eléctricas del motor en mantenimiento preventivo	Ninguna	8	2	9	144	
					Daños en el Embobinado Motor	Paro del motor y del torque asociado	Falla en Baleros	Inspección en mantenimiento preventivo	Mensual	8	1	8	64
							Desalineación entre eje de motor y turbina	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
							Vibración del motor	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
			Turbina	Falla en turbina	Falta de flujo de aire para llama,	Deterioro de alabes de la turbina	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70	
						Falla en tornillo prisionero de turbina	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80	

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Falla en quemador	Boquillas pulverizadoras	Obstrucción en boquillas pulverizadoras	Pérdida de llama de combustión y paro de caldera por protección de control	Suciedad en boquillas (Hollín)	Limpieza de boquillas pulverizadoras	Ninguna	8	4	10	320
						Filtro de combustible saturado	Revisión de filtro de combustible	Ninguna	7	2	5	70
			Electrodos	Falla en arco eléctrico en electrodos	Falta de arco eléctrico y paro de caldera por protección de control	Suciedad en electrodos (Hollín)	Limpieza de electrodos	Ninguna	8	4	10	320
						Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
						Falla en conexión con la bobina de alta tensión	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
			Bobina de alta tensión	Falla de bobina de alta tensión	Falta de arco eléctrico y paro de caldera por protección de control	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
						Falta de Suministro de la Red	Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual					
									SEV	OCU	DET	NPR		
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Fallo Estructural	Válvula de Seguridad	Daño en elementos mecánicos de la válvula	Fuga constante de agua de caldera	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento preventivo	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90		
						Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90		
			Lado de agua	Incrustación de paredes de lado de agua	Pérdida de intercambio de calor en caldera (pérdida de eficiencia de la caldera)	Corrosión en lado de agua	Daño de caldera.	Corrosión por oxígeno	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90
						Mala dosificación de químicos para tratamiento de caldera (bajo pH durante servicio)	Revisión de parámetros químicos del agua de la caldera	Semanal	7	4	2	56		
						Mala calidad de agua de alimentación (agua dura)	Revisión de dureza presente en agua de alimentación	Diaria	7	4	2	56		
						Falta de limpieza de lado de agua en mantenimientos preventivos	Limpieza de lado de agua	Ninguna	7	2	4	56		

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Producir Vapor industrial 5,150 lb/h	Fallo Estructural	Lado de fuego	Corrosión por cenizas de combustible (Hollín)	Daño de caldera.	Mala calidad de combustible (niveles elevados de vanadio, sodio o azufre)	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
				Obstrucción de tubos de fuego	Pérdida de intercambio de calor en caldera (pérdida de eficiencia de la caldera)	Mala combustión por mezcla incorrecta de combustible/oxígeno	revisión de gases de combustión	Anual	7	1	4	28
					Falta de limpieza de lado de fuego en mantenimientos preventivos	Limpieza de lado de fuego	Ninguna	7	2	4	56	
				Rotura por flujo plástico	Daño de caldera.	sobrecalentamiento de larga duración	Medidor de temperatura de gases de combustión	Ninguna	9	1	10	90
					Deformación plástica de tubos de caldera	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90	
			Válvulas de purga	Daño en elementos mecánicos de la válvula	Fuga constante de agua de caldera	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Proveer Vapor industrial 70-100 psi	Falla en manifold de presión	Válvulas de globo	Daño en elementos mecánicos de la válvula	Fuga constante de agua de caldera	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
			válvulas anti retorno	Daño en elementos mecánicos de la válvula	Fuga constante de agua de caldera	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
		Manómetros de presión de suministro	Daños en el funcionamiento del manómetro	Mala lectura de presión.	Falta de calibración de manómetros	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70	
					Falla en sistemas de regulación de presión	Válvulas reguladoras	Daño en elementos mecánicos de la válvula	Fuga constante de agua de caldera	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento preventivo	Ninguno	Ninguna	7
		Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	7				1	10	70	

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Proveer Vapor industrial 70-100 psi	Falla en sistemas de regulación de presión	válvulas de globo	Daño en elementos mecánicos de la válvula	Fuga constante de agua de caldera	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
		Falla en sistema de retorno de condensado	Tanque recolector de condensado	Daños en tanque de condensados	pérdida de agua con condiciones de reutilización en calderas	Falta de calibración de manómetros	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						Obstrucción en tuberías de retorno en circuito de vapor industrial	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
						daños estructurales de tanque de condensado	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70

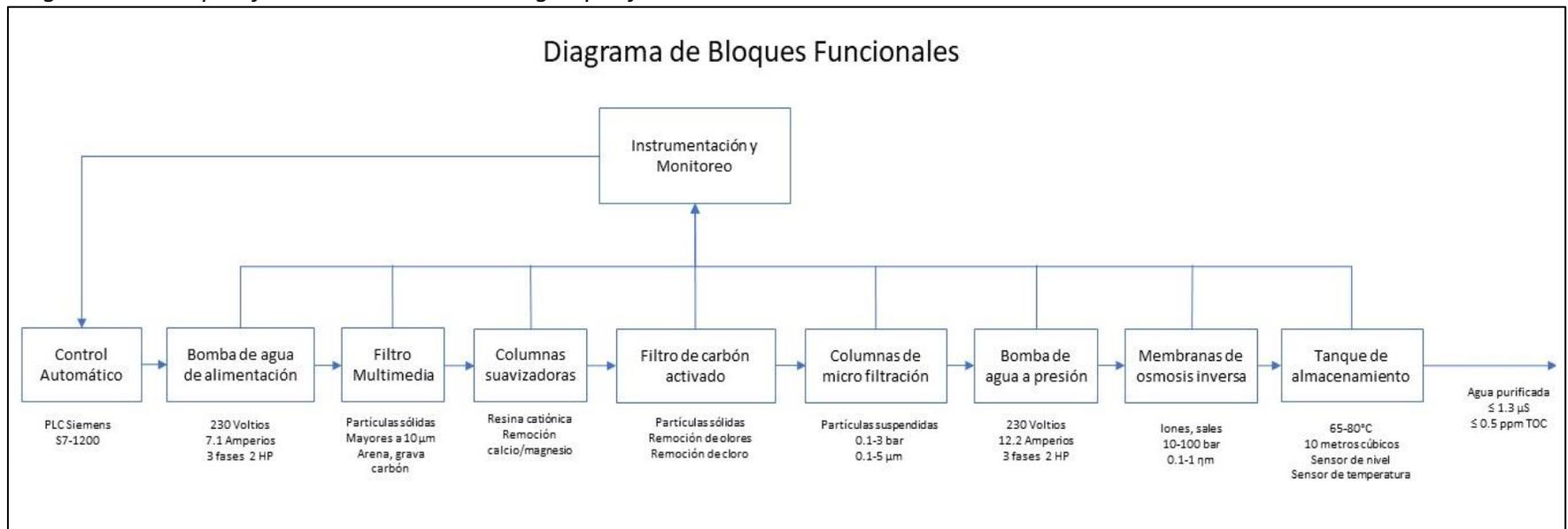
### 3.3 Sistema de Agua Purificada

A continuación, se desarrolla el análisis de modo y efecto de fallas en el sistema de Agua purificada:

#### 3.3.1 *diagrama de Bloques Funcionales.*

**Figura 19.**

*Diagrama de bloques funcionales Sistema de agua purificada.*



### 3.3.2 Análisis de Modos de Falla.

**Tabla 7.**

Tabla de análisis de modo de falla de sistema de agua purificada.

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Generación de Agua purificada	Falta de suministro de agua purificada	Control automático	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Pérdida de parámetros de control e instrumentación	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
						Falta de Suministro de la Red	Planta de Emergencia	Cada Semana	4	2	4	32
				Falla en PLC/HMI	Paro en el sistema por falla	Mala operación de PLC/HMI	Controles de acceso a programa de operación	Cada inicio de sesión	8	2	2	32
				Falla en sensores de control	Paro en el sistema por falla	Mala operación de sensores en mantenimientos preventivos	Revisión de sensores de control	Ninguna	8	1	2	16
						Mala calibración de sensores de control	Calibración de sensores	Anual	8	1	4	32
				Bomba de agua de alimentación	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Paro del motor y del torque asociado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10
			Falta de Suministro de la Red				Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Generación de Agua purificada	Falta de suministro de agua purificada	Bomba de agua de alimentación	Daños en el Embobinado Motor	Paro del motor y del torque asociado	Recalentamiento de embobinado	Paro Automático por Temperatura o corriente, mediciones eléctricas del motor	Ninguna	8	1	9	72
						Falla en Baleros	Inspección en mantenimiento preventivo	Mensual	8	1	4	32
						Desalineación entre eje bomba y eje motor	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Vibración de la bomba	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
				Daños en sello mecánico de bomba de suministro	Fuga de agua de suministro	Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Bomba sin agua (La bomba no fue cebada)	Ninguno	4 meses	8	1	10	80
						Bomba no genera presión de suministro	Impeler dañado, erosionado o destruido	Manómetros indicadores de presión	Ninguna	8	1	10

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Generación de Agua purificada	Cantidad de agua producida insuficiente	Columnas de microfiltración	Columnas de microfiltración obstruidas	flujo de agua restringido	Retro lavado de columnas inefectivo	Sensor de flujo y presión de agua	En línea	7	2	5	70
						Falta de adición de químicos de tratamiento para retro lavado	Sensor de medición de pH	En línea	7	1	2	14
						Daño en bombas dosificadoras de químicos	Ninguno	Ninguna	7	1	10	70
			Bomba de agua de alta presión	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Paro del motor y del torque asociado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
						Falta de Suministro de la Red	Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32
				Daños en el Embobinado Motor	Paro del motor y del torque asociado	Recalentamiento de embobinado	Paro Automático por Temperatura o corriente mediciones eléctricas	Ninguna	8	1	9	72
						Falla en Baleros	Inspección en mantenimiento preventivo	Mensual	8	1	4	32
						Desalineación entre eje bomba y eje motor	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Vibración de la bomba	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
1	Generación de Agua purificada	Cantidad de agua producida insuficiente	Bomba de agua de alta presión	Daños en sello mecánico de bomba de suministro	Fuga de agua de suministro	Falta de reemplazo preventivo	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
						Bomba sin agua (La bomba no fue cebada)	Ninguno	4 meses	8	1	10	80
						Bomba no genera presión de suministro	Impeler dañado, erosionado o destruido	Manómetros indicadores de presión	Ninguna	8	1	10
				Daños en variador de frecuencia	Paro del motor y del torque asociado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
						Mala configuración de arranque de variador de frecuencia	Ninguno	Ninguna	7	2	10	140
						Falta de adición de químicos de tratamiento para incrustación	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90
			Membranas de Osmosis inversa	Membranas de osmosis inversa obstruidas	flujo de agua restringido	Daño en bombas dosificadoras de químicos	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90
						Membranas de osmosis inversa caducadas	Bitácora de operación de equipo	Ninguna	9	1	10	90

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Calidad de agua adecuada para fabricación de medicamentos	Agua purificada de mala calidad	Filtro multimedia	Falta de suministro de Energía eléctrica en válvula cabezal	Des configuración de tiempos de retro lavado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
				Falta de Suministro de la Red		Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32	
				Daños en válvula cabezal	Mala ejecución de ciclo de retro lavado	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	Revisión externa de válvula cabezal	Trimestral	8	1	10	80
						Mala configuración de tiempos de retro lavado de filtro multimedia	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
				Daños en material multimedia	agua sin remoción de partículas visibles	Retro lavado de filtro inefectivo	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90
						Material multimedia caducado	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Calidad de agua adecuada para fabricación de medicamentos	Agua purificada de mala calidad	Columnas suavizadoras	Falta de suministro de Energía eléctrica en válvula cabezal de columnas suavizadoras	Des configuración de tiempos de regeneración de columnas	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
				Falta de Suministro de la Red		Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32	
				Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua	Mala ejecución de ciclo de regeneración de columnas suavizadoras	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	Revisión externa de válvula cabezal	Trimestral	8	1	10	80
						Mala configuración de tiempos de regeneración de columnas suavizadoras	Ninguno	Ninguna	8	1	10	80
Falta de solución salina para regeneración de columnas suavizadoras	Dureza en agua de alimentación (sales que obstruirán cartuchos de microfiltración y osmosis).	Falta de suministro de sal a tanque de regeneración de columnas	Revisión de dureza presente en agua de alimentación	Diaria	9	1	10	90				

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Calidad de agua adecuada para fabricación de medicamentos	Agua purificada de mala calidad	Filtro de Carbón Activado	Falta de suministro de Energía eléctrica en válvula cabezal	Des configuración de tiempos de retro lavado	Problemas de Picos de Voltaje	Ninguno	Ninguna	8	5	10	400
				Falta de Suministro de la Red		Planta de Emergencia	Semanal	4	2	4	32	
				Daños en válvula cabezal	Mala ejecución de ciclo de retro lavado	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	Revisión externa de válvula cabezal	Trimestral	9	1	10	90
						Mala configuración de tiempos de retro lavado del filtro de carbón activado	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90
				Daños en material carbón activado	agua sin remoción de olores y cloro (El cloro es un agente destructivo para membranas de osmosis inversa)	Retro lavado de filtro inefectivo	Medición de cloro	Ninguna	9	1	10	90
						Carbón activado caducado	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual				
									SEV	OCU	DET	NPR	
2	Calidad de agua adecuada para fabricación de medicamentos	Agua purificada de mala calidad	Columnas de microfiltración	Rotura en cartuchos de columnas de microfiltración	Mala calidad de agua de pretratamiento	Sobre presión de bomba de agua de alimentación	Sensor de presión en salida de bomba de agua de alimentación	Ninguna	9	1	10	90	
						Cartuchos caducados	Ninguno	Ninguna	9	1	10	90	
				Falla en empaques de conexión	Mala calidad de agua de pretratamiento (no remoción de microorganismos, bacterias y partículas suspendidas de entre 0.1 y 10 micrones)	Ninguno	Ninguno	Desgaste prematuro de empaques de conexión	Ninguna	9	1	10	90
								Empaques de conexión Caducados	Ninguno	Ninguna	9	1	10
				Membranas de Osmosis inversa	Rotura en membranas de osmosis inversa	Mala calidad de permeado (no hay remoción de sales monovalentes, no hay remoción de bacterias, endotoxinas fuera de rango, iones y ácidos no disociados)	Sobre presión de bomba de alta presión	Sensor de presión en salida de bomba de alta presión	En línea	9	1	4	36
							Presencia de Cloro en membranas	Sensor de medición de cloro	En línea	9	1	4	36
			Falla en empaques de conexión		Mala calidad de permeado (no hay remoción de sales monovalentes, no hay remoción de bacterias, endotoxinas fuera de rango, iones y ácidos no disociados)	Ninguno	Ninguno	Desgaste prematuro de empaques Clamp	Ninguna	9	1	10	90
								Empaques Clamp Caducados	Ninguno	Ninguna	9	1	10

No	Funciones del sistema	Fallas de funciones del sistema	Elementos de fallas funcionales	Modos de fallas potenciales del elemento	Efectos de fallas potenciales del elemento	Causas de fallas potenciales del elemento	Controles existentes (MP, MPd, otros)	Frecuencia de controles	Actual			
									SEV	OCU	DET	NPR
2	Calidad de agua adecuada para fabricación de medicamentos	Agua purificada de mala calidad	tanque de almacenamiento	Golpes o abolladuras en tanque de almacenamiento	Lectura errónea de galonaje al interior del tanque	Mala operación en el área de trabajo	Ninguno	Ninguna	6	2	10	120
						Sobrecalentamiento de tanque en sanitización	Sensor de temperatura de chaqueta	En línea	6	1	4	24
				Falla de temperatura en tanque de almacenamiento	Agua purificada sin temperatura adecuada (temperatura apropiada para proliferación de bacterias)	Falla en el sensor de temperatura	Calibración de sensores	Anual	6	1	10	60
						Falta de suministro de vapor/agua de enfriamiento en chaquetas del tanque	Sensor de temperatura de chaqueta	En línea	6	4	4	96

### **3.4 Resumen del AMEF**

En las tablas a continuación, se observa el resumen de los sistemas evaluados durante este capítulo, además el comportamiento del NPR por cada sistema evaluado, así como los principales modos de falla para los tres sistemas analizados, de acuerdo con el NPR que se calculó en conjunto con el equipo multidisciplinario.

#### **Sistema de agua purificada.**

En el análisis del sistema de agua purificada se pudo observar que el sistema es altamente vulnerable a la calidad de la energía eléctrica, esto debido a que el sistema cuenta con una gran cantidad de componentes electrónicos e instrumentación, estos componentes suelen ser impredecibles ante fallos eléctricos debido a sus características, por lo que son elementos con alta probabilidad de falla si no se cuenta con protecciones adecuadas que atenúen los fallos eléctricos por mala calidad de energía eléctrica.

Otro aspecto relevante respecto a este sistema son las consecuencias de las fallas en las etapas de filtración del sistema, ya que, si alguna de estas etapas presenta falla en su operación, el sistema tendrá un impacto negativo en la calidad de agua producida, comprometiendo la producción de agua utilizada para la fabricación de medicamentos. A pesar de ser un aspecto con alto nivel de criticidad, por avances tecnológicos en el desarrollo de las etapas filtrantes del sistema, su ocurrencia es mínima lo que contribuye a una buena confiabilidad de operación de dichas etapas.

#### **Sistema de aire comprimido.**

El sistema de aire comprimido también es un sistema altamente vulnerable a la calidad de energía eléctrica, a pesar de la robustez de la parte de potencia, el control del sistema también es electrónico lo que lo vuelve muy sensible ante variaciones de electricidad.

Otro aspecto importante del sistema de aire comprimido en base a las tablas de análisis de modos de falla son los componentes mecánicos como el tornillo y la faja, componentes que pueden generar un alto impacto en el sistema por su alto valor de severidad y detección, lo que vuelven a estos componentes mecánicos (especialmente el tornillo) en puntos críticos de atención, los cuales deben ser desarrollados para minimizar impactos por falla de estos componentes.

#### **Sistema de Vapor industrial.**

En el sistema de vapor se pueden notar dos aspectos críticos en el funcionamiento de este, la energía eléctrica (al igual que en los dos sistemas mencionados anteriormente), y la obstrucción en boquillas pulverizadoras. El primer aspecto, aunque no impacta directamente en los elementos eléctricos de la caldera, ya que son componentes electromecánicos

(robustos), si impacta en el controlador de los mismo, generando paro del equipo y perdida de presión en el sistema. El segundo aspecto (suciedad) impacta en uno de los componentes principales (quemador) y ocasiona problemas de eficiencia, calidad de vapor e impacta directamente en la estabilidad de presión del sistema.

El fallo estructural del sistema también es un punto importante de mencionar, ya que involucra la seguridad industrial del equipo, debido a que un fallo de esta naturaleza pone en riesgo la integridad física del equipo y del personal a cargo (por ser un depósito sometido a presión). Sin embargo, el constante desarrollo tecnológico y de diseño ha permitido que estos sistemas puedan tener niveles bajos de ocurrencia (siempre que sea aplicado un mantenimiento preventivo eficiente) lo que influye en que los NPR relacionados con este aspecto puedan ser bajos y mantenidos bajos control.

En la **Tabla 8**.

*Resultados de NPR por sistema* analizado, podemos observar que el sistema con mayor NPR tanto máximo como promedio es el del sistema de aire, por lo cual es necesario priorizarlo a futuro.

**Tabla 8.**

*Resultados de NPR por sistema analizado.*

<b>Sistema</b>	<b>Suma de NPR</b>	<b>Promedio de NPR</b>	<b>Máximo NPR</b>	<b>Mínimo NPR</b>
Agua	6506	108	400	14
Aire	2552	128	540	32
Vapor	7513	95	400	8

En la **tabla 9**, analizamos el sistema de agua; se puede observar cómo se tiene la misma causa de falla para todos los modos de falla más críticos, por lo que a futuro es posible evaluar en una solución global para esta causa.

**Tabla 9.***Principales modos de falla de sistema de agua purificada (Según NPR calculado).*

Sistema	Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Sev	Ocu	Det	NPR
Agua	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Agua	Columnas de microfiltración obstruidas	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Agua	Daños en variador de frecuencia	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Agua	Falta de suministro de Energía eléctrica en válvula cabezal	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Agua	Falta de suministro de Energía eléctrica en válvula cabezal de columnas suavizadoras	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400

En la **tabla 10**, podemos observar hay múltiples causas para los distintos modos de falla por lo que debemos tomar como un caso aislado cada modo de falla.

**Tabla 10.***Principales modos de falla de sistema de aire comprimido (Según NPR calculado)*

Sistema	Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Sev	Ocu	Det	NPR
Aire	Calentamiento del Tornillo	Pérdida del Funcionamiento del Compresor	10	6	9	540
Aire	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Problemas de picos de voltaje	8	5	10	400
Aire	Error de funcionamiento de control electrónico	Sobre voltajes en alimentación eléctrica	9	3	10	270
Aire	Rotura de Faja	Sobre-Falta tensión de la Faja	8	3	8	192
Aire	Daños en el embobinado del motor	Sobretensión en la faja	8	2	9	144

En la **tabla 11**, podemos observar cómo los modos de falla más críticos pueden ser asociado a dos causas comunes, por lo que se podría evaluar una solución global para estas 2 causas y de esta forma atacar múltiples modos de falla.

**Tabla 11.**

*Principales modos de falla de sistema de vapor industrial (Según NPR calculado).*

Sistema	Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Sev	Ocu	Det	NPR
Vapor	Falta de suministro de Energía Eléctrica	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Vapor	Falla en arco eléctrico en electrodos	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Vapor	Falla de bobina de alta tensión	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	400
Vapor	Obstrucción en boquillas pulverizadoras	Suciedad en boquillas (Hollín)	8	4	10	320
Vapor	Falla en arco eléctrico en electrodos	Suciedad en electrodos (Hollín)	8	4	10	320

Al observar los principales modos de falla, encontramos el patrón de problemas en la calidad de suministro de energía eléctrica, falla que afecta a los tres sistemas analizados, por lo que se puede deducir que la calidad de energía que se maneja al interior de la planta productiva no es la adecuada para las actividades productivas realizadas, y este problema puede ocasionar problemas a otros sistemas, por lo que es importante que la calidad de energía sea manejada como un proyecto de mejora de alto impacto, ya que influye en todos los sistemas analizados.

## CAPITULO 4. DISEÑO DE ESTRATEGIAS Y ACCIONES DE MEJORA PARA AMEF.

A continuación, se procederá a plantear una estrategia de mejora y acciones de mejora para los mayores NPR de cada uno de los sistemas analizados, estas estrategias nos permitirán disminuir el NPR a futuro; como se sabe, el NPR está conformado por la multiplicación de severidad, ocurrencia y detectabilidad. La variable de severidad no puede ser alterada ya que la consecuencia que la falla se dé siempre será la misma, por lo que las acciones del equipo están enfocadas en disminuir ocurrencia y detectabilidad.

Las acciones de mejora han sido según el siguiente planteamiento:

- **Medidas de Ingeniería:** Este grupo abarca acciones técnicas que deben realizarse para mejorar los estados físicos de los sistemas y equipos, desarrollados a través de una evaluación técnica para establecer las características específicas de las acciones. Dentro de este grupo podemos mencionar instalaciones de equipos de medición, instalación de equipos de protección, ejecución de actividades predictivas, entre otras.
- **Medidas administrativas:** En este grupo se encuentran acciones enfocadas a planeación y métodos, desarrollando actividades que aporten robustez y confiabilidad a los procesos administrativos y de gestión en el área de ingeniería y mantenimiento. Podemos mencionar actividades como desarrollo de rutinas de mantenimiento, revisión de diseño de sistemas, procedimientos estándar de operación, manuales de mantenimiento, planificación de operación y mantenimiento de equipos, entre otras actividades.

## 4.1 Sistema de Aire Comprimido.

### 4.1.1 Estrategias y Acciones de Mejora.

**Tabla 12.**

Tabla de estrategias y acciones de mejora de aire comprimido.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Calentamiento del Tornillo	Falta de Lubricante	540	Implementar Mantenimientos Autónomos Diarios (4M's)	<p>1- Desarrollo de procedimiento de mantenimiento autónomo diario.</p> <p>1.1- Desarrollar un formato diario de inspección, estableciendo todos los rango de operación del sistema para comparar con los valores anotados.</p> <p>1.2- Definir actividades de inspección rápida a realizar en los compresores (ver producción de aire compresor, temperatura de operación de los compresore, ver mirilla de aceite de compresores, ver presiones del sistema).</p> <p>1.3- Anotar en el formato los valores diarios inspeccionados y compararlos con los valores establecidos para validar una correcta operación del sistema.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento.</p> <p>3- Implementar una bitácora de registro diario de mantenimientos autónomos.</p> <p>4- Supervisar diariamente la ejecución del procedimiento a través del registro en bitácora y revisión de los parámetros anotados en el formato de mantenimiento autónomo diario.</p>	Medidas administrativas	Establecer actividades diarias sencillas que puedan darnos información del estado de los equipos, anticipando y corrigiendo cualquier anomalía antes que esta incida en otros componentes del sistema y cause daños con mayores costos.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Calentamiento del Tornillo	Falta de Lubricante	540	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo. 1.1- Incluir actividades de inspección de aceite a través de la mirilla. 1.2- Revisar el registro de alarmas del controlador para verificar si no hay fallas por bajo nivel de aceite. 1.3- Inspeccionar mangueras y area del compresor para verificar que no existen fugas de aceite. 1.4- Anotar todas las observaciones en el formato de Chek-list. 2- Ajustar la frecuencia de ejecución de mantenimiento preventivo interno a una frecuencia mensual. 3- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list 4- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos cada dos meses a través de la revision del formato de Check-list completado. 6- Revisar cantidad alarmas por bajo nivel de aceite de los compresores.	Medidas administrativas	Fomentar en el equipo técnico operativo el habito de revisar y documentar cualquier anomalía en el sistema, evitando que el sistema se quede sin aceite que ocasione recalentamiento en el tornillo y termine por incrementar costos de reparación por falla
Calentamiento del Tornillo	Falta de Lubricante	540	Mejorar Mantenimiento Preventivos Externos	1- Definición de alcances de mantenimiento externo en base a horas de trabajo. 2- Cotizar mantenimiento preventivo externo. 3- Definir contratista externo y coordinar ejecución. 4- Evaluar los resultados del mantenimiento preventivo externo. 5- Ejecutar correcciones necesarias para garantizar funcionamiento de los compresores	Medias administrativas	obtener apoyo en el seguimiento de la operación de los equipos con personal experto en estos, minimizando posibles fallas complejas que puedan dañar el sistema.
	Falta de Lubricante	540	Mejorar Plan de Restauraciones	1- Definir con el contratista Overhaul de sistema de aire comprimido y coordinar ejecución. 2- Evaluar los resultados del mantenimiento preventivo externo.	Medidas de ingeniería	Aprovechar la experticia de los contratistas para realizar una revisión profunda del sistema.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falta de suministro de Energía Eléctrica	Problemas de Picos de Voltaje	400	Implementación de Protecciones	<p>1- Diseño de supresores de pico de voltaje necesarios para circuito de fuerza del sistema.</p> <p>2- Cotización de supresores de picos de voltaje.</p> <p>3- Evaluación de supresores en base a características técnicas.</p> <p>4- Compra de supresores.</p> <p>5- Instalación de supresores en cascada en Tablero General de alimentación y cajas de alimentación eléctrica de fuerza de los compresores que componen el sistema de aire comprimido.</p> <p>6- Registro de control de instalación de los supresores.</p> <p>7- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>7.1- Incluir apartado de inspección visual de los supresores para verificar su correcto funcionamiento.</p> <p>7.2- En caso de ser necesario el cambio de algún supresor en los compresores, documentarlo en el Chek-list para planificar cambio.</p>	Medidas de Ingeniería	Colocar supresores de picos de voltaje para atenuar las variaciones de voltaje que dañan los circuitos electrónicos, evitando paros por daños en los circuitos electrónicos y costos de reemplazo, y monitoreando dichos supresores para garantizar que se mantienen operativos en el tiempo.
Error de Funcionamiento	Sobre Voltaje	270	Implementación de protecciones en cascada	<p>1- Diseño de supresores de pico de voltaje necesarios para circuito de fuerza del sistema.</p> <p>2- Cotización de supresores de picos de voltaje.</p> <p>3- Evaluación de supresores en base a características técnicas.</p> <p>4- Compra de supresores.</p> <p>5- Instalación de supresores en cascada en Tablero General de alimentación y cajas de alimentación eléctrica de control de los compresores que componen el sistema de aire comprimido.</p> <p>6- Registro de control de instalación de los supresores.</p> <p>7- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>7.1- Incluir apartado de inspección visual de los supresores para verificar su correcto funcionamiento.</p> <p>7.2- En caso de ser necesario el cambio de algún supresor en los compresores, documentarlo en el Chek-list para planificar cambio.</p>	Medidas de ingeniería	Colocar supresores de picos de voltaje para atenuar las variaciones de voltaje que dañan los circuitos electrónicos, evitando paros por daños en los circuitos electrónicos y costos de reemplazo, y monitoreando dichos supresores para garantizar que se mantienen operativos en el tiempo.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Rotura de Faja	Sobre-Falta tensión de la Faja	192	<p>Estandarizar proceso de verificación de tensión</p> <p>Mejorar efectividad del MP</p>	<p>1- Realizar proceso para tensión de faja y verificación conforme manual</p> <p>2- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo.</p> <p>2.1- Realizar revisión visual del estado de la faja.</p> <p>2.2- Realizar medición de la tensión de la faja.</p> <p>2.3- Anotar observaciones en el formato de Chek-list.</p> <p>2.4- En caso de cambio de faja, anotar la fecha que se ha cambiado la faja en el formato de chek-list.</p> <p>3- Ajustar la frecuencia a mensual de ejecución de mantenimiento preventivo interno.</p> <p>5- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del mantenimiento preventivo a través de check-list</p> <p>6- Supervisar mensualmente ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>7- realizar acciones correctivas a partir de la información de la ejecución del mantenimiento preventivo.</p>	Medidas administrativas	Establecer un proceso estandar de mantenimiento para obtener información que permita a la administración tomar decisiones referente a la operación de los compresores.
Daños en el Embobinado Motor	Sobretensión en Faja	144	Implementar Técnicas de Mantenimiento Predictivo – Termografía	<p>1- Cotización de cámara termográfica.</p> <p>2- Evaluación de cámara termográfica en base a características técnicas.</p> <p>3- Compra de cámara termográfica.</p> <p>4- Establecer un procedimiento de medición y análisis termográfico del sistema de aire comprimido (estableciendo frecuencia de ejecución, parámetros de alerta).</p> <p>6- Capacitar al personal técnico para ejecución del procedimiento de medición y análisis termográfico del sistema.</p> <p>7- Con base a los resultados coordinar acciones correctivas en el sistema de aire comprimido.</p> <p>8- Implementar Gráficas de seguimiento de acuerdo con frecuencia del procedimiento</p>	Medidas de ingeniería	Realizar actividades que ayuden a determinar anticipadamente si el motor presenta un recalentamiento para poder planificar reparaciones antes que el motor falle y genere paro de los compresores

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falta de tensión en la Faja	Sobre Uso de Faja Calentamiento y Dilatación Faja	144	Reemplazo de Faja por horas de uso Inspección de Grietas Gaje de Desgaste	<p>1- Realizar proceso para tensión de faja y verificación conforme manual</p> <p>2- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo.</p> <p>2.1- Realizar revisión visual del estado de la faja.</p> <p>2.2- Realizar medición de la tensión de la faja.</p> <p>2.3- Anotar observaciones en el formato de Chek-list.</p> <p>2.4- En caso de cambio de faja, anotar la fecha que se ha cambiado la faja en el formato de chek-list.</p> <p>3- Ajustar la frecuencia a mensual de ejecución de mantenimiento preventivo interno.</p> <p>5- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del mantenimiento preventivo a través de check-list</p> <p>6- Supervisar mensualmente ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>7- realizar acciones correctivas a partir de la información de la ejecución del mantenimiento preventivo.</p>	Medidas de ingeniería	Establecer un proceso estandar de mantenimiento para obtener información que permita a la administración tomar decisiones referente a la operación de los compresores.
	Desajuste del tensor del Motor	144	Estandarizar uso de tensiómetro	<p>1- Cotización de tensiometro.</p> <p>2- Evaluación de tensiometro en base a características técnicas.</p> <p>3- Compra de tensiometro.</p> <p>4- Establecer un procedimiento de medición y análisis de tensión de faja en compresores.</p> <p>4.1- Método de medición.</p> <p>4.2- Rango normal de tensión en faja.</p> <p>4.3- Forma de ajuste de tornillo tensor de faja.</p> <p>6- Capacitar al personal técnico para ejecución del procedimiento de medición y análisis de tensión en fajas en compresores.</p> <p>7- Realizar las mediciones de tensión en fajas de acuerdo con el formato de chek-list de mantenimiento preventivo.</p> <p>7- Con base a los resultados coordinar acciones correctivas (ajuste de tornillo tensor de faja) en el sistema de aire comprimido.</p> <p>8- Implementar Gráficas de seguimiento de acuerdo con frecuencia del procedimiento</p>	Medidas de ingeniería	Establer el uso adecuado del tensiometro para ajustar correctamente la faja y evitar fallas en los compresores relaionadas a la faja de estos.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Rotura de Faja	Falta de reemplazo preventivo	128	Inclusión en mantenimiento proactivo	<p>1- Realizar proceso para tensión de faja y verificación conforme manual</p> <p>2- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo.</p> <p>2.1- Realizar revisión visual del estado de la faja.</p> <p>2.2- Realizar medición de la tensión de la faja.</p> <p>2.3- Anotar observaciones en el formato de Chek-list.</p> <p>2.4- En caso de cambio de faja, anotar la fecha que se ha cambiado la faja en el formato de chek-list.</p> <p>3- Ajustar la frecuencia a mensual de ejecución de mantenimiento preventivo interno.</p> <p>5- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del mantenimiento preventivo a través de check-list</p> <p>6- Supervisar mensualmente ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>7- realizar acciones correctivas a partir de la información de la ejecución del mantenimiento preventivo.</p>	Medidas administrativas	Establecer un proceso estandar de mantenimiento para obtener información que permita a la administración tomar decisiones referente a la operación de los compresores.
Saturación de filtro de partículas Saturación de filtro de aceite Saturación de filtro de humedad	Tiempo de uso del filtro finalizado	108	Mejorar la frecuencia de revisión de filtro de partículas, filtro de aceite y filtro de humedad	<p>1- Desarrollo de procedimiento de verificación de funcionamiento de los filtros de partículas, aceite y humedad del sistema.</p> <p>2- Ajustar la frecuencia de ejecución del procecimiento.</p> <p>3- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento.</p> <p>4- Realizar la verificación y con la información obtenida evaluar el cambio de los filtros.</p> <p>5- Coordinar cambio de filtros a partir de la información del procedimiento.</p>	Medidas Administrativas	Poder verificar frecuentemente el funcionamiento de los filtros, para cambiarlos antes que estos generen contaminación en el aire comprimido y comprometa la producción de los medicamentos.

#### 4.1.2 Cálculo de NPR con Desarrollo de Mejoras.

La implementación de las acciones de mejora mencionadas en el apartado **4.1.1**, tiene como objetivo mejorar los puntos de control en las actividades mantenimiento, logrando de esta forma monitorear las posibles causas que de falla que ocasionan dificultad en la operación de los equipos de aire comprimido. Estas actividades, por lo tanto, generarán una disminución en los valores de ocurrencia (ya que se atenderán los sistemas antes que fallen), así como la disminución de los valores de determinación (ya que se podrán anticipar los problemas revisando el comportamiento de los sistemas mediante inspecciones).

En este apartado se procederá a estimar el NPR futuro si las acciones planteadas se llegaran a implementar.

**Tabla 13.**

*Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras para aire comprimido.*

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Actual				Futuro			
		SEV	OCU	DET	NPR	SEV	OCU	DET	NPR
Calentamiento del Tornillo	Falta de Lubricante	10	6	9	<b>540</b>	10	2	4	<b>80</b>
Falta de suministro de Energía Eléctrica	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	<b>400</b>	8	1	5	<b>40</b>
Daños en el Embobinado Motor	Sobretensión en Faja	8	2	9	<b>144</b>	8	1	3	<b>24</b>
Rotura de Faja	Sobre-Falta tensión de la Faja	8	3	8	<b>192</b>	8	1	4	<b>32</b>
Error de Funcionamiento	Sobre Voltaje	9	2	10	<b>180</b>	9	1	10	<b>90</b>
Falta de tensión en la Faja	Calentamiento y Dilatación Faja Desajuste del tensor del Motor	8	2	8	<b>128</b>	8	2	5	<b>80</b>
Saturación de filtro	Tiempo de uso del filtro finalizado	9	3	4	<b>108</b>	9	3	1	<b>27</b>

## 4.2 Sistema de Vapor Industrial.

### 4.2.1 Estrategias y Acciones de Mejora.

**Tabla 14.**

*Tabla de estrategias y acciones de mejora de vapor industrial.*

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falta de suministro de Energía eléctrica en: 1- válvula cabezal de columnas suavizadoras 2- Bobina de alta tensión 3- Electroodos 4- Blower 5- Bomba de alimentación de agua	Problemas de Picos de Voltaje	400	Implementación de Protecciones	1- Diseño de supresores de pico de voltaje necesarios para circuito de fuerza del sistema. 2- Cotización de supresores de picos de voltaje. 3- Evaluación de supresores en base a características técnicas. 4- Compra de supresores. 5- Instalación de supresores en cascada en Tablero General de alimentación y cajas de alimentación eléctrica de fuerza de elementos a controlar. 6- Registro de control de instalación de los supresores. 7- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo 7.1- Incluir apartado de inspección visual de los supresores para verificar su correcto funcionamiento. 7.2- En caso de ser necesario el cambio de algun supresor, documentarlo en el Chek-list para planificar cambio.	Medidas de Ingeniería	Colocar supresores de picos de voltaje para atenuar las variaciones de voltaje que dañan los circuitos electrónicos, evitando paros por daños en los circuitos electronicos y costos de reemplazo, y monitoreando dichos supresores para garantizar que se mantienen operativos en el tiempo

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	192	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	<p>1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>1.1- Desacoplar la válvula cabezal de las columnas.</p> <p>1.2- Desarmar la válvula cabezal para revisar todos los componentes mecánicos de la válvula cabezal.</p> <p>1.3- Anotar en el formato de Check-list las condiciones de los componentes y definir si alguno requiere cambio, ejecutando el cambio si este no puede esperar a ser programado.</p> <p>1.4- Armar válvula cabezal y reinstalar en las columnas suavizadoras.</p> <p>2- Ajustar la frecuencia actual (cada 3 meses) de ejecución de mantenimiento preventivo interno a forma bimensual.</p> <p>3- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list</p> <p>4- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos cada 2 meses, a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>5- En caso de tener observaciones para acciones correctivas, planificar la ejecución de las actividades de reparación.</p> <p>6- Revisar cantidad de paros de sistema de vapor desabastecimiento de agua y reajustar frecuencia de revisión de válvula cabezal</p>	Medidas administrativas	Estandarizar la forma en que el personal técnico operativo ejecuta actividades de revisión, ajuste y limpieza en las válvulas cabezales, además de tener registro documental que pueda brindar información para evaluar si las revisiones garantizan la operación de las columnas de agua
Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua	Mala configuración de tiempos de regeneración de columnas suavizadoras	192	Procedimiento de operación de equipo	<p>1- Desarrollo de procedimiento de configuración de tiempos de regeneración de columnas suavizadoras.</p> <p>1.1- Establecer cantidad de salmuera a utilizar.</p> <p>1.2- Definir tiempos de ciclo de regeneración.</p> <p>1.3- Realizar mediciones de dureza del agua posterior a la regeneración.</p> <p>1.4- Anotar los valores de dureza en bitácora.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento de configuración de tiempos de regeneración.</p> <p>3- Implementar una bitácora de registro de regeneraciones de columnas.</p> <p>4- Supervisar mensualmente la ejecución de las regeneraciones a través del registro en bitácora.</p>	Medidas administrativas	<p>Que el personal técnico operativo sepa como realizar las configuraciones de las columnas suavizadoras.</p> <p>Establecer en la bitácora los parametros de operación para que puedan ser verificados por el personal técnico y a su vez poder tomar acciones correctivas en caso de encontrar desviaciones.</p>

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falta de solución salina para regeneración de columnas suavizadoras	Falta de suministro de sal a tanque de regeneración de columnas	192	Procedimiento de operación de equipo	<p>1- Desarrollo de procedimiento de abastecimiento de sal en tanque de regeneración de columnas suavizadoras.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento de abastecimiento de sal en tanque de regeneración de columnas suavizadoras.</p> <p>3- Implementar una bitácora de registro de consumo de sal de columnas.</p> <p>4- Supervisar mensualmente la ejecución de las regeneraciones a través del registro en bitácora.</p> <p>5- Supervisar la ejecución del abastecimiento de sal a través del registro en bitácora.</p> <p>6- Revisar con bodega tiempos de abastecimiento de sal para establecer un stock mínimo.</p>	Medidas administrativas	Controlar el abastecimiento de sal en columnas para garantizar la operación del agua suavizada.
Daños en el Embobinado Motor	Recalentamiento de embobinado	144	Implementar Técnicas de Mantenimiento Predictivo - Termografía	<p>1-Tener taller y cotización negociada disponible para reparación de motor blower de acuerdo a características técnicas del motor</p> <p>2- Cotización de cámara termográfica.</p> <p>3- Evaluación de cámara termográfica en base a características técnicas.</p> <p>4- Compra de cámara termográfica.</p> <p>5- Establecer un procedimiento de medición y análisis termográfico del motor (estableciendo frecuencia de ejecución, parámetros de alerta).</p> <p>6- Capacitar al personal técnico para ejecución del procedimiento de medición y análisis termográfico del motor.</p> <p>7- Con base a los resultados coordinar cambio de embobinado de motor con taller.</p> <p>8- Implementar Gráficas de seguimiento de acuerdo con frecuencia del procedimiento</p>	Medidas de ingeniería	Realizar actividades que ayuden a determinar si el motor presenta un recalentamiento para poder planificar reparaciones antes que el recalentamiento del motor falle y genere paro de la caldera

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falla en Presostato de presión	Deterioro de Presostato de presión	100	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	<p>1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo.</p> <p>1.1- Inspección visual de presostato de presión.</p> <p>1.2- Ajuste de valores de seteo para pruebas de paro de la caldera.</p> <p>1.3- Anotar los resultados de las pruebas en el formato de check-list.</p> <p>2- Ajustar la frecuencia de ejecución de mantenimiento preventivo interno.</p> <p>3- Establecer actividades de revisión de funcionamiento de presostatos.</p> <p>4- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list</p> <p>5- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado.</p>	Medidas administrativas	Recolectar información referente a las protecciones mecánicas de la caldera para garantizar la operación de estos y evitar desabastecimiento de vapor
Daño en elementos mecánicos de la válvula	<p>Falta de revisión de válvulas en mantenimiento</p> <p>Falta de reemplazo preventivo</p>	90	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	<p>1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>2- Ajustar la frecuencia de ejecución de mantenimiento preventivo interno.</p> <p>3- Establecer actividades de inspección de elementos mecánicos de las válvulas.</p> <p>4- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list</p> <p>5- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos revisando el registro del formato de Check-list completado</p> <p>6- En caso de tener observaciones para acciones correctivas, planificar la ejecución de las actividades de reparación.</p>	Medidas administrativas	Revisar periódicamente las anotaciones de los checklist para anticipar fallas en las válvulas mecánicas del sistema de vapor
<p>Corrosión en lado de agua</p> <p>Rotura por flujo plástico</p>	<p>Corrosión por oxígeno</p> <p>sobrecalentamiento de larga duración</p> <p>Deformación plástica de tubos de caldera</p>	90	Revisión periódica de estado de materiales de la caldera	<p>1- Definición de alcances de mantenimiento externo.</p> <p>2- Establecer mantenimiento anual, ya que las actividades de mantenimiento externo incluyen (aunque no se limitan) a la apertura de la caldera para revisión de lado de fuego y lado de agua.</p> <p>3- Cotizar mantenimiento preventivo externo.</p> <p>4- Definir contratista externo y coordinar ejecución.</p> <p>5- Evaluar los resultados del mantenimiento preventivo externo.</p> <p>6- Ejecutar correcciones necesarias para garantizar funcionamiento de la caldera.</p>	Medidas administrativas	Anticipar cualquier daño estructural que pueda volver inoperativo el equipo para prolongar la vida de la caldera y evitar paros por daños estructurales en el sistema

#### 4.2.2 Cálculo de NPR con Desarrollo de Mejoras.

Al igual que con el aire comprimido, al desarrollar actividades de mejora (apartado 4.2.1), se logrará disminuir las variables del NPR de ocurrencia y detección, ocasionando de esta manera una disminución en el NPR proyectado.

En la **tabla 15** se estima NPR futuro con las acciones implementadas.

**Tabla 15.**

*Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras para vapor industrial.*

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Actual				Futuro			
		SEV	OCU	DET	NPR	SEV	OCU	DET	NPR
Falta de suministro de Energía eléctrica en: 1- válvula cabezal de columnas suavizadoras 2- Bobina de alta tensión 3- Electrodo 4- Blower 5- Bomba de alimentación de agua	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	<b>400</b>	8	1	5	<b>40</b>
Obstrucción en boquillas pulverizadoras	Suciedad en boquillas (Hollín)	8	4	10	<b>320</b>	6	2	5	<b>60</b>
Falla en arco eléctrico en electrodos									
Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	6	4	8	<b>192</b>	6	2	4	<b>48</b>
Daños en válvula cabezal de columnas suavizadoras de agua	Mala configuración de tiempos de regeneración de columnas suavizadoras	6	4	8	<b>192</b>	6	2	4	<b>48</b>
Falta de solución salina para regeneración de columnas suavizadoras	Falta de suministro de sal a tanque de regeneración de columnas	6	4	8	<b>192</b>	6	2	4	<b>48</b>
Falta de suministro de Energía Eléctrica	Recalentamiento de embobinado	8	2	9	<b>144</b>	8	1	3	<b>24</b>

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Actual				Futuro			
		SEV	OCU	DET	NPR	SEV	OCU	DET	NPR
Daños en el Embobinado Motor	Recalentamiento de embobinado	8	2	9	<b>144</b>	8	1	3	<b>24</b>
Falla en Presostato de presión	Deterioro de Presostato de presión	10	1	10	<b>100</b>	10	1	5	<b>50</b>
Daño en elementos mecánicos de la válvula	Falta de revisión de válvulas en mantenimiento	9	1	10	<b>90</b>	9	1	4	<b>36</b>
	Falta de reemplazo preventivo								
	Corrosión por oxígeno								
Corrosión en lado de agua	sobrecalentamiento de larga duración	9	1	10	<b>90</b>	9	1	5	<b>45</b>
Rotura por flujo plástico	Deformación plástica de tubos de caldera								

### 4.3 Sistema de Agua Purificada.

#### 4.3.1 Estrategias y Acciones de Mejora.

**Tabla 16.**

*Tabla de estrategias y acciones de mejora para sistema de agua purificada.*

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falta de suministro de Energía Eléctrica: 1- Control Automático 2- Bomba de agua de alimentación 3- Bomba de alta presión 4- Variadores de frecuencia 5- Filtro multimedia. 6- Columnas suavizadoras. 7- Filtro de Carbón activado.	Problemas de Picos de Voltaje	400	Implementación de Protecciones	1- Diseño de supresores de pico de voltaje necesarios para circuito de fuerza del sistema. 2- Cotización de supresores de picos de voltaje. 3- Evaluación de supresores en base a características técnicas. 4- Compra de supresores. 5- Instalación de supresores en cascada en Tablero General de alimentación y cajas de alimentación eléctrica de fuerza y de control del sistema de agua purificada. 6- Registro de control de instalación de los supresores. 7- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo 7.1- Incluir apartado de inspección visual de los supresores para verificar su correcto funcionamiento. 7.2- En caso de ser necesario el cambio de algun supresor,documentarlo en el Chek-list para planificar cambio.	Medidas de Ingeniería.	Colocar supresores de picos de voltaje para atenuar las variaciones de voltaje que dañan los circuitos electrónicos, evitando paros por daños en los circuitos electronicos y costos de reemplazo, y monitoreando dichos supresores para garantizar que se mantienen operativos en el tiempo.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Daños en variador de frecuencia	Mala configuración de arranque de variador de frecuencia	140	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	1- Definir los parámetros de configuración del variador de frecuencia de acuerdo con el manual del fabricante. 2- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo 2.1- Colocar en el formato Check-list la configuración adecuada de programación del variador 2.2- Establecer actividades de revisión de la programación del variador de frecuencia. 2.3- Realizar ajustes en la programación de configuración del variador de frecuencia. 4- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del mantenimiento a través del formato de Check-list 5- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado. 6- Descargar cada 3 meses la información del controlador principal del sistema y revisar la cantidad de paros de sistema por falla del variador de frecuencia. 7- Realizar actividades correctivas en el variador de frecuencia en caso que las fallas registradas tiendan al incremento.	Medidas administrativas	Generar registro documental de la configuración y funcionamiento del variador de frecuencia para analizar el comportamiento y el correcto funcionamiento del equipo a lo largo del tiempo
Golpes o abolladuras en tanque de almacenamiento	Mala operación en el área de trabajo	120	Inclusión en Mantenimiento proactivo	1- Desarrollo de procedimiento de inspección visual de elementos del sistema de purificación de agua. 1.1- Realizar un formato de bitácora de inspección visual de tanques. 1.2- Anotar las observaciones de las inspecciones. 2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento. 3- Implementar una bitácora de registro de inspecciones visuales de elementos del sistema de purificación de agua. 4- Supervisar la ejecución del procedimiento de inspección visual de elementos del sistema de purificación de agua a través del registro en bitácora. 5- En caso que los tanques presentes daños, evaluar si el daño afecta la operación del sistema, en caso que el daño afecte la operación, planificar actividades de reparación/reemplazo del tanque.	Medidas administrativas	Evitar pérdida de producto (Agua purificada) por daños en tanque de almacenamiento, y evitar posible contaminación por apertura del sistema (agentes externos que puedan afectar la calidad del agua purificada).

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Membranas de osmosis inversa obstruidas	Falta de adición de químicos de tratamiento para incrustación  Daño en bombas dosificadoras de químicos	90	Implementar Mantenimientos Autónomos Diarios (4M's)	<p>1- Desarrollo de procedimiento de mantenimiento autónomo diario.</p> <p>1.1- Desarrollar un formato diario de inspección, estableciendo todos los rango de operación del sistema para comparar con los valores anotados.</p> <p>1.2- Definir actividades de inspección rápida a realizar en el sistema de agua purificada (revisión de parámetros en el controlador principal del sistema, inspección visual de los tanques de químicos, revisión del controlador electrónico de las bombas dosificadoras).</p> <p>1.3- Anotar en el formato los valores diarios inspeccionados y compararlos con los valores establecidos para validar una correcta operación del sistema.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento.</p> <p>3- Implementar una bitácora de registro diario de mantenimientos autónomos.</p> <p>4- Supervisar diariamente la ejecución del procedimiento a través del registro en bitácora y revisión de los parámetros anotados en el formato de mantenimiento autónomo diario.</p>	Medidas administrativas	Establecer actividades diarias sencillas que puedan darnos información del estado de los equipos, anticipando y corrigiendo cualquier anomalía antes que esta afecte en parametros de calidad del sistema, comprometiendo la producción de medicamentos.
	Membranas de osmosis inversa caducadas	90	Implementar Documentos de registro para control	<p>1- Creación de bitácora de uso y operación de equipo.</p> <p>1.1.- Incluir en bitácora tiempo de vida útil de las membranas de osmosis inversa.</p> <p>1.2- Anotar en bitacora fecha de último cambio de membranas de osmosis inversa.</p> <p>2- Revisión trimestral de la información recolectada en las bitácoras para evaluar el estado del equipo.</p> <p>3- Coordinar cambio de elementos a partir de la información de la bitácora de uso y operación de equipo, coordinando el proceso de cambio con un mes de anticipación como mínimo.</p>	Medidas administrativas	Controlar el tiempo de uso de las membranas para poder anticipar y planificar el cambio de éstas sin afectar los procesos productivos de la planta.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Daños en material multimedia	Retro lavado de filtro inefectivo Material multimedia caducado	90	Implementar Documentos de registro para control	<p>1- Creación de bitácora de uso y operación de equipo.</p> <p>1.1- Incluir tiempos de retrolavados en el formato.</p> <p>1.2- Incluir tiempo de vida útil del material multimedia.</p> <p>1.3- Verificar la ejecución del retrolavado y anotarlo en la bitácora.</p> <p>1.4- Anotar en bitácora fecha de último cambio de material multimedia.</p> <p>2- Revisión timestral de la información recolectada en las bitácoras para evaluar el estado del equipo.</p> <p>3- Coordinar cambio de elementos a partir de la información de la bitácora de uso y operación de equipo, coordinando el proceso de cambio con un mes de anticipación como mínimo.</p>	Medidas administrativas	Controlar el tiempo de uso del material filtrante y poder planificar el cambio del mismo sin afectar los procesos productivos de la planta.
Falta de solución salina para regeneración de columnas suavizadoras	Falta de suministro de sal a tanque de regeneración de columnas	90	Implementar Documentos de registro para control	<p>1- Desarrollo de procedimiento de abastecimiento de sal en tanque de regeneración de columnas suavizadoras.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento de abastecimiento de sal en tanque de regeneración de columnas suavizadoras.</p> <p>3- Implementar una bitácora de registro de consumo de sal de columnas.</p> <p>4- Supervisar mensualmente la ejecución de las regeneraciones a través del registro en bitácora.</p> <p>5- Supervisar la ejecución del abastecimiento de sal a través del registro en bitácora.</p> <p>6- Revisar con bodega tiempos de abastecimiento de sal para establecer un stock mínimo.</p>	Medidas administrativas	Controlar el abastecimiento de sal en columnas para garantizar la operación del agua suavizada.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Daños en válvula cabezal	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	90	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	<p>1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>1.1- Desacoplar la válvula cabezal de las columnas.</p> <p>1.2- Desarmar la válvula cabezal para revisar todos los componentes mecánicos de la válvula cabezal.</p> <p>1.3- Anotar en el formato de Check-list las condiciones de los componentes y definir si alguno requiere cambio, ejecutando el cambio si este no puede esperar a ser programado.</p> <p>1.4- Armar válvula cabezal y reinstalar en las columnas suavizadoras.</p> <p>2- Ajustar la frecuencia de ejecución de mantenimiento preventivo interno a forma bimensual.</p> <p>3- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list</p> <p>4- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos cada 2 meses, a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>5- En caso de tener observaciones para acciones correctivas, planificar la ejecución de las actividades de reparación.</p> <p>6- Revisar cantidad de paros de sistema de vapor desabastecimiento de agua y reajustar frecuencia de revisión de válvula cabezal</p>	Medidas administrativas	Estandarizar la forma en que el personal técnico operativo ejecuta actividades de revisión, ajuste y limpieza en las valvulas cabezales, además de tener registro documental que pueda brindar información para evaluar si las revisiones garantizan la operación de las columnas de agua

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Daños en válvula cabezal	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal	90	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	<p>1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>1.1- Desacoplar la válvula cabezal de las columnas.</p> <p>1.2- Desarmar la válvula cabezal para revisar todos los componentes mecánicos de la válvula cabezal.</p> <p>1.3- Anotar en el formato de Check-list las condiciones de los componentes y definir si alguno requiere cambio, ejecutando el cambio si este no puede esperar a ser programado.</p> <p>1.4- Armar válvula cabezal y reinstalar en las columnas suavizadoras.</p> <p>2- Ajustar la frecuencia de ejecución de mantenimiento preventivo interno a forma bimensual.</p> <p>3- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list</p> <p>4- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos cada 2 meses, a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>5- En caso de tener observaciones para acciones correctivas, planificar la ejecución de las actividades de reparación.</p> <p>6- Revisar cantidad de paros de sistema de vapor desabastecimiento de agua y reajustar frecuencia de revisión de válvula cabezal</p>	Medidas administrativas	Estandarizar la forma en que el personal técnico operativo ejecuta actividades de revisión, ajuste y limpieza en las válvulas cabezales, además de tener registro documental que pueda brindar información para evaluar si las revisiones garantizan la operación de las columnas de agua
Daños en válvula cabezal	Mala configuración de tiempos de retro lavado de filtro de carbón	90	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno	<p>1- Desarrollo de procedimiento de configuración de tiempos de retro lavado del filtro de carbón</p> <p>1.1- Establecer tiempos para proceso del ciclo de retro-lavado.</p> <p>1.3- Realizar mediciones de PPM de cloro del agua posterior a la regeneración.</p> <p>1.4- Anotar los valores de cloro en bitácora.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico sobre el procedimiento de configuración de tiempos de retro lavado.</p> <p>3- Implementar una bitácora de registro de retro lavado de filtro de carbón.</p> <p>4- Supervisar mensualmente la ejecución de los retro- lavados a través del registro en bitácora.</p>	Medidas administrativas	<p>Que el personal técnico operativo sepa como realizar las configuraciones de la válvula cabezal del filtro de carbón.</p> <p>Establecer en la bitacora los parametros de operación para que puedan ser verificados por el personal técnico y a su vez poder tomar acciones correctivas en caso de encontrar desviaciones.</p>

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Daños en material carbón activado	Retro lavado de filtro inefectivo Carbón activado caducado	90	Implementar Documentos de registro para control	<p>1- Creación de bitácora de uso y operación de equipo.</p> <p>1.1- Incluir tiempos de retrolavados en el formato.</p> <p>1.2- Incluir en el formato cloro máximo permitido.</p> <p>1.3- Incluir tiempo de vida útil del carbón activado.</p> <p>1.4- Verificar la ejecución del retrolavado y anotarlo en la bitácora.</p> <p>1.5- Medir la cantidad de cloro posterior al filtro.</p> <p>1.6- Anotar en bitácora valor de cloro medido.</p> <p>1.7- Anotar en bitácora fecha de último cambio de material multimedia.</p> <p>2- Revisión trimestral de la información recolectada en las bitácoras para evaluar el estado del equipo.</p> <p>3- Coordinar cambio de elementos a partir de la información de la bitácora de uso y operación de equipo, coordinando el proceso de cambio con un mes de anticipación como mínimo.</p>	Medidas administrativas	Controlar el tiempo de uso del material filtrante (carbón activado) y poder planificar el cambio del mismo sin afectar los procesos productivos de la planta.
Rotura en cartuchos de columnas de microfiltración	Sobre presión de bomba de agua de alimentación	90	Mejorar el Mantenimiento Preventivo Interno (Calibraciones)	<p>1- Implementación de procedimiento de verificación semestral de funcionamiento de los sensores del sistema de purificación de agua.</p> <p>1.1- Desarrollo de formato de verificación del sensores de presión.</p> <p>1.2- Establecer porcentaje de tolerancia de operación de los sensores de temperatura.</p> <p>1.3- Medición de funcionamiento de los sensores (comparación de medición con patrones calibrados, a través de bomba de presión manual).</p> <p>1.4- Anotar valores medidos en el formato de verificación y comparar los porcentajes de desviación con tolerancias permitidas.</p> <p>2- Capacitación a personal técnico de calibraciones sobre el procedimiento.</p> <p>3- Realizar la verificación y con la información obtenida evaluar la desviación de las mediciones de los sensores.</p> <p>4- Si la desviación sobrepasa la tolerancia establecida en el procedimiento, cambiar los sensores por sensores nuevos calibrados.</p>	Medidas de entrenamiento	<p>Obtener información sobre el funcionamiento de los sensores para realizar ajustes en estos y poder mejorar la confiabilidad de operación de los equipos, registrando documentalmente cualquier desviación y acciones correctivas.</p> <p>Garantizar los parámetros de operación de los sistemas a través de patrones trazables.</p>

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Rotura en cartuchos de columnas de microfiltración	Cartuchos caducados	90	Implementar Documentos de registro para control	<p>1- Creación de bitácora de uso y operación de equipo.</p> <p>1.1.- Incluir en bitácora tiempo de vida útil de las membranas de ultrafiltración (cartuchos).</p> <p>1.2- Anotar en bitacora fecha de último cambio de membranas de ultrafiltración.</p> <p>2- Revisión trimestral de la información recolectada en las bitácoras para evaluar el estado del equipo.</p> <p>3- Coordinar cambio de elementos a partir de la información de la bitácora de uso y operación de equipo, coordinando el proceso de cambio con un mes de anticipación como mínimo.</p>	Medidas administrativas	Controlar el tiempo de uso de los cartuchos y poder planificar el cambio de estos sin afectar los procesos productivos de la planta.
Falla en empaques de conexión	Desgaste prematuro de empaques de conexión	90	Inclusión en Mantenimiento proactivo	<p>1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo</p> <p>1.1- Establecer actividades de inspección visual de empaques de conexión</p> <p>2- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list</p> <p>3- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado.</p> <p>4- Con la información de los Check-list, planificar cambio de empaques en sistema de acuerdo con procedimientos BPM (Buenas practicas de mantenimiento)</p>	Medidas administrativas	Poder controlar de mejor manera los componentes del sistema para poder anticipar posibles fallos en el sistema de agua purificada que pueda desabastecer la planta productiva o alterar los parametros de operación del sistema
Falla en empaques de conexión	Desgaste prematuro de empaques de conexión	90	Implementar Documentos de registro para control	<p>1- Creación de bitácora de parametros físico-químico del sistema.</p> <p>2- Colocar diariamente los parametros físico-químicos del agua que son analizados por gerencia de calidad.</p> <p>2- Revisión periódica de la información recolectada en las bitácoras para evaluar el estado del equipo.</p> <p>3- Coordinar cambio de elementos a partir de la información de la bitácora (si existen parámetros fuera de especificación, realizar cambio inmediatamente).</p>	Medidas administrativas	Poder controlar de mejor manera los componentes del sistema para solventar desviaciones en los parametros de calidad del agua purificada.

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	NPR Actual	Estrategias de Mejora	Acciones de Mejora	Tipo de Acción	Objetivo de las acciones de mejora
Falla en empaques de conexión	Empaques de conexión Caducados	90	Inclusión en Mantenimiento proactivo	1- Mejorar-Optimizar el Check-list de ejecución de mantenimiento preventivo 1.2- Establecer apartado para colocar ultima fecha de cambio de empaques de conexión 2- Capacitar al personal sobre el procedimiento de ejecución del Check-list 3- Supervisar ejecuciones de mantenimientos preventivos a través del registro del formato de Check-list completado. 4- Con la información de los Check-list, planificar cambio de empaques en sistema de acuerdo con procedimientos BPM (Buenas practicas de mantenimiento)	Medidas administrativas	Generar actividades con frecuencia establecida que permitan planificar el cambio de los empaques sin afectar la producción de agua purificada.
			Implementar documentos de registro para control	1- Creación de bitácora de uso y operación de equipo. 1.1.- Incluir en bitácora tiempo de vida útil del silicon. 1.2- Anotar en bitacora fecha de último cambio de empaques clamp de conexión. 2- Revisión trimestral de la información recolectada en las bitácoras para evaluar el estado del equipo. 3- Coordinar cambio de empaques clamp de conexión a partir de la información de la bitácora de uso y operación de equipo, coordinando el proceso de cambio con un mes de anticipación como mínimo.	Medidas administrativas	Generar registros documentales que permitan estructurar la información para poder planificar el cambio de los empaques sin afectar al sistema.  Los paros programados son mas económicos y confiables que las intervenciones de emergencia.

### 4.3.2 Cálculo de NPR con Desarrollo de Mejoras.

En la **tabla 17**, se estima el NPR futuro con las acciones implementadas (apartado **4.3.1**):

**Tabla 17.**

*Cálculo de NPR con desarrollo de mejoras para agua purificada.*

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Actual				Futuro			
		SEV	OCU	DET	NPR	SEV	OCU	DET	NPR
Falta de suministro de Energía Eléctrica:									
1- Control Automático									
2- Bomba de agua de alimentación									
3- Bomba de alta presión									
4- Variadores de frecuencia	Problemas de Picos de Voltaje	8	5	10	<b>400</b>	8	1	5	<b>40</b>
5- Filtro multimedia.									
6- Columnas suavizadoras.									
7- Filtro de Carbón activado.									
Daños en variador de frecuencia	Mala configuración de arranque de variador de frecuencia	7	2	10	<b>140</b>	7	1	5	<b>35</b>
Golpes o abolladuras en tanque de almacenamiento	Mala operación en el área de trabajo	6	2	10	<b>120</b>	6	2	5	<b>60</b>
Falla de temperatura en tanque de almacenamiento	Falta de suministro de vapor/agua de enfriamiento en chaquetas del tanque	6	4	4	<b>96</b>	8	1	2	<b>16</b>
	Falta de adición de químicos de tratamiento para incrustación								
Membranas de osmosis inversa obstruidas	Daño en bombas dosificadoras de químicos	9	1	10	<b>90</b>	9	1	5	<b>45</b>

Modos de Fallas Potenciales del Elemento	Causas de Fallas Potenciales del Elemento	Actual				Futuro			
		SEV	OCU	DET	NPR	SEV	OCU	DET	NPR
Membranas de osmosis inversa obstruidas	Membranas de osmosis inversa caducadas	9	1	10	90	9	1	5	45
	Retro lavado de filtro inefectivo								
Daños en material multimedia	Material multimedia caducado	9	1	10	90	9	1	5	45
Falta de solución salina para regeneración de columnas suavizadoras	Falta de suministro de sal a tanque de regeneración de columnas	9	1	10	90	9	1	5	45
	Mala ejecución de mantenimientos preventivos en válvula cabezal								
Daños en válvula cabezal		9	1	10	90	8	1	5	40
	Mala configuración de tiempos de retro lavado de filtro de carbón								
	Retro lavado de filtro inefectivo								
Daños en material carbón activado	Carbón activado caducado	9	1	10	90	9	1	5	45
	Sobre presión de bomba de agua de alimentación								
Rotura en cartuchos de columnas de microfiltración		9	1	10	90	8	1	2	16
	Cartuchos caducados								
	Desgaste prematuro de empaques de conexión	9	1	10	90	9	1	5	45
Falla en empaques de conexión	Empaques de conexión Caducados	9	1	10	90	9	1	5	45

## CAPITULO 5. ANALISIS DE RESULTADOS.

Al analizar la sumatoria de todos los NPR obtenidos del análisis AMEF, podemos ubicar al vapor industrial como el sistema que presenta un mayor Número Prioritario de Riesgo, es decir que este sistema es más susceptible a generar impactos de mayor magnitud en caso de que los modos de falla lleguen a ocurrir en algún momento. En la **tabla 18**, se pueden visualizar los valores de NPR globales para cada uno de los sistemas analizados:

**Tabla 18.**

*Valores Globales de NPR por sistema analizado.*

Sistema	NPR global actual	NPR global Futuro
Vapor industrial	7513	2579
Agua purificada	6506	1858
Aire comprimido	2552	886

Al realizar el análisis de las mejoras planteadas podemos observar el comportamiento descrito en dicho análisis ha sido calculado con las siguientes fórmulas:

$$\text{Reducción} = \frac{\text{NPR actual} - \text{NPR futuro}}{\text{NPR actual}} \times 100$$

(Fuente: Consultora internacional Lean Corp)

**Tabla 19.**

*Porcentaje de reducción de NPR con implementación de estrategias.*

Sistema	Porcentaje de reducción de NPR
Agua purificada	71.40%
Vapor industrial	65.70%
Aire comprimido	65.30%

Estos datos nos indica una disminución en el NPR lo cual se traduce en mejores sistemas de prevención de riesgos para los eventos críticos que pueden comprometer la producción de soluciones orales, la retribución anual esperada por la mejora del número de NPR se describe en la **tabla 20**, junto con sus tiempos de implementación.

**Tabla 20.***Ahorros y tiempos de implementación por mejoras de NPR.*

<b>Acciones de Mejora</b>	<b>Sistema</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo de implementación</b>	<b>NPR actual</b>	<b>NPR futuro</b>	<b>Ahorros anuales esperados por disminución de fallas</b>
Instalación de Supresor de Picos en equipo.	Aire comprimido	\$743.00	5 semanas	320	40	\$770.00
Instalación de supresores de armónicos en equipo.	Aire comprimido	\$950.00	5 semanas	100	25	\$785.00
Implementación de Cámara Termográfica y límite Max. Temperatura	Aire comprimido	\$2,500.00	8 semanas	144	24	\$1,980.00
Implementación de Análisis de Vibración, Ultrasonido y o termografía	Aire comprimido	\$800.00	6 semanas	64	32	\$500.00
Plan de Restauraciones Anuales (Overhauls).	Aire comprimido	\$1,500.00	2 semanas	540	80	\$1,700.00
Mantener juego de fajas disponibles en bodega de mantenimiento.	Aire comprimido	\$40.00	2 semanas	192	32	\$10.00
Instalación de supresores de transientes en Panel	Aire comprimido	\$100.00	4 semanas	180	90	\$50.00
Incluir reemplazo de Faja en MP	Aire comprimido	\$45.00	2 semanas	128	128	\$5.00
Incluir revisión de Grietas en MP	Aire comprimido	\$100.00	2 semanas	128	64	\$25.00
Plantilla dentada para comparación de dientes de faja con plantilla y revisión de desgaste	Aire comprimido	\$55.00	2 semanas	128	80	\$15.00
Comprar tensiómetro	Aire comprimido	\$150.00	2 semanas	128	64	\$100.00
Implementación de Supresor de Picos en Equipo	Vapor industrial	\$743.00	5 semanas	400	40	\$450.00
Contratación externa para desarrollo de alineación de ejes a través de láser	Vapor industrial	\$450.00	5 semanas	80	32	\$560.00
Implementación de análisis de vibraciones	Vapor industrial	\$800.00	6 semanas	80	24	\$1,000.00

<b>Acciones de Mejora</b>	<b>Sistema</b>	<b>Inversión</b>	<b>Tiempo de implementación</b>	<b>NPR actual</b>	<b>NPR futuro</b>	<b>Ahorros anuales esperados por disminución de fallas</b>
Implementación de análisis ultravioleta para grietas en ejes	Vapor industrial	\$300.00	4 semanas	80	40	\$450.00
Elaborar Programa con Proveedor Externo	Vapor industrial	\$400.00	2 semanas	32	8	\$450.00
Implementación de Cámara Termográfica y límite Max. Temperatura	Vapor industrial	\$2,500.00	8 semanas	144	24	\$2,800.00
Incluir en plan anual de calibración manómetros	Vapor industrial	\$250.00	1 semana	70	28	\$350.00
Implementación de Supresor de Picos en Equipo	Agua purificada	\$743.00	3 semanas	400	40	\$300.00
Contratación externa para desarrollo de alineación de ejes a través de láser	Agua purificada	\$450.00	6 semanas	80	32	\$200.00
Implementación de análisis de vibraciones	Agua purificada	\$800.00	3 semanas	80	24	\$710.00
Implementación de Cámara Termográfica y límite Max. Temperatura	Agua purificada	\$2,500.00	8 semanas	72	24	\$2,000.00
Elaborar Programa con Proveedor Externo	Agua purificada	\$850.00	3 semanas	32	8	\$630.00

Las medidas descritas en el capítulo 4 se pueden catalogar como administrativas, entrenamiento y de ingeniería, las medidas administrativas no requieren inversión y tienen un tiempo de implementación máximo de 3 semanas, las medidas de ingeniería requieren inversión y esta se describen a continuación junto con el tiempo esperado de implementación, se puede observar que la acción que más tiempo se puede tardar en implementar es de 8 semanas, la consideración de los costos asociados a cada acción de ingeniería planteada se calculó en base a consulta con los fabricantes de los equipos de los distintos proceso analizados y al análisis en conjunto a empresa consultora de automatización.

Es necesario evaluar el reintegro de la inversión por lo que se realizó un análisis del tiempo de retorno esperado el cual ronda en promedio de los 3 sistemas en 13.8 meses lo cual quiere decir que luego de un año y un mes se tendrá el retorno completo de la inversión y luego de eso se espera un ahorro mensual de \$1,315.00

**Tabla 21.***Resumen de ahorros e inversiones de acciones a implementar.*

<b>Sistema</b>	<b>Costo mensual actual de fallas y mantenimiento</b>	<b>Costo mensual futuro de fallas y mantenimiento</b>	<b>Ahorro mensual esperado</b>	<b>Inversión</b>	<b>Retorno de la inversión en meses</b>
Agua	\$920	\$450	\$320	\$5,343	16.67
Vapor	\$746	\$250	\$495	\$5,443	11
Aire	\$1,072	\$567	\$505	\$6,983	13.8

## CONCLUSIONES

- La implementación de la AMEF de los sistemas secundarios para el rubro farmacéutico permite implementar contramedidas y estrategias capaces de disminuir el NPR, garantizando una mejor utilidad de la empresa.
- El análisis de costos asociados a las fallas de los distintos procesos permite identificar los sistemas y componentes críticos que deben ser analizados en una AMEF.
- El desarrollo de los AMEF para los sistemas secundarios de una empresa farmacéutica permite comprender la falla y efecto de los siguientes sistemas.
- La implementación y ejecución de la herramienta AMEF es capaz de disminuir el NPR de la organización en un 67%, generando un ahorro anual de \$15,840.00 para la compañía.

## RECOMENDACIONES

- Es importante desarrollar el análisis modal de fallas y efectos AMEF en una segunda fase para los sistemas de alta criticidad como la bomba de trasiego y la llenadora de frascos IMA F57, con el fin de determinar estrategias y acciones de mejora para volver dichos sistemas más confiables y con menor probabilidad de impacto en las actividades productivas de la empresa farmacéutica.
- En caso de desarrollar las actividades propuestas para el mejoramiento de los sistemas, es recomendable registrar y documentar los impactos producidos para verificar los valores NPR propuestos en el análisis con la realidad operacional de la planta productiva.
- A partir del desarrollo de las estrategias de mejora, es conveniente realizar una nueva evaluación del estado de los sistemas para poder recalificar los parámetros de criticidad de los sistemas y poder conocer así si estas estrategias han contribuido a disminuir la criticidad de los sistemas.
- Esta metodología debe ser incluida como un aspecto cultural en la operación del área de ingeniería y mantenimiento, es decir, las actividades deben ser orientadas a buscar el desarrollo periódico de esta técnica para poder obtener resultados significativos.
- Es fundamental ampliar la investigación de esta metodología para aplicaciones futuras, con la finalidad de mejorar el desarrollo de la herramienta logrando cumplir con los objetivos primordiales de la herramienta que son lograr la confiabilidad en la operación de los sistemas y contribuir a la reducción de costos de la empresa para que pueda mejorar su competitividad a nivel global.
- Un aspecto importante que debe ser mencionado a la hora de realizar esta metodología, es que su análisis se basa en el número global de NPR, el cual determina el nivel de riesgo de la falla asociada, pero no establece prioridad entre sus tres componentes que son severidad, ocurrencia y detección, por lo que podemos encontrarnos ante NPR iguales pero con diferentes evaluaciones en sus tres parámetros, por eso el AMEF debe ser evaluado antes de implementarse ya que la metodología (desarrollada en este trabajo) no permite asignar peso o ponderación a cada uno de los componentes de NPR, por lo que si se desea asignar mayor peso a cualquiera de los tres parámetros, deben realizarse nuevos cálculos para establecer prioridad de análisis de las fallas de acuerdo a las ponderaciones en los parámetros los cuales afectarán de forma directa el NPR.

## BIBLIOGRAFIA

América Business School, *Análisis de Modo y Efecto de las Fallas*, Módulo 4, Diplomado de ingenieros de calidad, San Salvador, El Salvador

Dr. L Clontz (2014), *Facilities, Utilities, Equipment Case Studies*, San Antonio Texas.

FDA (2018), *CFR - Code of Federal Regulations Title 21*, USA, Recuperado de:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

International Society for Pharmaceutical Engineering (2001), *Guías Baseline de ingeniería farmacéutica para instalaciones nuevas y renovadas*, Tampa, Florida, USA.

LeanCorp (2018), *RCM Mantenimiento centrado en la confiabilidad*, México, recuperado de:  
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/lean-manufacturing/analisis-del-modo-y-efecto-de-fallas-amef/>

Lean Solutions (2019), *AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla*, Bogotá D.C., Colombia, Recuperado de: <http://leansolutions.co/conceptos-%20lean/lean-manufacturing/amef-analisis-de-modo-%20y-efecto-de-%20falla/>

Martínez A. (2011), *Análisis y mejora de una Instalación de Aire Comprimido*, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, España.

Sereno S. (2013), *“ELABORACION DE PLANES DE MANTENIMIENTO CENTRADO EN CONFIABILIDAD A EQUIPOS DE PLANTA KIMBERLY CLARK”*, Universidad Simón Bolívar, Sartenejas, Caracas, Venezuela.

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA A 11.03.42. PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Tague, Nancy R. *Quality Toolbox*-American Society for Quality (ASQ) Milwaukee, Wisconsin, USA.

Verdezoto L. (2011), *Control predictivo generalizado de una caldera de tubos de fuego*, Universidad Nacional Autónoma de México, D.F., México.

## GLOSARIO

**Agua purificada:** El agua purificada suele ser tratada diferentes técnicas de filtración (como ósmosis inversa o destilación) eliminando los minerales disueltos. Debido a que es un agua potable y filtrada, se encuentra libre de sustancias no deseadas como parásitos, cloro, flúor o dioxinas. El agua purificada se utiliza para garantizar la salubridad y seguridad de los productos elaborados.

**Aire comprimido:** aire que ha sido sometido a presión por medio de un compresor. En la mayoría de las aplicaciones, el aire no solo se comprime, sino que también desaparece la humedad y se filtra. El uso del aire comprimido es muy común en la industria, tiene la ventaja sobre los sistemas hidráulicos de ser más rápido, aunque es menos preciso en el posicionamiento de los mecanismos y no permite fuerzas grandes.

**Calidad de la energía eléctrica:** es un término utilizado para referirse al estándar de calidad que debe tener el suministro de corriente alterna en las instalaciones eléctricas, en términos de voltaje, forma de onda y frecuencia constante.

**Equipo:** conjunto de elementos mecánicos, eléctricos y electrónicos que acoplados generan una función (por ejemplo, caldera de vapor).

**Estrategia:** plan ideado para dirigir un asunto y para designar al conjunto de reglas que aseguran una decisión óptima en cada momento. En otras palabras, una estrategia es el proceso seleccionado a través del cual se prevé alcanzar un cierto estado futuro.

**Normativa:** políticas y reglas que regulan la actividad y materia de una organización, institución, actividad, por lo que el incumplimiento y violación de la misma acarrea un castigo que puede ser el cumplimiento de una pena pecuniaria o privativa de libertad.

**Numero de prioridad de riesgo:** es un valor que representa la criticidad de las causas de fallas potenciales en los elementos de un sistema. Este valor se calcula a partir de la multiplicación de tres factores evaluados de acuerdo con el tipo de falla que se está analizando. Estos factores son: Severidad, Ocurrencia y Detección.

**Osmosis inversa:** es una tecnología de purificación del agua que utiliza una membrana semipermeable para eliminar iones, moléculas y partículas más grandes en el agua potable. Para lograr la ósmosis inversa se aplica una presión para vencer la presión osmótica, que es una propiedad coligativa producida por diferencias de potencial químico del solvente, un parámetro termodinámico.

**Sistema:** Conjunto de máquinas y equipos que interactúan entre sí para lograr un objetivo común (por ejemplo, sistema de producción de agua purificada).

**Vapor Industrial:** El vapor industrial es el tipo de vapor que se produce a partir de agua con tratamiento básico de eliminación de dureza, y es utilizado en procesos de calentamiento de elementos indirecto en equipos y maquinas.

**Vapor puro:** El vapor puro es el tipo de vapor que se produce a partir de agua purificada, es decir, agua con tratamiento de eliminación de iones minerales y que cumple con requerimientos de calidad específicos. En la industria farmacéutica se utiliza para esterilización de productos ya que entra en contacto directamente con producto o con materiales para fabricación de medicamentos.

## ANEXOS

### Anexo 1. Análisis de criticidad de mantenimiento de equipos y maquinas en empresa farmacéutica.

#### Mantenimiento exteno

						Criterios						
No.	Maquina o equipo	Codigo	Area de ubicación	Marca	Modelo	Cadena productiva (0.3)	Calidad producto (0.5)	Costos de Fallas (0.1)	Mantenimientos preventivos (0.1)	Resultado	Criticidad	Jefatura
1	Sistema de Agua purificada	08-APS-01	Mantenimiento MAN	N/A	N/A	10	10	6	10	9.6	Alta	Mantenimiento de servicios externos
1.1	Bomba AP	08-BOM-01	Mantenimiento MAN	WAUKECHA	20651-LV	10	10	0	10	9		
1.2	Filtro multimedia	08-FIL-01	Mantenimiento MAN	ECODYNE	M-301C-TC	7	1	0	10	3.6		
1.3	Columnas suavizadoras	08-COL-01	Mantenimiento MAN	ECODYNE	S/M	7	1	0	10	3.6		
1.4	Filtro de Carbón activado	08-FIL-02	Mantenimiento MAN	ECODYNE	C-301C-TC	7	1	0	10	3.6		
1.5	Columnas de ultra filtración	08-CUF-01	Mantenimiento MAN	ECOPURE	S/M	10	10	0	10	9		
1.6	Membranas de Osmosis Inversa	08-OSM-01	Mantenimiento MAN	ACF	AQUAFLOW	10	10	6	10	9.6		
1.7	Tanque AP01	08-TNQ-01	Mantenimiento MAN	DCI	BT-405	10	10	0	10	9		
2	Caldera Fulton 80hp	08-CAL-01	Mantenimiento MAN	FULTON	80E	10	9	5	10	9	Alta	
3	Sistema aire comprimido	08-ACS-01	Mantenimiento MAN	N/A	N/A	10	10	5	10	9.5	Alta	
3.1	Compresor SK-19	08-COM-01	Mantenimiento MAN	KAESER	SK-19	10	9	5	10	9		
3.2	Deshumificador TB-19	08-DES-01	Mantenimiento MAN	KAESER	TB-19	10	9	0	10	8.5		
4	Planta electrica CATER PILLAR 400KW	08-PLA-01	Mantenimiento MAN	CATERPILLAR	3406	6	4	0	4	4.2	Baja	
5	Planta electrica CATER PILLAR 350KW	08-PLA-02	Mantenimiento MAN	CATERPILLAR	3406	6	4	0	4	4.2	Baja	
6	Plataforma de carga (Producción NB)	08-PCR-01	Mantenimiento MAN	HYDRAL	AH-1VS	2	1	0	10	2.1	Baja	
7	Plataforma de carga (BODEGA EXPOR1)	08-PCR-02	Mantenimiento MAN	YALE	Y80L03030S18	2	1	0	10	2.1	Baja	

#### Maquinaria de producción

						Criterios						
No.	Maquina o equipo	Codigo	Area de ubicación	Marca	Modelo	Cadena productiva (0.3)	Calidad producto (0.5)	Costos de Fallas (0.1)	Mantenimientos preventivos (0.1)	Resultado	Criticidad	Jefatura
8	Banda transportadora jarabes	01-AEM-BAN-04	Producción soluciones orales	S/Ma	S/M	5	5	0	3	4.18	Baja	Mantenimiento interno
9	Banda curva jarabes	01-AEM-BAN-06	Producción soluciones orales	S/Ma	S/M	5	7	0	3	5.18	Media	
10	Bomba de filtración	01-PJB-BOM-01	Producción soluciones orales	WAUKESHA	2065-LV	6	10	0	3	6.98	Media	
11	Bomba de trasiego	01-PJB-BOM-04	Producción soluciones orales	ERTHEL- ALSOP	ESP-5T-A	7	10	0	2	7.22	Alta	
12	Codificadora jarabes	01-ARE-COD-03	Producción soluciones orales	IMAJE	9020	6	6	0	3	4.98	Baja	
13	Llenadora de frascos IMA-F57	01-ALL-LLE-05	Producción soluciones orales	IMA	F57	9	10	5	3	8.58	Alta	
14	Mesa transferencia entrada frascos	01-JLL-MES-03	Producción soluciones orales	LIBRA	RT100	6	7	0	3	5.48	Media	
15	Mesa transferencia salida frascos	01-JLL-MES-02	Producción soluciones orales	SIDCO	N/M	6	7	0	3	5.48	Media	
16	Tanque Orales 01	01-PJB-TNQ-01	Producción soluciones orales	JV NORTHWEST	N/M	5	10	0	3	6.68	Media	
17	Tanque Orales 02	01-PJB-TNQ-02	Producción soluciones orales	JV NORTHWEST	N/M	5	10	0	3	6.68	Media	
18	Torquimetro	01-JLL-TOR-01	Producción soluciones orales	TORQO	1502	7	8	0	3	6.28	Media	

## **Anexo 2. Criterios para asignación de ponderación de criticidad de equipos.**

### **Criterios**

(Las cinco tablas mostradas a continuación, han sido desarrolladas en conjunto con empresa consultora externa mexicana Lean Corp.)

#### **Criterio 1: Impacto cadena productiva**

El impacto en la cadena productiva hace referencia a la afectación que el equipo o sistema puede causar al desarrollo de la producción, estableciendo mayor número para sistemas que al fallar causan un problema en la continuidad de la producción, ya que el paro del sistema implica el detenimiento de los demás procesos, ya sea procesos anteriores o posteriores, y estableciendo números bajos para sistemas o equipos que no impacten en la productividad de los procesos de la cadena productiva, es decir, que a pesar que los sistemas o equipos fallen, los demás procesos productivos pueden continuar desarrollándose.

<b>Nota</b>	<b>Descripción</b>
10	Recurso vital (para todos los recursos de planta)
9	Recurso importante (para una planta o línea de producción)
8	Recurso que interviene de forma directa en la línea de producción
7	Recurso duplicado ubicado en la línea de producción
6	Recurso auxiliar de producción sin reemplazo
5	Recurso auxiliar de producción con reemplazo
4	Recurso de embalaje externo y pintura
3	Equipos generales
2	Edificaciones para la producción y sistemas de seguridad.
1	Instalaciones estéticas

#### **Criterio 2: Calidad del producto**

La calidad del producto hace referencia a la afectación que un sistema puede generar en la calidad de los productos fabricados por un funcionamiento inadecuado, incluyendo sistemas que entran en contacto directo con los productos, acciones relacionadas con el manejo primario de los productos, las cuales, si no son desarrolladas adecuadamente, pueden comprometer la calidad del producto, asignando a estos un número mayor comparado con sistemas que no impactan en la calidad propia del producto como empaque terciario o embalaje de producto empaquetado.

<b>Nota</b>	<b>Descripción</b>
10	Acciones con impacto directo con la fabricación del producto
9	Entorno de fabricación del producto
8	Empaque primario
7	Acondicionamiento primario

6	Empaque secundario
5	Acondicionamiento secundario
4	Manejo de producto con empaque secundario
3	Empaque terciario
2	Acondicionamiento final
1	Sin impacto en calidad del producto

**Criterio 3: Costo de falla**

El costo de falla hace referencia a cuánto dinero debe invertirse para lograr la reparación de la falla, tanto en mano de obra como en repuestos para poner nuevamente en funcionamiento los sistemas, además se incluye en esta tabla los costos indirectos asociados a la falla, como desperdicio de materia prima, productos que no fueron producidos, tiempo ocioso del personal operativo. Esta información es proporcionada tanto por el departamento de producción como el departamento de contabilidad para asignar un valor contable al costo anual por fallas en un sistema o equipo.

<b>Nota</b>	<b>Descripción</b>
10	Costo anual mayor a \$100,000
9	Costo anual mayor a \$75,000
8	Costo anual mayor a \$50,000
7	Costo anual mayor a \$25,000
6	Costo anual mayor a \$10,000
5	Costo anual mayor a \$5,000
4	Costo anual mayor a \$1,000
3	Costo anual mayor a \$500
2	Costo anual mayor a \$100
1	Costo anual mayor o igual a \$0

**Criterio 4: Cantidad de mantenimientos preventivos anuales**

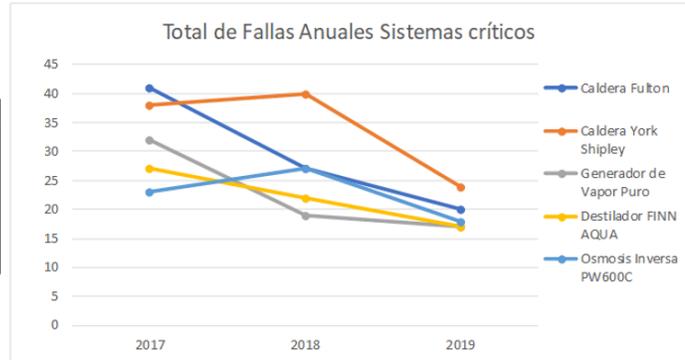
La cantidad de mantenimiento preventivos anuales hace referencia a cuántas veces los sistemas o equipos debe ser intervenidos para garantizar el óptimo funcionamiento, estos valores son seleccionados a partir de los manuales de fabricante de los equipos, el historial de operación del sistema o equipo (elementos que han fallado anteriormente y que deben revisarse con una frecuencia más corta entre mantenimientos preventivos) y el tiempo de operación del sistema o equipo.

Para facilitar el análisis del criterio 4, se ha realizado la revisión histórica de la operación de los equipos a través de la Efectividad total de los Equipos (OEE), el cual ha tenido una mejora porcentual notable después de que se implementara la periodicidad en mantenimientos

preventivos (2018) y también presentó una mejora porcentual considerable al ejecutar overhaul en los equipos (2019).

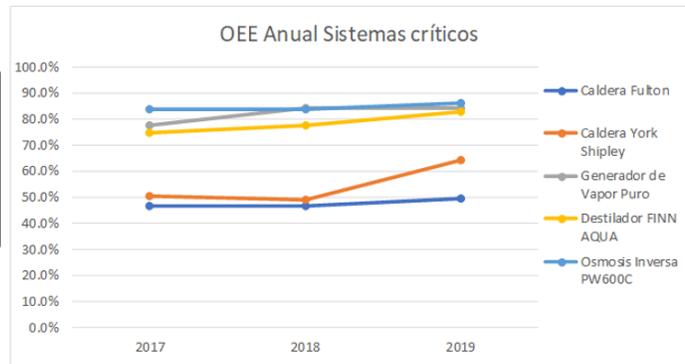
FALLAS

SISTEMA	2017	2018	2019
Caldera Fulton	41	27	20
Caldera York Shipley	38	40	24
Generador de Vapor Puro	32	19	17
Destilador FINN AQUA	27	22	17
Osmosis Inversa PW600C	23	27	18
<b>TOTAL</b>	<b>161</b>	<b>135</b>	<b>96</b>

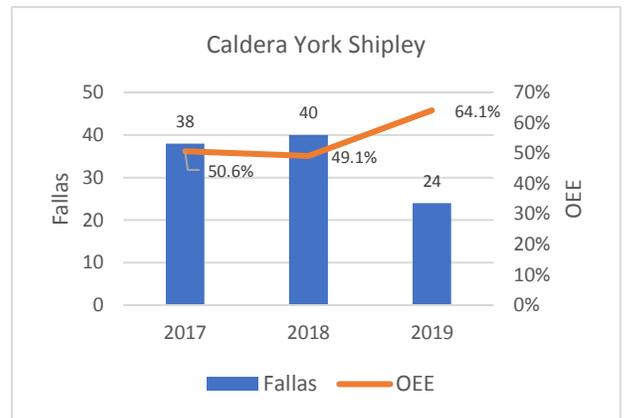
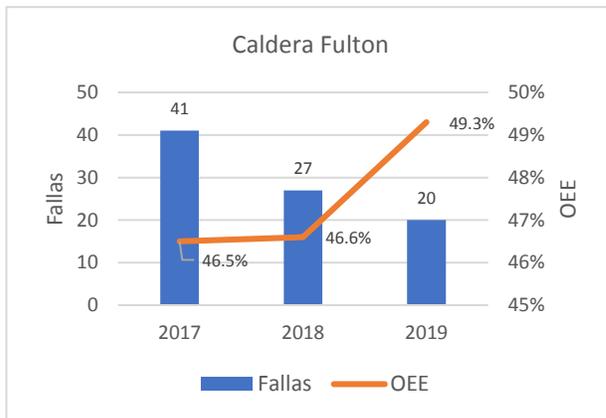


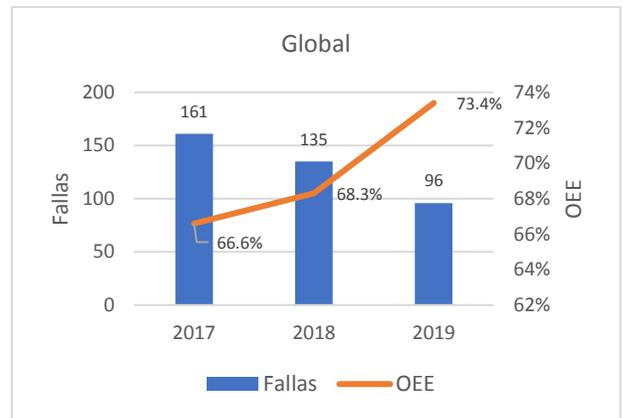
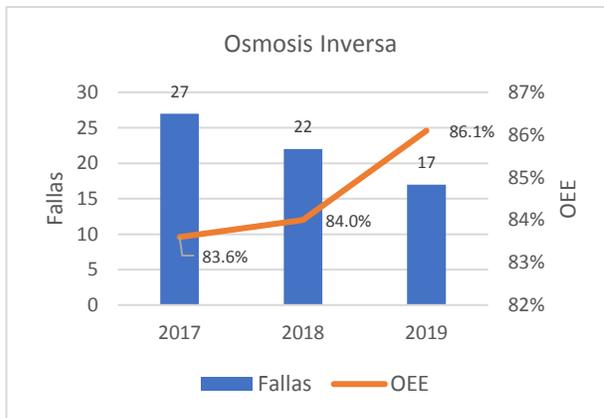
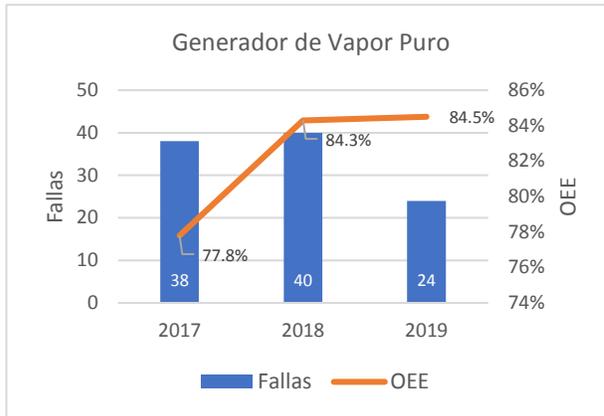
OEE

SISTEMA	2017	2018	2019
Caldera Fulton	46.5%	46.6%	49.3%
Caldera York Shipley	50.6%	49.1%	64.1%
Generador de Vapor Puro	77.8%	84.3%	84.5%
Destilador FINN AQUA	74.6%	77.7%	82.8%
Osmosis Inversa PW600C	83.6%	84.0%	86.1%
<b>OEE Global</b>	<b>66.6%</b>	<b>68.3%</b>	<b>73.4%</b>



Al analizar por cada uno de los equipos se tiene:





Se observa que a medida disminuyen las fallas, hay un incremento en el OEE, por tanto, se puede afirmar que la criticidad de un sistema está en función de su necesidad de revisiones periódicas, expresado en el impacto que esto tiene en el OEE.

Así, por ejemplo, se observa cómo entre 2018 y 2019 hay una disminución de 135 a 96 fallas totales (disminución del 29%) y un incremento del OEE de 68.3% a 73.4%, es decir, una diferencia de 5.1 puntos porcentuales (incremento del 7.5%).

Por esto, a continuación, se especifica la tabla a utilizar para asignación de nota en criterio de Mantenimientos preventivos:

Nota	Descripción
10	10 MP o más al año
9	9 MP al año
8	8 MP al año
7	7 MP al año
6	6 MP al año
5	5 MP al año
4	4 MP al año
3	3 MP al año
2	2 MP al año
1	1 MP al año

### Criticidad

Posterior a los análisis de impacto en la cadena productiva, calidad del producto, costos de fallas y mantenimientos preventivos, a cada uno de ellos se les asigna una ponderación de acuerdo con los criterios que la organización considera los más importantes. De acuerdo a dichos criterios, las ponderaciones para cada uno de los criterios son los siguientes:

- **Calidad del producto (50%).** Este criterio es el considerado más importante en la asignación de criticidad ya que la calidad del producto es vital para el funcionamiento de la organización. Esto debido a que el tipo de producto fabricado debe garantizar que la calidad es adecuada para su consumo en seres humanos, por lo que la calidad se vuelve un pilar fundamental para el desarrollo de lotes productivos.
- **Impacto en la cadena productiva (30%).** La organización evalúa que el impacto en la cadena productiva es muy importante ya que a la falla de un sistema se tienen daños colaterales como desfases en tiempos de producción, personal que no puede realizar actividades laborales, extensión de jornadas de producción (horas extras), entre otros.
- **Costo de fallas (10%).** Si bien la parte económica es un punto importante para toda empresa, la confiabilidad de los equipos y la tecnología que se utiliza brinda la posibilidad de minimizar el costo por reparación de fallas, con estrategias como sistemas de reacción rápida, planificaciones de mantenimiento preventivo, análisis de repuestos repetibles, entre otros.
- **Mantenimientos preventivos (10%).** Los mantenimientos preventivos contribuyen a tener un panorama del funcionamiento y desgaste de los equipos y sistemas, al igual que proporciona información adecuada del estado de los equipos y observaciones que ayuden a mejorar la confiabilidad de estos.

La criticidad es entonces el resultado de la suma ponderada de los parámetros establecidos de impacto en la cadena productiva, calidad del producto, costo de falla y cantidad de mantenimientos preventivos anuales.

La fórmula utilizada para obtener la criticidad es la siguiente:

$$Criticidad = (PC * 0.3) + (PQ * 0.5) + (FC * 0.1) + (PM * 0.1)$$

Donde:

PC= Cadena Productiva (Productive Chain)

PQ= Calidad del producto (Product Quality)

FC= Costo por fallas (Failure Costs)

PM= Mantenimientos preventivos (Preventive Maintenance)

En base al resultado de la aplicación de la fórmula, se establece la categorización de la criticidad que se muestra en la tabla siguiente:

Nota	Categorización de la Criticidad
0-5	Baja
5.1-7	Media
7.1-10	Alta

### **Anexo 3. Criterios para creación de tablas de Severidad, ocurrencia y Detección.**

La creación de las tablas de severidad, ocurrencia y detección fueron desarrolladas en conjunto con la empresa consultora Lean Corp. Como parte del apoyo de consultoría para diferentes áreas de empresa, entre las que se encuentran producción, logística, mejora continua, mantenimiento, tecnologías de la información, entre otras.

Para el desarrollo de las tablas también se utilizó como bibliografía la presentación “Análisis de Modo y Efecto de las Fallas” del Módulo 4 de ingeniería de la calidad, Diplomado de ingenieros de calidad, de la institución América Business School.

A continuación, se presentan algunas diapositivas de la presentación “Análisis de Modo y Efecto de las Fallas” de la institución América Business School usados de base para el desarrollo de las tablas.

## ¿Qué significa AMEF?

Failure	<b>F</b>	Análisis del	<b>A</b>
Mode	<b>M</b>	Modo y	<b>M</b>
Effects	<b>E</b>	Efecto de las	<b>E</b>
Analysis	<b>A</b>	Fallas	<b>F</b>

Proactivo: “Acción antes del evento”

Ejercicio: “Después del hecho”



## Términos y definiciones utilizados dentro del AMEF

- ❖ **EFFECTO POTENCIAL DE LA FALLA** – Son las consecuencias de que se presente la falla para el cliente, para el usuario final o siguiente operación.
- ❖ **SEVERIDAD** – Calificación correspondiente al efecto de un modo de falla en la siguiente etapa del ensamble, subsistema y componente, en el vehículo, cliente o regulación gubernamental, en el herramental, equipo de proceso o en la seguridad del operador.
- ❖ **CAUSA POTENCIAL**– Es el por qué de la ocurrencia de la falla. Factores que contribuyen.
- ❖ **OCURRENCIA** – Calificación correspondiente a la cantidad de fallas ocurridas o que pudieran ocurrir por una causa determinada, aún con los controles actuales.



## Términos y definiciones utilizados dentro del AMEF

- ❖ **CONTROLES ACTUALES (DE DETECCIÓN / PREVENCIÓN)** – Métodos, prácticas, técnicas y pruebas normales utilizadas para detectar / prevenir fallas en un producto.
- ❖ **DETECCIÓN** – Calificación para la habilidad de los controles para detectar un modo de falla potencial.
- ❖ **NÚMERO PRIORITARIO DE RIESGO** – Multiplicación de los valores de severidad, ocurrencia y detección.



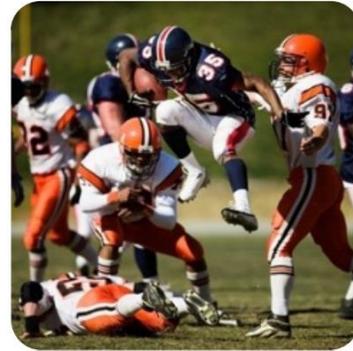
## VI. PROCEDIMIENTO PARA APLICAR UN AMEF

### • ¿Quién inicia el AMEF?

Normalmente, el dueño del proceso de diseño y desarrollo.

### • ¿Quién prepara y realiza el AMEF?

Aunque el proceso del AMEF lo inicia una persona, el AMEF es trabajo en equipo. Un grupo con individuos con conocimiento y experiencia debería ser formado.



## PROCEDIMIENTO PARA APLICAR UN AMEF

### • ¿Cuál es el alcance de un AMEF?

Definir claramente qué producto, proceso, componente, operación... se analizará.

### • ¿Quién es el cliente de un AMEF?

El cliente externo, el usuario final, el diseñador del proceso de fabricación, producción en masa.

