

FACULTAD DE INGENIERÍA

Escuela Académico Profesional de Ingeniería Industrial

Tesis

**Aplicación del mantenimiento centrado en la
confiabilidad para mejorar la disponibilidad de
los equipos críticos de producción de comprimidos
de un laboratorio farmacéutico**

Alain Maximo Aguirre Cancion

Para optar el Título Profesional de
Ingeniero Industrial

Huancayo, 2021

Repositorio Institucional Continental
Tesis digital



Esta obra está bajo una Licencia "Creative Commons Atribución 4.0 Internacional" .

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer, primero a Dios, por permitirme llegar a este punto y haberme dado salud para lograr uno de mis objetivos.

A mi familia por apoyarme en cada decisión y proyecto, gracias a la vida porque cada día me demuestra lo hermosa y justa que puede llegar a ser; gracias a mi familia por permitirme cumplir con excelencia en el desarrollo de esta tesis. No ha sido sencillo el camino hasta ahora, pero gracias a sus aportes, a su amor, a su inmensa bondad y apoyo, lo complicado de lograr esta meta se ha notado menos.

A mis docentes que me han formado profesionalmente durante estos años, en especial a mi asesor Gisela Alfaro por su apoyo incondicional.

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a mi familia por haber sido mi apoyo a lo largo de toda mi carrera universitaria y a lo largo de mi vida.

A todas las personas especiales que me acompañaron en esta etapa, aportando a mi formación tanto profesional y como ser humano.

RESUMEN

La presente investigación elaborada tiene como finalidad principal implementar un plan de mantenimiento basado en la confiabilidad, para mejorar la disponibilidad del equipo crítico del proceso de fabricación de comprimidos de un laboratorio farmacéutico en el Perú. La muestra estuvo representada por la disponibilidad del equipo crítico del proceso de fabricación de comprimidos. Para lo cual se utilizó el análisis de criticidad, análisis modal de efectos y falla (AMEF) y la guía de planificación; se determinó que el equipo muy crítico es el equipo de tratamiento de agua purificada con un índice de criticidad de 396. Así mismo, se determinó la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada de los 6 primeros meses de enero a junio del 2019, con una disponibilidad del 86.5%. Finalmente, se determinó que luego de emplear el mantenimiento centrado en confiabilidad se logró mejorar la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada medido entre el periodo de julio a diciembre del 2019, logrando como disponibilidad promedio un 96% que significa que el equipo de tratamiento de agua purificada mejoró la disponibilidad luego de la puesta en práctica de las tareas planeadas en el programa, demostrando que si el equipo de tratamiento de agua purificada cumple correctamente cada actividad de mantenimiento se encontrará en las condiciones óptimas para su manejo constante en la producción de agua purificada.

Así también, se utilizó el software estadístico SPSS para realizar el análisis de normalidad de los datos con la prueba Shapiro Wilk y la validación de la hipótesis con el estadístico T-Student para muestras relacionadas, lo cual indicó que los resultados obtenidos tienen un impacto significativo en la mejora de la disponibilidad.

Palabras claves: agua purificada, criticidad, disponibilidad, fallas, mantenimiento centrado en confiabilidad

ABSTRACT

The main purpose of this research is to implement a maintenance plan based on reliability, to improve the availability of critical equipment in the tablet manufacturing process of a pharmaceutical laboratory in Peru. The sample was represented by the availability of critical equipment in the tableting process. For which the criticality analysis, modal analysis of effects and failure (FMEA) and the planning guide were used; It was determined that the very critical equipment is the purified water treatment equipment with a criticality index of 396. Likewise, the availability of the purified water treatment equipment was determined for the first 6 months from January to June 2019, with 86.5% availability. Finally, it was determined that after using maintenance focused on reliability, it was possible to improve the availability of the purified water treatment equipment measured between the period of July to December 2019, achieving an average availability of 96%, which means that the treatment equipment of purified water improved availability after the implementation of the tasks planned in the program, demonstrating that if the purified water treatment equipment correctly fulfills each maintenance activity, it will be in optimal conditions for constant management in the production of purified water.

Likewise, the SPSS statistical software was used to perform the normality analysis of the data with the Shapiro Wilk test and the validation of the hypothesis with the T-Student statistic for related samples, which indicated that the results obtained have a significant impact. in improving availability.

Keywords: availability, criticality, failure, maintenance, purified water, reliability-focused

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Agradecimientos.....	ii
Dedicatoria	iii
Resumen.....	iv
Índice de tablas	viii
Índice de figuras	ix
Introducción.....	x
CAPÍTULO I.....	1
PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.1.1. Formulación del problema	4
1.2 Objetivos	5
1.2.1 Objetivo general	5
1.2.2 Objetivos específicos.....	5
1.3 Justificación e importancia	5
1.4 Hipótesis y descripción de variables	6
1.4.1 Hipótesis general.....	6
1.4.2 Hipótesis específicas.....	6
1.4.3 Descripción de variables	7
CAPÍTULO II.....	8
MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes del problema	8
2.1.1 Antecedentes nacionales	8
2.1.2 Antecedentes internacionales	12
2.2 Bases teóricas	17
2.2.1 Generalidades	17
2.2.2 Mantenimiento.....	23
2.3 Definición de términos básicos	38
CAPÍTULO III.....	42
METODOLOGÍA	42
3.1 Método y alcance de la investigación	42
3.1.1 Método de la investigación	42
3.1.2 Tipo de investigación.....	43

3.1.3 Nivel de investigación.....	44
3.2 Diseño de la investigación	44
3.3 Población y muestra	46
3.3.1 Población.....	46
3.3.2 Muestra	46
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	47
3.4.1 Técnicas de recolección de datos	47
3.4.2 Instrumentos de recolección de datos	47
3.4.3 Procedimiento de recolección de datos.....	48
3.4.4 Recolección de datos	48
3.4.5 Técnica de procesamiento de datos.....	49
CAPÍTULO IV.....	50
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	50
4.1 Resultados del tratamiento y análisis de la información (tablas y figuras) .	50
4.1.1 Análisis de criticidad del proceso de fabricación de comprimidos ...	50
4.1.2 Análisis de modos y efectos de falla a los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos	56
4.1.3 Empleo de indicadores del mantenimiento que permiten calcular la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada	59
4.1.4 Programación de mantenimiento centrado en la confiabilidad a los equipos críticos del proceso de comprimidos	62
4.1.5 Evaluación de la disponibilidad de los componentes críticos después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en confiabilidad	64
4.1.6 Clasificación según CTR después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en confiabilidad	68
4.2 Prueba de hipótesis	70
4.2.1 Pruebas y resultados.....	71
4.3 Discusión de resultados	81
Conclusiones.....	84
Referencias	86
Anexos	90

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables.....	7
Tabla 2. Lista de equipos del proceso de producción de comprimidos	51
Tabla 3. Matriz de criticidad.....	54
Tabla 4. Nivel de criticidad	55
Tabla 5. Diagrama de Pareto del NPR vs. porcentaje acumulado	55
Tabla 6. Resumen de los modos y efectos de falla de la planta de agua.....	58
Tabla 7. Registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada	59
Tabla 8. Esquema del tiempo promedio entre paradas.....	60
Tabla 9. Tiempo promedio para reparar.....	60
Tabla 10. Esquema de tiempo promedio para reparar	61
Tabla 11. Anotación de indicadores de disponibilidad.....	61
Tabla 12. Programa de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad del equipo de tratamiento de agua purificada	63
Tabla 13. Registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada	65
Tabla 14. Resumen de los tiempos promedio entre paradas	65
Tabla 15. Esquema de los tiempos promedio para reparar.....	66
Tabla 16. Anotación de indicadores de la disponibilidad	66
Tabla 17. Clasificación de los modos de falla según el nivel de criticidad.....	69
Tabla 18. Esquema de indicadores de la disponibilidad.....	71
Tabla 19. Valores descriptivos de la disponibilidad, antes de RCM	71
Tabla 20. Valores descriptivos de la disponibilidad después de RCM	73
Tabla 21. Valores descriptivos de la diferencia de la disponibilidad antes y después de implementar el RCM	75
Tabla 22. Prueba de normalidad de los datos de la diferencia.....	77
Tabla 23. Estadística de muestras emparejadas.....	79
Tabla 24. Correlacionales de muestras emparejadas	80
Tabla 25. Prueba de muestras emparejadas.....	80
Tabla 26. Prueba de rangos de Wilcoxon	80
Tabla 27. Estadísticos de prueba de Wilcoxon.....	81

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evaluación del mantenimiento durante el siglo XX.	24
Figura 2. Evaluación del mantenimiento durante el siglo XX.	24
Figura 3. Evaluación del mantenimiento durante el siglo XX.	26
Figura 4. Diagrama de la metodología de análisis de falla FMEA.	32
Figura 5. Guía de criticidad.	35
Figura 6. Hoja de decisión de RCM.	37
Figura 7. Matriz de criticidad.	38
Figura 8. Diagrama de operación del proceso de fabricación de comprimidos recubiertos.	52
Figura 9. Cursograma analítico de fabricación de comprimidos recubiertos	53
Figura 10. Diagrama de Pareto	56
Figura 11. MTBF	67
Figura 12. MTTR	68
Figura 13. Disponibilidad	68
Figura 14. Matriz de criticidad	69
Figura 15. Cantidad de niveles de criticidad de modos de falla.	70
Figura 16. Gráfico Q-Q normal, antes de la disponibilidad	72
Figura 17. Gráfico Q-Q normal sin tendencia, antes de la disponibilidad	72
Figura 18. Gráfico de caja sin tendencia, antes de la disponibilidad	73
Figura 19. Gráfico Q-Q normal, después de la disponibilidad	74
Figura 20. Gráfico Q-Q normal sin tendencia, después de la disponibilidad	74
Figura 21. Gráfico de caja sin tendencia, después de la disponibilidad	75
Figura 22. Gráfico Q-Q normal de diferencia de la disponibilidad	76
Figura 23. Gráfico Q-Q normal sin tendencia de diferencia de disponibilidad ..	76
Figura 24. Gráfico Q-Q normal sin tendencia de diferencia de disponibilidad ..	77

INTRODUCCIÓN

La evolución hacia un nuevo tipo de organización farmacéutica innovador, genérico y de complemento nutricional comparten metas como las de agilizar sus nuevos desarrollos, mejorar la productividad de sus operaciones y generar valor en toda la cadena del producto.

En el presente trabajo se considera el estudio y uso efectivo de las estrategias de mantenimiento propuestos en la metodología del mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM) aplicado al proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico con la finalidad de mejorar la disponibilidad del equipo crítico, para lo cual ha sido indispensable desarrollar un análisis de criticidad y un análisis de modos y efectos de fallas, para estudiar las características de las fallas del equipo de tratamiento de agua purificada y cómo afecta la disponibilidad del equipo.

El laboratorio farmacéutico inició sus operaciones en el año 1969, siendo el objetivo conservar la salud de la población a través de la producción de medicinas. En los últimos años se ha observado que la disponibilidad del equipo crítico en el proceso de producción de comprimidos ha disminuido, en este caso, el equipo de tratamiento de agua purificada al 86.5%, es por eso el planteamiento y desarrollo de la presente investigación que se fundamenta en la siguiente interrogante:

¿Cómo aplicar el mantenimiento centrado en la confiabilidad para mejorar la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

Para asegurar dicha interrogante, fue necesario implementar un programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad donde se proponen estrategias de mantenimiento que implica a los componentes tales como bombas dosificadoras, variadores de velocidad, PLC, ablandador de agua, válvulas neumáticas, así como las frecuencias de cambio de los componentes.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

1.1. Planteamiento del problema

La evolución hacia un nuevo tipo de organización farmacéutica innovador, genérico y de complemento nutricional comparten metas como las de agilizar sus nuevos desarrollos, mejorar la productividad de sus operaciones y generar valor en toda la cadena del producto, esto en relación con los *stakeholders*. La industria farmacéutica ingresará a la cuarta revolución industrial donde, gracias a tecnologías disruptivas como el internet y el avance de la automatización y la robótica, se hace realidad la conexión total con las máquinas y sistemas.

La tendencia de la globalización ha causado un boom a los fabricantes de medicinas y dispositivos médicos en la forma de nuevos mercados, ha abierto la puerta a costos de manufactura más bajos al ubicar plantas en países donde la mano de obra es más barata, los lineamientos normativos son más permisivos y los impuestos son más atractivos. Los fabricantes farmacéuticos implementan estrategias para aumentar la eficiencia en sus líneas de envasado y bajar sus costos generales de operación con maquinarias flexibles, de fácil limpieza, menos mantenimiento y mayor seguridad para el operador.

En Argentina, que fue pionera en la región en la fabricación de medicamentos, existen 180 empresas de capital nacional que generan 38,000 empleos directos y 120,000 indirectos. El sector se perfila como estratégico para

el país, ya que es uno de los cuatro países del mundo en cuyo sector industrial farmacéutico las empresas de capital nacional tienen mayor presencia en el mercado que las de capital extranjero. (1)

El internet de las cosas y la automatización de cualquier componente del proceso logístico, unido a la robótica o al *machine learning*, abren nuevas oportunidades para reinventar procesos y hacerlos más eficientes y prácticos.

En el Perú es evidente la necesidad de un cambio tecnológico y se requiere mayor inversión en el sector, debido a la falta de plantas farmoquímicas y maquinarias especializadas que consigan diversificar la elaboración de productos farmacéuticos. Además, la inversión en investigación y desarrollo es muy baja, lo que se espera que se recupere a medida que se implemente la Ley N.º 30309, que fomenta la Investigación y Desarrollo. (2)

Estos problemas se dan en el proceso productivo, así mismo, se evidencian en las brechas de productividad del sector farmacéutico, las cuales son significativas con respecto a países como Argentina y Colombia.

Hoy en día, la industria farmacéutica se ha convertido en una de las industrias más rigurosas e innovadoras, por tener que cumplir altos estándares de calidad y de seguridad, logrando adaptarse a los cambios tecnológicos, en el transcurrir de los años han ido desarrollando e incorporando técnicas y exigencias que han causado su evolución, que la ha convertido en una industria de alta competitividad y novedad en cuanto al manejo de sus operaciones. Por ello, la manufactura en este tipo de industria debe contar con máquinas y equipos que cumplan una adecuada performance. En el Perú, el mercado farmacéutico, cada vez es más competitivo, donde, los fabricantes tienen que minimizar los costos operativos y de producción, a fin de ofrecer sus productos con precios accesibles y al alcance de la población.

En ese contexto, una adecuada gestión de mantenimiento a las diversas máquinas que operan en estas industrias resulta crucial para poder optimizar la productividad de sus procesos. Excesivo tiempo fuera de servicio del equipo,

ausencia de stock de repuestos para efectuar reparaciones, carencia de mano de obra competente para atender mayor cantidad de los equipos, carencia de análisis de antecedentes de fallas del equipo, todo esto es por falta de cumplimiento de un método de MCC y, el RCM aplica a mejorar los niveles de la disponibilidad.

En el contexto local, todo lo anteriormente mencionada se ha de desarrollar en un laboratorio farmacéutico, en una empresa con muchos años de experiencia en brindar servicios, efectuando análisis y con la información entregada por la empresa, de este modo, se encontró que uno de los problemas principales que tiene se relaciona con el mantenimiento, ya que el laboratorio cuenta con líneas de producción de comprimidos, donde se generan fallas y paradas no programadas, cabe remarcar que uno de los principales equipos con mayor coincidencia de fallos se concentra en el equipo de tratamiento de agua purificada, esto significa que la avería que se presente en este equipo imposibilita la continuidad del proceso, es inevitable la atención preventiva para evitar consecuencias y esta pueda realizar su trabajo en sus mejores condiciones, esta situación es una gran desventaja para la empresa que presenten fallas, se tiene que tomar en cuenta la demanda de medicinas que estaría perdiendo por el paro de los equipos y la falta de producción, lo que ocasionaría desvaloración tanto en los ingresos como en la afluencia de los clientes. En el laboratorio farmacéutico, la planta realiza mantenimiento a los equipos basándose en las guías del fabricante, sin embargo, han ocurrido fallas que no se encontraban cubiertas por este plan, como es el caso del equipo de tratamiento de agua purificada, que, a pesar de realizar mantenimiento, existen sucesos que no se pueden controlar lo que ha ocasionado considerables pérdidas de producción debido a las fallas imprevistas que se presentan en la línea de producción de comprimidos.

De esta manera, es que se planteó la propuesta de un programa de mantenimiento que permita mantener un control exhaustivo sobre los equipos principalmente críticos ya que estos pueden fallar en cualquier momento, lo que conlleva a que puede afectar al buen manejo y seguridad de la planta. Es por lo que, la realización de la presente investigación se realiza con la finalidad de

poder tener un plan de actuación en la cual basarse al realizar el mantenimiento de los equipos de la planta, en especial la que tuvo más ocurrencias de fallas y, de este modo, intentar mejorar la disponibilidad del equipo crítico, así se logra tener una línea de fabricación de comprimidos con un funcionamiento más fiable y seguro.

1.1.1. Formulación del problema

Problema general

¿En qué medida la aplicación del mantenimiento centrado en la confiabilidad permitirá mejorar la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

Problemas específicos

¿Cuál es el equipo crítico después de realizar el análisis de criticidad al proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

¿Cuál es el resultado de analizar los modos y efectos de falla al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

¿Qué indicadores de mantenimiento permitirán calcular la disponibilidad del equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

¿Cuál será el programa de mantenimiento después de aplicar el mantenimiento centrado en la confiabilidad al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

¿Cuál es la disponibilidad del equipo crítico después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Aplicar un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad para mejorar significativamente la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

1.2.2 Objetivos específicos

- a. Realizar un análisis de criticidad para identificar el equipo crítico en el proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- b. Analizar los modos y efectos de falla al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- c. Aplicar indicadores de mantenimiento que permitan calcular la disponibilidad del equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- d. Elaborar un programa de mantenimiento después de aplicar el mantenimiento centrado en la confiabilidad al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- e. Evaluar la disponibilidad del equipo crítico después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad.

1.3 Justificación e importancia

La investigación se planteó porque en el área de Ingeniería y Mantenimiento existen problemas con respecto a las condiciones de operación y disponibilidad de las máquinas en el proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

Por este motivo, la importancia de elaborar un programa de mantenimiento aplicando la metodología RCM, el cual brindará información importante para conocer el estado de los equipos críticos en el proceso de producción de comprimidos, la cantidad de veces, el responsable que lo ejecute y los costos como consecuencia permite mejorar las condiciones de operación y, de este modo, poder contar con una buena disponibilidad. De esta forma, se deben entender las actividades que debe realizar cada máquina, para evitar

realizar mantenimientos correctivos y poder realizar la planificación del mantenimiento.

La investigación ayudará a reducir costos de reparación y cambio de repuestos, asimismo, es importante porque reducirá las horas hombre y horas de parada no programadas.

También la propuesta tiene como finalidad hacer que la empresa sea más competitiva, porque los equipos del proceso de comprimidos funcionarán de forma eficiente y confiable en el contexto operacional, esto ayuda a evitar que los equipos paren, tener gastos innecesarios y clientes no satisfechos.

1.4 Hipótesis y descripción de variables

1.4.1 Hipótesis general

La aplicación de un plan de mantenimiento centrado en confiabilidad mejora significativamente la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

1.4.2 Hipótesis específicas

- a. El equipo crítico es el equipo de tratamiento de agua purificada después de realizar un análisis de criticidad al proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- b. El resultado de analizar los modos y efectos de falla permite determinar la función de cada componente del equipo de tratamiento de agua del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- c. Los resultados de aplicar indicadores de mantenimiento permiten calcular el MTTR y MTBF para obtener la disponibilidad del equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- d. Elaborar un programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad según el AMEF al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.
- e. El resultado de evaluar la disponibilidad es el óptimo, después de aplicar el mantenimiento centrado en confiabilidad al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de una laboratorio farmacéutico.

1.4.3 Descripción de variables

1.4.3.1 Variables

Variable independiente

Mantenimiento centrado en la confiabilidad

Variable dependiente

Disponibilidad de equipos críticos

1.4.3.2 Operacionalización de variables

Tabla 1.

Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Indicador
Mantenimiento centrado en confiabilidad	Según Moubray (2004) “el RCM como un proceso que se usa para determinar lo que debe hacerse para asegurar que un elemento físico continúe desempeñando las funciones deseadas en su contexto operacional presente”.	Programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad	Criticidad Alta - AC () Media - MC () Baja - BC ()
			Numero de prioridad de riesgo (NPR) Falla Inaceptable NPR () Falla reducible inaceptable (200 > NPR > 125) Falla aceptable (125 > NPR)
Disponibilidad	Según Mora (2009) “Disponibilidad es la probabilidad de que el equipo funcione satisfactoriamente en el momento en que sea requerido después del comienzo de su operación cuando se usa bajo condiciones estables”.	Condiciones de operación	MTBF (h) Horas operadas = ----- Número de paradas
			MTTR (h) Total de paradas = ----- Número de paradas
			D (%) MTBF- MTTR = ----- MTBF

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes del problema

2.1.1 Antecedentes nacionales

En la tesis "*Diseño de un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad (MCC) al compresor estacionario de tornillo de una etapa de la empresa metalmecánica Fameca S. A. C.*", (3) el objetivo del estudio es incrementar los indicadores de mantenimiento del compresor estacionario de tornillo de una etapa Atlas Copco de la empresa metalmecánica Fameca S. A. C. aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante un periodo de un año. Entre las conclusiones menciona que mediante el diagnóstico del contexto operacional fue factible conocer el funcionamiento del compresor a detalle de marca Atlas Copco, el cual consta de 6 sistemas y es de vital importancia en la línea de producción de la planta. Al aplicar el análisis de modos de falla y efectos AMFE se reconocieron las funciones primarias de los 7 sistemas principales del cual está constituido el compresor Atlas Copco, también se identificaron las fallas funcionales, se consiguieron 47 modos de fallo y los efectos de estos. Se calcularon los parámetros de mantenimiento para obtener los indicadores de mantenimiento donde se obtuvieron los parámetros de 72% de disponibilidad, 95% de confiabilidad y una mantenibilidad de 1%. Como indica el AMFE se conocieron 47 modos de falla, a las cuales se realizó un análisis de criticidad total por riesgo, el 42.55% de los modos de fallas son críticos. Del análisis de criticidad total por riesgo (CTR) se identificaron 8 modos de falla inaceptables, 7 se encontraron en el sistema eléctrico y uno en el sistema de regulación. Se utilizó el Diagrama de

Decisión MCC y se realizaron en total 15 hojas de Decisión MCC de todos los modos de falla con condición crítica donde se evaluaron las consecuencias para la seguridad y el medio ambiente. También se elaboró un nuevo plan de mantenimiento basado en las hojas de decisión y recomendaciones del fabricante. Se compararon los parámetros de mantenimiento actuales con los estimados al utilizar MCC y dio como mejora la reducción de 20 modos de falla críticos, con el nuevo diseño del Plan de Mantenimiento centrado en confiabilidad MCC se calcularon los nuevos indicadores de mantenimiento del compresor Atlas Copco donde se observa el incremento de la disponibilidad en 25% la Disponibilidad, 3% la Confiabilidad y 9% la Mantenibilidad. (3)

En la tesis *“Plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad para mejorar la disponibilidad de la chancadora 60” x 113” de minera Chinalco”*, (4) el objetivo del estudio es incrementar el indicador de mantenimiento disponibilidad de la chancadora cónico 60”x113” de la compañía minera Chinalco, Perú. Aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante los periodos 2015, 2016 y 2017. Entre las conclusiones menciona que con la implementación del mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM) a la chancadora 60” x 113” en la minera Chinalco, la disponibilidad mejoró en 3.17%. Después del análisis de criticidad a los componentes de la chancadora 60” x 113” se obtuvo un índice de criticidad alto en el eje principal de 36.4, también se identificaron 7 componentes principales de los cuales, al aplicar el estudio de criticidad, se obtuvo el 71.43% como componentes altamente críticos y el 28.57% medianamente críticos. De acuerdo al AMEF y la distribución obtenida a través del NPR (Número de prioridad de Riesgo), de los 40 modos de fallas examinados de la chancadora 60” x 113”, se obtuvo que 14 fallas son inaceptables y representa el 35%, con 11 fallas de reducción deseable, lo cual da el 27.5% y 15 fallas aceptables que equivale a 37.5%. Mediante la implementación del mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM), apoyó a determinar las fallas críticas y acrecentar el estudio de criticidad de los componentes de la chancadora 60” x 113” en cuanto se refiere a incrementar la vida útil de los mismos y, donde, la disponibilidad mejoró de 88.91% a 92.08%. (4)

En la tesis *“Plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad para mejorar la disponibilidad de los motores Caterpillar 3516 de los grupos electrógenos de una refinería de petróleo Iquitos-Perú”*, (5) el objetivo es incrementar el indicador de mantenimiento y disponibilidad de los motores CAT 3516 de los grupos electrógenos de la refinería Iquitos, aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante un periodo de 1 año. Entre las conclusiones menciona que en base a los productos obtenidos en esta investigación se deduce que, con el diseño de un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad a los motores CAT 3516 de los grupos electrógenos, se incrementó el índice de disponibilidad en un 1.4%, para el sistema de generación en consideración a la disponibilidad de los años de evaluación, donde el 9.4% fue el aumento para el grupo 322-K-1D y el 9.7% para el grupo 322-K-1E. También, se deduce que, con la aplicación del análisis de modos y efectos de falla, el tiempo de reparación se redujo de 79 a 52 horas para el grupo 322-K-1D y para el grupo 322-K-1E de 117 a 40 horas, las consideraciones preventivas que se obtuvieron del AMEF siempre fueron tomadas en cuenta, para poder actuar ante cualquier falla latente. Asimismo, con la selección de las tareas de mantenimiento adecuadas en el diagrama de decisión, se evidenció la obtención del incremento del tiempo medio entre fallas, para el grupo 322-K-1D de 626 a 1456 horas, para el grupo 322-K-1E de 620 a 1089 horas, y se observa que la tasa de fallas se reduce al aplicar las tareas preventivas de la hoja de decisión. (5)

En la tesis *“Propuesta de plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad aplicado a una flota de camiones fuera de carretera en una mina de tajo abierto”*, (6) el objetivo es reducir las horas inoperativas de la maquinaria, para obtener mayores ingresos y beneficios de la minera Vale Bayóvar aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante el periodo 2015. Entre las conclusiones menciona que la minería juega un papel muy importante en la economía del Perú, asimismo, indica que el RCM busca mejorar la confiabilidad a través del análisis de modos de fallos y sus causas y el TPM está orientado a eliminar pérdidas ocasionadas por el mantenimiento y las operaciones. Es imprescindible el uso de las herramientas de diagnóstico y calidad para la elaboración de las estrategias de mantenimiento. El

mantenimiento centrado en confiabilidad ayuda a efectuar un plan basado en el AMFE (Análisis de los modos de fallo y sus efectos) lo cual facilita realizar un plan de mantenimiento basado en sistemas y subsistemas. El servicio postventa es muy importante para Komatsu porque el ingreso generado representa el 60% de sus ventas totales, Vale Bayóvar es el responsable del servicio integral de 59 equipos de carguío, acarreo y auxiliares. La estrategia de Komatsu se basa en medir principalmente la disponibilidad; el enfoque y atención se desvía por la confiabilidad de los camiones, donde se identificó que la estrategia es inadecuada en los camiones 730E, lo cual trae como consecuencia el incremento de los costos de mantenimiento y bajos niveles de productividad, confiabilidad, exceso de paradas y baja disponibilidad de los camiones. El RCM es la estrategia más adecuada para los equipos críticos como son los camiones 730E y fue realizado bajo una matriz de criticidad el cual define sistemas, subsistemas operación y rendimiento. Las simulaciones realizadas con Promodel comprobó las metas trazadas de disponibilidad de 92%, confiabilidad de 56% y el MTBF en 50 horas. Los beneficios económicos serán mayores si seguimos la estrategia actual, el margen será de 4 millones por año, la viabilidad económica de la implementación del RCM dejó un VAN de 302,965 dólares en 24 meses y un TIR de 45% lo cual valida que la implementación del RCM es beneficiosa para la minera Bayóvar. (6)

En la tesis *“Propuesta de un plan de mantenimiento centrado en confiabilidad para mejorar la eficiencia de los activos críticos en la empresa Cartavio S. A. A.”*, (7) el objetivo del estudio es aumentar las eficiencias de los activos críticos de la empresa Cartavio S. A. A. en el departamento de La Libertad aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante el periodo 2015. Entre las conclusiones menciona la importancia de la prevención en el mantenimiento y, a través de la implementación de un plan centrado en la confiabilidad, logra mejorar la eficiencia operativa de los activos en un 2.76% en atención, también mejora la disponibilidad de 87.4% a un 90.16% durante los primeros seis meses del 2016. Al finalizar la investigación concluye que la empresa Cartavio S. A. A. muestra muchos problemas y un excesivo porcentaje en tiempos perdidos en sus equipos, en el cálculo de tiempos perdidos arroja 12.6% equivalente a 972.33 en

horas de paradas inesperadas. Se analizaron los equipos que tienen mayor incidencia en la empresa Cartavio, hay 30 equipos con mayor número de horas perdidas y 10 subsistemas críticos. Se determinaron varios factores que influyen en la baja eficiencia de los activos de la empresa Cartavio, la falta de control, inadecuado programa de mantenimiento y, por último, un alto número de paradas inesperadas. Se llegó a la conclusión que sus técnicas de mantenimiento resultan ineficientes porque hay 972.33 horas en tiempos perdidos, falta actualizar los programas de mantenimiento mensual y anual porque no hay un control de los activos críticos, tampoco existe un seguimiento, no usan técnicas de mejora continua ya que siempre incurren en fallas. En el desarrollo del plan de mantenimiento centrado en confiabilidad se utilizó la herramienta análisis de criticidad obteniendo 11 componentes con alto índice de criticidad, en el análisis de modos de fallo aplicado a los equipos críticos se obtuvo 15.27% como inaceptables, 48.09% como aceptables. En la investigación se implementan técnicas de confiabilidad y se aplica un plan de mantenimiento proactivo (análisis de vibraciones), de igual manera, un plan de lubricaciones y un programa de capacitaciones, obteniendo resultados positivos; el indicador de tiempo perdido disminuye en 12.6% a un 9.74% lo que indica que aumentó el tiempo de operación de fábrica. Después de realizar la propuesta económica por la implementación del plan de mantenimiento se concluye que es factible aplicar esta técnica a los equipos de la empresa, se obtiene un TIR de 63% y un VAN de ingresos de S/ 2,674,521 mientras su VAN de egresos es S/ 2,117,104. (7)

2.1.2 Antecedentes internacionales

En la tesis *“Implementación del mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM) en el grupo electrógeno FG-Wilson P-300 de las granjas avícolas de la empresa procesadora nacional de alimentos zona Bucay”*, (8) el objetivo del estudio es mejorar significativamente la confiabilidad y disponibilidad del grupo electrógeno FG-Wilson P-300 de las granjas de avícolas de la empresa procesadora nacional de alimentos zona Bucay, aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante los periodos 2014 - 2015. Entre las conclusiones menciona que utilizó la norma ISO 14224, donde determina tres sistemas importantes: motor Diésel (MD), alternador eléctrico (AE), control y monitoreo (CM), estableciendo límites de

análisis para el grupo electrógeno FG WILSON P300, el código es C3GE01CM en base a los criterios de codificación descritos. De acuerdo a los estándares de operación para grupos electrógenos de emergencia no deben superar la capacidad de diseño en un periodo de 12 horas, el grupo actualmente trabaja a un 83%, se encuentra al límite de esta condición ya que reduce la vida útil del activo. En base a la norma SAE JA 1011-JA 1012 (Criterios y guías para la implementación del RCM) se efectúa la hoja de información donde se describen los sistemas y subsistemas que componen el grupo electrógeno, mediante la matriz de criticidad se determinan dos subsistemas críticos (inducción eléctrica y combustible), ambos sistemas han sacado de operación al grupo electrógeno, registrándose 386 horas de indisponibilidad en el año 2014. El RCM aporta en el mantenimiento preventivo, utilizando el mantenimiento Basado en Condición (Termografía, Análisis de aceite, pruebas *off-line*) las mismas que aportan en los análisis que determinan condiciones aceptables, límites de operación, y diagnóstico de fallo en su etapa inicial. Implementar RCM contribuye en la reducción de costos de mantenimiento correctivo (disminuye los costos de logística de personal y equipos) en un 32% y en 94% de los tiempos fuera de servicio (creación de un armario de emergencias con repuestos de alta rotación). La tasa de fallo en el año 2014 fue de 0.0223 fallos/hora en el año 2015 se desarrolló y se implementó un plan de mantenimiento basado en RCM, la tasa de fallos en este año fue de 0.015 fallos/hora, el cual representa una reducción del 36% en comparación con el año 2014 y cumple con el objetivo planteado en la hipótesis. (8)

En la tesis *“Diseño de un plan de mantenimiento basado en RCM, en equipos de taller mecánico, con el criterio de máxima disponibilidad”*, (9) el objetivo del estudio es asegurar el tiempo de disposición adecuado para cada máquina y, por consiguiente, para la unidad productora en sí misma en el taller de tuberos de Navantia Ferrol, aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante los periodos 2016 - 2017. Entre las conclusiones el RCM menciona que es un método que busca acabar con las causas de fallo, en este caso el enfoque es la disponibilidad de las máquinas, donde se establecerá un nivel de criticidad. La dificultad encontrada en Navantia son los registros analizados los cuales se encuentran incompletos, donde, una

base de datos con un registro caótico implica un mayor tiempo para realizar su análisis y como está incompleta es de vital importancia la experiencia de los trabajadores. Es fundamental contar con los manuales de las máquinas para tener en cuenta el mantenimiento recomendado por el fabricante, además, se extraen datos de funcionamiento y del diseño para entender los fallos. La herramienta AMFE y NPR son una pieza clave del RCM, porque se puede determinar la criticidad en cada modo de fallo y sus consecuencias, así como establecer una jerarquización objetiva; a partir de esta se puede comenzar a decidir el RCM y la mejor forma de mantener cada activo de manera confiable con el criterio de disponibilidad. El primer objetivo de Navantia es estudiar y aprender la filosofía de mantenimiento centrado en la confiabilidad que está siendo implantada. Se desarrolló el método RCM, AMFE y también la asignación de NPR en los activos seleccionados de la UP de Ferrol cumpliendo con los primeros objetivos, estos activos fueron determinados en función a la criticidad, bajo el criterio de máxima disponibilidad, que representan para el taller, la selección de activos críticos mediante el panel de expertos debido al tiempo disponible. Se puede afirmar que la investigación cumplió con su objetivo final de conseguir desarrollar parcialmente un plan de mantenimiento basado en RCM con el principio de máxima disponibilidad, el panel de expertos estuvo conformado por tres ingenieros y un operario, este es un punto clave del RCM.

(9)

En la tesis "*Sistema de mantenimiento centrado en la confiabilidad para motores eléctricos de inducción*", (10) el objetivo del estudio es mejorar la fiabilidad de los motores eléctricos de inducción de la empresa de chocolates Breick de La Paz Bolivia, aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante los periodos 2014 - 2016. En las conclusiones menciona que al realizar un análisis RCM a los motores eléctricos de chocolates Breick se puede decir que el análisis RCM en la planta debe servir como guía para poder desarrollar el análisis en otros equipos estratégicos. El RCM se puede aplicar a cualquier equipo o sistema, lo esencial es capacitar una persona en RCM, con el apoyo de los técnicos de planta que tienen conocimientos sobre la producción, funcionamiento, operación, fallas y mantenimiento. Al realizar este análisis se debe contar con una base de datos

sobre valores eléctricos obtenidos con el analizador de redes. Después de haber realizado el análisis e implementando el RCM se debe reducir el número de fallas de 38 en 255 días a 30 en 263 días más que en el primer caso. El mantenimiento centrado en confiabilidad RCM implementado en la fábrica de chocolates Breick para motores eléctricos, aumenta la disponibilidad de los motores de 93% a 95% y reduce los tiempos de parada. La confiabilidad de los motores de la industria Breick aumenta de 61.13% a 67.40%. El análisis de confiabilidad realizado en la línea de motores de los sistemas serie y paralelo muestran que aumenta de 18% a 24%, estos valores bajos son debido a los sistemas en serie. Se evidencia que los parámetros eléctricos no tienen incidencia en el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad. (10)

En la tesis *“Diseño de un programa de mantenimiento para la flota de camiones Caterpillar 777G de Cerro Matoso, utilizando la metodología mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM)”*, (11) el objetivo del estudio es mejorar la disponibilidad y disminuir costos de la empresa Cerro Matoso S. A. de Colombia aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante los periodos 2014 - 2016. En las conclusiones menciona que la metodología de mantenimiento basada en tiempo que se utiliza actualmente, hace que el costo del inventario de los camiones sea considerablemente mayor que el del plan diseñado, porque propone cambios periódicos donde no importa la condición de los elementos lo cual genera que la cantidad de repuestos en el almacén sea muy grande, mediante el análisis de modos y efectos de falla se determinó que los elementos deben ser reemplazados cuando no estén en capacidad de cumplir su función, de esta manera, ayuda a reducir los costos en la unidad. El plan de mantenimiento estableció costumbres más semejantes con respecto a los que se tienen actualmente, las duraciones de las rutinas están entre 4 y 12 horas actualmente, en el plan diseñado es de 5 y 6 horas, se demuestra así, la sobrecarga en tareas y tiempo de un programa de mantenimiento con respecto al otro en el plan actual. Se aumentó la cantidad de trabajadores para disminuir la duración de la intervención en aquellas tareas que tardan un tiempo considerable, lo cual marca positivamente en la disponibilidad de la flota. El plan de mantenimiento actual tiene dos análisis de monitoreo basado en condiciones (análisis de aceite y tintas

penetrantes), el RCM definió que debe realizarse el análisis de vibraciones a los rodamientos del eje de transmisión, para lograr determinar cuando están por fallar, permitiendo al *planner* comprar los rodamientos y bajar el costo de almacén. El formato utilizado actualmente impide tener trazabilidad sobre el desgaste de los componentes del equipo, el formato propuesto gestiona mejor las tareas de mantenimiento y la información del mantenimiento basado en condiciones deben ser almacenados en la base de datos Excel. También se debe contar con protocolos de mantenimiento que orienten a los técnicos en la realización de sus actividades y evitar que lo realicen de diferentes formas, estos protocolos deben contener imágenes que ayuden a determinar el estado de un elemento. Se deben mejorar la presentación de los indicadores y gráficas propuestas en la implementación del plan, el MTBS, MTBF y MTTR permitiendo saber cómo se está realizando el mantenimiento, si se cambian los colores y se establece el patrón semáforo, visualizando mejor la gráfica de la disponibilidad.

(11)

En la tesis “*Adaptación de la metodología de mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) en un sistema crítico de aire acondicionado de la Clínica Universitaria Bolivariana (CUB)*”, (12) el objetivo del estudio es mejorar el desempeño de los sistemas de aire acondicionado de la Clínica Universitaria Bolivariana de Colombia aplicando un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que fue evaluado durante el periodo 2017. En las conclusiones menciona que utilizó la herramienta ACRITEQUIP, el cual ayudó a definir la criticidad (alta, media y baja) de los aires acondicionados instalados en la Clínica Universitaria Bolivariana; esto facilitó al personal de la clínica enfocar los esfuerzos y los recursos hacia el equipo o área donde era más importante mejorar la confiabilidad operacional. Al aplicar el AMFE se consiguió identificar las acciones que aminoran o eliminan la probabilidad de que ocurra una falla, que impacte en la confiabilidad y disponibilidad de cada uno de los componentes evaluados estimando las consecuencias (seguridad física, medio ambiente, operacionales, imagen de la entidad, fallas múltiples). Al comparar el plan de mantenimiento actual de la Clínica Universitaria Bolivariana, se detectaron fallas por lo cual se sugiere adaptar el plan de mantenimiento existente para el sistema de aire acondicionado más crítico de la clínica que contempla actividades como

es el lavado interno del evaporador y el condensador; cambio de la faja de la Unidad Manejadora de Aire por tiempo de trabajo; revisión del impulsor de las bombas por vibraciones o desgaste. La aplicación de la metodología a la Clínica Universitaria Bolivariana generó un entendimiento detallado del sistema en el personal a cargo, jefe de mantenimiento, técnicos de refrigeración; esto ayuda a reducir las fallas de cada uno de los equipos con relación a los mantenimientos correctivos efectuados en la clínica el cual contribuyó a mejorar las condiciones de confort en los servicios que son solicitados por la normatividad existente. (12)

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Generalidades

2.2.1.1 Farmacia en el Perú

En el siglo XVIII, botica y boticario eran los vocablos que identificaban a la farmacia y a quien, con más voluntad que medios, preparaba y suministraba las medicinas a los enfermos. Reducto restringido, en el que muy pocos y privilegiados seres eran admitidos y donde, con gran destreza y profesionalismo, el farmacéutico (boticario) preparaba los remedios y respondía las preguntas sobre su uso y propiedades terapéuticas. Allí radicaba su prestigio y su ascendiente sobre el vecindario. Pero ni el olor, ni el aspecto sagrado quedan ya de ese lugar característico, que sobreviviera hasta principios del siglo XX, aquel reducto ha dado paso a los actuales y modernos salones de venta que constituyen hoy las farmacias. Un negocio más, donde el medicamento ha sido largamente superado por la invasión de productos ajenos a los farmacéuticos y que prueba que la vieja botica ha muerto.

Como hemos podido apreciar anteriormente la profesión farmacéutica resultó muy afín desde su surgimiento con la medicina, siendo casi imparables. Es así como el ejercicio de ambas profesiones, en los primeros periodos de la historia consistía en el cuidado del paciente, lo cual permite interpretar que desde sus inicios el farmacéutico realizó la función clínica.

El desarrollo de la química y el descubrimiento de complejos procesos de síntesis orgánica desembocaron en la puesta en marcha, por parte de la industria farmacéutica, de una nueva producción, al frente de la cual comenzó a ubicarse

el farmacéutico. La industrialización del medicamento, ocurrida a partir de 1920 y, aumentada después de la Segunda Guerra Mundial, es la responsable del dramático cambio en la farmacia.

Era necesario reorientar la actividad farmacéutica, fue así que nació primero el concepto de farmacia clínica (1970) y más recientemente, en 1990 el de Atención Farmacéutica. Ambos conceptos establecen nuevos papeles y responsabilidades para el farmacéutico, orientados al cuidado y al asesoramiento del paciente en todos los aspectos relacionados con el uso de medicamentos. (13)

2.2.1.2 Situación actual del sector farmacéutico

El 2018 fue el año de la recuperación para el sector farmacéutico en el Perú, en cuanto a crecimiento. Además, se caracterizó por la presencia de retos vinculados a asegurar la calidad de los medicamentos y el acceso a la innovación por parte de los pacientes. Se estima que para el año 2019 el crecimiento continúe siendo el 1.5%, pero sobre todo que los desafíos relacionados a los temas antes mencionados continúen demandando esfuerzos no solo de las autoridades, sino de la industria farmacéutica en general. (14)

La calidad de los medicamentos está ligada a la innovación, ya que esta implica la investigación y el desarrollo de aquellos fármacos eficientes y seguros a los que la población debería acceder. Por ello, es muy importante detenernos en la relevancia de la investigación clínica como parte de la innovación; ya que en los últimos años el número de estudios clínicos realizados en el país se ha reducido a menos de la mitad, limitando el acceso a terapias innovadoras, así como al intercambio de conocimiento y transferencia de tecnología que permite la actualización de los profesionales de la salud que desarrollan esta actividad.

En el sistema actual existe un alto porcentaje de establecimientos públicos de salud con un deficiente abastecimiento de medicamentos, 70% según un estudio de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Además, se estima que el 57% de los asegurados adquiere sus medicamentos en farmacias privadas. Lo que a su vez ocasiona que el 42% del gasto de bolsillo en salud se destine a la compra de los fármacos que no provee el Seguro Integral de Salud o Essalud. Esta situación es crítica por la baja capacidad económica de gran parte de la población peruana. Para cambiar esta realidad, se requiere una mayor eficiencia de la gestión pública. (14)

Sin duda, los retos del sector farmacéutico en el Perú no solo están limitados a variables económicas o de crecimiento; sino que estos están relacionados con una mirada global los procesos y los roles de cada actor en la cadena de abastecimiento, de esta manera se puede contribuir en las áreas críticas y optimizar el uso de los recursos disponibles.

2.2.1.3 Proceso de producción

El proceso de producción podría explicarse de la siguiente manera:

- **Pulverización:** es un proceso básico farmacéutico. Va a consistir en fragmentar un sólido en unidades de menor tamaño que las originales. Es una operación que va a resultar imprescindible, aunque a veces no se realiza puesto que se compra la materia prima pulverizada, ya que en la síntesis orgánica se pulveriza.
- **Mezclado:** la definición mezcla se ha basado tradicionalmente en la disposición aleatoria de los componentes, pero hoy es necesario incluir la colocación ordenada, pues una y otra influyen en las características finales de la forma farmacéutica.
- **Humectación de polvo:** la humectación de polvo mezclado tiene por objetivo conferir a las partículas, mediante la adición de un disolvente, unas características adhesivas tales para que sea posible la obtención de una masa adecuada para la granulación.
- **Granulación húmeda:** se trata del método más utilizado en la industria farmacéutica como etapa previa de la fabricación de los comprimidos. Se basa en la adición de un aglutinante (*binder*) disperso en un líquido para formar una

disolución o una suspensión. Casi siempre se emplea agua: a veces alcohol u otro disolvente orgánico.

- **Desecación del granulado:** se produce una recristalización que forma puentes sólidos entre las partículas, los cuales confieren consistencia al granulado.
- **Tamizado:** es un procedimiento que consiste en clasificar los gránulos en grupos para facilitar su separación en una o más categorías. Generalmente esta clasificación se hace con base en el tamaño de partícula, utilizando tamices de acero inoxidable, latón o bronce para tamaños grandes y de polipropileno, teflón y nylon para tamaños pequeños.
- **Compresión:** es la etapa final, en la que se obtienen los comprimidos no recubiertos (*non-coated tablets*). Si se procede a su recubrimiento, el resultado de la compresión son los núcleos de los comprimidos (*Kernel, Tablet Core*).
- **Recubrimiento:** es el proceso de recubrimiento que consiste en aplicar una sustancia de recubrimiento sobre el exterior de una forma farmacéutica sólida, como polvos, cápsulas, gránulos y principalmente comprimidos, también llamado núcleos.

2.2.1.4 Características del equipo de tratamiento de agua purificada

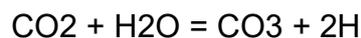
- **Equipo presurizador**

Está compuesto básicamente por una bomba impulsora, un cuadro de válvulas, un manómetro, un *switch* de presión y un tanque hidroneumático.

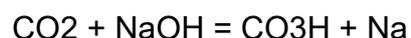
- **Filtro primario:** dicho filtro se encarga de realizar un primer pulido al agua de alimentación y evitar además la entrada de material en suspensión al equipo ablandador.

- **Ablandador dual automático:** dicho equipo es el encargado de evitar la formación de incrustaciones de calcio y magnesio sobre las membranas de ósmosis inversa.
- **Dosificación de hipoclorito de sodio:** dicho dosificador se encuentra situado en la alimentación del sistema, inyectando una solución de hipoclorito de sodio con el fin de mantener una concentración fija de cloro en el tanque de reclusión (TQ-04), y con el tiempo de retención necesario para que el cloro tenga una eficiente acción bactericida.
- **Filtro secundario (FL-02):** el mismo se encarga de realizar un segundo pulido al agua de alimentación y evitar la entrada de material en suspensión al tanque de reclusión. Al igual que el anterior, dicho filtro es del tipo filtro cartucho formado por una carcasa de polipropileno y un elemento filtrante (cartucho) en su interior de un micronaje específico.
- **Tanque de reclusión (TQ-04):** ese tanque de almacenaje es del tipo vertical, de polietileno con 1000 litros de capacidad, y tiene la función de retener el agua de alimentación clorada durante un tiempo apropiado, para que el cloro que ha sido dosificado tenga una eficaz acción bactericida.
- **Tanque CIP (TQ-05):** este tanque de almacenaje es del tipo vertical, de polietileno, con 230 litros de capacidad. Dicho tanque tiene la función de retener el agua para realizar sanitizaciones con agua caliente, o bien de contener el agua junto con las distintas soluciones, ya sea para realizar limpiezas o sanitizaciones químicas sobre el equipo de ósmosis inversa.
- **Dosificación de antiincrustante:** dicha dosificación se realiza con el fin de prevenir el ensuciamiento químico de las membranas de ósmosis inversa por precipitación de sales en general y de sílice y bario en particular.
- **Filtro bolsa final:** dicho filtro se encarga de realizar el pulido final del agua que alimentará, en este caso, a las membranas de ósmosis inversa.

- **Intercambiador de calor:** en la entrada al proceso de ósmosis se encuentra un intercambiador de calor a placas, utilizado en modo normal de operación como regulador de la temperatura de alimentación de las membranas de ósmosis inversa.
- **Dosificación de metabisulfito de sodio:** las membranas de ósmosis inversa se degradan por acción del cloro libre presente en el agua de alimentación, lo que hace imprescindible su eliminación. Por tal motivo, se emplea para eliminar el cloro libre del agua una dosificación de metabisulfito de sodio.
- **Dosificación de hidróxido de sodio:** este sistema encuentra su justificación debido a que el dióxido de carbono, como gas disuelto en el agua cruda, atraviesa las membranas de ósmosis inversa. En el agua tratada coexiste con ácido carbónico, el cual, a su vez, se disocia según la siguiente reacción:



Estos iones indudablemente aumentan la conductividad. A los efectos de salvar esto último, se aumenta el pH del agua de alimentación, logrando que todo o casi todo el dióxido de carbono pase a bicarbonato, de acuerdo a la siguiente reacción:



Siendo estas dos últimas especies iones, son rechazados por las membranas de ósmosis inversa y solo así se logra una conductividad deseada.

- **Cámara de mezcla calefaccionada:** la misma es la encargada de realizar la mezcla del agua de alimentación junto con las dosificaciones de metabisulfito de sodio e hidróxido de sodio.
- **Equipo UV pres RO:** dicho equipo disminuye notoriamente la carga bacteriana que alimenta al equipo de ósmosis inversa y las posibilidades de que se produzcan contaminaciones importantes en el mismo. Se instala a fin

de tratar de garantizar una alimentación a las membranas con muy bajo contenido bacteriológico, y al mismo tiempo, con este equipo se facilita la destrucción de vestigios de cloro que pudieran haber quedado luego de la dosificación de metabisulfito de sodio.

- **Bomba de osmosis inversa:** la bomba de alta presión tiene la función de presurizar el agua que alimenta al sistema de ósmosis inversa, para asegurar la presión mínima de operación sobre las membranas que confirman dicho sistema.
- **Membranas equipo de ósmosis inversa:** las membranas cumplen con la función de retener más del 99% de sales presentes en el agua que las alimenta, así como materia orgánica, bacterias, virus y pirogénicos. (15) Para el correcto funcionamiento de las membranas dentro del equipo RO, básicamente se necesita de una bomba de alta presión la cual presuriza el agua para alimentarla a un grupo de carcassas con membranas semipermeables en su interior; las mismas que no permiten el paso de la mayor parte los iones. Es así como el flujo de alimentación se divide en dos ramales: uno de agua purificada, llamado permeado (sin sales) y otro llamado concentrado (que arrastra sales).

2.2.2 Mantenimiento

2.2.2.1 Evolución del mantenimiento

El mantenimiento durante el siglo XX ha poseído tres etapas, a las que se denomina Primera, Segunda y Tercera Generación. Se puede apreciar el desarrollo con ayuda de la figura 1 y figura 2, donde se observa en la parte inferior los objetivos que de forma generalizada se han ido señalizando en las empresas a lo largo de las décadas, en la parte superior los medios de forma generalizada que han utilizado (o siguen utilizando) para pretender alcanzar dichos objetivos. (16)

EVALUACION DEL MANTENIMIENTO DURANTE EL SIGLO XX

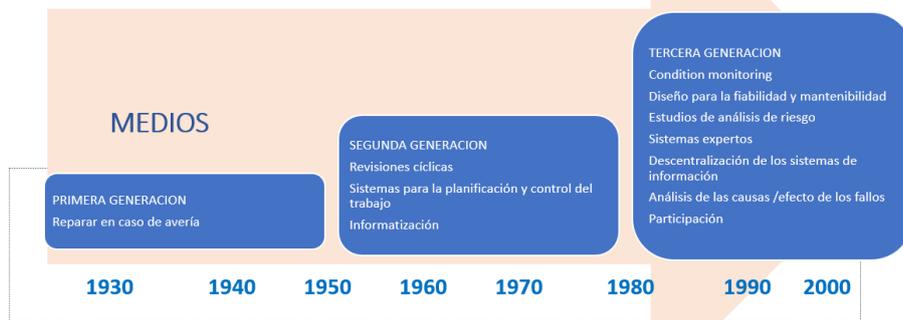


Figura 1. Evaluación del mantenimiento durante el siglo xx. Tomada de Teoría y práctica de mantenimiento industrial avanzado (16)

EVALUACION DEL MANTENIMIENTO DURANTE EL SIGLO XX



Figura 2. Evaluación del mantenimiento durante el siglo xx. Tomada de Teoría y práctica de mantenimiento industrial avanzado (16)

Primera generación

La Primera Generación abarca el periodo que se extiende hasta la Segunda Guerra Mundial. En esos momentos la industria no se encontraba altamente mecanizada, por lo tanto, el tiempo de parada de las máquinas no era importante. Esto denotaba que la previsión de las fallas en los equipos no era preponderante para la mayoría de los gerentes. El mayor ámbito de los equipos era simple y la gran mayoría estaban sobredimensionadas. Estos motivos descritos los hacían confiables y fáciles de reparar. (17)

Segunda generación

Durante la Segunda Guerra Mundial todo cambió radicalmente. Aumentó la demanda de todo tipo de bienes influenciada por los tiempos de guerra, al mismo tiempo que disminuía bruscamente el número de trabajadores en la industria. Estos factores llevaron al incremento de la mecanización. En los años 50 aumentó la cantidad y complejidad de todo tipo de máquinas. La industria estaba empezando a depender de las máquinas mecánicas. Al aumentar la dependencia, comenzó a enfocarse la atención en el tiempo de parada de la máquina. Esto produjo la idea de que las fallas en las máquinas deben ser prevenidas y dieron lugar al concepto de mantenimiento preventivo. Se incrementaron las reparaciones mayores y crecieron los costos de mantenimiento, lo que ocasionó el desarrollo de sistemas de planeamiento y control de planeamiento. (17)

Tercera generación

En los años 80 se empezó a hablar del mantenimiento de Tercera Generación, este mantenimiento argumenta sus objetivos, en la disponibilidad, fiabilidad y costes, pero aborda complementariamente otros aspectos escasamente analizados y perseguidos en etapas anteriores; la seguridad en los últimos veinte años del siglo XX pasó a ser primordial, se empezaron a emitir normativas, reglamentaciones, leyes y órdenes. También aparece en el mantenimiento una nueva variable: la contratación externa de actividades de mantenimiento para reducir costos. (16)

Cuarta generación

Surge la necesidad de constituir todos los nuevos conceptos de mantenimiento de las últimas décadas del siglo XX, como los nuevos conceptos de RCM (*Reliability-Centered Maintenance*) o los TPM (*Total Productive Maintenance*). Son conceptos filosóficos o “mantecnologías” organizativas que pueden ser válidas, para un determinado aspecto del mantenimiento.

Otro enfoque que toma gran importancia en estos años finales del siglo XX e inicios del siglo XXI es la gestión de mantenimiento orientada a los clientes y no ha resultados técnicos (clientes internos y clientes externos). Los resultados

de medir la actividad son los que identifiquen la percepción del destinatario del servicio, no se debe quedar conforme con los buenos resultados del MTBF si el operador de la planta se está quejando continuamente, su valoración es la que debe guiar para evaluar la actividad del departamento. También en este siglo seguirá siendo importante la observación de la normativa, la globalización de los mercados obligará a incorporar nuevas normativas, sobre todo, los que afecten a la seguridad y medio ambiente. (16)

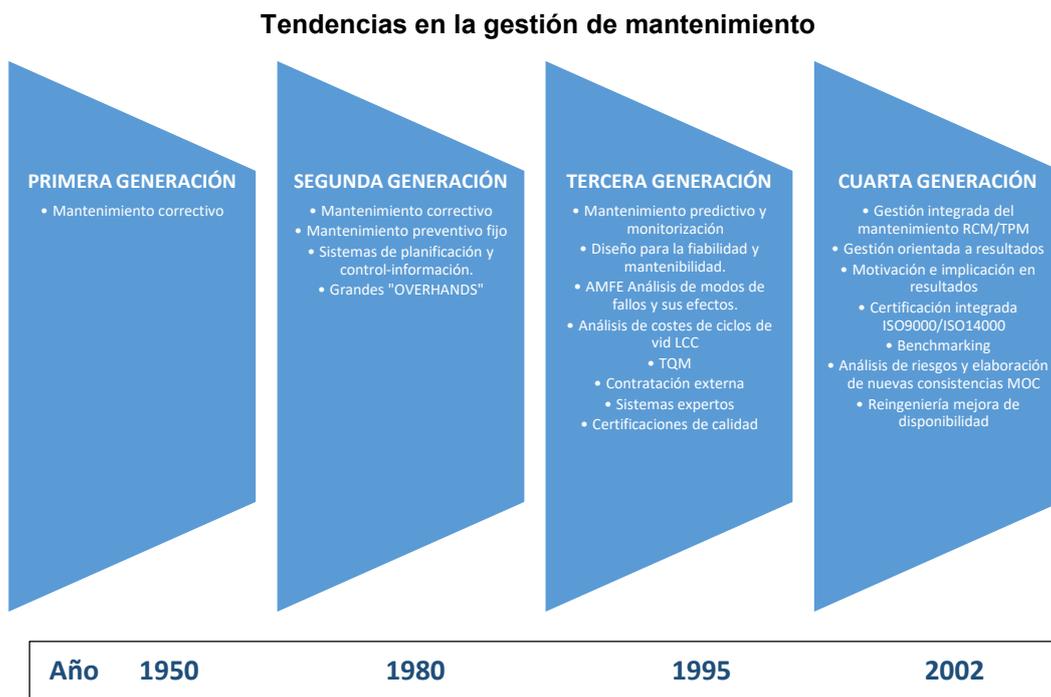


Figura 3. Evaluación del mantenimiento durante el siglo xx. Tomada de Teoría y práctica del mantenimiento industrial avanzado (16)

2.2.2.2 Concepto y tipos de mantenimiento

Mantenimiento

“El mantenimiento comprende todas aquellas labores imprescindibles para conservar las instalaciones y equipos en estado particular o retornarlos a su condición particular”. (18)

“El mantenimiento se define como el grupo de técnicas orientadas a conservar los equipos e instalaciones en operación de una organización, siempre buscando la más alta disponibilidad y con un alto rendimiento”. (19)

“El mantenimiento se define como la mezcla de actividades a través de las cuales un equipo mantiene un estado en el que puede efectuar las funciones destinadas”. (20)

Mantenimiento correctivo

Este tipo de mantenimiento solo se desarrolla cuando el equipo no puede seguir operando. No hay elemento de programación para este tipo de mantenimiento. Este suceso se presenta cuando el costo adicional de otros tipos de mantenimiento no puede demostrarse. Este tipo de táctica se le conoce como táctica de operación hasta que falle el equipo. Este tipo de mantenimiento normalmente se aplica principalmente en los componentes electrónicos. (20)

Mantenimiento preventivo con base en el tiempo o en el uso

El mantenimiento preventivo es un mantenimiento planificado que se efectúa, para hacer frente a fallas potenciales de los equipos. Puede efectuarse de dos formas en base al uso o en base a las condiciones del equipo. El mantenimiento preventivo con base en el uso o en el tiempo se realiza de acuerdo con las horas de funcionamiento o en base a un calendario establecido. En este tipo de mantenimiento se necesita un alto nivel de planificación. Las rutinas precisas que se efectúan son conocidas, así como también son conocidas sus frecuencias. En la definición de la frecuencia habitualmente se necesitan conocimientos acerca de la distribución de las fallas o la confiabilidad del equipo. (20)

Mantenimiento preventivo con base en las condiciones

Menciona que este mantenimiento preventivo se realiza en base a las condiciones conocidas del equipo. La condición del equipo se decide supervisando los parámetros claves del equipo cuyos valores se ven alterados por la condición de este. A esta estrategia de mantenimiento también se le conoce como mantenimiento predictivo. (20)

Mantenimiento de oportunidad

Menciona que este tipo de mantenimiento se efectúa cuando se presenta la oportunidad. Estas oportunidades se pueden presentar durante los periodos

de paradas de equipos, programados en los sistemas de producción y puede utilizarse para efectuar tareas de mantenimiento. (20)

2.2.2.3 Indicadores de mantenimiento

Probabilidad

Menciona que las mediciones de Confiabilidad y Mantenibilidad se realizan en términos de probabilidad, la cual se determina en forma clásica, como el resultado de fraccionar el número de veces de los casos analizados entre el número total posible de casos, en la medida de los intentos o casos posibles sea mayor, la probabilidad se vuelve más precisa y cercana al valor real. Se puede tomar como ejemplo la probabilidad de un desempeño eficaz durante 80 horas de 75%, indicando que el equipo funciona convenientemente 75 veces de cada 100 pruebas, durante al menos 80 horas. (21)

Disponibilidad

Menciona que la disponibilidad es un propósito importante en la administración de todo plan de mantenimiento, ya que al hacer un estudio de disponibilidad se analizan los equipos de manera separada, los equipos críticos de una línea que estén perjudicando la productividad o que esté por debajo de los estándares de funcionamiento. La disponibilidad también es valorada como la medida de tiempo que un equipo está a disposición, para realizar operaciones específicas. También es la posibilidad de que un equipo sea operado dentro de sus parámetros normales de funcionamiento en el momento en que sea requerido su uso, durante y después de dicha operación, siempre y cuando sea utilizado bajo circunstancias normales o controladas. (17)

$$D (\%) = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \times 100 \quad \dots \text{Ecuación (06)}$$

Mantenibilidad

Menciona que se denomina mantenibilidad a la probabilidad de que una pieza, máquina o dispositivo pueden retornar nuevamente a su estado de funcionamiento habitual después de una avería, falla o interrupción productiva,

mediante una reparación que incluye realizar tareas de mantenimiento, para desechar las causas inmediatas que generaron la interrupción. Al restaurarse su funcionalidad se refiere a su cuerpo y a su función, esto se denomina normalidad del sistema. (21)

$$\text{MTTR (h)} = \frac{\text{Total, Tiempo de Paradas}}{\text{Número de Paradas}} \quad \dots \text{Ecuación (05)}$$

Fiabilidad

Menciona que la fiabilidad, medida como media de los tiempos de buen funcionamiento (que puede ser evaluada por kilómetros, hora de vuelo, piezas producidas, etc.), está íntimamente relacionada con la media de tiempo para revisar o para reparar. El MTBF (*Mean Time Betewen Failures*) debe extenderse a la medida de tiempos entre paralizaciones (preventivas y correctivas). De ahí que haya dos posibles disponibilidades; ambas a mejorar, la asociada a paralizaciones por preventivos y la asociada a correctivos. (22)

$$\text{MTBF (h)} = \frac{\text{Horas Operadas}}{\text{Número de Paradas}} \quad \dots \text{Ecuación (04)}$$

Confiabilidad

Menciona que la confiabilidad se define como la probabilidad de que un equipo cumple satisfactoriamente las funciones para las cuales fue diseñado, durante un tiempo específico y bajo condiciones habituales de operación, ambientales y del entorno. La confiabilidad nos enseña que existen cuatro características que definen sus estructuras como son la probabilidad, el desempeño satisfactorio, el periodo y las condiciones específicas. (21)

2.2.2.4 Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM)

Origen de RCM

Menciona que el mantenimiento centrado en la confiabilidad tiene sus inicios en la industria de aviación civil internacional, esta empresa fomentó un cuadro estratégico perfectamente nuevo de manera que cada equipo o sistema

continúe haciendo aquello que sus usuarios quieren que realice. Esta metodología se conoce en la aviación como MSG3 y fuera de ella como mantenimiento centrado en confiabilidad o RCM (*Reliability-centred Maintenance*). El reporte del departamento de defensa de los Estados Unidos para *United Airlines* de 1978 brindó información de cómo desarrollar y aplicar el RCM en la industria de la aviación civil. (17)

Mantenimiento y RCM

Menciona que el Mantenimiento Centrado en Confiabilidad es un proceso que se usa para determinar lo que debe hacerse para asegurar que un elemento físico continúe desempeñando las funciones deseadas en su contexto operacional presente. (17)

Menciona que el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad es una metodología lógica que proviene del estudio de eficacia realizado por la *United Airlines* en el campo de la aviación, utiliza como herramienta de análisis el modo de falla, efecto y grado crítico (FMECA). (17)

RCM: Las siete preguntas básicas

Menciona que en el proceso de RCM se formulan siete preguntas acerca del activo que intenta revisar:

- ¿Cuáles son las funciones y los parámetros de funcionamiento asociados al activo en su actual contexto operacional?
- ¿De qué manera falla en satisfacer dichas funciones?
- ¿Cuál es la causa de cada falla funcional?
- ¿Qué sucede cuando ocurre cada falla?
- ¿En qué sentido es importante cada falla?
- ¿Qué puede hacerse para prevenir o predecir cada falla?
- ¿Qué debe hacerse si no se encuentra una tarea proactiva adecuada? (17)

Funciones y parámetros de funcionamiento

Menciona qué se debe hacer primero antes de aplicar un proceso para que el equipo continúe realizando en el contexto operacional lo que el usuario

quiere que realice. En RCM el primer paso para determinar lo que sus usuarios quieren que haga es definir las funciones del activo con los parámetros de funcionamiento deseados. En segundo lugar, es asegurar que puede realizar aquello que los usuarios quieren que haga y para eso deben ser divididos en dos categorías.

Funciones primarias, cubre los puntos de velocidad, producción, carga, calidad del producto y servicio al cliente.

Funciones secundarias, el activo debe cubrir las funciones primarias y las expectativas con la seguridad, eficiencia operacional, economía, etc. (17)

Contexto operacional

Menciona que es el conjunto de condiciones en las que se tiene expectativas que opere un activo (proceso operativo, condiciones ambientales, requerimientos operacionales, políticas de operación, mantenimiento), también permite determinar las funciones principales y secundarias. El desarrollo de esta operación permite saber la forma en que opera el activo o sistema. (17)

Análisis de Modos de Falla y Efectos (AMFE)

Menciona que es un procedimiento que permite identificar fallas en productos, procesos y sistemas, también permite evaluar y clasificar sus efectos, causas y elementos para, de esta forma, los sistemas puedan librarse de su ocurrencia y de poseer un método de prevención. El AMEF puede también ser aplicado para analizar riesgos en proceso de administración o para la evaluación de sistemas de seguridad.

La metodología de Análisis de Falla y sus efectos consisten en las siguientes actividades:

1. Definición de la intención del diseño
2. Análisis funcional
3. Identificación de modos de falla
4. Efectos y consecuencias de la falla
5. Jerarquización del riesgo

El proceso de análisis de criticidad y las actividades correspondientes a la definición de tareas de mantenimiento se muestran en la figura 4. (23)

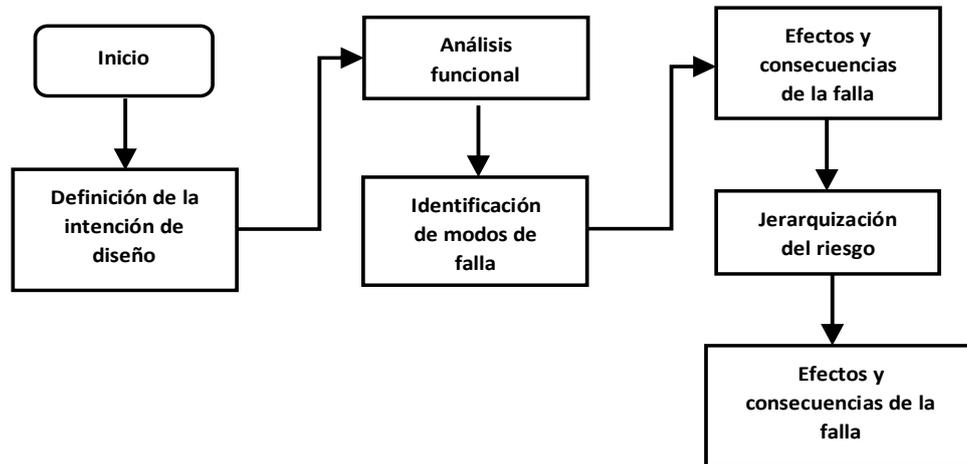


Figura 4. Diagrama de la metodología de análisis de falla FMEA. Tomada de Tecnología y Ciencia

- **Definición de la intención de diseño**

Menciona que consiste en conocer y entender la operación del proceso, para identificar su contexto operacional, debiendo tener los parámetros de operación, control, equipos involucrados, rutas de proceso. (24)

- **Análisis funcional**

Menciona que es necesario para evaluar los modos de falla, ya que se deben identificar las funciones que el usuario espera que cumpla el activo (funciones principales y secundarias). (24)

- **Identificación de modos de falla**

Menciona que un modo de falla es la forma en que un activo pierde la capacidad de cumplir su función, también se podría decir que el activo falla y le corresponde una acción de prevención en el proceso de administración del riesgo (tarea de mantenimiento). (24)

- **Efectos y consecuencias de la falla**

Menciona que los efectos de falla son la forma en la que se manifiesta la falla en el sistema del equipo o activo, como activación de alarmas de dispositivos de seguridad, activación de señales, disminución o aumento de nivel y temperatura, aumento de la vibración y ruido. Las consecuencias son referidas a la seguridad de las personas, producción y medio ambiente. (24)

- **Jerarquización del riesgo**

Menciona que la jerarquización del riesgo de los modos de falla es el resultado de combinar las consecuencias con la frecuencia, que ayuda a identificar las áreas de oportunidad para las acciones de recomendación, en las etapas de evaluación y aplicación de los recursos económicos y humanos. Para aplicar la selección de tareas de mantenimiento se requiere de los modos de falla resultantes críticos, de riesgo medio y riesgo bajo. (24)

Análisis de criticidad

Es una metodología que permite jerarquizar equipos, instalaciones y sistemas, con el objetivo de hacer fácil la toma de decisiones. Para realizarlo se debe precisar un alcance y propósito para efectuar el análisis, también crear criterios de evaluación y bajo un contexto operacional y sus límites de diseño. El objetivo de un análisis de criticidad es fijar un procedimiento, para determinar el rango de los procesos, equipos y sistemas de una planta compleja, desde el punto de vista matemático se puede expresar como:

$$\text{Criticidad} = \text{Frecuencia} \times \text{Consecuencia}$$

La frecuencia está afiliada a la cantidad de eventos o fallas que muestra el proceso evaluado, la consecuencia habla del impacto y flexibilidad operacional, impactos en el ambiente y la seguridad, los costos de reparación, estableciendo criterios para efectuar un análisis de criticidad (25): seguridad, ambiente, producción, costos (operacionales y de mantenimiento), tiempo promedio para reparar, frecuencia de falla.

Al establecer cuáles son los sistemas más críticos, se puede ser más eficientes en brindar prioridad a los planes de mantenimiento (predictivo, correctivo, preventivo y detectivo) y programas de mantenimiento, permitiendo establecer la programación de órdenes de trabajo.

Criterios de evaluación

Los criterios utilizados en el análisis de criticidad son (25): frecuencia de falla, impacto operacional, nivel de producción manejado, tiempo promedio para reparar, costo de reparación, impacto de seguridad, impacto ambiental.



TABLA DE VALORES DE CRITICIDAD

GUIA DE CRITICIDAD		
1	FRECUENCIA DE FALLA (todo tipo de falla)	Puntaje
	Menos de 1 falla por año	1
	Entre 1 y 6 fallas por año	2
	Entre 6 y 12 fallas por año	3
	Entre 12 y 52 fallas por año	4
	mayor a 52 fallas por año	6
2	IMPACTO OPERACIONAL	
	Parada total del equipo	10
	Parada del subsistema y tiene repercusión en otra planta	7
	Impacta en niveles de producción o calidad	4
	Repercute a costos operacionales adicionales (indisponibilidad)	2
	No genera ningún efecto significativo	1
3	NIVEL DE PRODUCCIÓN	
	No existe opción de producción y no hay función de repuesto	4
	Hay opción de repuesto almacén	2
	Existe opción de producción	1
4	TIEMPO PROMEDIO PARA REPARAR (TPPR)	
	Menos de 3 horas	1
	Entre 3 y 8 horas	2
	Entre 8 y 24 horas	4
	más de 24 horas	6
5	COSTO DE MANTENIMIENTO	
	menos de 100 dólares	1
	Entre 250 y 500 dólares	3
	entre 500 y 1000 dólares	5
	más de 1000 dólares	9
6	IMPACTO SEGURIDAD	
	Afecta seguridad humana	8
	Afecta instalaciones causando daños severos	5
	Provoca daños menores	3
	No provoca daños a personas o instalaciones	0
7	IMPACTO AMBIENTE	
	Afecta al ambiente	7
	Provoca daños menores al ambiente	3
	No provoca ningún tipo de daños a instalaciones y ambiente	0

Figura 5. Guía de criticidad. Tomada de Petróleos de Venezuela S. A.

Número de Riesgo Prioritario (RPN)

Menciona que el número de prioridad de riesgo apoya para poder priorizar acciones, jerarquizar las tareas correctivas, modificativas y proactivas que se deben realizar para eliminar o controlar las fallas.

RPN = Severidad (S) x Posibilidad de ocurrencia (O) x Probabilidad de detección (D)

$$\text{RPN} = \text{S} \times \text{O} \times \text{D}$$

El cálculo de la severidad se efectúa en dos partes, la primera asigna valores probabilísticos a cada criterio y en segundo lugar por análisis GCF, utilizando tablas internacionales de valores de los criterios de severidad.

La calificación de severidad se realiza mediante 5 criterios:

FO: fallas ocultas

SF: impacto de seguridad física

MA: impacto al medio ambiente

IC: impacto en imagen corporativa

OR: costos de reparaciones o mantenimientos

OC: efectos en clientes

Estimación de la severidad

$$\text{Severidad} = \text{FO} \times \text{KFO} + \text{SF} \times \text{KSF} + \text{MA} \times \text{KMA} + \text{IC} \times \text{KIC} + \text{OR} \times \text{KOR} = \text{S1}$$

El análisis GCF muestra los valores de posibilidad de ocurrencia y posibilidad de detección y se describen de acuerdo al anexo 2. (21)

Proceso de decisión de RCM

Menciona que la hoja de decisión permite colocar las respuestas a las preguntas realizadas en el diagrama de decisión y registrar el mantenimiento de rutina, indicar la frecuencia y la persona que lo realizará, las fallas que son serias para sustentar el rediseño y los casos en la que se toma la decisión de dejar que las fallas ocurran. (17)

HOJA DE DECISIÓN MCC			EQUIPO:					FACILITADOR:					FECHA:	HOJA Nº:	
			SISTEMA:					AUDITOR:							
REFERENCIA DE INFORMACIÓN			EVALUACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS				H1 S1	H2 S2	H3 S3	ACCIÓN A FALTA DE			TAREA PROPUESTA	INTERVALO INICIAL	A REALIZARSE POR
F	FF	MF	H	S	E	O	O1	O2	O3	H4	H5	S4			

Figura 6. Hoja de decisión de RCM. Tomada de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (17)

Modelo de criticidad semicuantitativa CTR (Criticidad Total por Riesgo)

El modelo de Criticidad Total por Riesgo (CTR) es un proceso de análisis semicuantitativo, soportado en el concepto de riesgo, entendido como la consecuencia de multiplicar la frecuencia de un fallo por la severidad de este.

$$CTR = FF \times C$$

Donde:

CTR: Criticidad Total por Riesgo

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

C: Consecuencia de los eventos de fallos

Donde se supone, además, que el valor de las consecuencias (C), se obtiene a partir de la siguiente expresión:

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

Siendo:

IO: factor de impacto en la producción

FO: factor de flexibilidad operacional

CM: factor de costes de mantenimiento

SHA: factor de impacto en seguridad, higiene y ambiente

La expresión final del modelo de priorización de CTR será la siguiente:

$$CTR = FF \times ((IO \times FO) + CM + SHA)$$

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

IO: Factor de Impacto en la Producción

FO: Factor de Flexibilidad Operacional

CM: Factor de Costes de Mantenimiento

SHA: Factor de Impacto en Seguridad, Higiene y Ambiente

La selección de los factores ponderados se realiza en reuniones de trabajo con la participación de las distintas personas involucradas en el contexto operacional del activo en estudio (operaciones, mantenimiento, procesos, seguridad y ambiente). Posteriormente, se seleccionan los sistemas a priorizar y se genera una tormenta de ideas en la que se le asignan a cada equipo los valores correspondientes a cada uno de los factores que integran la expresión de criticidad total por riesgo. Para obtener el nivel de criticidad de cada equipo/sistema, se toman los valores totales de cada uno de los factores principales: frecuencia y consecuencias de los fallos y se ubican en la matriz de criticidad 4 x 4. (26)

- Área de sistemas No Críticos (NC)
- Área de sistemas de Media Criticidad (MC)
- Área de sistemas Críticos (C)

La matriz de criticidad es un cuadro de 4 filas y 5 columnas. El eje vertical se etiqueta 'FRECUENCIA' con valores 1, 2, 3, 4. El eje horizontal se etiqueta 'CONSECUENCIA' con valores 10, 20, 30, 40, 50. Las celdas están coloreadas y etiquetadas como NC (No Crítico), MC (Media Criticidad) o C (Crítico).

4	MC	MC	C	C	C
3	MC	MC	MC	C	C
2	NC	NC	MC	C	C
1	NC	NC	NC	MC	C
	10	20	30	40	50

Figura 7. Matriz de criticidad. Tomada de Técnicas de Ingeniería de Mantenimiento de fiabilidad aplicadas en el proceso de Gestión de Activos (26)

2.3 Definición de términos básicos

Análisis de criticidad: esta metodología permite establecer la importancia de los equipos y destinar los recursos a los equipos más importantes. (19)

Análisis de fallas: permite detectar en forma preventiva, predictiva o anticipada cualquier desviación que pudiera suceder en la funcionalidad de la máquina. (21)

Capacidad inicial: es el nivel de funcionamiento al que un equipo o sistema es apto de trabajar en el momento que entra en servicio. (17)

Consecuencias de la falla: es el aspecto o aspectos en la cual tiene repercusión un modo de falla múltiple. (17)

Consecuencias no operacionales: es un modo de falla que no tiene consecuencias operacionales si no está escondido y no tiene efectos sobre la seguridad, sobre el medio ambiente ni efectos operacionales, pero necesita ser reparado. (17)

Consecuencias operacionales: en un modo de falla o una falla múltiple si tiene efectos operacionales, sí pueden tener consecuencias adversas en la capacidad operacional de un activo físico, por ejemplo, en la producción, calidad del producto, servicio al cliente, costos operativos y también costos en la reparación. (17)

Consecuencias sobre el medio ambiente: es un modo de falla que tienen efectos sobre el medio ambiente, podrían romper el modelo o regulación medioambiental en la empresa, gobierno local, regional o internacional que se aplique al activo físico en atención. (17)

Consecuencias sobre la seguridad: es un modo de falla o una falla múltiple que tiene efectos sobre la seguridad del ser humano. (17)

Contexto operacional: es un grupo de condiciones en las que se espera que opere un activo físico. (17)

Confiabilidad: es la probabilidad de que un equipo se desempeñe satisfactoriamente, de acuerdo a las funciones para la cual fue diseñada, en un determinado tiempo y en condiciones normales de operación. (17)

Dispositivo o sistema de protección: es un aparato o sistema diseñado para eludir, eliminar o reducir los efectos de la falla de otro sistema. (17)

Disponibilidad: es la posibilidad de que un equipo funcione beneficiosamente en el momento deseado y usado en condiciones estables. (17)

Efecto de falla: acontece cuando ocurre un modo de falla. (17)

Equipo industrial: es una máquina, conjunto de máquinas, suministros y equipamientos que se utilizan con fines productivos. Los equipos industriales pueden tener como fin la extracción o transformación de la materia prima, o bien la creación de productos terminados. En este sentido los equipos industriales de la industria manufacturera se caracterizan por el volumen de piezas que pueden producir, comparados con los métodos de elaboración manual, de allí que sean esenciales para garantizar la eficiencia de las industrias. Generalmente, el manejo de equipos industriales debe ser realizado por personal capacitado e implica el cumplimiento de estándares de seguridad industrial. (27)

Sistema industrial: un sistema industrial es un conjunto organizado de procesos donde la tecnología, el talento, la información, los equipos y las materias primas configuran productos que serán comercializados una vez se terminen de fabricar. (28)

Falla evidente: es un modo de falla que es claro por sí mismo para los trabajadores en situaciones normales. (17)

Falla funcional: es el estado en el cual el activo físico es insuficiente de cumplir, a una altura de funcionamiento aceptable para su adquiriente o usuario, con una función especial. (17)

Falla múltiple: es un suceso que ocurre si falla una función protegida mientras su aparato o elemento de protección permanece en estado de falla. (17)

Falla oculta: es un modo de falla que no será claro por sí mismo para los trabajadores en condiciones normales. (17)

Falla potencial: es una condición reconocible que indica que una falla funcional está en vías de suceder o se encuentra en proceso de acontecer. (17)

Función(es) primaria(s): es la función que compone la razón principal por la que su dueño o usuario adquirió un activo físico. (23)

Función(es) secundarias(s): son funciones que debe realizar un activo físico además de sus funciones primarias, como aquellas que se necesitan, para satisfacer los requerimientos regulatorios y aquellos que se vinculan con temas de seguridad, registro, retención, comodidad, apariencia, integridad estructural y ahorro de energía. (17)

Mantenimiento: es el conjunto de técnicas que sirven para conservar los equipos e instalaciones en servicio, con una duración prolongada y con el máximo rendimiento. (19)

Modo de falla: es un evento particular que causa una falla funcional. (17)

Mantenimiento centrado en confiabilidad: es un proceso donde definimos las actividades que se deben realizar para que cualquier equipo se mantenga operativo en su contexto operacional. (17)

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Método y alcance de la investigación

3.1.1 Método de la investigación

La metodología utilizada en la investigación fue de análisis - síntesis. La investigación científica es apoyada por el método analítico “este método ‘consiste en la extracción de las partes de un todo, con el objeto de estudiarlas y examinarlas por separado, para ver, por ejemplo, las relaciones entre estas’, es decir, es un método de investigación, que consiste en descomponer el todo en sus partes, con el único fin de observar la naturaleza y los efectos del fenómeno. Sin duda, este método puede explicar y comprender mejor el fenómeno de estudio, además establecer nuevas teorías”. (29)

En la presente investigación se utilizó el método de análisis en:

- En la aplicación de la metodología de análisis de criticidad, del conjunto de 9 máquinas que conforman el proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico, se identificaron 6 equipos con criticidad baja, dos con criticidad media y uno con criticidad alta.
- En la aplicación de la metodología de análisis de modo efecto y falla (AMEF), del sistema de generación de agua purificada considerada como equipo crítico se observaron e identificaron los 15 componentes principales de los cuales se

fue determinando sus funciones dentro del equipo, luego sus fallas funcionales, el modo de sus fallas y su efecto.

- En el cálculo del número de prioridad de riesgo (NPR) de los modos de fallas, se identificaron los NPR con altos números en comparación con el resto.

La investigación científica es apoyada por el método sintético, su principal objetivo es lograr una síntesis de lo investigado; por lo tanto, posee un carácter progresivo, intenta formular una teoría para unificar los diversos elementos del fenómeno estudiado; a su vez, el método sintético es un proceso de razonamiento que reconstruye un todo, considerando lo realizado en el método analítico. Sin duda este método permite comprender la esencia y la naturaleza del fenómeno estudiado. (29)

También se usó el método de síntesis en la presentación de los resultados, discusión e interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones, en el que los datos obtenidos (equipos críticos, cálculo de NPR, MTBF, MTTR, disponibilidad) se sintetizaron y se llegó a enunciados que explica las continuas fallas funcionales y paradas no programadas del sistema de generación de agua purificada de un laboratorio farmacéutico.

3.1.2 Tipo de investigación

El desarrollo de la tesis se basó en la investigación aplicada. La investigación según el objetivo es aplicada y tiene particularidades, la utilización de los conocimientos adquiridos en ciencia básica o fundamental, para comprender mejor la influencia de determinadas condiciones, bien de forma teórica o experimental, en el comportamiento fenomenológico que se estudia, en una reducida parcela del conocimiento, que posteriormente pudieran ser aplicados industrialmente, corresponde a lo que se denomina ciencia aplicada. (30)

La presente tesis se basó en la investigación aplicada, ya que responde a problemas con baja disponibilidad de 86.5% con respecto a lo requerido, 96% por el equipo de tratamiento de agua purificada, las cuales se vienen originando

por la continuidad de fallas y paradas no programadas, para lo cual se aplicó la metodología del mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM) con la finalidad de aumentar la disponibilidad del equipo y con ello reducir las fallas y paradas no programadas. En la cual se demostró que la implementación del RCM en el equipo de tratamiento de agua purificada de un laboratorio farmacéutico fue de importancia por el aporte en la mejora de su disponibilidad la cual beneficia al laboratorio farmacéutico en su producción, reduciendo costos y tener el sistema más efectivo.

3.1.3 Nivel de investigación

El nivel de la investigación es explicativo. La investigación según el problema es de nivel explicativo, ya que los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos: es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por qué se relacionan dos o más variables. (31)

La presente investigación es explicativa, ya que se aplicó la metodología del mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) al equipo de tratamiento de agua purificada de un laboratorio farmacéutico, con la finalidad de solucionar la baja disponibilidad de 86.5% que se tenía en comparación a lo requerido por el equipo. Al implementar el RCM se solucionó y logró mejorar la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada siendo beneficioso para la línea de producción de comprimidos.

3.2 Diseño de la investigación

El diseño de la investigación sirve para denotar el armazón, el diseño se puede interpretar de una de las dos maneras; en un sentido amplio, y en un sentido específico.

En el sentido amplio, el diseño equivale a la concepción de un plan que cubra todo el proceso de investigación, en sus diversas etapas y actividades

comprendidas, desde que se delimita el tema y se formula el problema hasta cuando se determinan las técnicas, instrumentos y criterios de análisis. (32)

Para el presente trabajo se utilizó el diseño experimental. de un único grupo con pre y postprueba.

El diseño experimental es una técnica estadística cuando en una investigación se necesita manipular variables, es necesario realizar un diseño experimental. (33)

Según el grado de control que se tenga de las variables, la investigación es preexperimental. En esta investigación, un grupo de prueba se mide dos veces, se utilizan estos diseños cuando se sabe que existen variables extrañas que pueden influir en la variable dependiente, pero no se sabe qué variables son y por lo tanto no se pueden controlar. (33)

Su diseño es de un grupo con preprueba y postprueba. Se evalúan los efectos del tratamiento comparándolo con una medición previa, su diseño es:

O1 → X → O2

X: tratamiento aplicado al grupo experimental

O1: observación de la variable dependiente antes del tratamiento

O2: observación de la variable dependiente después del tratamiento

Así que para la presente investigación se utilizó el diseño de un grupo con pre y postprueba, para el equipo de tratamiento de agua purificada de un laboratorio farmacéutico.

Se evalúan los efectos del tratamiento comparándolo con una medición previa, su diseño es:

O1 → X → O2

X: plan de mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM)

O1: disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada antes de implementar el mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM). La disponibilidad promedio antes de implementar el mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) al equipo de tratamiento de agua purificada en el periodo de enero 2019 hasta diciembre 2019, es de 91% según las tablas 11 y 17.

O2: disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada de un laboratorio farmacéutico después de implementar el mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM).

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

Es importante demarcar la población cuando se trata de especificar el objeto de estudio, es necesario partir de la identificación de la población que se va a estudiar, constituida por una totalidad de unidades, vale decir, por todos aquellos elementos (personas, animales, objetos, sucesos, fenómenos, etcétera) que pueden conformar al ámbito de una investigación. (32)

La población está constituida por el equipo de tratamiento de agua purificada de un laboratorio farmacéutico.

3.3.2 Muestra

La muestra es un fragmento de la población en el lenguaje corriente, una muestra es una porción representativa de una cantidad, por ejemplo, una porción de arroz que típicamente representa toda cosecha o una unidad de todos los libros que se imprimen en una edición, por decir algo de la presente obra, o unos alumnos que representan a todos los estudiantes de una institución. (32) En este caso, la muestra será la misma que la población.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.4.1 Técnicas de recolección de datos

Para el desarrollo de la tesis se utilizó la técnica documental y empírica. Esta técnica está compuesta por diferentes modelos de documentos, la técnica documental permite la recopilación de técnicas de procesamiento de datos y evidencias para demostrar la hipótesis de investigación. (33)

Para la ejecución de la presente tesis se utilizó, primero, la técnica documental, porque se recopiló una lista de los equipos principales de la producción de comprimidos, así como los manuales del equipo de tratamiento de agua purificada, de operación y mantenimiento proporcionado por el proveedor de este equipo. También se recopiló información de la disponibilidad en el periodo enero 2019 hasta diciembre del 2019 del equipo de tratamiento de agua purificada.

Esta técnica empírica posibilita la relación con la muestra, permitiendo la observación en contacto directo con el objeto de estudio, y el acoplo de testimonios que permitan confortar la teoría con la práctica en la búsqueda de la verdad. (33) También se utilizó la técnica empírica, porque se visualizó la situación actual de los 15 componentes principales del equipo de tratamiento de agua purificada. Recopilando información como fallas frecuentes, paradas no programadas y programadas, componentes de los equipos, cantidad de trabajadores, ubicación de los equipos, tiempos de reparación, estado actual de los equipos, *stock* de repuestos, influencia de las fallas con el medio ambiente y seguridad.

3.4.2 Instrumentos de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos es una herramienta que utiliza el investigador, aquí se usan las técnicas como los procedimientos específicos para el desarrollo del método o los datos requeridos. (32) Como instrumentos de recolección de datos para el desarrollo de la tesis se utilizó:

- Para la jerarquización de los componentes del equipo con alto índice de criticidad se utilizó información recopilada en la tabla 4.

Tabla de análisis de criticidad

- Para el análisis de modos y efectos de fallas de los componentes del equipo de tratamiento agua purificada se presentan en la tabla 6.

Tabla de análisis de modo y efecto de falla (AMEF)

- Para el análisis y determinación de estrategias de mantenimiento se presentan en la tabla 12.

3.4.3 Procedimiento de recolección de datos

Se recolectó información actualizada, así como los componentes del equipo de tratamiento de agua purificada a través de las órdenes de trabajo programadas, catálogos, información entregada por el área de mantenimiento del laboratorio farmacéutico, donde se describen las características de los equipos, los indicadores a medir y las fallas rutinarias.

Mediante el RCM, se realizó un estudio de criticidad a los 15 componentes críticos del equipo de tratamiento de agua purificada, luego se procedió a determinar sus fallas funcionales utilizando la metodología de análisis de modos y efecto de falla (AMEF), que por consiguiente determinó cuales serían las fallas con más alto número de prioridad de riesgo (CTR) y lográndose identificar las fallas inaceptables, falla reducible aceptable y fallas aceptables. Las actividades principales se programaron de acuerdo a la tabla 14.

3.4.4 Recolección de datos

Para tomar las referencias del equipo se usó la técnica de observación utilizando como instrumento las órdenes de mantenimiento programadas y no programadas, en estas fichas se describieron las características de los equipos, los indicadores a medir y las fallas rutinarias; concluida con la recolección de toda la información se comparó con el plan de mantenimiento de acuerdo a los catálogos de cada equipo con la finalidad de definir los criterios de criticidad a utilizar y las actividades mecánicas y eléctricas a plantear.

3.4.5 Técnica de procesamiento de datos

3.4.5.1 Prueba t de Student

La prueba t de Student se utiliza para dos mediciones, es una herramienta muy importante, ya que no solo se centra en observar las diferencias entre las variables, sino que permite comparar las medidas de dos mediciones. (34)

Sus fundamentos son:

1. Las medias de las dos mediciones pueden ser diferentes.
2. Si las mediciones provienen de la misma población, se espera que sus medias sean iguales.
3. Mientras más grandes sean las diferencias entre las dos medias, se tendrá mayor certeza de que las diferencias no se deben alzar.

3.4.5.2 Prueba de resultados

Para el análisis de los resultados, se usa el software estadístico SPSS (*Statiscal Package For Social Sciences*) V25, para las diferentes pruebas. Se calcula la media y la desviación estándar de los factores de disponibilidad del sistema de tratamiento de agua antes y después de aplicar RCM, para posteriormente determinar la diferencia de cada uno de dichos parámetros.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados del tratamiento y análisis de la información (tablas y figuras)

4.1.1 Análisis de criticidad del proceso de fabricación de comprimidos

El registro actualizado de los equipos de producción de un laboratorio farmacéutico se encuentra en la base de datos del área de Mantenimiento, donde cada equipo es identificado por un código, estos son codificados de acuerdo a como van siendo adquiridos y puestos en operación. El análisis de criticidad está enfocado básicamente a los equipos que participan directamente en la fabricación de comprimidos. El área de producción del laboratorio farmacéutico cuenta con diversos equipos y viene funcionando desde 1994.

Los equipos que se incluyeron dentro del estudio de Análisis de Criticidad fueron escogidos bajo la supervisión de Químicos Farmacéuticos de Producción e Ingenieros de Planeamiento de Producción; para este análisis se identificaron los equipos más predominantes en el proceso de fabricación de comprimidos, este análisis se desarrolló bajo el enfoque de mejorar el mantenimiento.

Tabla 2.

Lista de equipos del proceso de producción de comprimidos

Equipos	Cantidad
Equipo de tratamiento de agua purificada	1
Secador de lecho fluido	2
Molino Fitzmill	3
Mezclador en v	3
Amasadora	3
Blistera	3
Recubridora	4
HVAC (<i>Heating, Ventilation and Air Condition</i>)	13
Tableteadora	4

Esquema del proceso de producción de comprimidos por vía húmeda

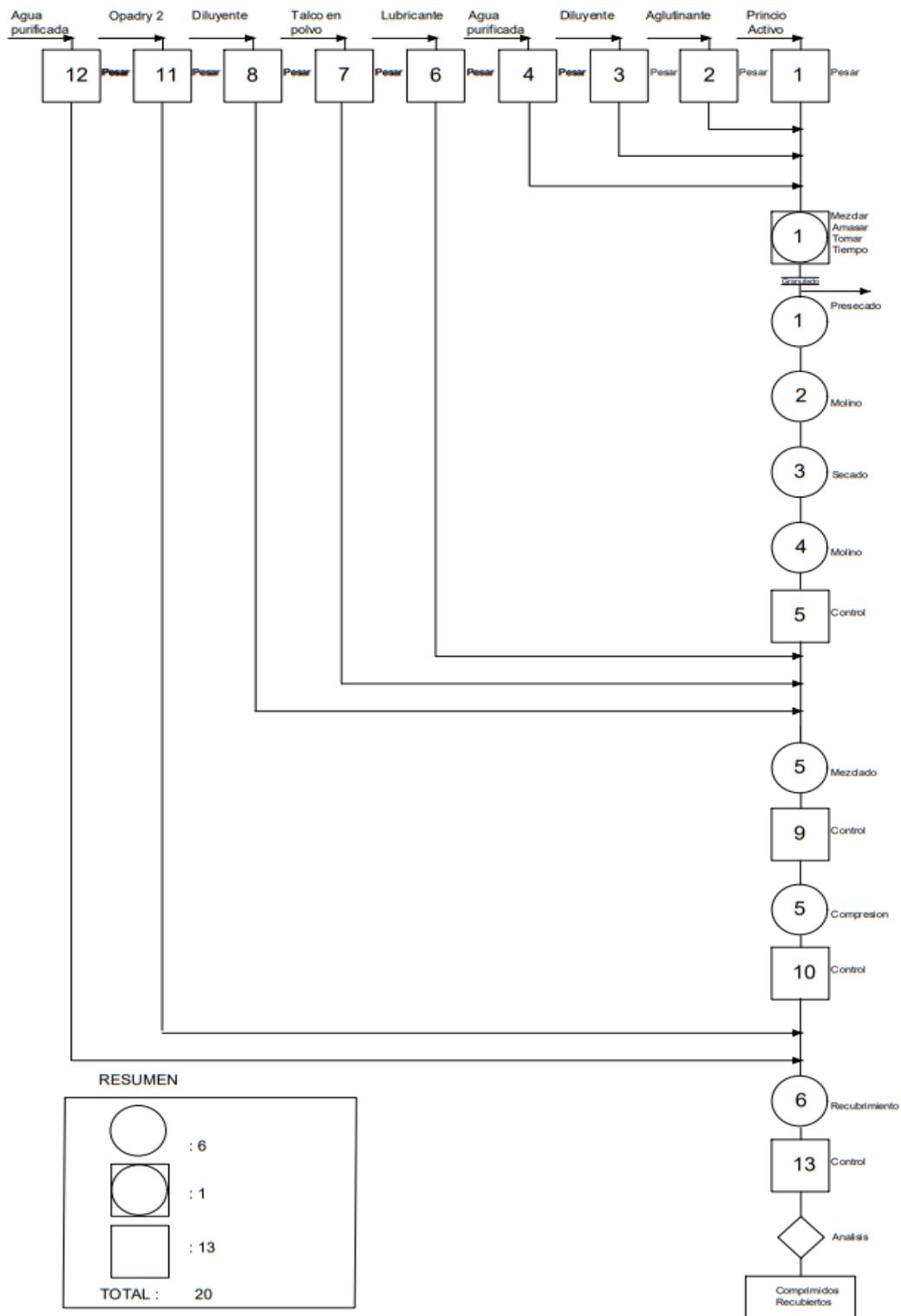


Figura 8. Diagrama de operación del proceso de fabricación de comprimidos recubiertos

CURSOGRAMA ANALITICO						
ACTIVIDAD: Fabricación de comprimidos recubiertos					Actual	No. 1
RESUMEN		#	Tpo			
Operaciones		19	825	El Diagrama Empieza:		1
Transporte		6	50	El Diagrama Termina:		31
Controles		4	25	Elaborado por:		A.Aguirre
Esperas		2	0	Fecha:		03 de febrero del 2019
Almacenamiento		2	480			
TOTAL			1380			

Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1 La materia prima pesada se encuentra en el almacén de Dispensación						240	
2 El operador traslada la materia prima a la sala de granulación						5	
3 Operario recolecta agua purificada						10	
4 Operario traslada el agua purificada a la sala de granulación						10	
5 Operario realiza la carga del principio activo, diluyente y aglutinante en la maquina amasadora - m						10	
6 Operario realiza la mezcla del principio activo, diluyente y aglutinante en la maquina amasadora -						5	
7 El operario adiciona agua para el amasado						5	
8 El operario amasa por 5 minutos						5	
9 Operario descarga la mezcla de la amasadora						5	
10 Operario traslada la mezcla al secador de lecho fluido						10	
11 Operario realiza la carga del producto al granulador secador de lecho fluido						10	
12 Operario realiza el presecado por 10 minutos						10	
13 El operario descarga el granulado						10	
14 El operario muele el granulado presecado en el molino de cuchillas						30	
15 El operario carga el granulado al secadora de lecho fluido						10	
16 Operario realiza secado de granulado por 55 minutos						55	
17 El operario muele el granulado seco en el molino de cuchillas						30	
18 Control de Calidad verifica la humedad del granulado						5	
19 El operario carga el granulado en el mezclador en V						10	
20 El operario mezcla por 10 minutos el granulado con el diluyente y el lubricante						10	
21 Control de calidad verifica la humedad del granulado						5	
22 El operario traslada el granulado a la sala de compresión						10	
23 El operario realiza la compresión en la maquina tableteadora						300	
24 Control de calidad verifica aspecto, peso, dureza y friabilidad						5	
25 El operario realiza el traslado de las tabletas a la sala de recubrimiento						10	
26 El operario prepara la suspensión con agua purificada y formador de película, luego se efectua la a						60	
27 El operario carga los comprimidos a los bombos de recubrimiento						10	
28 Los bombos efectuan el recubrimiento de los comprimidos						240	
29 Control de Calidad verifica el peso y dureza del comprimido						5	
30 El operario traslada los comprimidos al almacén de gráneles						10	
31 Los comprimidos se encuentran en el almacén de gráneles						240	
TOTAL						1380	

Figura 9. Cursograma analítico de fabricación de comprimidos recubiertos

En la figura 8 y anexo 6 se muestran el esquema de proceso y los equipos que se emplean en la producción de comprimidos, en el laboratorio farmacéutico sabiendo que es una empresa dedicada al servicio de fabricación de medicinas, con relación al equipo de tratamiento de agua purificada se le puede tener en cuenta como un equipo critico por ser el equipo que más ocurrencia de fallas ha tenido en la planta, además de ser el equipo principal en la producción, con relación a los equipos secador de lecho fluido y blistera, si entraran a fallar existe alternativa de repuesto para su respectivo mantenimiento, por lo tanto, no

abordarían a ser equipos críticos porque no influirían en la parada total de la planta, sin embargo, analizando el proceso todos los equipos son fundamentales debido a que son utilizados para la elaboración de los comprimidos, siendo uno más importante e indispensable que otro, pero muy valiosos.

Es por lo que al poseer el listado de los equipos que se utilizan, se realizó un análisis de criticidad a cada máquina, analizando cada componente tanto la consecuencia como la frecuencia de falla, como se evidencia en la guía de criticidad (anexo 1).

Tabla 3.
Matriz de criticidad

MATRIZ DE CRITICIDAD									
EQUIPOS	FRECUENCIA DE FALLA	IMPACTO OPER	NIVEL DE PROD	TPPR	COSTO DE REP	IMPACTO SEGURIDAD	IMPACTO AMBIENTE	CONSECUENCIA	CRITICIDAD
EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA	3	7	4	4	5	8	7	132	396
SECADOR DE LECHO FLUIDO	3	4	2	1	5	3	3	19	57
MOLINO FITZMILL	2	2	1	1	1	0	0	3	6
MEZCLADOR EN V	2	2	2	2	3	0	0	11	22
AMASADORA	3	2	1	1	1	3	0	6	18
BLISTERA	3	2	1	2	3	5	3	15	45
RECUBRIDORA	2	2	2	1	1	0	3	8	16
HVAC (Heating, Ventilation and Air Condition)	2	2	1	2	3	3	3	13	26
TABLETEADORA	2	2	2	1	1	0	0	5	10

En la tabla 3 se muestra el resultado del análisis de criticidad de los equipos que se utilizan en el desarrollo de producción de comprimidos, donde el equipo más crítico es el equipo de tratamiento de agua purificada con el resultado de criticidad de 396 lo que significa que es un equipo exclusivo en el proceso de producción de comprimidos, ya que existe una ocurrencia de falla que causaría perjuicios significativos tanto a la empresa como en la producción, dichos resultados se obtuvieron al destinar la siguiente fórmula que se indicó en la ecuación 1.

$$\text{CRITICIDAD} = \text{FRECUENCIA} \times \text{CONSECUENCIA} \dots \dots \text{Ecuación (1)}$$

Tomada de Petróleos de Venezuela S. A.

Donde:

$$\text{CONSECUENCIA} = (\text{I.P} \times \text{N.PM} \times \text{TPPR}) + \text{C.M} + \text{I.S} + \text{I.A} \dots \dots \text{Ecuación (2)}$$

Tomada de Petróleos de Venezuela S. A.

Simbología:

I.O: impacto operacional

N.P: nivel de producción

TPPR: tiempo promedio para reparar

C.M: costo de mantenimiento

I.S: impacto en la seguridad

I.A: impacto ambiental

Luego, ese procedimiento matemático permitió ubicar la criticidad de los equipos de la matriz de criticidad según la tabla 4, esto, para conocer el nivel de criticidad de cada máquina dentro del proceso lucrativo de la empresa.

Tabla 4.
Nivel de criticidad

Nivel de criticidad	Cantidad	Equipos
Criticidad alta	1	Equipo de tratamiento de agua purificada
Criticidad media	2	Secador de lecho fluido Blistera
Criticidad baja	6	HVAC (<i>Heating, Ventilation and Air Condition</i>) Mezclador en V Amasadora Recubridora Tableteadora Molino <i>Fitz mill</i>

Tabla 5.
Diagrama de Pareto del NPR vs. porcentaje acumulado

EQUIPOS	CRITICIDAD	P.ACUMULADO
EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA	396	66%
SECADOR DE LECHO FLUIDO	57	10%
BLISTERA	45	8%
HVAC	26	4%
MEZCLADOR EN V	22	4%
AMASADORA	18	3%
RECUBRIDORA	16	3%
TABLETEADORA	10	2%
MOLINO FITZMILL	6	1%
	596	1.000

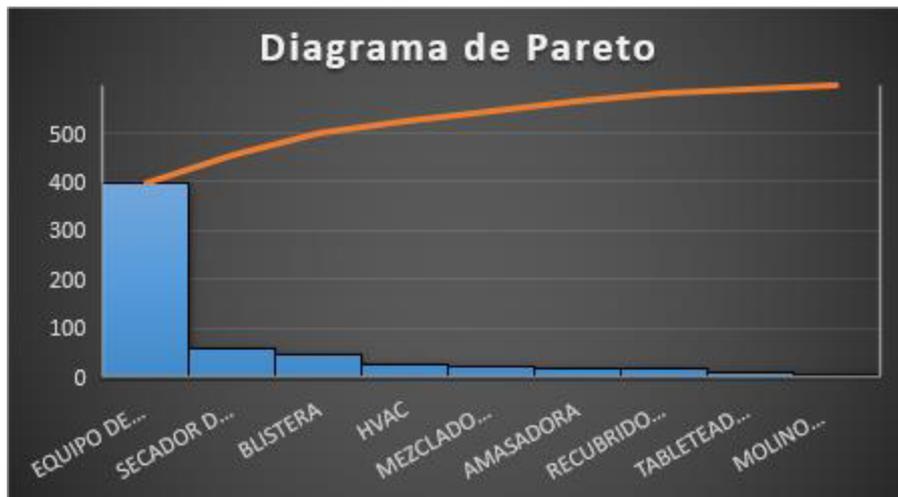


Figura 10. Diagrama de Pareto

En la tabla 4, de acuerdo al análisis de criticidad, el equipo HVAC (*Heating, Ventilation and Air Condition*) es de baja criticidad porque la frecuencia de falla es de 1 a 6 veces al año, hay opción de repuesto en almacén, el tiempo de reparación es bajo (3 horas), el impacto en la seguridad es bajo, el impacto en el ambiente es bajo, así como el costo de reparación es bajo.

4.1.2 Análisis de modos y efectos de falla a los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos

Habiéndose ejecutado el análisis de criticidad, se procedió a determinar los componentes del equipo al se apoyó para identificar las fallas que se estarían produciendo en el equipo.

Para estudiar los modos y efectos de fallas se procedió a realizar un AMEF, en donde se registraron todas las formas o modos de fallas del equipo dentro del proceso, el efecto que ocasionaría al ocurrir la falla y las consecuencias de los fallos, así mismo, determinar el RPN.

Dicho resultado se obtuvo mediante la siguiente formula:

$$\text{RPN} = (\text{Sev} \times \text{Ocu} \times \text{Det}) \dots\dots\dots \text{Ecuación (3)}$$

Tomada del Libro de Mantenimiento, Planeación, Ejecución y Control

Simbología:**RPN:** número de prioridad de riesgo**Sev:** severidad**Det:** detección**Ocu:** ocurrencia

El AMEF (análisis de modo y fallas, efectos) se desarrolló para el equipo crítico, equipo de tratamiento de agua purificada resultado del análisis de criticidad según la Tabla 5, para ello se examinó el equipo según sus componentes principales que permiten el funcionamiento de este.

En la tabla 6 se pueden observar los modos y efectos de falla de los elementos principales del equipo de tratamiento de agua purificada, para ellos se describió la función que cumple cada elemento del sistema de generación, asimismo se detallaron los modos de falla, es decir las fallas que suceden cuando un componente del equipo no puede ejecutar su función, seguidamente se descubrieron los efectos que es la explicación de lo que puede pasar a un modo de falla y al final la causa de falla que son las consecuencias de las fallas que pueden perjudicar al equipo de tratamiento de agua purificada por la pérdida de la función del elemento.

Tabla 6.
Resumen de los modos y efectos de falla de la planta de agua

Matriz de Modo y Efecto de Falla (AMEF)

EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA

Descripción del Componente	Función del Componente	Función	Modos de Falla	Efectos	Severidad	Causas Reales o Potenciales	Ocurrencia	Diseño de controles	Detección	RPN	Acción(es) Recomendada(s)	Responsable
Sector Pre-tratamiento tablero eléctrico	Bomba de alimentación de agua B02	Recibir el agua clorada y presurizarla	4. Variador no activa la bomba B02	Desabastecimiento de agua clorada y falta de presurización	6	Tiempo de vida del variador de frecuencia	3	Inspección variador de frecuencia	3	54	Cambio de variador	Tecnico electricista
			7. Modulo bloqueado	Desabastecimiento de agua clorada y falta de presurización	5	Tiempo de vida del componente	2	Desmontaje y limpieza de modulo	3	30	Cambio de modulo	Tecnico operador
Sector Pretratamiento	Ablandador dual	Encargado de evitar la formación de incrustaciones de calcio y magnesio sobre las membranas	5. Cabezal inoperativo	El agua de alimentación a las membranas no es blanda	5	Ducto de succión obstruido	2	Limpieza de ductos de succión	1	10	Limpieza de ductos de Ablandador	Tecnico operador
			10. Capacidad de resina agotada	El agua de alimentación a las membranas no es blanda	7	Tiempo de vida de la resina agotada	2	Control de agua con el kit medidor de dureza	1	14	Reemplazo de resinas	Tecnico operador
	Bomba dosificadora BD-01	3. Inyectar solución de hipoclorito de sodio, para mantener una concentración de cloro	3. Presión baja	La bomba no inyecta solución de hipoclorito	2	Membrana defectuosa	2	Revisión e inspección de membranas	5	20	Cambio de membrana	Tecnico operador
	Bomba dosificadora BD-01	Inyectar solución de hipoclorito de sodio, para mantener una concentración de cloro	9. Tarjeta de control averiada	La bomba no inyecta solución de hipoclorito	2	Encendido directo de bomba	2	Inspección de tarjeta electrónica de bomba dosificadora	5	20	Cambio de tarjeta	Tecnico electricista
	Sensor ORP AE01	Medir la energía química de oxidación - reducción	6. No mide milivoltios	El equipo de osmosis se bloquea, por no tener medición de ORP	2	Tiempo de vida del sensor ORP	2	Medición de valores de ORP y registro en el formato F-IMn.236	3	12	Cambio de sensor	Tecnico operador
	Equipo UV-01	Alimentación de agua con bajo nivel bacteriológico	8. Balastro quemado	El agua de alimentación a las membranas tiene alto contenido bacteriológico	3	Voltage de alimentación elevado	2	Desmontaje y revisión de componente eléctrico	4	24	Cambio de balastro	Tecnico electricista
	Sensor de PH	Proteger el sistema contra posibles fallas de dosificación de hidróxido de sodio	11. No mide PH	El equipo de osmosis se bloquea, por no tener medición de PH	2	Tiempo de vida del sensor de PH	3	Medición de valores de PH de alimentación a RO	3	18	Cambio de sensor	Tecnico operador
	Sensor de conductividad AE02	Miden la conductividad eléctrica, para indicar la calidad del agua que se va a analizar AE-02	2. No mide conductividad	El equipo de osmosis se bloquea, por no tener medición de conductividad	2	Tiempo de vida del sensor de conductividad	3	Medición de valores de conductividad de alimentación a RO en el formato F-IMn.236	3	18	Cambio de sensor	Tecnico operador
	Membranas	Es separar la impurezas del agua permitiendo que se purifique a través de ella	12. Baja producción de agua purificada	Conductividad del agua elevada	8	Saturación de filtros	3	Medición de valores de presión, caudal del primer y segundo paso	6	144	Cambio de membranas	Tecnico operador
	Camara de mezcla calefaccionada (M-01)	Aquí se realiza la mezcla del agua de alimentación junto con las dosificaciones de Metabisulfito de Sodio e Hidróxido de Sodio. A su vez, esta cámara también es usada para realizar el calentamiento sobre el equipo de Osmosis Inversa durante el proceso de sanitizado con agua caliente.	1. Temperatura baja en el proceso de sanitización térmica	No se puede iniciar proceso de sanitización térmica	2	Terminales de resistencias sulfatadas	3	Desmontaje y limpieza de resistencias eléctricas	4	24	Mantenimiento general	Tecnico electricista

4.1.3 Empleo de indicadores del mantenimiento que permiten calcular la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada

Para fijar los indicadores de mantenimiento se muestra el registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada (anexo 7), con la finalidad de compilar los tiempos de operación y los tiempos de reparación del equipo de tratamiento de agua purificada.

Tabla 7.
Registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada

N.º	Mes	Parada	Fecha inicio	Operación en horas	Duración horas	Duración horas totales	Tiempo de operación
1	Enero	1	2019.01.07	720	24	76	644
2		2	2019.01.21		52		
3	Febrero	1	2019.02.04	720	40	88	632
4		2	2019.02.18		48		
5	Marzo	1	2019.03.06	720	43	91	629
6		2	2019.03.27		48		
7	Abril	1	2019.04.11	720	48	98	622
8		2	2019.04.22		50		
9	Mayo	1	2019.05.07	720	36	108	612
10		2	2019.05.28		72		
11	Junio	1	2019.06.04	720	36	116	604
12		2	2019.06.24		80		

En la tabla 7 se muestra el número de paradas realizadas por cada mes (6 meses), los días de operación del equipo son 24h/día y las horas de operación por día, con el propósito de calcular el tiempo promedio entre paradas (MTBF), para ello se utilizó la siguiente expresión.

$$\text{MTBF (h)} = \frac{\text{Horas Operadas}}{\text{Número de Paradas}} \quad \text{Ecuación (4)}$$

Tomada de Confiabilidad, Disponibilidad y Mantenibilidad

Esquema de los tiempos promedio entre paradas

Tabla 8.

Esquema del tiempo promedio entre paradas

N.º	Mes	MTBF
1	Enero	322
2	Febrero	316
3	Marzo	314.5
4	Abril	311
5	Mayo	306
6	Junio	302

En la tabla 8 se muestra el compendio de los tiempos promedio entre paradas en el periodo de 6 meses, que se utilizó para calcular la disponibilidad de cada mes.

Tiempo promedio para reparar

Tabla 9.

Tiempo promedio para reparar

N.º	Mes	Duración horas totales
1	Enero	76
2	Febrero	88
3	Marzo	91
4	Abril	98
5	Mayo	108
6	Junio	116

En la tabla 9 se muestra la durabilidad de paradas realizadas al mes (6 meses) con la finalidad de calcular el total de tiempo promedio para reparar (MTTR) para ello se utilizó la siguiente expresión:

$$\text{MTTR (h)} = \frac{\text{Total, Tiempo de Paradas}}{\text{Número de Paradas}} \quad \text{Ecuación (5)}$$

Tomada de Confiabilidad, Disponibilidad y Mantenibilidad

Resumen de los tiempos promedio para reparar

Tabla 10.

Esquema de tiempo promedio para reparar

N.º	Mes	MTTR (h)
1	Enero	38
2	Febrero	44
3	Marzo	45.5
4	Abril	49
5	Mayo	54
6	Junio	58

En la tabla 10 se muestra el sumario de los tiempos promedio para reparar en el periodo de 6 meses, que se utilizó para calcular la disponibilidad de cada mes.

Tabla 11.

Anotación de indicadores de disponibilidad

N.º	Mes	Disponibilidad
1	Enero	89%
2	Febrero	88%
3	Marzo	87%
4	Abril	86%
5	Mayo	85%
6	Junio	84%

En la tabla 11 se presenta el resumen de los resultados de la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada por los 6 meses según el registro de fallas (anexo 5), mostrando una disponibilidad de 89% en los meses de enero, febrero y marzo, así mismo 88% en los meses de abril, mayo y junio, por lo tanto, al estudiar los resultados obtenidos se analizó que en ninguno de los meses llega a la disponibilidad máxima que es el 100%, eso indica que la distancia de tiempos por paradas y reparación están siendo persistentes lo que afecta la probabilidad de que el sistema de tratamiento de agua purificada se encuentre disponible en el periodo requerido, se utilizó la siguiente expresión:

$$D (\%) = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \times 100 \quad \dots \text{Ecuación (6)}$$

Tomada de Confiabilidad, Disponibilidad y Mantenibilidad

Simbología:**MTBF:** tiempo promedio entre paradas**MTTR:** tiempo promedio para reparar**D (%):** disponibilidad**4.1.4 Programación de mantenimiento centrado en la confiabilidad a los equipos críticos del proceso de comprimidos**

Para la preparación del programa de mantenimiento centrado en confiabilidad se tomó información AMEF (análisis modal de fallas y efectos) con el propósito de identificar los modos de fallas de los componentes del sistema de tratamiento de agua purificada, para luego utilizar el programa y tener una mejora en la disponibilidad en la elaboración de agua purificada, se pretende mejorar la confiabilidad en los procesos de fabricación de comprimidos, antes de eso se debe centrar esencialmente en la delimitación de actividades o tareas de mantenimiento (mecánicas, eléctricas y operación), los encargados que deben ejecutarlo, la persona preparada para resolver dicho problema, la frecuencia con la que se va a ejecutar tomando en cuenta el registro de fallas y al término el costo como consecuencia de los mismos.

La programación de mantenimiento se ejecutó con el propósito de poder tener un plan de actuación en la cual basarse al desarrollar el mantenimiento a los equipos de la planta, tomando en cuenta al que presentó más ocurrencias de fallas, para así mejorar la disponibilidad de los equipos y lograr tener la línea de fabricación de comprimidos más fidedigno.

En la tabla 12 se puntualizaron las acciones que se debe realizar a cada componente del equipo de tratamiento de agua purificada, el cual favorecerá a disminuir la posibilidad de que falle el equipo aumentando el periodo de tiempo entre una falla y otra.

Tabla 12.

Programa de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad del equipo de tratamiento de agua purificada

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO									
Fecha	2020.01.06	Sistema de Tratamiento de agua purificada				Programa de mantenimiento del sistema de tratamiento de agua purificada			
Equipo		Periodo 2019 II							
Nombre del Equipo	Componente	Modo de falla	Actividad	Frecuencia de inspeccion	Frecuencia de Cambio	Responsable	Cantidad (h)	Costo (unit.)	Costo
Sector Pre-tratamiento tablero electrico	Bomba de alimentacion de agua B02	4	Inspeccion variador de frecuencia	Bimestral	5 años	Tecnico electricista	3	S/22	S/66
		7	Desmontaje y limpieza de modulo	Bimestral	5 años	Tecnico electricista	4	S/22	S/88
Sector Pretratamiento	Ablandador dual	5	Limpieza de ductos de succion	Bimestral	2 años	Tecnico operador	5	S/22	S/110
		10	Control de agua con el kit medidor de dureza	Diario	2 años	Tecnico operador	1	S/22	S/22
	Bombas dosificadoras BD-01	3	Revisión e inspección de membranas	Bimestral	2 años	Tecnico mecanico	4	S/22	S/88
	Bombas dosificadoras BD-01, BD-02 y BD-03 y BD-04	9	Inspección de tarjeta electronica de bomba dosificadora	Bimestral	2 años	Tecnico electricista	3	S/22	S/66
Sector tratamiento de osmosis inversa	Valvula BD-05	18	Revisión e inspección de diafragma	Bimestral	2 años	Tecnico mecanico	4	S/22	S/88
	TOC	17	Revisión e inspección de filtro	Bimestral	1 año	Tecnico mecanico	4	S/22	S/88
	PS-01 y PS-02	16	Revisión e inspección de conectores	Bimestral	5 años	Tecnico mecanico	4	S/22	S/88
	Sensor ORP AE01	6	Medición de valores de ORP	Diario	1 año	Tecnico operador	1	S/22	S/22
	Equipo UV-01	8	Desmontaje y revision de componente electrico balastro	Trimestral	3 años	Tecnico electricista	4	S/22	S/88
		14	Desmontaje y revision de componente electrico lampara	Trimestral	2 años	Tecnico electricista	1	S/22	S/22
	Sensor de PH	11	Medición de valores de PH de alimentacion a RO	Diario	1 año	Tecnico operador	1	S/22	S/22
	Sensor de conductividad AE02	2	Medición de valores de conductividad de alimentacion a RO	Diario	1 año	Tecnico operador	1	S/22	S/22
	Membranas	12	Medición de valores de presión y caudal del primer y segundo paso	Trimestral	2 años	Tecnico operador	4	S/22	S/88
	Camara de mezcla calefaccionada (M-01)	1	Desmontaje y limpieza de resistencias electricas	Trimestral	1 año	Tecnico electricista	4	S/22	S/88
Bomba de alimentacion de agua B-03	15	Desmontaje y revision de sellos	Semestral	2 años	Tecnico mecanico	4	S/22	S/88	
Sector tratamiento de osmosis inversa tablero electrico	UPS	13	Desmontaje y cambio de baterias	Semestral	2 años	Tecnico electricista	4	S/22	S/88
Total							Diario	S/88	S/1,232
							Bimestral	S/682	
							Trimestral	S/286	
							Semestral	S/176	

Para la preparación del programa de mantenimiento se hizo uso del plan de actuación (anexo 10) el cual permitió establecer los parámetros de control del

equipo de tratamiento de agua purificada, tomando en cuenta el periodo total de la supervisión.

Así mismo se propusieron las tareas o actividades de mantenimiento que se deben efectuar según los principios de cada componente, ya sean eléctricas o mecánicas; el responsable experto para realizar dichas tareas de mantenimiento en el equipo evitando indisponibilidad del personal, así mismo, la constancia con la que se deben realizar las tareas de mantenimiento los cuales se determinaron tomando en cuenta datos del fabricante o del mismo trabajador de la empresa el cual admitió mantener un control íntegro sobre los equipos, ya que estos podrían fallar en cualquier instante lo que conlleva a que pueda perjudicar al buen manejo y seguridad de la planta, las horas de reparación en la que se va a efectuar dicha tarea asumiendo los gastos de mano de obra del proyecto en el cual se clasificó por la frecuencia de cada actividad programada.

Es necesario señalar que las funciones de cada componente primario se basaron según la probabilidad de fallo que se obtuvo en la matriz AMEF (anexo 7), el cual señaló el componente delicado a deteriorarse, por eso se plantearon las tareas de mantenimiento con la intención de evitar las causas que puedan ocasionar el error funcional del equipo, dichas tareas están designadas a mejorar la disponibilidad del equipo.

4.1.5 Evaluación de la disponibilidad de los componentes críticos después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en confiabilidad

Para determinar la disponibilidad se efectuó una proyección de que, luego de la utilización del plan de actuación propuesto, la disponibilidad del equipo mejora.

La nueva medición radica en analizar nuevamente la disponibilidad, mediante el cómputo de los indicadores de mantenimiento que son el MTTR (Tiempo promedio para reparar), MTBF (Tiempo promedio entre paradas) y por tanto la disponibilidad, para ello se tomó en cuenta el registro de fallas donde las actividades son registradas, es decir, esto es por lo que se tomaron en cuenta las fallas antes y después de aplicar el programa, para eso en el primer registro

se obtuvo que la disponibilidad en los establecidos no llegaban a la disponibilidad máxima en aquel momento, luego de la propuesta de proponer el plan de actuación de mantenimiento de fallas disminuyeron y la disponibilidad aumentó.

Registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada

Tabla 13.

Registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada

N.º	Mes	Parada	Fecha inicio	Operación en horas	Duración horas	Duración horas totales	Tiempo de operación
1	Julio	1	2019.07.08	720	40	40	680
2	Agosto	1	2019.08.05	720	36	36	684
3	Setiembre	1	2019.09.09	720	30	30	690
4	Octubre	1	2019.10.08	720	25	25	695
5	Noviembre	1	2019.11.13	720	16	16	704
6	Diciembre	1	2019.12.17	720	10	10	710

En la tabla 13 se muestran las fechas por cada mes (6 meses) según el registro de fallas del equipo de tratamiento de agua purificada (anexo 8), con la finalidad de calcular el tiempo promedio entre paradas (MTBF) y el tiempo promedio para reparar (MTTR).

Resumen tiempo promedio entre paradas

Tabla 14.

Resumen de los tiempos promedio entre paradas

N.º	Mes	MTBF
1	Julio	680
2	Agosto	684
3	Setiembre	690
4	Octubre	695
5	Noviembre	704
6	Diciembre	710

En la tabla 14 se muestra el nuevo compendio de los tiempos promedio entre paradas, en el periodo de 6 meses, que se utilizó para calcular la disponibilidad de cada mes.

Resumen de los tiempos promedio para reparar

Tabla 15.

Esquema de los tiempos promedio para reparar

N.º	Mes	MTTR
1	Julio	40
2	Agosto	36
3	Setiembre	30
4	Octubre	25
5	Noviembre	16
6	Diciembre	10

En la tabla 15 se muestra la nueva evaluación de los tiempos promedio para reparar en el periodo de 6 meses, que se utilizó para calcular la disponibilidad de cada mes.

Registro de indicadores de la disponibilidad

Tabla 16.

Anotación de indicadores de la disponibilidad

N.º	Mes	Disponibilidad
1	Julio	94%
2	Agosto	95%
3	Setiembre	96%
4	Octubre	97%
5	Noviembre	98%
6	Diciembre	99%

En la tabla 16 se muestra la nueva evaluación de la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada, tomando en cuenta el mismo método inicial que se realizó en los 6 primeros meses, por eso se utilizó el mismo formato de registro de fallas (anexo 8), solo se tomaron en cuenta los registros de los 6 meses siguientes luego de haber empleado el programa, sin embargo, al analizar los resultados obtenidos se percibió que la disponibilidad aumenta, esto se debe a que después de la aplicación del programa de mantenimiento los intervalos de tiempos por paradas y reparación disminuyeron, eso quiere decir que las paradas no programadas por las fallas imprevistas que se daban en el equipo de tratamiento de agua fueron controladas con las actividades y las frecuencias que se plantearon en el plan de atención, por ejemplo, en el registro

de fallas (anexos 8 y 9), la parada más marcada se originaba por el deterioro de la membrana debido a que no se monitoreaba continuamente la presión y el caudal del primer y segundo paso de las membranas, lo que ocasionaba bajar la producción de agua en un 50%, también se necesitó la ayuda de la tabla de parámetros operativos (anexo 10) donde se registraron los parámetros de control del equipo de agua purificada, logrando que este continúe con su funcionamiento evitando que el equipo tenga que bajar su rendimiento, también se identificó la lista de repuestos e instrumentos importantes del equipo de tratamiento de agua purificada, por lo tanto, incrementar la disponibilidad quiere decir que en el periodo de 6 meses con la aplicación del programa irán bajando las paradas no programadas y se logrará obtener una disponibilidad máxima del 100%.

Parámetros de mantenimiento actuales y en mejora:

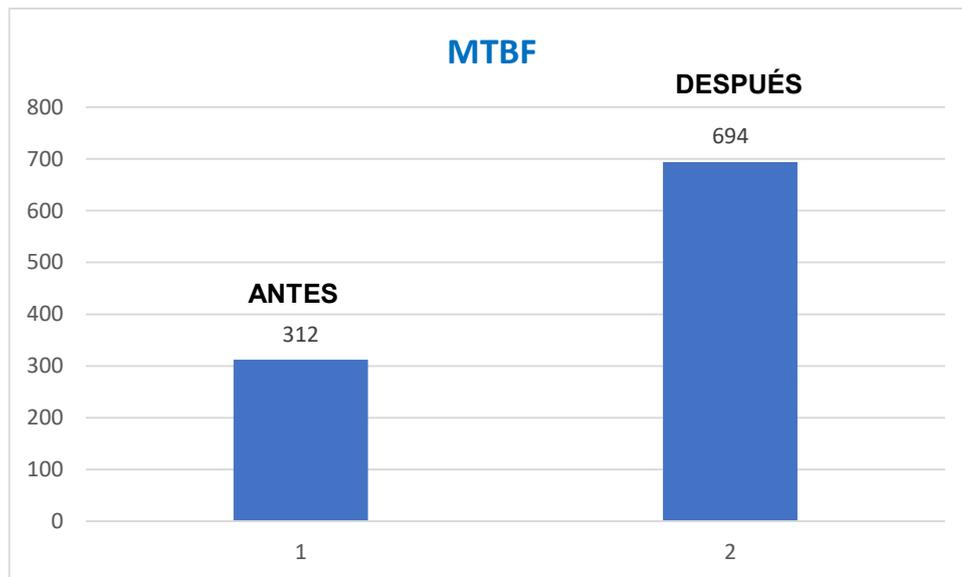


Figura 11. MTBF

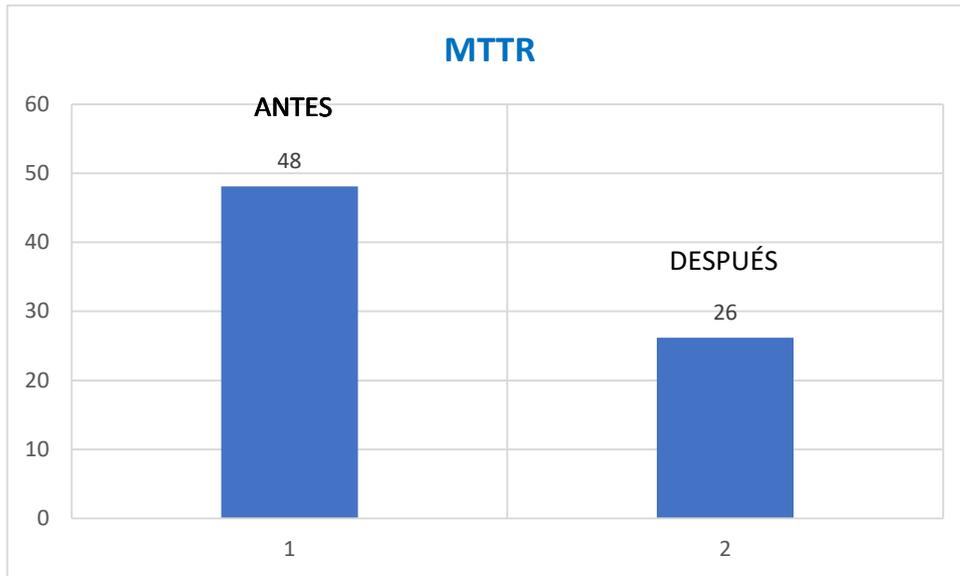


Figura 12. MTTR

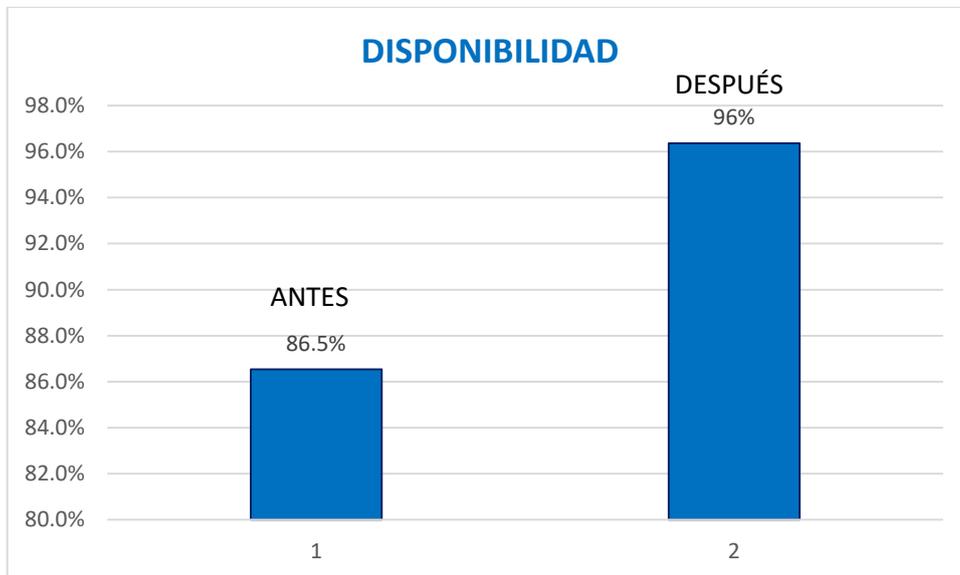


Figura 13. Disponibilidad

4.1.6 Clasificación según CTR después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en confiabilidad

Luego de aplicar la ecuación de riesgo y agrupar los resultados en la matriz de criticidad se tiene:

Formular para jerarquizar los sistemas a partir del CTR.

$CTR = FF \times C \dots \dots \dots \text{Ecuación (7)}$

Donde:

$$C = (IO \times FO) + CM + SHA \dots \dots \dots \text{Ecuación (8)}$$

La expresión final de CTR será:

$$CTR = FF \times ((IO \times FO) + CM + SHA) \dots \dots \dots \text{Ecuación (9)}$$

Resultados de la clasificación de los modos de falla del equipo de tratamiento de agua purificada según su nivel de criticidad:

FRECUENCIA	4					
	3			3		1
	2	14				
	1					
		10	20	30	40	50
		CONSECUENCIA				

Figura 14. Matriz de criticidad

Tabla 17. Clasificación de los modos de falla según el nivel de criticidad

Clasificación de los modos de falla según el nivel de criticidad								
N° Modo de falla	Frecuencia	Impacto operacional	Flexibilidad operacional	Costos MTTO	Impacto S.H.A	Consecuencia	CTR	Jerarquizacion
1	2	3	2	1	1	16	16	BC
2	2	3	2	1	1	16	16	BC
3	3	3	2	1	1	24	24	MC
4	3	3	2	1	1	24	24	MC
5	2	3	2	1	1	16	16	BC
6	3	3	2	1	1	24	24	MC
7	2	3	2	1	1	16	16	BC
8	2	3	2	1	1	16	16	BC
9	2	3	2	1	1	16	16	BC
10	2	3	2	1	1	16	16	BC
11	2	3	2	1	1	16	16	BC
12	2	5	4	1	1	44	44	C
13	2	3	2	1	1	16	16	BC
14	2	3	2	1	1	16	16	BC
15	2	3	2	1	1	16	16	BC
16	2	3	2	1	1	16	16	BC
17	2	3	2	1	1	16	16	BC
18	2	3	2	1	1	16	16	BC

Resumen de CTR de modos de falla

Nivel de criticidad	Cantidad
Critico	1
Criticidad media	3
Criticidad baja	14
Total	18

Figura 15. Cantidad de niveles de criticidad de modos de falla

De acuerdo al CTR la falla crítica son las membranas del equipo de tratamiento de agua purificada, para proteger la vida útil de la membrana se efectuó un exhaustivo control de cloro libre en el punto SP-06 (al ingreso de las membranas) de forma diaria a cargo del operador con un equipo fotómetro (Hanna HI 96711) y de forma mensual el área de control de calidad efectúa el control de cloro libre en el análisis físico químico que realiza a equipo de tratamiento de agua purificada. Asimismo, la sanitización térmica (80 °C) del equipo de tratamiento de agua purificada se efectúa de forma semanal y por un tiempo de 2 horas, para proteger la vida útil de las membranas. Este tiempo se redujo después de revisar los análisis microbiológicos del periodo 2019 y 2020 el SP-06 siempre se mantiene menor a 250 ufc/ml.

Estas acciones tomadas permiten mantener la vida útil de las 16 membranas, 12 del primer paso y 4 del segundo paso.

4.2 Prueba de hipótesis

Considerando en este caso la pregunta de investigación ¿En qué medida la aplicación del mantenimiento centrado en la confiabilidad permitirá mejorar la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico?

Hipótesis de investigación

Si se aplica el mantenimiento centrado en la confiabilidad, entonces se implementa un programa de mantenimiento que mejora la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

Por lo tanto, el objetivo de la hipótesis estadística consiste en comparar la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico antes y después de implementar el mantenimiento centrado en la confiabilidad.

Tabla 18.
Esquema de indicadores de la disponibilidad

Equipo	Mes	Disp. (%) Inicial	Indisp. (%) inicial	Mes	Disp. (%) final	Indisp. (%) final
Equipo de mantenimiento de agua	Enero	89%	11%	Julio	94%	6%
	Febrero	88%	12%	Agosto	95%	5%
	Marzo	87%	13%	Setiembre	96%	4%
	Abril	86%	14%	Octubre	97%	3%
	Mayo	85%	15%	Noviembre	98%	2%
	Junio	84%	16%	Diciembre	99%	1%
	Promedio	86.5%	13.5%	Promedio	96%	4%

4.2.1 Pruebas y resultados

Para el análisis de los resultados se usa el software estadístico SPSS (*Statiscal Package For Social Sciences*) V25, para las diferentes pruebas, tal como se detalla a continuación.

Disponibilidad del ósmosis inversa antes del RCM

Tabla 19.
Valores descriptivos de la disponibilidad, antes de implementar el RCM

Descriptivos

		Estadístico	Error estándar	
Antes	Media	86,5000	,76376	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	84,5367	
		Límite superior	88,4633	
	Media recortada al 5%	86,5000		
	Mediana	86,5000		
	Varianza	3,500		
	Desviación estándar	1,87083		
	Mínimo	84,00		
	Máximo	89,00		
	Rango	5,00		
	Rango intercuartil	3,50		
	Asimetría	,000	,845	
	Curtosis	-1,200	1,741	

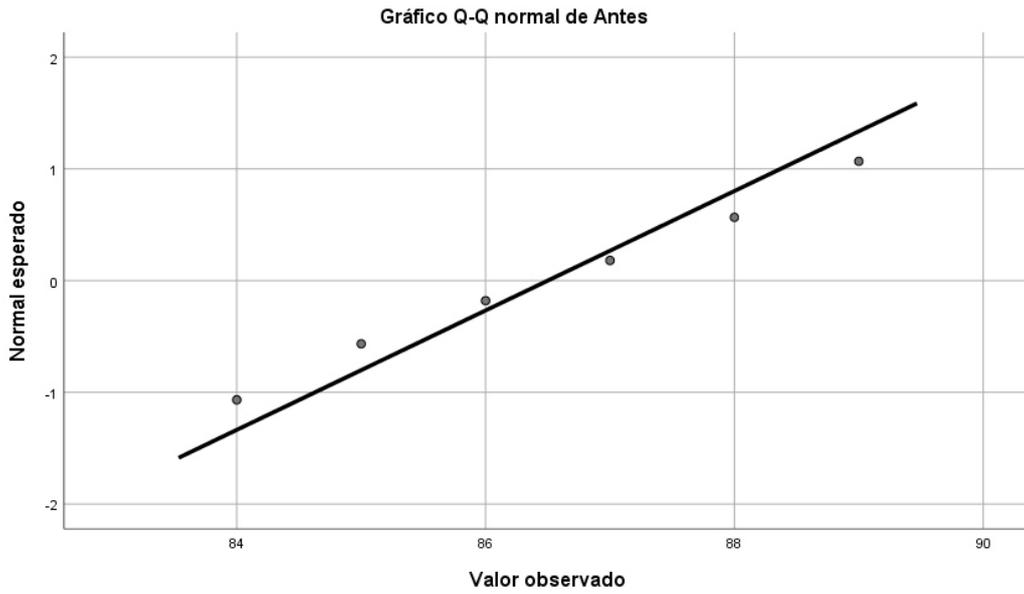


Figura 16. Gráfico Q-Q normal, antes de la disponibilidad

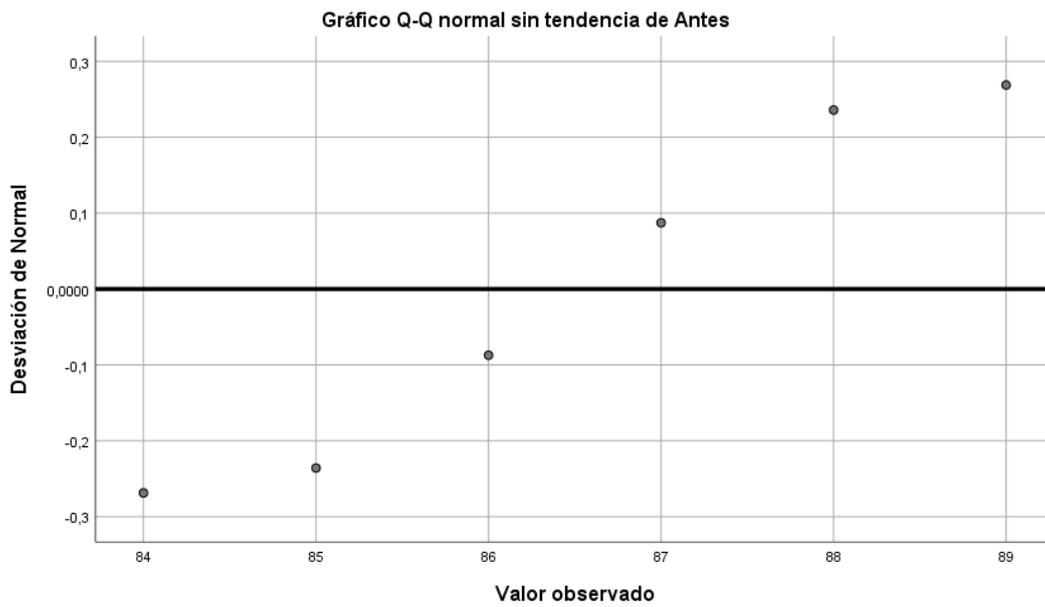


Figura 17. Gráfico Q-Q normal sin tendencia, antes de la disponibilidad

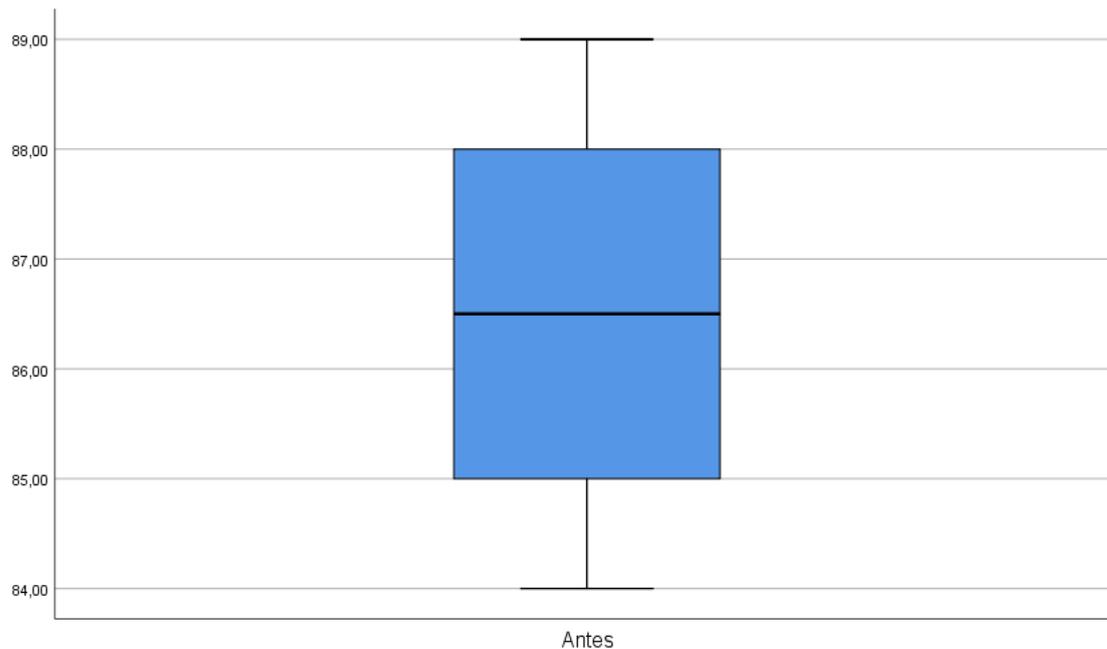


Figura 18. Gráfico de caja sin tendencia, antes de la disponibilidad

Disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada después del RCM

Tabla 20. Valores descriptivos de la disponibilidad después de la implementación del RCM

Descriptivos

		Estadístico	Error estándar	
Despues	Media	96,5000	,76376	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	94,5367	
		Límite superior	98,4633	
	Media recortada al 5%	96,5000		
	Mediana	96,5000		
	Varianza	3,500		
	Desviación estándar	1,87083		
	Mínimo	94,00		
	Máximo	99,00		
	Rango	5,00		
	Rango intercuartil	3,50		
	Asimetría	,000	,845	
Curtosis	-1,200	1,741		

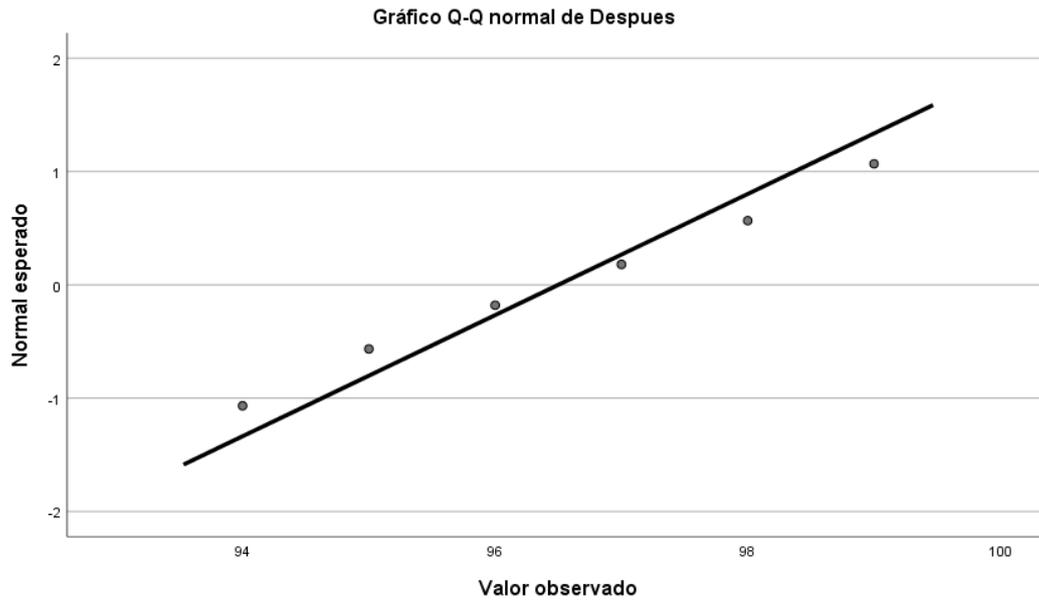


Figura 19. Gráfico Q-Q normal, después de la disponibilidad

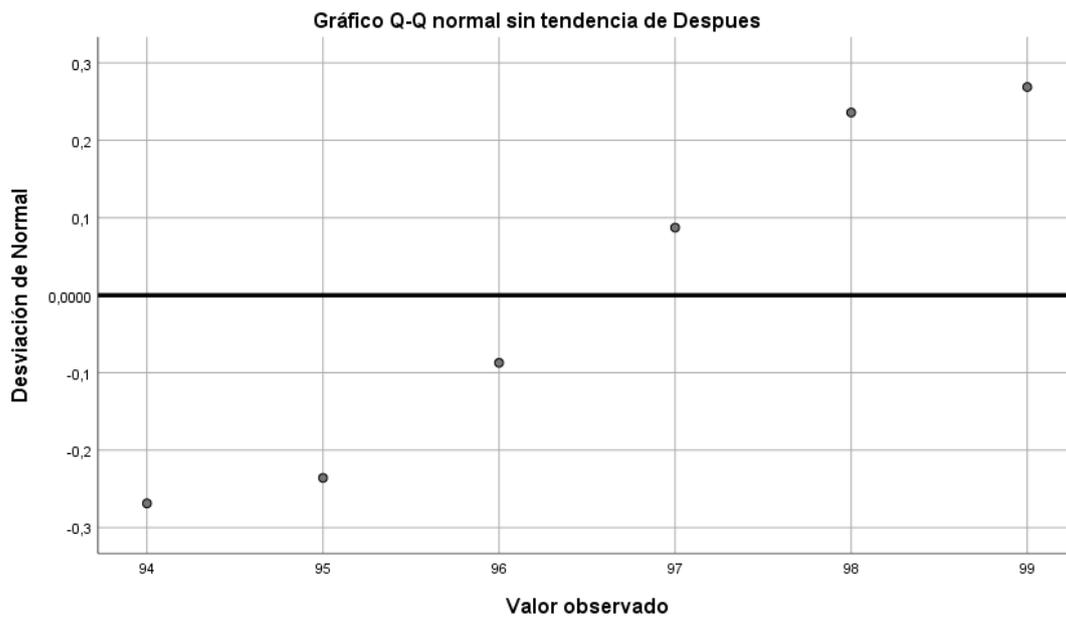


Figura 20. Gráfico Q-Q normal sin tendencia, después de la disponibilidad

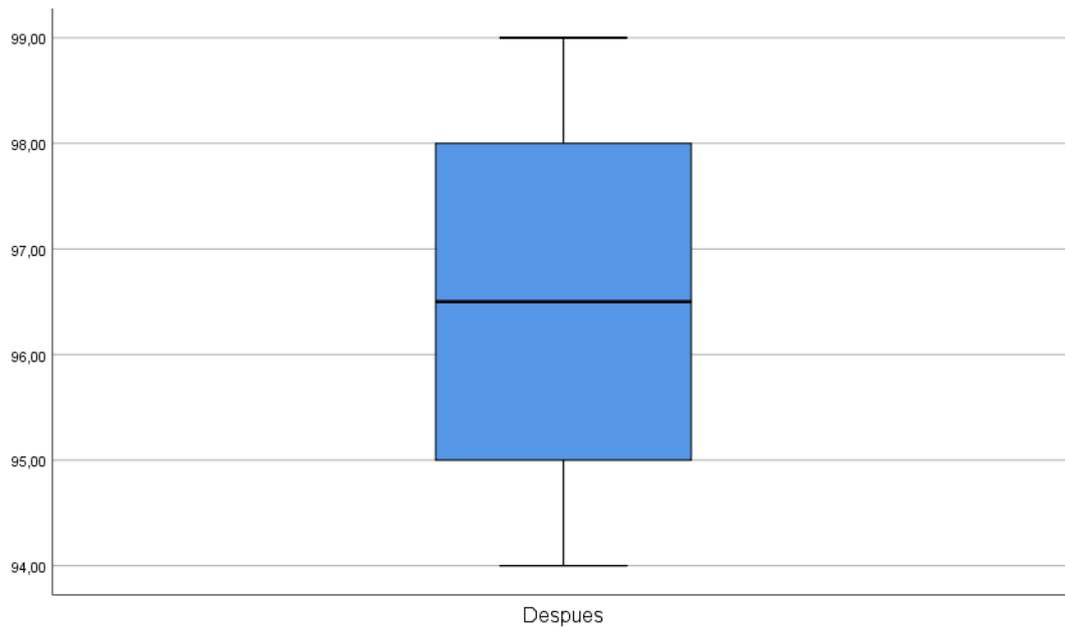


Figura 21. Gráfico de caja sin tendencia, después de la disponibilidad

Diferencia de la disponibilidad del equipo de tratamiento de agua purificada, con valores descriptivos de la diferencia de la disponibilidad antes y después de implementar el RCM.

Tabla 21. Valores descriptivos de la diferencia de la disponibilidad antes y después de implementar el RCM

Descriptivos

		Estadístico	Error estándar	
Diferencia	Media	-10,0000	1,52753	
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	-13,9266	
		Límite superior	-6,0734	
	Media recortada al 5%	-10,0000		
	Mediana	-10,0000		
	Varianza	14,000		
	Desviación estándar	3,74166		
	Mínimo	-15,00		
	Máximo	-5,00		
	Rango	10,00		
	Rango intercuartil	7,00		
	Asimetría	,000	,845	
	Curtosis	-1,200	1,741	

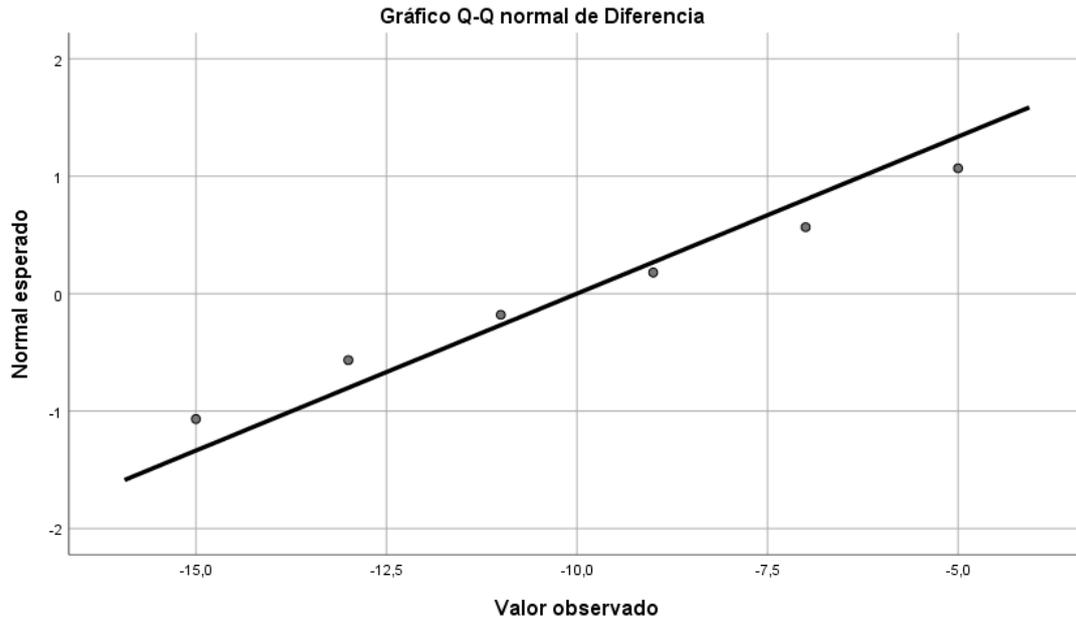


Figura 22. Gráfico Q-Q normal de diferencia de la disponibilidad

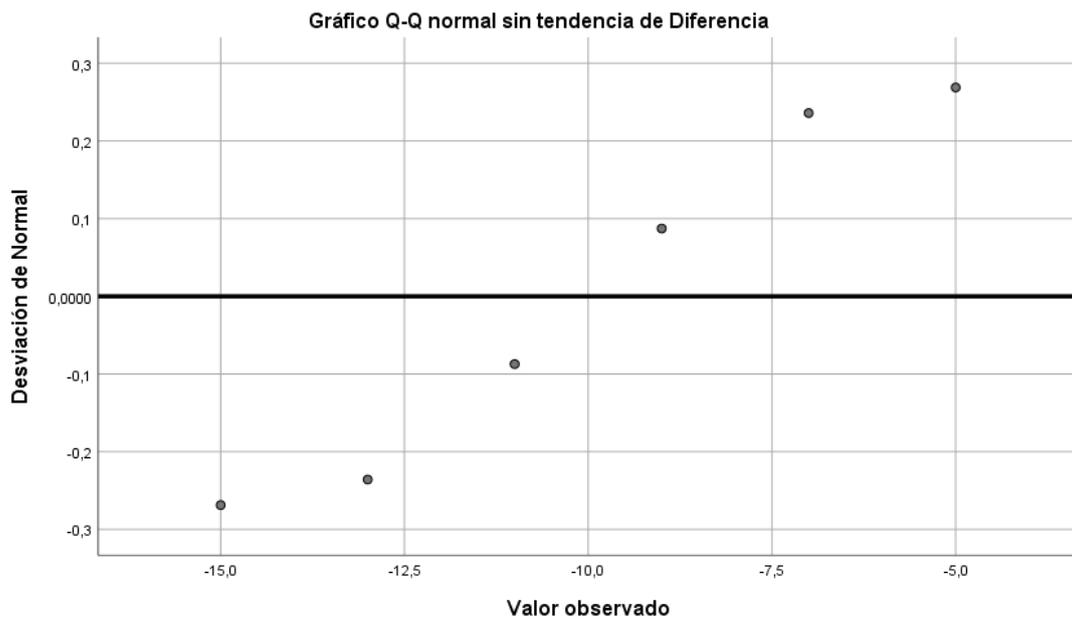


Figura 23. Gráfico Q-Q normal sin tendencia de diferencia de la disponibilidad

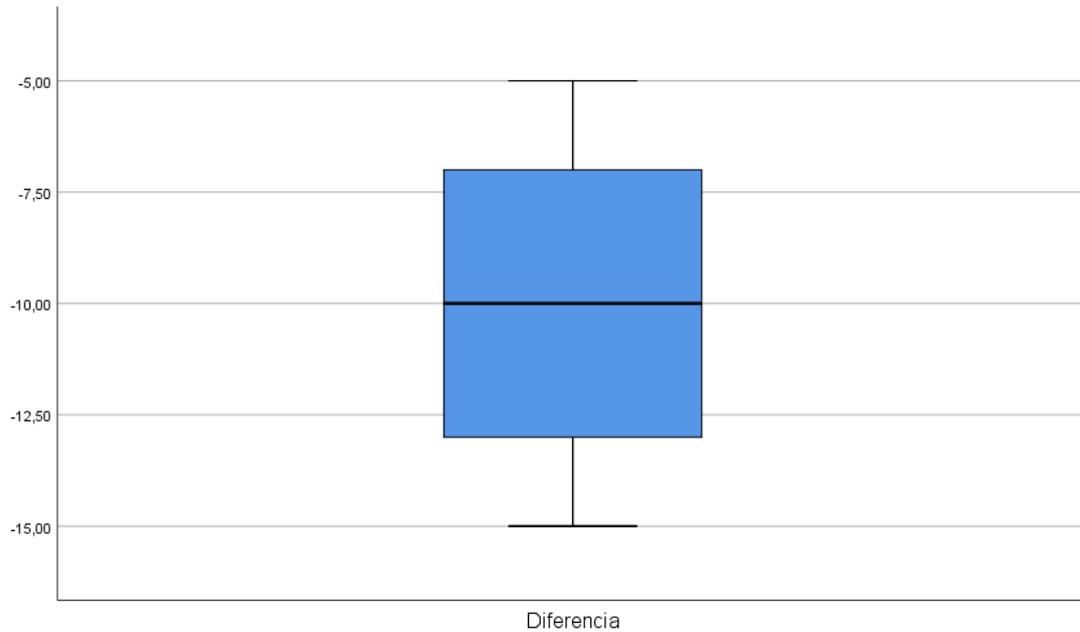


Figura 24. Gráfico Q-Q normal sin tendencia de diferencia de la disponibilidad

Prueba de normalidad de los datos de la diferencia

Tabla 22.

Prueba de normalidad de los datos de la diferencia

Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Diferencia	,122	6	,200*	,982	6	,961

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de significación de Lilliefors

La prueba de la normalidad se hace para la verificación del modelo. Para poder seleccionar el estadístico apropiado, para lo cual se usa:

- Kolmogorov – Smirnov: para muestras grandes de una distribución normal
- Shapiro – Wilk: para muestras pequeñas menores a 30 individuos

Criterios para determinar la normalidad:

- P-valor $\geq \alpha$ aceptar **H0** = los datos provienen de una distribución normal.
- P-valor $\leq \alpha$ aceptar **H1** = los datos **NO** provienen de una distribución normal.

De la tabla 22 se puede observar que la base de datos es menor de 30 datos, por el cual la prueba de normalidad se realiza a través de Shapiro-Wilk.

También podemos observar que el nivel de significancia de la disponibilidad antes y después de la implementación del RCM es mayor a $\alpha = 0.05$

P-valor (diferencia de disponibilidad) = 0.961 > $\alpha = 0.05$

Según los criterios para determinar la normalidad se llega a la conclusión: los datos de la disponibilidad provienen de una distribución normal.

a) Hipótesis de investigación

Si se aplica el mantenimiento centrado en la confiabilidad entonces se implementará un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que mejorará la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

Por lo tanto, el objetivo de la hipótesis estadística consiste en comparar la disponibilidad del sistema de tratamiento de agua purificada de un laboratorio farmacéutico, antes y después de implementar el mantenimiento centrado en confiabilidad.

Formulación de la hipótesis de contrastación.

La hipótesis de estadística de trabajo en este caso será:

Hi: (hay una diferencia significativa) a través de un programa de mantenimiento centrado en confiabilidad, se mejora la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

Ho: (no hay una diferencia significativa) a través de un programa de mantenimiento centrado en confiabilidad, no se mejora la disponibilidad de los

equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

b) Nivel de significancia

Es un criterio estadístico asociado a la verificación de una hipótesis. El nivel de significancia (α) escogido para la prueba de la hipótesis es del 5%.

Siendo $\alpha = 0.05$ (nivel de significancia) y $n-1 = 5$ grados de libertad

Determinando que la prueba que debemos realizar es T de Student para muestras relacionadas.

Ejecución del T-Student para muestras relacionadas.

Al aplicar el T-Student para muestras relacionadas, haciendo uso del programa SPSS Versión 25, se obtuvieron las siguientes tablas.

Tabla 23.
Estadística de muestras emparejadas

Estadísticas de muestras emparejadas					
		Media	N	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
Par 1	Antes	86,5000	6	1,87083	,76376
	Despues	96,5000	6	1,87083	,76376

En la tabla 23 se observa que la media de la disponibilidad antes de la implementación del RCM es 86.50% y se nota un incremento en la disponibilidad después de la implementación del RCM a 96.50%, a continuación, se valida si este incremento es significativo o no lo es.

Tabla 24.
Correlacionales de muestras emparejadas

Correlaciones de muestras emparejadas

		N	Correlación	Sig.
Par 1	Antes & Despues	6	-1,000	,000

Tabla 25.
Prueba de muestras emparejadas

Prueba de muestras emparejadas

		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Antes - Despues	-10,00000	3,74166	1,52753	-13,92663	-6,07337	-6,547	5	,001

Decisión estadística

De la tabla 25, pruebas de muestra emparejadas, se determina que:

$$P\text{-valor} = 0.001 < \alpha = 0.05$$

Resumen de contrastes de hipótesis

Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

Si el nivel de significancia es 0.05, se rechaza la hipótesis nula.

Tabla 26.
Prueba de rangos de Wilcoxon

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Despues - Antes	Rangos negativos	0 ^a	,00	,00
	Rangos positivos	6 ^b	3,50	21,00
	Empates	0 ^c		
	Total	6		

a. Despues < Antes

b. Despues > Antes

c. Despues = Antes

Tabla 27.
Estadísticos de prueba de Wilcoxon

Estadísticos de prueba^a	
	Despues - Antes
Z	-2,201 ^b
Sig. asintótica(bilateral)	,028

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

b. Se basa en rangos negativos.

c) Conclusión

Se concluye que, se rechaza H_0 (Hipótesis nula) y H_1 (Hipótesis alterna) es aceptada, por lo tanto, la hipótesis H_1 “A través de un programa de mantenimiento centrado en confiabilidad, se mejora la disponibilidad de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico. Es aceptada puesto que los grupos difieren de manera significativa entre sí, con un nivel de error de 5% ($\alpha = 0.05$), siendo la implementación de la propuesta una alternativa de solución para el problema de investigación.

4.3 Discusión de resultados

Para la delimitación de los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos se realizó un análisis de criticidad donde se obtuvo que el equipo crítico del proceso de producción de comprimidos es el sistema de tratamiento de agua purificada. De tal manera, se coincide con Moreno, quien realizó un análisis de criticidad a sus equipos de planta señalando que el equipo compresor estacionario es el equipo crítico, obteniendo un puntaje de 19, lo que significa que es un equipo de vital importancia en la línea de producción de la empresa Famec S. A. C. (3)

Luego se analizaron los efectos que producen cada modo de falla y su ocurrencia en las funciones de los componentes del equipo, utilizando el análisis de los modos y efectos de falla (AMEF) a los motores CAT 3516, según Álvarez si se aplica el AMEF se logra identificar y prevenir problemas antes que ocurran

y puedan afectar a los procesos de la refinería Iquitos, bajo un contexto operacional dado, buscando conocer cuáles son las expectativas de que esto suceda y si algo sale mal ¿Cuáles se está dispuesto asumir? Ya que aproxima la identificación, exclusión o reducción de riesgos, haciendo un análisis de toma de decisión de los riesgos que está dispuesto a contraer. (5)

Aun así, para aplicar los indicadores de mantenimiento se recopiló información por los 6 meses, utilizando los registros de fallas, con el propósito de conocer las condiciones de operación, es decir la disponibilidad en la que se encuentran los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos (equipo de tratamiento de agua purificada) para eso se requiere recopilar los tiempos de operación, los tiempos de reparación y seguidamente calcular el tiempo promedio entre paradas y el tiempo promedio para reparar, ya que según García, se señala que los indicadores de mantenimiento ayudan a determinar algún aspecto concreto, ayudan a decir si se deben realizar cambios, saber si las condiciones de operación de un equipo se encuentran disponibles y entonces se simboliza en 100%, así mismo se simboliza calculando el tiempo promedio entre paradas MTBF, MTTR y, la disponibilidad que es la probabilidad de afirmar un servicio requerido es anunciar el porcentaje de máquinas disponibles en un definido momento.

El programa de mantenimiento centrado en confiabilidad, en la tabla 12, está dirigido a evitar los modos de fallas que puedan mostrarse en los equipos críticos del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico (equipo de tratamiento de agua purificada), para eso se toma en cuenta las labores o actividades de mantenimiento, la repetición con la que se efectúa la tarea, el responsable y el costo de la actividad, Mora también indica que los modos de falla son los que causan el estado de falla en el equipo, o los que incurren indirectamente para que este suceso ocurra. (21)

Los resultados obtenidos al utilizar una nueva evaluación de los indicadores de mantenimiento permitieron saber la disponibilidad del equipo antes y después de aplicar el programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad, el cual permitió mejorar la disponibilidad de los equipos críticos del

proceso de producción de comprimidos (sistema de tratamiento de agua purificada) en 86.5% a 96%, utilizando 6 meses consecutivos para la evaluación de la disponibilidad, de esta manera, se concuerda con Mescua que realizó la misma evaluación el cual llegó a la conclusión de que el Mantenimiento Centrado en Confiabilidad RCM permite mejorar el desempeño del aumentado de 88% a 92% lo cual confirma que la implementación del RCM es beneficiosa para la compañía (6), asimismo Campos destaca la importancia de la prevención del mantenimiento y a través de la implementación del mantenimiento centrado en la confiabilidad RCM concluye y afirma que mejoró la eficiencia operativa de los activos en 2.76% en el año 2015 y la disponibilidad de la fábrica aumentó de 87.4% a 90.16% durante los primeros seis meses del 2016. (7)

CONCLUSIONES

Después de la aplicación del Mantenimiento Centrado en Confiabilidad al equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico (equipo de tratamiento de agua purificada), se obtuvieron las siguientes conclusiones:

1. Durante la realización de la tesis se destaca la importancia de la prevención en el mantenimiento y, por medio de esta propuesta de aplicación de un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad, se concluye y se afirma la mejora significativa de la disponibilidad en 9.5% del equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico en el periodo 2019.
2. De acuerdo al análisis de criticidad se identificó al equipo de tratamiento de agua purificada como el equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico con un índice de criticidad de 396, lo que evidencia que es un equipo esencial en el proceso de producción de medicinas y si existe una ocurrencia de falla ocasionaría perjuicios significativos en la empresa.
3. Al aplicar el análisis de los modos y efectos de falla (AMEF) se logró definir la función que cumple cada elemento del equipo de agua purificada del proceso de producción de comprimidos, descubriendo los modos de falla, la causa de falla y por último las consecuencias de las fallas que afectan al equipo para tomar acciones recomendadas a corto, mediano y largo plazo; se identificaron 18 modos de falla con un CTR de 14 con criticidad baja, 3 medianamente críticos y 1 crítico (cambio de membranas), y se tomaron medidas de control para mantener la vida útil de las membranas.
4. Al aplicar los indicadores de mantenimiento, se calculó MTBF de los 6 primeros meses, obteniendo un promedio de 311.9 y el MTBF de los 6 meses finales con un promedio de 639.8, también se calculó el MTTR con un

promedio inicial de 48 y un promedio final de 26.1 el cual se aplicó para conocer las condiciones de operación del equipo crítico del proceso de producción de comprimidos (equipo de tratamiento de agua purificada).

5. El nuevo programa de mantenimiento centrado en confiabilidad se realizó según la información del AMEF, tomando en cuenta los modos de falla que pueden ocasionar una consecuencia en el sistema, para el cual las actividades, la frecuencia, el experto y el gasto de mantenimiento se programaron tomando en cuenta el estado del equipo, datos del fabricante e información de los operadores con la finalidad de reducir las fallas y las paradas no programadas, logrando aumentar la disponibilidad en 9.5% en el equipo crítico del proceso de producción de comprimidos de un laboratorio farmacéutico.

6. Se realizó la evaluación de los indicadores, obteniendo una disponibilidad promedio final de 86.5% en los 6 primeros meses (enero, febrero, marzo, abril, mayo y junio) y 96% en los siguientes 6 meses (julio, agosto, setiembre, octubre, noviembre y diciembre), luego de aplicar el programa, lo que significa que la disponibilidad del equipo crítico del proceso de producción de comprimidos (sistema de tratamiento de agua purificada) se encuentra en condiciones óptimas para su manejo continuo en la producción.

REFERENCIAS

1. **BELÉN EHULETCHE, Ana.** Industria farmacéutica: un sector estratégico para la Argentina. *La Nación*. 20 de setiembre 2018.
2. **MINISTERIO DE PRODUCCIÓN.** *Estudio de Investigación del sector farmacéutico*. San Isidro, Lima : MANUK EIRL, 2015. 2017-03183.
3. **MORENO AGUIRRE, Edwin Michael.** *Diseño de un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad (MCC) al compresor estacionario de tornillo de una etapa de la empresa metalmecánica FAMECA S. A. C. .* Trujillo : Facultad de Ingeniería - Universidad Nacional de Trujillo, 2017.
4. **TORRES RAYMUNDO, Angel Miguel.** *Plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad de la chancadora 60"X113" de minera Chinalco*. Huancayo : Facultad de Ingeniería Mecánica - Universidad Nacional del Centro del Perú, 2017.
5. **ALVAREZ CAYCHO, Raúl Humberto.** *Plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad para mejorar la disponibilidad de los motores Caterpillar 3516 de los grupos electrógenos de una refinería de petróleo Iquitos - Perú*. Callao : Facultad de Ingeniería Mecánica y de Energía - Universidad Nacional del Callao, 2018.
6. **MESCUA RIVERA, Raúl Ceferino y LI GÁLVEZ, Cindy.** *Propuesta de plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad aplicada a una flota de camiones fuera de carretera en una mina de tajo abierto*. Lima : Facultad de Ingeniería - Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, 2016.
7. **CAMPOS VENTURA, Victor Alex.** *Propuesta de un plan de mantenimiento centrado en confiabilidad para mejorar la eficiencia de los activos críticos en la empresa Cartavio S. A. A.* Trujillo : Facultad de Ingeniería - Universidad Privada del Norte, 2017.
8. **ZAVALA GAIBOR, Marco Antonio.** *Implementación del mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM) en el grupo electrógeno FG Wilson P-300 de las granjas avícolas de la empresa procesadora nacional de alimentos zona Bucay*. Riobamba - Ecuador : Instituto de Postgrado y Educación Continua de la ESPOCH - Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2017.

9. **BLECUA BARRIOS, Santiago.** *Diseño de un plan de mantenimiento basado en RCM, en equipos de taller mecánico, con el criterio de máxima disponibilidad.* Ferrol - España : Centro Universitario de la Defensa en la Escuela Naval Militar - Universidad de Vigo, 2016 - 2017.
10. **MENDOZA CARVAJAL, Cesar.** *Sistema de mantenimiento centrado en la confiabilidad para motores eléctricos de inducción.* La Paz - Bolivia : Facultad de tecnología - Universidad Mayor de San Andrés, 2016.
11. **OVIEDO SERRANO, Eduardo y SEPULVEDA PIMIENTA, Yovan.** *Diseño de un programa de mantenimiento para la flota de camiones Caterpillar 777G de cerro matoso, utilizando la metodología Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM).* Córdoba - Colombia : Departamento de Ingeniería Industrial - Universidad del Norte, 2017.
12. **GANDUR PEÑA, Félix Harley.** *Adaptación de la metodología de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM) en un sistema de la Clínica Universitaria Bolivariana (CUB).* Medellín - Colombia : Escuela de Ingeniería - Universidad Pontificia Bolivariana, 2017.
13. **GARCÍA WONG, Francisca M. y PORTAL VELARDE, Jaksavit.** *Farmacia en el siglo XVI.* Ica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica : s.n.
14. **POLO, Oscar Seclen.** Pharmatech. [En línea] Alafarpe, 04 de marzo de 2019. [Citado el: 22 de noviembre de 2019.] <https://www.pharmatech.es/articulos/20190304/calidad-innovacion-industria-farmaceutica-peru#.X-TGM9hKjIU>.
15. **IDENOR Ingeniería.** *Sistema de generación para la producción de agua purificada (PW).* Buenos Aire, Argentina : s.n., 2013.
16. **GONZÁLES FERNÁNDEZ, Francisco Javier.** *Teoría y práctica del mantenimiento industrial avanzado.* Madrid - España : FC Editorial Madrid, 2005. 8496169499.
17. **MOUBRAY, John Mitchell.** *Mantenimiento Centrado en Confiabilidad.* Lillington - North Carolina : Edwards Brothers, 2004. 0953960323.
18. **PRANDO, Raúl.** *Manual de Gestión del Mantenimiento.* Montevideo - Uruguay : Piedra Santa, 1996. 8483773996.
19. **GARCÍA GARRIDO, Santiago.** *Organización y Gestión Integral de Mantenimiento.* Madrid : Diaz de Santos, 2003. 8479785489.

20. **DUFFUAA, Salih y RAOUF, A. y DIXON CAMPBELL, John.** *Sistemas de Mantenimiento, Planeación y Control.* México : Limusa S. A., 2009. 9789681859183.
21. **MORA GUTIERREZ, Luis Alberto.** *Mantenimiento: planeación, ejecución y control.* Bogotá - Colombia : Alfaomega Colombiana S. A., 2009. 9789586827690.
22. **GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, Francisco Javier.** *Auditoría del mantenimiento e indicadores de gestión.* España, Madrid : Artegraf. S. A., 2010. 9788492735-33-4.
23. **CHRYSLER, LLC; FORD MOTOR, COMPANY & GENERAL MOTORS, CORPORATION.** *Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales.* EE. UU. : AIAG (1758), 2008. 978605341361.
24. **AGUILAR OTERO, José, TORRES ARCIQUE, Rocío y MAGAÑA JIMÉNEZ, Diana.** *Análisis de Modos de Falla, Efectos y Criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad.* 1, 2010, pp. 15-26, Monterrey - México : Sistema de Información Científica Redalyc, 2010, Vol. 25. 01866036.
25. **HUERTA MENDOZA, R.** *El análisis de criticidad, una metodología para mejorar la confiabilidad operacional.* Lagunillas, Estado de Zulia, Venezuela : s.n., 2000.
26. **PARRA MÁRQUEZ, Carlos y CRESPO MÁRQUEZ, Adolfo.** *Técnicas de Ingeniería de Mantenimiento de fiabilidad aplicadas en el proceso de Gestión de Activos.* Sevilla - España : Ingeman, 2012. 9788495499677.
27. **SIGNIFICADOS.COM.** Significados. *Significados.* [En línea] 8 de octubre de 2019. [Citado el: 9 de enero de 2021.]
<https://www.significados.com/equipo/#:~:text=Un%20equipo%20industrial%20es%20una,la%20creaci%C3%B3n%20de%20productos%20terminados..>
28. **EAE Business School.** EAE Business School. *EAE Business School.* [En línea] 10 de octubre de 2018. [Citado el: 25 de 12 de 2020.] WWW.eae.es.
29. **GÓMEZ BASTAR, Sergio.** *Metodología de la Investigación.* Tlanepantia - México : Red Tercer Milenio S. C., 2012. 9786077331490.
30. **CEGARRA SÁNCHEZ, José.** *Metodología de la investigación científica y tecnológica.* Madrid - España : Diez de Santos, 2004. 8479786248.

31. **HERNÁNDEZ SAMPIERI, Roberto.** *Metodología de la investigación.* México D. F. : McGraw - Hill / Interamericana Editores S. A., 2014. 9781456223960.
32. **NIÑO ROJAS, Víctor Miguel.** *Metodología de la investigación.* Bogotá - Colombia : Adriana Gutierrez M., 2011. 9789588675947.
33. **ESPINOZA MONTES, Ciro.** *Metodología de la investigación Tecnológica Pensando en Sistemas.* Huancayo - Perú : Soluciones Gráficas S. A. C., 2014. 9786120016671.
34. **GONZÁLEZ BETANZOS, Fabiola y CONSUELO ESCOTO, María y CHÁVEZ LÓPEZ, Joanna Koral.** *Estadística aplicada en Psicología y Ciencias de la salud.* Ciudad de México - México : El Manual Moderno S. A., 2017. 9786074486407.

ANEXOS

Anexo1

Guía de criticidad

TABLA DE VALORES DE CRITICIDAD		
GUIA DE CRITICIDAD		
1	FRECUENCIA DE FALLA	PUNTAJE
	Menos de 1 año	1
	Entre 1 y 6 fallas por año	2
	Entre 6 y 12 fallas por año	3
	Entre 12 y 52 fallas por año	4
	Mayor a 52 fallas por año	6
2	IMPACTO OPERACIONAL	PUNTAJE
	Parada total del equipo	10
	Parada del subsistema y tiene repercusion en otra planta	7
	Imacta en niveles de produccion o calidad	4
	Repercuta a costos operacionales adicionales (indisponibilidad)	2
	No genera ningun costo significativo	1
3	NIVEL DE PRODUCCION	PUNTAJE
	No existe opcion de produccion y no hay funcion de repuesto	4
	Hay opcion de repuesto almacen	2
	Existe opcion de produccion	1
4	TIEMPO PROMEDIO PARA REPARAR (TPPR)	PUNTAJE
	Menos de 3 horas	1
	Entre 3 y 8 horas	2
	Entre 8 y 24 horas	4
	Mas de 24 horas	6
5	COSTO DE MANTENIMIENTO	PUNTAJE
	Menos de 100 dolares	1
	Entre 250 y 500 dolares	3
	Entre 500 y 1000 dolares	5
	Mas de 1000 dolares	9
6	IMPACTO DE SEGURIDAD	PUNTAJE
	Afecta seguridad humana	8
	Afecta instalaciones causando daños severos	5
	Provoca daños menores	3
	No provoca daños a personas o instalaciones	0
7	IMPACTO AMBIENTE	PUNTAJE
	Afecta al ambiente	7
	Provoca daños menores al ambiente	3
	No provoca ningun tipo de daños a instalaciones y ambiente	0

Tomado de Petróleos de Venezuela

Anexo2

Guía de nivel de prioridad de riesgo

TABLA DE VALORES DE SEVERIDAD, OCURRENCIA Y DETECCIÓN	
FO - FALLOS OCULTOS	
No existen fallas ocultas que pueden generar fallas múltiples posteriores	0
Existe una baja posibilidad de que la falla NO sea detectada y ocasione fallas múltiples posteriores	1
En condiciones normales la falla siempre será oculta y generará fallas múltiples posteriores	2
Existe una baja posibilidad de que la falla SI sea detectada y ocasione fallas múltiples posteriores	3
La falla siempre es oculta y ocasionará fallas múltiples graves en el sistema	4

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

SF - SEGURIDAD FÍSICA	
No afecta a personas ni equipos	0
Afecta a una persona y es posible que genere incapacidad temporal	1
Afecta a dos o cinco personas y puede generar incapacidad temporal	2
Afecta a más de cinco personas y puede generar incapacidad temporal o permanente	3
Afecta a dos o cinco personas y puede generar incapacidad temporal	4

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

MA - MEDIO AMBIENTE	
No afecta el medio ambiente	0
Afecta el MA, pero se puede controlar. No daña el Ecosistema	1
Afecta la disponibilidad de recursos sociales y el Ecosistema. Es reversible en menos de seis meses con un valor inferior a 5.000 dólares	2
Afecta la disponibilidad de recursos sociales y el Ecosistema. Es reversible en menos de tres años con un valor inferior a 50.000 dólares	3
Afecta el MA, pero se puede controlar. No daña el Ecosistema	4

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

IC - IMAGEN CORPORATIVA	
No es relevante	0
Afecta la credibilidad de clientes pero se maneja con argumentos	1
Afecta la credibilidad de clientes pero se maneja con argumentos e inversión inferior a 1.000 dólares	2
Afecta la credibilidad de clientes pero se maneja con argumentos e inversión inferior a 1.000 y 10.000 dólares	3
Afecta la credibilidad de clientes, pero se maneja con argumentos e inversión mayor a 1000 dólares. Puede ser irreversible	4

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

OR - COSTOS DE REPARACIÓN	
Entre 1 y 50 dólares	0
Entre 51 y 500 dólares	1
Entre 501 y 5.000 dólares	2
Mayor de 5.001 dólares	3
Mayor de 50.001 dólares	4

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

OC - EFECTOS EN CLIENTES	
Entre 1 y 50 dólares	0
Entre 51 y 500 dólares	1
Entre 501 y 5.000 dólares	2
Mayor de 5.001 dólares	3
Mayor de 50.001 dólares	4

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

OCURRENCIA	
Frecuente - 1 falla en 1 mes	4
Ocasional - 1 falla en 1 año	3
Remota - 1 falla 5 años	2
Poco probable - 1 falla en 20 años	1

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

DETECCIÓN	
Nula - No se puede detectar una causa potencial/ mecanismo y modo de falla subsecuente	4
Baja - Baja probabilidad para detectar causas potenciales mecanismos y modos de fallas subsecuentes	3
Media - Mediana probabilidad para detectar causas potenciales/ mecanismo y modos de fallas subsecuentes	2
Seguro - Siempre se detectarán causas potenciales/ mecanismos y modos de fallas subsecuentes	1

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

VALORES	
Kfo	5%
Ksf	20%
Kma	10%
Kic	30%
Kor	30%
Koc	5%
total	100%

Fuente: Libro Mantenimiento, planeación, ejecución y control

Tomado de Mantenimiento, Planeación, Ejecución y Control

Anexo 3

Criterios sugeridos de evaluación de la severidad para AMEFP

Efecto	Criterios: Severidad del Efecto en el Producto (Efecto en el Cliente)	Rango	Efecto	Criterios: Severidad del Efecto en el Proceso (Efecto en la Manufactura/ Ensamble)
Falla en el Cumplimiento con Requerimientos de Seguridad y/o Regulatorios	Modo de falla potencial afecta la operación segura del vehículo y/o involucra algún incumplimiento con regulaciones gubernamentales sin advertencia	10	Falla en el Cumplimiento con Requerimientos de Seguridad y/o Regulatorios	Puede poner en peligro al operador (equipo ó ensamble) sin advertencia
	Modo de falla potencial afecta la operación segura del vehículo y/o involucra algún incumplimiento con regulaciones gubernamentales con advertencia	9		Puede poner en peligro al operador (equipo ó ensamble) con advertencia
Pérdida ó Degradamiento de alguna Función Primaria	Pérdida de alguna función primaria (vehículo inoperable, no afecta la operación segura del vehículo)	8	Interrupción Mayor	Puede ser que el 100% del producto se deseché. Paro de línea ó paro de envíos
	Degradamiento de alguna función primaria (vehículo operable, pero con un nivel de desempeño reducido)	7	Interrupción Significativa	Puede ser que una proporción de la corrida de producción se deseché. Desviación del proceso primario incluyendo un decremento en la velocidad de la línea ó adición de mano de obra
Pérdida ó Degradamiento de alguna Función Secundaria	Pérdida de alguna función secundaria (vehículo operable, pero con funciones de confort/conveniencia inoperables)	6	Interrupción Moderada	Puede ser que el 100% de la corrida de producción tenga que retrabajarse fuera de la línea y ser aceptada
	Degradamiento de alguna función secundaria (vehículo operable, pero con funciones de confort/conveniencia con un nivel de desempeño reducido)	5		Puede ser que una proporción de la corrida de producción tenga que retrabajarse fuera de la línea y ser aceptada
Molestia ó Incomodidad	Apariencia ó Ruido Audible, vehículo operable, ítem/artículo no genera el confort y es notado por la mayoría de los clientes (> 75%)	4	Interrupción Moderada	Puede ser que el 100% de la corrida de producción tenga que retrabajarse en la estación, antes de ser procesada
	Apariencia ó Ruido Audible, vehículo operable, ítem/artículo no genera el confort y es notado por muchos clientes (50%)	3		Puede ser que una proporción de la corrida de producción tenga que retrabajarse en la estación, antes de ser procesada
	Apariencia ó Ruido Audible, vehículo operable, ítem/artículo no genera el confort y es notado por un mínimo de clientes (< 25%)	2	Interrupción Menor	Leve ó ligera inconveniencia al proceso, operación u operador
Sin Efecto	Sin efecto discernible	1	Sin Efecto	Sin efecto discernible

Tomado del Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales AMEFP

Anexo 4

Criterios sugeridos para evaluación de ocurrencias en AMEFP

Probabilidad de Falla	Criterios: Ocurrencia de las Causas – AMEFPs (Incidentes por ítems/vehículos)	Rango
Muy Alta	≥ 100 por mil > 1 en 10	10
Alta	50 por mil 1 en 20	9
	20 por mil 1 en 50	8
	10 por mil 1 en 100	7
Moderada	2 por mil 1 en 500	6
	.5 por mil 1 en 2,000	5
	.1 por mil 1 en 10,000	4
Baja	.01 por mil 1 en 100,000	3
	≤ .001 por mil 1 en 1,000,000	2
Muy Baja	La falla es eliminada a través de controles preventivos	1

Tomado del Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales AMEF

Anexo 5

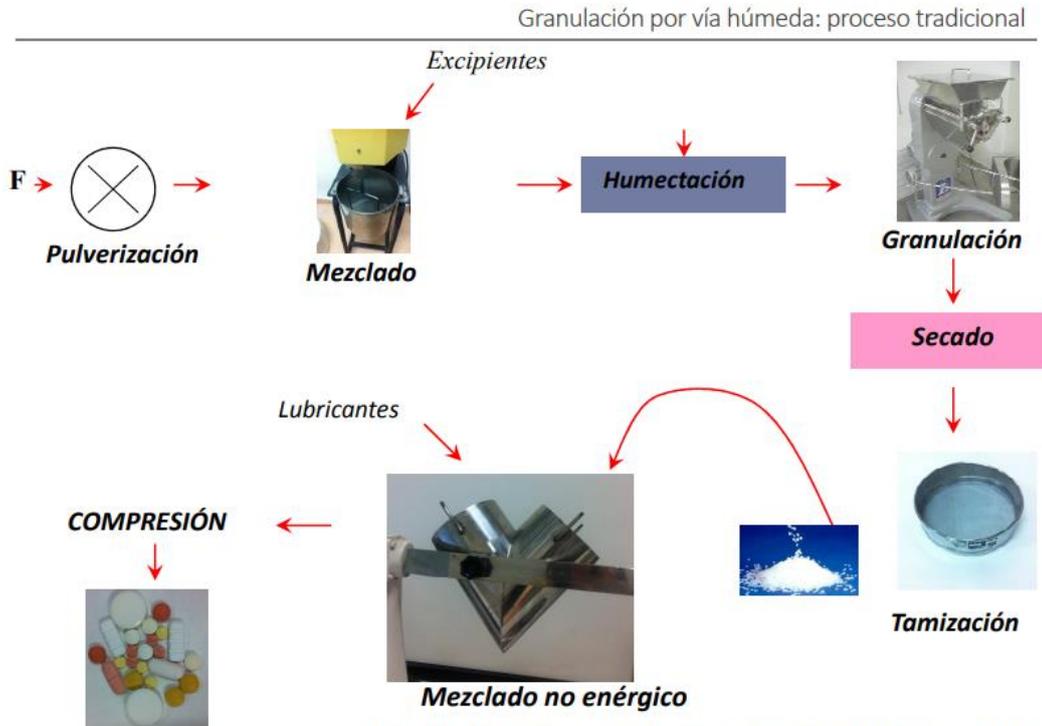
Criterios sugeridos para evaluación de detección en AMEFP

Oportunidad para Detección	Criterios: Probabilidad de Detección por Controles del Proceso	Rango	Probabilidad de Detección
Oportunidad de No Detección	Sin control de proceso actual; No Puede detectarse ó no es analizado.	10	Casi Imposible
Sin probabilidad de detección en ninguna etapa	(Causa) del Modo de la Falla y/o Error no es fácilmente detectado (ej., auditorias aleatorias).	9	Muy Remota
Detección del Problema Posterior al Procesamiento	Detección del Modo de la Falla posterior al procesamiento por el operador a través de medios visuales/táctiles/audibles.	8	Remota
Detección del Problema en la Fuente	Detección del Modo de la Falla en la estación por el operador a través de medios visuales/táctiles/ audibles ó posterior al procesamiento con el uso de gages de atributos (pasa/no pasa, chequeo manual del torque/Llave con clic, etc.).	7	Muy Baja
Detección del Problema Posterior al Procesamiento	Detección del Modo de la Falla posterior al procesamiento por el operador con el uso de gages de variables ó en la estación por el operador con el uso de gages de atributos (pasa/no pasa, chequeo manual del torque/Llave con clic, etc.).	6	Baja
Detección del Problema en la Fuente	Detección (de las Causas) del Modo de la Falla ó Error en la estación por el operador a través del uso de gages de variables ó por controles automatizados en la estación que detecten la parte discrepante y notifiquen al operador (luz, timbre). Chequeo se ejecuta en los ajustes y en el chequeo de la primera pieza (para causas de ajuste solamente).	5	Moderada
Detección del Problema Posterior al Procesamiento	Detección del Modo de la Falla posterior al procesamiento por controles automatizados que detectan la parte discrepante y aseguran la parte para prevenir algún procesamiento posterior.	4	Altamente Moderada
Detección del Problema en la Fuente	Detección del Modo de la Falla en la estación por controles automatizados que detectan la parte discrepante y aseguran automáticamente la parte en la estación para prevenir algún procesamiento posterior.	3	Alta
Detección del Error y/o Prevención del Problema	Detección (de las Causas) del Error en la estación por controles automatizados que detectan el error y previenen que la parte discrepante sea hecha.	2	Muy Alta
Detección no aplica; Prevención de Errores	Prevención (de las Causas) del Error como resultado del diseño de un dispositivo, diseño de la máquina ó diseño de la parte. Partes discrepantes no pueden hacerse porque el Item/ artículo se ha hecho a prueba de errores por el diseño del producto/proceso.	1	Casi Cierta

Tomado del Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales AMEF

Anexo 6

Granulación por vía húmeda



R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU. (Tomadas el 14-04-15)

Tomado del Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica

Anexo 7

Matriz de modo y efecto de fallo AMEF

Matriz de Modo y Efecto de Falla (AMEF)

Equipo de tratamiento de agua purificada

Descripción del componente	Función del componente	Función	Modos de falla	Efectos	Severidad	Causas reales o potenciales	Ocurrencia	Diseño de controles	Detección	RPN	Acción(es) recomendada(s)	Responsable
Sector pretratamiento tablero eléctrico	Bomba de alimentación de agua B02	Recibir el agua clorada y presurizarla	4. Variador no activa la bomba B02	Desabastecimiento de agua clorada y falta de presurización	6	Tiempo de vida del variador de frecuencia	3	Inspección variador de frecuencia	3	54	Cambio de variador	Técnico electricista
			7. Módulo bloqueado	Desabastecimiento de agua clorada y falta de presurización	5	Tiempo de vida del componente	2	Desmontaje y limpieza de modulo	3	30	Cambio de módulo	Técnico operador
Sector pretratamiento	Ablandador dual	Encargado de evitar la formación de incrustaciones de calcio y magnesio sobre las membranas	5. Cabezal inoperativo	El agua de alimentación a las membranas no es blanda	5	Ducto de succión obstruido	2	Limpieza de ductos de succión	1	10	Limpieza de ductos de ablandador	Técnico operador
			10. Capacidad de resina agotada	El agua de alimentación a las membranas no es blanda	7	Tiempo de vida de la resina agotada	2	Control de agua con el kit medidor de dureza	1	14	Reemplazo de resinas	Técnico operador
	Bomba dosificadora BD-01	Inyectar solución de hipoclorito de sodio, para mantener una concentración de cloro	3. Presión baja	La bomba no inyecta solución de hipoclorito	2	Membrana defectuosa	2	Revisión e inspección de membranas	5	20	Cambio de membrana	Técnico operador
	Bomba dosificadora BD-01, BD-02	Inyectar solución de hipoclorito de sodio, para	9. Tarjeta de control averiada	La bomba no inyecta solución de hipoclorito, anticrustante,	2	Encendido directo de bomba	2	Inspección de tarjeta electrónica	5	20	Cambio de tarjeta	Técnico electricista

	y BD-03 y BD-04	mantener una concentración de cloro		metabisulfito y soda				de bomba dosificadora				
Sector tratamiento de osmosis inversa	Válvula BD-05	Eliminar el agua de rechazo	18. Válvula bloqueada	La bomba no elimina el agua de rechazo	2	Diafragma defectuoso	2	Revisión e inspección de diafragma	5	20	Cambio de diafragma	Técnico operador
	TOC	Prevenir la contaminación orgánica	17. Filtro obstruido	No fluye agua purificada	2	Filtro defectuoso	2	Revisión e inspección de filtro	5	20	Cambio de filtro	Técnico operador
	PS-01 y PS-02	Sensar la presión de aire comprimido	16. Presostato desenergizado	Los sectores de pretratamiento y tratamiento bloqueados	2	Falso contacto en los conectores	2	Revisión e inspección de conectores	5	20	Cambio de conector	Técnico electricista
	Sensor ORP AE01	Medir la energía química de oxidación - reducción	6. No mide milivoltios	El equipo de ósmosis se bloquea, por no tener medición de ORP	2	Tiempo de vida del sensor ORP	2	Medición de valores de ORP y registro en el formato F-IMn.236	3	12	Cambio de sensor	Técnico operador
	Equipo UV-01	Alimentación de agua con bajo nivel bacteriológico	8. Balastro quemado	El agua de alimentación a las membranas tiene alto contenido bacteriológico	3	Voltaje de alimentación elevado	2	Desmontaje y revisión de componente eléctrico	4	24	Cambio de balastro	Técnico electricista
			14. Lámpara UV no enciende	El agua de alimentación a las membranas tiene alto contenido bacteriológico	3	Tiempo de vida de la lámpara	2	Desmontaje y revisión de componente eléctrico	4	24	Cambio de lámpara	Técnico electricista
Sensor de PH	Proteger el sistema contra posibles fallas de dosificación de hidróxido de sodio	11. No mide PH	El equipo de ósmosis se bloquea, por no tener medición de PH	2	Tiempo de vida del sensor de PH	3	Medición de valores de PH de alimentación a RO	3	18	Cambio de sensor	Técnico operador	

Sensor de conductividad AE02	Miden la conductividad eléctrica, para indicar la calidad del agua que se va a analizar AE-02	2. No mide conductividad	El equipo de ósmosis se bloquea, por no tener medición de conductividad	2	Tiempo de vida del sensor de conductividad	3	Medición de valores de conductividad de alimentación a RO en el formato F-IMn.236	3	18	Cambio de sensor	Técnico operador
Membranas	Es separar las impurezas del agua permitiendo que se purifique a través de ella	12. Baja producción de agua purificada	Conductividad del agua elevada	8	Saturación de filtros	3	Medición de valores de presión, caudal del primer y segundo paso	6	144	Cambio de membranas	Técnico operador y control de calidad
Cámara de mezcla calefaccionada (M-01)	Aquí se realiza la mezcla del agua de alimentación junto con las dosificaciones de metabisulfito de sodio e hidróxido de sodio. A su vez, esta cámara también es usada para realizar el calentamiento sobre el equipo de ósmosis inversa durante el proceso de	1. Temperatura baja en el proceso de sanitización térmica	No se puede iniciar proceso de sanitización térmica	2	Terminales de resistencias sulfatadas	3	Desmontaje y limpieza de resistencias eléctricas	4	24	Mantenimiento general	Técnico electricista

		sanitizado con agua caliente.										
	Bomba de alimentación de agua B-03	Su función es presurizar el agua que alimenta al sistema de ósmosis inversa, para asegurar la presión mínima de operación de las membranas	15. Bomba no tiene presión	Desabastecimiento de agua y falta de presurización a las membranas	6	Tiempo de vida del sello mecánico	3	Inspección de sellos	3	54	Cambio de sellos	Técnico operador
Sector tratamiento de ósmosis inversa tablero eléctrico	UPS	Su función es proteger y filtrar la energía eléctrica al sistema electrónico del equipo de tratamiento de agua purificada	13. Falta de energía eléctrica	Planta de tratamiento de agua purificada inoperativo	5	Tiempo de vida de la batería	2	Desmontaje, limpieza y cambio de baterías	3	30	Cambio de baterías	Técnico electricista

Anexo 8

Registro de mantenimiento correctivo

		REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO					ÓSMOSIS INVERSA	
		Fmn.010					Versión: 1	
							Fecha: 2019.01.07	
							Vencimiento: 3 años	
N.º	Fecha del MC	Hora del MC	Fecha de reinicio	Hora de reinicio	TPR (h)	Tipo de MC	Descripción de la solución	
1	2019.01.07	10:00	2019.01.09	10:00	24	Eléctrico	Se cambiaron terminales, aisladores y revisaron resistencias eléctricas.	
2	2019.01.21	07:30	2019.01.23	11:30	52	Eléctrico	Se instaló sensor nuevo de conductividad.	
3	2019.02.04	16:00	2019.02.06	08:00	40	Mecánico	Se cambió kit de membranas de la bomba dosificadora.	
4	2019.02.18	08:00	2019.02.20	08:00	48	Eléctrico	Se realizó la instalación de un variador de frecuencia nuevo.	
5	2019.03.06	09:00	2019.03.08	04:00	43	Eléctrico	Se efectuó revisión del interruptor y cables eléctricos por falso contacto.	
6	2019.03.27	12:00	2019.03.29	12:00	48	Eléctrico	Se instaló sensor nuevo de ORP.	
7	2019.04.11	14:00	2019.04.12	08:00	18	Eléctrico	Se efectuó cambio de módulo de entrada del PLC.	
8	2019.04.22	18:00	2019.04.24	20:00	50	Eléctrico	Se efectuó la instalación de un balastro electrónico nuevo.	
9	2019.05.07	09:00	2019.05.08	21:00	36	Eléctrico	Se efectuó el cambio de bomba dosificadora y modificación del circuito de encendido.	
10	2019.05.28	06:00	2019.05.31	06:00	72	Mecánico	Se efectuó el cambio de resina y regeneración automática.	
11	2019.06.04	13:00	2019.06.06	01:00	36	Eléctrico	Se instaló sensor nuevo de PH.	
12	2019.06.24	15:00	2019.06.27	23:00	80	Mecánico	Se realizó el cambio de membranas y sanitización química de los filtros.	

Anexo 9

Registro de mantenimiento correctivo

		REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO					ÓSMOSIS INVERSA	
		Fmn.010					Versión: 1	
							Fecha: 2019.01.07	
							Vencimiento: 3 años	
N.º	Fecha del MC	Hora del MC	Fecha de reinicio	Hora de reinicio	TPR (h)	Tipo de MC	Descripción de la solución	
1	2019.07.08	08:00	2019.07.10	00:00	40	Eléctrico	Se realizó el cambio de baterías del UPS.	
2	2019.08.05	10:00	2019.08.06	22:00	36	Eléctrico	Se efectuó el cambio de lámparas Ultravioleta.	
3	2019.09.09	09:00	2019.09.10	15:00	30	Mecánico	Se efectuó el cambio de sello de la bomba.	
4	2019.10.08	12:00	2019.10.09	13:00	25	Eléctrico	Se realizó la revisión del presostato eléctrico por falso contacto.	
5	2019.11.13	14:00	2019.11.14	06:00	16	Mecánico	Se realizó el cambio de filtro.	
6	2019.12.17	07:30	2019.12.17	17:30	10	Mecánico	Se efectuó la revisión del diafragma.	

Anexo 10

Parámetros operativos del equipo de generación de agua purificada

FORMATO F-IMn.236		Version:01 Aprob:AC Fecha:20/9/08/05		
TABLA DE PARAMETROS OPERATIVOS DEL EQUIPO TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA				
Parámetros	TAGS de Referencia	Valores de Referencia	Unidad	Fecha: Hora:
Presión de salida bomba presurizadora B-01	PI-01	2,5 - 3,5	bar	
Presión de entrada ablandador	PI-02	1,5 - 3,5	bar	
Nivel de sal en tanque salero de ablandador A-01	TQ-01	50 - 70	%	
Nivel de sal en tanque salero de ablandador A-02	TQ-02	50 - 70	%	
Dureza en salida de ablandadores	SP-02	Ausente	-	
Nivel de solución en tanque de Cloro	TQ-03	> 50	%	
Indice de dosificación de Cloro	BD-01	400 -	ml/h	
Presión de entrada de filtro secundario	PI-03	0,5 - 3,5	bar	
ORP de pretratamiento	AE-01	500 - 850	mv	
Nivel en tanque de rectoracion	LC-01	75 - 90	%	
Presión de salida de bomba booster	PI-04	3,5 - 5	bar	
Nivel en tanque CIP	LC-02	40 - 85	%	
Nivel de solución de Anticrustante	TQ-06	> 60	%	
Indice de dosificación de Anticrustante	BD-02	1,2	L/h	
Presión de salida de filtro boisa final	PI-05	2 - 4	bar	
Caudal de alimentación a RO	FE-01	42 - 58	LPM	
Nivel de solución en tanque Metabisulfito de Sodio	TQ-07	> 50	%	
Indice de dosificación de Metabisulfito de Sodio	BD-03	500 -	ml/h	
Nivel de solución en tanque Hidróxido de Sodio	TQ-08	> 60	%	
Indice de dosificación de Hidróxido de Sodio	BD-04	300 -	ml/h	
ORP de alimentación a RO	AE-03	< 350	mv	
PH de alimentación a RO	AE-04	7 - 9	pH	
Conductividad de alimentación a RO	AE-02	< 600	µS/cm	
Temperatura de alimentación a RO	TI-01	18 - 25	°C	
Presión de entrada de bomba de alta presión B-03	PI-06	0,8 - 3	bar	
Presión de salida de bomba de alta presión B-03	PI-08	16 - 20	bar	
Presión de entrada a módulo de 1er paso CP1	PI-09	14 - 18	bar	
Caudal de concentrado de módulo de 1er paso CP1	FE-03	12 - 17	LPM	
Presión de recirculado de módulo de 1er paso CP1	PI-10	11 - 15	bar	
Caudal de recirculado de módulo de 1er paso CP1	FE-02	30 - 40	LPM	
Presión de salida de módulo de 1er paso CP1	PI-11	8 - 11	bar	
Conductividad de permeado de módulo de 1er paso	AE-05	< 10	µS/cm	
Temperatura de permeado de módulo de 1er paso CP1	TI-02	18 - 25	°C	
Presión de recirculado de módulo de 2do paso CP2	PI-12	7 - 10	bar	
Caudal de recirculado de módulo de 2do paso CP2	FE-04	13 - 20	LPM	
Conductividad de permeado de módulo de 2do paso	AE-06	< 125	µS/cm	
Temperatura de permeado de módulo de 2do paso CP2	TI-03	18 - 25	°C	
Presión de permeado de módulo de 2do paso CP2	PI-13	0,5 - 2,5	bar	
TOC de permeado de módulo de 2do paso CP2	AE-07	< 500	ppb	
REALIZADO POR:				
REVISADO POR:				
Caudal de Producción	-	1200	L/h	

Anexo 12

Tabla T de Student

Tabla t-Student



Grados de libertad	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01	0.005
1	1.0000	3.0777	6.3137	12.7062	31.8210	63.6559
2	0.8165	1.8856	2.9200	4.3027	6.9645	9.9250
3	0.7649	1.6377	2.3534	3.1824	4.5407	5.8408
4	0.7407	1.5332	2.1318	2.7765	3.7469	4.6041
5	0.7267	1.4759	2.0150	2.5706	3.3649	4.0321
6	0.7176	1.4398	1.9432	2.4469	3.1427	3.7074
7	0.7111	1.4149	1.8946	2.3646	2.9979	3.4995
8	0.7064	1.3968	1.8595	2.3060	2.8965	3.3554
9	0.7027	1.3830	1.8331	2.2622	2.8214	3.2498
10	0.6998	1.3722	1.8125	2.2281	2.7638	3.1693
11	0.6974	1.3634	1.7959	2.2010	2.7181	3.1058
12	0.6955	1.3562	1.7823	2.1788	2.6810	3.0545
13	0.6938	1.3502	1.7709	2.1604	2.6503	3.0123
14	0.6924	1.3450	1.7613	2.1448	2.6245	2.9768
15	0.6912	1.3406	1.7531	2.1315	2.6025	2.9467
16	0.6901	1.3368	1.7459	2.1199	2.5835	2.9208
17	0.6892	1.3334	1.7396	2.1098	2.5669	2.8982
18	0.6884	1.3304	1.7341	2.1009	2.5524	2.8784
19	0.6876	1.3277	1.7291	2.0930	2.5395	2.8609
20	0.6870	1.3253	1.7247	2.0860	2.5280	2.8453
21	0.6864	1.3232	1.7207	2.0796	2.5176	2.8314
22	0.6858	1.3212	1.7171	2.0739	2.5083	2.8188
23	0.6853	1.3195	1.7139	2.0687	2.4999	2.8073
24	0.6848	1.3178	1.7109	2.0639	2.4922	2.7970
25	0.6844	1.3163	1.7081	2.0595	2.4851	2.7874
26	0.6840	1.3150	1.7056	2.0555	2.4786	2.7787
27	0.6837	1.3137	1.7033	2.0518	2.4727	2.7707
28	0.6834	1.3125	1.7011	2.0484	2.4671	2.7633
29	0.6830	1.3114	1.6991	2.0452	2.4620	2.7564
30	0.6828	1.3104	1.6973	2.0423	2.4573	2.7500
31	0.6825	1.3095	1.6955	2.0395	2.4528	2.7440
32	0.6822	1.3086	1.6939	2.0369	2.4487	2.7385
33	0.6820	1.3077	1.6924	2.0345	2.4448	2.7333
34	0.6818	1.3070	1.6909	2.0322	2.4411	2.7284
35	0.6816	1.3062	1.6896	2.0301	2.4377	2.7238
36	0.6814	1.3055	1.6883	2.0281	2.4345	2.7195
37	0.6812	1.3049	1.6871	2.0262	2.4314	2.7154
38	0.6810	1.3042	1.6860	2.0244	2.4286	2.7116
39	0.6808	1.3036	1.6849	2.0227	2.4258	2.7079
40	0.6807	1.3031	1.6839	2.0211	2.4233	2.7045
41	0.6805	1.3025	1.6829	2.0195	2.4208	2.7012
42	0.6804	1.3020	1.6820	2.0181	2.4185	2.6981
43	0.6802	1.3016	1.6811	2.0167	2.4163	2.6951
44	0.6801	1.3011	1.6802	2.0154	2.4141	2.6923
45	0.6800	1.3007	1.6794	2.0141	2.4121	2.6896
46	0.6799	1.3002	1.6787	2.0129	2.4102	2.6870
47	0.6797	1.2998	1.6779	2.0117	2.4083	2.6846
48	0.6796	1.2994	1.6772	2.0106	2.4066	2.6822
49	0.6795	1.2991	1.6766	2.0096	2.4049	2.6800

Anexo 13

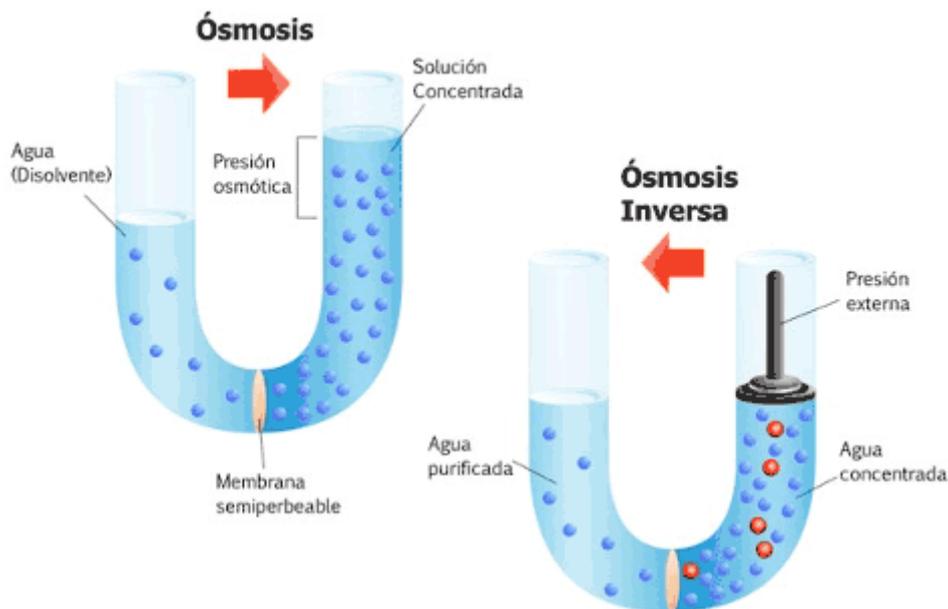
Descripción del equipo de ósmosis inversa

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO DE ÓSMOSIS

La ósmosis es el procedimiento por el cual un solvente pasa a través de una membrana semipermeable, de una solución diluida a una concentrada, hasta nivelar la diferencia de concentraciones a ambos lados de la membrana. A la presión que se requiere para que suceda este fenómeno se le conoce como presión osmótica.

La ósmosis inversa (OI) es un procedimiento en el cual se reduce el caudal a través de una membrana semipermeable y se ejerce una fuerza de empuje superior a la presión osmótica en dirección opuesta al proceso de ósmosis (figura 1). De esta forma se logra separar las sustancias que se encuentran en el agua en un lado de la membrana (concentrado) y del otro lado se obtiene una solución diluida baja en sólidos disueltos (permeado).

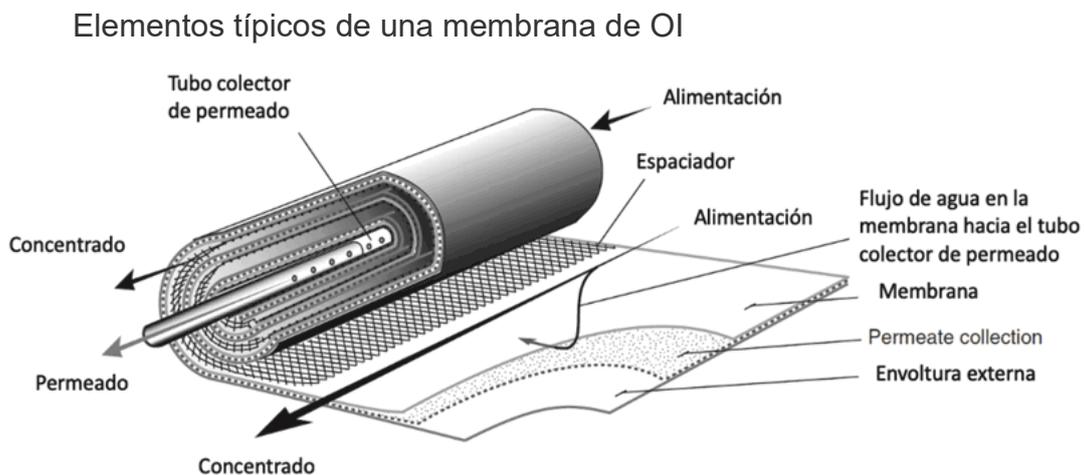
Diagrama de proceso de ósmosis y ósmosis inversa.



Características de una planta de ósmosis

Las plantas de ósmosis inversa requieren de sistemas de pretratamiento, equipo de bombeo de alimentación depósitos presurizados (portamembranas o *housings*) que contienen a las membranas, equipos de dosificación de químicos, etc. para que estas trabajen de forma adecuada.

Membrana: este elemento se fabrica al enrollar membranas en forma de espiral, suelen medir 40 o 60 pulgadas de largo, y los diámetros más comunes son de 4 o 8 pulgadas. Durante la operación el agua entra a presión por un lado del *housing*, a medida que esta fluye de forma tangencial a la membrana, parte de ella pasa por la superficie de la membrana hacia el colector de permeado, mientras que el agua con alta concentración de sales sale por el otro extremo de la membrana. En la figura 2 se pueden apreciar los elementos de una membrana.



Estos elementos se pueden instalar en diferentes arreglos, el concentrado de una membrana puede alimentar a otra para incrementar la recuperación del agua. Otro arreglo es el de alimentar una membrana con el permeado de otra, con el objetivo de disminuir aún más la concentración de sólidos disueltos en el agua.

Pretratamiento: el tratamiento previo a los sistemas de ósmosis inversa es importante para extender el tiempo de vida de las membranas y obtener un mejor rendimiento en la disminución de sólidos disueltos.

Una de las finalidades del pretratamiento es prevenir las incrustaciones. Este fenómeno generalmente sucede cuando sales de baja solubilidad, como calcio y magnesio, se depositan y se incrustan en los poros de las membranas. El control de incrustaciones consiste en el ajuste de pH (modifica la solubilidad de estas sales) o en la adición de antiincrustante (evita la formación de cristales o retarda el crecimiento de estas).

Otros contaminantes que pueden afectar a las membranas de OI son los sólidos suspendidos, estos pueden tapar la alimentación o saturar la superficie de la membrana. Un proceso de tratamiento previo para este problema es la filtración. Se recomienda usar filtros que retengan todas las partículas superiores a 5 micras. Generalmente, se utilizan filtros de cartuchos absolutos de 5 micras o de 1 micra nominal.

La desinfección es otro paso de tratamiento previo típico que se utiliza para impedir saturación biológica de la membrana. Es de suma importancia verificar que el material de la membrana y el agente desinfectante sean compatibles, debido a que muchos de estos pueden dañar de manera permanente a la membrana de ósmosis.

Tomado de Carbotecnia

Anexo 14

Programa de mantenimiento de equipos críticos

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO 2020													
EQUIPOS	RESPONSABLE	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SET.	OCT.	NOV.	DIC.
SECADOR DE LECHO FLUIDO	I&M				S						S		
MOLINO FITZMILL	I&M		S						S				
MEZCLADOR EN V	I&M			S						S			
AMASADORA	I&M					S						S	
BLISTERA	I&M				S						S		
RECUBRIDORA	I&M						S						S
HVAC	I&M					S						S	
TABLETEADORA	I&M					S						S	
EQUIPO DE TRATAMIENTO DE AGUA PURIFICADA	I&M						S						S

Anexo 15

Cursograma analítico en el proceso de aglutinante

CURSOGRAMA ANALITICO		Actual		No.	1
ACTIVIDAD: Proceso de Aglutinante					
RESUMEN		#	Tpo		
O D V	Operaciones	0	0	El Diagrama Empieza:	1
	Transporte	3	15	El Diagrama Termina:	7
	Controles	1	20	Elaborado por:	A.Aguirre
	Esperas	1	20	Fecha:	03 de febrero del 2019
	Almacenamiento	2	0		
TOTAL			55		

	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
		O	→	□	D	V		
1	Aglutinante K90 en almacén de Materias Primas							
2	Se traslada al area de dispensado (tránsito de materiales)						5	
3	Se espera que se desocupe una sala de pesado						20	
4	Se traslada para ser pesada						5	
5	Se pesa						20	Sala de Dispensacion
6	Se traslada al almacén de Dispensación						5	
7	Agítinante en almacén de Dispensación							
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
TOTAL							55	

Anexo 16

Cursograma analítico en el proceso de diluyente

CURSOGRAMA ANALITICO									
ACTIVIDAD: Proceso de Diluyente									
		Actual				No. 1			
RESUMEN		#	Tpo						
O D V	Operaciones	0	0			El Diagrama Empieza:		1	
	Transporte	3	15			El Diagrama Termina:		7	
	Controles	1	20			Elaborado por:		A.Aguirre	
	Esperas	1	20			Fecha:		03 de febrero del 2019	
	Almacenamiento	2	0						
TOTAL				55					

	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1	Diluyente en almacén de Materias Primas	O	→					
2	Se traslada al area de dispensado (transito de materiales)						5	
3	Se espera que se desocupe una sala de pesado						20	
4	Se traslada para ser pesada						5	
5	Se pesa						20	Sala de Dispensacion
6	Se traslada al almacén de Dispensación						5	
7	Diluyente en almacén de Dispensación							
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
TOTAL						55		

Anexo 17

Cursograma en el proceso de principio activo

CURSOGRAMA ANALITICO							
ACTIVIDAD: Proceso de Principio Activo							
					Actual	No. 1	
RESUMEN					#	Tpo	
O D V	Operaciones				0	0	El Diagrama Empieza: 1
	Transporte				3	15	El Diagrama Termina: 7
	Controles				1	20	Elaborado por: A.Aguirre
	Esperas				1	20	Fecha: 03 de febrero del 2019
	Almacenamiento				2	0	
	TOTAL					55	

#	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1	Principio activo en almacén de Materias Primas							
2	Se traslada al area de dispensado (transito de materiales)						5	
3	Se espera que se desocupe una sala de pesado						20	
4	Se traslada para ser pesada						5	
5	Se pesa						20	Sala de Dispensacion
6	Se traslada al almacén de Dispensación						5	
7	Principio activo en almacén de Dispensación							
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
TOTAL							55	

Anexo 18

Cursograma en el proceso de talco en polvo

CURSOGRAMA ANALITICO							
ACTIVIDAD: Proceso de talco en polvo							
					Actual	No. 1	
RESUMEN					#	Tpo	
O D V	Operaciones				0	0	El Diagrama Empieza: 1
	Transporte				3	15	El Diagrama Termina: 7
	Controles				1	20	Elaborado por: A. Aguirre
	Esperas				1	20	Fecha: 03 de febrero del 2019
	Almacenamiento				2	0	
	TOTAL				5	55	

No.	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1	Talco en polvo en almacén de Materias Primas							
2	Se traslada al area de dispensado (transito de materiales)						5	
3	Se espera que se desocupe una sala de pesado						20	
4	Se traslada para ser pesada						5	
5	Se pesa						20	Sala de Dispensacion
6	Se traslada al almacén de Dispensación						5	
7	Talco en polvo en almacén de Dispensación							
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
TOTAL							55	

Anexo 19

Cursograma en el proceso de lubricante

CURSOGRAMA ANALITICO							
ACTIVIDAD: Proceso de Lubricante							
					Actual	No. 1	
RESUMEN					#	Tpo	
O	Operaciones				0	0	El Diagrama Empieza: 1
D	Transporte				3	15	El Diagrama Termina: 7
V	Controles				1	20	Elaborado por: A.Aguirre
	Esperas				1	20	Fecha: 03 de febrero del 2019
	Almacenamiento				2	0	
	TOTAL					55	

	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1	Lubricante en almacén de Materias Primas	O	→					
2	Se traslada al area de dispensado (transito de materiales)			D			5	
3	Se espera que se desocupe una sala de pesado				V		20	
4	Se traslada para ser pesada			D			5	
5	Se pesa				V		20	Sala de Dispensacion
6	Se traslada al almacén de Dispensación			D			5	
7	Lubricante en almacén de Dispensación							
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
	TOTAL						55	

Anexo 20

Cursograma en el proceso de Opadry 2

CURSOGRAMA ANALITICO						
ACTIVIDAD: Proceso de Opadry 2						
					Actual	No. 1
RESUMEN					#	Tpo
O	Operaciones				0	0
D	Transporte				3	15
D	Controles				1	20
D	Esperas				1	20
V	Almacenamiento				2	0
TOTAL					55	

No.	Descripción Actividades	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1	Opadry 2 en almacén de Materias Primas							
2	Se traslada al area de dispensado (transito de materiales)						5	
3	Se espera que se desocupe una sala de pesado						20	
4	Se traslada para ser pesada						5	
5	Se pesa						20	Sala de Dispensacion
6	Se traslada al almacén de Dispensación						5	
7	Opadry 2 en almacén de Dispensación							
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
TOTAL							55	

Anexo 21

Cursograma en el proceso de agua purificada

CURSOGRAMA ANALITICO						
ACTIVIDAD: Proceso de Agua Purificada						
					Actual	No. 1
RESUMEN					#	Tpo
O	Operaciones				0	0
→	Transporte				3	15
□	Controles				1	20
D	Esperas				1	20
∇	Almacenamiento				2	0
TOTAL					55	

	Op.	Trp.	Ctr.	Esp.	Alm.	Tiempo (min)	Observación
1	O	→	□	D	∇		
	Agua purificada almacenada en el punto de uso de agua purificada						
2						20	
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
TOTAL						20	

Anexo 22

Fotografías del sistema de generación de agua purificada



Sector pretratamiento



Sector Tratamiento de ósmosis inversa bomba de agua



Sector Tratamiento de ósmosis inversa de tablero eléctrico



Sector distribución de agua purificada

Anexo 23

Fotografías de los componentes averiados del sistema de generación de agua purificada



Sensor ORP



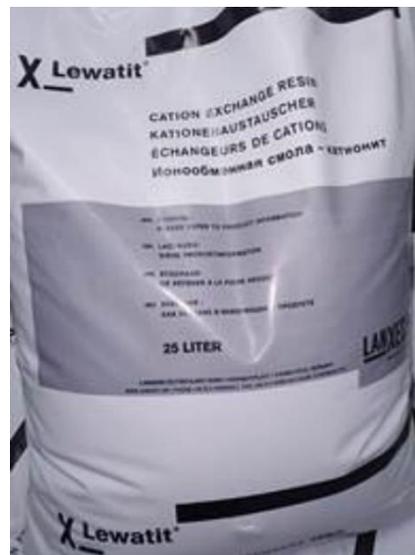
Sensor de PH



Sensor de Conductividad



Ablandador



Resina para ablandador



Bomba dosificadora Grundfos



Lámpara ultravioleta



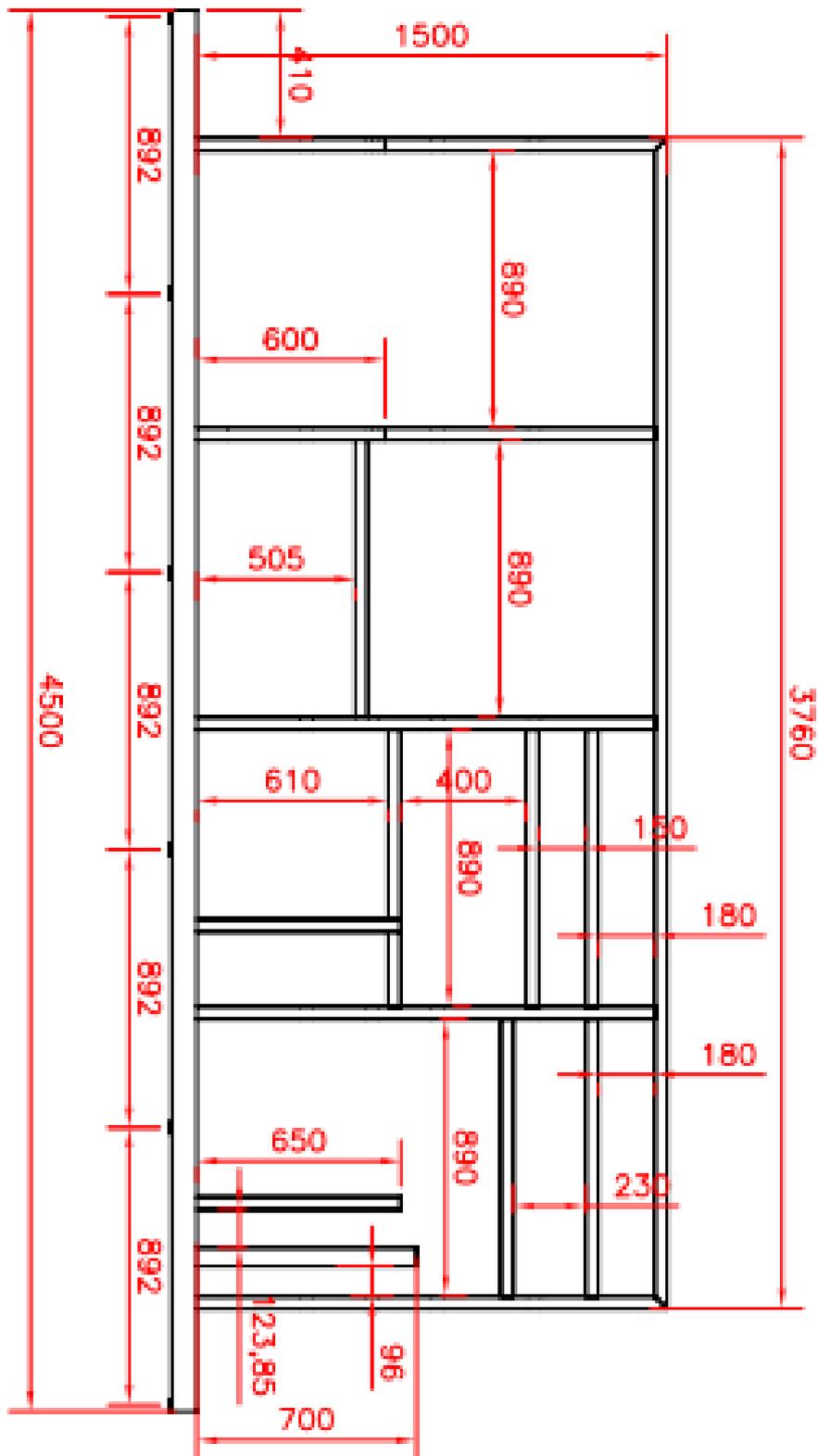
Variador de frecuencia



Membranas

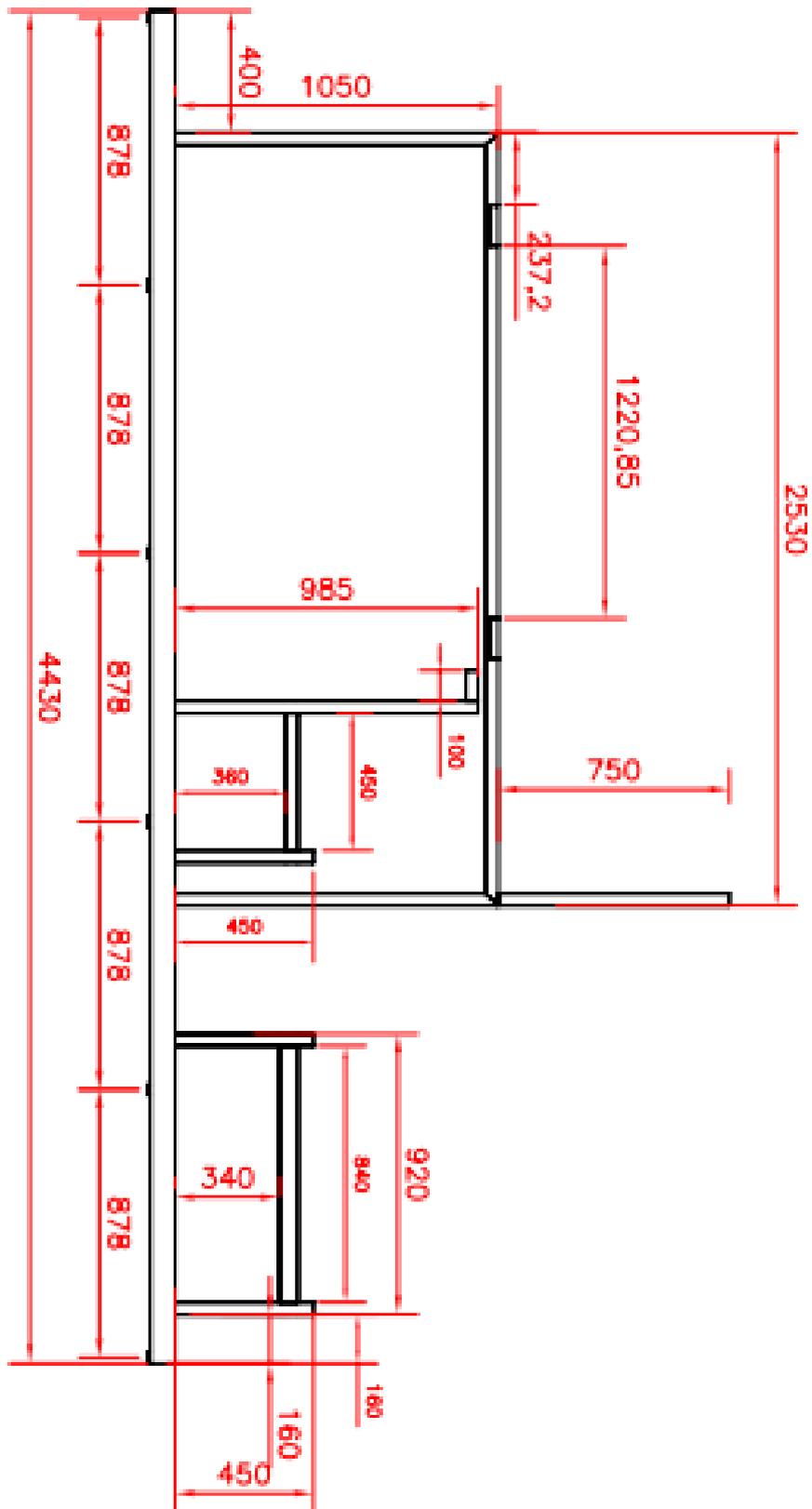
Anexo 24

Skid sector de pretratamiento vista frontal



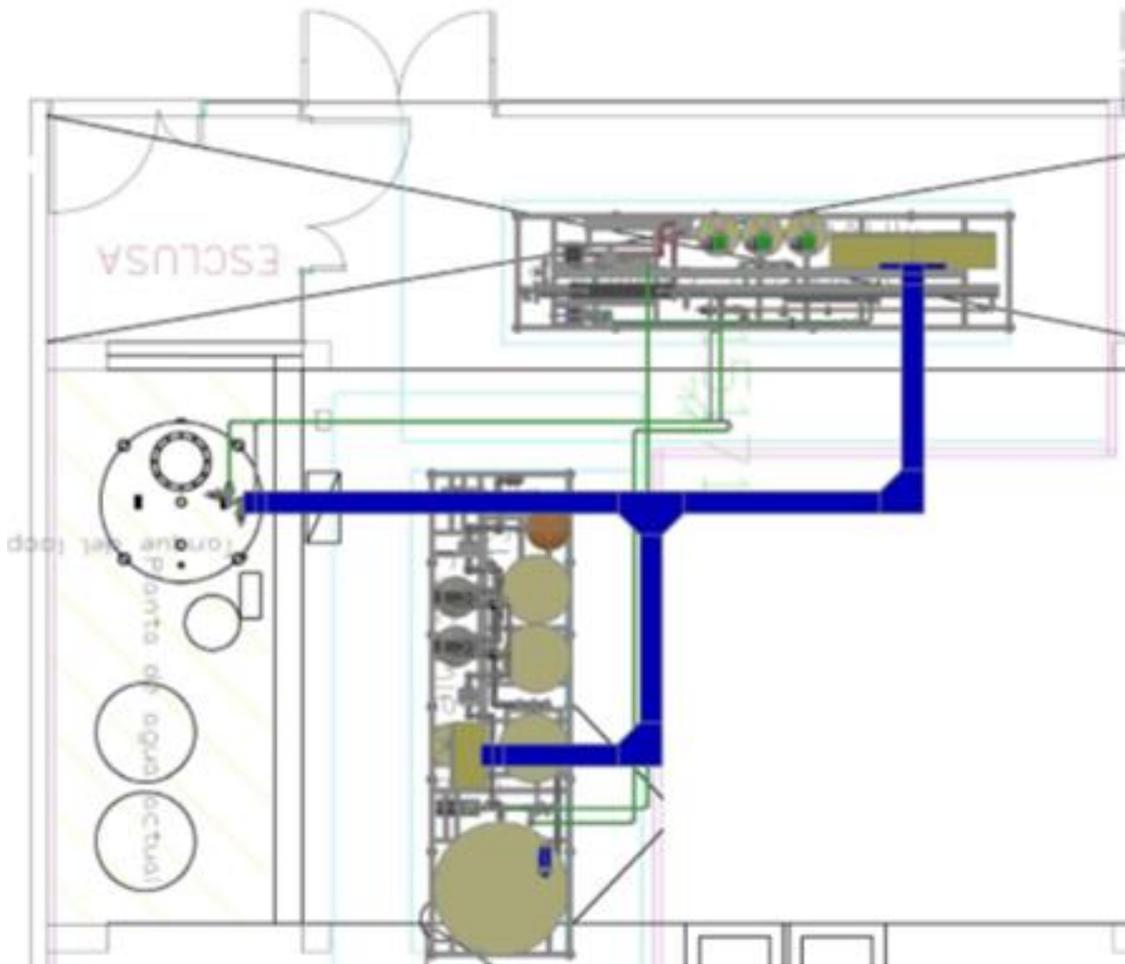
Anexo 25

Skid sector ósmosis inversa vista frontal



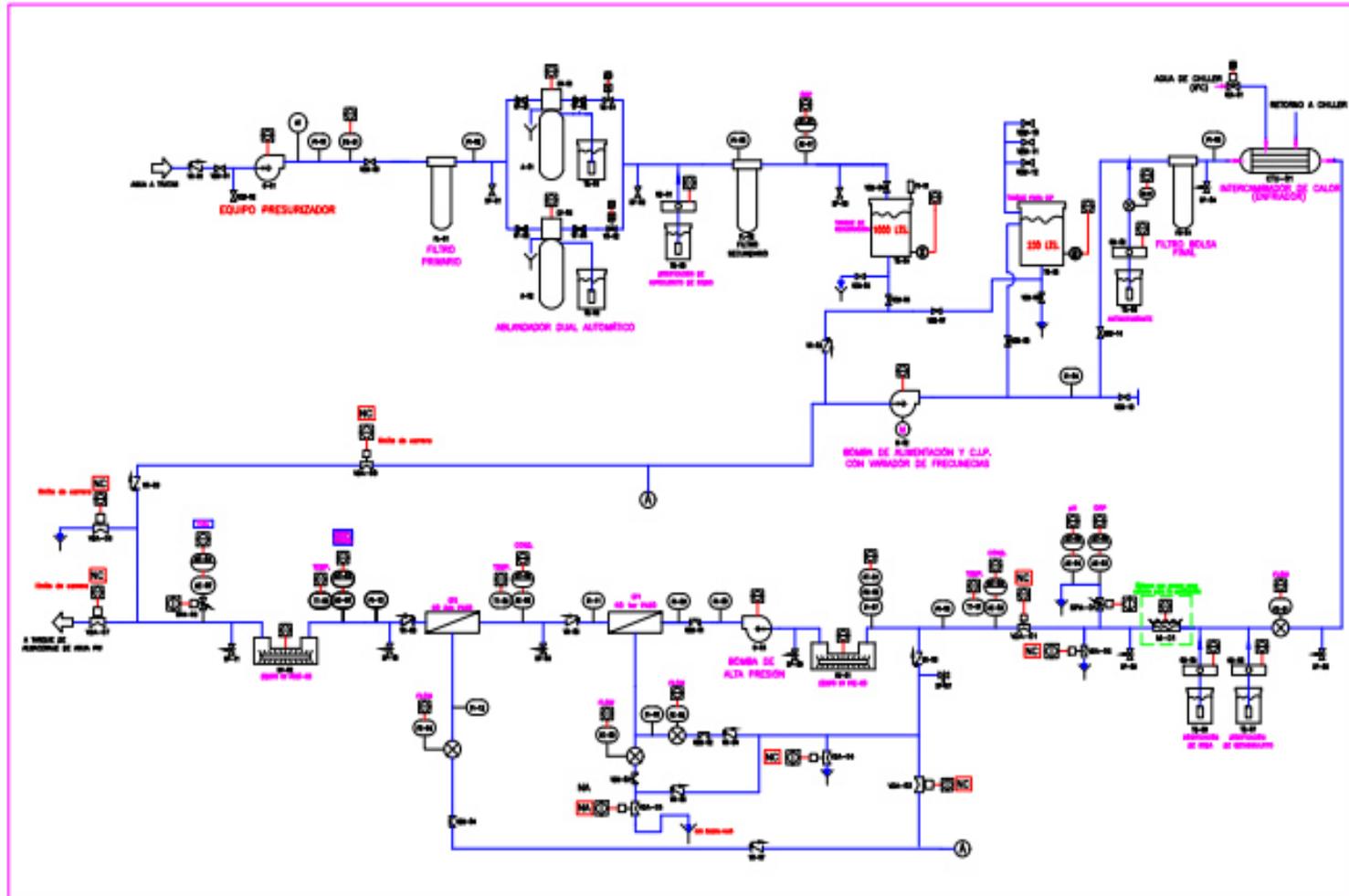
Anexo 26

Plano de ubicación del sistema de generación de agua purificada



Anexo 27

P&ID (*pipng* e instrumentación diagrama) Diagrama de tuberías e instrumentación



Anexo 28

P&ID (*piping e instrumentación diagrama*) Referencias

INSTRUMENTOS		SEÑALES	
<p>COND.  </p> <p>FLUJOSTATO </p> <p>PRESTOSTATO </p> <p>MANÓMETRO </p> <p>TRANSMISOR DE PRESIÓN </p> <p>CONTROL DE NIVEL </p> <p>TOC  </p> <p>FLOW  </p> <p>ORP  </p> <p>PH  </p>	<p>SEÑAL DE COMANDO AL PLC </p> <p>INDICACIÓN EN PANEL </p> <p>INDICACIÓN LOCAL </p>		
ACCIONAMIENTOS ACTUADOS			
<p> VDA VÁLVULA ACTUADA A DIAFRAGMA</p> <p> B BOMBA</p> <p> VS VÁLVULA SOLENOIDE</p> <p> BD BOMBA DOSIFICADORA</p> <p> UV ESTERILIZADOR UV</p> <p> M VARIADOR DE FRECUENCIA</p> <p> M CÁMARA DE MEZCLA CALEFACCIONADA</p>	<p> ABL ABLANDADOR</p> <p> VEA VÁLVULA ESFÉRICA</p> <p> SPA VÁLVULA TOMAMUESTRA</p>		
ACCIONAMIENTOS MANUALES			
<p> OP MEMBRANAS</p> <p> VEM VÁLVULA ESFÉRICA MANUAL</p> <p> SP VÁLVULA AGUJA TOMA MUESTRA</p> <p> M CÁMARA DE MEZCLA</p> <p> SP VÁLVULA A DIAFRAGMA TOMA MUESTRA</p> <p> FB FILTRO BOLSA</p>	<p> FV FILTRO DE VENTEO</p> <p> VR RETENCIÓN</p> <p> VDM VÁLVULA DIAFRAGMA MANUAL</p> <p> TO TANQUE</p> <p> CTU INTERCAMBIADOR DE CALOR</p> <p> FL FILTRO DE CARTUCHO</p>		

Anexo 29

Ficha técnica de fotómetro



Fotómetro portátil Cloro Libre y Total (0,00 a 5,00 mg/L) Suministro : Completo - con patrones - reactivos y maletín transporte



FOTÓMETRO SUSTITUIDO POR HI97711.

ACCESORIOS Y DOCUMENTACIÓN DE FOTÓMETRO HI96711 EN ESTA FICHA.

Referencia: HI96711C

ESPECIFICACIONES TECNICAS		
Cloro libre y cloro total	Rango	0.00 a 5.00 mg /L (ppm)
	Resolución	0.01 mg / L por debajo de 3.50 mg / L 0.10 mg / L por encima 3.50 mg / L
	Precisión	± 0.03 mg / L ± 3% de lectura
	Método	adaptación del método USEPA 330.5 y el método estándar 4500-Cl G
Especificaciones adicionales	Fuente de luz	lámpara de tungsteno
	Detector de luz	fotocélula de silicio con filtro de interferencia de banda estrecha @ 525 nm
	Tipo de Batería	Batería de 9V
	Apagado automático	después de diez minutos de no uso en el modo de medición; después de una hora de no uso en el modo de calibración; con último recordatorio de lectura
	Entorno	De 0 a 50 °C; HR max 95% sin condensación
	Peso	320 g
	Dimensiones	192 x 104 x 69 mm
Información del pedido	El HI96711HI96711C	
Reactivos y Standares	HI96701-11	Kit de patrones Estándar "CAL CHECK" Cloro libre
	HI93701-01	Reactivo para 100 test Cloro libre
	HI93701-03	Reactivo para 300 test Cloro libre
	HI96711-11	Kit de patrones Estándar "CAL CHECK" Cloro Total
	HI93711-01	Reactivo para 100 test Cloro Total
	HI93711-03	Reactivo para 300 test Cloro Total

Tomado de Hanna Instruments

Anexo 30

Lista de instrumentos

LISTADO DE INSTRUMENTOS						
Planta de Generación de agua purificada						
Descripción	Marca	Modelo	Rango	Certificado	Frec. de Calibr. Recomendada	Tag
Medidor multiparamétrico	Thomton Metler Toledo	770Max	-1 to 15 pH -1500 to +1500 mV 0.01a 3000 µS/cm -40° to 200°C	Si	c/ 1 Año	AIT-01
Celda de ORP	Thomton Metler Toledo	Pt4805-DXK-S8/120	-1500 to +1500 mV	Si	c/ 6 meses	AE-01
Celda de conductividad/temperatura	Thomton Metler Toledo	230-211	0.01a 3000 µS/cm -40° to 200°C	Si	c/ 1 Año	AE-02, TT-01
Celda de ORP	Thomton Metler Toledo	Pt4805-DXK-S8/120	-1500 to +1500 mV	Si	c/ 6 meses	AE-03
Celda de PH	Thomton Metler Toledo	InPro4260/120/PT1000	-1 a 15 pH	Si	c/ 6 meses	AE-04
Medidor multiparamétrico	Thomton Metler Toledo	770Max	0.01 a 3000 µS/cm -40° to 200°C	Si	c/ 1 Año	AIT-02
Celda de conductividad/temperatura	Thomton Metler Toledo	233E223	0.01a 3000 µS/cm -40° to 200°C	Si	c/ 1 Año	AE-05, TT-02
Celda de conductividad/temperatura	Thomton Metler Toledo	233E223	0.01a 3000 µS/cm -40° to 200°C	Si	c/ 1 Año	AE-06, TT-03

Anexo 31

Lista de repuestos generales

LISTADO DE REPUESTOS				
Sector de Pretratamiento				
Descripción	Marca	Modelo	Cant. de Repuesto	Tag
Sello bombas presurizadora y Booster	Grundfos	GM3-6	1	B-01, B-02
Diafragma tanque hidroneumático	Pentair	Romate RO-15	1	HT
Indicador de presión 0 a 10 bar	Wika	232.50 Salida Inferior	1	PI-01, PI-02, PI-03
Switch de presión	Danfoss	KPI 35	1	PS-01
Timer de cabezal ablandador dual	GE/Pentair Water	Performa 278/764	1	CV-01, CV-02
Resina catiónica fuerte para ablandador	Rohm & Haas	Ambberlite IR120 Na	95 Lts	A-01, A-02
Grava para ablandador	Clasificadora Arena	Medida 2/4	25 Kg	A-01, A-02
Valvula a solenoide	RPE	7301-NC	1	VS-01, VS-02
Bomba dosificadora	Grundfos	DDA 7.5-16AR-PVC/T/C-F	1	BD-01
Kit de instalación para bomba dosificadora	Grundfos	DDA 7.5-16AR-PVC/T/C-F	1	BD-01
Celda de ORP	Thornton Metter Toledo	P14805-DXX-SB/120	1	AE-01
Sensor de nivel	New flow	PT3100	1	LC-01, LC-02
Indicador de presión 0 a 10 bar	Wika	232.50 Salida Posterior	1	PI-04

Anexo 32

Lista de repuestos generales

LISTADO DE REPUESTOS				
Sector de Osmosis Inversa				
Descripción	Marca	Modelo	Cant. de Repuesto	Tag
Bomba dosificadora	Grundfos	DDA 7.5-16FC-PVCV/C-F	1	BD-02, BD-03, BD-04
Kit de instalación para bomba dosificadora	Grundfos	DDA 7.5-16FC-PVCV/C-F	1	BD-02, BD-03, BD-04
Grifo toma muestra clamp 1 1/2" pico oliva	M. A. Florida	N.A.	1	SP-04, SP-05, SP-06, SP-07, SP-08 SP-09, SP-10, SP-11
Indicador de presión 0 a 10 bar	Wika	232.50 Salida Inferior	1	PI-05
Juego de juntas para intercambiador	Alfa Laval	T2-BFG	1	CTU-01
Actuador neumático	Genebre	GNP44-S4	1	VEA-01
Sensor de caudal	Burkert	SE30 / 8030	1	FE-01, FE-02, FE-03, FE-04
Resistencia calefactora	Servicios Quar	N/A	1	M-01
Medidor multiparamétrico	Thornton Metter Toledo	770Max	1	AIT-01, AIT-02
Toma muestra clamp 1 1/2" c/virola Actuada	M. A. Florida	N.A.	1	SPA-01, SPA-02
Celda de ORP	Thornton Metter Toledo	EASYSENSE ORP 41 / 52003772	1	AE-03
Celda de PH	Thornton Metter Toledo	EASYSENSE PH 31 / 52003771	1	AE-04
Celda de conductividad/temperatura	Thornton Metter Toledo	COND 71 / 58031300	1	AE-02/IT-01
Diafragma de válvula DN15	Valam	N/A	1	VDA-01, VDA-02, VDA-03, VDA-04, VDA-05
Switch de presión	Rockwell Automation	836E-DC1EN1-D4	1	VDM-01, VDM-02
Lámparas equipo UV, pre RO y post RO	Aquafine	17491LM	2	PT-01/PS-02/PI-07
Kit de repuesto UV, pre RO	Aquafine	MP2-SL	1	UV-01, UV-02
Sensor para bomba de ósmosis inversa	Grundfos	LiqTec	1	UV-01
Indicador de presión 0 a 40 bar	Wika	232.50 Salida Inferior	1	B-03
Membrana de 1er paso	Hydranautics	SANRO HS2 4040	1	PI-08, PI-09
Indicador de presión 0 a 25 bar	Wika	232.50 Salida Inferior	1	CP1
Diafragma de válvula DN8	Valam	N.A.	1	PI-10
Indicador de presión 0 a 25 bar	Wika	232.50 Salida Posterior	1	VDM-03, VDM-04
Celda de conductividad/temperatura	Thornton Metter Toledo	233E223	1	PI-11
Membrana de 2do paso	Osmonics	SANRO HS2 4040	1	AE-05/TT-02, AE-06/TT-03
Indicador de presión 0 a 10 bar	Winter	232.50 Salida Inferior	1	CP2
Indicador de presión sanitario 0 a 10 bar	Winter	232.50 Salida Inferior	1	PI-12
Kit de repuesto UV, post RO	Aquafine	SL1	1	PI-13
Medidor de Toc	Thornton Metter Toledo	5000TOCe	1	UV-02 AE-07

Anexo 33

Lista de repuestos eléctricos

LISTADO DE REPUESTOS ELÉCTRICOS			
Descripción	Marca	Modelo	Cant. de Repuesto
Controlador lógico programable CompactLogix L18ER	Allen Bradley	1769-L18ER BB1B	1
Modulo Point I/O ASCII	Allen Bradley	1734-232ASC	1
Modulo de entradas de alta densidad	Allen Bradley	1762-IE2C	1
Modulo de salidas analogicas	Allen Bradley	1734-OB8	1
Modulo de salidas analogicas	Allen Bradley	1734-OE2C	1
Modulo adaptador Ethernet	Allen Bradley	1734-AENT	1
Guardamotor regulable 14 a 20 A	Allen Bradley	140M-C2E-C20	1
Mini contactor	Allen Bradley	100KFC11	1
Contactador de 3 polos	Allen Bradley	100C43KJ10	1
Contactador de 3 polos	Allen Bradley	100C60KJ10	1
Contactador de 3 polos	Allen Bradley	100C85KJ00	1
Termomagnetica 3 polos	Schneider	C60N/C63	1
Termomagnetica 3 polos	Schneider	C60N/C4	1
Termomagnetica 3 polos	Schneider	C60N/C6	1
Termomagnetica 3 polos	Schneider	P60/C6	1
Switch de presión de aire	Delta Electronics	DPA 10N-P	1
Bloque de alimentación de aire	SMC	SZ3A60-5NMZ	1
Fuente de poder	Reign Power	LP1300D-24M	1
Modulo de poder	Delta Electronics	DVP-PS02	1
Golpe de puño con traba giratoria	Allen Bradley	800FP-MT44 PX01	1
Pulsador de reactivacion azul	Allen Bradley	800FP-R611 PX10	1
Modulo luminoso verde	Allen Bradley	855E-B24DN3	1
Modulo luminoso rojo	Allen Bradley	855E-B24DN4	1
Modulo luminoso ambar	Allen Bradley	855E-B24DN5	1
Modulo de sonido negro	Allen Bradley	855E-B24SA3	1
Interruptor de montaje lateral 25A	Allen Bradley	194E-E100-NP	1
Relé de estado sólido	Allen Bradley	700-SH50HZ25	1
Zocalo para relé	Allen Bradley	700-HN104	1
Transformador 220VCA / 300 VA / 24VCA	Genta	N/A	1
Computadora industrial y pantalla integrada	Allen Bradley	6181P-12TSXP	1