



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**ASPECTOS BASICOS DE MANTENIMIENTO
PARA SU APLICACION EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

**T E S I S
Q U E P R E S E N T A
RAMIRO MIRANDA RODRIGUEZ
PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

México, D. F.

1979



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TESIS 1979
M. T.
B2C
REC
•



	PRESIDENTE	Q.F.B.	FERNANDO VELEZ OROZCO
Jurado asignado	VOCAL	Q.F.B.	RAMON ULACIA ESTEVE
originalmente	SECRETARIO	Q.F.B.	EETLVINA MEDRANO DE J.
según el tema	1er.SUPLENTE	Q.F.B.	ANDRES ZUÑIGA PADILLA
	2do.SUPLENTE	Q.F.B.	HECTOR JARA FARJEAT

Sitio donde se desarrolló
el tema : LAB. APLICACIONES FARMACEUTICAS, S.A.
LAB. UPJOHN
LAB. PEDAL, BIBLIOTECA A.R.M.O.
BIBLIOTECA DE LA FACULTAD DE QUIMICA

Nombre completo y firma
del sustentante : RAMIRO MIRANDA RODRIGUEZ

Nombre completo y firma
del asesor del tema : Q.F.B. EETLVINA MEDRANO DE J.

Nombre completo y firma
del supervisor técnico: Q.F.B. FERNANDO VELEZ OROZCO

CON TODO CARIÑO Y AMOR A MIS PADRES :

RAMIRO

Y

LUCHA MARIA

A MIS HERMANOS :

DYNNAH ARACELI

HUGO

RUBEN

DEDICO EL PRESENTE TRABAJO CON
TODA MI GRATITUD Y CARIÑO
PARA MIS QUERIDOS TIOS :

RUBEN

Y

RAQUEL

AGRADEZCO LA ACERTADA DIRECCION , EL ESTIMULO

Y LA CONFIANZA PROPORCIONADOS POR MI

DIRECTORA DE TESIS :

Q.F.B. ETELVINA MEDRANO DE JAIMES

CON CARÍÑO A LOS SEÑORES :

ISMAEL

Y

MANUELA

A MIS FAMILIARES

A MIS AMIGOS

A TI CON TODO MI AMOR

DE AYER

DE HOY

DE SIEMPRE

DOY LAS GRACIAS A LOS SEÑORES :

Q.F.B. FERNANDO VELEZ O.

Q.F.B. RAMON ULACIA E.

Q.F.B. FRANCISCO MIGUELES P.

Q.F.B. ALBERTO ELIAS

Q.F.B. JESUS AQUINO

I.M. MANUEL ALCOCER

I.M.E. PEDRO CASTILLO

POR LA AYUDA Y ORIENTACION PROPORCIONADAS
PARA ELABORAR EL PRESENTE TRABAJO

DE MANERA ESPECIAL AGRADEZCO AL SR.

Q.F.B. MIGUEL ANGEL CEVALLOS LEAL

LA DEDICACION Y AYUDA PROPORCIONADA

PARA REALIZAR ESTA TESIS

CONTENIDO

Introducción	1
PRIMERA PARTE :	
Capítulo Número 1 .- Características de los productos elaborados en la Industria Farmacéutica , y la importancia de un <u>Mantenimiento</u> adecuado .	
1.1.- Los Productos Farmacéuticos	5
1.2.- Características de los Productos Farmacéuticos	8
1.3.- El concepto de Calidad y su aplicación para con los <u>Productos Farmacéuticos</u>	9
1.4.- Control de Calidad y su relación con el Departamento de <u>Mantenimiento</u>	11
Capítulo Número 2 .- Características generales del Equipo , Servicios , Procedimientos y Condiciones de fabricación . - La importancia de un <u>Mantenimiento</u> adecuado .	
2.1.- Equipo y Maquinaria <u>comunmente</u> utilizados por la Industria Farmacéutica	15
2.2.- Servicios e Instalaciones <u>requeridas</u>	19
2.3.- Procedimientos y Condiciones de fabricación	20
2.4.- La importancia de un <u>Mantenimiento</u> adecuado	28
SEGUNDA PARTE :	
Capítulo Número 3 .- Descripción de las actividades de un Departamento de <u>Mantenimiento</u> .	
3.1.- Funciones y Responsabilidades de un Departamento de <u>Mantenimiento</u>	30
3.2.- La Seguridad Industrial y el Departamento de <u>Mantenimiento</u>	35
Capítulo Número 4 .- Descripción de un Departamento de <u>Mantenimiento</u> orientado al <u>Mantenimiento Preventivo</u> .	
4.1.- Enfoque de un Departamento de <u>Mantenimiento</u> hacia el <u>Mantenimiento Preventivo</u>	38
4.2.- Descripción de un <u>Departamento</u> de <u>Mantenimiento</u> orientado al <u>Mantenimiento Preventivo</u>	43

Capítulo Número 5 .- Procedimientos para desarrollar el - Mantenimiento Preventivo .	
5.1.- Tipos de Mantenimiento Preven tivo y su aplicación .	51
5.2.- Rutinas de trabajo para Mante nimiento Preventivo .	54
5.3.- Que Inspeccionar en Manteni miento Preventivo .	59
5.4.- Frecuencia de las Inspeccio nes .	61
Capítulo Número 6 .- Sistemas de Programación y Papeles de Trabajo . Control de las labores de Mantenimiento .	
6.1.- Sistemas de Programación .	65
6.2.- Registros y Sistemas de Asig nación de Tareas .	69
6.3.- Control del Trabajo de Mante nimiento .	72
Capítulo Número 7 .- El Taller de Mantenimiento y la acción de Contratistas Externos . El Almacén de Mantenimiento .	
7.1.- El Taller del Departamento de Mantenimiento .	80
7.2.- Contratistas Externos para -- Mantenimiento .	81
7.3.- El Almacén del Departamento de Mantenimiento .	82
TERCERA PARTE :	
Capítulo Número 8 .- Aplicación del Mantenimiento Preventi vo en la Industria Farmacéutica .	
8.1.- Diseño o Proyecto del Plan de Mantenimiento Preventivo .	86
8.2.- Instalación del Proyecto del Plan de Mantenimiento Preven tivo .	93
Capítulo Número 9 .- Tres Aspectos Generales de Mantenimien to de aplicación en la Industria Farmacéutica .	
9.1.- La importancia de la Limpieza y el Orden en las Areas de -- Trabajo .	106
9.2.- La prevención de fallas dentro de la Planta por falta de Lu bricación .	107
9.3.- Mantenimiento y Análisis de -- averías en Cojinetes .	110
RESUMEN	115
CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFIA	122

I N T R O D U C C I O N

La realización del presente trabajo tiene como objetivos primordiales :

a).- Establecer lineamientos básicos y generales que se refieren a los diversos procedimientos que pueden emplearse para desarrollar e implantar Planes de Mantenimiento Preventivo y de Reparaciones .

b).- Describir un Departamento de Mantenimiento Modelo enfocado al Mantenimiento Preventivo así como otros aspectos importantes que se pueden aplicar a la mejor realización de las labores de mantenimiento .

c).- Buscar una aplicación práctica en las Industrias Farmacéuticas medianas y pequeñas de nuestro medio que aún no cuentan con -- planes de mantenimiento establecidos , o bien , que empiezan a establecerlos .

d).- Resumir al final del presente trabajo algunas consideraciones que provienen de publicaciones recientes las cuales son de aplicación práctica en las labores rutinarias de un Departamento de Mantenimiento .

Como fuentes de información se tienen : la consulta de libros -- clásicos sobre Mantenimiento , la revisión de artículos recientes -- provenientes de revistas especializadas en el tema , así como de -- otros trabajos impresos relacionados . De los conocimientos adquiridos en un curso sobre " Mantenimiento Preventivo Práctico " , impartido por una Asociación Civil . Y como fuente de información de gran importancia fué la participación de jefes y personas relacionadas al

área de mantenimiento de diversas Industrias Farmacéuticas que al ser entrevistados proporcionaron consejos útiles y conocimientos prácticos adquiridos a través de su valiosa experiencia .

Al recopilar , sintetizar y ordenar el material disponible , se ha intentado presentarlo en una forma lógica , clara y sencilla ; -- dando sugerencias para sus aplicaciones prácticas .

Al considerar la evidencia de que las máquinas se descomponen , se tiene que el mantenimiento es uno de los principales problemas en sistemas de producción. Debe considerarse también que para el correcto funcionamiento de una unidad productiva se requieren de servicios e instalaciones que deben mantenerse en condiciones adecuadas de trabajo para lograr una producción máxima al menor costo . Cuando el equipo de producción , o los servicios e instalaciones fallan , se -- presentan las siguientes situaciones : tiempo improductivo de la máquina , posibles pérdidas de ventas potenciales , la mano de obra directa e indirecta se encuentra ociosa , se presentan retrasos en -- otros procesos que dependen del abastecimiento del producto en proceso proveniente de la máquina o línea de producción o acondicionamiento que ha fallado , gastos por las reparaciones necesarias , probables condiciones de peligro para el personal , posibilidad de daños mayores en el equipo y/o instalaciones , entre otras . Con éstos pensamientos en mente nos damos cuenta de la importancia que tiene el -- mantenimiento dentro de una empresa , motivo que nos llevó a la realización de éste trabajo .

Es conveniente para el mejor desarrollo de presente informe dividirlo en tres partes , de la siguiente manera : en la primera parte se comentan algunas características de los productos farmacéuticos y la importancia que tiene un mantenimiento adecuado , lo mismo

se hace al referirse a las características generales del equipo , - servicios , procedimientos y las condiciones de fabricación . En la segunda parte se describen las actividades que debe de realizar un departamento de mantenimiento así como su funcionamiento administrativo interno , se describen también sus relaciones con otros departamentos de la empresa , con los procedimientos para efectuar el trabajo , y con los sistemas y papeles de trabajo empleados sin olvidar las relaciones con los contratistas externos . En ésta parte se sugieren los procedimientos para realizar en forma efectiva la planeación , programación y control de las labores de Mantenimiento Preventivo y Reparaciones , así como sugerencias para el funcionamiento -- adecuado del Taller y del Almacén de Mantenimiento .

En la tercera parte del trabajo , una vez comentadas las características de la Industria Farmacéutica y sugerido los métodos para efectuar las labores de mantenimiento , se dan ejemplos prácticos de como aplicar las técnicas y procedimientos indicados , así como aspectos generales de mantenimiento de aplicación en la Industria Farmacéutica .

Se pretende con éste trabajo facilitar la creación de un Departamento de Mantenimiento , o bien se dan sugerencias para un mejor funcionamiento en caso de ya contar con un departamento establecido. De ninguna manera se pretende con éste informe agotar el tema de Mantenimiento , ya que sólo trata de aspectos básicos y generales , tampoco se tratan aspectos técnicos en cuanto a la manera de realizar las reparaciones ó a la descripción de componentes mecánicos , eléctricos o electrónicos ya que para ello existen excelentes manuales de información.

Al elaborar un Plan propio de las labores de mantenimiento debe

tenerse en la mente que un plan de mantenimiento debe ser diseñado y cortado a la medida para satisfacer los requisitos individuales , la razón es clara : no existen dos plantas idénticas en cuanto a tamaño, edad , localización , construcción , servicios , equipo y su distribución . Las plantas farmacéuticas difieren entre sí en organización, políticas de producción y personal . Consecuentemente los problemas de mantenimiento no serán idénticos .

PRIMERA PARTE

CAPITULO NUMERO 1 .
CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA , Y LA IMPORTANCIA DE UN -
MANTENIMIENTO ADECUADO

1.1.-LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS .

Existe una amplia gama de productos elaborados dentro de la Industria Farmacéutica . Estos productos se conocen como MEDICAMENTOS , y se dice que " Un Medicamento es toda sustancia o mezcla de sustancias fabricada , vendida, puesta a la venta o recomendada para 1) el tratamiento , el alivio, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad , de un estado físico anormal o de los síntomas de una u otro en el hombre o en los animales , o 2) el restablecimiento , la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre o en los animales " .

Los medicamentos contendrán uno o varios principios activos , - conocidos como FARMACOS , que serán las sustancias encargadas de lograr el efecto farmacológico deseado , éstos pueden ser productos - biológicos , sustancias químicas de origen natural , sintético ó semisintético .

Para cumplir con su finalidad , los medicamentos se presentan en una FORMA FARMACEUTICA adecuada . Se dá el nombre de forma farmacéutica , al estado físico final que se dá a un medicamento para ser -- utilizado . El diseño de estas formas , implica una dosificación adecuada de los fármacos para lo cual se usan aditivos que aseguran la oportuna liberación del fármaco en el sitio de la aplicación así como las condiciones adecuadas para facilitar la administración .

Los productos farmacéuticos pueden clasificarse de acuerdo a - las diferentes formas farmacéuticas , considerando en primer término la Vía de administración , en segundo la Forma Física y en tercer -

término el Procedimiento de Fabricación empleado . Como ilustración y considerando sólo algunas formas tenemos que :

Considerando la vía de administración las formas farmacéuticas se dividen en tres grupos :

I.- Formas Farmacéuticas para Administración Oral .

II.- Formas Farmacéuticas para Administración Parenteral ó Inyectable .

III.- Formas Farmacéuticas para Administración Local ó Tópica .

Considerando el Estado Físico en segundo término tenemos que :

I.- Las Formas Farmacéuticas para Administración Oral , a su vez se subdividen en : Formas Sólidas y Formas Líquidas. Entre las Sólidas tenemos : Tabletas , Cápsulas , Trociscos , Perlas , Obleas, Polvos , Granulados , etc . Entre las líquidas : Soluciones Verdaderas o Colidales , Suspensiones , Emulsiones , etc.

A su vez las Soluciones , considerando el solvente empleado se podrían subdividir en cuatro grupos principales :

1.- Soluciones Acuosas . (Jarabes)

2.- Soluciones Oleosas . (Aceites Medicinales Oleados)

3.- Soluciones Hidroalcohólicas . (Vinos , Elíxires , Tinturas)

4.- Soluciones con otros solventes . (Glicerina , Propilenglicol , Sorbitol)

II.- Las Formas Farmacéuticas para Administración Parenteral a su vez se dividen en dos grupos : F. Líquidas y F. Sólidas . Las Formas Parenterales Líquidas a su vez se pueden subdividir en : Soluciones Estériles y Suspensiones Estériles .

Las Formas Parenterales Sólidas a su vez se pueden subdividir en :

1.- Polvos Estériles para suspensión extemporánea .

2.- Polvos Estériles para solución extemporánea .

3.- Comprimidos para implantación intradérmica .

III.- Las Formas Farmacéuticas para Administración Tópica ó Local se subdividen en tres grupos :

1.- Líquidos . (Lociones , Linimentos , Enemas , Duchas , Colirios)

2.- Semisólidos (Pomadas , Cremas , Pastas)

3.- Sólidos . (Polvos , Supositorios , Ovulos)

Las vías de administración involucradas son : Dérmica , Oftálmica , Otica , Nasal , Rectal y Vaginal .

Las formas para Administración Oftálmica comprenden :

Líquidas (Colirios)

Semisólidas (Pomadas Oftálmicas)

Sólidas (Lentes de Contacto)

Las formas farmacéuticas para Administración Nasal y Otica comprenden :

Líquidas (Soluciones , Suspensiones)

Semisólidas (Pomadas Nasaes y Oticas)

Formas farmacéuticas para Administración Rectal :

Líquidas (Enemas)

Semisólidas (Pomadas Rectales)

Sólidas (Supositorios)

Formas farmacéuticas para Administración Vaginal :

Líquidas (Duchas Vaginales)

Sólidas (Tabletas Vaginales , Ovulos)

Semisólidas (Cremas Vaginales) .

Si se desea utilizar una tercera variable , como puede ser el método de fabricación empleado , tenemos que las tabletas se pueden subdividir en : Tabletas Moldeadas , Tabletas Comprimidas . En forma

similar los supositorios pueden subdividirse en Supositorios Moldeados y Supositorios Comprimidos etc.

1.2.- CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS .

Como se dijo antes una forma farmacéutica adecuada implica una dosificación precisa , así como una dimensión y composición convenientes a la vía de administración elegida . Además deberá llegar al consumidor inalterada , o cuando menos dentro de los límites establecidos para cada caso en particular por los reglamentos oficiales en vigor .

En vía de ilustración podemos mencionar las características que poseen las formas farmacéuticas de Tabletas y Productos Inyectables .

Tabletas .- Son formas farmacéuticas que se obtienen por mezcla, granulación , secado y compresión o moldeo , que generalmente presentan una forma plana o biconvexa . Además de las sustancias activas tienen otras que sirven como desintegrantes , lubricantes , aglutinantes , etc. que ayudan en la elaboración de la tableta . Estas sustancias que constituyen el excipiente deben ser inertes terapéuticamente , y no deben interferir ni en las reacciones de identificación, ni en los métodos de valoración . También puede añadirseles colorantes , aromatizantes y sapígenos .

Las características en función de deficiencias de calidad de las tabletas pueden clasificarse en dos grupos : según estén relacionados con la forma farmacéutica o el principio activo contenido .

1.- Características de la calidad de la forma farmacéutica : peso , dureza , friabilidad , aspecto , tiempo de desintegración velocidad de disolución , estabilidad de la forma farmacéutica (Cambios Físicos) .

2.- Características de la calidad relacionadas al o los princi-

pios activos : estabilidad (Cambios Químicos) , biodisponibilidad .

Productos Inyectables .- Podemos decir que en general " los inyectables son formas farmacéuticas líquidas que para ejercer su acción medicamentosa deben atravesar la barrera cutánea mediante la ayuda de una aguja hipodérmica , razón por la cual los líquidos inyectados deben tener como condición primordial la esterilidad , a no ser que se trate de sustancias como las vacunas de gérmenes o virus atenuados , tanto en un caso como en otro las formas inyectables deben conservarse en recipientes de diseño especial que preservan al producto de contaminación o alteración posterior " . También en este caso podemos señalar las características relacionando a la forma farmacéutica o al principio activo .

1.- Respecto a la forma farmacéutica : tamaño de la partícula , esterilidad , ausencia de pirógenos , volumen de llenado , volumen de vaciado , ausencia de partículas extrañas , estabilidad (cambios físicos) .

2.- Respecto al principio activo : estabilidad (cambios químicos) , biodisponibilidad , potencia (antibióticos y vitaminas) .

1.3.- EL CONCEPTO DE CALIDAD Y SU APLICACION PARA CON LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS .

La calidad está definida por las características de un producto para satisfacer una necesidad del consumidor ; concepto que difiere de la opinión popular que iguala los conceptos " calidad " y " lo mejor " . Es también frecuente que el concepto popular relacione la " calidad " con un producto " caro " . Para un técnico industrial ambos productos : caro y económico , tienen " calidad " , por sus pro-

pias características , independientemente del precio que paga el consumidor .

Se concluye entonces que la calidad no es una opinión subjetiva y personal , sino una propiedad que posee todo producto , y sí se de sea opinar de calidad necesariamente hemos de definir las caracterís ticas del producto con propiedades cuantitativas (composición , peso , etc.) . En el caso particular de un medicamento , la calidad se define por características tales como : peso , composición , as- pecto , estabilidad con el tiempo , absorción y distribución en el - organismo , etc. En la industria el concepto anterior se denomina Ca lidad de Proyecto o Calidad de Diseño , por estar estrechamente rela cionado con las características previstas para un determinado produc to . Además de la Calidad de Proyecto es necesario introducir el con cepto de Calidad del Preparado fabricado , definido por las caracte- rísticas del producto realmente elaborado . Este concepto la calidad de proyecto o diseño , no es directamente utilizado en la industria , pero queda reflejado en el concepto de Calidad de Conformidad o Con- cordancia , vinculado a las desviaciones que se encuentran en el pro ducto fabricado respecto al que se ha proyectado .

La finalidad de fijar la Calidad de Conformidad de un producto es evitar la producción de unidades defectuosas o por disminuciones notables del rendimiento productivo de unidades correctas , dismi- nuir costos de operación , etc.

La calidad elevada y uniforme de los preparados es objetivo fun damental de toda empresa que desea garantizar las características de los distintos lotes o partidas que distribuye en el mercado .

Control de la Calidad .- Puede decirse que " el control de la - calidad es el sistema de la empresa para programar y coordinar las -

actividades de sus distintos grupos o personas que forman la empresa, desde el operario hasta el directivo de mayor responsabilidad resolutoria. En el caso particular de la Industria Farmacéutica, el control de la calidad proporciona el historial con la información de la evolución de la calidad durante todas las fases del proceso de fabricación de toda partida o lote hasta llegar al producto terminado. Su etapa final conduce a una decisión de aceptación o rechazo.

1.4.- CONTROL DE CALIDAD Y SU RELACION CON EL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO.

Con base a los conceptos anteriormente expuestos podemos decir que la calidad de un medicamento estará determinada principalmente por las acciones de conversión de las materias primas en los productos terminados, sin restarle su debida importancia a las materias primas en sí y a su calidad inherente. Las acciones de conversión conocidas como Procesos de Manufactura, así como sus resultados serán controlados por el Departamento de Control de Calidad de la empresa, los resultados positivos serán consecuencia directa del trabajo conciente del personal de producción, y de la adecuada disposición de los elementos con que cuentan para lograr los procesos de transformación necesarios para la elaboración o manufactura de las diversas formas farmacéuticas.

El funcionamiento adecuado y oportuno de éstos elementos será la función primordial encomendada al Departamento de Mantenimiento, y para llevarla a cabo se requiere la aplicación de las adecuadas rutinas de prevención, conservación y corrección de las situaciones anómalas para un funcionamiento óptimo de éstos elementos.

Frecuentes y adecuadas consultas a los registros del historial del Departamento de Control de Calidad, hechos en base a las obser-

vaciones efectuadas , posibilitan al Departamento de Mantenimiento a prevenir o detectar en sus inicios fallas de los factores de funcionamiento incorrecto de los elementos de la maquinaria y el equipo encomendados a su cuidado y conservación , ya que en los registros - de éste tipo es fácil descubrir tendencias de mal funcionamiento de éstos elementos puesto que siempre producen una tendencia claramente definida y estable , debido a desajustes de funcionamiento del elemento productor produce una baja o falla en la calidad .

Control de Calidad registra sus observaciones calculando su impacto de acuerdo a los métodos estadísticos apropiados y utiliza para su control uno de los dos métodos siguientes :

Método por Atributos

Método por Variables

El Método por Atributos significa simplemente sí la unidad del producto queda dentro de los límites de tolerancia prescritos según las características del diseño , o sea bajo el principio de " pasa " - " no pasa " , y su registro adopta usualmente la forma de " Porcentaje de Producción Defectuosa " , desde el punto de vista de la utilidad para el Mantenimiento es necesario averiguar el factor que causó el rechazo (cerrado defectuoso de ampollitas , variaciones de peso inadecuadas en tabletas , tubos de pomada con dobleces de cerrado no simétricos , dosificaciones inadecuadas en frascos viales con polvos , etc.) y determinar su impacto desde el punto de vista de desajuste o descompostura de máquinas o elementos que intervienen en la manufactura .

El Método por Variables determina de los productos aceptados la magnitud de su desviación en referencia al parámetro adecuado a la característica media . Cuando una desviación es de tendencia crecien

te o decreciente , pero constante , determina un mal funcionamiento de los elementos mecánicos productivos que intervienen en el proceso de transformación situación que proporciona una pista segura para efectuar un ajuste , ó un cambio del modelo en cuestión .

Nunca debe de confundirse entre los factores que propician desviaciones en las gráficas de control por el método de las variables, los factores por causas ajenas al estado operativo de los elementos productivos , ya que pueden existir diferentes patrones los cuales usualmente señalan causas perfectamente controlables , la siguiente lista permite una guía de interpretación del motivo de los patrones los cuales usualmente señalan causas controlables . La lista incluye una guía de interpretación del motivo de desviación relativa a la medida base del prototipo de manufactura , según la característica analizada .

PATRON	CAUSA PROBABLE MAS COMUN
Variaciones al <u> Azar</u> (esporádicas)	Operación defectuosa del equipo de bida normalmente a falta de méto- dos de trabajo adecuados o por per sonal no capacitado en la operación de dicho equipo .
<u>Variaciones Definidas</u> (Por periodos de tiem po definido y con -- magnitud constante)	Partidas de materias primas de di- ferente calidad de la establecida para el producto que se elabora y perfectamente determinadas por Con trol de Calidad .
<u>Variaciones Eventuales</u> <u>de Carácter Esporádico.</u>	Cortes o interrupciones de suminis tros como vapor , gases , fluídos o energía eléctrica , completamen-

Variaciones Constantes
de Magnitud Creciente
o Decreciente pero de
Tendencia Perfectamente
Definida .

te reconocidos como causantes de
la falla .

Maquinaria , dispositivos o equi-
po descalibrado , piezas gastadas
o rotas , falta de o mala lubrica-
ción , herramientas embotadas o
desafiladas , falla de suministros
por instalaciones en mal estado .
DEBE DE INTERVENIR MANTENIMIENTO
A LA MAYOR BREVEDAD .

Final Debe de hacerse notar que una relación armónica con buenos cana
les de comunicación principalmente entre los departamentos de Control
de Calidad , Producción y Mantenimiento siempre se reflejarán en un
incremento sustancial de la producción , de calidad constante y con-
fiable , cuyo reflejo en una reducción cuantiosa en los costos de ma
nufactura , lo cual permite mayores ganancias a la empresa lo cual -
solidifica la vida de la negociación .

CAPITULO NUMERO 2 .
 CARACTERISTICAS GENERALES DEL EQUIPO , SERVICIOS ,
 PROCEDIMIENTOS Y CONDICIONES DE FABRICACION . LA -
 IMPORTANCIA DE UN MANTENIMIENTO ADECUADO .

2.1.- EQUIPO Y MAQUINARIA COMUNMENTE UTILIZADOS POR LA INDUS-
TRIA FARMACEUTICA .

La Maquinaria , Equipo y Servicios que se encuentran en un Laboratorio Farmacéutico , proporcionan junto con las materias primas y los procedimientos de fabricación , los instrumentos básicos para lograr el objetivo de la empresa : elaborar productos que se pondrán a disposición del mercado , para así lograr su venta y con ello lograr una utilidad . La empresa busca elaborar sus productos al menor costo posible y a la vez procura que éstos , posean una calidad confiable y reproducible de lote a lote .

Así como existen una amplia variedad de formas farmacéuticas - disponibles , existe también una gran diversidad de Maquinaria y Equipo para realizar la manufactura de los medicamentos . De acuerdo al tamaño de la empresa y de las clases de formas farmacéuticas que se elaboren será el tipo y capacidad del equipo de producción . Cabe ahora señalar los Departamentos o Areas de Producción más comunes y representativos en un Laboratorio Farmacéutico . Se proporciona primeramente una lista de ellos y se comentan después algunas características de los mismos con respecto a la Maquinaria , Equipo y Servicios que se requieren para un funcionamiento adecuado :

Departamento de Polvos y Granulados

Departamento de Comprimidos

Departamento de Grageas

Departamento de Cápsulas

Departamento de Inyectables y Area Estéril

Departamento de Pomadas y Cremas

Departamento de Líquidos Orales o Tópicos

Departamento de Supositorios y Ovulos

Departamento de Liofilizados

Se encuentran también el Departamento de Acondicionamiento , y - los locales o áreas destinadas a almacenes.

De manera ilustrativa se mencionan algunos de éstos departamentos o áreas productivas indicando con ejemplos , la maquinaria que - pueden tener para realizar su función .

Departamento de Granulados y Polvos : Mezcladoras para húmedos , mezcladoras para secos , máquinas granuladoras oscilantes , tamizados , molinos-granuladores , hornos secadores convencionales , hornos de secado rápido de lecho fluidizado .

Departamento de Comprimidos : Tableteadoras de simple impacto , Tableteadoras rotativas , Tableteadoras multicapa , aspiradoras de - polvo , máquinas limpiadoras de tabletas , balanzas .

Departamento de Inyectables : Lavadoras de frascos multidosis , lavadoras de ampolletas , hornos esterilizadores , mezcladores portátiles , agitadores mecánicos , llenadoras-dosificadoras automáticas para polvos estériles , llenadoras-cerradoras automáticas para ampolletas , engargoladoras , impresoras de ampolletas , lavadoras de tapones de hule para frascos ampula , tanques mezcladores , filtros - prensa , bombas de vacío , autoclaves , destiladores .

Departamento de Acondicionamiento : Contadoras de tabletas y - cápsulas , etiquetadoras , enclofanadoras , encartonadoras , trenes de llenado , algodónado , cerrado y etiquetado automático de formas farmacéuticas sólidas , etc.

Es frecuente encontrar varias máquinas y /o dispositivos individuales acoplados en las llamadas líneas o trenes de producción y - acondicionado , ello es en función de realizar las operaciones necesarias con una mayor rapidez y efectividad , como ejemplo se cita el tren de llenado automático de formas sólidas mencionado anteriormente que consta de : alimentador automático de frascos , limpiador de frascos (aire-vacio), contador electrónico de las formas sólidas y - llenador vibrador para el mejor acomodamiento de las unidades en los envases , algodónadora, taponadora y etiquetadora con o sin loteador. Servicios

En la lista anteriormente presentada se mencionan las máquinas considerando la función que con ellas se realiza , o bien se indican sus nombres comunes . Es obvio que existe una gran diversidad de máquinas aún cuando las operaciones a realizar con ellas sean las mismas . Esta diversidad se debe entre otros factores a variación : en capacidad , grado de automatización , forma de operación , materiales de que están construídas , aditamentos auxiliares , peso , tamaño , condiciones de operaciones , suministro de energía requerido , velocidad de producción , sistemas de transmisión de movimiento , -- grado de precisión , ajustes que deben de realizarse antes de iniciar el trabajo , materiales que pueden trabajarse en ellas , modos de llenado , sistemas de descarga y necesidades de lubricación , entre otras.

De acuerdo a lo anteriormente dicho , encontramos máquinas tableteadoras de operación manual , automática y semiautomática : Cerradoras de ampollitas que funcionan con una mezcla de oxígeno-acetileno o butano-aire. Encontramos también hornos que realizan el secado calentando con resistencias eléctricas o bien por medio de vapor de agua. Bombos de sprageado con aditamentos mecánicos y eléctricos ,

y bombos de grageado con aditamentos mecánicos , eléctricos y electrónicos. Tableteadoras que tienen levas y engranajes de fácil acceso , o bien que están ocultos , y aquellas en las cuales las levas y engranajes han sido substituídos por otros sistemas . Molinos en los cuales existen cojinetes de rodillos y aquellos que presentan cojinetes de bolas.

Respecto a los materiales que constituyen las diversas partes o elementos de la maquinaria o el equipo encontramos entre los más comunes : Aceros de diferentes calidades , (el acero es por definición una composición de hierro y carbón) el acero puede estar aleado con otros elementos para mejorar sus características físicas y mecánicas y para producir propiedades especiales como la resistencia a la abrasión , corrosión o al calor , los elementos de aleación principales son : Carbón , Manganeso , Fósforo, Azufre , Silicio , Cromo , Níquel , Molibdeno , Tungsteno , Vanadio y Cobalto . Elementos de maquinaria generalmente construídos en base de acero son : Arbol de levas , bielas , chavetas , cigüeñales , cuñas para transmisiones , engranes , flechas de transmisión , martillos para molinos , pernos , punzones , válvulas de seguridad , tanques para fabricación de líquidos , pailas de calentamiento , palas para mezclado , etc.

Bronce Autolubricado .- Generalmente se encuentra en bujes y barras acojinados por medio de aceite , se fabrican con polvos metálicos de bronce aleado con estaño (9.5%-10.5%) con adiciones de grafito microcristalino de hasta 1.75% , y contiene aproximadamente 20% de aceite por volúmen . Los usos típicos de los bujes de bronce autolubricados (Prelubricados) son en : generadores , distribuidores , marchas y conductores.

Latón.- Es el término aplicado a todas las aleaciones cuya base

es el cobre y contiene altos porcentajes de zinc . El latón es frecuente encontrarlo en piezas tales como : Tornillería , engranes , - coronas etc.

Es común también encontrar algunas partes de equipo construídas con aleaciones tales como Metal Babbit y Metal Monel .

2.2.- SERVICIOS E INSTALACIONES REQUERIDAS.

Para desarrollar efectivamente las operaciones de producción , además de la maquinaria y el equipo , es necesario contar con servicios auxiliares , que comprenden entre otros :

Suministro de Vapor ✓

Suministro de Aire Frío y Aire Caliente ✓

Suministro de Vacío ✓

Suministro de Oxígeno y Nitrógeno

Suministro de Gas ✓

Suministro de Electricidad ✓

Suministro de Agua Fría y Caliente ✓

Desagües Adecuados en Areas de Fabricación

Conexiones a Tierra de Maquinaria y Equipo ✓

Las instalaciones requeridas para éstos servicios deberán poseer ciertas características , entre las que podemos mencionar : el ser - fácilmente asequibles para su revisión y localización de fallas o -- desperfectos , estar instaladas de tal manera que se garantice la seguridad para los empleados de producción y mantenimiento . Deberán - también contar con dispositivos que permitan eliminar o reducir sobrecargas que se traducirían en mal funcionamiento del equipo o en - daños al mismo o al personal , como ejemplos tenemos válvulas de seguridad para el escape del vapor a sobre presión , interruptores pa-

ra el caso de sobrecargas eléctricas , aislamiento adecuado de tubos conductores de vapor , aislamiento correcto de conductores eléctricos .

Es necesario contar también con sistemas de ventilación adecuada que eviten la acumulación de polvos o gases tóxicos , sistemas reguladores de la temperatura y humedad necesarios en algunas áreas de producción , sistemas de aire con presión positiva en áreas estériles o limpias , dispositivos eléctricos o electrónicos que impidan el funcionamiento del equipo cuando hay condiciones de peligro para los operadores .

2.3.- PROCEDIMIENTOS Y CONDICIONES DE FABRICACION .

La fabricación de las diversas formas farmacéuticas se suele -- realizar por Lotes , es decir se prevee la cantidad de unidades que se obtendrá al terminar la fabricación . Se cuentan además con protocolos y procedimientos que facilitan la ejecución de las labores , a la vez que se asegura el control de cada una de las operaciones que se deben realizar , así se tiene también la seguridad de obtener una calidad consistente de lote a lote .

Existen en la actualidad algunas normas que se han dictado en lo referente a las características que deben reunir las técnicas de manufactura de los medicamentos , ellas se conocen bajo el nombre de " Las Buenas Prácticas de Manufactura " y han sido elaboradas por el " Bureau of Drugs " del " Food and Drug Administration " . Estas reglas se destinan fundamentalmente a las preparaciones que han de administrarse a seres humanos , sin embargo debe concederse igual atención a la calidad de preparaciones de uso veterinario . Se reproducen a continuación éstas normas , con ello se explica de mejor manera las condiciones que deben prevalecer al realizar la fabrica-

ción de los medicamentos .

Definiciones . A efectos del presente informe se han adoptado las siguientes definiciones :

Medicamento . Toda sustancia o mezcla de sustancias fabricada, vendida, puesta a la venta o recomendada para 1) el tratamiento , el alivio , la prevención o el diagnóstico de una enfermedad , de un estado físico anormal o de los síntomas de una u otro en el hombre o en los animales , o 2) el restablecimiento , la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre o en los animales .

Fabricación . Todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento : elaboración , mezcla , formulación , envase , empaquetado y etiquetado .

Materias Primas . Todas las sustancias activas o inactivas que se emplean unicamente para la fabricación de medicamentos , tanto si permanecen inalteradas como si experimentan modificaciones .

Lote . Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación . La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad .

Número de Lote . Designación (en números y/o letras) que permite identificar el lote , y en caso de necesidad , localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción .

Cuarentena . Retención temporal de un producto con prohibición de emplearlo hasta que se autorice su salida .

Inspección de la Calidad . Conjunto de medidas destinadas a garantizar en todo momento la producción de lotes uniformes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad , actividad , pureza , etc.

Producto Semielaborado . Toda sustancia o mezcla de sustancias

qua aún se halle en proceso de fabricación .

Personal

Los especialistas encargados de supervisar la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos deben poseer los conocimientos científicos y la experiencia práctica que exija la legislación nacional . Su formación debe basarse en una combinación adecuada de las siguientes materias : a) Química (Análisis Químico , Bioquímica , etc.); b) Química Industrial ; c) Microbiología ; d) Ciencias y Técnicas Farmacéuticas ; e) Farmacología y Toxicología ; - - f) Fisiología e Histología ; y g) Otras ciencias afines . Deben asimismo poseer una buena experiencia de fabricación e inspección de la calidad de los medicamentos , experiencia que pueden adquirir en el curso de un período preparatorio durante el cual ejerzan sus funciones bajo la dirección de un colega capacitado . Estas personas deben poseer la experiencia y los conocimientos científicos para poder formarse un juicio profesional independiente , basado en principios científicos y en el conocimiento de los problemas prácticos que plantea la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos .

Convendrá que estos expertos no tengan intereses ajenos a la empresa productora que: a) les impidan dedicar todo el tiempo necesario a sus funciones o; b) puedan colocarles en una situación de intereses financieros contradictorios . Por último deben disfrutar de toda la autoridad y de los medios necesarios para poder desempeñar su misión con eficacia .

Además de los especialistas mencionados habrá que disponer de un número suficiente de personal técnico capacitado para llevar a cabo las operaciones de inspección de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos . Todo el personal debe comprender la necesidad

de establecer y mantener normas de elevada calidad .

Locales

Generalidades . Los medicamentos se deben fabricar , preparar , empaquetar , rotular y comprobar en locales apropiados para esos fines .

Para determinar la idoneidad de los locales deben tenerse en cuenta los siguientes elementos :

Areas 1) La compatibilidad con otras operaciones de fabricación que pueden efectuarse en los mismos locales o en otros contiguos .

2) Que sean suficientemente espaciosos para trabajar en ellos y para colocar con orden y lógica todos los equipos y materiales , de forma que a) se reduzca al mínimo todo riesgo de confusión entre distintos medicamentos y sus componentes , b) se evite toda contaminación cruzada con otros medicamentos o sustancias , y c) se reduzca al mínimo el riesgo de olvido de cualquier fase de la fabricación o la inspección :

3) Todos aquellos factores físicos que puedan afectar a la calidad e inocuidad de los productos : los edificios deben estar planeados y construidos a prueba de animales e insectos ; las superficies interiores (paredes , suelos y techos) deben ser lisas y sin grietas, no han de desprender partículas y deben ser fáciles de limpiar o , si es preciso , de desinfectar :

4) Que estén provistos del alumbrado, la calefacción y la ventilación y , si es preciso , del acondicionamiento de aire necesarios para que la temperatura y la humedad relativa no deterioren el medicamento durante la fabricación o el almacenamiento , ni alteren la precisión y el funcionamiento del instrumental del laboratorio .

Recintos de Almacenamiento . No se pueden fijar para los recin-

tos de almacenamiento unas condiciones estrictas que resuelvan de an temano todos los posibles problemas/. Deben observarse , no obstante , los siguientes principios :

1) Los recintos de almacenamiento deben ser suficientemente espaciosos , poseer un alumbrado satisfactorio , y estar dispuestos y equipados de modo que permitan colocar con orden y limpieza y sin hu medad los materiales y productos almacenados , con regulación de tem peratura y humedad cuando sea necesario :

2) Esos recintos deben permitir una separación suficiente y efi caz de los materiales y productos en cuarentena y de los restantes .

3) Debe disponerse de recintos especiales y separados para alma cenar :

a). las sustancias que presentan riesgos especiales de incen dio y explosión.

b). los productos muy tóxicos , narcóticos y peligrosos de - cualquier otra forma (esos recintos deben estar conve- nientemente protegidos contra robo) .

c). los materiales y productos rechazados y retirados de la venta .

Normas Especiales

En casos especiales , por ejemplo la fabricación de medicamentos que han de ser estériles pero que no se pueden esterilizar en sus en vases definitivos , habrá que disponer de recintos independientes y cerrados destinados especialmente a ése fin . Sólo se podrá entrar a los locales por una esclusa neumática y éstos estarán prácticamente libres de polvo y ventilados con un aire que haya atravesado filtros de retención de bacterias y tenga una presión ligeramente mayor que la de los lugares adyacentes . Debe comprobarse el rendimiento de - esos filtros en el momento de la instalación y ulteriormente en for-

ma regular . Todas las superficies de las zonas de fabricación deben estar diseñadas de modo que faciliten la limpieza y la desinfección .

En el curso del proceso de fabricación se procederá regularmente al recuento microbiano en muestras de aire tomadas de los locales que acaban de describirse . Los resultados de éstos recuentos se compararán con las normas establecidas y se anotarán en forma debida .

Para la fabricación de medicamentos que se pueden esterilizar - en sus envases definitivos , son esenciales las normas antes indicadas , excepción hecha de la esterilización obligatoria del aire de - entrada . Los locales destinados a la fabricación de éste tipo de -- productos estarán diseñados en forma que quede excluída toda posibilidad de mezcla o de confusión entre los productos destinados a la - esterilización y los que están ya esterilizados ; para ello , lo mejor es utilizar aparatos de esterilización cuya entrada y salida se encuentren en locales distintos y no comunicados .

Equipo

El material de fabricación estará construído , colocado y conser-
vado de forma que :

- 1) se presta al uso que está destinado :
- 2) sea fácil de limpiar a fondo cada vez que sea necesario ;
- 3) queden reducidas al mínimo las posibilidades de contaminación de los medicamentos y de sus recipientes durante la fabricación ; y
- 4) esté reducido al mínimo el riesgo de confusión o de omisión de alguna fase del proceso de fabricación , como la filtración o la esterilización .

El estado de funcionamiento de los aparatos de esterilización - se verificará por medio de diversos dispositivos de registro , que - se calibrarán previamente y que después se comprobarán a los intervalos pertinentes valiéndose de métodos aprobados . Para comprobar la

eficacia de la esterilización pueden emplearse los indicadores microbiológicos normalizados convenientes .

El equipo y los utensilios de fabricación se limpiarán con todo cuidado y , en caso de necesidad , se esterilizarán , conservándolos después de acuerdo con unas instrucciones precisas formuladas por escrito . Siempre que sea preciso , se desmontará y limpiará cuidadosamente todo el equipo para suprimir cualquier residuo de medicamento que pudiera quedar de operaciones anteriores . Todas éstas operaciones constarán en un protocolo adecuado . Todo el material empleado - para el envasado aséptico se comprobará a intervalos adecuados mediante técnicas microbiológicas . El equipo de calidad se calibrará y - comprobará a los intervalos pertinentes valiéndose de métodos adecuados . Todas éstas operaciones constarán en un protocolo apropiado .

Saneamiento

Los locales destinados a la fabricación se mantendrán dentro de las normas de saneamiento establecidas por las autoridades sanitarias competentes . Hay que tenerlos limpios y ordenados , evitando la acumulación en ellos de desechos y la presencia de ratones , insectos , etc. Debe establecerse por escrito un programa de saneamiento en el que se indiquen :

- 1). las zonas que deben limpiarse y a qué intervalos ;
- 2). los procedimientos de limpieza y , si es necesario , el equipo y los materiales que deben emplearse ; y
- 3). al personal encargado y responsable de las operaciones de -limpieza en la zona de fabricación no se permitirá comer ni fumar y se prohibirá toda práctica antihigiénica . El personal encargado de la fabricación debe disponer cerca del lugar de trabajo de retretes limpios , bien ventilados y en número suficiente , así como de lava-

vos y habitaciones para cambiarse la ropa .

Materias Primas .

Debe hacerse un inventario de todas las materias primas que se van a emplear en cualquier momento de la fabricación de los medicamentos , consignando el proveedor , el origen (si es posible) , la fecha de recepción , la fecha del análisis , la fecha de salida del departamento de inspección de la calidad y el empleo ulterior en la fabricación .

Con todas las materias primas se procederá del modo siguiente :

- 1). Se identificarán sus recipientes y se examinarán por si han sufrido algún daño ;
- 2). Se mantendrán en cuarentena en condiciones adecuadas ;
- 3). El departamento de inspección de la calidad procederá a un muestreo adecuado ;
- 4). Se comprobará si cumplen todos los requisitos (todos los materiales llevarán signos distintivos para indicar si están en ensayo) ; y
- 5). El departamento de inspección de la calidad suspenderá la cuarentena por escrito .

Las materias primas aceptadas o aprobadas se etiquetarán correctamente y en forma visible y a continuación , si procede , se enviarán a los lugares destinados a su almacenamiento .

Todas las materias primas rechazadas se identificarán claramente y se destruirán o devolverán al proveedor lo antes posible .

Operaciones de Fabricación .

Como se ha indicado previamente , todas las operaciones de fabricación y de inspección se realizarán bajo la supervisión de especialistas .

Limpieza . Antes de iniciarse la fabricación se comprobará que todos los aparatos y equipos que van a emplearse en las operaciones se han limpiado o esterilizado .

Equipo y Recipientes . El contenido de todos los recipientes y envases empleados para la fabricación y el almacenamiento en las distintas fases de la producción se indicará mediante etiquetas colocadas muy a la vista , en las que se pueda leer claramente el nombre o el número de clave de los materiales empleados y los datos necesarios para identificar el lote . Los equipos mecánicos de fabricación ostentarán etiquetas análogas mientras estén funcionando .

Precauciones contra la contaminación y la confusión (Mezcla) . Todas las operaciones de fabricación se deben efectuar en locales independientes destinados exclusivamente a ése fin y con un equipo completo que se utilizará en el local que le corresponda ; de lo contrario , se adoptarán las medidas necesarias para excluir todo riesgo de contaminación cruzada o de confusión (Mezcla) . Debe evitarse la fabricación simultánea de medicamentos de aspecto semejante en zonas contiguas y sin separación material alguna . / Areas

2.4.- LA IMPORTANCIA DE UN MANTENIMIENTO ADECUADO .

El departamento de mantenimiento deberá planear y coordinar sus actividades de manera tal que el laboratorio o planta farmacéutica realice sus funciones de manera satisfactoria . Deberá contar con personal profesional y técnico que posea los conocimientos requeridos para resolver los problemas de mantenimiento que se presenten para así contribuir al cumplimiento de las " Buenas Prácticas de Manufactura " . Como ejemplos tenemos , el de mantener en buen estado de funcionamiento los servicios de alumbrado , calefacción , ventilación , aire acondicionado y otros , asegurando así que los medicamen

tos no se deterioren durante su fabricación y/o almacenamiento , que no se altere la precisión ni el funcionamiento del instrumental del laboratorio como puede ser : el mantener de manera continúa y uniforme la temperatura en cuartos fríos , para que las materias colocadas ahí no se alteren ; suministros confiables de vapor que aseguren el funcionamiento continuo de autoclaves durante los procesos de esterilización , lo cual reditúa en productos de uso confiable ; revisión del rendimiento de los filtros colocados en las zonas estériles teniendo así condiciones adecuadas de fabricación para los productos - estériles .

Debe resaltarse la importancia del departamento de Mantenimiento al asegurar el funcionamiento adecuado de la Maquinaria y el Equipo de fabricación , con ello se evitan paros en los procesos que se traducen en pérdidas tanto de materias y materiales como de horas -- hombre , evitándose también la depreciación excesiva del equipo. Un funcionamiento correcto del equipo en cada fabricación es esencial - para mantener constantes las condiciones de operación de las máquinas y dispositivos teniendo con ello mayor seguridad en la constancia de los estándares de calidad .

Al existir gran variedad de maquinaria y equipo , así como variedad en los materiales de que están construidos , el personal de Mantenimiento deberá estar en disposición de preveer y corregir cualquier falla que surja , ayudándose en caso de requerirse de contratistas externos cuyas actividades estarán también planeadas y coordinadas por el Departamento de Mantenimiento de la Empresa .

SEGUNDA PARTE

CAPITULO NUMERO III .
DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DE UN DEPARTAMENTO
DE MANTENIMIENTO .

3.1.- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE UN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO .

La existencia de un Departamento de Mantenimiento dentro de una Planta Farmacéutica se justifica al encontrar que sirve - para asegurar la disponibilidad de máquinas , edificios y servicios que se necesitan en otras partes de la organización para desarrollar sus funciones , en otras palabras el departamento de mantenimiento - será el encargado de resolver los problemas cotidianos para conservar la planta física en buenas condiciones de operación .

El alcance que tenga el departamento de mantenimiento depende - del tamaño de la planta y de la política que en ella se tenga . Sin embargo , podemos mencionar de manera general las responsabilidades y objetivos del departamento de mantenimiento de una empresa farmacéutica de tamaño mediano , considerando que es función del departamento de mantenimiento el proporcionar los servicios requeridos para la operación segura y eficiente de la planta .

El departamento de mantenimiento realiza las siguientes funciones :

Funciones Primarias :

- 1.- Mantenimiento de equipo existente en la planta .
- 2.- Mantenimiento de los edificios y construcciones existentes .
- 3.- Inspección y lubricación del equipo .
- 4.- Modificaciones al equipo y edificios existentes .
- 5.- Nuevas instalaciones al equipo y edificios .

Funciones Secundarias :

- 1.- Protección de la planta incluyendo servicio contra incendios.

- 2.- Disposición de desperdicios .
- 3.- Eliminación de contaminaciones y residuos .
- 4.- Contabilidad de los bienes .
- 5.- Otras funciones delegadas por la administración de la planta .

De acuerdo a la lista anterior , el departamento de mantenimiento se responsabiliza de : (Responsabilidades del Departamento de Mantenimiento) .

1.- Trabajo de mantenimiento planeado , reparaciones , instalaciones pequeñas y reemplazos .

2.- Generación y distribución de energía y otros servicios .

3.- Administración y supervisión de grupos técnicos .

4.- Ejecución de Trabajos de ingeniería y supervisión de proyectos de construcción , dentro del alcance de éste grupo .

5.- Administración de otros equipos de servicio delegados al -- grupo .

6.- Consulta técnica sobre problemas mecánicos de supervisión de la producción .

7.- Proporcionar protección adecuada contra incendios de la - planta .

8.- Establecimiento y mantenimiento de registros adecuados que se refieren a aspectos de llevar y contabilizar el equipo de la planta y demás bienes .

9.- Desarrollar todas éstas funciones de manera segura y eficiente .

Descripción de las Responsabilidades .

1.- Trabajo de mantenimiento planeado , reparaciones , instalaciones pequeñas y reemplazos . Los principales objetivos en éste ren

glón son :

- 1.a) . Proporcionar la seguridad de que no va a haber paros durante las operaciones de producción .
- 1.b) . Mantener el equipo en condiciones satisfactorias para lograr seguridad en las operaciones .
- 1.c) . Mantener el equipo a su máximo de eficiencia de operación .
- 1.d) . Reducir al mínimo el tiempo ocioso que resulta de -- los paros .
- 1.e) . Reducir al mínimo el costo del mantenimiento que esté de acuerdo a las especificaciones anteriores .
- 1.f) . Mantener un alto nivel de ingeniería práctica en la ejecución del trabajo elaborado por el departamento .

La obtención de éstos fines requiere :

- i.- La provisión de un equipo adecuadamente asesorado y supervisado .
- ii.- Un programa firme de Mantenimiento Preventivo .
- iii.- El mantenimiento de refacciones adecuadas , de acuerdo a las condiciones normales .
- iv.- Investigación continúa de las causas y remedios de los paros de emergencia .
- v.- Información acerca de las prácticas de la industria , avances técnicos , nuevos métodos , equipo y materiales .
- vi.- Estrecha cooperación con la operación de supervisión , para satisfacer los requisitos del equipo y la programa ción .

La responsabilidad para un uso continuo y económico del equipo de producción se encuentra en la supervisión de las operaciones . Sin embargo , es responsabilidad del grupo de mantenimiento , en colabo-

ración con la supervisión de producción , organizar los programas de mantenimiento preventivo , manejar la eficiencia del equipo y disponer del equipo necesario para satisfacer los requisitos necesarios - de producción programados . Para proporcionar éstos servicios , los técnicos de mantenimiento se asignan para asegurar que el trabajo se realiza en forma rápida y económica , de acuerdo con los programas - de producción , con las prácticas de seguridad y con un alto nivel - de técnica en ingeniería .

2.- **Generación y distribución de la energía eléctrica y de otros servicios .** Es función de mantenimiento la provisión y distribución de agua y vapor , aire comprimido , gas , vacío , energía eléctrica , etc. en cantidades y calidad adecuada , de manera confiable y al costo mínimo .

3.- **Administración y supervisión de grupos técnicos .** Para manejar el trabajo implícito del departamento se necesita una fuerza de trabajo adecuada y adiestrada , que disponga del equipo y herramientas necesaria , y que éste correctamente supervisada .

Se debe proporcionar el tipo y tamaño de los grupos requeridos para una determinada labor , determinados sobre la base de un equilibrio entre el costo de establecer y mantener el grupo , contra los costos de contratar el trabajo de otras empresas , considerando el - factor de servicio inmediato y a cualquier hora . Mantenimiento requiere planear y coordinar la distribución del trabajo entre las cuadrillas , organizar y desarrollar programas para el adiestramiento de los supervisores y demás personal .

4.- **Trabajo de ingeniería y supervisión de proyectos de construcción dentro del alcance del grupo .** La responsabilidad primaria para los principales proyectos de construcción se encuentra en la di

visión de Ingeniería de la Planta , la responsabilidad de mantenimiento variará de acuerdo a la naturaleza del proyecto .

Es responsabilidad del departamento de mantenimiento conservar todos los edificios en buenas condiciones , esto incluye : muros , techos , ventanas , cimientos , escaleras , etc. , así como iluminación y alumbrado , sistemas de aspersión , plomería , lavados y servicios , servicios de tubería , calefacción y ventilación . En este aspecto se debe considerar que la ejecución del trabajo necesario -- caiga dentro de las partidas disponibles del efectivo .

5.- Administración de otros equipos de servicios delegados al grupo , se incluye entre ellos el Almacén de refacciones , en donde el tipo y cantidad de artículos manejados se determina considerando las economías de los lotes de compra , frecuencia de uso , tiempo de envío y disponibilidad . Según la empresa pueden considerarse también : el mantenimiento de patios , carreteras , cercas , lotes de estacionamiento , la disposición y recolección de sobrantes así como del cuarto de lavandería .

6.- Servicios de ingeniería y consulta para supervisar la producción .

7.- Protección contra incendios . Se debe de establecer y mantener una rutina de inspección adecuada de equipo contra incendios , - organizado , adiestrado y adecuadamente equipado , que se encuentre en estrecho contacto con el departamento de bomberos .

8.- Contabilidad de los bienes . El departamento de mantenimiento debe establecer y mantener registros e informes de todo el equipo, del trabajo en proceso y terminado necesario para proporcionar al departamento de contabilidad toda la información requerida , de acuerdo con las prácticas de la compañía .

9.- Desarrollo de todas éstas funciones de manera segura y eficiente .

3.2.- LA SEGURIDAD INDUSTRIAL Y EL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO .

Depende en gran parte de la labor del departamento de mantenimiento , en las funciones rutinarias establecidas dentro de los planes de mantenimiento preventivo , la prevención de accidentes , dado que dentro de éstas rutinas , se encuentran las inspecciones periódicas mismas que establecen puntos para actividades tendientes a crear condiciones de seguridad para el desarrollo del trabajo , tanto para el personal del departamento de mantenimiento en particular como para el personal de la empresa en general , dentro de las labores rutinarias de mantenimiento preventivo y correctivo , para reparaciones y servicio rutinarias o a causa de descomposturas imprevistas .

Las labores de inspección rutinaria , emanadas de los planes de Mantenimiento Preventivo , permiten al departamento de Mantenimiento cooperar en gran parte con las actividades del Departamento de Seguridad Industrial y/o la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene , dado que por la naturaleza misma de las inspecciones rutinarias es factible determinar el estado y colocación de los elementos de protección y elementos análogos tendientes a evitar accidentes en el trabajo , una lista enunciativa en forma desglosada , se presenta a continuación :

Funcionamiento de grúas , elevadores , polipastos y montecargas .

Funcionamiento de válvulas de alivio de presión .

Funcionamiento de dispositivos automáticos contra incendio .

Funcionamiento de redes de combate de incendio .

Funcionamiento de Hidrantes .

Funcionamiento de Extintores y fechas de recarga en ellos .
Funcionamiento de dispositivos para seguridad y protección de la planta .

Existencia y colocación adecuada de guardas de seguridad y protección de la planta .

Existencia y colocación adecuada de guardas de seguridad y protección en maquinaria , herramental , dispositivos , equipos e instalaciones .

Existencia y colocación adecuada de barandillas y protecciones de pasamanos en escaleras , pisos en escalones y alrededor de las máquinas .

Estado y existencia de desagües y registros así como albañales y coladeras , principalmente en colocación adecuada en las áreas de máquinas .

Estado de conservación de andamios y escalerillas de mano así como su correspondiente dotación de dispositivos de seguridad , éstas medidas aplicables también a las carretillas de mano y dispositivos de transporte de materiales a granel .

Conexiones adecuadas a tierra de las redes de energía eléctrica de bajo voltaje con atención específica a los tomacorrientes utilizados para toma de fuerza de máquinas , equipo y herramientas portátiles eléctricas .

Como se indicó con anterioridad ésta lista es solamente enunciativa y de ningún modo limitativa , dado a que en cada empresa farmacéutica existen peculiaridades exclusivas de ella , en la lista solamente se enuncian los puntos en donde se ha demostrado la mayor inci

dencia de accidentes de acuerdo a las estadísticas disponibles , es aconsejable que en combinación con los representantes del Departamento de Seguridad Industrial y/o la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene , se detecten , corrijan y se conserven en adecuado estado , - todos los posibles focos de accidentes de trabajo reduciendo de ésta manera los índices de accidentes y consecuentemente se reduzcan las primas de seguros y las cuotas de riesgo del Seguro Social .

CAPITULO NUMERO IV .
DESCRIPCION DE UN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO -
ORIENTADO AL MANTENIMIENTO PREVENTIVO .

4.1.- ENFOQUE DE UN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO
HACIA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO .

El mantenimiento industrial necesario para el funcionamiento correcto de los elementos que constituyen el equipo empleado para la manufactura de los medicamentos , puede dividirse en dos diferentes áreas . La primera es la correspondiente a lo que se ha dado por llamar el " Mantenimiento " y es la que normalmente se aplica en la mayoría de las plantas farmacéuticas en la actualidad , consta básicamente en unas cuantas rutinas de lubricación y limpieza , y de las reparaciones adecuadas cuando la maquinaria , herramental , equipo e instalaciones sufren - descomposturas , como identificación a éste tipo de actividades se les ha denominado como " Mantenimiento Correctivo " o " Reparación " .

La segunda es la moderna tendencia a evitar hasta donde sea posible las descomposturas mediante técnicas adecuadas de inspección , lubricación , limpieza , ajustes periódicos y sustitución de elementos desgastados , previniendo de ésta manera los paros imprevistos y consecuentemente incrementando la productividad en beneficio de la - minimización de los costos de manufactura .

Básicamente las diferencias entre éstas dos filosofías administrativas son que en la primera se " vive " con los problemas inherentes a la operación y consecuente desgaste de los elementos mecánicos, eléctricos , electrónicos e instalaciones , reparandolos en caso de falla o roturas , es decir Mantenimiento Correctivo ó Reparación . En la segunda y más moderna filosofía , se planea la sustitución de

los elementos defectuosos o desgastados anticipándose a la falla o ruptura y consecuentemente manteniendo un índice de calidad más constante , un mayor aprovechamiento de los elementos productivos y en consecuencia una considerable reducción en los costos de producción, éste conjunto de técnicas administrativas es conocido como **Mantenimiento Preventivo ó Conservación** .

A menudo se considera erróneamente como sinónimo de **Mantenimiento Preventivo** los términos " **Mantenimiento Planeado** " , " **Mantenimiento Programado** " y de " **Mantenimiento Productivo** " . El hecho es que el **Mantenimiento Preventivo** debe ser una parte importante de todas éstas funciones , pero no el único elemento . Hay muchas otras actividades además del **Mantenimiento Preventivo** que deben planearse , programarse , controlarse y hacerse productivas . Entre ellas se encuentra el **Mantenimiento Correctivo** , que algunos definen como la actividad de reparar después del paro no previsto , y otros como el estudio de mejoras productivas en materiales y diseños para minimizar los paros imprevistos .

Cuando se cuenta con un programa de **Mantenimiento Preventivo** bien confeccionado se producirán beneficios que sobrepasan su costo . Cuanto más altamente mecanizada sea la planta , más necesita las ventajas del **Mantenimiento Preventivo** , los costos de mantenimiento del equipo moderno son mayores y también lo son los costos del tiempo ocioso .

Para lograr un programa de mantenimiento eficiente de la planta las funciones de mantenimiento con las que el **mantenimiento preventivo** debe integrarse son : un buen sistema administrativo , trabajo de planeación y programación , adiestramiento , medición del trabajo , informes de control , buenos talleres y herramientas .

¿ Por qué el Departamento de Mantenimiento de la planta debe orientarse hacia el Mantenimiento Preventivo ? respondiendo en función de las principales retribuciones que el Mantenimiento Preventivo produce afirmarse que :

1.- Disminuye los pagos por tiempo extra de los trabajadores de mantenimiento en ajustes ordinarios y en reparaciones en paros imprevistos .

2.- Disminuye el tiempo ocioso , en relación con todo lo que se refiere a economías y beneficios para los clientes , debido a menos paros imprevistos .

3.- Menor número de reparaciones en gran escala y menor número de reparaciones repetitivas , por lo tanto , menor acumulación de la fuerza de trabajo de mantenimiento y del equipo .

4.- Disminuye los costos de reparaciones de los desperfectos sencillos realizados antes de los paros imprevistos , debidos a la menor fuerza de trabajo , a las pocas técnicas empleadas y a la menor cantidad de partes que se necesitan para los paros planeados , en relación con los no previstos .

5.- Menor número de productos rechazados , menos desperdicios , mejor control de la calidad , debido a la correcta adaptación del equipo .

6.- Aplazamiento o eliminación de los desembolsos por reemplazos prematuros de maquinaria o equipo , debido a la mejor conservación de los activos e incremento de la vida probable .

7.- Menor necesidad de equipo en operación , reduciendo con ello la inversión del capital .

8.- Reducción de los costos de mantenimiento , de menor mano de obra y materiales , para las partidas de activos que se encuentran -

en el programa .

9.- Identificación de las partidas con los altos costos de mantenimiento , lo cual lleva a investigar y corregir causas como : - - a) aplicación inadecuada , b) abusos del operador y c) obsolescencia.

10.- Cambio del mantenimiento deficiente de " paros " , al mantenimiento programado , menos costos con lo que se logra mejor control del trabajo .

11.- Mejor control de refacciones , lo cual conduce a tener un inventario mínimo .

12.- Mejores relaciones industriales porque los trabajadores de producción no sufren detenciones involuntarias ó pérdidas de las bonificaciones provenientes de los paros imprevistos .

13.- Mayor seguridad para los trabajadores y mejor protección para la planta .

14.- Menor costo de Producción .

La lista anterior nos enumera beneficios reales , que se logran al instalar programas de mantenimiento preventivo , ahora bien , el mantenimiento preventivo funciona en las industrias por procesos , ó que tengan operaciones las 24 horas del día , funciona en talleres , en líneas de producción ó en operaciones de flujo continuo , por ello la industria farmacéutica no queda exenta de sus beneficios .

Cuando en un laboratorio farmacéutico que cuenta con un departamento de mantenimiento ó que se encuentra en vías de formación , y se interesa por desarrollar e implantar planes de mantenimiento preventivo , antes de implantar el programa deben asentarse algunos cimientos firmes de comprensión de parte de la compañía para que todo marche adecuadamente . Con ello se quiere decir que el éxito de un programa de mantenimiento preventivo se basa fundamentalmente en ven

der la idea del mantenimiento preventivo a cada uno de los integrantes de la planta; a la gerencia , a los ejecutivos de producción , a los superintendentes de mantenimiento y a los técnicos .

Al presentar el proyecto de mantenimiento preventivo a la administración de la empresa , ésta debe darse cuenta que el mantenimiento preventivo es una inversión que necesita capital extra , que presenta un rendimiento altamente prometedor , el secreto es mostrar sus resultados totales traducidos en un menor costo unitario de fabricación del producto , sin dejar de observar su efecto sobre una mayor producción , mejor calidad y con necesidades menores de inversión de capital .

Los ejecutivos de producción estarán de acuerdo con un plan de mantenimiento preventivo al ver utilidades definitivas para sus propios intereses , al observar una mejor producción . Deben de convenirse que el tiempo ocioso para parar una máquina para una inspección programada es menor y más económico que el tiempo ocioso producido por una descompostura (paro no previsto) . Cuando se trata de los departamentos de proceso continuo , donde toda una línea se involucra en el paro , en lugar de una sólo unidad , debe entonces considerarse que se está sirviendo a todas las unidades de esa línea en forma simultánea y a un tiempo previsto , más que a unidades aisladas en paros separados no programados que producen un total mayor de tiempo ocioso .

Una vez preparado el programa , es mejor explicarlo detalladamente a todos los departamentos afectados ; una forma ideal es arreglar juntas con los supervisores o jefes de producción , en la primera reunión se introduce el programa y en las demás se liman las asperezas . Es un error tener la impresión de que el mantenimiento pre-

ventivo es estrictamente una responsabilidad de mantenimiento , es un trabajo de todos .

Los supervisores y técnicos de mantenimiento deben quedar bien informados , porque ellos son las personas que están más íntimamente involucrados , y necesitan más detalles administrativos que otros departamentos . Los técnicos con una larga experiencia en el " viejo " régimen de mantenimiento sobre la marcha o de paro , requieren ayuda para cambiar su ideología e incorporarse al nuevo régimen de mantenimiento preventivo . Puede llevar cierto tiempo para que los que luchan hasta morir se hagan a la idea del tratamiento del mantenimiento preventivo , la experiencia ha demostrado que se les puede alinear con un adoctrinamiento adecuado , con adiestramiento y posteriormente señalándoles los resultados del programa . Los trabajadores pronto se darán cuenta de que el mantenimiento preventivo les ha hecho los trabajos más fáciles y a menudo más seguros .

4.2.- DESCRIPCION DE UN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO ORIENTADO AL MANTENIMIENTO PREVENTIVO .

En la organización de un Departamento de Mantenimiento se involucran dos consideraciones importantes :

- 1.- La organización interna del Departamento de Mantenimiento .
- 2.- La localización del Departamento de Mantenimiento en la estructura general de la organización .

Cada consideración se puede resolver mejor si se examinan las funciones básicas que debe realizar el Departamento de Mantenimiento. El examen de la estructura funcional de cualquier actividad permite siempre la asignación lógica de la responsabilidad y la autoridad para crear una organización sólida y funcional .

- 1.- La organización interna del Departamento de Mantenimiento .- Cuando un departamento de mantenimiento se orienta hacia el Manteni-

miento Preventivo , puede adoptar una organización similar a la re-
presentada en la Figura No. 4.1. , en ella se pone en relieve la dis-
tribución funcional de las diferentes áreas o especialidades en las
cuales debe de desglosarse el funcionamiento del personal del depart-
tamento de mantenimiento orientado para cumplir con las funciones -
tradicionales de reparación o correctivo y las adicionales de un plan
de mantenimiento preventivo práctico . En primer lugar puede obser-
varse que las funciones son dependientes de una cabeza o gerencia en
la cual se toman las decisiones pertinentes concernientes a las polí-
ticas de funcionamiento del departamento así como a la utilización -
óptima de los recursos propios , éstas decisiones son adoptadas en -
consonancia con las políticas establecidas y autorizadas por la alta
dirección de la empresa . Esta gerencia puede ser ocupada por un In-
geniero Industrial , ó bien un profesional de la Ingeniería Mecánica
y/o Electrica , con amplios conocimientos de administración .

Es deseable la existencia de un staff de planeación responsable
de todas las operaciones que se efectúen relativas a las rutinas de
mantenimiento preventivo y conservación , vigilando el cumplimiento
de los programas y el impacto de las eventuales reparaciones de emer-
gencia que se presenten en el transcurso del trabajo rutinario del -
departamento . En éste caso las personas involucradas deben poseer -
un amplio conocimiento de las labores de mantenimiento ya que son -
los responsables directos de la asignación de tareas .

Existe un grupo de especialistas en el mantenimiento electrómecanico ,
incluyendo sí así se requiere o por separado el mantenimien-
to electrónico ; éste grupo es responsable del ajuste y la conserva-
ción en óptimo estado de operación de los elementos eléctricos , e-
lectrónicos y mecánicos con los cuales cuenta la empresa para dar -

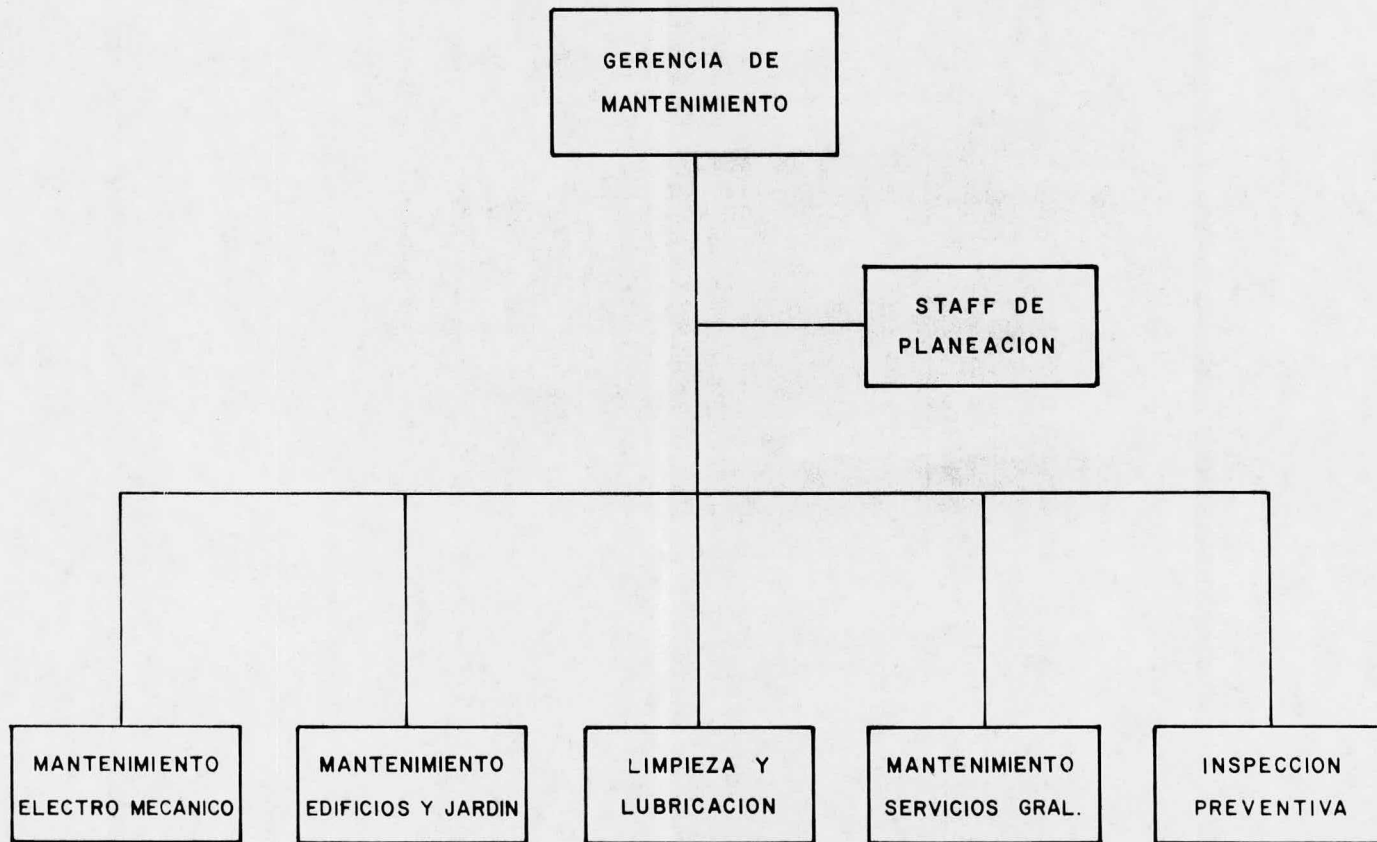


FIGURA 4.1- ORGANIZACION FUNCIONAL DE MANTENIMIENTO.

cumplimiento a sus requerimientos de manufactura , su responsabilidad abarca desde el cambio o sustitución de elementos deteriorados o desgastados , su ajuste y puesta a punto , hasta las eventuales reparaciones de emergencia por descomposturas imprevistas . Es factible que el personal de ésta sección sea integrado en cuadrillas de soporte o de respaldo a las funciones productivas y que estén estacionadas en los diferentes turnos de trabajo y un grupo fuerte para el grueso del trabajo planeado , el cual será vigilado durante el turno normal de operación de los servicios administrativos , que es normalmente el primer turno .

La siguiente sección es la destinada a la conservación , y eventuales modificaciones o adiciones , de los edificios , patios y jardines , los especialistas de ésta sección son albañiles y jardineros principalmente , y adicionados sí el caso lo requiere por pintores , herreros y carpinteros .

La sección central es la encargada de la limpieza y la lubricación , tanto de los elementos productivos (maquinaria , herramental y dispositivos) como de las áreas de trabajo , tanto productivas como administrativas , dependiendo del caso , es factible casi siempre agrupar estos servicios de conservación en un sólo turno para la utilización óptima de su potencial , dejando en manos de los elementos de guardia en los turnos secundarios , las eventuales tareas de lubricación que se requieran de acuerdo a las características de los diferentes equipos . En muchas ocasiones es altamente satisfactorio que algunas tareas de lubricación sean realizadas por los mismos operadores del equipo , éstas comprenden la lubricación de elementos antes de iniciar las operaciones diarias , ó según se requieran durante la jornada .

Es deseable asimismo una sección de mantenimiento o conservación destinada a los servicios generales , la cual puede agrupar desde personal especializado para servicio a calderas y subestaciones , hasta fontaneros y especialistas en redes de distribución de gases - y/o fluidos necesarios para el proceso . Para algunas plantas puede quedar incluido en ésta sección los servicios del cuarto de herramientas en donde fabrican , ajustan y reparan los diferentes dispositivos y herramental necesario para el proceso , asimismo en éste cuarto se les dá servicio de conservación , a las herramientas perecederas utilizadas para la manufactura de los productos de la empresa .

La sección de la extrema derecha en el organigrama típico del departamento de mantenimiento preventivo , es denominada Inspección Preventiva y su misión es la obtención de datos conducentes a determinar el estado operativo de los diversos elementos con que cuenta la empresa , evaluando dichos datos en función de las rutinas de limpieza y lubricación , así como la eventual substitución de piezas defectuosas o desgastadas dentro de dichos elementos , sin éste tipo de especialistas es virtualmente imposible desarrollar un plan de mantenimiento preventivo que sea práctico y cuyo carácter sea eminentemente operacional y productivo .

La figura 4.2 , muestra el típico lugar que mantenimiento ocupa en la organización de una planta farmacéutica , para mayor comprensión de las funciones inherentes ; se representan todas las posiciones normales de una organización típica , en algunas ocasiones se combinan varias de las funciones bajo un mismo título , por ejemplo en algunos casos Ingeniería de Manufactura e Ingeniería Industrial quedan combinadas , y asimismo es común combinar Ingeniería de la Planta con Mantenimiento y con Ingeniería de Servicios , las funcio-

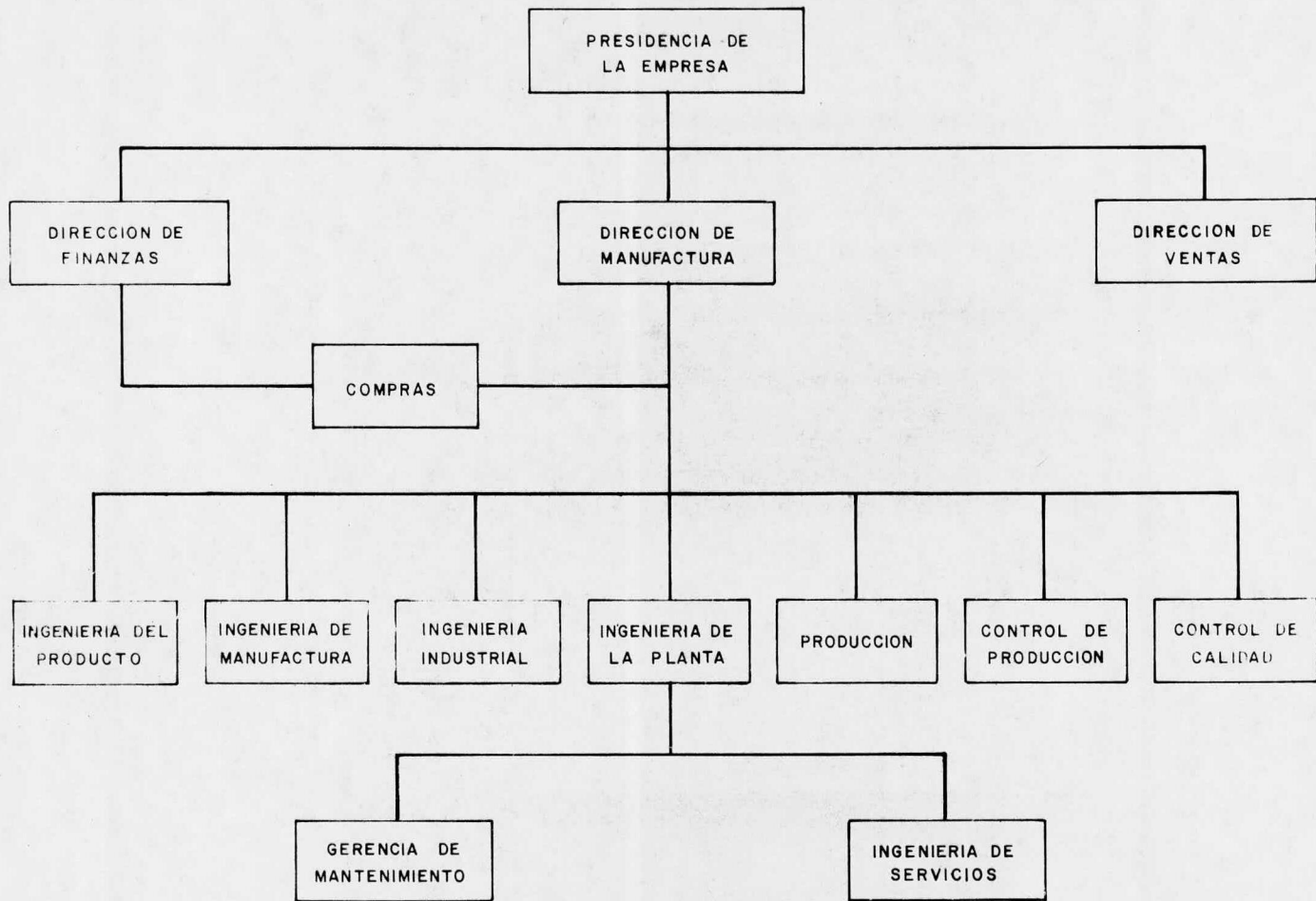


FIGURA 4.2 - POSICION DEL DEPTO. DE MANTENIMIENTO EN UNA ORGANIZACION TIPICA.

nes básicas de cada posición se sintetizan a continuación :

La Presidencia de la Empresa , representa la máxima autoridad - de la negociación , en una empresa de tipo sociedad , es el Presidente del Consejo de Accionistas y en todos los casos es quién dicta -- las políticas pertinentes al funcionamiento de la empresa como un todo .

La razón por la cual se constituye una empresa industrial es para producir y vender artículos específicos , en nuestro caso Medicamentos , de los cuales existe demanda en el mercado consumidor, para controlar éstas actividades , la organización de la empresa se divide en tres grandes actividades , las cuales se representan en el organigrama cómo las tres direcciones de : Finanzas , la cual controla todas las necesidades financieras y contables , Ventas , que lleva - el control de todas las actividades de mercadotecnia , publicidad y venta ; Manufactura , en la cual se controlan todas las funciones a la manufactura del producto , dentro de ésta dirección encuadran las actividades correspondientes genéricamente a la Ingeniería de la Planta en general las cuales comprenden las funciones de Mantenimiento , las otras dependencias de la dirección de Manufactura son :

Ingeniería del Producto ; función encargada de todo lo concierne al producto en sí , desarrollo , modificaciones , diseño y - confiabilidad .

Ingeniería de Manufactura ; función encargada de todo lo concierne al diseño del herramental y los medios necesarios para el proceso de fabricación del producto diseñado por Ingeniería del Producto .

Ingeniería Industrial ; es la función encargada de la localización y administración de todos los recursos necesarios para llevar a cabo la manufactura del producto en cuestión .

Ingeniería de la Planta ; en ésta función se reúnen los requisitos de localización y realización necesarios para la fabricación del producto , su misión es el acondicionamiento o construcción de las edificaciones necesarias , así como de los servicios y facilidades pertinentes y en forma rutinaria a través del área de mantenimiento, a conservar en el mejor estado operativo posible dichos elementos productivos .

Producción ; en ésta área se encuentran todos los recursos humanos necesarios para efectuar físicamente la labor de manufactura , - mediante el adecuado uso del herramental a su disposición .

Control de Producción ; es la función responsable de la planeación de las actividades productivas , asimismo el abastecimiento oportuno y adecuado de los materiales necesarios y el almacenamiento tanto de materia prima como de unidades del producto ya terminadas y listas para su entrega .

Control de Calidad ; representa la función de certificación de normas establecidas que identifican las características por las cuales se determina la calidad específica y predeterminada del producto .

CAPITULO NUMERO V .
PROCEDIMIENTOS PARA DESARROLLAR EL MANTENIMIENTO
PREVENTIVO .

5.1.- TIPOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SU
APLICACION .

Básicamente existen dos clases de actividades relacionadas con el mantenimiento preventivo : las de Detección y las de Conservación , en las que se identifican las condiciones de la unidad o bien se realizan operaciones rutinarias tendientes a la conservación de la unidad en buen estado de funcionamiento ; las actividades agrupadas en el otro grupo son todas aquellas tendientes a corregir situaciones detectadas para impedir descomposturas que afecten el ritmo de trabajo y el oportuno y económico cumplimiento de los planes de producción establecidos . De acuerdo a lo anteriormente expresado es posible separar las actividades de mantenimiento preventivo en dos grupos , como sigue :

Grupo I.- Pertenecen a éste grupo todas las operaciones rutinarias tendientes a lograr la conservación óptima de los elementos que constituyen el activo fijo de la empresa y las que pueden ser identificadas por la característica de ocurrencia periódica , sin variación y susceptibles de programación en firme a largo plazo .

Grupo II.- En este grupo se concentran todas aquellas operaciones programables , tendientes a corregir anomalías detectadas mediante las operaciones del Grupo I ; y las cuales por su naturaleza no son rutinarias y deben de ser programadas a corto plazo , su principal característica es que son reparaciones de orden correctivo para evitar descomposturas mayores que afecten el ritmo de trabajo normal de producción .

Dentro de las operaciones pertenecientes al primer grupo , se - pueden desglosar básicamente sin que sea limitativa la lista , sino más bien de carácter enunciativo , las siguientes funciones :

INSPECCION .- Entiéndese por ésta función rutinaria , el acto de comprobación del correcto funcionamiento de las piezas o de los - componentes de la maquinaria , herramental , dispositivos , equipos, instalaciones , edificios , patios y jardines . Se distinguen dos va riantes importantes de la inspección :

A.- Inspección de desgaste ; ésta inspección tiene por objeto - identificar los componentes que requieren cambio o reparación , detec tando posibles fallas en los elementos productivos para su posterior evaluación y programación . Este tipo de inspección es aplicable a todas las áreas de recursos de la empresa .

B.- Inspección de funcionamiento ; la cual persigue principal- mente la seguridad de los diferentes mecanismos , dispositivos , etc. tanto de la maquinaria , como de todos los demás elementos del acti- vo fijo de la empresa , resultando principalmente en aseguramiento - de las óptimas condiciones de funcionamiento y/o conservación de to- dos éstos elementos .

LUBRICACION .- Mediante ésta actividad se asegura el correcto funcionamiento de una manera óptima y eficiente de los diferentes me canismos , dispositivos , etc. de todos los componentes del activo - fijo de la empresa , como son : maquinaria , herramental , dispositi- vos , equipos e instalaciones y eventualmente elementos de edificios y patios . (como ejemplos : puertas , ventanas y cortinas)

LIMPIEZA .- Su función principal es crear condiciones óptimas de trabajo en todas las áreas de la empresa , tanto las productivas y servicios de la planta , como las áreas administrativas y oficinas,

dado que todo dispositivo mecánico trabaja mejor cuando está limpio y que las áreas limpias evitan en gran parte accidentes , ésta función es de suma importancia dentro de las asignadas a mantenimiento preventivo , así mismo la limpieza contribuye a crear un ambiente agradable de trabajo , lo que optimiza el aprovechamiento de los recursos humanos de la empresa .

AJUSTE Y/O CALIBRACION .- Mediante ésta función es posible lograr el funcionamiento óptimo de las partes mecánicas ó eléctricas - y/o los componentes electrónicos de la maquinaria , herramental , -- dispositivos , equipo e instalaciones , logrando de ésta forma su correcto funcionamiento con un mínimo de desgaste operativo incrementando la vida útil de los elementos integrantes del activo fijo de la empresa , así mismo al cumplir con éste requisito en forma rutinaria , es posible crear condiciones necesarias para la producción de una calidad optimizada de acuerdo a las tolerancias de manufactura - del medicamento fabricado.

Existen así mismo otras funciones del plan de mantenimiento preventivo , tan rutinarias e importantes como las descritas en los párrafos anteriores y cuya aplicación es condicionada por las peculiaridades de cada planta farmacéutica , básicamente son :

- Reposición de luminarias y dispositivos de iluminación
- Reposición de cristales o ventanales rotos o deteriorados
- Pintura de edificios y patios
- Bacheo de pisos
- Impermeabilización de techos
- Tratamiento de aguas
- Arreglo de jardines
- Limpieza y reparación de ductos y albañales
- Labores generales de plomería

Esta lista es enunciativa y no limitativa dado que en cada Laboratorio existen condiciones específicas que serán normativas de la aplicación y criterio de periodicidad de cada una y otras más de las funciones aquí anotadas .

Dentro del segundo grupo de actividades dependientes del plan de mantenimiento preventivo , se agrupan las correspondientes a las funciones de mantenimiento correctivo , tendientes a evitar las descomposturas imprevistas de los elementos con que cuenta la empresa para realizar sus objetivos , entre éstas medidas correctivas se encuentran todas aquellas destinadas a conservar por mayor tiempo y en condiciones óptimas la vida útil de todos éstos elementos , como son:

Cambio de piezas o elementos de maquinaria , herramental , dispositivos y equipos .

Resanes a edificios , bacheo a patios y otras obras de albañilería o plomería .

En general en este grupo se encuentran todas las actividades de Compostura Programada o Mantenimiento Correctivo racionalizando de forma de producir la menor interferencia en las actividades productivas tendientes a evitar descomposturas imprevistas y a optimizar la vida útil de los elementos del activo fijo de la empresa .

5.2.- RUTINAS DE TRABAJO PARA MANTENIMIENTO PREVENTIVO .

Para que exista una rutina de trabajo de mantenimiento preventivo es necesario determinar en primera instancia un plan adecuado para la operación de ésta rutina , a continuación se expone un plan para la creación y subsecuente operación de las rutinas correspondientes al mantenimiento preventivo , en calidad enunciativa y no limitativa .

La figura 5.1 indica gráficamente un diagrama de bloques , la -

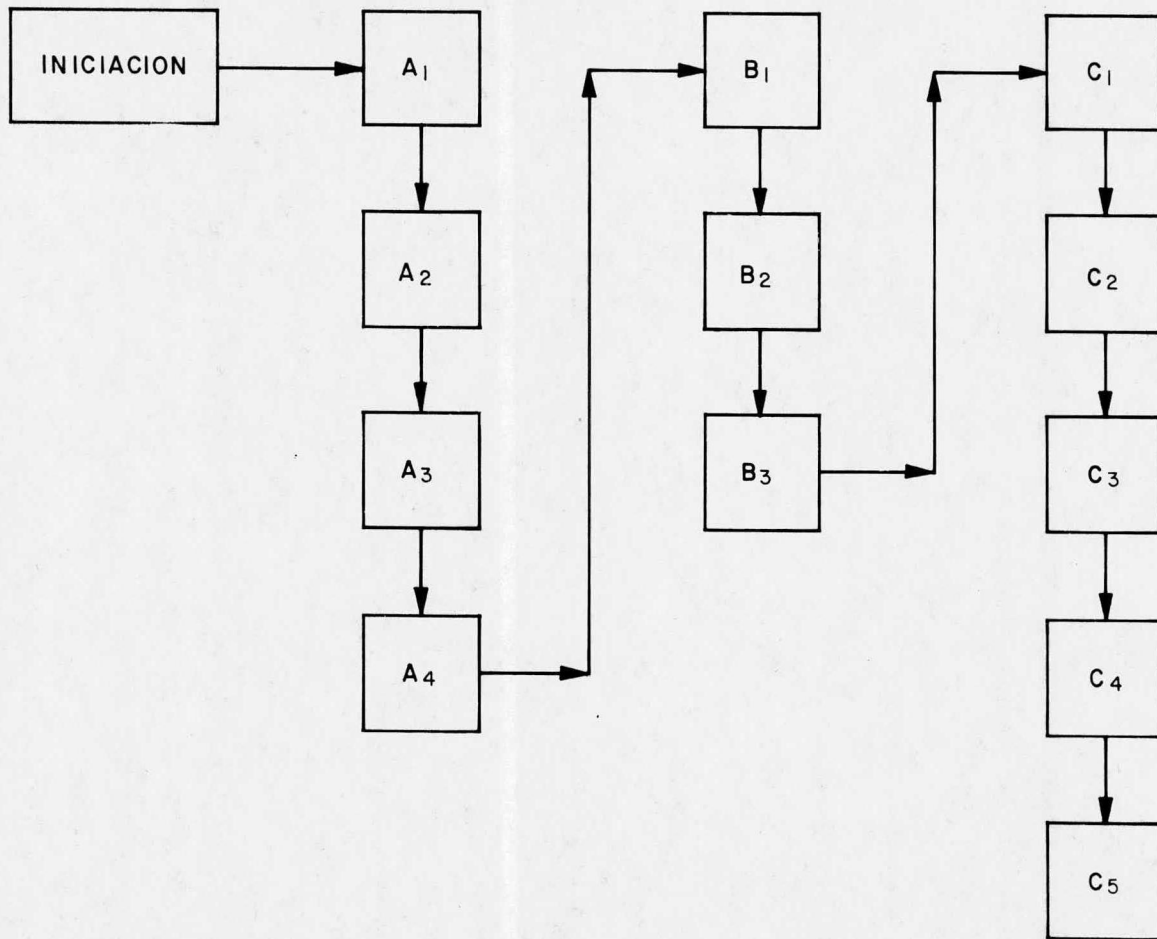


FIGURA 5.1 - DIAGRAMA DE BLOQUES.

secuencia apropiada para la creación y operación rutinaria de un plan de mantenimiento preventivo , los pasos mostrados en el diagrama son asumiendo la creación desde sus cimientos , para integrar el plan de mantenimiento preventivo en tres etapas : diseño , instalación y operación rutinaria .

El proyecto , del plan de Mantenimiento Preventivo , contempla tres etapas básicas fundamentales , las cuales son :

A.- Investigación previa de los factores a controlar .

B.- Desarrollo de la información necesaria para determinar el plan a seguir referente a la implantación del plan .

C.- Desarrollo de los registros , sistemas de programación , sistemas de control y asignación , así como del rendimiento del personal asignado a las labores de mantenimiento preventivo .

El desglose de los pasos correspondientes a la primera etapa es el siguiente .

A₁.- Determinar todos los recursos sujetos al futuro plan de mantenimiento preventivo , como maquinaria , herramental , equipo , instalaciones , edificios , jardines , etc.

A₂.- Identificar en forma codificada cada una de las unidades anteriormente indicadas , con una clave funcional ya sea departamental , por área de costos , ó cualquier peculiaridad específica , procurando que la clave indique de ser posible la localización física de la unidad para efectos de la asignación eficiente de tareas al personal de mantenimiento .

A₃.- Determinación de los factores de tiempo utilizable de cada unidad prospecto del plan de mantenimiento preventivo , en condiciones normales de operación según el ritmo de manufactura establecido y en períodos de situaciones " Pico " o de sobrecarga debido a incre

mentos de cuotas de producción a causa de incrementos de demanda por temporada si éstos factores son aplicables .

A₄.- Determinación de las condiciones físicas en función de utilización normal productiva o de soporte , para cada una de las unidades involucradas en el Programa de Mantenimiento Preventivo , especificando en cada caso la condición electromecánica actual , recomendando cuando sea necesario una reparación general a fin de planear el patrón futuro de mantenimiento preventivo a ser aplicado y determinando el mantenimiento correctivo necesario a la iniciación de las actividades de Mantenimiento Correctivo .

Durante la segunda etapa del proyecto se desglosarán en forma minuciosa las siguientes actividades , siendo en ésta etapa en donde realmente tomará consistencia el futuro plan de mantenimiento preventivo :

B₁.- Investigar detalladamente , el historial de mantenimiento de cada unidad sujeta al proyecto , reconstruyéndolo hasta donde sea posible , relacionando los pasados overhauls , composturas , etc. y determinando la fecha de realización de cada actividad , así como el tiempo inactivo por descompostura y el tiempo real empleado en la reparación , y costo en la mano de obra y materiales .

B₂.- Localización y obtención de los manuales de servicio del fabricante de cada una de las unidades involucradas en el proyecto y en base a la información desprendida del manual y del correspondiente historial reconstruido , determinar las rutinas adecuadas de inspección de ajuste y lubricación para cada unidad del proyecto de Mantenimiento Preventivo .

B₃.- Especificar cantidad y tipo , por especialidad tanto del potencial humano , como del equipo y herramental adecuado para reali

zar el plan de Mantenimiento Preventivo en base al costo de instalación y operación así como de funcionamiento adecuado a la tarea a realizar .

Como ya se especificó , la tercera etapa ya es de instalación del proyecto del Plan de Mantenimiento Preventivo , contemplando la asignación de tareas , la creación de los programas , registro y controles , se encuentra desglosado en las siguientes etapas :

C₁.- Establecer calendarios de las labores de mantenimiento preventivo , en función de las tablas de periodicidad determinadas en B₂ , para inspección , ajuste y lubricación .

C₂.- Diseño e implantación de listas de chequeo para las actividades de mantenimiento preventivo .

C₃.- Diseño de formas de control de trabajos , y de solicitud de servicios , para uso de las áreas de mantenimiento preventivo y de mantenimiento correctivo .

C₄.- Integración de un archivo de historial de mantenimiento preventivo y de mantenimiento correctivo , con una ficha para cada unidad susceptible de éstos servicios en la Empresa .

C₅.- Revisión de las normas de trabajo y criterios establecidos en B y C , en función de la aportación de datos producto del trabajo realizado en las labores de mantenimiento , para establecer cada día normas de operación y estándares más confiables .

El proyecto esbozado anteriormente , implica en su desarrollo el establecimiento de :

Sistemas de programación de Mantenimiento Preventivo y Correctivo .

Registros de Maquinaria , Herramental y Equipo .

Registros históricos de funcionamiento .

Sistemas de asignación de tareas .

Los sistemas y registros anteriormente enlistados , así como algunos otros , se reconocen como Sistemas de Programación , de los --cuales se trata en detalle en el siguiente Capítulo .

5.3.- QUE INSPECCIONAR EN MANTENIMIENTO PREVENTIVO .

Se dijo anteriormente que la Inspección es una de las labores -primordiales dentro de un plan de mantenimiento preventivo , se estableció así mismo los tipos de inspección . En éste punto corresponde analizar que es lo que debe inspeccionarse dentro de la planta considerando la redituabilidad de ésta operación . Para decidir lo que debe inspeccionarse se sugiere un análisis completo , en relación con las preguntas que se señalan a continuación , adecuándose así a las necesidades y características de cada planta farmacéutica .

1.- ¿ Es un artículo crítico ? Sí su falla producirá un paro mayor imprevisto , ó pérdidas muy costosas , ó daño a un empleado , la necesidad del mantenimiento preventivo es casi cierta .

2.- ¿ Existe equipo de repuesto disponible en caso de que suce-da una falla ? Sí la carga de trabajo o responsabilidad se puede desplazar fácilmente a otro equipo , la necesidad de mantenimiento pre-ventivo es contingente a otros factores , como el costo de manteni-miento de " paro " .

3.- ¿ El costo del mantenimiento preventivo excede los gastos -de tiempo ocioso y el costo de reparación o reemplazo ? Sí cuesta casi lo mismo retirar una máquina para reparar una falla repetitiva -que lo que cuesta repararla toda , el valor del mantenimiento preventivo es muy problemático .

4.- ¿ La vida normal de un equipo sin mantenimiento preventivo sobrepasa las necesidades de producción ? Sí se espera que surja la

obsolescencia más rápidamente que el deterioro , el mantenimiento preventivo puede ser un desperdicio de dinero .

En el caso de un equipo que no sea de operación , la decisión de qué incluir puede guiarse por ésta sencilla ideología : sí la falla en la conservación o adaptación del bien lesiona la producción o al empleado , o desperdicia los activos de la planta , consideréla seriamente antes de excluirla del mantenimiento preventivo . Llegar a saber si una iluminación deficiente estorba la producción , o sí los pozos en el piso molestan al trabajador , pueden hacer que el mantenimiento preventivo reditúe . Sí la falla por no limpiar los filtros de aire causa basuras y arenas que son lesivas para la planta , el personal o el producto , parece justificarse el mantenimiento preventivo .

Cuando se elabora una lista de renglones de inspección para mantenimiento preventivo , usted los debe haber considerado en relación con la causa por la que usted necesita inspeccionarlos . Ahora surge el trabajo de determinar qué partes físicas de cada pieza del equipo necesitan atención . Esta no es una sugerencia académica , porque en éste estudio usted cubre la grieta entre teoría y práctica del mantenimiento preventivo a menos que a un trabajador se le diga que partes inspeccionar , él puede echar a pique sus planes de vigilancia adecuada .

Muchos de éstos puntos de inspección se pueden elaborar a través de esfuerzos conjuntos de la fuerza de mantenimiento . No debe subestimarse al técnico que normalmente conserva el equipo , él a menudo señala con detalle un aspecto o artículo que es posible que se deteriore o que esté mal adaptado bajo las condiciones locales y que aún el mismo productor pudo haber subestimado .

Pero la experiencia de la planta no basta para diseñar un programa . Como se señala en el punto B de la sección anterior , una de las mejores fuentes es el manual de servicio que envía el fabricante del equipo . Es una guía valiosísima sobre qué inspeccionar , cuando hacerlo , así como a lo que se refiere de cómo instalar , prestar - servicio y conservar el equipo .

5.4.- FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES .

La decisión de cuán a menudo inspeccionar tendrá probablemente máxima importancia en los costos y economías de un programa de mantenimiento preventivo . La inspección excesiva es un gasto innecesario y puede involucrar más tiempo ocioso de producción que un paro de -- emergencia . La subinspección produce más paros y más reemplazos anticipados . Se necesita un buen equilibrio para producir los ahorros óptimos .

Al llegar a éste punto , debemos subrayar la diferencia entre frecuencia y programa . La frecuencia es el período o intervalo determinado desde un punto de vista ingenieril y económico como el más de seable para producir servicios . Un programa muestra las fechas escogidas para hacer el trabajo . La frecuencia es " cuan a menudo " , - el programa es " cuando " . Debe también tenerse en mente que una -- parte del equipo puede tener varias frecuencias de servicio , como - lo son : una diaria para limpieza , una semanal para ajuste , una - mensual de inspección de funcionamiento y una reparación general -- anual . Así cuando se habla de frecuencia de inspección , se habla - de hecho en todos los tipos de servicio de mantenimiento , tal y como se resumen en la función de inspección . Se incluye lubricación , limpieza , pintura , pruebas y consideraciones semejantes , pero se excluyen las reparaciones .

El primer paso en la fijación del ciclo de frecuencia es un análisis de ingeniería del equipo desde los siguientes puntos de vista :

1.- Edad , condición y valor . El equipo más viejo y más malo necesita servicios más frecuentes . Pero si está a punto de desecharse o rápidamente se va a considerar obsoleto , puede ser más económico inspeccionarlo sobre una base general o no inspeccionarlo .

2.- Severidad del servicio . Al aplicarse un equipo más severamente se requieren ciclos más cortos .

3.- Requisitos de seguridad . Permita un amplio margen de seguridad tanto para el equipo en sí como para los operarios .

4.- Horas de operación . Muchos productores sugieren ciclos de frecuencias basados en un día de ocho horas , otros sobre una base de uso , como el kilometraje . Los edificios y servicios estacionales - operan sobre bases de calendario . En ocasiones se pueden utilizar - las dos bases , considerando la que llegue primero .

5.- Suceptibilidad de deterioro . ¿Cuál es la exposición de en sucuciarse , de fricción , fátiga , tensión , corrosión ? ¿Cuál es la vida más probable ?

6.- Suceptibilidad de siniestro . ¿ Está el bien en cuestión su jeto a vibraciones , sobrecargas o abuso ?

7.- Suceptibilidad de perder el ajuste. ¿ Cómo lo afecta el ajus te indebido ó el alineamiento inadecuado ? Cuando las tolerancias -- del fabricante son estrechas , se necesitan ciclos más cortos de ins pección .

En el proceso de revisar las recomendaciones del fabricante para fijar sus propias condiciones de planta , es mejor seguir sus recomendaciones hasta que se tengan buenos motivos para alterarlos .

Deben buscarse los datos involucrados en llevar adelante los siguien

tes procedimientos :

1.- Registros de servicio . Debe profundizarse acerca de todos los datos sobre costos y ejecución que se tengan sobre registros de equipo , registros de tiempo ocioso , etc. Ellos son excelentes indicadores no sólo de que inspeccionar , sino también de cuan a menudo .

2.- Ordenes de trabajo de mantenimiento . Busque la terminación de órdenes por máquinas o funciones específicas , sí es que no se -- tiene un registro de equipo . Posteriormente analice la naturaleza de las reparaciones .

3.- Técnicos . Aproveche su gran experiencia , incluyendo los -- trabajadores de lubricación .

4.- Jefes de Producción . Preguntéles lo a menudo que consideran que se necesita un servicio .

5.- Gráficas de control de calidad . Los inspectores de pro- -- ducción deben señalar las principales causas de rechazos o de inutilizaciones .

Necesidad de refinamiento gradual . Una vez que se hayan decidi- do los ciclos de frecuencia , sólo se ha principiado . Este no es un aspecto estático . Uno no puede sentarse y vigilar el funcionamiento del programa . Tienen que comprobarse continuamente los resultados y se debe estar dispuesto a modificar los ciclos para estar a tono con los requerimientos de producción . Esto vale para todas las facetas de un programa de mantenimiento preventivo , empezando con qué es lo que se va a inspeccionar y para qué se va a inspeccionar , desde el principio .

Verificaciones .

Cómo puede saberse sí existe sobremantenimiento ó inframantenimiento , ó si se está llevando a cabo sólo la cantidad correcta ? --

obviamente es un asunto de análisis personal de los resultados reales . Si no hay reparaciones , existe la posibilidad de que se esté sobremanteniendo . Si existen demasiadas reparaciones , las inspecciones no están llegando a la raíz del problema . La consideración monetaria siempre le ayuda a lograr el equilibrio .

Otra forma de evaluar el éxito de las inspecciones y con ello del mantenimiento preventivo es por comparación de mantenimiento programado (Mantenimiento Preventivo o reparaciones de rutina) con el mantenimiento no programado (reparaciones de emergencia) . Demasiado trabajo no programado señala la falta del mantenimiento preventivo . Esto puede significar pocas unidades inspeccionadas o una frecuencia de inspección demasiado baja .

CAPITULO NUMERO VI .
SISTEMAS DE PROGRAMACION Y PAPELES DE TRABAJO .
CONTROL DE LAS LABORES DE MANTENIMIENTO .

En el Capítulo anterior se ha expuesto un plan a seguir para la creación y operación subsecuente de las rutinas correspondientes al Mantenimiento Preventivo y de Conservación . Se dijo que el proyecto del Plan de Mantenimiento Preventivo contempla tres etapas básicas , las cuales son :

- A.- Investigación previa de los factores a controlar .
- B.- Desarrollo de la información necesaria para determinar el plan a seguir en lo que se refiere a la implantación del Plan de Mantenimiento Preventivo .
- C.- Desarrollo de los registros , sistemas de programación , sistemas de control y asignación , así como del rendimiento del personal asignado a las labores de Mantenimiento Preventivo .

En el presente capítulo se describe la manera de ejecutar de una manera sencilla la tercera etapa , la cual implica en su desarrollo el establecimiento de : Sistemas de Programación de Mantenimiento Preventivo y Correctivo ; Registros de Maquinaria , Herramental y Equipo ; Registros Históricos de funcionamiento y de Sistemas de asignación de tareas .

6.1.- SISTEMAS DE PROGRAMACION .

Existen variados y abundantes sistemas para la programación de las actividades del Departamento de Mantenimiento , tanto en su fase de conservación o Mantenimiento Preventivo , como en su fase de composuras y reposición de piezas o Mantenimiento Correctivo . Algunos

son tan sofisticados que se controlan por medio de computadoras y otros son de naturaleza muy simple , el método aquí presentado es uno de fácil y práctica aplicación .

El sistema propuesto consta de dos tableros : uno de Control y otro de Consulta ; el tablero de control puede ser adquirido de algunos sistemas comerciales (Visi-Record) , sin embargo dado su alto costo , se detalla la forma de fabricarlo en el taller : el tablero debe de tener 366 columnas lo cual le dá una capacidad de un año de trabajo , incluyendo domingos y días festivos . Incluye también una sección de registro a la izquierda del tablero , contando con una línea para cada inciso o unidad de maquinaria , herramental y equipo que requiere Mantenimiento Preventivo programable . Se recomienda para la construcción del tablero , perfocel y moldura de latón o aluminio para sujetar los datos de referencia de cada unidad , en la figura 6.1 se presenta un croquis del tablero , a este tablero se le dotará de tres cordones verticales , los detalles de construcción de cada cordón son los siguientes : cordón de fibra sintética de un diámetro aproximado de 1/16" el cual está rematado en ambos extremos -- por resortes como los utilizados en los bolígrafos y terminados en dos pernos de sujeción adecuados a las perforaciones del fibracel . La longitud de cada cordón deberá ser adecuada a la longitud de las columnas del tablero , de manera que una vez colocados , dividan el tablero formando 3 columnas . Cada cordel deberá ser de diferente color , verde para representar una fecha a un mes en el futuro y que es cuando se afinará el programa definitivo de mantenimiento ; naranja , para representar una fecha a una semana en el futuro , y que serán las actividades que se desglosarán en las hojas de asignación de tareas y por último , el tercero en color rojo , que representará la

fecha actual en las que se realizan las tareas programadas . Estos cordones se reposicionarán en forma constante , el rojo " diariamente " , el naranja " semanalmente " y el verde (aunque es mensual) se corre también cada fin de semana . Para programar las tareas se consigue una dotación de " Tees de Golf " , las cuales se tñen de diferentes colores para asignar un color específico a cada tipo de actividad de mantenimiento . Como sugerencia se propone la siguiente tabla de colores :

Blanco	Inspección
Verde	Ajuste
Azul	Lubricación
Amarillo	Reposición de Piezas Gastadas
Naranja	Reparación General
Rojo	Compostura de Emergencia

Mediante éstas " tees " se planean las actividades correspondientes a cada unidad dentro del plan de mantenimiento , colocándolos en la perforación que corresponda a la fecha en que se debe de realizar la actividad en cada unidad .

El tablero de consulta está constituido por tarjeteros similares a los utilizados para las tarjetas de control de asistencias , - los tarjeteros se consiguen comercialmente en las marcas H-Steele ó D M Nacional ; constan de dos secciones divididas por un espacio en donde existirá una línea para cada uno de los trabajadores involucrados en las labores de mantenimiento . En la sección izquierda se colocan siete columnas una para cada día de la semana , a la derecha de los nombres se coloca una sólo columna para depositar las tarjetas de los trabajos ya efectuados . Las tarjetas están impresas en colores correspondientes a las actividades , en concordancia con las

" tees " de golf . Las figuras 6.2 y 6.3 muestran gráficamente el ta
blero de consulta y las tarjetas de control e información .

6.2.- REGISTROS Y SISTEMAS DE ASIGNACION DE TAREAS .

Entre los papeles de trabajo necesarios para efectuar el Plan -
de Mantenimiento Preventivo se proponen : los Registros de Maquina-
ria y Equipo y los Registros Históricos de funcionamiento , así mis-
mo se recomienda un Sistema de Asignación de Tareas . A continuación
se indica para cada uno su finalidad y la forma sugerida en cada ca-
so .

Registros de Maquinaria y Equipo . Para la creación de éste re-
gistro , es necesario contar con un archivo permanente el cual cuen-
te con un " File " (registrador) para cada unidad susceptible de --
ser integrada en el plan de Mantenimiento Preventivo . En el regis-
trador debe de anotarse toda la información pertinente a la unidad -
en cuestión , empezando por su número de codificación , nombre , ti-
po de unidad , descripción , datos técnicos , localización , etc. in
cluyendo la fecha de compra y una breve descripción de su estado --
electromecánico , se añaden todos los datos referentes a inspeccio-
nes periódicas , ajustes y lubricación ; así mismo es conveniente te
ner una copia del manual de servicio original , planos de instala-
ción y toda la información proporcionada por el fabricante cuando la
unidad fué adquirida . En la figura 6.4 se proporciona un modelo pa-
ra la tarjeta de registro del equipo . El valor de éstos informes es
ilimitado . En caso de paro , pueden conseguirse inmediatamente espe-
cificaciones exactas de la máquina y las piezas , así como el nombre
y la dirección del fabricante ó en su caso , su representante . Si -
la cuestión se refiere al tamaño , peso , lubricación , transmisión ,
potencia , elementos de protección o fecha de adquisición , la infor

mación se encuentra ahí .

Registros Históricos de Funcionamiento .- En la otra mitad del " File " , se archiva una tarjeta para controlar el historial de la unidad , en dicha tarjeta se registran en forma consecutiva las operaciones de mantenimiento relacionandolas en base a la formación de una historia que permita planear en el futuro con mejor precisión , los trabajos , su costo y su duración en función del Mantenimiento Preventivo y Correctivo . En la figura 6.5 se presenta el modelo propuesto . En la figura 6.6 se muestra la sugerencia para el " File " de archivo .

Sistemas de Asignación de Tareas .- Complementario al Sistema de Programación es necesario contar con una forma de Asignación de Tareas , mediante la cual se asegure la ejecución de las tareas y el correcto aprovechamiento de los recursos humanos del Departamento de Mantenimiento , en las figuras 6.7 y 6.8 , se sugieren las formas para realizar éstas tareas . Las formas se explican en su funcionamiento por sí solas y constituyen el Sistema de Asignación de Tareas , adecuado al aprovechamiento óptimo de los recursos del Departamento de Mantenimiento , la retroinformación obtenida de éstas formas al ser regresadas por el personal asignado , proporcionan los datos que integrarán el historial de cada unidad .

6.3.- CONTROL DEL TRABAJO DE MANTENIMIENTO .

Una función de gran importancia al desarrollar e implantar un Plan de Mantenimiento Preventivo es el tener un control sobre las actividades planeadas y las actividades realizadas .

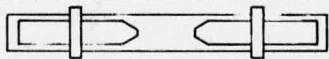
Los elementos básicos con que se debe contar para tener un control de las actividades del Departamento de Mantenimiento son :

1.- Los Sistemas de Planeación y Programación que nos indican -

REGISTRO DE EQUIPO				NUMERO DE INVENTARIO:	
				CODIFICACION:	
DESCRIPCION:			FABRICANTE:		FECHA DE COMPRA:
			COMPRADO A:		
POTENCIA:	AMPERES:	VOLTS:	CICLOS:		
VELOCIDAD (RPM):	VELOCIDAD DE SALIDA (RPM):	FASE:	TAMAÑO:		
No. DE SERIE:	No. DE MODELO:	TIPO:	PESO:		
CAPACIDAD:	DIMENSIONES:	ARMAZON:	LOCALIZACION:		
ESCAPE:	AGUA:	GAS:	VAPOR:	AIRE:	OTROS:
DATOS Y COMENTARIOS DESCRIPTIVOS ADICIONALES:					
DATOS DE LUBRICACION			DATOS DE TRANSMISION		
ACCIONADO POR:			ARTICULO:		
USADO EN CONEXION CON:					
FRECUENCIA DE LA INSPECCION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO:					
PUNTOS PARA LA INSPECCION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO:					
NUMERO DE INVENTARIO DEL EQUIPO AUXILIAR:					

FIGURA 6.4 - FORMA SUGERIDA PARA EL REGISTRO DE EQUIPO.

AREA DE REGISTRO DE
CARACTERISTICAS



HISTORIAL DE
MANTENIMIENTO

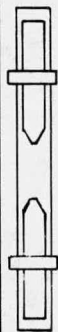


FIGURA 6.6- ORGANIZACION DEL FILE DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO.

cuando realizar los trabajos de Mantenimiento .

2.- Un Sistema de Ordenes de Trabajo , para organizar y autorizar el trabajo que en éste caso es la Forma de Asignación Diaria de Trabajo . De ésta manera se realiza sólo el trabajo necesario y autorizado , y se conoce también quién y cómo lo realizó .

3.- Un Sistema de Vigilancia Rutinaria (Monitoreo) sobre el cumplimiento de los planes efectuados , ésta vigilancia se lleva a cabo básicamente mediante la recopilación y evaluación adecuada de los datos obtenidos de los papeles de trabajo , como son : la Asignación Diaria del Trabajo (Figura 6.7) y la Tarjeta de Información y Control (Figura 6.3) . De ésta manera se comparan las labores programadas contra las labores realizadas , conociendo así los progresos obtenidos conforme al Plan de Mantenimiento Preventivo .

Se ha sugerido un Sistema de Programación que abarca un año , - es decir se tiene una planeación a largo plazo , sin embargo es necesario a medida que se avanza en el Plan , ir afinando el programa en intervalos más cortos de tiempo . Para ello es necesario el uso adecuado de las formas impresas . La forma sugerida para el Programa de Mantenimiento Preventivo (Figura 6.8) constituye un registro de -- planeación a muy corto plazo en el futuro : una ó dos semanas , de aquí se " vacía " la información en las formas de Asignación Diaria del Trabajo (Figura 6.7) . Las actividades a mediano plazo deben de ser condensadas en una forma intermedia entre el Tablero de Control Anual (Figura 6.1) y el detalle a corto plazo , éste tipo de hoja de planeación se presenta de forma separada bajo el título de Control de Programación de Mantenimiento Preventivo, la cual puede ser utilizada para planear el trabajo de 13 semanas (un trimestre) en el futuro ; ésta forma sería de manera simple una hoja de la mis-

ma forma que el Tablero de Control (Figura 6.1) pero que abarca só lo tres meses del calendario .

Para llevar a cabo la vigilancia y evaluación de las labores - dentro del Departamento de Mantenimiento , se debe de comparar el - trabajo programado diariamente y sus costos teóricos , contra el tra bajo realmente realizado así como con los costos reales , de ésta ma nera se evalúa el trabajo realizado contra el trabajo planeado . Es así que se conocen los progresos diarios y sí existe necesidad de -- reprogramación por labores no efectuadas o no terminadas y las razo- nes por las cuales el trabajo no vá conforme a lo programado .



CAPI TULO NUMERO VII .
EL TALLER DE MANTENIMIENTO Y LA ACCION DE CON-
TRATISTAS EXTERNOS . EL ALMACEN DE MANTENI-
MIENTO .

7.1.- EL TALLER DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO .

Dentro

de un Departamento de Mantenimiento , es necesario incluir un taller de servicio , dentro del cual se realizan actividades relacionadas - primordialmente con el mantenimiento correctivo , así como las actividades relacionadas con la conservación del herramental y los dispositivos .

Además de los imprescindibles bancos de trabajo , del adecuado herramental , tanto motriz , como manual ; así como de los probadores adecuados al tipo de trabajo a desarrollar , es necesario contar además con algunas máquinas-herramientas , tales como tornos , esmeriles , fresas , taladros , etc. , si el presupuesto del laboratorio lo permite . Debe establecerse sin embargo que nos es indispensable especificar los componentes necesarios del equipo , sino basta únicamente con establecer los lineamientos generales para equipar el taller .

Para poder determinar de una manera adecuada como equipar el taller de mantenimiento , es necesario analizar en función de los costos , que las piezas de maquinaria y equipo sean amortizables a corto plazo . El análisis debe de considerar varios factores tales como la utilización del equipo , el ahorro en tiempos de entrega , una mejor calidad en las refacciones , herramientas y otras piezas producidas , el costo de instalación y el costo de operación incluyendo la mano de obra adecuada . De ésta manera se muestra en el proyecto de

adquisición , un panorama que permite elegir , si las piezas o equipos necesarios se adquieren o se elaboran en el propio taller . El costo del equipo adquirido es amortizable en varios años lo que depende del tipo del equipo elegido , por lo que solamente deberá tomarse en cuenta la parte proporcional anual de amortización , adicionada a los intereses correspondientes , para mostrar el costo anual de operación del equipo contra el gasto en el mismo período de compras de las piezas en cuestión . El Departamento de Contabilidad es fuente de información y ayuda en la preparación de dichos proyectos .

En caso de que no sea conveniente adquirir ciertas herramientas (tornos , fresas , etc.) , es necesario acudir a talleres externos especializados y bien equipados capaces de efectuar actividades , tales como : embobinado de motores eléctricos , mecánica de banco , herrería , etc. Dichos talleres deben ser calificados de acuerdo a -- ciertas normas , que nos permitan asegurar que realicen trabajos -- bien hechos , a buen costo y en un tiempo razonable .

7.2.- CONTRATISTAS EXTERNOS PARA MANTENIMIENTO .

Los talleres (Contratistas Externos) deberán ser seleccionados mediante el sistema que se propone a continuación . Debe contarse con la cooperación del Departamento de Compras el cual tiene la misión de lograr las condiciones más favorables para la empresa en el trato con sus proveedores .

Requisitos de los proveedores de Servicios y Refacciones para el Departamento de Mantenimiento :

1.- Localización cercana al Laboratorio ; ésta característica es deseable para lograr una buena y rápida comunicación con el proveedor .

2.- Disponibilidad del Equipo Adecuado ; requisito indispensable

ble para lograr un buen trabajo de la orden encomendada .

3.- Servicio Oportuno . Característica deseable de atención - pronta y adecuada a las necesidades , en función de la reducción del tiempo improductivo de los equipos de la planta .

4.- Capacitación técnica del personal empleado por el proveedor para poder realizar una buena labor de lo encomendado .

5.- Confiabilidad en función de la calidad (uso de materiales adecuados , etc.) .

6.- Costo en función al trabajo realizado (dentro del marco - de políticas del Departamento de Compras , líneas de crédito , etc.).

Los proveedores que llenen éstos requisitos deberán ser adecuadamente seleccionados y enlistados para que tanto el Departamento de Mantenimiento , como el Departamento de Compras de común acuerdo con los proveedores , actúen en colaboración para obtener un mayor beneficio al costo de operación de la planta farmacéutica .

7.3.- EL ALMACEN DEL DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO .

Dada la necesidad de operación continúa de las piezas que componen el activo fijo de la empresa en términos de los elementos que intervienen en la producción , como son : maquinaria , herramental , - dispositivos , instalaciones y equipos , es necesario contar con suficientes piezas de refacción o reposición , siendo ésta cantidad determinada en función a su grado de importancia y utilización , en -- términos de su dificultad de obtención y de su impacto en el proceso normal de la producción del laboratorio . A la existencia de repuestos o reposiciones , se le denomina Almacén de Refacciones y es privativo del Departamento de Mantenimiento , sea que se encuentre separado del resto de los almacenes ó incorporado a éstos . Existen ciertos factores determinantes en la administración normal de los almace

nes , los cuales son aplicables a los almacenes de mantenimiento , -
 éstos factores son :

Inversión o Costo del material en inventario .

Costo de almacenaje de dicho inventario .

Ponderación de la inversión del inventario de refaccio-
 nes en función de mermas en la productividad o tiempo -
 improductivo a causa de máquinas ó equipos inactivos -
 por falta de piezas de refacción ó de reposición .

Costo del Inventario.- Es necesario establecer el valor de la -
 inversión en refacciones y piezas de reposición que existen en el in-
 ventario físico del almacén de refacciones de mantenimiento , éste -
 valor se obtiene directamente del costo de obtención (Factura) de
 los elementos del inventario , o sea del gasto incurrido para la ad-
 quisición de los artículos componentes del stock o inventario señala-
 do .

Costo del Almacenaje.- Este costo es determinado en función a -
 dos factores , los cuales son :

a).- Costo relacionado con la operación del almacenaje .

b).- Rotación del Inventario .

a).- El costo relacionado con la actividad de almacenar los
 artículos que componen el inventario , está en función
 de los siguientes factores :

a.1.- Fletes

a.2.- Mano de Obra de Recepción de artículos en el al-
 macén y almacenaje de éstos .

a.3.- Pérdidas y Daños .

b).- La Rotación de Inventarios está en función del tiempo -
 en que el capital invertido permanece inactivo , esto -

es , el lapso comprendido desde la adquisición del artículo hasta la fecha de su utilización , mientras mayor sea éste lapso más costo se acumulará sobre el artículo debido a la cantidad de tiempo que el capital permanece inactivo .

La rotación del Inventario y su costo está en función - de los siguientes factores que intervienen en su determinación :

- b.1.- Interés . Interés pagado por la utilización del Capital invertido en el inventario .
- b.2.- Espacio . Costo del arrendamiento del espacio - utilizado para el almacenaje de las - piezas del inventario .
- b.3.- Seguros . Parte proporcional de la prima pagada por seguros de protección .
- b.4.- Obsolescencia . Riesgo de obsolescencia de la parte almacenada causada por cambios tecnológicos o cambios de maquinaria .

Ponderación del Inventario.- Hasta aquí es relativamente fácil controlar el inventario de refacciones y piezas de reposición desde el punto de vista del Costo unicamente , sin embargo la creación de éste almacén obedece primordialmente a la necesidad del servicio continuo a producción , por lo que es necesario hacer una ponderación - de la cantidad de piezas en inventario tanto en función del costo de almacenaje y costo de adquisición , como en función del servicio intentado . Se determinará la cantidad de artículos mediante una esca-la arbitraria que determine su valor relativo :

- A.- Material de refacciones ó piezas de reposición de muy difícil obtención , con plazo de entrega largo y de los cuales deben de existir siempre piezas para no perjudicar la producción .
- B.- Materiales de obtención menos difícil o cuya importancia no es determinante en el entorpecimiento de la producción .
- C.- Material de uso común , fácil y rápidamente obtenible de cualquier proveedor y en un mínimo de tiempo , normalmente de muy bajo costo .

La ponderación debe realizarse con los materiales correspondientes a éstas categorías y en función de la pérdida (\$/Hora) , de producción contra el costo de inventario , procurando agilizar al máximo la rotación de inventarios en base a las directrices expuestas .

TERCERA PARTE

CAPITULO NUMERO VIII .
APLICACION DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA .

En los capítulos anteriores se ha descrito la manera de establecer un Plan de Mantenimiento Preventivo desde sus inicios . Corresponde en el presente capítulo aplicar lo anteriormente expuesto dentro del área de Producción de un laboratorio farmacéutico ; el área seleccionada es un área de fabricación de Sólidos Orales , la cual cuenta con dos Departamentos : el Departamento de Granulados y el Departamento de Comprimidos , en los cuales se cuenta con el equipo mínimo para realizar sus funciones .

Para establecer el Plan de Mantenimiento Preventivo , se siguen los lineamientos establecidos en el Capítulo número 5 del presente trabajo . De acuerdo con ello las actividades de Mantenimiento Preventivo a desarrollar comprenden las operaciones de :

- Inspección . Se incluyen tanto la Inspección de desgaste como la Inspección de funcionamiento . En éste aspecto se tiene a la maquinaria y al equipo así como los servicios e instalaciones .
- Lubricación .
- Limpieza . Comprende la maquinaria , el equipo , las instalaciones y los locales de fabricación .
- Ajuste y/o Calibración de la maquinaria .
- Actividades de composturas programadas ó Mantenimiento Correctivo .

8.1.- DISEÑO O PROYECTO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO .

Como ya se mencionó , el proyecto de un Plan de Mantenimiento -

Preventivo contempla tres etapas básicas , las cuales son :

- A.- Investigación previa de los factores a controlar .
- B.- Desarrollo de la información necesaria para determinar el Plan a seguir .
- C.- Elaboración de los Registros , Sistemas de Programación , - Sistemas de Control y de Asignación , así como del Rendimiento del personal asignado a las labores de Mantenimiento Preventivo . Función que se ha señalado en el Capítulo número 6 del presente trabajo .

Los pasos primordiales correspondientes a la primera etapa (Etapa A) son :

- A₁.- Determinar todos los recursos sujetos al Plan de Mantenimiento Preventivo .
- A₂.- Identificar en forma codificada cada una de las unidades - sujetas al Plan , utilizando una clave funcional .
- A₃.- Determinar para cada unidad su situación electromecánica - actual . Recomendar cuando es necesario una reparación general a fin de planear el patrón de Mantenimiento Preventivo a ser aplicado .

En la segunda etapa (Etapa B) del proyecto se deberá :

- B₁.- Investigar detalladamente el historial de Mantenimiento de cada unidad , relacionando las composturas realizadas , la fecha de realización de cada actividad , el tiempo invertido en la reparación, así como el costo en la mano de obra y materiales .
- B₂.- Localizar y obtener los manuales de servicio que proporciona el fabricante , para cada unidad .
- B₃.- Especificar cantidad y tipo , por especialidad , tanto del potencial humano como del equipo y herramental adecuado para realizar el Plan de Mantenimiento Preventivo en base al costo de instala-

ción y operación así como de funcionamiento adecuado a la tarea a realizar .

Las etapas A y B del proyecto se ejemplifican a continuación para los 2 departamentos involucrados . Es decir en primer lugar se deben de proporcionar los elementos ó unidades sujetas al Plan de Mantenimiento codificadas de tal manera que , se indique con la primera letra el departamento en el cual se encuentra la unidad (G, para -- Granulados ; C, para Comprimidos ; S, cuando se trata de un Servicio: Ax, cuando se trata de un Equipo Auxiliar) , además del número de inventario que les corresponde .

Las unidades se enlistan a continuación , se indica en primer lugar la codificación correspondiente y en segundo término el nombre de la unidad cumpliendo así con los pasos A₂ y A₁ respectivamente .

Maquinaria , Equipo y Servicios del Departamento de Granulados .

- G-0032 Molino Granulador-Pulverizador " Belloni " . Tipo GS/260 .
Motor 4 H.P. 16 Martillos Giro del Motor : 500-1500/Granular 1500-4500/Pulverizar .
- G-0033 Máquina Granuladora Oscilante marca " Stokes " 2 Unidades .
G-0034 Modelo 43-B . Motor G.E. 2 H.P.
- G-0035 Mezcladora-Granuladora " Diosna " . Modelo P 250 A . Cap. --
250 Lts. Motor 9/10 KW . Motor 6/7.5 KW .
- G-0036 Horno de Secado Convencional . Fabricación Nacional . 3 Uni-
G-0037 dades . (Funcionamiento en base a resistencias eléctricas).
G-0038
- G-0039 Horno de secado rápido " Glatt " . (Calentamiento a base de
vapor) .
- G-0040 Mezclador tipo Pantalón . Capacidad 20 Pies cúbicos . Motor
" Asea " 3 H.P. Motor " Siemens " 1.5 H.P.

G-0041 Mezclador tipo Pantalón . Capacidad 5 Pies Cúbicos .

GS-0044 Extractores de Aire . Fabricación Nacional . 2 Unidades .
GS-0045

SERVICIOS :

- Instalaciones y Tubería para Corriente Eléctrica .
- Instalaciones y Tubería para Vapor .
- Instalación y Tubería para Agua Fría .
- Instalación y Tubería para Agua Caliente .
- Instalación y Tubería para Aire a Presión .

A continuación se comenta brevemente el estado electromecánico actual de cada unidad , utilizando unicamente su número de codificación ; realizando así el paso A₃ de la primera etapa del plan :

G-0032 Las cuchillas de los martillos se encuentran desgastadas , -
requieren afilarse . La unidad necesita pintarse .

G-0033 La unidad G-0034 requiere ajuste de la banda impulsora del -
G-0034 movimiento . Para las dos unidades se requiere cambio de --
aceite de la caja de transmisión y engrase de las partes mó-
viles ocultas .

G-0035 La máquina es nueva , se encuentra en buen estado . Consul-
tar el manual del fabricante para programar los cambios de -
aceite y filtros , así como la lubricación , de acuerdo a -
las horas de operación .

G-0036 Debe revisarse el Horno G-0036 ya que al estar funcionando -
G-0037 normalmente deja de trabajar sin causa aparente . Las tres -
G-0038 unidades requieren pintarse .

G-0039 Debe revisarse el reloj indicador ya que su funcionamiento no
es adecuado . Lavar los filtros del aire . Revisar el siste-

ma de encendido .

G-0040 Desmontar la barra desintegradora para su limpieza .

G-0041 Su estado de funcionamiento es satisfactorio .

GS-0044 La unidad GS-0045 requiere una revisión del motor . Las dos
GS-0045 unidades deben desmontarse para su limpieza .

SERVICIOS :

Para todos los servicios e instalaciones se sugiere efectuar - una revisión periódica (por ejemplo cada 4 meses) de su estado físico , así como de la seguridad de las instalaciones .

Maquinaria , Equipo y Servicios del Departamento de Comprimidos .

C-0050 Máquina Tableteadora Manesty Drycota . Rotativa de Doble
C-0051 Impacto . Dos Unidades .

Cax-0053 Filtro Auto-Drytex . Ad. 12 . Motor 3/4 H.P.

C-0060 Tableteadora Rotativa Manesty Modelo D 38 .

C-0062 Máquina Tableteadora de Simple Impacto " Bush " .

C-0063 Máquina Tableteadora Rotativa " Stokes " . (Dos Unida- -
C-0064 des) .

Cax-0015 Extractor de Aire tipo Vent-Set . Tamaño 122 . Modelo - -
ABF .

CGax-0020 Aspiradora " Masisa " . Modelo Classic . Tipo 100-1017 .

C-1 al C-17 27 Juegos de Punzones para todas las máquinas tabletea
C-18 al C-21 doras .
C-22 al C-27

SERVICIOS :

- Instalaciones y Tubería para Corriente Eléctrica .

- Tubería e Instalaciones de Aire a Presión .
- Tubería e Instalaciones para Vacío .

A continuación se comenta brevemente el estado electromecánico actual para cada unidad .

- C-0050 Las dos máquinas funcionan adecuadamente , sin embargo se
C-0051 sugiere programar una revisión general siguiendo las instrucciones que proporciona el manual de servicio de las máquinas para establecer lo que debe inspeccionarse .
- CAX-0053 Se recomienda la revisión y limpieza o cambio de los filtros .
- C-0060 La unidad se encuentra en estado satisfactorio de operación .
- C-0062 Se sugiere desmontar la máquina , para su limpieza , revisión en detalle y lubricación . Seguir las recomendaciones del fabricante .
- C-0063 Se sugiere desmontar las dos máquinas para su limpieza ,
C-0064 revisión en detalle , lubricación y pintura .
- CAX-0015 Revisar el portafiltros y el filtro instalado en la salida del extractor . Se observa que el sistema no trabaja con la potencia que debe tener .
- CGAX-0020 Equipo Auxiliar de los Departamentos de Granulados y Comprimidos . (Debe revisarse el motor) .
- C-1 al C-17 Se recomienda hacer una lista en la cual se anote el -
C-18 al C-21 estado de cada juego (Cada número de codificación com
C-22 al C-27 prende punzones superiores , punzones inferiores y matrices correspondientes) , y la medida correctiva que

debe de realizarse en cada caso .

SERVICIOS :

Se sugiere una revisión periódica (por ejemplo , cada 4 meses) para comprobar su estado físico y la seguridad de las instalaciones .

Al elaborar las listas anteriores se cumple con la primera etapa del proyecto . Para cumplir con la segunda etapa (Etapa B) , se deberá investigar detalladamente el historial de mantenimiento de cada unidad , de dónde se tomará la información requerida . Deben así mismo localizarse y obtenerse los manuales de servicio que proporciona el fabricante .

Al localizar y revisar cuidadosamente los manuales de operación y mantenimiento de la maquinaria y el equipo , se deberá anotar para cada unidad , los elementos que deben inspeccionarse y con que frecuencia , los sitios de lubricación de la unidad y la frecuencia para cada sitio . Se deberá anotar también cuales piezas son vitales - y/o de difícil obtención en el mercado (se conoce de ésta manera lo que debe tenerse en el almacén de refacciones) . Al tener la información anterior , y conociendo el estado actual de cada unidad , se deberá realizar un análisis : valorando cada unidad en los aspectos anteriores (qué y cuando inspeccionar , lubricar , cambiar repuestos , etc.) en base a la experiencia de los operadores de las máquinas , la experiencia de los jefes de los departamentos productivos , así como del personal de mantenimiento . Deben de considerarse también los aspectos tratados en las secciones 5.3 y 5.4 del Capítulo 5 del presente trabajo .

Una vez efectuadas las labores anteriormente descritas , se tienen elementos suficientes para realizar la siguiente etapa del Plan ,

que es precisamente la ejecución del mismo .

8.2.- EJECUCION DEL PROYECTO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO - PREVENTIVO .

La tercera etapa del proyecto (Etapa C) es la puesta en marcha del Plan de Mantenimiento Preventivo . Esta etapa implica el uso de los Sistemas de Programación de Mantenimiento Preventivo y Correctivo , los Registros de Maquinaria , Herramental y Equipo , los Sistemas de Asignación de Tareas , los Registros Históricos de Funcionamiento , así como de los demás papeles de trabajo para el Departamento de Mantenimiento , desarrollados en el Capítulo 6 del presente -- trabajo .

Para mostrar el uso de algunos de los papeles de trabajo y de los sistemas propuestos se han tomado como ejemplos dos unidades , - las cuales son : la G-0039 (Horno Glatt) del Departamento de Granulados ; y la C-0063 (Tableteadora Rotativa " Stokes ") del Departamento de Comprimidos .

Lo primero que debe de hacerse para cada unidad es anotar su número de codificación , lo cual puede hacerse con cinta " Dymo " sobre cada unidad y en un sitio visible de la misma .

Después para cada unidad debe llenarse la Hoja de Registro de Equipo y si así se desea , puede colocarse una copia de ésta hoja en un sitio visible de la máquina , conservar una copia en un archivo - exclusivo para ése fin , y mantener una tercera copia en el Historial de Mantenimiento de la unidad . Las Hojas de Registro de Equipo, para las dos unidades se muestran en las Figuras 8.1 y 8.2 .

Para determinar el Programa de Mantenimiento Preventivo de cada unidad , se enlista para cada una las actividades que deben de reali

zarse y su frecuencia , ello se hace en base a la información obtenida según se explicó en la sección 8.1 del presente capítulo .

Labores de Mantenimiento Preventivo . Unidad G-0039 .

Horno de Secado Rápido " Glatt " . Tipo TR .

Capacidad de secado : 60 Kg. en 20-30 minutos . Motor 10 H.P.

<u>Elementos a Inspeccionar</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Observaciones</u>
1.- Interruptor de Relojería	Cada 3 Meses	Comprobar su funcionamiento .
2.- Termómetro 1	Cada 6 Meses	Comprobar funcionamiento y Calibración .
3.- Botones de Mando	Diariamente	El encendido debe ser en dos pasos , en ésta fecha , el encendido es inadecuado .
4.- Termostato	Cada 6 Meses	Comprobar su Calibración y funcionamiento . Detectar partes dañadas ó Descalibradas .
5.- Válvula de Alivio de Presión	Cada 6 Meses	Comprobar su buen funcionamiento .
6.- Termómetro 2	Cada 6 Meses	Comprobar su Calibración y funcionamiento adecuado .
7.- Filtro de Nylón	Cada Mes	Lavarlo ó intercambiarlo .
8.- Válvula de Cierre	Cada 6 Meses	Checar y Ajustar .
9.- Válvula Reguladora	Cada 6 Meses	Checar y Ajustar .
10.- Prefiltro	Cada Mes	Lavarlo ó intercambiarlo .
11.- Calentador de Aire	Cada 6 Meses	Comprobar su buen estado .
12.- Tentáculo del Termostato	Cada 6 Meses	Comprobar su buen estado .

13.- Válvula de Aire	Cada 6 Meses	Comprobar su funcionamiento adecuado .
14.- Motor	Cada 8 Meses	Checkar su funcionamiento y reparar en caso necesario .
15.- Turbina	Cada 8 Meses	Comprobar su funcionamiento y reparar en caso necesario .

Lubricación

En las piezas móviles se encuentran engrasadores que deben ser provistos de grasa una vez al mes . Cada 3 meses deben de ser lubricados los cojinetes del eje de excéntricos de la carreta , así como las bisagras de las puertas .

Instalación Antiestática

Cada 3 meses deben inspeccionarse los contactos para asegurar una perfecta descarga estática .

Nota Importante.- La graduación del termóstato debe efectuarse solamente en estado frío del cuerpo calentador , de otra manera se perjudica la instalación reguladora .

Una vez obtenida la información anterior (que debe realizarse para cada unidad sujeta al Plan de Mantenimiento Preventivo) , se procederá a programar la fecha de las inspecciones , de acuerdo a su frecuencia , labor que se realiza en el Tablero de Programación de Mantenimiento Preventivo . Como resultado de las inspecciones se observará que para alguna o algunas de las partes constitutivas de una unidad (maquinaria , equipo , etc.) deberá realizarse alguna ó varias acciones correctivas , éstas acciones deberán también programarse en el Tablero mencionado .

De igual manera se procede con la máquina Tableteadora Rotativa " Stokes " .

C-0063 . Tableteadora Rotativa " Stokes " . Modelo B-2 .

Serie B-76850 Lote B-59075

Limpieza

La limpieza de todas las partes , especialmente de los punzones y matrices es un factor primordial para una operación sin problemas . La frecuencia de la limpieza de la máquina variará , dependiendo de - la naturaleza del material a comprimir . El uso de un sistema colector reducirá la frecuencia , en cuanto a la limpieza se pondrá especial atención a el polvo acumulado bajo las matrices .

<u>Elementos a Limpiar</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Observaciones</u>
Punzones	Diario	Evitar atascamiento, desgaste de las -- guías , fallas de peso y presión .
Guías de los Punzones	Diario	Evitar desgaste prematuro de los punzones .
Porta-Punzones	Diario	Evitar carbonizado - de los punzones .
Porta-Matrices	Cambio de Producto	Evitar contaminación.

Lubricación

(Siempre debe de limpiarse antes de Lubricarse)

<u>Elementos</u>	<u>Frecuencia</u>
Punzones	Diario
Llenado de las Aceiteras	Cada 2 Días
Guías (Elevadores) de los Punzones	Diario
Pernos de Presión	Diario
Baleros de Bolas #40 , #49	Cada 3 Meses

Flecha de Transmisión	Cada 8 Horas de Operación
Clutch	Cada 3 Días
Engrane de Transmisión	Cada 8 Horas de Operación
Polea de Velocidad Variable	Diario
Cabeza #2	Cada 8 Horas de Operación

Mantenimiento Preventivo

<u>Elementos a Inspeccionar</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Observaciones</u>
Punzones y Matrices	Cada vez que se usen	Checar su buen estado y desgaste que presenten .
Ajuste de la Altura de los Punzones	Después de Pulir los Punzones	Comprobar tamaño adecuado .
Clutch	Cada 6 Meses	Ajustar en caso necesario . Checar su buen estado .
Tornillo sin Fin	Cada Mes	Evitar desgaste prematuro de la unidad transmisora de movimiento .
Polea de Velocidad Variable	Después de un período largo en que se ha trabajado la máquina en una velocidad	Checar su buen funcionamiento .
Guía para Punzones Superiores . Guía para Punzones Inferiores . Guía de Eyección .	Cada Mes	Inspeccionar el desgaste . Remover para su limpieza .
Motor	Cada 6 Meses	Cambio de Aceite . Revisión de su estado .
Desarme de toda la Unidad	Cada 6 Meses	Inspección General , Limpieza y Lubricación .

En la Tabla anterior se determina la frecuencia y el propósito -

de las labores de Mantenimiento Preventivo a realizar en la Unidad - C-0063 . Como puede observarse existen algunas labores rutinarias que pueden delegarse a personas como son los operadores de éste tipo de máquinas (Limpieza y lubricación diaria , de partes de fácil acceso), lo cual puede ocurrir para otras unidades sujetas al plan .

Lo que se ha mostrado para las unidades G-0034 y C-0064 se realiza para cada unidad sujeta al proyecto del Plan de Mantenimiento -- Preventivo . A medida que se avance en el Plan se podrá hacer el Historial de Mantenimiento de cada unidad , y con ello su File de Registro (Figura 6.6) , estableciéndose de ésta manera poco a poco cada una de las facetas del Plan de Mantenimiento Preventivo .

De acuerdo a los datos acumulados para cada unidad , se presentan a continuación las formas de : el Registro de Equipo , el Programa de Mantenimiento Preventivo y la Tarjeta de Información y Control de -- Actividades de Mantenimiento ; con la información adecuada para cada una de ellas .

REGISTRO DE EQUIPO				NUMERO DE INVENTARIO:	
DESCRIPCION: MAQUINA TABLETEADORA "STOKES"				CODIFICACION: C-0063	
				FABRICANTE: STOKES	
				COMPRADO A: PENNSAL CHEMICAL CORPORATION	
POTENCIA: 1 1/2 H.P.	AMPERES: 4.48 / 2.24	VOLTS: 220 / 240	CICLOS: 60		
VELOCIDAD (RPM): VAR.	VELOCIDAD DE SALIDA (RPM): VAR	FASE: 3	TAMAÑO:		
No. DE SERIE: B-76850	No. DE MODELO: B-2	TIPO: SC	PESO: 476 Kg.		
CAPACIDAD: 39,000 T/Hr	DIMENSIONES: 1.625x.712x	ARMAZON:	LOCALIZACION: COMPRIMIDOS		
ESCAPE: AGUA:	GAS:	VAPOR: ^{915m}	AIRE:	OTROS:	
DATOS Y COMENTARIOS DESCRIPTIVOS ADICIONALES:					
DATOS DE LUBRICACION			DATOS DE TRANSMISION		
LOS PUNTOS DE LUBRICACION CON FRECUENCIA			EQUIPO ELECTRICO PARA 220/440 V-60 CICLOS - 3 FASES		
DE: 8 Hs. DIARIA, CADA DOS DIAS, SON ATENDIDOS POR EL OPERADOR DE LA MAQUINA			GUIA DE VELOCIDAD VARIABLE S.E.		
			RANGO DE VELOCIDAD TPM 350-650		
ACCIONADO POR: MOTOR ELECTRICO 1 1/2 H.P. 1500 RPM			ARTICULO:		
USADO EN CONEXION CON: EXTRACTOR AUTO DRYTEX					
FRECUENCIA DE LA INSPECCION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO: DIARIO, MENSUAL, SEMESTRAL					
PUNTOS PARA LA INSPECCION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO: PUNZONES Y MATRICES, GUIAS DE LOS PUNZONES, PERNOS, SISTEMA DE TRANSMISION, CLUTCH.					
NUMERO DE INVENTARIO DEL EQUIPO AUXILIAR: CA - 0053 X					

FIGURA 6.4 -- FORMA SUGERIDA PARA EL REGISTRO DE EQUIPO.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

HOJA 1 DE 1

FECHA 24-IX-79

MAQUINA O EQUIPO TABLETEADORA "STOKES" C-0063

DESCRIP. DEL COMPONENTE PERIODICIDAD	PIEZAS	ACCION	RAZON DE LA ACCION	TURNO	TIPO DE OPERARIO	TIEMPO EST.		FUENTE DE INFORMACION
						HRS.	MINS.	
TORNILLO SIN FIN MENSUAL	B2-1601	INSPECCION PREVENTIVA	CHECAR SU ESTADO DE DESGASTE	1	MECANICO	8		MANUAL DEL FABRICANTE
GUIA PUNZONES SUPERIORES MENSUAL	B2-701 B2-7A 02	INSPECCION PREVENTIVA LIMPIEZA	DETECTAR DESGASTE LIMPIEZA	1	MECANICO		15	"
GUIA PUNZONES INFERIORES MENSUAL	B2-802	INSPECCION PREVENTIVA LIMPIEZA	DETECTAR DESGASTE LIMPIEZA	1	MECANICO		15	"
GUIA DE EYECCION MENSUAL	B2- 8 B01	INSPECCION PREVENTIVA LIMPIEZA	DETECTAR DESGASTE Y FUNCIONAMIENTO L	1	MECANICO		5	"
CLUTCH SEMESTRAL	B13-2-1 AL 013-2-22 013-2-181	INSPECCION PREVENTIVA AJUSTE	CHECAR Y AJUSTAR	1	MECANICO	2		"
MOTOR SEMESTRAL		INSPECCION DE DESGASTE Y FUNC LUBRICACION	COMPROBAR SU FUNC. CAMBIAR ACEITE		MECANICO ELECTRICO	1		"
POLEA DE VELOCIDAD VAR. SEMESTRAL	B2-2905	AJUSTE		1	MECANICO		10	"
DESARME UNIDAD COMPLETA		I PREVENTIVA LUBRICACION LIMPIEZA AJUSTE	DETECTAR ESTADO OPERATIVO GRAL. DE FUN. LIMP. LUB AJUSTE.	1	MECANICO	16		"

FIGURA 6.8 - FORMA SUGERIDA PARA PLANEACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

TARJETA DE INFORMACION Y CONTROL
DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO

TARJETA N^o. 22 ACTIVIDAD Mantenimiento Preventivo
NOMBRE TABLETEADORA "STOKES" CODIFICACION C-0062
PERIODICIDAD SEMESTRAL LOCALIZACION COMPRESOR

INSTRUCCIONES ESPECIFICAS

DESARMAR LA UNIDAD COMPLETA PARA SU REVISION, LIMPIEZA,
LUBRICACION Y AJUSTE.

1.- DESARMAR LA UNIDAD Y LAVAR CON GASOLINA BLANCA, TODOS
LOS RESIDUOS DE GRASA, ACEITE Y POLVO ACUMULADOS.

2.- DETECTAR DESGASTE DE: GUIAS DE LOS PUNZONES SUPERIORES
E INFERIORES, GUIA DEL CLUTCH, REVISAR ENGRANES Y SIN
FIN.

3.- LUBRICAR TODOS LOS PUNTOS DE LUBRICACION, REPORTAR
LUBRICANTES EMPLEADOS.

4.- UNA VEZ LIMPIA, LUBRICADA Y ARMADA LA MAQUINA AJUSTAR:
ALTURA DE LOS PUNZONES SUPERIORES E INFERIORES, GUIA
DEL PESO, NIVELAR LA PRESION DE LOS PUNZONES.

FIGURA 6.3 - TARJETA DE CONTROL E INFORMACION.

REGISTRO DE EQUIPO			NUMERO DE INVENTARIO:	
			CODIFICACION: G-0039	
DESCRIPCION: HORNO GLATT		FABRICANTE: WERNER GLATT		FECHA DE COMPRA: 2-IX-68
		COMPRADO A: COMTESA, S.A.		
POTENCIA: 10 H.P.	AMPERES: 14.5/25	VOLTS: 380 / 220	CICLOS: 60	
VELOCIDAD (RPM): 2940	VELOCIDAD DE SALIDA (RPM):	FASE: 3	TAMAÑO:	
No. DE SERIE: PH-35-7891	No. DE MODELO: 60	TIPO: TR-60	PESO: 750 Kg.	
CAPACIDAD: 60-80 Kg	DIMENSIONES: 1.12x2.23x	ARMAZON: COLL-ROLL LAM.	LOCALIZACION: GRANULADOS	
ESCAPE:	AGUA:	GAS:	VAPOR: 158m	AIRE: OTROS:
DATOS Y COMENTARIOS DESCRIPTIVOS ADICIONALES: EL ENCENDIDO DE LA UNIDAD PRESENTA UN INTERRUPTOR DE DOS PASOS, DEBIDO AL CABALLAJE DEL MOTOR				
DATOS DE LUBRICACION			DATOS DE TRANSMISION	
ENGRASAR CADA MES LOS ENGRASADORES DE PARTES MOVILES			TRANSMISION DIRECTA	
CADA TRES MESES: COJINETES DEL EJE DE EXCENTRICOS DE LA CARRETA, BISAGRAS DE LAS PUERTAS				
ACCIONADO POR: MOTOR ELECTRICO 160-M 10 H.P. 2940 RPM			ARTICULO:	
USADO EN CONEXION CON: VALVULA DE CONTROL DE FLUJO, MANOMETRO, VALVULA REDUCTORA DE PRESION DE VAPOR, FILTRO DE VAPOR, VALVULA DE SEGURIDAD, TRAMPA DE CONDENSADO.				
FRECUENCIA DE LA INSPECCION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO: DIARIO, C/MES, C/3MESES, C/6 MESES, C/8 MESES				
PUNTOS PARA LA INSPECCION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO: TIMER, TERMOMETROS, B. DE MANDO, TERMOSTATO, V. DE ALIVIO DE PRESION, FILTRO, PREFILTRO, VALVULAS, CALENTADOR AIRE, MOTOR, TURBINA				
NUMERO DE INVENTARIO DEL EQUIPO AUXILIAR: CONT. TERMOSTATO				

FIGURA 6.4 -- FORMA SUGERIDA PARA EL REGISTRO DE EQUIPO.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

HOJA 1 DE 2

FECHA 24-IX-79

MAQUINA O EQUIPO G-0039 HORNO GLATT

DESCRIP. DEL COMPONENTE PERIODICIDAD	PIEZAS	ACCION	RAZON DE LA ACCION	TURNO	TIPO DE OPERARIO	TIEMPO EST.		FUENTE DE INFORMACION
						HRS.	MINS.	
<u>PREFILTRO</u> MENSUAL	# 12	LIMPIEZA	ASEGURAR LIMPIEZA DEL AIRE PARA SECADO	1	mechanico		20	MANUAL DE SERVICIO
<u>PIEZAS MOVILES C/ENGRASADORES</u> MENSUAL	TODAS	LUBRICACION	PROVEER DE GRASA	1	LUBRICADOR		15	"
<u>INTERRUPTOR DE RELOJERIA</u> TRIMESTRAL	# 1	I FUNCIONAMIENTO	COMPROBAR FUNCIONAMIENTO	1	MECANICO	1		"
<u>TERMOMETROS 1 y 2</u> SEMESTRAL	# 6 , # 8	I FUNCIONAMIENTO	COMPROBAR FUNCIONAMIENTO	1	MECANICO	1		"
<u>COJINETES EXCENTRICOS CARRETA</u> TRIMESTRAL	# 26	LUBRICACION	LUBRICAR	1	LUBRICADOR		15	"
<u>BISAGRAR DE PUERTAS</u> TRIMESTRAL	TODAS	LUBRICACION	LUBRICAR	1	LUBRICADOR		5	"
<u>INSTALACION ANTIESTATICA</u>	UNIDAD COMPLETA	INSPECCION PREVENTIVA	ASEGURAR SU BUEN FUNC.	1	ELECTRICO		5	"
<u>TERMOSTATO</u> SEMESTRAL	# 6	I. DE FUNCIONAMIENTO	ASEGURAR SU FUNCIONAMIENTO	1	MECANICO		45	"

FIGURA 6.8 - FORMA SUGERIDA PARA PLANEACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

HOJA 2 DE 2

FECHA 24-IX-79

MAQUINA O EQUIPO G-0039 HORNO GLATT

DESCRIP. DEL COMPONENTE PERIODICIDAD	PIEZAS	ACCION	RAZON DE LA ACCION	TURNO	TIPO DE OPERARIO	TIEMPO EST.		FUENTE DE INFORMACION
						HRS.	MINS.	
VALVULA DE ALIVIO DE PRESION SEMESTRAL	# 7	I DE FUNCIONAMIENTO	ASEGURAR SU FUNC. ADECUADO	1	MECANICO		20	MANUAL DE SERVICIO
VALVULAS DE CIERRE Y REGULADORA SEMESTRAL	# 10 , # 11	I DE FUNCIONAMIENTO	ASEGURAR SU FUNC. ADECUADO	1	MECANICO		30	"
CALENTADOR DE AIRE SEMESTRAL	# 15	I DE FUNCIONAMIENTO	COMPROBAR SU FUNC. ADECUADO	1	MECANICO		30	"
TENTACULO TERMOSTATO SEMESTRAL	# 17	LIMPIEZA		1	MECANICO		15	"
VALVULA DE AIRE SEMESTRAL	# 18	I DE FUNCIONAMIENTO	COMPROBAR SU FUNC. ADECUADO	1	MECANICO		15	"
MOTOR CADA 8 MESES	# 19	I FUNCIONAMIENTO LUBRICACION BALEROS	COMPROBAR SU FUNCIONAMIENTO LUBRICAR	1	MECANICO		10	"
TURBINA CADA 8 MESES	# 20	LIMPIEZA		1	MECANICO		30	"

FIGURA 6.8 - FORMA SUGERIDA PARA PLANEACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

**TARJETA DE INFORMACION Y CONTROL
DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO**

TARJETA N^o. 9 ACTIVIDAD MANTENIMIENTO PREVENTIVO

NOMBRE HORNO GLATT CODIFICACION G-0039

PERIODICIDAD CADA 8 MESES LOCALIZACION GRANULADOS

INSTRUCCIONES ESPECIFICAS

INSPECCION DE FUNCIONAMIENTO DEL MOTOR

1.- DESMONTAR EL MOTOR

2.- INSPECCIONAR LOS BALEROS, CAMBIARLOS SI ES NECESARIO
O LAVARLOS Y LUBRICARLOS NUEVAMENTE.

3.- LAVAR LA ARMADURA, EFECTUAR LIMPIEZA DE LOS COMPOS
CON ESCOBILLA.

4.- ARMAR EL MOTOR, MONTARLO Y CHECAR CORRIENTE Y
AMPARAJE.

FIGURA 6.3 - TARJETA DE CONTROL E INFORMACION.

CAPITULO NUMERO IX .
TRES ASPECTOS GENERALES DE MANTENIMIENTO DE APLICACION EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA .

En el presente Capítulo se exponen en forma breve tres aspectos importantes en el mantenimiento de un Laboratorio Farmacéutico . Estos aspectos a tratar son :

- 1.- La importancia de la limpieza y el orden en las áreas de trabajo .
- 2.- La prevención de fallas dentro de la planta por falta de lubricación .
- 3.- El mantenimiento y el análisis de averías en cojinetes .

9.1.- LA IMPORTANCIA DE LA LIMPIEZA Y EL ORDEN EN LAS AREAS DE TRABAJO .

La limpieza y el orden son factores primordiales que deben prevalecer en todas las áreas de trabajo de un laboratorio farmacéutico, ya que al existir un adecuado control de éstos factores que afectan las labores , se logra un mejor ambiente , con lo cual el personal desarrolla sus labores en mejor armonía lo que se traduce en un incremento de su productividad .

Sí el trabajador labora en un área de trabajo sucia , su trabajo será descuidado y propenso a errores que se manifiestan en desperdicios así como calidad baja e inconstante , es por eso que las áreas de trabajo deben de mantenerse en las óptimas condiciones de limpieza , premisa que debe hacerse extensiva a los servicios sanitarios .

El concepto de aseo es similar al de limpieza pero se aplica al estado de conservación tanto de la maquinaria como del equipo de tra

bajo el cual debe mantenerse perfectamente pintado y limpio para evidenciar el cuidado que merecen los instrumentos mediante los cuales se obtiene el sustento diario que es producto del trabajo desarrollado , todo ésto representa una mejor integración del hombre con los elementos satisfactorios de sus necesidades básicas .

El concepto de orden es particularmente importante dado que si se propicia desorden éste generará a su vez mas desorden dando por resultado falta de atención al trabajo , descuido al realizar las operaciones rutinarias y en consecuencia se propician accidentes , mala calidad , altas mermas y por lo tanto se incrementan los costos de manufactura .

9.2.- LA PREVENCIÓN DE FALLAS DENTRO DE LA PLANTA POR FALTA DE LUBRICACION .

Una función vulnerable dentro de una planta farmacéutica , es la Lubricación , la ineficiencia de ésta puede fácilmente causar fallas considerables del sistema productivo de la planta , o por lo menos un exceso de trabajo en el Departamento de Mantenimiento . Cuando él o los encargados de la lubricación no realizan una labor aceptable , se tienen en el Departamento de Mantenimiento repercusiones tales como : una reducción de los trabajos netos terminados , un incremento en el costo de los materiales , daño excesivo al equipo antes de que se localize la verdadera razón del problema . La cadena de eventos a menudo propicia fallas prematuras en los cojinetes o soportes , por ejemplo . Cuando el Departamento de Mantenimiento toma una acción sobre trabajos no planeados , otros trabajos deben ser diferidos debido a la falta de mano de obra . A menudo las inspecciones de Mantenimiento Preventivo se posponen , al igual que el servicio al equipo que ha sido programado , así como a otros trabajos co-

directivos . Al posponer éstas tareas se crea un conjunto de problemas que pueden resultar en una cadena piramidal de fallas en el equipo .

Estas fallas pueden evitarse a través de :

- La organización del personal encargado de la Lubricación .
- Una buena planeación y el uso apropiado de los materiales y el equipo .
- La implementación del Control Administrativo .
- El reconocimiento de las primeras señales de advertencia .

La lubricación es susceptible al error humano . Los paros debidos a defectos de lubricación , pueden ser debidos a muchas causas diferentes , pero generalmente la causa primaria es el personal que realiza o supervisa el trabajo de lubricación . En parte las fallas pueden ser debidas a negligencias al desarrollar el trabajo , falta de conocimiento y sobrecargas en el trabajo del personal encargado de la lubricación , por ello : el conocimiento de la calidad , la posibilidad de entrenamiento , la capacidad de organización y programación así como la responsabilidad , deben ser examinados al seleccionar al personal . El número de individuos encargados de la lubricación será un problema que debe resolver cada planta , es decir cada caso será particular , sin embargo debe tenerse en la mente que la lubricación es una actividad importante y primordial y antes de pensar en dar trabajo de lubricación a personas con muchas otras actividades debe pensarse en dar al ó a los encargados de lubricación actividades que no los desvíen de su objetivo principal .

La programación es muy importante por muchas razones :

- Se evita la omisión en las tareas de lubricación .
- Pueden tomarse controles con muestras al azar , lo cual es efectivo .

- Los retrasos debido a espera por maquinaria , la duplicación de esfuerzos , el excesivo tiempo de translación y el exceso o falta de lubricación pueden minimizarse o evitarse .

Quando debido a falta de tiempo , entrenamiento , conocimiento o experiencia , se tienen problemas al seleccionar los lubricantes - que se requieren para cada equipo o maquinaria , ó bien no se conoce la frecuencia apropiada de la aplicación ó la forma de realizarla correctamente , se debe de pedir ayuda a los proveedores , a la vez -- que se siguen de cerca las recomendaciones de los fabricantes del equipo . Debe recordarse que mantener un número muy grande de lubricantes propiciará problemas de almacenamiento así como posibilidades de confusión al aplicarlos .

Para buscar las señales de peligro de que existe una mala lubricación además de los resultados encontrados en las inspecciones , deberá estarse en estrecho contacto con las cabezas de los departamentos productivos quienes deberán reportar al ó a los encargados de lubricación la aparición de ruidos extraños , fallas en el equipo por causa de cojinetes o baleros , fallas en los dispositivos de transmisión de movimiento en las máquinas , fallas debidas a sobrecargas , etc. Deberá también buscarse información en los trabajos realizados para conocer cuales son las fuentes más frecuentes de trabajos de - mantenimiento correctivos por causa de fallas en la lubricación , - frecuencia en la adquisición de lubricantes y engranes , registros de tiempos muertos de maquinaria para observar la periodicidad de las fallas debidas a los engranes . Con éste tipo de informaciones se sabe que la acción de la lubricación ésta fallando .

Como ejemplos de averías causadas dentro de una planta farmaceútica debido a falta de o por mala lubricación , se encuentran entre

otros : desgaste prematuro de engranes en máquinas tableteadoras , -
desgaste prematuro de punzones , cambio frecuente de cojinetes y ba-
leros , daños considerables en trenes de llenado de líquidos , des-
gaste excesivo de los bujes en las máquinas granuladoras oscilantes ,
desgaste prematuro en las piezas móviles de los trenes de acondicio-
namiento , etc.

9.3.- MANTENIMIENTO Y ANALISIS DE AVERIAS EN COJINETES .

Dentro de una planta farmacéutica existe como ya se sabe una -
gran variedad de maquinaria y equipo , el cual en una gran propor- -
ción presenta como parte constitutiva del mismo uno o varios cojine-
tes o baleros , como ejemplos tenemos : Tableteadoras , máquinas gra-
nuladoras oscilantes , mezcladoras para húmedos , mezcladoras para -
secos , taponadoras , engargoladoras , etiquetadoras , etc. Es pues,
de gran importancia para un mejor mantenimiento y un menor costo del
mismo , tener un conocimiento sobre el cuidado , mantenimiento y ana-
lisis de averías en los cojinetes . Se dan a continuación algunas su-
gerencias que versan sobre éste punto .

El cuidado de un cojinete empieza mucho antes de que entre en -
servicio , la serie de recomendaciones para el manejo apropiado , -
frecuentemente se descuida antes de que el cojinete dé una revolu- -
ción de servicio . Cuando ésto sucede , el resultado es una redu- -
cción de vida del cojinete y por consiguiente un elevado costo del -
mantenimiento y perdidas de tiempo productivo .

En la Tabla 9.1 se indica lo que debe hacerse y lo que no debe
hacerse en el cuidado de los cojinetes . Vale la pena indicar el --
gran énfasis que se le dá al mantener la limpieza de los cojinetes y
su protección contra la humedad . El polvo suspendido en el aire , -
las suciedades y la humedad del medio ambiente , o el sudor de las -
manos del trabajador pueden resultar en rayaduras o corrosión de las

superficies altamente acabadas de los cojinetes .

El manejo cuidadoso , la instalación y remoción de los cojinetes es un prerequisite para asegurar una duración prolongada . Es importante examinar los ejes y sus cajas en cuanto a su tolerancia adecuada , el acabado superficial , la redondez y cualquier aspereza -- del eje o de la caja . Estos deben estar a escuadra y ser del diseño apropiado . Dado que las tolerancias del eje y la caja dependen del tipo de cojinete , tamaño y aplicación , deben consultarse los datos de ingeniería que traen los catálogos de los fabricantes para determinar el ajuste apropiado . Generalmente el anillo rotatorio será un ajuste forzado y el anillo estacionario , un ajuste de frotamiento -- suave .

Al tratar de instalar o remover un cojinete con herramientas inapropiadas , ó con herramientas apropiadas mal aplicadas , puede resultar en un daño permanente . Una prensa de husillo o extractores de cojinetes son las herramientas apropiadas para la instalación o remoción de los mismos . Sin embargo , deben de colocarse de tal manera que las fuerzas se apliquen en forma pareja y paralela al eje o a la caja . En ningún caso , se transmitirá la fuerza aplicada por los -- elementos de rodaje . Cuando no se disponga de prensa o extractores , los cojinetes pueden instalarse o removerse con un martillo y elementos apropiados . Sin embargo ésto debe de hacerse con sumo cuidado , especialmente con cojinetes de bola y en ningún caso debe usarse un martillo directamente sobre el cojinete . Calentando o enfriando un cojinete , según sea el caso , se puede facilitar la instalación . No obstante , el calor debe aplicarse uniformemente sin que la temperatura exceda de aproximadamente 120°C.

A menos que un cojinete nuevo haya sido contaminado inadvertida

mente con basuras debe instalarse sin lavarse . Una excepción concierne a los cojinetes que tengan sellos o resguardos a ambos lados (sellados) . Estos cojinetes deben limpiarse cuidadosamente con un trapo y girarse lentamente para verificar su suavidad . Si el cojine te gira suavemente , las superficies externas deben revestirse con un lubricante protector para su almacenaje o cuando vuelva a ponerse en uso . Los cojinetes abiertos o los que tienen un sello o resguardo en un lado solamente , deben limpiarse meticulosamente , secarse e inspeccionarse con sumo cuidado . Debe desecharse el cojinete que tenga averías visibles , tales como anillos , rodillos , separadores, rotos o rajados , o bien descoloración debida al recalentamiento . - Después de inspeccionar un cojinete , éste debe girar libremente . - Debe revestirse siempre con un preventivo contra herrudumbre apropiado .

Aunque un cojinete no haya fallado , un examen cuidadoso a menudo revelará condiciones de operación inconvenientes y predisposición de fallas . Aún después que la falla ocurra , las características de la avería frecuentemente indicarán la causa . Es importante por lo tanto , que quienes estén a cargo del mantenimiento reconozcan las señales inminentes de dificultades o la causa de las fallas . Tal reconocimiento puede reducir significativamente los paros costosos imprevistos del equipo .

TABLA 9.1.

Lo que "SI" debe hacerse :

- 1.- Trabajar con herramientas limpias en un lugar limpio.
- 2.- Quitar todas las suciedades de fuera de la caja antes de exponer los cojinetes .

- 3.- Manejar los cojinetes con las manos limpias y secas .
- 4.- Tratar un cojinete usado con el mismo cuidado que uno nuevo .
- 5.- Usar solventes y aceites de limpieza que estén limpios .
- 6.- Colocar los cojinetes en un papel limpio .
- 7.- Proteger los cojinetes desmontados contra suciedades y humedad .
- 8.- Usar trapos limpios sin hilazas si se tiene que limpiar los cojinetes .
- 9.- Mantener los cojinetes envueltos en papel a prueba de aceite -- cuando no estén en uso .
- 10.- Limpiar el lado de adentro de la caja antes de volver a colocar los cojinetes .
- 11.- Instalar los cojinetes nuevos tal como vienen en la caja sin - lavarlos .
- 12.- Mantener limpios los lubricantes de cojinetes y taparlos cuando no estén en uso .

Lo que "NO" debe hacerse :

- 1.- No trabajar en un lugar sucio .
- 2.- No usar martillos de madera , ni trabajar en bancos burdos o sucios .
- 3.- No usar herramientas sucias , quebradizas o desportilladas .
- 4.- No manejar los cojinetes con las manos sucias o húmedas .
- 5.- No centrifugar los cojinetes sucios .
- 6.- No centrifugar los cojinetes con aire comprimido .
- 7.- No usar el mismo recipiente para limpiar y para el enjuague final de los cojinetes .
- 8.- No usar desperdicios de algodón ó ropa sucia para limpiar los cojinetes .

- 9.- No exponer en ningún momento los cojinetes a la humedad o suciedades .
- 10.- No arañar o hacer muescas en las superficies de los cojinetes .
- 11.- No quitar la grasa o el aceite de los cojinetes nuevos .
- 12.- No usar una clase o una cantidad incorrecta de lubricante .
- 13.- No sacar los cojinetes nuevos de su paquete hasta el momento de usarlos .

R E S U M E N

En el presente trabajo se establecen lineamientos básicos y generales para desarrollar e implantar un Plan de Mantenimiento Preventivo y de Reparaciones , así como su aplicación práctica dentro de una Industria Farmacéutica de tamaño medio . Así mismo se describen las funciones y responsabilidades de un Departamento de Mantenimiento orientado hacia el Mantenimiento Preventivo . También se proporcionan elementos de aplicación práctica para las labores rutinarias .

El funcionamiento adecuado y oportuno de los elementos con que se cuenta para lograr los procesos de transformación necesarios -- (Procesos de Manufactura) , es la función primordial encomendada al Departamento de Mantenimiento , el cual requiere aplicar las adecuadas rutinas de prevención , conservación y corrección de las situaciones anómalas para lograr un funcionamiento óptimo de éstos elementos . Una estrecha relación con los Departamentos de Control de Calidad y de Producción , pueden permitir al Departamento de Mantenimiento a detectar desde sus inicios fallas en el funcionamiento de la Maquinaria y del Equipo encomendados a su cuidado y conservación .

La observación de variaciones en los parámetros establecidos para el control de calidad de los productos , ayudan a la detección de fallas del Equipo o de los dispositivos auxiliares , tales como : -- piezas desgastadas , mal calibradas , rotas o faltas de lubricación , lo cual permite la oportuna intervención de Mantenimiento para la corrección de las deficiencias observadas .

Como consecuencia de la amplia variedad que existe de formas farmacéuticas , se tiene una igual diversidad de Maquinaria y Equipo

para realizar la manufactura de los medicamentos ; es obvio que para una correcta operación de la Maquinaria y el Equipo debe contarse -- con todos los servicios complementarios como son : vapor , aire , va cío , gas , etc. Estos servicios deben a su vez ser motivo de vigi- lancia , deben por ello considerarse también en los Planes de Mante- nimiento Preventivo y Correctivo .

Es necesario entonces , el planear , coordinar y controlar la - distribución del trabajo , así como el organizar y desarrollar pro- gramas de adiestramiento para el personal de Mantenimiento , quienes deberán también cooperar con el Departamento de Seguridad Industrial y/o la Comisión Mixta de Seguridad e Higiene en la prevención de - - accidentes .

Existen básicamente dos tendencias en cuanto al Mantenimiento - se refiere :

El Mantenimiento Correctivo o de Reparación , consta de algunas rutinas de lubricación y limpieza , así como de las reparaciones ade cuadas cuando la Maquinaria , el Herramental , el Equipo o las Insta laciones sufren descomposturas .

El Mantenimiento Preventivo , que tiende a evitar en lo posible las descomposturas mediante técnicas adecuadas de : Inspección , Lu- bricación y Limpieza , así como de ajustes periódicos , se incluye - también la sustitución de los elementos desgastados , prevee los pa- ros imprevistos ; y como consecuencia inmediata incrementa la Produc tividad en beneficio de los Costos de Manufactura .

Tanto el Mantenimiento Preventivo como el Correctivo , son acti vidades que deben planearse , programarse y hacerse productivas .

Al contarse con un mayor grado de automatización , se cae en el peligro de aumentar los costos por tiempo ocioso , por lo que un Pro

grama de Mantenimiento Preventivo bien confeccionado es obligado ya que produce beneficios que sobrepasan su costo , al reducir : los -- tiempos ociosos de producción , los pagos de mano de obra de mantenimiento , la inversión de capital , entre otros , lo cual se traduce en un menor costo de producción .

Al organizarse un Departamento de Mantenimiento orientado hacia el Mantenimiento Preventivo deben considerarse dos secciones necesarias que son : la de Planeación , que es la responsable de que se -- efectúen las rutinas de Mantenimiento Preventivo y de Conservación . Y la sección de Inspección Preventiva , cuya misión es obtener la información necesaria para determinar el estado operativo en que se -- encuentran los equipos instalados .

Las actividades de Mantenimiento Preventivo pueden separarse en dos grupos :

Grupo I .- Comprende las operaciones rutinarias que tienden a logar la conservación óptima de los elementos del activo fijo , son -- de ocurrencia periódica y susceptibles de programarse a largo plazo : Inspección , Lubricación , Limpieza , Ajuste y/o Calibración .

Grupo II .- Operaciones programables a corto plazo que tienden a corregir las anomalías detectadas mediante las actividades de Grupo I , y que no son rutinarias , ellas pueden ser reparaciones de orden correctivo para evitar daños mayores , reposición de piezas desgastadas , etc.

Para la creación y subsecuente operación de las rutinas correspondientes al Mantenimiento Preventivo se debe integrar un Plan en -- tres etapas que son :

Etaoa A .- Investigación previa de los factores a controlar .

Etaoa B .- Desarrollo de la información necesaria para determi

nar el Plan a seguir .

Etapa C .- Desarrollo de los Registros , Sistemas de Programación , Sistemas de Asignación y Control , así como del rendimiento del personal asignado .

Al desarrollar el Plan de Mantenimiento Preventivo , se observa que la Inspección es una actividad primordial . Para decidir lo que debe inspeccionarse y la frecuencia con que debe hacerse , deben realizarse esfuerzos conjuntos de : los operadores de las máquinas , -- los técnicos de mantenimiento , los jefes de los departamentos productivos ; debe considerarse también la información obtenida de los manuales de servicio que proporciona el fabricante de los equipos . Así mismo es conveniente establecer un equilibrio entre el costo de las inspecciones y los beneficios que reditúan . La efectividad de las labores de Inspección se comprueban al comparar el Mantenimiento Programado realizado , contra el no programado que se ha efectuado .

Para elaborar un Plan de Mantenimiento Preventivo Práctico , se sugiere en el presente trabajo un Sistema de Programación de las -- actividades del Departamento , el cual comprende tanto la fase de -- conservación , como la de composturas y reposición de piezas gastadas . Para éste fin se presenta un método sencillo que consta de dos tableros : uno de Control y otro de Consulta (figs. 6.1 y 6.2) , proporcionándose la información requerida para construirlo en el taller . En el Tablero de Control , se programan las actividades de un año . En el Tablero de Consulta , se señalan las actividades a realizar para cada semana y quienes son los encargados de realizar dichas actividades .

Se sugieren así mismo otros papeles de trabajo como son :

- Registro de Maquinaria y Equipo , el cual una vez lleno contiene información valiosa en caso de descomposturas de la unidad , ya que proporciona especificaciones precisas de las máquinas . (fig. - 6.4) .

- Registros Históricos de Funcionamiento , el cual contiene la historia del Mantenimiento de cada unidad , lo que ayuda a planear mejor en el futuro , los trabajos a realizar . (fig. 6.5) .

- Sistemas de Asignación de Tareas , con ésta forma se asegura la ejecución de las tareas y el correcto aprovechamiento de los recursos humanos .

El trabajo de Mantenimiento deberá controlarse para asegurar el trabajo que se realiza , cuando y por quién . Se establece un Sistema de vigilancia mediante la recopilación y evaluación de datos obtenidos de los papeles de trabajo . De ésta manera se comparan las labores realizadas contra las labores programadas , conociendo así los progresos obtenidos , así como los costos reales de Mantenimiento .

El Programa Anual debe irse afinando , para ello se sugieren formas como : el Programa de Mantenimiento Preventivo (fig. 6.8) , que programa para una o dos semanas . Esta información se " vacía " en las formas de Asignación Diaria de Trabajo (fig. 6.7) , que nos indica las labores a realizar para cada día .

Es necesario para el correcto funcionamiento de un Departamento de Mantenimiento el contar con un Taller , dentro del cual se realizan primordialmente actividades de tipo correctivo , además de la adecuada conservación de las herramientas y dispositivos necesarios para efectuar las labores correspondientes . Su funcionamiento se rige por el costo anual de operación contra el gasto de obtener el mismo servicio por medio de Talleres externos . Talleres que deberán --

ser seleccionados de acuerdo a ciertas normas que permitan asegurar trabajos bien hechos , a buen costo y en un tiempo razonable .

También es necesario que el Departamento de Mantenimiento cuente con un Almacén de Refacciones , que tenga la clase y cantidad necesarias y adecuadas de piezas de reposición . La cantidad de éstas se determina en base a su grado de importancia , frecuencia de utilización , dificultad de obtención , costo , y de su impacto en el proceso normal de la producción . Los factores que determinan la administración de un Almacén de Refacciones de Mantenimiento son : la Inversión o Costo del material en inventario , el Costo de Almacenaje de dicho inventario , y la Ponderación de la inversión del inventario de refacciones , en función de las mermas en la productividad , o de tiempo inactivo a causa de máquinas o equipos inactivos por falta de piezas de reposición .

Para mostrar prácticamente los conceptos expuestos a lo largo del trabajo , se desarrollan las etapas básicas del Plan de Mantenimiento Preventivo , realizándose cada etapa paso a paso . Se identifica cada unidad sujeta al Plan , se investigó su historial de mantenimiento , se consultó también el manual de servicio de las dos unidades tomadas como ejemplos representativos . Para establecer la frecuencia de las inspecciones se tomó en cuenta la experiencia de los encargados de mantenimiento , así como la de los operarios de las máquinas .

Una vez obtenida la información requerida se muestra una aplicación práctica para llenar los papeles de trabajo que son : el Registro de Maquinaria y Equipo , el Programa de Mantenimiento Preventivo , así como la Tarjeta de Información y Control de las actividades de Mantenimiento .

CONCLUSIONES

- 1 .- Toda Empresa Farmacéutica independientemente de su tamaño , requiere para desarrollar de manera adecuada sus funciones , tanto productivas como administrativas , de los servicios de Mantenimiento .
- 2 .- Cuando se desarrolla e implanta un Plan de Mantenimiento Preventivo adecuado , se logra un mejor aprovechamiento de los recursos humanos y técnicos en beneficio de los costos de operación .
- 3 .- Cada Laboratorio en particular requiere establecer un Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo a sus necesidades y presupuesto .
- 4 .- Un Programa de Mantenimiento Preventivo debe ser diseñado , -- implantado y controlado , una vez en marcha debe ajustarse de acuerdo a los resultados obtenidos .
- 5 .- La puesta en marcha de un Proyecto de Mantenimiento Preventivo , requiere de una inversión inicial que suele aumentar cuando para perfeccionarlo se hace ajustar a las necesidades reales . -- Los beneficios obtenidos por el buen funcionamiento del Proyecto deben ser mayores que los gastos en que se incurrió para establecerlo .
- 6 .- Las ventajas de implantar un Plan de Mantenimiento Preventivo , se ponen en evidencia al comparar la frecuencia a la que ocurren los trabajos de Mantenimiento " no programables " (debido a fallas imprevistas) antes y después de poner en marcha el plan preventivo .
- 7 .- Un Programa de Mantenimiento Preventivo , bien diseñado , implantado y desarrollado se traduce en una reducción de los Costos de Producción .

B I B L I O G R A F I A

- 1 .- Obregón del Río , O. M. Revisión y Actualización de Formas Farmacéuticas . Tesis Profesional . U.N.A.M. Fac. de Química . - - México . 1971 . Págs. 14-18 .
- 2 .- Devesa Rodríguez D. , Navarro M.A. Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos . Ediciones Castilla , S.A. Madrid . 1976 . Págs. 15-31 .
- 3 .- Aguilar y Chávez , M. Ing. Ind. Práctica del Mantenimiento Preventivo . Apuntes . México . 1978 . Págs. 1-45 .
- 4 .- Manual de Mantenimiento Industrial . Morrow , L.C. Editor . Compañía Editora Continental , S.A. Tercera Impresión . Tomo I . - México . Octubre 1974 . Págs. 35-47 , 99-137 , 139-148 , - - - 219-228 .
- 5 .- Galimberti , G. Dr. Los Buenos Procedimientos de Producción de los Medicamentos . México . Abril , 1975 . Págs. 1-9 .
- 6 .- Chambers , R.W. Manager Maintenance Engineering . Instituting a Maintenance Program . Maintenance Engineering . Abril , 1975 . Págs. 16-19 .
- 7 .- Cope L. K. , Supervisor Customer Serv. Kearney and Trecker Corp. Justifying Planned Preventive Maintenance on N/C Machine Centers M. Engineering . Feb. , 1975 . Págs. 16-20 .
- 8 .- Claire , F.V. Evaluating Maintenance Operations . P. Engineering. Vo. 31 . Núm. 12 . Jun. 9 , 1977 . Págs. 181-184 .
- 9 .- Scholl , D.J. Maintenance Work Measurement Program. M. - - - - Engineering. Abril , 1975 . Págs. 22-26 .
- 10.- Catálogos de Materiales : Aceros Inoxidables , Aluminio , Latón, Bronce Autolubricado . "La Paloma" . Cía. de Metales , S.A. de -

C.V. México . Abril , 1978 .

- 11.- Stokes . Operating Instructions and Parts List. F. J. Stokes Machine Company . Model B-2 . Rotary Tablet Machine . Philadel- -
phia, Penn. Págs. 1-23 .
- 12.- W. Glatt , Haltingen . Instrucciones de Servicio para los Seca-
dores Rápidos Glatt . 30-100 . N/D Ex. Germany . Págs. 1-5a .
- 13.- Bergtraun E.M. In-plant vs. contract maintenance . CH. Engi- -
neering Vol. 84 . Núm. 7 . Mar. 28 , 1977 . Págs. 131-133 .
- 14.- Carver , S.E. Mantenimiento y Análisis de averías en Cojinetes .
I. de Fábricas . Vol. 6 , Núm. 5 . Oct., 1977 . Págs. 6-7 .
- 15.- Kittner , E.H. P.E. Engineering and Maint . Superint. Overcoming-
Lack-of-Lube Failures in a Small Plant . M. Engineering . Abril ,
1975 . Págs. 28-32 .

ESTE TRABAJO SE IMPRIMIO EN LOS TALLERES
GRAFICOS DE GUADARRAMA IMPRESORES, S. A.
AV. CUAUHEMOC 1201, COL. VERTIZ NARVARTE
MEXICO 13, D. F. TEL. 559 22 77 CON TRES LINEAS

