

**Instituto Tecnológico de Costa Rica.**

Escuela de Ingeniería Electromecánica.

Ingeniería en Mantenimiento Industrial



**STEIN CORP.**



“Implementar la Metodología de las Mejoras Enfocadas (16 Grandes pérdidas) para la sección de Subdivisión y empaque de la empresa STEIN CORP”

Informe de práctica de especialidad para optar por el título de Ingeniero en mantenimiento industrial, Grado Licenciatura.

Andrey Gerardo Martínez Hernández  
Cartago, Costa Rica.

II Semestre 2017.



engineerscanada

Escuela Acreditada por el  
Canadian Engineering Accreditation Board (CEAB)

## Información del Estudiante

Nombre:	Andrey Gerardo Martínez Hernández
Cédula o No. Pasaporte:	3 0476 0531
Carnet	201237768
Dirección de su residencia en época lectiva:	Provincia de Cartago, Cantón Central, Distrito Occidental, Residencial El Molino, Barrio la Lima, Casa 14-A.
Dirección de su residencia en época no lectiva:	Provincia de Cartago, Cantón Central, Distrito Occidental, Residencial El Molino, Barrio la Lima, Casa 14-A.
Teléfono celular:	+506 8646 1403
Teléfono residencia	+506 2552 6390
Email:	<a href="mailto:andreygerardo30@gmail.com">andreygerardo30@gmail.com</a>

## Información del Proyecto

Nombre del Proyecto	“Implementar la Metodología de las Mejoras Enfocadas (16 Grandes pérdidas) para la sección de Subdivisión y empaque de la empresa STEIN CORP”
Profesor Asesor	Ing. Joshua Guzmán
Correo	<a href="mailto:joguzman@itcr.ac.cr">joguzman@itcr.ac.cr</a>
Horario de trabajo:	Lunes a viernes de 7.30 am a 5.00 pm

## Información de la Empresa

Nombre	STEIN CORP.
Zona	Taras, Cartago.
Dirección:	600m al sur de la intersección de Taras de Cartago, sobre la carretera interamericana, Cartago
Teléfono:	+506 2550 6500
Actividad Principal:	Producción y comercialización de medicamentos para uso humano.

# Resumen

El proyecto pretende incrementar la disponibilidad entregada por el Departamento de Ingeniería a la sección de Subdivisión y empaque de la planta de STEIN CORP, Cartago. Mediante la disminución de las grandes pérdidas definidas por el TPM. Para este fin se realizó un análisis con enfoque gerencial de las 16 grandes pérdidas del TPM, el cual arrojó como resultado los problemas por ajustes iniciales como la principal causa de horas de paro en los equipos.

Seguidamente se desarrolló un análisis de criticidad para determinar de las líneas de producción los equipos que más impactaban en la disponibilidad de la sección. Con ello se descubrió que la blistera EM 5010, la llenadora de líquidos EM 3012 y la encelofanadora Satélite EM 9005, son los equipos que más impactan en el indicador y que su paro conllevaba el paro de equipos secundarios de la línea.

En acuerdo con los intereses de STEIN CORP se desarrolla mejoras de control visual para estos equipos y conjuntamente se trabaja con el equipo técnico para obtener procedimientos que optimicen el proceso de los ajustes iniciales de los equipos. Para ello, se utiliza la metodología SMED lo que permite reducir de un 30 a un 40% los tiempos de paro.

Las mejoras planteadas generan un aumento en la disponibilidad de la sección de un 4% y un ahorro de 1 614 400 colones. Que se espera pueda seguir creciendo con la continuación del proyecto a equipos menos equipos de la Sección.

**Palabras clave:** TPM, Metodología de mejoras enfocadas, Análisis de criticidad, Control Visual, Metodología SMED.

## Abstrac

The project aims to increase the availability delivered by the Engineering Department to the Subdivision and packaging section of the STEIN CORP, Cartago plant. By decreasing the large losses defined by the TPM. For this purpose, an analysis was made with a managerial approach of the 16 major losses of the TPM, which resulted in the problems of initial adjustments as the main cause of hours of unemployment in the equipment.

Then a criticality analysis was developed to determine the production lines that most affected the availability of the section. With this, it was discovered that the blister EM 5010, the liquid filler EM 3012 and the encelofanadora Satellite EM 9005. They are the equipment that most reduced this indicator and that its stoppage entailed the stoppage of secondary equipment of the line.

In accordance with the interests of STEIN CORP, visual control improvements are developed for these teams and jointly with the technical team to obtain procedures that optimize the process of the initial adjustments of the equipment. For this, the SMED methodology is used, which allows to reduce unemployment times from 30 to 40%.

The improvements raised generate an increase in the availability of the section of 4% and a saving of 1.614.400 colons. It is expected that the less critical teams of the Section will continue to grow with the continuation of the project.

**Palabras clave:** TPM, Methodology of focused improvements, Criticality Analysis, Visual Control, SMED Methodology.

## Dedicatoria

*A Dios, por haberme brindado la oportunidad de convivir con una hermosa familia y por haberme dado la oportunidad de estudiar una carrera profesional.*

*A mis padres, Rocio de los Ángeles Hernández Hernández y Fernando Enrique Martínez Loaiza, son el apoyo indiscutible en mi vida para lograr alcanzar las metas propuestas, sin su valiosa ayuda esto no fuera posible.*

*A mis hermanos que me han apoyado y brindado su ayuda durante estos años de estudio, por sus valiosos consejos y ánimos para seguir adelante.*

## Agradecimientos.

*Agradezco una vez más a mi Dios, por haberme dejado llegar hasta este punto.*

*A mis amigos del TEC, pues compartí con ellos gran cantidad de experiencias lindas a lo largo de este período de estudio.*

*Agradezco muy cordialmente al Tecnológico de Costa Rica, a cada profesor de la Escuela de Ingeniería Electromecánica y a mi profesor asesor durante el proyecto Ing. Joshua Guzmán Conejo.*

*A la empresa Laboratorios Stein en especial al departamento de Ingeniería que siempre me brindaron la ayuda cuando la necesité (supervisor, técnicos, operarios). Al asesor industrial Ing. Edmundo Lira y a los Ing. Randall Fernández y Ing. Roberto Córdoba que nunca dudaron en ofrecerme su ayuda, guía y colaboración durante la realización de este proyecto.*

# Índice General

Capítulo 1. Introducción y Antecedentes .....	1
1.1. Reseña de la empresa.....	1
1.2. Misión, Visión y Valores de STEIN CORP. ....	2
1.3. Aspectos Generales de STEIN CORP.....	4
1.4. Productos: .....	7
1.4.1. Productos cardio metabólicos.....	8
1.4.2. Productos Gastrointestinal .....	9
1.4.3. Productos Odontológicos .....	10
1.4.4. Productos de alivio .....	10
1.4.5. Productos de venta libre.....	11
1.4.6. Productos Genéricos .....	12
1.4.7. Productos respiratorios .....	12
1.5. Descripción del proceso productivo.....	13
1.6. Situación Actual de la Empresa.....	15
Capítulo 2. Planteamiento del Problema.....	18
2.1. Objetivos: .....	18
2.1.1. Objetivo General. ....	18
2.1.2. Objetivos Específicos. ....	18
2.2. Metodología.....	19
2.3. Justificación.....	21
2.4. Alcances .....	23
2.5. Limitaciones .....	24
Capítulo 3. Marco Teórico.....	26
3.1. Mantenimiento Productivo Total (TPM).....	26

3.2.	Pilares del Mantenimiento Productivo Total (TPM) .....	27
3.3.	Las mejoras Enfocadas (Filosofía de 16 grandes pérdidas).....	30
3.3.1.	Pérdidas que impiden la eficiencia del equipo.....	31
3.3.2.	Pérdidas que impiden el Ritmo de Operación.....	33
3.3.3.	Perdidas del Recurso Humano.....	33
3.3.4.	Perdidas de eficiencia de recursos de Producción.....	34
3.4.	Índice de Eficiencia General de Equipos OEE .....	35
3.5.	Análisis de criticidad. ....	37
3.6.	Técnicas SMED (Single Minute Exchange Die) .....	38
Capítulo 4.	Desarrollo. ....	40
4.1.	Análisis de las dieciséis grandes pérdidas de la sección de subdivisión y empaque. 40	
4.1.1.	Descripción del Funcionamiento de la Línea de Encelofanado .....	42
4.1.2.	Descripción del funcionamiento de la línea de Blisteadado .....	45
4.1.3.	Descripción del funcionamiento de la línea de líquidos. ....	53
4.2.	Resultados de la metodología de las dieciséis grandes pérdidas del TPM en la Sección de Subdivisión y empaque.....	57
4.2.1.	Metodología de 16 Grandes Pérdidas en Línea de Líquidos.....	58
4.2.2.	Metodología de 16 Grandes Pérdidas en Línea de Blisteadado.....	60
4.2.3.	Metodología de 16 Grandes Pérdidas en Línea de Encelofanado. ....	63
4.3.	Análisis de criticidad para las grandes pérdidas. ....	67
4.4.	Elaboración de material de apoyo visual y procedimientos de mantenimiento.....	70
Capítulo 5.	Análisis de Resultados. ....	90
5.1.	Aumento de la disponibilidad en la sección de Subdivisión y empaque. ....	90
5.2.	Análisis económico del proyecto.....	95
Capítulo 6.	Conclusiones y Recomendaciones. ....	98

6.1. Conclusiones.....	98
6.2. Recomendaciones.....	99
Capítulo 7. Bibliografía.....	100
Capítulo 8. Apéndices.....	102
8.1. Etiquetas de control visual para los equipos.....	102
Capítulo 9. Anexos.....	106
9.1. Fichas técnicas de los equipos.....	106
9.2. Hoja de Solicitud de Trabajo Mecánico.....	108
9.3. Flujogramas de Proceso de Stein Corp. ....	109

# Índice de Figuras

Figura 1. Logo de STEIN CORP.....	1
Figura 2. Fachada de STEIN CORP. ....	2
Figura 3. Organigrama de Stein Corp. ....	5
Figura 4. Organigrama del Departamento de Ingeniería .....	7
Figura 5. Descripción del Proceso Productivo STEIN CORP. ....	15
Figura 6. Horas de paro en las áreas productivas de la planta en 2016 .....	15
Figura 7. Horas de paro en las áreas productivas de la planta, junio a agosto 2017.....	16
Figura 8. Horas de paro para los equipos para el 2016. ....	17
Figura 9. Diagrama de las 16 grandes Pérdidas.....	31
Figura 10. Guía para aplicación de las técnicas SMED. ....	39
Figura 11. Producto Encelofanado de STEIN CORP.....	42
Figura 12. Esquema de la Línea de Encelofanado. ....	43
Figura 13. Encelofanadora EM 9005.....	43
Figura 14. Sistema de la Conexión del Encelofanado.....	44
Figura 15 Sistema de ajuste de rollos de material encelofanado.....	45
Figura 16. Producto Blisteadado de Stein Corp. ....	45
Figura 17 Características de un Blíster .....	46
Figura 18. Esquema de las Líneas de Blisteadado EM 5008 y EM 5010.....	46
Figura 19. Esquema de la Línea de Blisteadado EM 5006. ....	47
Figura 20. Proceso de Funcionamiento de las Blisteras. ....	47
Figura 21. Formación de Blísteres.....	48
Figura 22. Estación de Formado.....	49
Figura 23. Tele-cámara.....	50
Figura 24. Etapas de una blisteras. ....	50
Figura 25. Espaciamiento en los Blísters. ....	51
Figura 26. Estuchadora vertical.....	52
Figura 27. Proceso de Estuchadora.....	52
Figura 28 Estuchadora horizontal.....	53
Figura 29. Producto Líquido de Stein Corp.....	53
Figura 30. Esquema del proceso de la línea de líquidos.....	54

Figura 31. Tanque de Almacenamiento de Monoblock .....	54
Figura 32. Dispensado de producto en la Monoblock.....	55
Figura 33. Hule de retención de tapas.....	56
Figura 34. Cerrador de tapas. ....	56
Figura 35. Tiempo de paro por órdenes de trabajo comunes en los equipos de Subdivisión y empaque. ....	65
Figura 36. Tiempo de paro de los equipos críticos de abril a agosto del 2017.....	66
Figura 37. Horas de paro para los equipos críticos para el periodo del 2016.....	67
Figura 38. Disponibilidad de la Blistera EM 5010 de junio a septiembre del 2017 .....	91
Figura 39. Disponibilidad de la Encelofanadora Satélite EM 9005 de junio a septiembre del 2017 .....	92
Figura 40. Disponibilidad de la Llenadora de Líquidos Monoblock EM 3012 de junio a septiembre del 2017 .....	92
Figura 41. Disponibilidad de la Sección de Subdivisión y empaque para los meses de junio a septiembre del 2017 .....	94

## Índice de Tablas.

Tabla 1. Metodología que utilizar para desarrollo del Proyecto. ....	19
Tabla 2. Análisis de Criticidad. ....	38
Tabla 3. Lista de equipos de la Sección de Subdivisión y empaque. ....	41
Tabla 4. Pérdidas que impiden el trabajo eficiente en la Línea de Líquidos. ....	58
Tabla 5. Pérdidas de Materiales y Energía en Línea de Líquidos. ....	58
Tabla 6. Pérdidas que impiden el trabajo de operación en Línea de Líquidos. ....	58
Tabla 7. Pérdidas que impiden la eficiencia en la Línea de Líquidos. ....	59
Tabla 8. Pérdidas de materiales y energía en la Línea de Blisteadado. ....	60
Tabla 9. Pérdidas que impiden el trabajo de operación en la Línea de Blisteadado. ....	60
Tabla 10. Pérdidas que impiden el trabajo en la Línea de Blisteadado. ....	61
Tabla 11. Perdidas que impiden la eficiencia en la Línea de Blisteadado. ....	62
Tabla 12. Pérdidas que impiden el trabajo de operación en la Línea de Encelofanado. ....	63
Tabla 13. Pérdidas de materiales y energía en la Línea de Encelofanado. ....	63
Tabla 14. Pérdidas que impiden la eficiencia en la Línea de Encelofanado. ....	64
Tabla 15. Equipos para el análisis de Criticidad en Línea de Líquidos. ....	68
Tabla 16. Equipos para análisis de Criticidad en Línea de Blisteadado. ....	68
Tabla 17. Parámetros para el análisis de Criticidad en STEIN CORP. ....	69
Tabla 18. Análisis de Criticidad de la Línea de Líquidos. ....	69
Tabla 19. Análisis de Criticidad de la Línea de Blisteadado. ....	70
Tabla 20. Disponibilidad entregada por mantenimiento para la sección de Subdivisión y empaque. ....	93
Tabla 21. Porcentaje de Pérdida por atrasos. ....	97

# Capítulo 1. Introducción y Antecedentes

## 1.1. Reseña de la empresa.

STEIN CORP. nace en 1980 como una compañía costarricense dedicada a la producción y comercialización de medicamentos para uso humano, orientado a la salud integral de nuestros clientes elaborando productos de calidad y con un servicio que garantiza excelencia.

STEIN CORP. ha evolucionado de una empresa familiar a una corporación con presencia en Centroamérica, República Dominicana y Ecuador.



Figura 1. Logo de STEIN CORP.

Fuente: (STEIN CORP., 2017)

Con un compromiso permanente del cumplimiento de los requisitos legales, normas internacionales y otros requisitos aplicables. Stein Corp., además se compromete a cumplir con el compromiso de la protección del medio ambiente por derivación de los productos utilizados, procesos y servicios logrando mejorar continuamente la eficiencia del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

STEIN CORP., es certificado ISO 9001 y cumple con la Norma OMS 32, garantizando un sistema de gestión de calidad, que incluya todas las fases de producción. Desde la manufactura, empaque y distribución de medicamentos; todo el proceso es controlado y monitoreado asegurando el cumplimiento de las estrictas especificaciones de calidad.

La casa matriz de la compañía se encuentra en Costa Rica. La planta y el laboratorio principal se encuentran ubicada del cruce de Taras 600 metros al sur de la intersección de

Taras de Cartago, sobre la Carretera Interamericana, Cartago. Mientras que personal, Business Development y BSU (Unidades de Venta) se encuentra en San José, Escazú, Edificio Meridiano.

STEIN CORP. entiende que el trabajo tiene que ser interdisciplinario, para integrar en un común denominador de eficiencia y productividad a ingenieros, médicos, farmacéuticos, microbiólogos y personal administrativo. Y tiene una producción a la especialización, la estandarización y la validación en todas sus operaciones, por lo que crearon un departamento de Soporte, especializado en dar apoyo a las áreas de mantenimiento, logística, compras, manejo y administración de inventarios, validación de procesos, e integración de sistemas.



Figura 2. Fachada de STEIN CORP.

Fuente: (STEIN CORP., 2017)

## 1.2. Misión, Visión y Valores de STEIN CORP.

**Misión:** Contribuir en forma sostenible con la salud y calidad de vida de las personas, ofreciendo un amplio acceso a productos de clase mundial, apegados a las mejores prácticas de la industria y con un servicio de excelencia dentro de un marco ético y de respeto por el ambiente.

**Visión:** Ser una empresa farmacéutica líder en los mercados en que operemos, innovadora, globalizada, con una oferta accesible de productos de calidad y orientada a la salud integral de las personas.

**Valores:**

- **Aprendizaje:** Compartimos nuestros éxitos y fracasos e incentivamos la obtención de conocimiento y la generación de nuevas ideas que nos permitan lograr la mejora continua y obtener ventajas competitivas.
- **Compromiso:** Nos sentimos parte de un proyecto ambicioso y hacemos nuestro todo lo que ello implica para su éxito.
- **Respecto:** Sabemos que nuestros colaboradores, clientes y proveedores son la base para el éxito de la empresa, por lo que los escuchamos y los tratamos con objetividad, balanceando los intereses de ellos y de la empresa.
- **Mérito:** Reconocemos y premiamos la excelencia de nuestros colaboradores y de nuestros equipos de trabajo en el logro de las metas.
- **Servicio:** Conocemos las necesidades de nuestros clientes externos e internos y trabajamos para cumplir y exceder sus expectativas consistentemente, brindando una experiencia de calidad.
- **Valentía:** Tenemos la voluntad y el coraje para buscar y aprovechar las oportunidades y afrontar los retos, manteniendo el norte definido por los líderes de nuestra organización.
- **Solidaridad:** Contribuimos como individuos, como equipo y como empresa a mejorar la calidad de vida de nuestros colaboradores y de las comunidades a las que alcanza la organización.

**Políticas de Calidad:** STEIN CORP, es un laboratorio dedicado a la producción y comercialización de medicamentos de uso humano, orientado a la salud integral de nuestros clientes produciendo productos de calidad y con un servicio que garantiza excelencia.

Nuestra meta es crecer con excelencia, aspirando a convertirnos en la principal farmacéutica latinoamericana, innovadora y globalizada para lo cual trabajamos con la convicción permanente de cumplir los requisitos normativos, legales y suscritos aplicables, así mismo prevenir la contaminación derivada de sus procesos gestionando nuestros aspectos ambientales significativos, mejorar continuamente la eficiencia del Sistema Integral de Gestión (SIG), a través del establecimiento de objetivos estratégicos, incluidos calidad y ambiente.

Nuestro compromiso permanente se enfoca en el cumplimiento de los requisitos legales, normas internacionales y otros requisitos aplicables. Nos comprometemos en prevenir lesiones y enfermedades de nuestros colaboradores y otras partes interesadas, así como el compromiso en la protección del medio ambiente derivado de nuestros procesos, productos y servicios logrando mejorar continuamente la eficacia del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

### 1.3. Aspectos Generales de STEIN CORP.

**Estructura Organizativa:** En la Figura 3. Organigrama de Stein Corp. se muestra el organigrama general para la planta manufactura de Cartago.

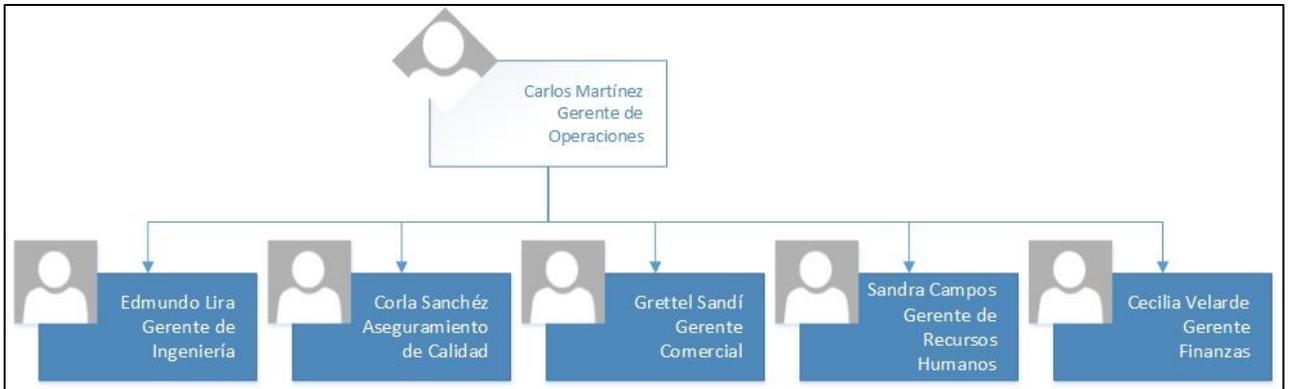


Figura 3. Organigrama de Stein Corp.

Fuente: (STEIN CORP., 2017)

La organización está compuesta por un gerente de operaciones, quien es el líder y tiene máximo rango dentro de la organización, a su cargo tiene a cinco gerentes de los distintos departamentos fundamentales para la operación. Los gerentes de los departamentos son responsables de velar por el cumplimiento de las tareas.

**Estructura del Departamento de Ingeniería:** El departamento de Ingeniería está liderado por el Gerente de Ingeniería, Don Edmundo Lira. El reporta sus proyectos y tareas a Don Carlos Martínez, Gerente de Operaciones. Quien tiene a su cargo a todos los gerentes de la planta de los distintos departamentos y a su vez el gerente de ingeniería tiene a su cargo a otros departamentos como se muestra en la Figura 4. Organigrama del Departamento de Ingeniería. Dichos departamentos son fundamentales para la operación de la planta.

El ingeniero Olger Mena, encargado del departamento de mantenimiento de los equipos de producción, vela por las óptimas condiciones de los equipos para lograr su desempeño. Dicha labor se realiza en conjunto con un grupo de 7 técnicos, algunos con conocimientos electromecánicos, electrónicos y empíricos. Los técnicos trabajan en dos turnos, siendo el turno A, el de mayor producción por lo que se dispone de mayor cantidad de técnicos. Ellos son los encargados de realizar los trabajos mediante solicitudes de trabajo.

El departamento de facilites se encuentra a cargo del ingeniero Carlos Isturiz, este se encarga de velar por el funcionamiento de todos los servicios necesarios para la operación de la planta. La mayoría de estos servicios se encuentra con tercerización, servicios como el aire acondicionado, aire comprimido, vapor, bombas de vacío, planta de tratamiento de aguas, mantenimiento de calderas y otros servicios varios como control de plagas son parte del departamento de facilites. El ingeniero tiene a su cargo 4 técnicos encargados de la parte exterior del edificio y servicios generales de las instalaciones de la planta.

La coordinación del departamento de calibración de los equipos se encuentra a cargo del ingeniero Randall Fernández, el cual se encarga de velar por que todos los equipos que se utilizan en las distintas secciones de la planta se encuentren en condiciones óptimas para su funcionamiento, entre los equipos que requieren de está calibración son: balanzas digitales, balanzas analíticas, termómetro, manómetro, termo-higrómetro, datalogger, etc.

El departamento de planificación del mantenimiento está a cargo del ingeniero Roberto Cordoba. Su labor es velar por el correcto uso y cumplimiento de los planes de mantenimiento preventivo de los equipos, control de la bodega de repuestos, encargado de proveeduría, cronogramas de mantenimiento y elaboración de informes de todos los procesos.

El jefe de proyectos es el ingeniero Geovanny Vega, el cual es uno de los primeros colaboradores de STEIN CORP y en sus inicios trabajo como supervisor de mantenimiento de producción. Actualmente se encarga de la coordinación de proyectos debido al crecimiento y reconstrucción de la planta de producción, además se encarga de la compra y tramite de los equipos de producción que ya cumplieron con su ciclo de vida.

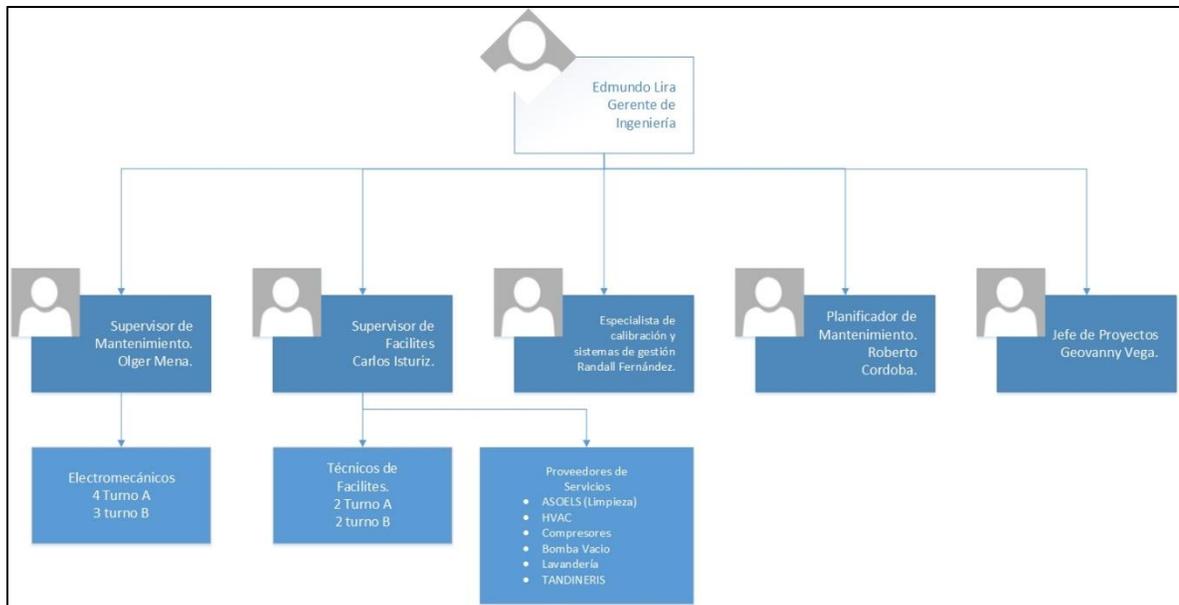


Figura 4. Organigrama del Departamento de Ingeniería

Fuente: (STEIN CORP., 2017)

**Jornada de trabajo:** STEIN CORP, dentro de sus dos centros de operación dispone de dos horarios de trabajo, uno ejecutivo y otro productivo. El horario ejecutivo corresponde a una jornada de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 5:00 p.m. y el horario productivo se divide en dos turnos. El turno A de lunes a sábado de 5:35 a.m. a 1:15 p.m. y el turno B de lunes a viernes de 1:30 p.m. a 9:15 p.m.

En el horario ejecutivo laboran 130 colaboradores, distribuido en personal de recursos humanos, ventas, compras, finanzas, ingeniería y personal Business Development. Mientras en el horario operativo se dispone con 300 colaboradores distribuidos en personal de producción, operadores y técnicos.

#### 1.4. Productos:

STEIN CORP es una empresa farmacéutica que produce y distribuye medicamentos a toda Centroamérica, República Dominicana y Ecuador. STEIN CORP comercializa más de 400 productos en diferentes formas farmacéuticas como las tabletas, cápsulas, líquidos,

cremas, polvos, supositorios y óvulos, fabricados bajo las normas de GMP (buenas prácticas de manufactura) y con un sistema de control de calidad en línea.

Los mercados de STEIN CORP se pueden dividir en privado e institucional. El mercado privado dirigido a distribuidores, médicos y farmacéuticos. Y el mercado institucional, dirigido a clientes como la Caja Costarricense del Seguro Social, Seguro Social de Panamá u otra entidad que requiera los fármacos en grandes cantidades y empacados por mayoreo.

STEIN CORP tiene una pequeña clasificación para sus productos dependiendo de la aplicación para la cual fueron diseñados. Normalmente se conocen como líneas de productos: línea de cardiometabólicos, línea de gastrointestinales, línea de odontología, línea osteomuscular, línea de venta libre, línea de genéricos y línea de respiratorios. A continuación, se muestra una pequeña muestra de los productos elaborados por Stein Corp.

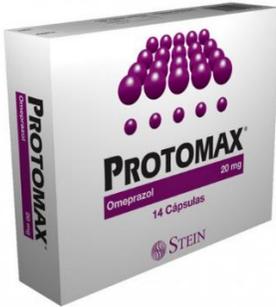
#### 1.4.1. Productos cardio metabólicos.

<b>Acepress</b>	Bloqueador de los receptores de angiotensina II Costa Rica Panamá El Salvador Rep. Dominicana	
Tabletas de 300 mg Tabletas de 150 mg		
Usado en el tratamiento de la hipertensión arterial. Su acción sobre la presión arterial ejerce como antagonista del receptor de la enzima angiotensina II, es un antagonista-peptídico con efectos de larga duración		

<b>Dislip</b>	<b>Hipolipemiante para Hipercolesterolemia</b>	
	Guatemala	
14 tabletas de 20 mg. 14 tabletas de 40 mg.		
<p>Tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total elevado (C-total), colesterol-LDL (C-LDL), apolipoproteína B y triglicéridos en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años con hipercolesterolemia primaria, incluyendo el hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o la hiperlipidemia combinada (mixta) (correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson).</p>		

#### 1.4.2. Productos Gastrointestinal

<b>Colica</b>	<b>Antimuscarínico - antiespasmódico y relajante de la musculatura lisa intestinal</b>	
	Costa Rica Panamá El Salvador Rep. Dominicana	
Tabletas de 40 mg		
<p>Indicado en el tratamiento de los estados espásticos y discinesias del aparato digestivo (el síndrome de color irritable)</p>		

<b>Protomax 3</b>	<b>Inhibidor de la bomba de protones y antibióticos de amplio espectro.</b>	
	Guatemala	
Estuche con :20 capsulas de 20mg Omeprazol, 20 tabletas de 500mg Claritromicina y 40 capsulas de 500mg Amoxicilina		
<p>Indicado en el tratamiento a corto plazo de las úlceras duodenales activas. Indicado en combinación con claritromicina y amoxicilina en el tratamiento de la infección por H. pylori en pacientes con úlcera duodenal.</p>		

### 1.4.3. Productos Odontológicos

<b>Clorexil</b>	Antiséptico y desinfectante buco faríngeo	
<p>Clorexil 2%  Clorexil desensibilizante  Clorexil gingival  Clorexil atomizador  Clorexil gel 0.20%  Clorexil profesional al 0.12%</p>	Costa Rica Panamá	
<p>Clorexil® gingival actúa como antiséptico de uso diario para el mantenimiento de la salud gingival y la prevención de caries dental. Clorexil® gingival se recomienda cuando existe dificultad para el control de la placa bacteriana (ej: diabéticos, fumadores). Clorexil® gingival puede ser utilizado para el cuidado posterior al tratamiento periodontal.</p>		

### 1.4.4. Productos de alivio

<b>Maxxo Relax</b>	Analgésico Relajante	
Estuche de 10 ,40 ,48 ,100 y 200 tabletas	Ecuador Rep. Dominicana	
<p>Indicado en el tratamiento del dolor de origen musculoesquelético, en especial cuando se acompaña de contracciones musculares.</p>		

<b>Ceftriaxil</b>	<b>Antibiótico parenteral de amplio espectro</b>	
	Costa Rica Honduras El Salvador Ecuador Guatemala Rep Dominicana	
Estuche con 1 vial de polvo para solución inyectable más una ampolla de Lidocaína Clorhidrato 1%. Estuche de 3 viales de TRICEF más 3 ampollas de Lidocaína HCl 2%.		
La ceftriaxona es un antibiótico cefalosporínico de amplio espectro estéril, semisintético para uso intramuscular o intravenoso.		

#### 1.4.5. Productos de venta libre

<b>Activiton</b>	<b>Multivitamínico con minerales</b>	
	Costa Rica Panamá El Salvador	
60 capsulas(30vitaminas/30minerales) Jarabe de 120mL		
Indicado como terapia adjunta de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física y mental		

<b>Geriátrico KH3</b>	<b>Multivitamínico con minerales</b>	
	Costa Rica El Salvador Panamá	
Frasco con 30 capsulas Jarabe de 240mL		
Indicado como terapia adjunta de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física y mental, para las deficiencias de los componentes de la fórmula (vitaminas, minerales y oligoelementos) como ocurre en: Deporte y actividades recreativas, Bajo rendimiento laboral y escolar, Cansancio y fatiga, Baja concentración mental, Malos hábitos alimenticios, Bajo rendimiento físico y Deficiencias de vitaminas y minerales.		

#### 1.4.6. Productos Genéricos

<b>Acetaminofen</b>	<b>Calmante de dolor y reduce la fiebre</b>	
Estuche de 20, 30, y 100 tabletas	Costa Rica Panamá Honduras	
<p>La acetaminofen es un calmante de dolor y reduce la fiebre. Se usa para tratar muchas condiciones de dolor de cabeza, dolores de muelas, resfriados y fiebre.</p>		

<b>Atenolol</b>	<b>Agentes beta bloqueadores</b>	
Estuche con 30 tabletas de 50mg Estuche con 100 tabletas de 100mg	Costa Rica Panamá Honduras	
<p>Angina de pecho por aterosclerosis coronaria: el atenolol se emplea en el tratamiento a largo plazo en este tipo de pacientes. Infarto agudo de miocardio: el atenolol está indicado en pacientes hemodinámicamente estables con sospecha o confirmación de infarto agudo de miocardio. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible a excepción de pacientes con presión sistólica menor a 100 mm Hg, frecuencia cardíaca menor a 50 lpm ó aquellas donde existan otras razones para no emplear beta bloqueadores.</p>		

#### 1.4.7. Productos respiratorios

<b>Azitrobac</b>	<b>Antibiótico de amplio espectro</b>	
Caja de 30 tabletas de 500mg Suspensión de 30mL(200mg/5mL)	Costa Rica Panamá Rep. Dominicana	
<p>La Azitromicina es utilizada para tratar infecciones del tipo de la bronquitis, neumonía y enfermedades de transmisión sexual. Además, la Azitromicina es utilizada para tratar infecciones de tracto respiratorio e infecciones de la piel y otros tejidos blandos. Funciona para detener el crecimiento de las bacterias.</p>		

Claritrobac Tabletas	Macrólidos y similares	
	Costa Rica Honduras Guatemala Panamá Nicaragua Ecuador Rep. Dominicana El Salvador	
Estuche de 10, 50 y 100 tabletas recubiertas		
Indicado en infecciones causadas por uno o más microorganismos sensibles. Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior (Faringitis, amigdalitis, traqueitis, bronquitis aguda y crónica, neumonía, sinusitis) Infecciones diseminadas causadas por Mycobacterium avium o intracelulares. Infecciones de piel y tejidos blandos. Tratamiento coadyuvante en la erradicación del H. pylori (conjunto con Amoxicilina y Omeprazol)		

### 1.5. Descripción del proceso productivo

El proceso de producción en STEIN CORP, inicia en la bodega de materia prima, donde se reciben todas las materias primas que serán necesarias para la producción y es donde son inspeccionados y analizados por el Departamento de Control de Calidad. Una vez se certifique el producto es identificado en el sistema, para cuando se requiera en la planta.

Si se requiere la elaboración de algún producto. La bodega de materia prima entrega lo necesario a la sección de Dispensado, está pesa la materia prima acorde a las formulas autorizadas y a la cantidad de productos que se requiere fabricar para el lote. Todas las excedentes de materia prima son devueltas a la bodega de materia prima, para ser utilizados en próximos encargos. Seguidamente las fórmulas entran a la sección de Mezclas y

graduados, donde las formulas se tamizan, gradulan, secan y finalmente se compactan en mezclas.

Las mezclas son recibidas por la sección de Compresión, encapsulado y recubrimiento. Dicha sección se encarga de comprimir las mezclas para formar las tabletas y requiere es encapsulada. Además, en esta área se elaboran: soluciones, suspensiones, emulsiones, cremas, ungüentos, geles, supositorios, óvulos. Estos procesos trabajan directamente por dispensado.

Realizado el proceso de fabricación se trasladan los productos a la sección de Subdivisión y empaque. Donde se subdivide el producto en los diferentes empaques de presentación que se requiera, ya sea: blister, frascos, encelofanados, tubos, entre otros y finalmente se empaican los productos.

Los productos empaicados son llevados a la bodega de cuarentena, donde la Departamento de Aseguramiento de Calidad verifica todos los documentos del historial del lote y proceden, con base en los resultados de los análisis y la revisión de dichos documentos, a rechazar el producto o a su aprobación para la comercialización.

En la Figura 5. Descripción del Proceso Productivo STEIN CORP. se puede observar un diagrama resumido del proceso productivo en la empresa Laboratorios Stein según (Ramirez, 2016). Donde se detalla el flujo de trabajo que deben llevar los productos y como el departamento de Control de Calidad, siempre está presente supervisando el correcto uso de las buenas prácticas de manufactura.



Figura 5. Descripción del Proceso Productivo STEIN CORP.

Fuente: Elaboración Propia

## 1.6. Situación Actual de la Empresa

Como se mencionó anteriormente el proceso de Subdivisión y empaque, es de vital importancia para la operación de STEIN CORP., por ser la sección donde se empaican todos los productos elaborados. Esta sección, además presenta la mayor cantidad de paradas en toda la planta, como se observa en la Figura 6. Horas de paro en las áreas productivas de la planta en 2016. Donde se observa que, para la sección de Subdivisión y empaque, más de 3 000 horas de paro. Mientras para la sección de manufactura se tienen un total de 267 horas de paro.

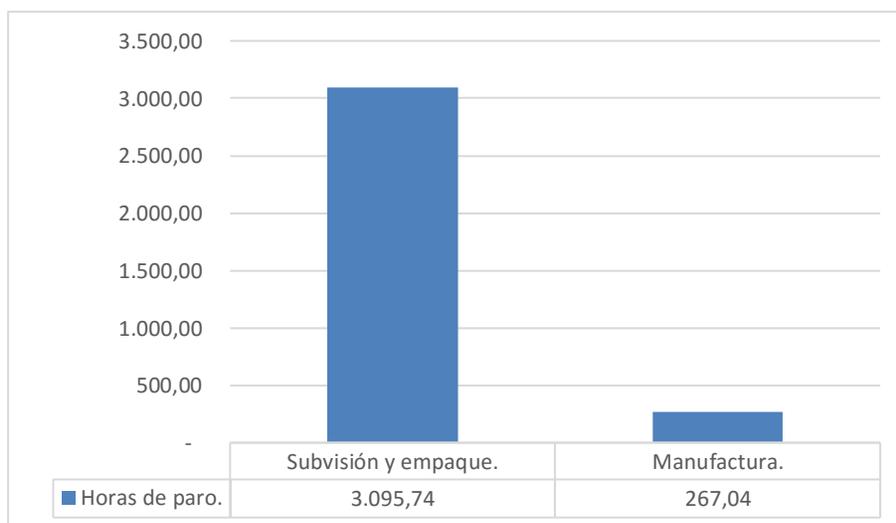


Figura 6. Horas de paro en las áreas productivas de la planta en 2016

Fuente: Elaboración Propia, Data: (Stein Corp., 2017)

En la Figura 7. Horas de paro en las áreas productivas de la planta, junio a agosto 2017. Se observa, como el comportamiento presentado en el último año, no presenta tendencias a presentar cambios. Lo que evidencia que la sección de Subdivisión y empaque, dentro de STEIN CORP es la más crítica.

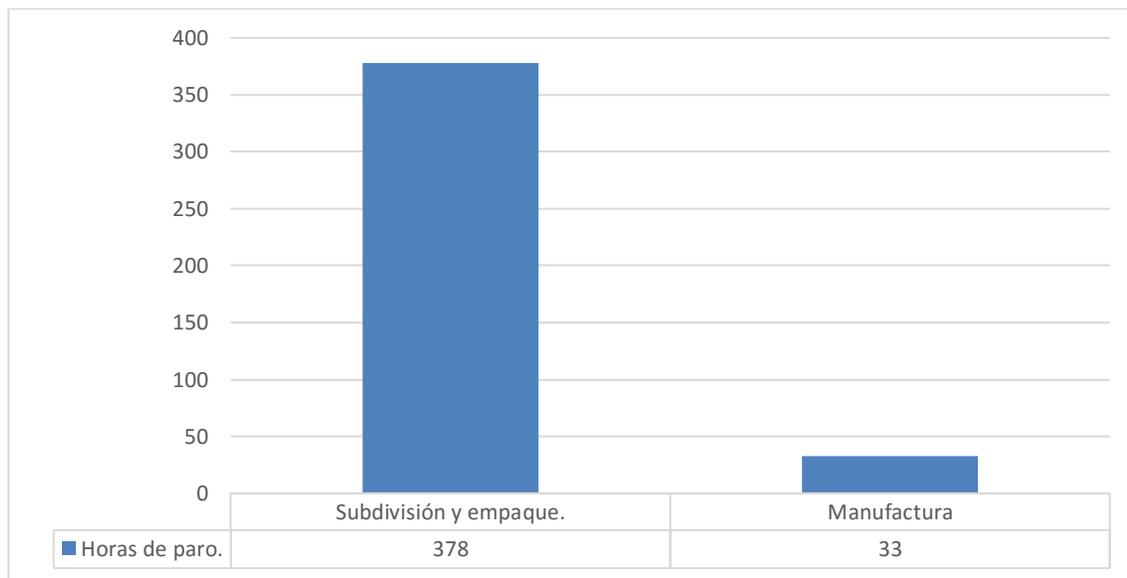


Figura 7. Horas de paro en las áreas productivas de la planta, junio a agosto 2017.

Fuente: Elaboración Propia, Data: (Stein Corp., 2017)

Las máquinas blísteres, son los equipos más importantes de la sección de Subdivisión y empaque, ya que según el Departamento de Producción aproximadamente el 60% del producto que se realiza en STEIN CORP, es empacado por estos equipos. Pero además son los equipos que presentan la mayor incidencia de paros por trabajos de mantenimiento propios de las máquinas, como por ejemplo el cambio de los moldes según los perfiles de las tabletas a empacar. En la Figura 8. Horas de paro para los equipos para el 2016. Se observa como las maquinas blisteras (EM 5006, EM 5008, EM 5010) son de los equipos que más presenta horas de paro. Además, se observa que equipos como la EM 2005, EM 2006, EM 3012 también presenta gran cantidad de horas de paro.

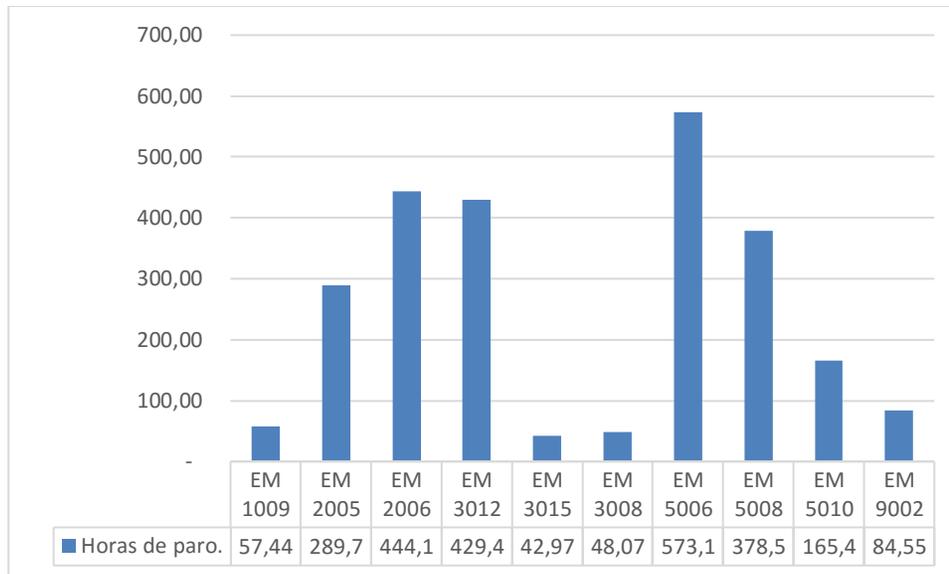


Figura 8. Horas de paro para los equipos para el 2016.

Fuente: Elaboración Propia, Data: (Stein Corp., 2017)

La gran cantidad de horas de paro en la sección de Subdivisión y empaque por cambios o correcciones, en forma directa afecta la disponibilidad. Tiempo que se consume para regresar la máquina a sus condiciones normales de operación, generando desperdicio, pérdidas de velocidad y menor productividad. El tiempo muerto por causas de mantenimiento impacta por sí mismo en la disponibilidad de las máquinas, que a su vez impacta el tiempo de entrega lo que se traduce en disminución de producto a facturar y por consecuencia en menor cantidad de dinero entrando a la cuenta de balance.

## Capítulo 2. Planteamiento del Problema.

### 2.1. Objetivos:

#### 2.1.1. Objetivo General.

- Incrementar la disponibilidad entrega por el Departamento de Ingeniería a la sección de Subdivisión y empaque mediante la disminución de las grandes pérdidas definidas por el TPM.

#### 2.1.2. Objetivos Específicos.

1. Identificar las oportunidades de mejora en la sección de subdivisión y empaque, aplicando el Modelo de 16 Grandes Pérdidas del TPM.
2. Desarrollar un análisis de criticidad para priorizar los equipos más críticos en las líneas productivas.
3. Elaborar el material de apoyo visual y procedimientos de mantenimiento para impactar las pérdidas más críticas.
4. Determinar el impacto económico de las mejoras propuestas para la reducción de las pérdidas más críticas y del incremento de la disponibilidad.

## 2.2. Metodología.

A continuación, se plantea una serie de actividades congruentes con cada uno de los objetivos, para la realización del proyecto.

Tabla 1. Metodología que utilizar para desarrollo del Proyecto.

Establecer las acciones proactivas de mantenimiento que permitirán disminuir las fallas funcionales.	Reconocer la planta y familiarizarse con los equipos de la sección de subdivisión y empaque.
	Analizar el mantenimiento actual que se les brinda a los equipos y conocer si cuentan con programas de mantenimiento para los mismos.
	Recopilar información existente que pueda ser de utilidad, de fuentes como manuales de la maquinaria, técnicos y datos del proceso.
	Identificar los fallos más comunes y problemas que presentan los equipos de la sección de subdivisión y empaque.
Identificar las oportunidades de mejora en la sección de subdivisión y empaque, aplicando el Modelo de 16 Grandes Pérdidas del TPM.	Comprender plenamente el funcionamiento de las máquinas presentes en la sección de Subdivisión y empaque. Comprendiendo que es lo que la máquina hace, como lo hace, cuales partes intervienen y los estándares del producto final.
	Identificar las 16 grandes pérdidas presentes en la sección de Subdivisión y empaque. Esto mediante la experiencia de las personas en constante contacto con el equipo y con la participación en la planta y en los procesos.
	Recopilar información que evidencie la presencia de las grandes pérdidas presentes en la sección de Subdivisión y empaque.
	Selección de las principales grandes pérdidas a corregir por medio de los resultados y en acuerdo con los lineamientos e intereses de STEIN CORP.

<p>Desarrollar un análisis de criticidad para priorizar los equipos más críticos en las líneas productivas.</p>	<p>Identificar los lineamientos e intereses de la empresa STEIN CORP con respecto a los equipos de sus líneas de producción.</p>
	<p>Desarrollar un análisis de criticidad propio de STEIN CORP, donde se pueda determinar los equipos que representan ser más críticos para el proceso productivo de la planta.</p>
	<p>Determinar con ayuda de los distintos departamentos productivos los equipos críticos de la sección de Subdivisión y empaque.</p>
<p>Elaborar el material de apoyo visual y manuales de mantenimiento para impactar las pérdidas más críticas.</p>	<p>Proponer las estrategias de mantenimiento para reducir las grandes pérdidas que más impactan en los equipos más críticas de la sección de Subdivisión y empaque.</p>
	<p>Incentivar al personal de la sección de Subdivisión y empaque la mejora de las grandes pérdidas más relevantes.</p>
	<p>Diseño de los procedimientos de mantenimiento y herramientas de control visual que ayuden a disminuir las grandes pérdidas presentes en la sección de Subdivisión y empaque.</p>
<p>Determinar el impacto económico de las mejoras propuestas para la reducción de las pérdidas más críticas y del incremento de la disponibilidad.</p>	<p>Determinar el impacto de las mejoras propuestas, en la reducción de las principales grandes pérdidas de los equipos más críticos.</p>
	<p>Determinar el impacto en la disponibilidad entregada por el Departamento de Ingeniería con las mejoras propuestas.</p>
	<p>Determinar el ahorro financiero por la implementación de las mejoras propuestas.</p>

Fuente: Elaboración Propia. (Microsoft Word 2013)

### 2.3. Justificación.

Para el 2020, STEIN CORP tiene muy claro el rumbo, el aumento de las exportaciones y la participación de los productos de STEIN CORP en el mercado internacional y privado. Para ello, se preparan y reinventan continuamente con el objetivo de la mejora continua. Por ejemplo, se trasladó el área administrativa a Santa Ana y se está remodelando la planta de Cartago como una unidad de producción integral. Esto ha hecho de STEIN CORP, una empresa renovada, pero con mayor cantidad de retos por asumir, porque al expandirse a otros mercados suramericanos la empresa deberá contar con mayor cantidad de certificaciones de buenas prácticas de manufactura (G.M.P), así como procedimientos y planes de mantenimiento, para sus equipos de producción.

Para STEIN CORP, es de vital importancia diseñar e implementar planes de mantenimiento. El mantenimiento productivo total (TPM) le permite a la empresa optar por dichas certificaciones y registros sanitarios que permiten la autorización y la comercialización hacia los mercados meta propuestos. Además, si no se realiza este proyecto se podría proceder al retiro de las certificaciones ya obtenidas por incumplimiento con las auditorías internas y externas por parte de los organismos como la ISO e INTECO.

La metodología de las 16 Grandes pérdidas ha demostrado ser una herramienta fundamental para detección de perdidas dentro de las plantas, nos dice en que máquina se encuentra un potencial escondido y no aprovechado. Por lo tanto, es una excelente herramienta para determinar cuáles son los pilares del TPM que se deben implementar para aumentar la disponibilidad de los equipos.

Se sabe que con la implementación de los pilares del TPM, se busca eliminar cualquier actividad no absolutamente necesaria y buscar la maximización de la eficiencia global del equipo en los sistemas de producción, eliminando las averías, los defectos y los accidentes

con la participación de todos los miembros de la empresa. El TPM además de racionalizar la gestión de los equipos que integran los procesos productivos, de forma que pueda optimizarse el rendimiento de los mismos y la productividad de tales sistemas. En resumen, ayuda a alcanzar las metas y objetivos que se desea alcanzar para el futuro de STEIN CORP.

Por tales razones, se decide implementar un plan de Mantenimiento Basado en la metodología TPM (Mantenimiento Productivo Total) como plan de acción para el departamento de mantenimiento de la sección de subdivisión y empaque, apoyándose con la experiencia y conocimiento de los técnicos. El objetivo fundamental es disminuir los paros en máquinas y equipos de la sección productiva de subdivisión y empaque a través de la aplicación de herramientas del Mantenimiento Productivo Total (TPM).

## 2.4. Alcances

Debido al crecimiento que la empresa Laboratorios STEIN CORP. está teniendo en los últimos años, se han dado una serie de cambios con el objetivo de consolidarse de mejor manera en el mercado centroamericano y expandirse hacia mercados de Suramérica. Es por ello que se está realizando grandes inversiones en sus instalaciones y equipos con el objetivo de ser una empresa más competitiva en el mercado farmacéutico.

Con el objetivo de ser más competitivo, el Gerente de Ingeniería Edmundo Lira, tiene una concepción clara de la importancia de tener los equipos de producción con una alta disponibilidad. Por ello la elaboración de proyectos referentes a planes de mantenimiento, son de vital importancia para Stein Corp.

La implementación del plan de Mantenimiento Productivo Total (TPM) enfocado en las técnicas de Mantenimiento Autónomo, Control Visual y en la Metodología de las Mejoras Enfocadas para la Sección de Subdivisión y Empaque de la empresa STEIN CORP, será una recomendación por parte del estudiante.

## 2.5. Limitaciones

Una de las limitantes más importantes durante el desarrollo de estrategias las TPM, es el factor humano, explicar que las mejoras en los procesos de mantenimiento no corresponden a actividades de control para detectar trabajos mal hechos, sino a actividades para mejorar los procesos. Normalmente, se puede presentar cierta oposición a la implementación del programa por el mismo desconocimiento que existe y por el cambio cultural que podría experimentar. La simple idea de que se estarían sobrecargando sus labores.

El TPM requiere gestionar aspectos de la conducta humana. Esto normalmente puede generar conflictos gremiales, que trae en ocasiones una excesiva fricción que desgasta las relaciones interpersonales. Esto porque las personas se forman culturalmente a lo largo de los años, por lo que un cambio cultural demora un largo tiempo y esfuerzo. La motivación y compromiso del personal es clave para el éxito de un programa TPM. La metodología por sí sola no genera tal motivación. Siempre es un desafío para toda organización encontrar el “cómo” llegar a niveles de compromiso adecuados.

Actualmente STEIN CORP, está en procesos de remodelación de toda la planta. Por lo, que normalmente los equipos se encontraban largos periodos sin operar y que genera que la planta opere 24 horas. Sin embargo, los planes de producción no se están cumpliendo lo que se fusiona para representar uno de los mayores consumidores de tiempo perdido en el proyecto. Además, el tiempo administrativo que conlleva la aprobación de los distintos manuales y procedimientos dentro de las grandes plantas industriales para su implementación y finalmente el tiempo que conlleva las autorizaciones por privacidad dentro de la empresa para obtener información económica. Representaron otros grandes consumidores de tiempo que quitaron tiempo al estudio.

Finalmente, la falta de información y la antigüedad de más de 20 años en muchos de los equipos de la Sección de Subdivisión y empaque, dificulta la búsqueda de información como los catálogos del fabricante y los manuales de usuarios. A lo que hay que sumarle que para muchos de los equipos no existe un distribuidor a nivel nacional que pueda proporcionar información sobre el producto, esto ha ocasionado que no se encuentren los repuestos correctos y ha provocado el deterioro de los equipos. Ya que algunas reparaciones son realizadas con otras piezas o arreglos “hechizos” lo que provoca que la máquina no trabaje con las condiciones adecuadas que debería, ya que se ha alterado alguna pieza para su funcionamiento.

## Capítulo 3. Marco Teórico.

### 3.1. Mantenimiento Productivo Total (TPM)

Los sistemas productivos, que durante muchas décadas han concentrado sus esfuerzos en el aumento de su capacidad de producción, están evolucionando cada vez más hacia la mejora de la eficiencia, que lleva a los mismos a la producción necesaria en cada momento con el mínimo empleo de los recursos, los cuales serán, pues, utilizados de forma eficiente, de decir, sin despilfarros. Todo ello ha conllevado la sucesiva aparición de nuevos sistemas de gestión que con sus técnicas han permitido una eficiencia progresiva de los sistemas productivos, y que han culminado precisamente con la incorporación de la gestión de los equipos y medios de producción orientada a la obtención de la máxima eficiencia, a través de TPM o Mantenimiento Productivo Total. (Luis Cuatrecasas, 2003)

El TPM se originó, desarrolló y optimizó por el Japan Institute of Plant Maintenance (JIPM) en el año 1971 con el objetivo de ser un sistema para el control de los equipos automatizados, mejorar los procesos productivos y alcanzar los niveles de calidad. En occidente el contexto operativo es muy diferente al oriental, sobre todo en lo que respecta al factor humano.

“La meta del TPM es la maximización de la eficiencia global del equipo en los sistemas de producción, eliminando las averías, los defectos y los accidentes con la participación de todos los miembros de la empresa. El personal y la maquinaria deben funcionar de manera estable bajo condiciones de cero averías y cero defectos, dando lugar a un proceso en flujo continuo regularizado. Por lo tanto, puede decirse que el TPM promueve la producción libre de defectos, la producción justo a tiempo y la automatización controlada de las operaciones.”

(Luis Cuatrecasas, 2003)

Es importante recordar que implementar el TPM excede ampliamente al área de mantenimiento, requiere la participación de todos los niveles y departamentos de la organización. Porque trata de gestionar a la empresa como un todo; por lo que se requiere que todas y cada una de las personas piensen y actúen bajo el concepto del TPM. Sin embargo, no se debe caer el error de pensar que el desarrollo del TPM debe apearse al modelo original, es ventajoso iniciar de acuerdo a las necesidades de la organización. Muchos de los fracasos en su implementación se producen por la falta de flexibilidad que muestran los desarrolladores el proyecto. Una implementación ajustada a las necesidades propias, mejora la eficiencia y productividad, reducirá el riesgo y la tasa de accidentes, aprovechará al máximo la vida de los activos e incrementará la rentabilidad de los procesos más importantes.

### 3.2. Pilares del Mantenimiento Productivo Total (TPM)

El TPM se sustenta en 8 pilares que deben ser implementados para poder alcanzar los objetivos primarios de la ideología.

- 3.2.1. Mantenimiento autónomo (Jishu Hozen): Pretende alcanzar su máximo estado de desarrollo evolutivo en la autogestión plena de los operadores, asumiendo a éstos responsabilidades sobre las máquinas que no requieren la intervención de otros sectores, salvo tareas muy específicas. El área de mantenimiento trasfiere tareas primarias como lubricación, limpieza, purga, ajustes menores y hasta cambio de piezas y conforme avanza las competencias y habilidades de los operadores, van asumiendo más protagonismo en la gestión del sistema. Es importante recordar que el departamento de mantenimiento delega las actividades, más sin embargo no la responsabilidad. La eficacia, eficiencia y

efectividad del trabajo autónomo sigue siendo responsabilidad del área de mantenimiento y sus líderes.

3.2.2. Mantenimiento planificado (Keikaku Hozen): Constituye un conjunto sistemático de actividades que permitan llegar a los objetivos primarios del TPM: cero despilfarros, cero averías, cero defectos, cero accidentes y cero contaminaciones. El mantenimiento planificado aumenta la disponibilidad de todo el sistema. Cuando un equipo falla y sus tiempos medios de reparación son grandes, las paradas planificadas para reestablecer el funcionamiento suelen ser muy extensas por la complejidad técnica de la intervención, el MP puede reducir drásticamente el tiempo de ejecución, el consumo de repuestos y el riesgo de materiales.

3.2.3. Mejoras enfocadas (Kobetsu Kaisen): Enfocan u orientan los esfuerzos de un grupo para resolver problemas específicos, concretos y de cierta complejidad. Aportando una metodología para llegar a la raíz de los problemas, permitiendo identificar mejoras y estimar el tiempo para lograrlo. Se Implementa mediante grupos de trabajo interdisciplinarios enfocados en la mejora continua, trayendo consigo la eliminación de pérdidas productivas. Se aplica para mejorar la eficiencia global de un equipo o de un sistema productivo completo.

3.2.4. Gestión Temprana: Busca garantizar que las nuevas unidades funcionales (componentes, equipos o sistemas) operan satisfactoriamente desde la puesta en marcha. La metodología asegura también que el tiempo previsto entre el diseño y la puesta en marcha se cumpla conforme a la planificación, es decir sin retrasos. Además, pretende eliminar precozmente los problemas de diseño o

errores de fabricación. Debe priorizar su aplicación en proyectos que aporten la mayor rentabilidad o el mayor beneficio en materia de seguridad.

3.2.5. Mantenimiento para la calidad (Hinshitsu Hozen): Su objetivo es evitar acciones regulares de mantenimiento o con mejoras (rediseños), pérdidas por calidad en los productos (intermedios finales). Permite acercarse a la meta de cero defectos. Es conocido que ciertos modos de falla provocan efectos desfavorables en la calidad de un producto: equipos, materiales, acciones del personal (habilidad) y métodos.

3.2.6. Capacitación y Desarrollo: Busca aumentar las habilidades del personal para interpretar y actuar condiciones que se presenten en la producción y el mantenimiento. Las acciones de esta etapa están dirigidas a cubrir aspectos metodológicos (formación en TPM), aspectos técnicos y de autogestión. Los aspectos sobre los que se trabaja son primero en elevar o adecuar el nivel técnico a las necesidades de la organización y el segundo aspecto es buscar desarrollar la capacidad de gestión y autogestión.

3.2.7. Gestión de los Sectores Administrativos: Orienta sus esfuerzos en dos sentidos. El primero en aumentar la eficiencia integral de las tareas administrativas de soporte, reduciendo trabajos innecesarios, demoras, pérdidas energéticas, retrabajos, costos, etc. Y propicia crear ámbitos de trabajos saludables y cómodos.

3.2.8. Higiene, Seguridad y Medio Ambiente: Se enfoca en buscar que el ambiente de trabajo sea agradable y seguro para el trabajador. En muchas ocasiones los accidentes son generados por la propia contaminación que generan las máquinas por mal funcionamiento, y además la mala distribución de herramientas y

equipos. Su objetivo principal es luchar por los cero accidentes y por el cuidado infatigable del medio ambiente. La meta del cero accidente se capitaliza manteniendo vivo el interés por la higiene y seguridad de las personas dentro y fuera de su puesto de trabajo.

### 3.3. Las mejoras Enfocadas (Filosofía de 16 grandes pérdidas)

Las mejoras enfocadas son actividades orientadas para resolver problemas específicos, concretos y de cierta complejidad. Normalmente, se aplica para mejorar la eficiencia global de un equipo o de su sistema productivo. Propone la participación activa de todos los empleados, quien desde su puesto de trabajo y según su experiencia y conocimiento, podrá aportar para eliminar sistemáticamente las grandes pérdidas.

Se dará prioridad a los problemas con mayor perjuicio para la compañía en cuanto a seguridad, calidad, consumo energético, disponibilidad, cuellos de botella, costo excesivo, etc. Es importante evitar la atacar temas que pueden estar bajo la gestión de otros procesos de mejora como el mantenimiento autónomo o planeado, reservando la potencia del pilar de mejora enfocada para los de mayor complejidad o crónicos y no resueltos con métodos tradicionales. Además, deben seleccionarse pérdidas relacionadas a procedimientos operativos deficiente y rediseñar una maquina con problemas de confiabilidad o mantenibilidad.

El éxito de lo anterior está en incrementar el valor agregado y reducir los costos de manufactura. Para ello es necesario desarrollar actividades de crecimiento cuantitativo y de mejora cualitativa. Acciones cuantitativas son todas aquellas para mejorar la eficiencia de los equipos, subir el rendimiento del trabajo y labores para incrementar el control. Entre las acciones cuantitativas destacan las actividades para mejorar la calidad del producto.

Para identificar las pérdidas presentes en los procesos se acostumbra utilizar la metodología de las 16 grandes pérdidas de las mejoras enfocadas. Que agrupa las pérdidas en las que impiden la eficiencia de los equipos, las que impiden el ritmo de operación, las que impiden la eficiencia del recurso humano y las que impiden la eficaz utilización de los recursos de producción.

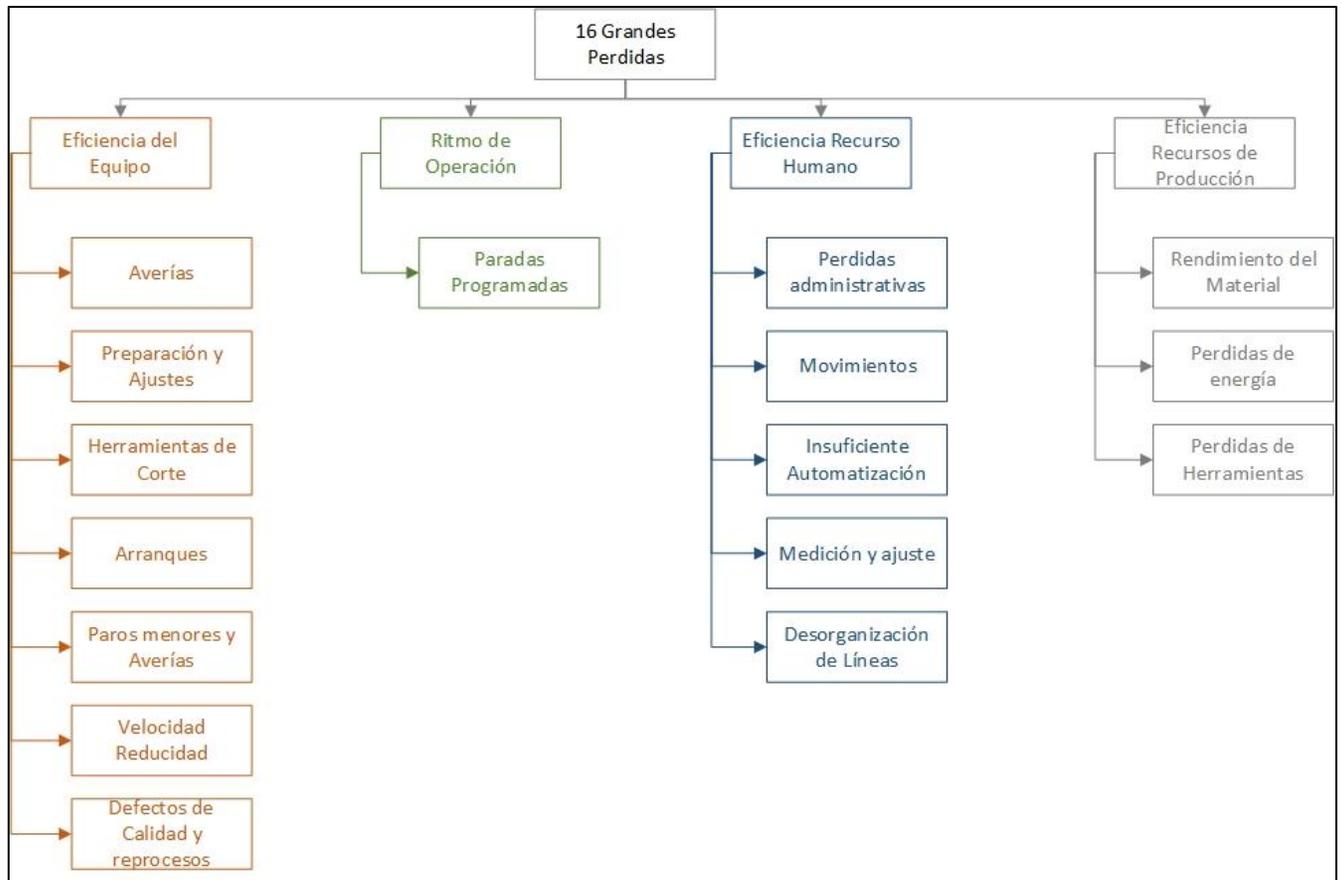


Figura 9. Diagrama de las 16 grandes Pérdidas.

Fuente: Elaboración Propia.

### 3.3.1. Pérdidas que impiden la eficiencia del equipo.

- La primera pérdida es por averías de los equipos, estas pueden ser fallos inesperados o averías crónicas, donde las segundas son poco detectables, ya que se dan a lo largo de la vida útil de la máquina. Estas averías se pueden combatir

mediante varias acciones, tales como operar correctamente la máquina si exceder las especificaciones, darle mantenimiento de calidad y realizar trabajos permanentes, evitando los trabajos provisionales que se convierten en permanentes.

- La segunda pérdida es por alistamiento y ajustes, estas hacen referencia a los tiempos perdidos por el cambio de producto en la línea de trabajo o cambio de presentación del mismo producto, produciendo un alistamiento y ajuste del equipo para el nuevo producto o nueva presentación, en estos tiempos se debe buscar la máxima reducción.
- La tercera pérdida es por herramientas de corte, esta pérdida es poco común, ya que solo aplica para equipos que tengan cuchillas o elementos que pierdan filo y se deba destinar un tiempo para ajustarlas nuevamente.
- La cuarta pérdida es por arranques, estas pérdidas se dan luego de largos periodos de no operación, como días feriados, paros programados o mantenimientos prolongados, esto porque los equipos necesiten ser ajustados o requieren tiempo para estabilizarse a los parámetros normales.
- La quinta pérdida es por paros menores o esperas, estas son paradas o esperas de muy cortos periodos de tiempo, lo que las hace importantes es el número de veces que ocurren en la jornada de trabajo, estas paradas pequeñas corresponden a pequeños contratiempos en la operación del equipo, como atascamientos leves o pequeños reajustes.
- La sexta pérdida es por velocidad, esta pérdida radica en la diferencia de velocidad que indica el fabricante y la velocidad a la realmente se opera el equipo.

Comúnmente los equipos al ser adquiridos no son trabajados a la velocidad establecida por el fabricante por miedo a forzar el equipo más de lo debido, puede que también el equipo no trabaje normalmente por la calidad del material que debe procesar y se le exige más de lo normal. Los equipos disminuyen su velocidad para funcionar por problemas mecánicos que afectan directamente el desempeño de la máquina.

- La séptima pérdida es por defectos de calidad y reprocesos, estas pérdidas se relacionan directamente con el equipo por motivos de que son producto de un mal funcionamiento por defectos y se debe reprocesar el material.

### 3.3.2. Pérdidas que impiden el Ritmo de Operación.

- La octava pérdida es por paradas programadas, estas pérdidas afectan el tiempo disponible del equipo para producir y se dan por paros de mantenimiento preventivo, descansos del personal o alimentación. Estas paradas pueden ser controladas y reducidas en el caso de los mantenimientos preventivos utilizando tiempos en los que no opere el equipo y los paros por descansos y alimentación se pueden implementar turnos entre varios operarios y no tener que parar la línea.

### 3.3.3. Perdidas del Recurso Humano.

- La novena pérdida es administrativa, esta pérdida se da por falta de materiales e instrucciones, es común por falta de planificación en los procesos y por poco control en los inventarios o problemas de transporte de materia prima.

- La décima pérdida es por movimientos, esta pérdida tiene que ver con los desplazamientos en el área de trabajo, estos desplazamientos son producto de una mala distribución de la planta o mala ubicación de los equipos.
- La undécima pérdida es por la organización de la línea, estas involucran directamente la destreza de cada operario de la línea de trabajo, viene al caso la frase de que una cadena es tan fuerte como su eslabón más débil, esto porque si un operario debe hacer múltiples procesos y no lo hace como se espera va a generar demoras, que a la vez son pérdidas en la línea.
- La duodécima pérdida es debida a insuficiente automatización, en la época moderna la forma de disminuir muchas pérdidas en tiempos es mediante la automatización de los procesos, comúnmente las líneas automatizadas son más productivas que las líneas rudimentarias y manuales. Si es posible automatizar, lo mejor es hacerlo y aumentar la productividad.
- La decimotercera pérdida se da por mediciones y ajustes, estas pérdidas son resultado de constantes mediciones con el fin de evitar defectos de calidad y reprocesos, estas mediciones son comúnmente de temperatura, tiempos, presiones, etc. que afectan la producción.

#### 3.3.4. Perdidas de eficiencia de recursos de Producción

- La decimocuarta pérdida es por rendimiento, esta pérdida tiene que ver con el balance entre las materias primas y el producto terminado, con el fin de evaluar si se están dando fugas de recursos en los procesos de fabricación.

- La decimoquinta pérdida corresponde a las pérdidas por energía por el mal aprovechamiento o despilfarro de energía, los costos de energía en una planta son considerables y lograr una reducción aumentaría proporcionalmente las ganancias.
- La decimosexta y última pérdida es por herramientas, moldes y accesorios, esta pérdida comprende los gastos por fabricación y reparación de moldes y herramientas necesarias en los procesos de manufactura, estas pérdidas se incrementan por la negligencia y descuido de los operarios al momento de transportar, operar o dar mantenimiento.

Para la detección de las grandes pérdidas (Julio Carvajal Brenes, 2014) nos recomienda utilizar ocho criterios de evaluación: Producción, Mantenimiento, Calidad, Costo, Entrega, Seguridad y medio ambiente, Moral y finalmente Imagen.

### 3.4. Índice de Eficiencia General de Equipos OEE

Con la implantación del TPM no solo se busca la reducción de las averías de los equipos, el TPM busca atacar cualquier elemento o aspecto que afecte la eficacia del equipo, con tal de obtener la mayor producción de calidad con el menor costo.

“El TPM representa la búsqueda de la máxima eficiencia del equipo mediante la puesta en práctica de actividades de mejora sobre cada uno de los factores que están implicados: el coeficiente de disponibilidad, el de rendimiento y el de calidad.” (Cuatrecasas, 2010), estos coeficientes están relacionados con las 16 pérdidas analizadas anteriormente y que afectan directamente al equipo, al proceso y al producto, así que implementar medidas para aumentar los coeficientes repercutirá positivamente en los tres aspectos anteriores.

El coeficiente de rendimiento tiene que ver con se lleva a cabo la producción, involucra los tiempos en vacío, las paradas cortas y la pérdida de velocidad de los equipos. La primera actividad en poner en práctica es la capacitación de los operarios de producción y luego implementar buenas prácticas de producción, con el fin de reducir las pérdidas que influyen en este coeficiente.

El coeficiente de disponibilidad se afecta por las pérdidas de averías en los equipos, las de preparación y ajustes y otras pérdidas por paradas. La forma de disminuir estas averías es mediante los programas de mantenimiento preventivo y autónomo. Al disminuir las paradas, los ajustes y fallos inesperados se logra el aumento del coeficiente de disponibilidad de los equipos.

El coeficiente de calidad se refleja en que los productos tengan una calidad inferior a la esperada, a los reprocesos y las puestas en marcha de las máquinas que afectan la calidad de los productos. Estos aspectos se pueden ver disminuidos por medio de las buenas prácticas de producción y la constante capacitación del personal de planta.

El TPM permite mejorar la eficacia con la que operan los equipos e instalaciones productivas, y como resultado de ello puede aumentar considerablemente la eficiencia del sistema operativo. También denominada Eficiencia General de Equipos, la eficiencia general de equipos (OEE por sus siglas en inglés) de Overall Equipment Effectiveness involucra los tres coeficientes mencionados anteriormente.

Este índice es el resultado de la multiplicación de los tres coeficientes. Para esto se toma como un indicador de clase mundial obtener un OEE igual o superior al 85%, para poder obtener este resultado los coeficientes deben estar por encima de ciertos límites, la disponibilidad superior al 90%, el rendimiento superior al 95% y la calidad igual o superior al 99.9%.

El OEE puede tomarse como el método de control y objetivo del TPM para alcanzar los resultados y mantener la mejora continua. Además, este índice establece los puntos que deben ser atacados para mejorar los resultados.

### 3.5. Análisis de criticidad.

El análisis de criticidad proporciona una metodología para establecer jerarquías entre: instalaciones, sistemas, equipos y elementos de un equipo. De acuerdo con su impacto total a la seguridad y ambiente, producción, calidad, pérdidas / daños, impacto al proceso y equipo, impacto al régimen de marcha, frecuencia de la falla, tiempo de reparación de la falla. O cualquier otro parámetro que el objetivo en estudio considere como crítico.

El objetivo es establecer los niveles de criticidad de las unidades funcionales como equipos, conjunto de equipos, sistemas o procesos productivos completos. El grado de criticidad (GC) se usa para medir, de forma relativa, el impacto en el negocio que produce la detención por averías. (Alejandro J. Pistarelli, 2010)

En la Tabla 2. Análisis de Criticidad., se muestra un ejemplo de una matriz para el cálculo del análisis de criticidad según (Alejandro J. Pistarelli, 2010).

Tabla 2. Análisis de Criticidad.

Factor	Peso	Impacto			
1. Seguridad y medio ambiente	10	Si hay riesgo= 10		Si no hay riesgo= 0	
2. Producción	7	Alto=10	Medio=5		Bajo=0
3. Calidad	7	Alto=10	Medio=5		Bajo=0
4. Perdidas/ Daños	5	Alto=10	Medio=5		Bajo=0
5. Equipos Redundantes	4	Si existe = 0		Si no existe= 10	
6. Régimen de marcha	3	Continuo= 10		No continuo= 0	
7. Frecuencia de falla	3	>6 fallas/año = 0	> 2 fallas/ año=5		< 2 fallas/año =0
8. Equipos de reserva	2	Si existe = 0		Si no existe= 10	
9. Tiempo de reparación	2	< 2 horas= 1	2 a 4 horas=4	4 a 8 horas= 7	>8 horas=10

Fuente: (Alejandro J. Pistarelli, 2010)

### 3.6. Técnicas SMED (Single Minute Exchange Die)

Las técnicas Single Minute Exchange Die, hacen posible la respuesta rápida a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación. Su correcta aplicación hace posible reducir hasta en un 60% los tiempos de maquina parada en mantenimientos preventivos. Además, reduce los tiempos de preparación de equipos, máquinas o líneas de producción durante las actividades de cambio de modelo o producto

Para la aplicación de las técnicas SMED se debe observar y comprender el proceso desde la última pieza correcta del lote, hasta la primera pieza correcta del siguiente lote. La observación detallada del proceso debe comprender el tiempo invertido en la realización de cada proceso. Para ello, se recomienda la filmación completa.

Una vez se identifican las actividades se procede a separarlas en actividades internas y externas. Donde las operaciones internas son aquellas que se deben realizar con la máquina

parada, mientras las operaciones externas son aquellas que se pueden realizar con la maquina en funcionamiento.

Una vez clasificadas las actividades como internas o externas. Se procede a buscar la forma de convertir actividades internas en actividades externas. Se debe siempre buscar la optimización de todas las operaciones. Normalmente las actividades externas se reducen mejorando la localización, identificación y organización de útiles herramientas y restos de elementos necesarios para el cambio.

Finalmente se procede a estandarizar el procedimiento, generando la documentación del procedimiento de trabajo.

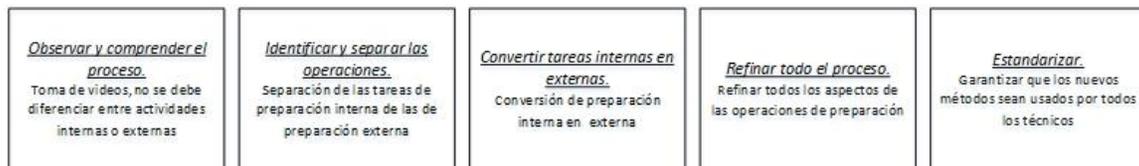


Figura 10. Guía para aplicación de las técnicas SMED.

Fuente: Elaboración Propia.

## Capítulo 4. Desarrollo.

### 4.1. Análisis de las dieciséis grandes pérdidas de la sección de subdivisión y empaque.

La sección de Subdivisión y empaque se divide en tres líneas productivas: línea de encelofanado, línea de blisteadado y línea de líquidos. Que son fundamentales en la operación de la planta de STEIN CORP, además de estas tres líneas actualmente se tiene dos líneas que para diciembre del 2017 dejaran su producción, éstas líneas corresponde a la línea de cremas y a la línea de supositorios. Por lo que no son objeto de estudio para el proyecto.

En la Tabla 3. Lista de equipos de la Sección de Subdivisión y empaque., se enlista los equipos presentes en dicha sección productiva. En ella, se observa gran cantidad de equipos auxiliares, como las bandas transportadoras y codificadoras. Además, es fácil notar como para una misma línea, como por ejemplo la de encelofanado. Se tienen tres equipos encelofanadores de los cuales solo uno está en operación y las otras dos se tienen en caso de presentarse alguna falla del equipo principal. Caso similar se presenta con las estuchadoras y blisteras.

Tabla 3. Lista de equipos de la Sección de Subdivisión y empaque.

#	Línea	Nombre del Equipo.	Codificación
1	Blisteado	Blistera plana Mario Cricca	EM 5006
2	Blisteado	Blistera plana Mario Cricca	EM 5008
3	Blisteado	Blistera plana Cricca Uhlmann UPS 1020	EM 5010
4	Blisteado	Blistera plana Cricca Uhlmann UPS 1020	EM 5011
5	Encelofanado	Encelofanadora Electrónica VPR	EM 9002
6	Encelofanado	Encelofanadora Hemson	EM 9004
7	Encelofanado	Encelofanadora Satélite	EM 9005
8	Líquidos	Llenadora de líquidos monoblock.	EM 3012
9	Líquidos	Enfundadora Sleever	EM 1009
10	Líquidos	Horno de termo contraíble pack leader	EM 2002
11	Cremas	Termoformadora Sarong	EM 1010
12	Cremas	Llenador de tubos Stevenazzi	EM 1006
13	Cremas	Llenadora de tubos Kalish	EM 1004
14	Líquidos	Termoformadora Unifill	EM 3015
15	Blisteado	Estuchadora Cam verde	EM 2005
16	Blisteado	Estuchadora Cam gris	EM 2006
17	Blisteado	Estuchadora C100	EM 2007
18	Blisteado	Estuchadora C100 L	EM 2008
19	Blisteado	Estuchadora C100 p/ Blisteras EM 5011	EM 2009
20	Auxiliar	Enfundadura Skinetta	EM 2010
21	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7000
22	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7001
23	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7002
24	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7003
25	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7004
26	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7005
27	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7006
28	Auxiliar	Codificador video jet	EM 7007
29	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4000
30	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4001
31	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4002
32	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4003
33	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4004
34	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4005
35	Auxiliar	Banda transportadora	EM 4006
36	Auxiliar	Flexo-gráfica	EM 8002
37	Líquidos	Llenadora de galones	EM 3008
38	Auxiliar	Codificadora HAPA	EM 8003

Fuente: Elaboración Propia con Microsoft Word, Data: (STEIN CORP., 2017)

Para iniciar con el estudio de las dieciséis grandes pérdidas es importante reconocer y comprender a fondo el funcionamiento de los equipos a estudio. Saber qué es lo que hace y como lo hace es de vital importancia, STEIN CORP no se dispone de ningún documento

que nos permita identificar el funcionamiento general de los equipos, los manuales y cualquier catalogo referente al funcionamiento del proveedor no se encuentran dentro de la planta. Por lo tanto, STEIN CORP solicitud como parte del proyecto la realización de la descripción general del funcionamiento de los principales equipos de la sección de Subdivisión y empaque. Esto con el fin de facilitar la capacitación y entrenamiento de futuros colaboradores de la planta. Para ello, se acompañó a los técnicos durante sus labores diarias a los equipos de estudio, con el fin de poder familiarizarse y entender el principio general de funcionamiento de los equipos.

#### *4.1.1. Descripción del Funcionamiento de la Línea de Encelofanado.*

El encelofanado es un empaque sellado que se realiza mediante la unión de dos tiras de material de film termosellable, comúnmente aluminio con una capa de poliamida. El producto es envuelto en su totalidad impidiendo la contaminación del ambiente. En la Figura 11. Producto Encelofanado de STEIN CORP., se observa un ejemplo del empaque encelofanado.



Figura 11. Producto Encelofanado de STEIN CORP.

Fuente: (Stein Corp., 2017)

El encelofanado es normalmente usado por su bonita estética con el producto final, lograr preservar la frescura y aumentar el periodo de caducidad de los productos. Además, el proceso requiere un bajo consumo de materiales.

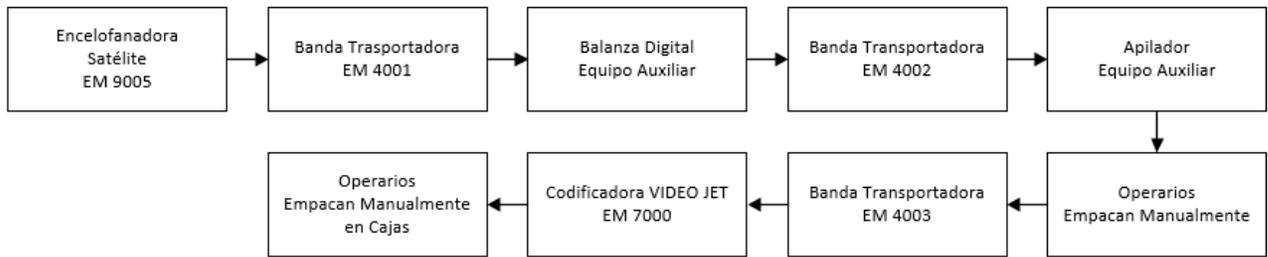


Figura 12. Esquema de la Línea de Encelofanado.

Fuente: Elaboración Propia. (Visio 2013)

La Figura 12. Esquema de la Línea de Encelofanado., nos ayuda a entender los equipos que intervienen para el proceso de empacado por encelofanado. La balanza digital, apilador y las bandas transportadoras, son equipos que no son necesariamente usados en el proceso, pero existen como equipos de apoyo y control de calidad.

#### 4.1.1.1. Principio de funcionamiento de la encelofanadora.

Una encelofanadora es un equipo automático, que logra tomar una longitud de film termosellable y envolver las capsulas con él. El film se adhiere con ayuda de dispositivos de termo-sellado. En la Figura 13. Encelofanadora EM 9005, se observa la encelofanadora SATELLITE ENGINEERS, modelo SE 210 PRC.



Figura 13. Encelofanadora EM 9005

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

Para lograr todos sus movimientos la encelofanadora utiliza un sistema electromecánico interno compuesto por un motor, una caja reductora, una leva, roles y otros

dispositivos mecánicos. Además, también cuenta con su tablero de control eléctrico que permite controlar el apagado y encendido de los dispositivos del sistema.

El dispensador de capsulas se encuentra en la parte superior y es un recipiente sometido a vibración, mediante campos magnéticos generados por bobinas. Esta vibración obliga la salida de las capsulas por los ductos de dispensado y permite la entrada de una capsula en cada ovulo del encelofanado justo antes de ser sellado por los rodillos.

Para que la encelofanadora logre unir las dos tiras de film termosellable, se debe calentar la poliamida del aluminio. Para ello, dos rodillos se mantienen calientes a una temperatura de superficie de aproximadamente 155°C, mediante resistencias eléctricas. Seguidamente las tiras de material encelofanado son recortados por las cuchillas de corte, para obtener el ancho del producto final y finalmente una cuchilla de corte accionada por una leva corta la tira para obtener el producto final. Normalmente, una cinta transportadora recoge las tiras de producto y las lleva hasta el operario que las empacan en cajas.

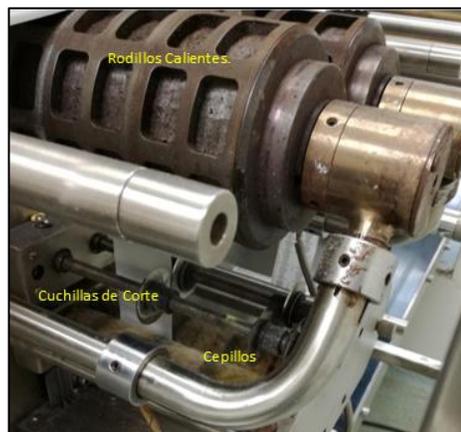


Figura 14. Sistema de la Conexión del Encelofanado.

Fuente: Fotografía Propia., (Stein Corp., 2017)

En Figura 14. Sistema de la Conexión del Encelofanado., se observa el recorrido de la cinta de film termosellable y en la Figura 15 Sistema de ajuste de rollos de material encelofanado., se observa cómo la encelofanadora dispone de dos roscas para ajustar los

rollos de material. Una nos permite apretar el material y el otro nos permite generar los movimientos para calibrar las dos líneas de material termosellable. El PVC que se observa es un tubo calibrado que se utiliza para variar el tamaño de las distintas presentaciones.



Figura 15 Sistema de ajuste de rollos de material encelofanado.

Fuente: Fotografía Propia., (Stein Corp., 2017)

#### 4.1.2. Descripción del funcionamiento de la línea de Blisteado

El blíster es un envase que garantiza la seguridad, pureza, calidad y eficiencia del medicamento. El sistema de cierre ofrece protección contra condiciones adversas externas previsibles durante el almacenamiento y el uso, que pudiera ocasionar el deterioro o la contaminación del medicamento. El blister es un sistema inviolable, que protege la integridad del producto, minimiza el riesgo del uso inadecuado accidental, cumple con las normas y divide el medicamento en dosis identificables. Además, es impermeables, inoloro e insípido.



Figura 16. Producto Blisteado de Stein Corp.

Fuente: (Stein Corp., 2017)

Según la FDA en el artículo 21, parte 211: “Los envases y los cierres de los medicamentos no pueden ser reactivos, aditivos o absorbivos para garantizar la seguridad, identidad, eficacia, calidad y pureza de la droga, más allá de los requisitos oficiales o

establecidos. Los sistemas de cierre deben ofrecer la protección adecuada contra las condiciones adversas externas previsibles durante el almacenamiento y el uso, que pudieran ocasionar el deterioro o la contaminación del medicamento”.

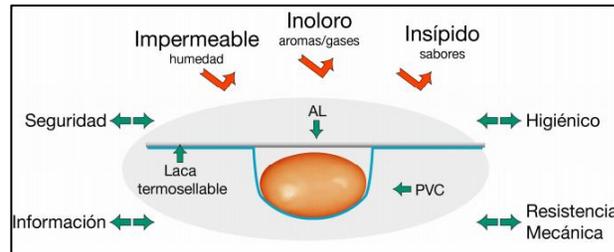


Figura 17 Características de un Blíster

Fuente: (CRONIMO GROUP, 2016)

Como se observó, en la Tabla 3. Lista de equipos de la Sección de Subdivisión y empaque. STEIN CORP, dispone de cinco blisteras. De las cuales tres pertenecen a la sección de Subdivisión y empaque, una a la sección de Muestra médica y finalmente el ultimo equipo no está en operación. En la Figura 18. Esquema de las Líneas de Blisteadado EM 5008 y EM 5010.,se observa el flujo de trabajo para estos dos equipos. Es importante mencionar que dependiendo del cliente los productos blisteados pueden requerir de un estuche, por ejemplo la Caja Costarricense de Seguro Social no requiere el estuche en sus blister.



Figura 18. Esquema de las Líneas de Blisteadado EM 5008 y EM 5010.

Fuente: Elaboración Propia (Visio 2013)

Similarmente, se observa en la Figura 19. Esquema de la Línea de Blisteadado EM 5006.

Donde al no disponer de una estuchadora propia para el proceso, se recurre al uso de las estuchadoras CAM.

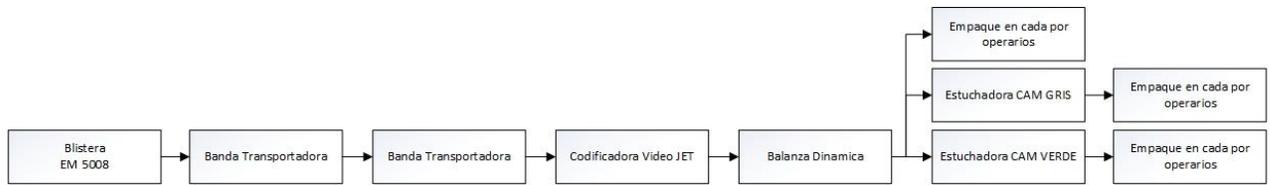


Figura 19. Esquema de la Línea de Blisteado EM 5006.

Fuente: Elaboración Propia (Visio 2013)

#### 4.1.2.1. Principio de funcionamiento de la Blistera.

En la Figura 20. Proceso de Funcionamiento de las Blisteras., se muestra un diagrama general de funcionamiento de las blisteras. Generalmente se acostumbra explicar su funcionamiento por estaciones o etapas como: formado, dispensado de capsulas, tele-cámara, sellado, troquel de corte y descarte.

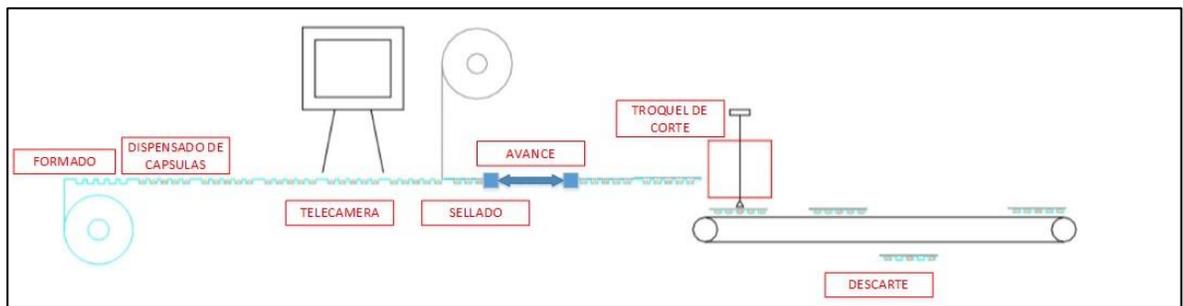


Figura 20. Proceso de Funcionamiento de las Blisteras.

Fuente: Elaboración Propia. (Visio 2013)

El proceso de las blisteras se inicia con el suministro de material para el formado del blíster. Las Blisteras normalmente utilizan un sistema electromecánico con dos sensores de presencia, un motor y un resorte de torsión, que trabajan de forma conjunta para realizar la operación. Su funcionamiento es sencillo, un sensor enciende el motor permitiendo la salida de material y el otro sensor lo apaga. El resorte de torsión mantiene la tensión en el material y además permite mediante su carga elástica el apagado del motor.

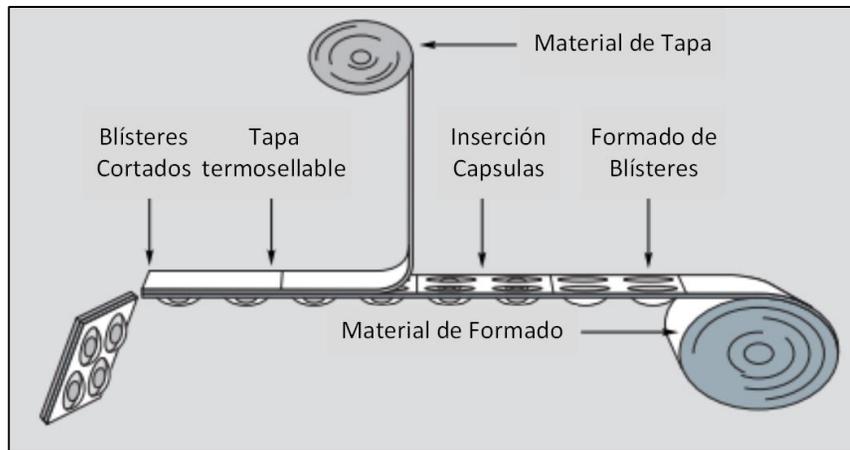


Figura 21. Formación de Blísteres.

Fuente: Elaboración Propia. (Visio 2013)

En la Figura 21. Formación de Blísteres. Figura 22. Estación de Formado., se observan los componentes externos de la estación de formado del blíster. Su función es realiza mediante el movimiento vertical de las dos tapas del molde de blíster, el movimiento vertical es guiado por medio de las columnas verticales. La tapa inferior tiene un sistema de enfriamiento por medio de agua helada y se eleva por medio de una leva y rol seguidor de levas. La tapa superior es estática pero el molde de blíster requiere el movimiento de un sistema interno que permite la salida de las herramientas de formado de los óvulos del blíster, esto se realiza mediante un pistón neumático que acciona las herramientas. Además, la tapa dispone de un sistema de calentamiento por resistencias, que solo se usa cuando el material de formado es PVC.



Figura 22. Estación de Formado.

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

Seguidamente los operarios depositan las capsulas en los óvulos formados, para continuar con la tele-cámara, mostrada en la Figura 23. Tele-cámara. La Tele-cámara es una herramienta de control de calidad, que mediante fotografía detecta la presencia o no de la capsula dentro de los óvulos. Si detecta este defecto descartara el producto al final en la estación de descarte. Pero además también descarta los productos si se depositan más de una capsula en un solo ovulo o si detecta algún defecto en la forma de las capsulas o del formado del blíster.



Figura 23. Tele-cámara.

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

Una vez depositadas las capsulas. La estación de sellado tapa los blísteres mediante el calentamiento de la capa de poliamida y ejerciendo una presión sobre la superficie. En esta estación se dispone al igual que en la estación de formado de movimiento vertical, pero en este caso solo la tapa inferior tiene movimiento, además también es enfriada mediante agua helada. La tapa superior es estática y se mantiene caliente por resistencias eléctricas para lograr la adherencia de las capas del blíster.

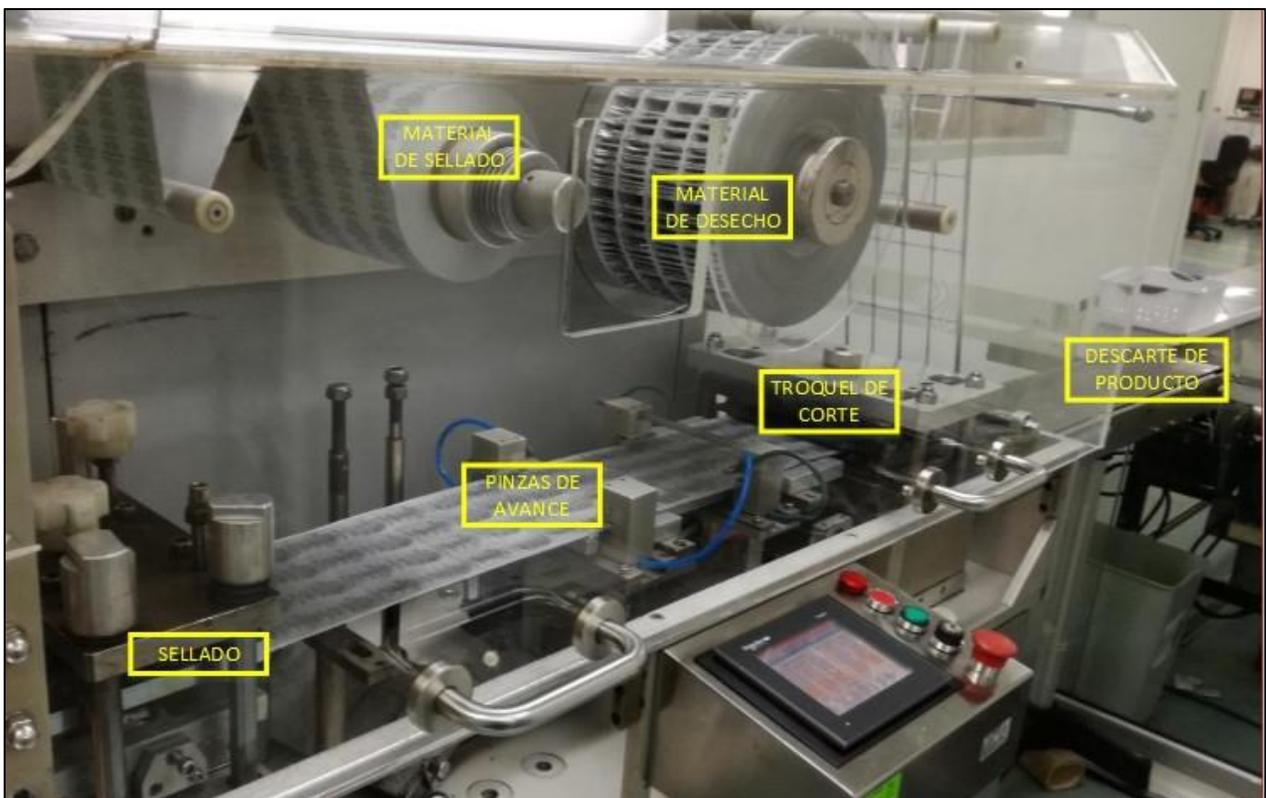


Figura 24. Etapas de una blisteras.

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

Las pinzas de avance son las responsables de determinar la cantidad de blíster por minuto realizados por la blisteras, su función es realizar el avance del material Blisteadado. Mediante un servomotor y mordazas adaptadas a unas pinzas de aire comprimido. Mientras una sostiene el material para realizar el avance, las otras están libres. Pero cuando las pintas

de avance sueltan el material y están en retroceso las pinzas de retención agarra el material para impedir el movimiento, además en este tiempo todas las demás estaciones realizan sus funciones.

Por último, se corta los Blísters en los tamaños establecidos para su venta, mediante un troquel. Esta es una estación similar a la estación de sellado, donde la tapa inferior mantiene un movimiento vertical para realizar el corte, mientras que la tapa superior se mantiene estática. Es importante que en esta etapa se realice un correcto proceso de alineamiento de los espaciamentos de los Blísters, como se muestra en Figura 25. Espaciamiento en los Blísters. De forma de no destruya ninguno de los óvulos del blíster y además queden los espacios correctos en las orillas.

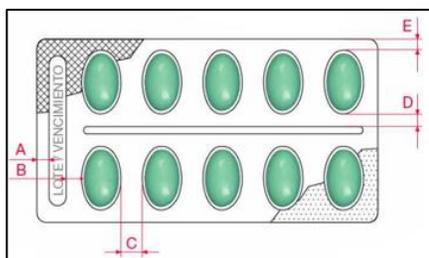


Figura 25. Espaciamiento en los Blísters.

Fuente: (CRONIMO GROUP, 2015)

#### 4.1.2.2. Principio de funcionamiento Estuchadoras

Una vez realizado el proceso de Blisteadado, si el cliente lo requiere se empaca comúnmente en estuches. Para ello, normalmente se utilizan las maquinas estuchadoras que realizan la conformación de los diferentes estuches. Las maquinas estuchadoras proporcionan un rápido envasado con resultados de presión y de bajo costo. Figura 26. Estuchadora vertical se muestra la estuchadora vertical.





Figura 28 Estuchadora horizontal.

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

#### 4.1.3. Descripción del funcionamiento de la línea de líquidos.

Los productos embotellados, tienen la función de evitar la contaminación del producto con el ambiente. En STEIN CORP se comercializan distintas presentaciones de productos líquidos entre los que destacan el Clorexil.



Figura 29. Producto Líquido de Stein Corp.

Fuente: (Stein Corp., 2017)

En la Figura 30. Esquema del proceso de la línea de líquidos., se detalla el proceso de la línea, como se puede observar existen dos equipos iniciales para el proceso. La Monoblock, se utiliza para el llenado de presentaciones más pequeñas y la llenadora de líquidos para las presentaciones grandes. Por otro lado, también se tiene otra línea de líquidos correspondiente a la Unifill, que dispensa los productos en una presentación más pequeña de capsulas bebibles.

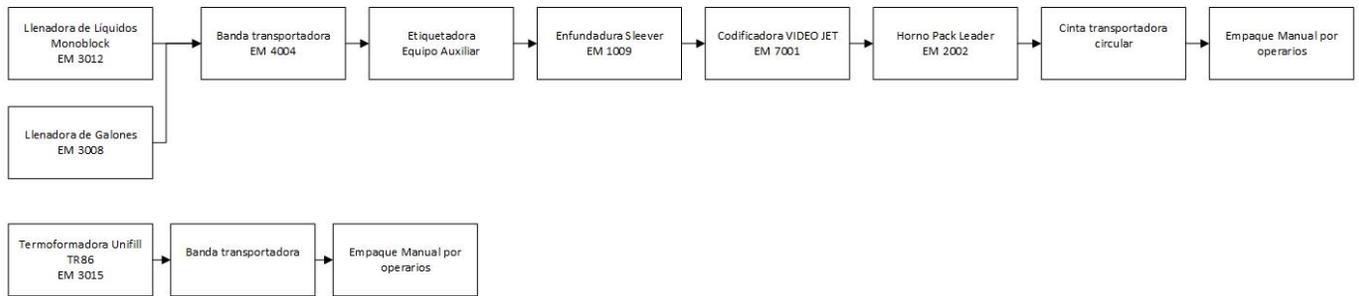


Figura 30. Esquema del proceso de la línea de líquidos.

Fuente: Elaboración Propia. (Visio 2013)

#### 4.1.3.1. Descripción del funcionamiento de la Llenadora de Líquidos Monoblock.

La llenadora de líquidos Monoblock, es un equipo diseñado para envasar el volumen exacto de líquido en los frascos. Además, poner y socar la tapa.

El monoblock tiene instalada un pequeño tanque en el lado izquierdo, para entregar producto a la línea de envasado, como se observa en la Figura 31. Tanque de Almacenamiento de Monoblock. Normalmente, los operarios bombean el producto desde los tanques de manufactura hasta el tanque de la monoblock para envasar el producto, labor que se realiza mediante una bomba centrífuga portátil. A partir de este tanque se alimenta a las líneas de envasado en la monoblock.



Figura 31. Tanque de Almacenamiento de Monoblock

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

El proceso de envasado de la monoblock se puede dividir en 3 etapas: dispensado del producto en el frasco, posicionar la tapa del frasco y cerrado de la tapa. Para dispensar el producto, se cuenta con un distribuidor que nos permite controlar el número de chorros de salida para llenar las distintas presentaciones. Los pistones de succión tienen la capacidad de ajustarse desde los 30 ml hasta los 90 ml de manera mecánica. Dichos pistones son los responsables de generar el vacío que nos permite el transporte el producto hasta las válvulas neumáticas que dispensan el producto en los frascos.



Figura 32. Dispensado de producto en la Monoblock

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

Para posicionar la tapa, la monoblock dispone de un reservorio donde se almacenan y son tomadas las tapas mediante un sistema de vibración mecánica. Las vibraciones mecánicas son producto de los campos magnéticos generados por unas bobinas que se encienden y apagan para generar vibraciones mecánicas y permitir por medio de un sistema guía la salida de las tapas. Una vez ahí son colocadas en cada frasco, con un sistema mecánico sencillo que permite salir una tapa cuando llega el frasco a su posición.

Para cerrar la tapa, se utiliza el Figura 33. Hule de retención de tapas., que acomoda las tapas mediante la cabida cóncava y posteriormente aprieta las tapas por fricción mecánica.



Figura 33. Hule de retención de tapas.

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

El hule es soportado mediante unas mordazas de apriete, instaladas a un sistema mecánico que nos permite variar el torque de apriete.



Figura 34. Cerrador de tapas.

Fuente: Fotografía Propia (Stein Corp., 2017)

## 4.2. Resultados de la metodología de las dieciséis grandes pérdidas del TPM en la Sección de Subdivisión y empaque.

Una vez realizado el proceso de entendimiento de los equipos, el factor humano es de vital importancia, relacionarse con las personas que están en constante contacto con el equipo: operarios, técnicos de planta, líderes de producción y líderes de mantenimiento, es de vital importancia por su experiencia con los defectos que normalmente presenta el equipo. A ellos, se les explico la dinámica del análisis de 16 grandes pérdidas, lo que facilitó los aportes y permitió definir claramente en cuales focos había que trabajar.

Finalmente, para identificar las pérdidas presentes en la sección de Subdivisión y empaque se realizó un análisis de su impacto en producción, moral e imagen, mantenimiento, calidad, costos, entrega, seguridad y ambiente. Según lo plantea (Julio Carvajal Brenes, 2014).

Es importante mencionar que los cuadros presentados a continuación se muestran solo las grandes pérdidas que representan un impacto dentro de las líneas. Lo que quiere decir que las pérdidas no presentadas no son aplicables al proceso en estudio o su efecto es despreciable en el mismo. Lo mismo ocurre con la presencia del indicador N/A.

#### 4.2.1. Metodología de 16 Grandes Pérdidas en Línea de Líquidos.

Tabla 4. Pérdidas que impiden el trabajo eficiente en la Línea de Líquidos.

Criterio de evaluación	Administrativas
Producción	En la línea de líquidos es común que se detenga los equipos por actividades no relacionadas con la mala operación del equipo. Por ejemplo, alimentación de los operarios, falta de materiales, etc.
Costo	El costo del producto final no vería ningún cambio por la corrección de dicha gran pérdida.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado. Sin embargo, se puede disminuir los tiempos de entrega final.

Tabla 5. Pérdidas de Materiales y Energía en Línea de Líquidos.

Criterio de evaluación	Sobrepeso	Energía y Materiales
Producción	Los sistemas de control de calidad no permiten que se empaque más producto. Además, por ser una industria farmacéutica, el control del producto es vital.	Normalmente los equipos de llenado presentan derrames de producto. Esto debido a malos ajustes de piezas que permiten la fuga del producto.
Calidad	Durante todo el proceso se tiene varios puntos de control por sobrepeso.	N/A
Imagen	Si eventualmente sale a la venta un producto con sobrepeso. El cliente se vería beneficiado por adquirir más producto a un menor precio.	N/A

Tabla 6. Pérdidas que impiden el trabajo de operación en Línea de Líquidos.

Criterio de evaluación	Perdidas por paros programados
Producción	Normalmente la producción no se perjudica en la disponibilidad de los equipos. Ya que los planes de mantenimiento solo se realizan cuando los equipos disponen de suficiente tiempo para realizarlos. Sin embargo, es de vital importancia para STEIN su realización mensual por lo que si el equipo presenta una gran carga de trabajo mensual, eventualmente se detiene para realizar su plan de mantenimiento preventivo.
Mantenimiento	Mantenimientos preventivos mensuales son realizados cuando el equipo no tiene gran cantidad de carga de trabajo o cuando se está en preparación de un nuevo lote.
Calidad	Los trabajos programados se realizan con el objetivo de lograr la disponibilidad operación del equipo y además mantener la calidad del producto final.
Costo	El mantenimiento preventivo dentro de la visión de STEIN CORP, es visto como una inversión que reducirá los costos de elaboración final del producto.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado.
Imagen	Si mantenimiento logra evitar las fallas correctivas, se evidencia el correcto seguimiento del plan de mantenimiento por parte del departamento de Ingeniería.

Tabla 7. Pérdidas que impiden la eficiencia en la Línea de Líquidas.

Criterio de evaluación	Fallas de Equipos	Preparación y Ajuste	Defectos en el Proceso	Pérdidas en el arranque
Producción	Aumento de la disponibilidad de equipo. Las averías producen desperdicios de material, disminución de la velocidad de trabajo o para del equipo. Capacitación de Operarios para rápido corrección de fallos del equipo.	N/A	Los defectos de calidad son en su mayoría por malos ajustes. Que normalmente son identificados a tiempo por el departamento de calidad y provocan paros para realizar ajustes. Dependiendo de la criticidad del defecto, puede existir reprocesos.	Los arranques atrasan la producción porque se debe realizar ajustes iniciales. Para las distintas presentaciones de líquidos, además no se dispone de un procedimiento estándar para realizar los arranques.
Mantenimiento	Normalmente los mantenimientos preventivos son programados en horarios de no operación del equipo. Su labor de considera una inversión	El mantenimiento de los elementos es de vital importancia para evitar las perdidas.	El mantenimiento preventivo contribuye a los ceros defectos.	El mantenimiento de los elementos de ajuste y sellado es de vital importancia para evitar las perdidas en los arranques y elaborar productos con sobrepeso.
Calidad	Las averías provocan el paro de los equipos lo que conlleva procesos de arranque y ajuste inicial que incrementa las piezas defectuosas, que provocan reprocesos.	Malos ajustes pueden provocar reprocesos o continuos paros, se observa que normalmente se tiene problemas con el torque inicial para cerrar las tapas.	Se disminuye directamente los indicadores de calidad. Sin embargo, es poco probable que salga de la planta sin ser detectado por alguna de las herramientas de control de calidad.	No presenta ningún problema, porque se rechaza el producto. Hasta obtener los parámetros estándar de calidad de laboratorios Stein Corp.
Costo	Si se presentara un incremento de los fallos. Se incrementa el costo de elaboración del producto final al aumentar la cantidad de repuestos y horas hombre destinadas al proceso	N/A	El costo de elaboración podría aumentar si se desperdicia mucho material. Sin embargo, esto no afecta el precio del consumidor.	El costo de elaboración podría aumentar si se desperdicia mucho material. Sin embargo, esto no afecta el precio del consumidor.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado.			
Seguridad y Medio Ambiente	N/A			Durante el periodo se arranque se desperdicia mucho material de empaque.
Moral	Los operadores y los técnicos concuerdan en que la principal causa de las fallas es por obsolescencia de los equipos.	N/A	Se trabaja bajo una alta conciencia sobre la responsabilidad en los temas de calidad del producto y del costo del reproceso.	Algo fundamental es este proceso es la motivación del recurso operativo y técnico. Para lograr disminuir los tiempos de arranque.
Imagen	Si se presenta una cantidad descontrolada de fallos en departamento de Ingeniería se vería cuestionado sobre el trabajo realizado.	N/A	Si eventualmente un producto, sale a venta sin cumplir los estándares de calidad. La marca de Stein se vería perjudicada.	Se presentan atrasos por ajustes y problemas de fugas de productos.

#### 4.2.2. Metodología de 16 Grandes Pérdidas en Línea de Blisteadado.

Tabla 8. Pérdidas de materiales y energía en la Línea de Blisteadado.

Criterio de evaluación	Defectos de Calidad	Sobrepeso	Energía y Materiales
Producción	N/A	Los sistemas de control de calidad, no permiten que se empaque más de una capsula por óvulo o que se presente un ovulo sin producto.	N/A
Mantenimiento	Actualmente es uno de los problemas a resolver por el departamento de Ingeniería. Ya que los cambios de formato normalmente no son realizados de la forma ideal y general paros de los equipos y desperdicio de material.	El mantenimiento del equipo de control es de vital importancia para evitar este tipo de problemas.	Actualmente es uno de los problemas a resolver por el departamento de Ingeniería. Ya que los cambios de formato normalmente no son realizados de la forma ideal y general paros de los equipos y desperdicio de material.
Calidad	La calidad del producto final, no se ve afectada. Porque se tiene una unidad de descarte de producto defectuoso.	Durante todo el proceso se tiene varios puntos de control por sobrepeso.	N/A
Costo	El costo de empaclado del producto se puede disminuir si se logra reducir el consumo del material por pruebas de arranque.	N/A	El costo de empaclado del producto se puede disminuir si se logra reducir el consumo del material por pruebas de arranque.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado. Pero esto no quiere decir que no se presenten casos donde se requiere de horas extras de los operadores para realizar la entrega de producto.		
Seguridad y Medio Ambiente	Durante el periodo se arranque se desperdicia mucho material de empaque. Que puede afectar la imagen de STEIN CORP en términos de gestión ambiental.	N/A	Durante el periodo se arranque se desperdicia mucho material de empaque. Que puede afectar la imagen de STEIN CORP en términos de gestión ambiental.
Imagen	La labor de los técnicos y del departamento de ingeniería, se puede ser perjudicada si se presenta un aumento desproporcionado del material de empaque para la misma cantidad de a producto empaclar.	Si eventualmente sale a la venta un producto con sobrepeso. El cliente final podría salir intoxicado.	La labor de los técnicos y del departamento de ingeniería, se puede ser perjudicada si se presenta un aumento desproporcionado del material de empaque para la misma cantidad de a producto empaclar.

Tabla 9. Pérdidas que impiden el trabajo de operación en la Línea de Blisteadado.

Criterio de evaluación	Perdidas por paros programados
Producción	Normalmente la producción no se perjudicada en la disponibilidad de los equipos. Ya que los planes de mantenimiento solo se realizan cuando los equipos disponen de suficiente tiempo para realizarlos.
Mantenimiento	Mantenimientos preventivos mensuales son realizados cuando el equipo no tiene gran cantidad de carga de trabajo o cuando se está en preparación de un nuevo lote.
Calidad	Los trabajos programados se realizan con el objetivo de lograr la disponibilidad operacional del equipo y además mantener la calidad del producto final.
Costo	El mantenimiento preventivo dentro de la visión de STEIN CORP, es una inversión que reducirá los costos de elaboración final del producto.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado.
Imagen	Si mantenimiento logra evitar las fallas correctivas y disminuir el uso de material de empaque se evidencia un correcto plan de mantenimiento y uso del equipo.

Tabla 10. Pérdidas que impiden el trabajo en la Línea de Blisteadado.

Criterio de evaluación	Administrativas	Movimientos	Mala Automatización
Producción	Gran cantidad de paros del equipo es por falta de materiales, falta de personal. En la sección de Subdivisión y empaque, es común que se detenga los equipos por actividades no relacionadas con la mala operación del equipo.	Dos de las líneas de Blisteadado, requieren de un proceso de traslado del producto para poder terminar su proceso en las estuchadoras, este es un proceso que debería actualizarse al igual que se realizó con las dos líneas más actualizadas.	Dos de las líneas de blisteadado requieren de la actualización en el proceso de estuchado.
Costo	El costo del producto final no vería ningún cambio por la corrección de dicha gran perdida.	N/A	
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado. Pero esto no quiere decir que no se presenten casos donde se requiere de horas extras de los operadores para realizar la entrega de producto.		

Tabla 11. Perdidas que impiden la eficiencia en la Línea de Blisteadado.

Criterio de evaluación	Fallas de Equipos	Preparación y Ajuste	Defectos en el Proceso	Pérdidas en el arranque
Producción	Aumento de la disponibilidad de equipo. Las averías producen desperdicios de material, disminución de la velocidad de trabajo o para del equipo. Capacitación de Operarios para rápido corrección de fallos del equipo.	Si los ajustes no se realizan correctamente, el tiempo de maquina detenida se aumenta y por ende se atrasa la producción.	Los defectos de calidad son en su mayoría por malos ajustes. Que normalmente son identificados a tiempo por el departamento de calidad o por los operarios. Esto provoca paros para realizar ajustes. Dependiendo de la criticidad del defecto, puede existir reprocesos.	Los arranques atrasan la producción porque se debe realizar ajustes iniciales.
Mantenimiento	Normalmente se presentan fallos en los cambios de formato realizados por los técnicos. Que general, un incremento de los paros de los equipos y un gran desperdicio de material.	El mantenimiento de los elementos de ajuste inicial es de vital importancia para evitar las pérdidas de material de empaque y producto.	El mantenimiento preventivo ayuda a aumentar la disponibilidad de equipo. Sin embargo, no tiene ningún efecto para disminuir el desperdicio de material en los arranques.	No disponer de un procedimiento de arranque donde se detalle los ajustes que deben realizarse para las distintas presentaciones y optimice los tiempos como el desperdicio por pruebas de calidad.
Calidad	Las averías provocan el paro de los equipos lo que conlleva procesos de arranque y ajuste inicial que incrementa las piezas defectuosas, que provocan reprocesos.	Malos ajustes pueden provocar reprocesos y altos niveles de desperdicio. Es fundamental calibrar el equipo antes de iniciar el empackado.	Se disminuye directamente los indicadores de calidad. Y principalmente provocan reprocesos en las líneas de blisteadado.	No presenta ningún problema, porque se rechaza el producto. Hasta obtener los parámetros estándar de calidad de laboratorios Stein Corp.
Costo	Si se presentara un incremento del fallo. Se incrementa el costo de elaborar el producto final al aumentar la cantidad de repuestos y horas hombre destinadas al proceso.	El alto desperdicio de material es principalmente un problema de ajuste de los moldes y del troquel de corte. Además, por la gran de paros relacionados con	El costo de elaboración podría aumentar si se desperdicia mucho material. Sin embargo, esto no afecta el precio del consumidor.	El costo de elaboración es alto porque se desperdicia mucho material en los procesos de arranque del equipo.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado. Pero esto no quiere decir que no se presenten casos donde se requiere de horas extras de los operadores para realizar la entrega de producto.			
Seguridad y Medio Ambiente	N/A	N/A	N/A	Durante el periodo se arranque se desperdicia mucho material de empaque, que afecta la imagen de STEIN CORP con respecto a la gestión ambiental.
Moral	Tanto el operador como los técnicos reconocen que se pierde mucho material de empaque cuando se arrancan los equipos. Sin buscar posibilidades de mejora.	N/A	Se trabaja bajo una alta conciencia sobre la responsabilidad en los temas de calidad del producto y del costo del reproceso.	Algo fundamental es la motivación del recurso operativo y técnico. Para lograr disminuir los tiempos de arranque y desarrollar una cultura de mejora continua en el proceso de ajuste y arranque, que logre ir disminuyendo el desperdicio.
Imagen	Si se presenta una cantidad descontrolada de fallos el departamento de Ingeniería se vería cuestionado sobre el trabajo realizado.	La imagen de los técnicos está comprometida, ya que duran mucho y normalmente se requiere volver a realizar las labores por que los ajustes no pasan los controles de calidad de STEIN.	Si eventualmente un producto, sale a venta sin cumplir los estándares de calidad. La marca de Stein se vería perjudicada.	Se presenta gran cantidad de atrasos por ajustes y es una tendencia común y acostumbrada que no presenta una tendencia a cambiar.

#### 4.2.3. Metodología de 16 Grandes Pérdidas en Línea de Encelofanado.

Tabla 12. Pérdidas que impiden el trabajo de operación en la Línea de Encelofanado.

Criterio de evaluación	Perdidas por paros programados
Producción	Normalmente la producción no se perjudica en la disponibilidad de los equipos. Ya que los planes de mantenimiento solo se realizan cuando los equipos disponen de suficiente tiempo para realizarlos.
Mantenimiento	Mantenimientos preventivos mensuales son realizados cuando el equipo no tiene gran cantidad de carga de trabajo o cuando se está en preparación de un nuevo lote.
Calidad	Los trabajos programados se realizan con el objetivo de lograr la disponibilidad operación del equipo y además mantener la calidad del producto final.
Costo	El mantenimiento preventivo dentro de la visión de STEIN CORP, es una inversión que reducirá los costos de elaboración final del producto.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado.
Seguridad y Medio Ambiente	Esta pérdida no es aplicable al proceso o su efecto es despreciable.
Moral	Esta pérdida no es aplicable al proceso o su efecto es despreciable.
Imagen	Un mantenimiento que logré evitar las fallas correctivas evidencia un correcto plan de mantenimiento y su correcto seguimiento por el departamento de Ingeniería.

Tabla 13. Pérdidas de materiales y energía en la Línea de Encelofanado.

Criterio de evaluación	Sobrepeso	Energía y Materiales
Producción	Los sistemas de control de calidad no permiten que se empaque más producto.	N/A
Calidad	Durante todo el proceso se tiene varios puntos de control por sobrepeso.	N/A
Costo	N/A	Si se desperdicia mucho material de empaque se está aumentando los costos de producción, sin afectar el precio final.
Seguridad y Medio Ambiente	N/A	El material de desperdicio es un factor que aumenta la cantidad de contaminación.
Imagen	Si eventualmente sale a la venta un producto con sobrepeso. El cliente final podría salir intoxicado.	N/A

Tabla 14. Pérdidas que impiden la eficiencia en la Línea de Encelofanado.

Criterio de evaluación	Preparación y Ajuste	Velocidad reducida	Defectos en el Proceso	Pérdidas en el arranque
Producción	Si los ajustes no se realizan correctamente, el tiempo de maquina detenida se aumenta y por ende se atrasa la producción.	El tiempo para empacar los productos se podría disminuir ya que el equipo está diseñado para operar a una mayor velocidad. Pero también se deben realizar ajustes en su diseño porque aumentaría la merma del producto.	Los defectos de calidad, son en su mayoría por malos ajustes. Que normalmente son identificados a tiempo por el departamento de calidad y provocan paros para realizar ajustes. Dependiendo de la criticidad del defecto, puede existir reproceso.	Los arranques atrasan la producción porque se debe realizar ajustes iniciales.
Mantenimiento	El mantenimiento de los elementos de ajuste inicial, es de vital importancia para evitar las perdidas.	El departamento de ingeniería está encargado de velar por la correcta operación del equipo, se han hecho intentos por operar a su velocidad nominal. Sin embargo, no se ha logrado realizar la mejora.	El mantenimiento preventivo contribuye a los ceros defectos.	El mantenimiento de los elementos de ajuste inicial, es de vital importancia para evitar las perdidas en los arranques.
Calidad	Malos ajustes pueden provocar reprocesos y altos niveles de desperdicio. Es fundamental calibrar el equipo antes de iniciar el empaclado.	El producto terminado debería de mantener las mismas condiciones de calidad. Ya que el equipo fue diseñado para laborar a una velocidad mayor.	Se disminuye directamente los indicadores de calidad.	No presenta ningún problema, porque se rechaza el producto. Hasta obtener los parámetros estándar de calidad de laboratorios Stein Corp.
Costo	Esta pérdida no es aplicable al proceso o su efecto es despreciable.	El costo del producto final no vería ningún cambio por la corrección de dicha gran perdida.	El costo de elaboración podría aumentar si se desperdicia mucho material. Sin embargo, esto no afecta el precio del consumidor.	El costo de elaboración podría aumentar si se desperdicia mucho material. Sin embargo, esto no afecta el precio del consumidor.
Entrega	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado.	Los tiempos de entrega disminuirían.	Normalmente no se tiene problemas con las fechas de entregas de los productos porque se trabaja los lotes con antelación y además se dispone de una bodega de producto terminado.	
Moral	Esta pérdida no es aplicable al proceso o su efecto es despreciable.	Los operarios y técnicos reconocen que el equipo no opera a su velocidad nominal. Pero no se ha logrado una mejora.	Se trabaja bajo una alta conciencia sobre la responsabilidad en los temas de calidad del producto y del costo del reproceso.	Algo fundamental es este proceso es la motivación del recurso operativo y técnico. Para lograr disminuir los tiempos de arranque.
Imagen	Esta pérdida no es aplicable al proceso o su efecto es despreciable.	El departamento de ingeniería se ve perjudicado por no lograr la operación del equipo a sus condiciones de diseño.	Si eventualmente un producto, sale a venta sin cumplir los estándares de calidad. La marca de Stein se vería perjudicada.	Se presenta gran cantidad de atrasos por ajustes y es una tendencia común y acostumbrada que no presenta una tendencia a cambiar.

Del estudio de las 16 Grandes Pérdidas en las líneas de Líquidos, Encelofanado y Blisteadado, se puede determinar que gran cantidad de los paros reportados al departamento de ingeniería, corresponden a ajustes de las máquinas. Estos pueden ser por ajustes iniciales, pero en su mayoría corresponden a ajustes del equipo porque los ajustes iniciales no están satisfaciendo los estándares de Calidad. Muestra de esto se detalla en la Figura 35. Tiempo de paro por órdenes de trabajo comunes en los equipos de Subdivisión y empaque. Donde se puede observar la cantidad de horas de paro de mantenimiento para los meses de abril a agosto del 2017. Por lo tanto, se puede determinar que los problemas por ajustes son responsables de la mayor cantidad de paros de los equipos.

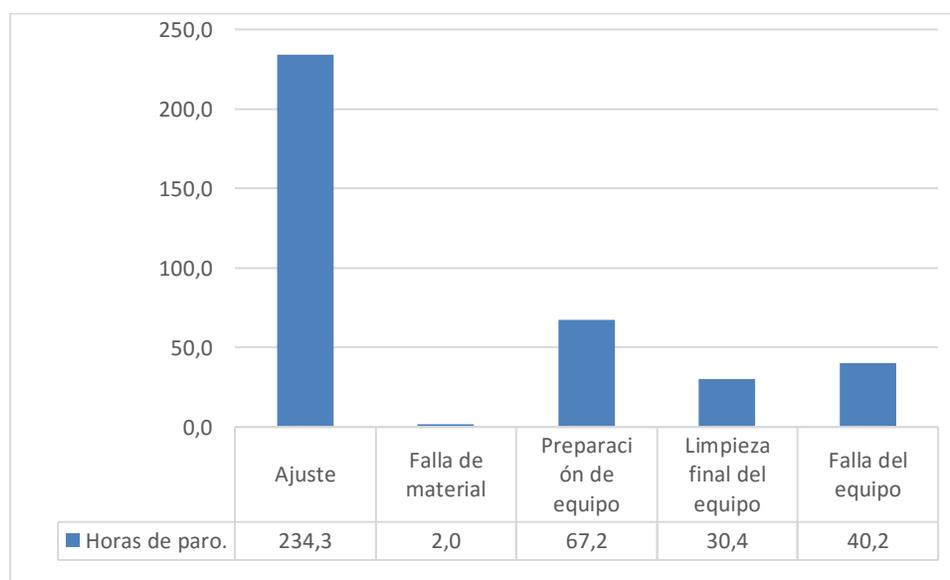


Figura 35. Tiempo de paro por órdenes de trabajo comunes en los equipos de Subdivisión y empaque.

Fuente: Elaboración Propia. Data (STEIN CORP., 2017)

Asimismo, en la Figura 36. Tiempo de paro de los equipos críticos de abril a agosto del 2017. Se observa, claramente la EM 9005, Satellite de la Línea de Encelofanado es uno de los equipos que presenta una gran cantidad de horas de paro. Además, la EM 3012, Monoblock también registra gran cantidad paros y por último otro equipo crítico para las

Líneas de Subdivisión y empaque es EM 5010, una Blistera que, aunque tiene menor horas de paro que la EM 5006 y la EM 5008 es más crítica por tener mayor carga de trabajo.

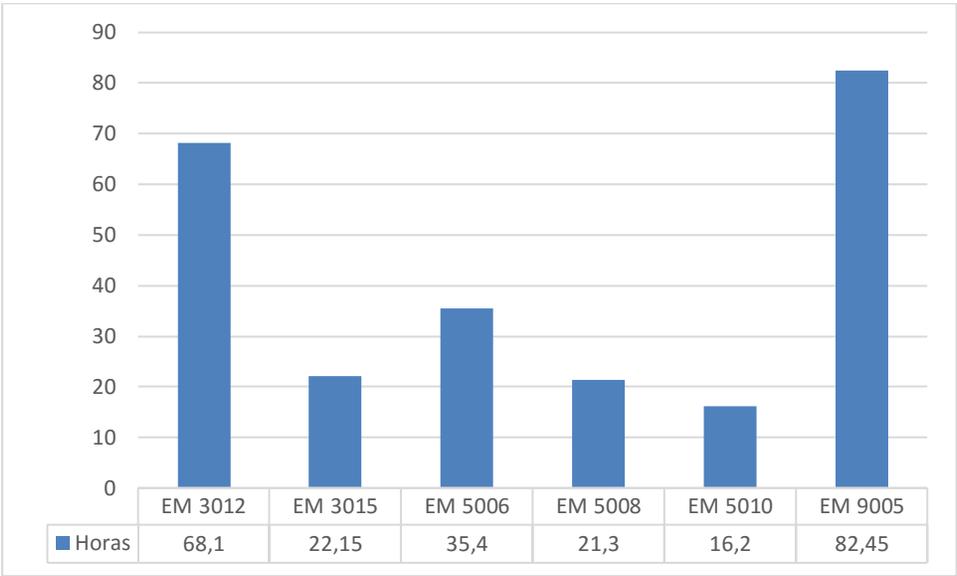


Figura 36. Tiempo de paro de los equipos críticos de abril a agosto del 2017.  
 Fuente: Elaboración Propia. Data (STEIN CORP., 2017)

Por último, otra grafica que vale la pena analizar es la Figura 37. Horas de paro para los equipos críticos para el periodo del 2016. Está nos muestra los equipos que presentaron la mayor cantidad de horas de paro, para la sección de Subdivisión y empaque. Es importante, mencionar que la EM 9005 no aparece dentro porque es un equipo adquirido a inicios del 2017, nuevamente el monoblock EM 3012 de la línea de líquidos presenta gran cantidad de paros y las blisteras EM 5006, EM 5008 y EM 5010 también parecen son críticas. Por otro lado, se puede observar que las estuchadoras EM 2005 y EM 2006 también registra gran cantidad de paros, pero es importante mencionar que para el 2016 no se contaba las estuchadoras CAM que vieron a reducir su carga de trabajo. Por lo que actualmente no son de los equipos críticos para la Sección de Subdivisión y empaque.

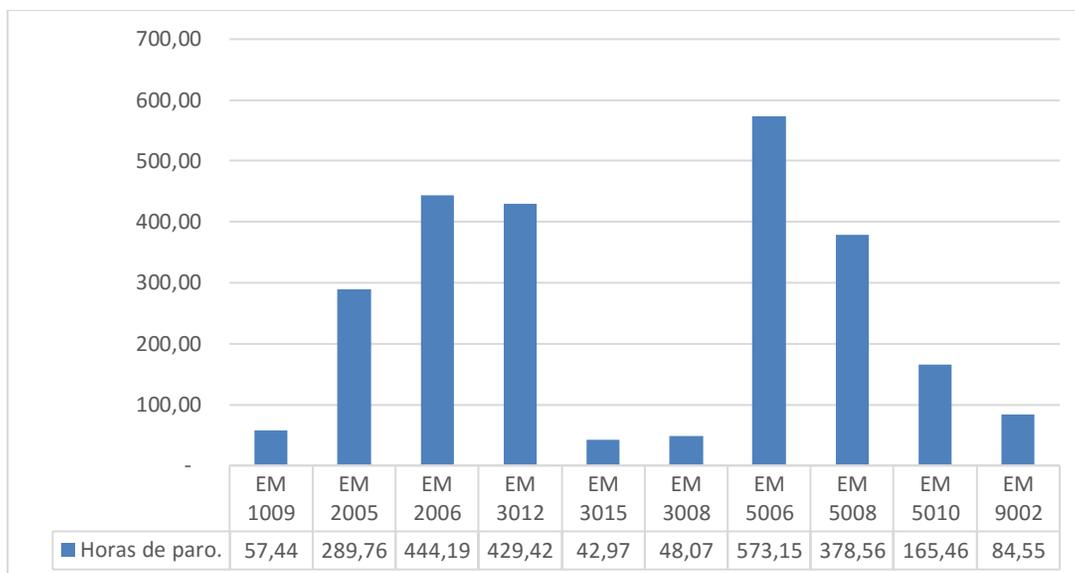


Figura 37. Horas de paro para los equipos críticos para el periodo del 2016.

Fuente: Elaboración Propia. Data (STEIN CORP., 2017)

### 4.3. Análisis de criticidad para las grandes pérdidas.

Se realizó un análisis de criticidad para determinar de las líneas de producción cuales eran los equipos más críticos en términos de impacto a la disponibilidad entregada por el departamento de ingeniería. Esto se realizó para las líneas de líquidos y línea de Blisteadado solamente ya que son líneas de producción donde existen equipos redundantes o de apoyo. Mientras que en la línea de encelofanado la Encelofanadora Satélite EM 9005 normalmente es el único equipo que se encarga de la subdivisión de todos los lotes por lo tanto se sobreentiende que corresponde al equipo más crítico de la Línea de encelofanado.

En la línea de líquidos se encuentran equipos que se encargan de la subdivisión como la Monoblock, la llenadora de galones y Termoformadora Unifill, además se tienen equipos de empaque y etiquetado. Todos los equipos presentes se encuentran tabulados en la Tabla 15. Equipos para el análisis de Criticidad en Línea de Líquidos.

Tabla 15. Equipos para el análisis de Criticidad en Línea de Líquidos.

Equipos de Línea de Líquidos	
Llenadora de Líquidos Monoblock.	EM 3012
Llenadora de galones	EM 3008
Termoformadora Unifill	EM 3015
Enfundadura Sleever	EM 1009
Horno de termo contraíble Pack Leader	EM 2002
Codificadora VIDEO JET	EM 7001

Fuente: Elaboración Propia.

Mientras en la Línea de Blisteadado se encuentran con 4 Blisteras en 2 modelos diferentes. Donde las Uhlmann son equipos comprados recientemente y las Mario Cricca son equipos que se pretenden cambiar en los próximos años. Lo mismo ocurre con las 5 estuchadoras donde se tienen 3 modelos diferentes. Y las estuchadoras CAM corresponden a equipos que se cambiaran para finales del 2018.

Tabla 16. Equipos para análisis de Criticidad en Línea de Blisteadado.

Equipos de Línea de Blisteadado	
Blistera Plana Mario Cricca	EM 5006
Blistera Plana Mario Cricca	EM 5008
Blistera plana Cricca Uhlmann UPS 1020	EM 5010
Blistera plana Cricca Uhlmann UP (Alejandro J. Pistarelli, 2010)S 1020	EM 5011
Estuchadora C100	EM 2007
Estuchadora C100L	EM 2008
Estuchadora C 100 p/Blistera EM 5011	EM 2009
Estuchadora CAM GRIS	EM 2005
Estuchadora CAM VERDE	EM2006

Fuente: Elaboración Propia.

Para determinar los equipos críticos de las distintas líneas de utilizo la metodología plantada por (Alejandro J. Pistarelli, 2010) en su libro Manual de Mantenimiento (Ingeniería, Gestión y Organización). Donde nos plantea una guía práctica para la elaboración de análisis de criticidades, esto claro se debe adaptar a las necesidades de STEIN CORP. En la Tabla 17. Parámetros para el análisis de Criticidad en STEIN CORP. se observan los parámetros

establecidos para el análisis de criticidad de STEIN CORP, estos parámetros se seleccionaron en conjunto acuerdo con el departamento de ingeniería. De manera, que realmente se determinara cuáles eran los equipos críticos en los que se debía mejorar los procesos de ajustes.

Tabla 17. Parámetros para el análisis de Criticidad en STEIN CORP.

Factor de Impacto	Peso	Impacto			
Impacto en la imagen del departamento de ingeniería (IPI)	4	Buena imagen=0		Mala imagen=4	
Equipos de reserva (ER)	10	Si existe=0		No existe=10	
Impacto a la merma (IM)	10	Alto=10	Medio=5		Bajo=0
Impacto en el Scarp (IS)	8	Alto=8	Medio=4		Bajo=0
Impacto en el tiempo de manufactura del lote (ITM)	8	Alto=8	Medio=4		Bajo=0
Frecuencia de la falla (FF)	8	Alto=8	Medio=4		Bajo=0
Impacto a la salud humana y al medio ambiente (ISM)	8	Alto=8	Medio=4		Bajo=0
Impacto Operacional (IO)	10	Alto=8	Medio=4		Bajo=0
Tiempo de reparación (TR)	10	< 2 horas= 1	2 a 4 horas=4	4 a 8 horas= 7	>8 horas=10

Fuente: Elaboración Propia.

Para el llenado de los criterios de evaluación se realizó reuniones con distintos colaboradores del departamento de ingeniería y del departamento de producción, quienes constantemente mantienen contacto con los equipos en el estudio y los reconocen mejor que nadie. Los equipos en los cuales se debe trabajar para mejorar la disponibilidad entregada por el departamento de Ingeniería.

Tabla 18. Análisis de Criticidad de la Línea de Líquidos.

Equipos de Línea de Líquidos		Criterios Evaluados									Total
		IPI	ER	IM	IS	ITM	FF	ISM	IO	TR	
Llenadora de Líquidos Monoblock.	EM 3012	4	10	10	4	8	8	4	8	4	60
Llenadora de galones	EM 3008	4	10	0	0	4	4	0	8	1	31
Termoformadora Unifill	EM 3015	4	0	0	0	4	0	0	0	4	12
Enfundadora Sleever	EM 1009	0	10	0	0	4	4	0	4	1	23
Horno de termo contraíble Pack Leader	EM 2002	0	10	0	0	4	4	0	4	1	23
Codificadora VIDEO JET	EM 7001	0	0	0	0	4	4	0	4	1	13

Fuente: Elaboración Propia.

Por lo tanto, se define que se debe dar prioridad a la llenadora de líquidos Monoblock EM 3012, esto claro no quiere decir que otros equipos no tengan que mejorar sus procedimientos de ajustes. Simplemente es que para términos de este trabajo se detallará en este equipo por ser el que representa el mayor impacto a la línea

Tabla 19. Análisis de Criticidad de la Línea de Blisteadado.

Equipos de Línea de Blisteadado		Criterios Evaluados									Total
		IPI	ER	IM	IS	ITM	FF	ISM	IO	TR	
Blistera Plana Mario Cricca	EM 5006	0	0	5	8	4	4	4	4	4	33
Blistera Plana Mario Cricca	EM 5008	0	0	5	8	4	4	4	4	4	33
Blistera plana Cricca Uhlmann UPS 1020	EM 5010	4	10	10	8	8	8	4	8	4	64
Blistera plana Cricca Uhlmann UPS 1020	EM 5011	0	0	0	0	0	0	0	8	1	9
Estuchadora C100	EM 2007	4	0	0	0	0	0	0	0	1	5
Estuchadora C100L	EM 2008	4	0	0	0	0	0	0	0	1	5
Estuchadora C 100 p/Blistera EM 5011	EM 2009	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Estuchadora CAM GRIS	EM 2005	0	0	0	4	0	4	4	0	1	13
Estuchadora CAM VERDE	EM 2006	0	0	0	4	0	4	4	0	1	13

Fuente: Elaboración Propia.

Para la línea de Blisteadado la Blistera EM 5010 representa el equipo más crítico, aun por encima de otras Blisteras como la EM 5008 y la EM 5006 que tienen una mayor cantidad de horas de paro. Esto, se debía en gran medida a que es el equipo donde se blistan la mayor cantidad de productos, además es un equipo adquirido en el 2015 por lo que se espera tenga una mayor disponibilidad.

#### 4.4. Elaboración de material de apoyo visual y procedimientos de mantenimiento.

Una vez definidos los equipos críticos de las distintas líneas de producción. Y reconociendo como la principal gran pérdida a los ajustes iniciales. Se procede a realizar los procedimientos de ajustes iniciales, contemplando mejoras de apoyo visual que faciliten la comprensión del funcionamiento de los equipos y los parámetros normales de operación. Lo

que se busca con las mejoras de control visual, es que cualquier persona con un conocimiento mecánico básico pueda comprender con facilidad las labores descritas en el procedimiento y además comprenda cuales son los indicadores normales de operación del equipo y de seguridad en su uso.

Con el objetivo de disminuir los tiempos y de mejorar el proceso de ajustes se implementa la metodología Single Minute Exchange Die (SMED) en los procesos de ajustes iniciales de los tres equipos clave de las líneas de Subdivisión y empaque: La Monoblock EM 3012, La Blistera plana Cricca Uhlmann UPS 1020 EM 5010 y la Encelofanadora Satélite EM 9005; Cumpliendo con el formato de procedimiento de mantenimiento de STEIN CORP.

Como se mencionó con anterioridad en el marco teórico la clave para disminuir los tiempos en la metodología SMED está encontrar y separar las labores internas y externas. Para ello se realizó una toma de videos de las labores que realizan los técnicos al recibir una orden de trabajo de ajuste inicial de los equipos.

Realizado el proceso se estudian los videos para comprender las labores que se realizan y contabilizar el tiempo que normalmente requieren las mismas. Una vez, se comprende el proceso se analizan cuáles de las labores se podrían realizar con el equipo en funcionamiento determinando cuales labores estrictamente requieren que el equipo se detenga. Cumpliendo este proceso se consulta al equipo técnico sobre la posibilidad de realizar las labores sin apagar el equipo y finalmente se realiza los procedimientos de ajustes de los equipos.

En los procedimientos adjuntos solo se muestra la información que importe dentro del desarrollo del este proyecto, los datos legales se omiten. Por ello se muestran datos con una X que se considera que no aportan información a esté proyecto.

	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>  <b>Procedimiento de ajustes de Monoblock EM 3012</b>	Código:  XX	Versión:
Área:		Página: XX de XX	
Elaborado por:	Andrey Martínez Hernández	Fecha:	XX/XX/XXXX
Revisado por:	Roberto Córdoba Ramírez	Fecha:	XX/XX/XXXX
Aprobado por:	Sánchez	Fecha:	XX/XX/XXXX

**Vigente a partir de:** -

**Vigencia:** 2 años.

**Sustituye a:**

**Referencias:** Todas normas citadas en el RC-687 Matriz de correspondencia de Normas del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Blistera 5010</b></p>	<p>Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p>Versión:</p>
<p>Área:</p>	<p>Página: XX de XX</p>		

**1. Objetivo:**

1.1. El procedimiento general de ajustes iniciales mediante la metodología SMED busca ser una guía básica y estandariza de las labores técnicas realizadas en los equipos presentes en la planta de STEIN CORP.

**2. Alcance:**

2.1. Este procedimiento será usado por todos los colaboradores entrenados que realicen actividades de mantenimiento correctivo para asegurar el funcionamiento adecuado del equipo o sistemas en la planta de Laboratorios Stein S.A.

2.2. Este procedimiento busca ser una guía para realizar los ajustes iniciales de los equipos. Si las condiciones descritas en este procedimiento no se presentan, utilice su criterio técnico para realizar las labores intentando apegarse lo más posible a este procedimiento.

**3. Definiciones:**

3.1. Equipo: Término usado para describir el equipo, facilidades, utilidades o sistemas de soporte para el proceso de manufactura.

3.2. Metodología Single Minute Exchange Die (SMED): Técnicas que nos permiten hacer posible una rápida respuesta a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación.

3.3. Blistera: Equipo diseñado para la subdivisión de las capsulas y comprimidos en blíster de distintos formatos.

**4. Frecuencia:** No Aplica.

**5. Diagrama de Flujo:** No Aplica.

**6. Procedimiento**

6.1. Seguridad.

6.1.1. La Blistera utiliza grandes cargas y presiones para la formación del blíster. Es importante realizar las labores con el equipo apagado. No realice las actividades con el equipo encendido, las consecuencias pueden ser trágicas, como la pérdida de miembros.

6.1.2. La estación de sellado mantiene superficies a temperaturas superiores a los 200°C, tenga especial cuidado de evitar el contacto.

	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>	Código:	Versión:
	<b>Procedimiento de ajustes en Blistera 5010</b>	XX	
Área:		Página: XX de XX	

6.1.3. La manipulación de los moldes de formado y sellado es de vital importancia. Siempre se evitar que los mismos sufran algún tipo de deformación porque dejara huellas sobre los blísteres, pudiendo ocasionar problemas de calidad. Además, antes de arrancar el equipo revise que no queda alguna herramienta dentro del espacio de movimiento de los moldes de formado y sellado.

6.2. Labores previas al inicio de las operaciones de ajustes de la Blistera 5010. (Equipo Funcionamiento)

6.2.1. Revise que dispone de todas las herramientas en su caja. Para las labores a realizarse es indispensable contar con el Juego de Llaves Allen y el juego básico de desatornilladores.



6.2.2. En un juego base de la estación de formado. Proceda a realizar las labores de cambio de formato del molde.

6.2.3. Desarme el juego de la estación de formado. Para ello requiere quitar los tornillos de soporte ubicados en la parte superior de los pilares circulares.

6.2.4. Una vez, desarmado se procede a cambiar los moldes quitando los tornillos de agarre. Además, cambie los punzones de formado de los blísteres y por último instale un nuevo sello de formado.

6.2.5. Instale el juego de los resortes helicoidales correspondientes para el blíster a realizar. Recuerde que los colores de los resortes nos indican su nivel de

resistencia a la carga. Donde el resorte rojo soporta la mayor carga, el gris una carga intermedia y el azul soporta la menor carga.

6.2.6. Proceda a volver a armar el juego de la estación de formado. Recuerde que los cojinetes ubicados en los pilares circulares deben de posicionarse en la parte inferior.

6.3. Labores de ajustes de la Blistera 5010. (Equipo Fuera de Operación) Se recomienda la realización de las operaciones con ayuda de operario del equipo.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Blistera 5010</b></p>	<p>Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p>Versión:</p>
<p>Área:</p>	<p>Página: XX de XX</p>		

6.3.1. (Operación del operario) Proceda a cambiar los rollos de material de la blistera, para ello debe apagar el freno neumático cerrando la llave ubicada a la izquierda de rollo desgastado.

6.3.2. (Operación del operario) Antes de quitar el tornillo de soporte del material, revise la posición con ayuda de la regla ubicada en el eje del rollo desgastado. Obtenido esté valor quite el tornillo de agarre y cambie el rollo de material.

6.3.3. (Operación del operario) Antes de apretar el tornillo, revise nuevamente la regla ubicada en el eje del rollo. Se espera que el nuevo rollo de material se encuentre dentro de un rango de 3 mm del dato inicial. Si esto no se cumple revise el posicionamiento del rollo y corrija la inconsistencia. Recuerde volver a abrir la llave del freno de aire comprimido.



6.3.4. (Operación del operario) El material debe pasar por el recorrido de diseño de la blistera para lograr mantener el material bajo presión. (El recorrido correcto se encuentra indicado por los números sucesivos pegados en la blistera.) Finalmente, una las dos juntas finales de los materiales pegando las juntas con cinta.

6.3.5. (Operación del técnico) Cambie las guías de recorrido de material, para ello libere la presión del sujetador ubicado en la parte inferior. Desinstalé las guías de recorrido y posicione la nueva, recuerde que se debe posicionar hasta que se logre realizar el contacto con el sujetador de apriete.

6.3.6. (Operación del operario) Una vez se cambian las guías de recorrido del material. Se procede a pegar con cinta de doble cara un soporte para el material, evitando



que el material pierda el recorrido correcto.



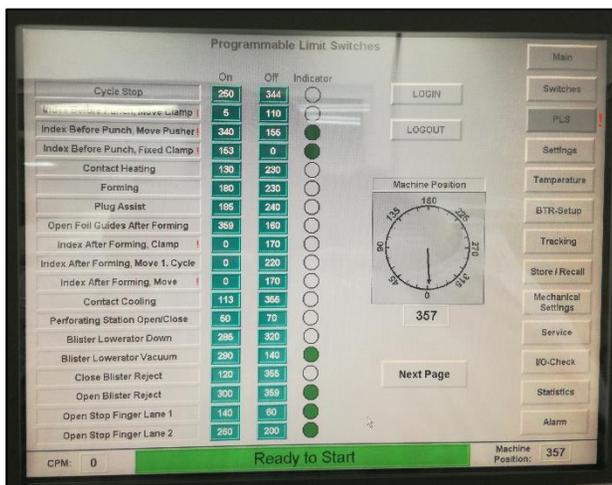
	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>  <b>Procedimiento de ajustes en Blistera 5010</b>	Código:  XX	Versión:
	Área:	Página: XX de XX	



6.3.7. (Operación del técnico) Cambiar el molde del troquel de corte, para esta operación simplemente quite los tornillos (carbonatados) de agarre y sustituya el molde. Recuerde seguir la marca de posicionamiento del troquel y que los tornillos carbonatados tienen un color superficial oscuro a diferencia de los tornillos niquelados con superficie brillante.

6.3.8. (Operación del técnico) Cambio del molde de la estación de sellado, afloje el sujetador de apriete para retirar el molde del lote anterior y finalmente instale el nuevo molde volviendo a apretar el sujetador de apriete. Para esta operación se recomienda que la cara exterior del molde quede alineada con el extremo exterior del material.

6.3.9. (Operación del técnico) Posicionamiento del juego de la estación de formado. Para ello se aflojan los dos sujetadores de apriete, se desinstala el juego anterior y se posiciona el nuevo juego. Apretando nuevamente los sujetadores de apriete. Para esta operación se recomienda que la cara exterior del molde quede alineada con el extremo exterior del material.



6.3.10. (Operación del técnico) Se ajustan los valores de los parámetros de funcionamiento de la blistera 5010. Es importante recordar que el sistema tiene una base de datos con los parámetros recomendados para las distintas presentaciones y formatos existentes en la blistera, esta configuración es la recomendada. (Si a criterio técnico se considera que se debe modificar alguno de los parámetros expuestos en la pantalla, realícelo.)

6.3.11. (Operación del técnico) Arranque la Blistera EM 5010 inyecte producto y realice los ajustes necesarios para evitar que el producto se queme (Falta de profundidad) o tenga problemas de permeabilidad (Demasiada profundidad). Recuerde recuperar el producto a la salida de la maquina Blistera.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Blistera 5010</b></p>	<p>Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p>Versión:</p>
<p>Área:</p>	<p>Página: XX de XX</p>		

6.3.12. (Operación del técnico) Una vez cambiados todos los moldes de las diferentes estaciones. Arranque la Blistera EM 5010, observe si se requiere ajustar la posición de las diferentes estaciones y apague la blistera para realizar los ajustes. Se debe iniciar por la estación de formado, después la estación de sellado y finalice por la estación de troquelado. (NOTA DE SEGURIDAD: La Blistera utiliza grandes cargas y presiones para la formación del blíster. Es importante realizar las labores con el equipo apagado. No realice las actividades con el equipo encendido, las consecuencias pueden ser trágicas, como la pérdida de miembros.)

6.3.13. Realizados todos los ajustes, arranque la maquina e inyectando producto. Para inserte los parámetros de funcionamiento de la tele-cámara. Para ello, se recomienda seguir el manual de usuario de STEIN CORP para ajustes de la tele-cámara. Recuerde recuperar el producto a la salida de la maquina Blistera.

**7. Equipo de protección personal:** Según lo indicado en el procedimiento PEO-SHE-006 Selección, adquisición, distribución, utilización y mantenimiento de los equipos de protección personal.

**8. Aspectos Ambientales:** Según lo indicado en el RC-499 Matriz de Roles y Responsabilidades Ambientales y el procedimiento PEO-SHE-004 Gestión integral de Residuos.

**9. Roles y Responsabilidades:**

9.1. Laboratorios Stein S.A. ha establecido el siguiente orden organizacional con el fin de mantener las actividades de mantenimiento y facilidades imparciales y así mismo asegurar que el personal de mantenimiento y facilidades estén libres de presiones comerciales, financieras u otras posibles presiones excesivas que puedan influenciar su opinión técnica:

9.2. Electromecánicos y Técnicos de Facilidades: Electromecánicos y Técnicos de Facilidades son responsables de ejecutar e implementar las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo.

9.3. Supervisor de Mantenimiento de Producción/Supervisor de Mantenimiento de Servicios y supervisor de Facilidades es responsable de asegurar que los técnicos estén debidamente entrenados y que se usen las herramientas de trabajo en buen estado, orden y aseo. Así mismo, son responsables de mantener las instrucciones de trabajo actualizadas y de darle seguimiento a la resolución de las acciones correctivas o preventivas requeridos.

9.4. Gerentes de Producción, Supervisores y líderes de Producción son responsables de notificar al departamento de Ingeniería (Supervisores de Mantenimiento Producción o Servicios según aplique) de cualquier desperfecto o cambio de estado relacionado con el equipo.

**10. Documentos asociados:** No aplica.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes de Monoblock EM 3012</b></p>	<p align="center">Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p align="center">Versión:</p>
<p>Área:</p>		<p align="center">Página: XX de XX</p>	
<p>Elaborado por:</p>	<p>Andrey Martínez Hernández</p>	<p>Fecha:</p>	<p>XX/XX/XXXX</p>
<p>Revisado por:</p>	<p>Roberto Córdoba Ramírez</p>	<p>Fecha:</p>	<p>XX/XX/XXXX</p>
<p>Aprobado por:</p>	<p>Sánchez</p>	<p>Fecha:</p>	<p>XX/XX/XXXX</p>

**Vigente a partir de:** -

**Vigencia:** 2 años.

**Sustituye a:**

**Referencias:** Todas normas citadas en el RC-687 Matriz de correspondencia de Normas del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>  <b>Procedimiento de ajustes en Monoblock EM 3012</b>	Código:  XX	Versión:
Área:		Página: XX de XX	

### 1. Objetivo:

- 1.1. El procedimiento general de ajustes iniciales mediante la metodología SMED busca ser una guía básica y estandariza de las labores técnicas realizadas en los equipos presentes en la planta de STEIN CORP.

### 2. Alcance:

- 2.1. Este procedimiento será usado por todos los colaboradores entrenados que realicen actividades de mantenimiento correctivo para asegurar el funcionamiento adecuado del equipo o sistemas en la planta de Laboratorios Stein S.A.
- 2.2. Este procedimiento busca ser una guía para realizar los ajustes iniciales de los equipos. Si las condiciones descritas en este procedimiento no se presentan, utilice su criterio técnico para realizar las labores intentando apegarse lo más posible a este procedimiento.

### 3. Definiciones:

- 3.1. Equipo: Término usado para describir el equipo, facilidades, utilidades o sistemas de soporte para el proceso de manufactura.
- 3.2. Metodología Single Minute Exchange Die (SMED): Técnicas que nos permiten hacer posible una rápida respuesta a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación.
- 3.3. Llenadora de Líquidos Monoblock: Equipo diseñado para la subdivisión de los líquidos en distintas presentaciones y volúmenes.

### 4. Frecuencia: No Aplica.

### 5. Diagrama de Flujo: No Aplica.

### 6. Procedimiento

#### 6.1. Seguridad.

- 6.1.1. La Llenadora de Líquidos Monoblock realiza su función por medio de componentes mecánicos en constante movimiento. Es importante estar atento a la posición de las manos y otras partes del cuerpo que puedan salir dañadas por estos componentes.
- 6.1.2. Siempre que realice algún trabajo de ajuste, apague el equipo.
- 6.1.3. Recuerde siempre cerrar las puertas de seguridad de la Llenadora de Líquidos Monoblock, cuando se dispone a arrancar el equipo. Especialmente si el formato de botella es de Vidrio.
- 6.1.4. La Llenadora de Líquidos Monoblock está conectada a la red trifásica. Si realiza alguna labor cerca del cableado del equipo, desconecte el equipo de la alimentación.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Monoblock EM 3012</b></p>	<p>Código:  XX</p>	<p>Versión:</p>
<p>Área:</p>	<p>Página: XX de XX</p>		

**6.2. Labores previas al inicio de las operaciones de ajustes iniciales de la Monoblock EM 3012.**

6.2.1. Revise que dispone de todas las herramientas en su caja. Para las labores a realizarse es indispensable contar con la llave Allen 13, equipo de desatornilladores y el equipo básico de alicates.



6.2.2. Arme las boquillas de dispensado. Las boquillas son básicamente un pistón que permite la salida del líquido por medio del accionamiento neumático, están compuestas de tres partes el pistón de aire comprimido, el cuerpo y vástago. El armado de estos tres componentes es intuitivo, pero es de vital importancia la colocación de los sellos tanto a la salida como a la entrada de las boquillas de dispensado.

6.2.3. Arme los pistones de dispensado. Está compuesto de cuatro elementos: cuerpo, vástago, sello y la abrazadera. El armado de los elementos es intuitivo, pero es de vital importancia la colocación de los sellos tanto a la salida como a la entrada del pistón de dispensado. Además, de darle la carga suficiente a las abrazaderas para evitar los derrames. (Se recomienda dar tres vueltas completas de carga una vez se empieza a sentir el apriete de la abrazadera)



6.2.4. Revise que cuenta con la cantidad adecuada de mangueras, se requiere de cuatro mangueras de ¼ in de diámetro & ½ m de largo por cada boquilla de dispensado, una manguera de 1 in de diámetro & 1 m de largo para el tanque y dos mangueras de ½ in de diámetro & ½ m de largo por cada pistón de dispensado. Si no cuenta, con las mangueras reporte al supervisor de mantenimiento.



6.2.5. Dependiendo de la presentación a subdividir y a criterio técnico seleccione el plato y el soporte. Recuerde que la presentación del frasco debe entrar libremente en el plato, pero no debe dejar suficiente espaciado como para permitir que los frascos caigan con el movimiento. Se recomienda:

Combinación		Combinación	
100ml	Plato 1	100 ml vidrio	Plato 3
250 ml	Plato 2	250 ml vidrio	Plato 4
500 ml	Plato 5	Clorexil	Plato 6

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Monoblock EM 3012</b></p>	<p>Código:  XX</p>	<p>Versión:</p>
<p>Área:</p>	<p>Página: XX de XX</p>		



6.2.6. Arme el distribuidor de líquido de la Llenadora de Líquidos Monoblock. El armado es bastante sencillo, solo se requiere unir la

entrada, el cono y el cuerpo por medio de los sellos y las abrazaderas.

6.2.7. Arme los dispensadores, para el armado se debe tener cuidado en colocar todos los elementos internos recuerde siempre instar la esfera que permite el abrir y cerrar del producto.

6.2.8. Una vez, cuente con todos los elementos armados, realice una revisión general para asegurarse que cuenta con todas las partes necesarias para completar la Llenadora de Líquidos.

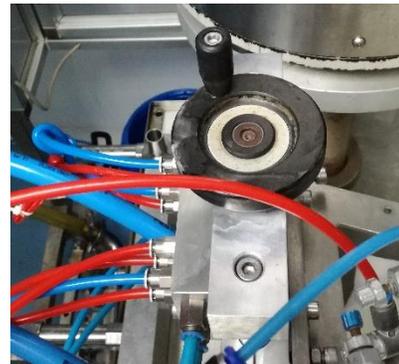
6.2.9. Finalmente, asegure de contar con 12 agarraderas para realizar el sellado y la unión de las distintas mangueras de acople



6.3. Labores de ajustes de la Monoblock EM 3012. Se recomienda la realización de las operaciones con ayuda de operario del equipo.

6.3.1. Empiece colocando el plato y el soporte. Recuerde que va a requerir de una llave Allen número 13, para azocar los tornillos. (No azoque mucho los tornillos, recuerde que estos no están sometidos a grandes cargas mecánicas.)

6.3.2. Coloque las boquillas de dispensado en el monoblock, para ello sencillamente debe posicionar la boquilla en la rosca diseñada para este fin en la Llenadora de galones. Una vez aseguradas las boquillas de dispensado, revise la altura con la colocación de un frasco, recuerde que dispone de manivela que permite controlar la elevación de las boquillas. Si se hace girar en sentido de las manecillas del reloj se eleva la estación.



6.3.3. Una vez instalados las boquillas conecte las mangueras de aire comprimido recuerde que se requiere 4 de 1/4 de diámetro por cada boquilla.



6.3.4. Con el frasco de prueba, ajuste la altura de la estación que coloca las tapas y la estación que las cierra. Recuerde que dispone de manivela que permite controlar la elevación de las boquillas. Si se hace girar en sentido de las manecillas del reloj se eleva la estación.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Monoblock EM 3012</b></p>	<p align="center">Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p align="center">Versión:</p>
<p>Área:</p>	<p align="right">Página: XX de XX</p>		

6.3.5. Seguidamente instale todos los elementos de comunicación para transportar el producto desde el tanque hasta los dispensadores de líquidos. Iniciando con la conexión desde el tanque hasta el distribuidor con la manguera de 1 in. Continuando con la conexión entre del distribuidor y los pistones de dispensado por medio de manguera de ½ in y finalmente terminando con la conexión entre los dispensadores y las boquillas de dispensado con manguera de ½ in.



6.3.6. Asegurándose que todas las conexiones se realizaron correctamente y que todas las abrazaderas fueron socadas. Abra la llave principal del tanque y revise que no se presentan fugas de producto. Si se presenta fugas recupere el producto, repare la fuga y vuelva a abrir la llave del tanque.

6.3.7. Ponga frascos de prueba, y arranque la Llenadora de Líquidos Monoblock para ajustar la cantidad de líquido dispensado por frasco. Recuerde que se puede modificar la cantidad de líquido por medio de la manivela en la parte inferior del ajustador. Cada pistón de dispensado tiene un rango de dispensado de más 28 ml a 32 ml.

**7. Equipo de protección personal:** Según lo indicado en el procedimiento PEO-SHE-006 Selección, adquisición, distribución, utilización y mantenimiento de los equipos de protección personal.

**8. Aspectos Ambientales:** Según lo indicado en el RC-499 Matriz de Roles y Responsabilidades Ambientales y el procedimiento PEO-SHE-004 Gestión integral de Residuos.

**9. Roles y Responsabilidades:**

9.1. Laboratorios Stein S.A. ha establecido el siguiente orden organizacional con el fin de mantener las actividades de mantenimiento y facilidades imparciales y así mismo asegurar que el personal de mantenimiento y facilidades estén libres de presiones comerciales, financieras u otras posibles presiones excesivas que puedan influenciar su opinión técnica:

9.2. Electromecánicos y Técnicos de Facilidades: Electromecánicos y Técnicos de Facilidades son responsables de ejecutar e implementar las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo.

9.3. Supervisor de Mantenimiento de Producción/Supervisor de Mantenimiento de Servicios y supervisor de Facilidades es responsable de asegurar que los técnicos estén debidamente entrenados y que se usen las herramientas de trabajo en buen estado, orden y aseo. Así mismo, son responsables de mantener las instrucciones de trabajo actualizadas y de darle seguimiento a la resolución de las acciones correctivas o preventivas requeridos.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes en Monoblock EM 3012</b></p>	<p align="center">Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p align="center">Versión:</p>
<p>Área:</p>		<p align="right">Página: XX de XX</p>	

9.4. Gerentes de Producción, Supervisores y líderes de Producción son responsables de notificar al departamento de Ingeniería (Supervisores de Mantenimiento Producción o Servicios según aplique) de cualquier desperfecto o cambio de estado relacionado con el equipo.

**10.Documentos asociados:** No aplica.

	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b> <b>Procedimiento de ajustes de Encelofanadora Satélite</b> <b>EM 9004</b>	Código:  XX	Versión:
	Área:		Página: XX de XX
Elaborado por:	Andrey Martínez Hernández	Fecha:	XX/XX/XXXX
Revisado por:	Roberto Córdoba Ramírez	Fecha:	XX/XX/XXXX
Aprobado por:	Sánchez	Fecha:	XX/XX/XXXX

**Vigente a partir de:** -

**Vigencia:** 2 años.

**Sustituye a:**

**Referencias:** Todas normas citadas en el RC-687 Matriz de correspondencia de Normas del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>  <b>Procedimiento de ajustes de Encelofanadora</b>  <b>Satélite EM 9004</b>	Código:  XX	Versión:
Área:		Página: XX de XX	

### 1. Objetivo:

1.1. El procedimiento general de ajustes iniciales mediante la metodología SMED busca ser una guía básica y estandarizada de las labores técnicas realizadas en los equipos presentes en la planta de STEIN CORP.

### 2. Alcance:

2.1. Este procedimiento será usado por todos los colaboradores entrenados que realicen actividades de mantenimiento correctivo para asegurar el funcionamiento adecuado del equipo o sistemas en la planta de Laboratorios Stein S.A.

2.2. Este procedimiento busca ser una guía para realizar los ajustes iniciales de los equipos. Si las condiciones descritas en este procedimiento no se presentan, utilice su criterio técnico para realizar las labores intentando apegarse lo más posible a este procedimiento.

### 3. Definiciones:

3.1. Equipo: Término usado para describir el equipo, facilidades, utilidades o sistemas de soporte para el proceso de manufactura.

3.2. Metodología Single Minute Exchange Die (SMED): Técnicas que nos permiten hacer posible una rápida respuesta a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación.

3.3. Encelofanadora: Equipo diseñado para la subdivisión de las capsulas y comprimidos en encelofanado.

4. **Frecuencia:** No Aplica.

5. **Diagrama de Flujo:** No Aplica.

### 6. Procedimiento

#### 6.1. Seguridad.

6.1.1. La Encelofanadora Satélite utiliza grandes presiones entre los dos rodillos calientes para realizar la unión del material termo sellable. Es importante realizar las labores con el equipo apagado. No realice las actividades con el equipo encendido, las consecuencias pueden ser trágicas, como la pérdida de miembros.

6.1.2. La Encelofanadora Satélite eleva los rodillos a temperaturas superficiales superiores a los 250°C, tenga especial cuidado de evitar el contacto y recuerde que aunque apague el equipo el calor permanece sobre los rodillos, aproximadamente una 3 horas.

	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes de Encelofanadora</b></p> <p align="center"><b>Satélite EM 9004</b></p>	<p align="center">Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p align="center">Versión:</p>
<p>Área:</p>		<p align="center">Página: XX de XX</p>	

6.1.3. La Encelofanadora Satélite, dispone de dos cuchillas de corte. Diseñadas para estandarizar las dimensiones de los encelofanado. Evite el contacto y posicionar las manos en la trayectoria de corte.

6.1.4. Recuerde apagar el equipo para realizar todas las labores en el sistema mecánico del equipo.

6.2. Labores previas al inicio de las operaciones de ajustes de la Monoblock EM 3012. (Equipo Funcionamiento)

6.2.1. Revise que dispone de todas las herramientas en su caja. Para las labores a realizarse es indispensable

6.2.2. Revise que se dispone del correcto juego de engranes para la configuración de encelofanado a elaborar.

6.2.3. Revise que se dispone del material termo sellable.

6.3. Labores de ajustes de la Monoblock EM 3012. (Equipo Fuera de Operación) Se recomienda la realización de las operaciones con ayuda de operario del equipo.

6.3.1. (Operación del técnico) Instale el juego de los rodillos, asegurando de posicionar tanto los tornillos de apriete y los tornillos de seguridad de rodillo. Ubicados en la parte frontal y en la parte hueca en los costados.



6.3.2. (Operación del técnico) Revise que los sensores de temperatura ubicados en la parte trasera de los rodillos están en contacto con la parte lisa y central del rodillo. Si está condición no se presenta realice los cambios necesarios para asegurar el contacto de las dos superficies.

6.3.3. (Operación del técnico) Cambie todos los juegos de engranes, para la nueva configuración de encelofanado. Estos engranes corresponden a los engranes de los rodillos, ubicados en la parte frontal de la

compuerta trasera y los engranes de la cuchilla de corte ubicados en la parte frontal de la compuerta izquierda de la máquina. Para ello retire los tornillos de soporte de los engranes, desinstale los engranes del lote anterior asegurando se guardar en una bolsa todos los componentes y finalmente instale los nuevos engranes. Asegúrese de instalar todos los tornillos de seguridad del equipo.



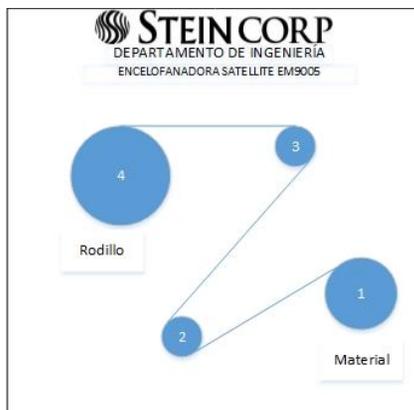
	<p align="center"><b>Procedimiento Estándar de Operación</b></p> <p align="center"><b>Procedimiento de ajustes de Encelofanadora</b></p> <p align="center"><b>Satélite EM 9004</b></p>	<p>Código:</p> <p align="center">XX</p>	<p>Versión:</p>
<p>Área:</p>		<p>Página: XX de XX</p>	

6.3.4. (Operación del técnico) Cambie el distribuidor de levas quitando los tornillos de apriete de la parte trasera. Asegúrese de guardar el distribuidor de levas que acaba de desinstalar en la misma bolsa de los engranes. Recuerde que el distribuidor de levas se encuentra ubicado en equina inferior izquierda de la compuerta trasera del equipo

6.3.5. (Operación del operario) Instale los dos rollos de material termo sellable, simplemente posicione los rollos y apriételos con la tuerca de apriete, recuerde que puede requerir de tubos estandarizados para realizar la labor de apriete del material.



6.3.6. (Operación del operario)



El material termo sellable, debe seguir el recorrido correcto para mantener la tensión en el material. Para ello dispone de una guía grafica puesta en el equipo y de los números que indican cada posición en el equipo.

6.3.7. (Operación del operario) Ajuste la posición del material de forma que ambas tiras de material tengan contacto casi en la misma posición. Para esta labor utilice el tornillo de ajuste de la Encelofanadora Satélite, recuerde que si gira el tornillo en sentido contrario al de las manecillas del reloj lograra mover el

material hacia afuera y si gira en sentido de las manecillas de reloj lograra mover el material hacia adentro. Puede guiarse por medio de las etiquetas de control visual.

6.3.8. (Operación del operario) Asegure de que el sensor de presencia detecte y este correctamente posicionado para censar la presencia del material. Si esto, no ocurre ajuste la posición del sensor, para ello puede aflojar los tornillos y mover el sensor hacia adelante o atrás y el tornillo de agarre permite el movimiento frontal y trasero. Puede guiarse por medio de las etiquetas de control visual.



	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>  <b>Procedimiento de ajustes de Encelofanadora</b>  <b>Satélite EM 9004</b>	Código:  XX	Versión:
Área:		Página: XX de XX	



6.3.9. (Operación del técnico) Cambie el dispensador de capsulas, para el nuevo formato de encelofanado. Para ello, quite los tornillos de agarre y sustituya el dispensador. Una vez cambiado asegure de realizar los ajustes de posicionamiento del dispensador, con el tornillo de ajuste ubicado en la parte frontal de la Encelofanadora Satélite, una vez ajustado instale los tornillos de apriete del distribuidor.

6.3.10. (Operación del técnico) Realice el ajuste de posicionamiento de los rodillos, de forma que queden totalmente alineados para evitar tener problemas de permeabilidad. Los rodillos tienen dos posibilidades de movimiento, una por medio del tornillo de ajuste ubicado en la compuerta trasera, para ello afloje los tornillos de agarre, ajuste y vuelva a socarlos. Y la segunda forma es por medio de las manivelas de ajuste ubicadas en las compuertas laterales de la Encelofanadora satélite. Recuerde, que el tornillo nos permite ajustar la parte frontal del rodillo y las manillas la parte trasera del rodillo. Puede guiarse por medio de las etiquetas de control visual.



6.3.11. (Operación del técnico) Ajuste la posición de las cuchillas de corte de manera que la anchura del encelofanado sea el correcto. Recuerde que ambas cuchillas deben quedar lo más apretadas posible para lograr el cizallamiento del material.

6.3.12. (Operación del técnico) Realice el ajuste en la cuchilla de corte longitudinal. En esta labor se debe asegurar que el soporte y cuchilla tengan la menor espaciado para asegurar el cizallamiento de los encelofanados.

	<b>Procedimiento Estándar de Operación</b>  <b>Procedimiento de ajustes de Encelofanadora</b>  <b>Satélite EM 9004</b>	Código:  XX	Versión:
Área:		Página: XX de XX	



6.3.13. (Operación del técnico) Configure la temperatura y las revoluciones por minuto de la Encelofanadora Satélite para el formato de encelofanado de subdividir. Y encienda la máquina para realizar las pruebas de permeabilidad de los encelofanado finales. Si no pasan las pruebas de permeabilidad ajuste la temperatura y el rpm a criterio técnico.

**7. Equipo de protección personal:** Según lo indicado en el procedimiento PEO-SHE-006 Selección, adquisición, distribución, utilización y mantenimiento de los equipos de protección personal.

**8. Aspectos Ambientales:** Según lo indicado en el RC-499 Matriz de Roles y Responsabilidades Ambientales y el procedimiento PEO-SHE-004 Gestión integral de Residuos.

**9. Roles y Responsabilidades:**

9.1. Laboratorios Stein S.A. ha establecido el siguiente orden organizacional con el fin de mantener las actividades de mantenimiento y facilidades imparciales y así mismo asegurar que el personal de mantenimiento y facilidades estén libres de presiones comerciales, financieras u otras posibles presiones excesivas que puedan influenciar su opinión técnica:

9.2. Electromecánicos y Técnicos de Facilidades: Electromecánicos y Técnicos de Facilidades son responsables de ejecutar e implementar las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo.

9.3. Supervisor de Mantenimiento de Producción/Supervisor de Mantenimiento de Servicios y supervisor de Facilidades es responsable de asegurar que los técnicos estén debidamente entrenados y que se usen las herramientas de trabajo en buen estado, orden y aseo. Así mismo, son responsables de mantener las instrucciones de trabajo actualizadas y de darle seguimiento a la resolución de las acciones correctivas o preventivas requeridos.

9.4. Gerentes de Producción, Supervisores y líderes de Producción son responsables de notificar al departamento de Ingeniería (Supervisores de Mantenimiento Producción o Servicios según aplique) de cualquier desperfecto o cambio de estado relacionado con el equipo.

**10. Documentos asociados:** No aplica.

## Capítulo 5. Análisis de Resultados.

### 5.1. Aumento de la disponibilidad en la sección de Subdivisión y empaque.

Desde el inicio del desarrollo del proyecto, se buscó la mejora de la disponibilidad de la sección de Subdivisión y empaque. Para ello, se desarrolló la metodología de las 16 Grandes Pérdidas lo que evidencio las perdidas más importantes presentes. Una vez se expusieron los resultados al departamento de Ingeniería y al equipo técnico, se trabajó con el recurso humano en busca de lograr una mejoría en los resultados, se incluyeron herramientas de control visual en los equipos y finalmente se estandarizaron los procesos más críticos. Las pruebas del desarrollo de los ajustes iniciales de los equipos, siguiendo los procedimientos lograron una considerable disminución en los tiempos de operaciones. En el caso de la blistera EM 5010 se disminuyó en 20 min el tiempo de las operaciones, para la llenadora de galones monoblock EM9005 se presentó una disminución de 15 min y finalmente para la encelofanadora Satélite una disminución de 30 min. Los resultados obtenidos en las pruebas dan el visto bueno para la aprobación y después validación de los procedimientos.

Esto dio como resultado un incremento en la disponibilidad, de muchos de los equipos. Muestra de ello se puede observar en las

Figura 38. Disponibilidad de la Blistera EM 5010 de junio a septiembre del 2017 y Figura 40. Disponibilidad de la Llenadora de Líquidos Monoblock EM 3012 de junio a septiembre del 2017.

La encelofanadora Satélite otro equipo crítico según el análisis de criticidad tuvo una tendencia a disminuir su disponibilidad. Como se observa en la Figura 39. Disponibilidad de la Encelofanadora Satélite EM 9005 de junio a septiembre del 2017, pero esta disminución

se explica por el constante traslado del equipo a distintos cuartos limpios, esto porque actualmente STEIN CORP carece de la cantidad de cuartos limpios requeridos para completar la demanda de equipos, una situación que resulta ser temporal por las actividades de expansión de la planta. Se espera que una vez asignado un cuarto limpio para la encefalanadora Satélite, la disponibilidad tienda a aumentar.

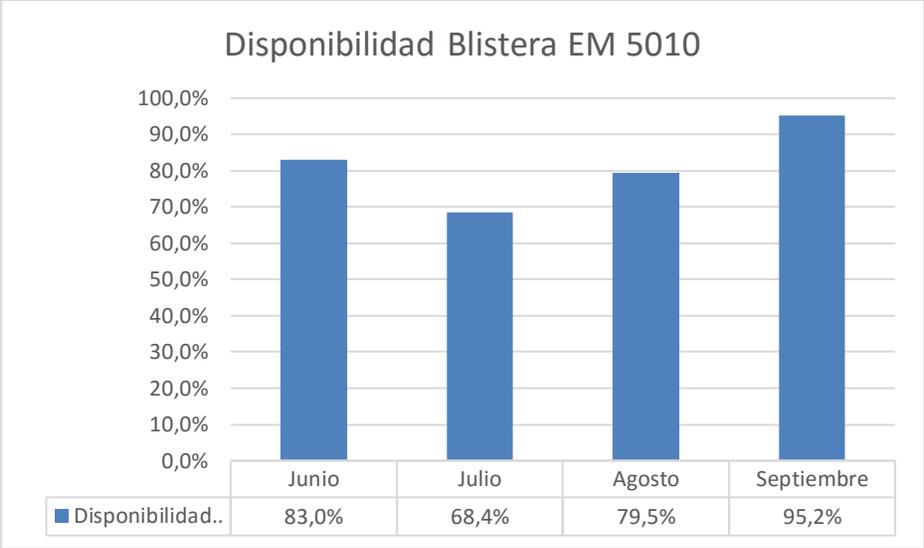


Figura 38. Disponibilidad de la Blistera EM 5010 de junio a septiembre del 2017

Fuente: Departamento de Ingeniería (Data: STEIN CORP)

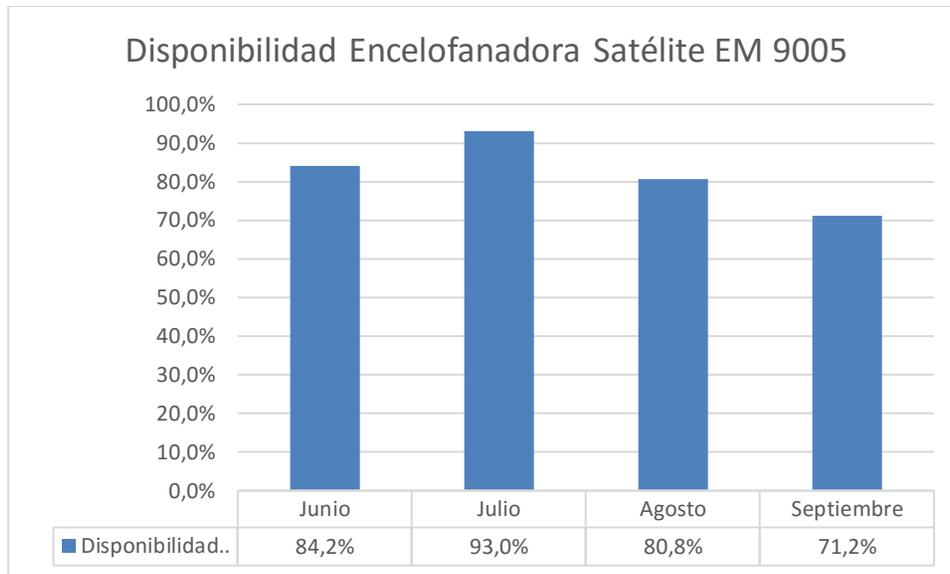


Figura 39. Disponibilidad de la Encelofanadora Satélite EM 9005 de junio a septiembre del 2017

Fuente: Departamento de Ingeniería (Data: STEIN CORP)

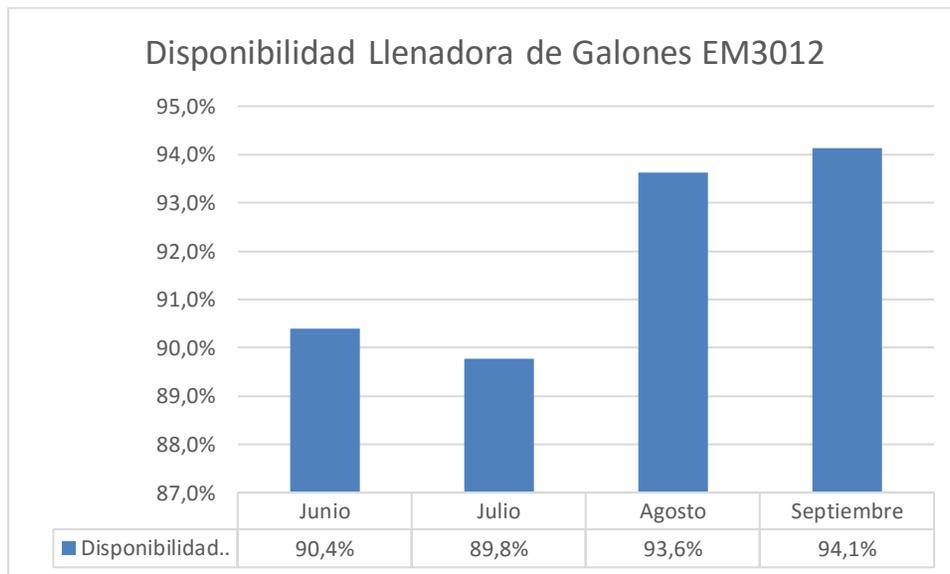


Figura 40. Disponibilidad de la Llenadora de Líquidos Monoblock EM 3012 de junio a septiembre del 2017

Fuente: Departamento de Ingeniería (Data: STEIN CORP)

En ingeniería en mantenimiento industrial, analizar la disponibilidad siempre resulta ser interesante porque a menudo se escucha que mantenimiento siempre debe garantizar el 100%

de disponibilidad de los equipos. Pero esto es realmente necesario, lo cierto es que se debe garantizar la disponibilidad suficiente para que el proceso productivo no se vea interrumpido o afectado de ninguna manera. Para el departamento de ingeniería de STEIN CORP esto representa un proceso y por ende para el año 2017 se plantearon entregar un 85% de disponibilidad para toda la sección de subdivisión y empaque.

Tabla 20. Disponibilidad entregada por mantenimiento para la sección de Subdivisión y empaque.

<b>Mes</b>	<b>Cantidad fallos</b>	<b>Cantidad Horas por Mantenimiento</b>	<b>Disponibilidad</b>	<b>Meta</b>
Junio	510	369,7	92,6%	85%
Julio	499	488,7	91,7%	85%
Agosto	371	290,4	94,0%	85%
Septiembre	298	236,6	94,6%	85%

Fuente: Elaboración Propia. (Data: STEIN CORP.)

En la Tabla 20. Disponibilidad entregada por mantenimiento para la sección de Subdivisión y empaque., se observa como la disponibilidad de mantenimiento está muy por encima de la meta. Esto, no quiere decir que se deben dejar de hacer esfuerzos para mejorar, como lo dice la famosa frase: “Lo bueno es enemigo de la perfección y la perfección es enemiga de la innovación”. STEIN CORP entiende a la perfección que, aunque actualmente se tienen valores muy motivantes, se debe seguir mejorando, proyectos de estandarización no solo mejoran sus procesos, sino que contribuyen en los procesos de certificación

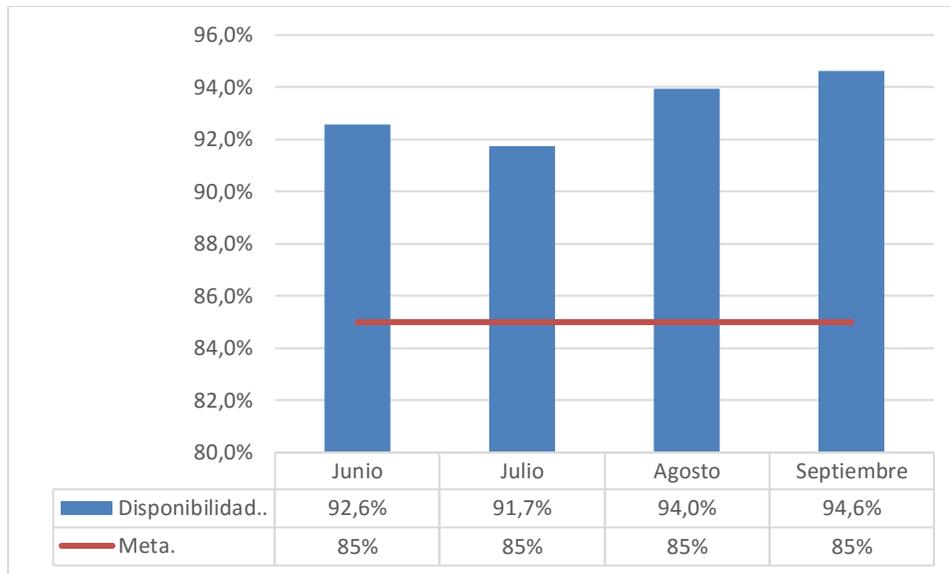


Figura 41. Disponibilidad de la Sección de Subdivisión y empaque para los meses de junio a septiembre del 2017

Fuente: Elaboración Propia. (Data: STEIN CORP.)

## 5.2. Análisis económico del proyecto.

Para la realización de las mejoras en la sección de Subdivisión y empaque, Stein Corp. disponía de una impresora Zebra JK 420t ideal para la impresión de las etiquetas de control visual, dichas etiquetas tienen un costo de 500 colones, cada una y ya que se imprimieron 50 etiquetas para visualizar las distintas tuberías, funcionamiento de las manivelas, seguridad, entre otras. Se tiene un costo por las etiquetas de 25 000 colones. Además, se requirió de la contratación de personal en pasantía para desarrollar el proyecto con un costo semestral de 1200 000 colones.

Para la implementación oficial de los procedimientos se recomienda la capacitación del personal técnico. Según el departamento de recursos humanos el costo del día de capacitación del equipo técnico tiene un costo de 136 350 colones.

Por otro lado, para justificar la inversión de STEIN CORP en el desarrollo del proyecto se recurre al análisis de los tres equipos críticos: EM 5010, EM 9005 y EM 3012. Con ayuda del economista Michael Mendez Mora del departamento de Finanzas de STEIN CORP, se aproxima el costo hora de los equipos críticos de la sección de Subdivisión y empaque. De este análisis solo se presentará los valores autorizados por STEIN CORP para la justificación de este proyecto, esto debido a que los datos implicados son de alta confidencia.

Del análisis se determina que para los equipos encargados de la Subdivisión se tiene un valor asociado por hora no productiva de \$ 3,82. Eso quiere decir que mantener fuera de operación la Blistera EM 5010, la Encelofanadora Satélite EM 9005 y la Llenadora de Líquidos EM 3012 significan \$ 3,82 cada una.

A este valor también se tiene que sumar el costo de los otros equipos de las líneas de producción que no pueden operar sin el equipo principal. Así para la línea de Blisteados vamos a sumar además \$10,33 de las Estuchadoras y \$3,74 de las codificadoras, para la línea de

Líquidos \$5,13 de la Enfundadora, \$5,15 del horno Pack Leader y \$3,74 de las codificadoras y finalmente para la línea de encelofanado se suma \$3,13 por el apilador y \$3,74 de las codificadoras. Además, a cada una de las Líneas hay que sumarle el costo de los operarios de \$3,14 y el de los empacadores por \$2,14.

En resumen, mantener una hora sin operar la Blistera 5010 le cuesta a STEIN CORP aproximadamente \$23.44, la Encelofanadora Satélite EM 9005 le cuesta \$15.97 y la Llenadora de Líquidos EM 3012 le cuesta \$23.12. Considerando solamente para los meses de meses de junio a septiembre se tienen 147.2 horas de paro por mantenimiento para la Blistera 5010, 61.9 horas de paro por mantenimiento para la encelofanadora Satélite EM 9005 y 111.6 horas de paro por mantenimiento para llenadora de Líquidos EM 3012. Lo cual nos permite calcular un costo de \$3450.4 la Blistera 5010, \$988.54 para EM 9005 y \$2580.2 para EM 3012. Lo cual, nos da un acumulado de \$7019,1 $\approx$  4 036 001 colones.

Se puede afirmar que la implementación de las 16 grandes pérdidas en la sección de subdivisión y empaque le costó a STEIN CORP 1 361 350 colones y con la implementación solamente de los procedimientos de ajustes se reduce aproximadamente de un 30 a 40% los tiempos que representan un ahorro de unos 1 614 400 colones. Esto sin considerar las mejoras en los tiempos de otros procesos por la implementación de las mejoras de control visual.

Otro factor, que justifica el desarrollo del proyecto son las multas a las que se expone STEIN CORP por cada día de atraso en la entrega de sus lotes de producción. Donde se pierde 0,5% del precio negociado de venta por cada día de atraso hasta los 8 días, 3% hasta los 15 días de atraso y después de 15 días se pierde un 25% del precio negociado de venta. Lo cual para la significa que la venta de un producto genera pérdidas económicas en el caso extremo del 25%.

Tabla 21. Porcentaje de Pérdida por atrasos.

Días	% perdida						
1	0,5%	5	2,5%	9	7%	13	18%
2	1%	6	3%	10	10%	14	21%
3	1,5%	7	3,5%	11	13%	15	25%
4	2%	8	4%	12	15%	16	25% máx.

Fuente: Departamento de Finanzas (Data: STEIN CORP)

## Capítulo 6. Conclusiones y Recomendaciones.

### 6.1. Conclusiones.

- Mediante la implementación el Modelo de 16 Grandes Pérdidas del TPM, se logra identificar y revelar oportunidades de mejora en las distintas áreas productivas de las empresas.
- El desarrollo de un análisis de criticidad, para proyectos de corta duración es una herramienta fundamental para priorización de las mejoras que generan mayor impacto.
- El desarrollo de material de apoyo visual permite aumentar las habilidades y responsabilidades desarrolladas por los operarios al facilitar la capacitación proporcionando información básica.
- El desarrollo de procedimientos de mantenimiento mediante metodologías como las SMED nos permite la disminución de los tiempos de paro.
- Se logro un incremento porcentual de un 4% en la disponibilidad del Departamento de ingeniería, reduciendo las perdidas más críticas de la sección de Subdivisión y empaque.
- La implementación de las mejoras propuestas en STEIN CORP lograron un ahorro aproximado de 1 614 400 colones.

## 6.2. Recomendaciones.

- Se recomienda trabajar en las grandes pérdidas no trabajabas en este trabajo. Especialmente en las perdidas relacionadas con las pérdidas del desarrollo humano, que representa uno de los principales problemas en la planta de STEIN CORP.
- Se recomienda trabajar más en la motivación del personal operativo, de manera que se sientan parte fundamental del proceso operativo y de la organización.
- Mayor planificación y control de los procesos de producción. Determinando claramente las causas del porque se presentan los atrasos en los plazos de entrega de los lotes, en comparación con los datos estadísticos y cronometrados.
- Continuar con el desarrollo de los procedimientos y herramientas de control visual. Completando la sección de Subdivisión y empaque.
- Se recomienda contar con una base de datos para que el personal de mantenimiento pueda digitar datos de los registros de averías esto con el fin de mejorar los problemas actuales que se presentan con las boletas de trabajo.
- Fomentar a los técnicos, en el uso de los mapeos ilustrados y guía de solución de problemas para la reducción de tiempos de intervención en máquina.
- Es necesario hacer conciencia en el departamento, la cultura de la estandarización de los procesos, como herramienta capaz de reducir la cantidad de horas de paro en los equipos de producción. Para ello se sugiere que la empresa destine a una persona líder encargada de liderar el programa para velar por el cumplimiento del mismo y medir su eficacia para retroalimentarlo.

## Capítulo 7. Bibliografía.

Alejandro J. Pistarelli. (2010). *Manual de Mantenimiento. Ingeniería, Gestión y Organización*. Buenos Aires: Talleres Graficos R y C.

cajAstur. (2010). *Cuadro de Mando Integral*. Obtenido de [https://www.unioviado.es/cecodet/MDL08/docum/cuadro\\_mando\\_integral.pdf](https://www.unioviado.es/cecodet/MDL08/docum/cuadro_mando_integral.pdf)

CRONIMO GROUP. (2015). *Blister process in pharmaceutical industry*. Obtenido de <http://www.technocom.at/download/leaflet/BlisterPresentation.pdf>

Cuatrecasas, L. (2010). *TPM en un entorno Lean Management*. Barcelona: Gestión 2000. doi:9788492956128

Julio Carvajal Brenes. (2014). *Mantenimiento Productivo Total (TPM) Orientado para su implementación*. Cartago: Tecnológico de Costa Rica. Recuperado el 2017

Luis Alberto Mora Gutiérrez. (2009). *Mantenimiento Planeación, ejecución y control*. Mexico D.F.: 2009 Alfaomega Grupo Editor S.A. de C.V., Mexico. Recuperado el 2017

Luis Cuatrecasas. (2003). *TPM®: Hacia la competitividad a través de la eficiencia de los equipos de producción*. Barcelona: Gestiones 2000. Recuperado el 2017

MURPACK. (2017). *Fabricantes de maquinaria de Embalaje* . Obtenido de Estuchadora: <http://www.murpack.com/estuchadora.html>

Ramirez, R. A. (2016). *Diseño de un programa de mantenimiento preventivo basado en la metodología RCM para el área de empaque de la empresa Laboratorios Stein*. Obtenido de [http://biblioteca.tec.ac.cr/F/IPBNT8VMQS1N1HHMLBSSA6PE112IU28KQMB64L56FS2QQL5KXD-21452?func=full-set-set&set\\_number=001735&set\\_entry=000001&format=999](http://biblioteca.tec.ac.cr/F/IPBNT8VMQS1N1HHMLBSSA6PE112IU28KQMB64L56FS2QQL5KXD-21452?func=full-set-set&set_number=001735&set_entry=000001&format=999)

STEIN CORP. (2017). Obtenido de <http://www.labstein.com/>

Stein Corp. (27 de Julio de 2017). *Pronol*. Obtenido de <http://www.labstein.com/>

www.tomsplanner.es. (s.f.). Obtenido de <https://www.tomsplanner.es/?template=example>

## Capítulo 8. Apéndices

### 8.1. Muestra de las Etiquetas de control visual para los equipos.

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
ENCELOFANADORA SATELLITE EM9005

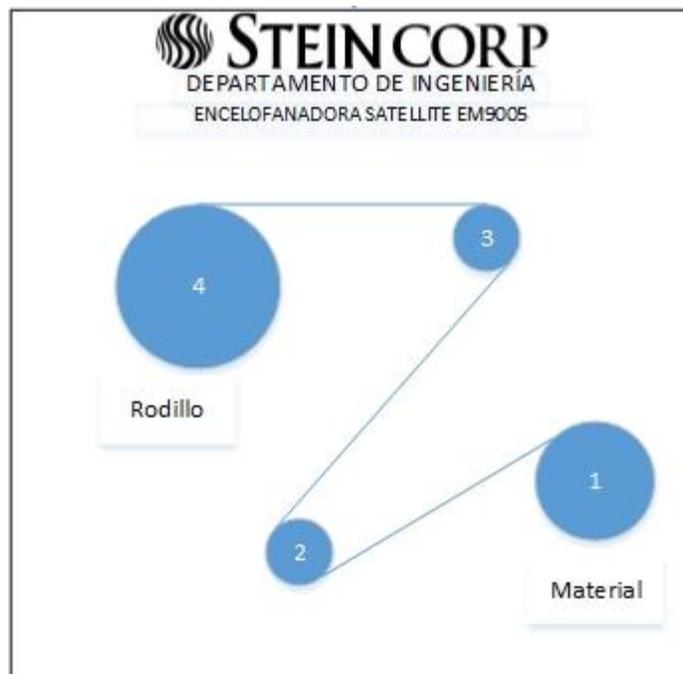
 **PARA AJUSTAR EL MATERIAL HACIA AFUERA**  
Girar la manivela en sentido contrario a las manecillas del reloj para lograr el ajuste del material hacia afuera.

 **PARA AJUSTAR EL MATERIAL HACIA ADENTRO**  
Girar la manivela en sentido de las manecillas del reloj para lograr el ajuste del material hacia adentro.

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
BLISTERA EM 5010

 **PARA MOVIMIENTO DERECHO DE LA ESTACIÓN**  
Girar la manivela en sentido contrario a las manecillas del reloj para lograr el ajuste de la estación hacia la derecha.

 **PARA MOVIMIENTO IZQUIERDO DE LA ESTACIÓN**  
Girar la manivela en sentido de las manecillas del reloj para el ajuste de la estación hacia la izquierda.



  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
LLENADORA DE LÍQUIDOS EM3012



**PELIGRO DE APLASTAMIENTO**

Está estación realiza su trabajo por medio de cargas elevadas. El equipo debe estar apagado, para realizar labores de mantenimiento

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
LLENADORA DE LÍQUIDOS EM 3012



**RIESGO DE CORTE O AMPUTACIÓN**

Las piezas móviles. Pueden aplastar o cortar  
Mantenga sus manos alejadas

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
LLENADORA DE LÍQUIDOS MONOBLOCK EM3012



**TUBERÍA DE AIRE COMPRIMIDO**

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
LLENADORA DE LÍQUIDOS MONOBLOCK EM 3012



**TUBERÍA DE AIRE COMPRIMIDO**

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
BUSTERA EM 5010



**PELIGRO DE APLASTAMIENTO**

Está estación realiza su trabajo por medio de cargas elevadas. El equipo debe estar apagado, para realizar labores de mantenimiento

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
BUSTERA EM 5010



**RIESGO DE CORTE O AMPUTACIÓN**

Las piezas móviles. Pueden aplastar o cortar  
Mantenga sus manos alejadas

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
LLENADORA DE LÍQUIDOS EM3012



**RIESGO ELECTRICO**

¡Peligro! Tensión eléctrica en el interior.  
Manipulación solo del personal autorizado.

  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
ENCELOFANADORA SATÉLITE EM 9005



**RIESGO ELECTRICO**

¡Peligro! Tensión eléctrica en el interior.  
Manipulación solo del personal autorizado.



DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
BLISTERA EM 5010



**PELIGRO ALTA TEMPERATURA**

Esta estación tiene temperaturas superficiales superiores a los 100°C.



DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA  
ENCELOFANADORA SATÉLITE EM 9005



**PELIGRO ALTA TEMPERATURA**

Esta estación tiene temperaturas superficiales superiores a los 100°C.

## Capítulo 9. Anexos

### 9.1. Muestra de las Fichas técnicas de los equipos.

		FICHA TÉCNICA DE LA MÁQUINA			
		Código:	EM 3012	Fecha:	Marzo, 2016.
Equipo	Llenadora de líquidos			Función	
Ubicación	Planta de Producción.			Realizar llenado y tapado de frascos de vidrio y PET en distintas presentaciones	
Área	Empaque				
Sección:	Líquidos				
Datos Generales				Datos Eléctricos Generales	
Tipo	Monoblock			Tensión	220 V
Marca	Di-Gamba			Amperios	--
Modelo	M.B.L			Fases	3
Año Construcción	2002			Frecuencia	60 Hz
Largo	2,50 m				
Ancho	1,26m				
Alto	1,80 m				
Motor Principal					
Marca	Electric Motors Volpi			Fases	3
Modelo	AT80B4			Velocidad	1680 rpm
Nr	2202215100			Duty Cycle	S1
Potencia	1 HP			Factor de Potencia	0,76
Voltios	220 V			Grado Prot	IP 55
Amperios	4,1 A			Aislamiento	F
Caja Reductora			Vibrador		
Fabricante:	Motovario			Fabricante	SARG srl
Tipo	PRC/042.			Modelo:	BV3/230
No	0075308			Vibración	3000
Acople:	Directo			Tensión	220 V
Relación	20:1			Amperios	4 A
Moto reductor retapador				Consumo de aire	
Fabricante	NERI	Reductor	CABO	Caudal	
Potencia	0,12 HP	Acople	Directo	Presión	90 PSI
Tensión	220 V	Tipo	M130B9	Consumo de agua	
Amperios	0,8 A	Relación	7,5:1	Caudal	
Velocidad	3300 rpm				





## FICHA TÉCNICA DE LA MÁQUINA

Código:	EM 5010	Fecha:	Marzo, 2016.
Equipo	Blistera Plana	Función	
Ubicación	Planta de Producción.	Realizar el moldeo y sellado de blisters en ALU-ALU principalmente en distintos formatos de presentación	
Área	Empaque		
Sección:	Blistera		
Datos Generales		Datos Eléctricos Generales	
Tipo	Blisters Machine	Tensión	480 V
Marca	Uhlmann	Amperios	13
Modelo	UPS 1020	Fases	3
No de Serie	129	Frecuencia	60 Hz
Año Construcción	1993		
Largo	5,00 m		
Ancho	2,00m		
Alto	2,00 m		
Motor Principal			
Marca	SEW- EURODRIVE	Fases	3
Modelo	R63DT100LS4BM/HR/TF	Velocidad	1400 rpm
Nr	010615605.2.01.02001	Duty Cycle	S1
Potencia	3 HP	Factor de Potencia	0,83
Tensión	480 V	Factor de Servicio	1,5
Amperios	4,95	Aislamiento	F
Caja Reductora		Bomba de vacío	
Fabricante:	SEW- EURODRIVE	Marca	GEBR BECKER WUPPERTAL
Tipo	-	Tipo	D 80 B 4
No	-	Potencia	1 HP
Acople:	Directo	Tensión	208/480 V
Relación	2:1	Amperios	3,9/2,25 A
Resistencias de sellado		Consumo de aire	
Tensión	480 V	Caudal	
Potencia	350 W	Presión	95 PSI
		Consumo de agua	
		Caudal	200 L/h
		Presión	20 PSI

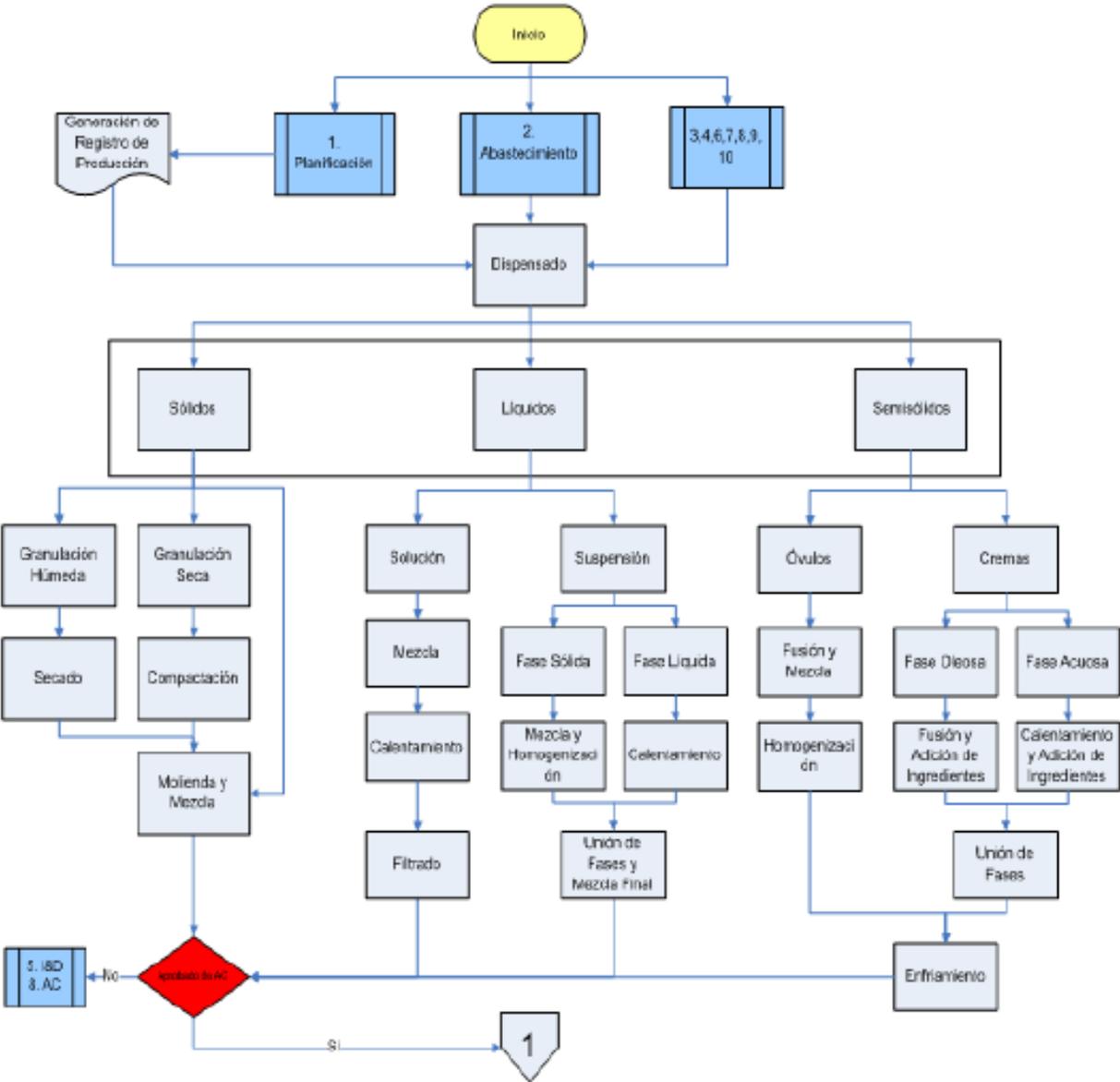


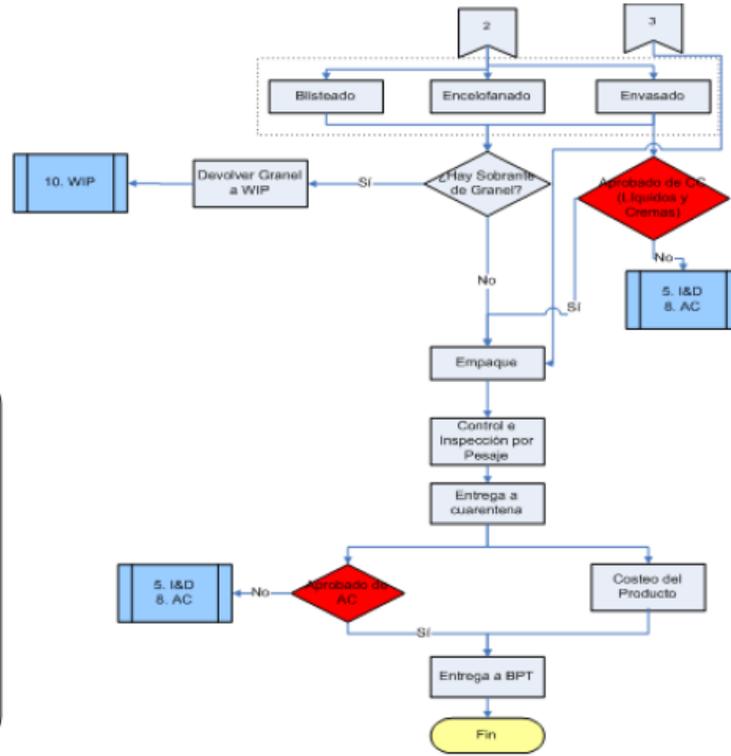
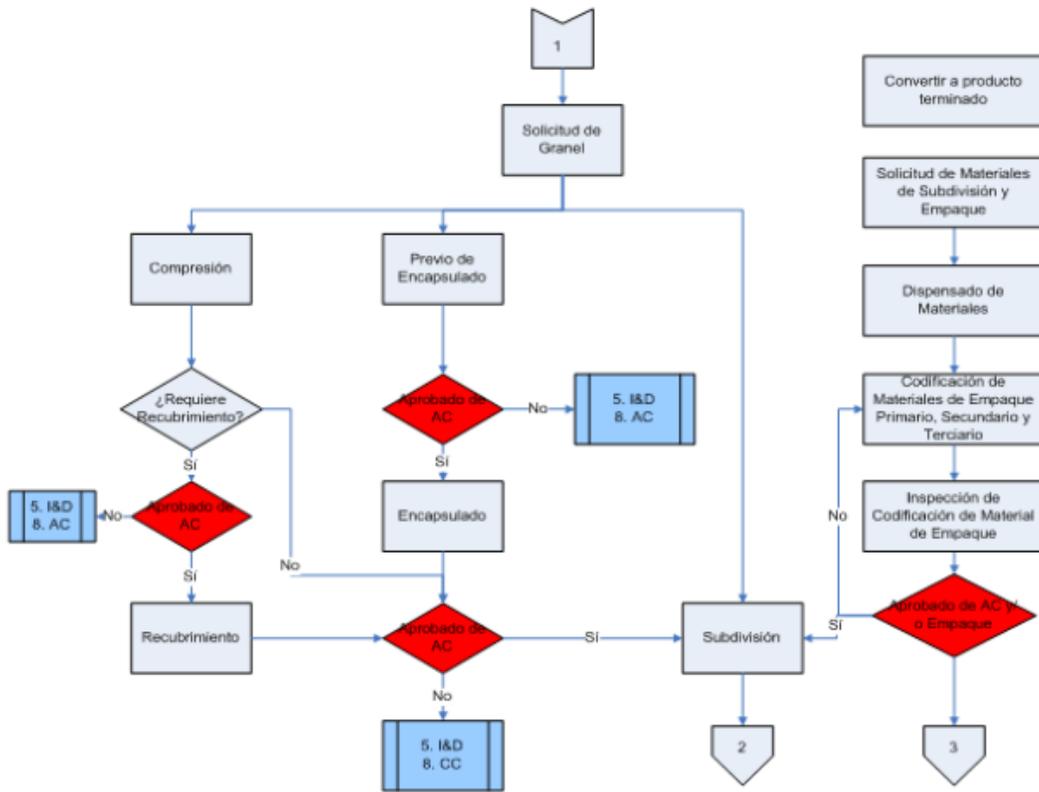
## 9.2. Hoja de Solicitud de Trabajo Mecánico

SOLICITUD		CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO A INTERVENIR		RC-488	
		DESCRIPCIÓN: Mandobloch	CÓDIGO: EM 3012		
DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO SOLICITADO: Se quedan pegadas las frascas en el plato y ajuste de retapador (mucho tapa mala).				Nº 23758	
EL TRABAJO PUEDE REALIZARSE EN:					
<input type="radio"/> CUALQUIER MOMENTO <input type="radio"/> UN PARO PROGRAMADO		FECHA DE EMISIÓN	HORA DE EMISIÓN	SOLICITANTE	
ESPECIFIQUE:		13-09-2017	19:00	EIK:	
OBSERVACIONES: Lote=00056417 69p=206000001198					
VALIDACIÓN DE SOLICITUD			RECIBE EN DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO		
AUTORIZADO POR:		NOMBRE:			
FECHA	FIRMA	FECHA	HORA	FIRMA	
13/09/17	K. Cordero				
CONDICIONES ACTUALES DEL EQUIPO O MAQUINARIA A INTERVENIR:					
COMENTARIOS Y RESUMEN DE LA OBRA TERMINADA:					
PERSONAL ASIGNADO					
CÓDIGO MECÁNICO	FECHA	HORA INICIAL	HORA FINAL	FIRMA	
MATERIALES Y REPUESTOS UTILIZADOS					
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN		CANTIDAD	NÚMERO REQUISICIÓN	
RESPONSABLE DEL TRABAJO			TRABAJO RECIBIDO CONFORME		
FIRMA			FIRMA		
Fecha de entrega		Hora de entrega	Fecha de entrega		Hora de entrega
OBSERVACIONES:			OBSERVACIONES:		

Servicio de Inspección REQUISICIÓN • TEL: 3821-7712

### 9.3. Flujogramas de Proceso de Stein Corp.





Procesos

1. Planificación	2. Abastecimiento
3. Asuntos Regulatorios	4. Mantenimiento
5. Investigación y Desarrollo	6. Costos
7. Compra	8. Aseguramiento de Control de Calidad
9. Recursos Humanos	10. WIP