

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**PROPUESTA PARA LA MEJORA DE LA  
CAPACIDAD DE LA EMPACADORA FFS A  
TRAVÉS DE LA COMPARACIÓN DEL PLAN DE  
MANTENIMIENTO ACTUAL CONTRA EL  
MANTENIMIENTO CENTRADO EN LA  
CONFIABILIDAD (RCM) EN EL ÁREA CUFF DE  
VIANT MEDICAL PARA EL PRIMER SEMESTRE  
DEL 2024**

**PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL  
GRADO DE  
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**PRESENTA:**

**ING. FELIPE ANCHÍA RODRÍGUEZ**

**TUTORA:**

**ING. YESENIA SALAZAR GUZMÁN, MBA, MGP**

**Heredia, 2024**

# CARTA DEL TUTOR

## CARTA DEL TUTOR

1 de junio 2024

**Destinatario**  
**Carrera Ingeniería Industrial**  
**Universidad Hispanoamericana**

Estimado señor:

El estudiante Felipe Anchía Rodríguez cédula de identidad 1-0937-0367, me ha presentado para efectos de revisión y aprobación el trabajo de investigación denominado "Propuesta para la mejora de la capacidad de la empacadora FFS a través de la comparación del plan de mantenimiento actual contra el mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM) en el área CUFF de VIAN Medical para el I Semestre del 2024", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Maestría.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación, antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos, conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a	ORIGINAL DEL TEMA	10	10
b	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20	20
c	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	30	30
d	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20	20
e	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20	20
	TOTAL		100

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente.

SEIDY YESENIA  
 SALAZAR  
 GUZMAN (FIRMA)

Firmado digitalmente por  
 SEIDY YESENIA SALAZAR  
 GUZMAN (FIRMA)  
 Fecha: 2024.06.02 18:25:08  
 -06'00'

Ing. Yesenia Salazar Guzmán, MBA, MGP  
 Cédula 6-0354-0437  
 Carné Colegio Profesional IPI-24137

## DECLARACION JURADA

### DECLARACIÓN JURADA

Yo Felipe Anchía Rodríguez, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 109370367 egresado de la carrera de Maestría en Gestión de Calidad de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Master en Gestión de la Calidad, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: PROPUESTA PARA LA MEJORA DE LA CAPACIDAD DE LA EMPACADORA FFS A TRAVÉS DE LA COMPARACIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO ACTUAL CONTRA EL MANTENIMIENTO CENTRADO EN LA CONFIABILIDAD (RCM) EN EL ÁREA CUFF DE VIANT MEDICAL PARA EL PRIMER SEMESTRE DEL 2024, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los treinta días del mes de Mayo del año dos mil veinticuatro.



---

Firma del estudiante

Cédula 109370367

# ACTA DE APROBACIÓN

San José, 03 de junio de 2024.

**Señores**  
**Servicios estudiantiles**  
**Universidad Hispanoamericana**

Estimados señores:

El estudiante Felipe Anchía Rodríguez, cédula de identidad 109370367, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: PROPUESTA PARA LA MEJORA DE LA CAPACIDAD DE LA EMPACADORA FFS A TRAVÉS DE LA COMPARACIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO ACTUAL CONTRA EL MANTENIMIENTO CENTRADO EN LA CONFIABILIDAD (RCM) EN EL ÁREA CUFF DE VIANT MEDICAL PARA EL PRIMER SEMESTRE DEL 2024, el cual ha elaborado para optar por el grado de Maestría en Gestión de Calidad.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atentamente,

Ana Catalina  
Leandro Sandí

Firmado digitalmente por  
Ana Catalina Leandro Sandí  
Fecha: 2024.06.03 11:27:10  
-06'00'

**Ing. Ana Catalina Leandro Sandí, MGA.**  
**Cédula identidad: 3-0398-0478**  
**Carné Colegio Profesional: IPI-22762**

## AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA  
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)  
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA  
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA  
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, 30 de Mayo, 2024

Señores:  
Universidad Hispanoamericana  
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito Felipe Anchía Rodríguez con número de identificación 109370367 autor (a) del trabajo de graduación titulado PROPUESTA PARA LA MEJORA DE LA CAPACIDAD DE LA EMPACADORA FFS A TRAVÉS DE LA COMPARACIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO ACTUAL CONTRA EL MANTENIMIENTO CENTRADO EN LA CONFIABILIDAD (RCM) EN EL ÁREA CUFF DE VIANT MEDICAL PARA EL PRIMER SEMESTRE DEL 2024 presentado y aprobado en el año 2024 como requisito para optar por el título de Master en Gestión de la Calidad; Si autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

  
109370367  
Firma y Documento de Identidad

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi esposa NMJA por todo su apoyo y confianza, por confiar en mi e impulsarme a alcanzar esta meta.

A mi madre GARC, que no se cansa de enseñarme que nunca es tarde para iniciar y menos para terminar algo cuando la dicha es buena.

A mi padre LGAB quien ya no está con nosotros, pero siempre nos enseñó lo lindo de aprender y aprender bien. A quien, en medio de un regaño, un 11 de Mayo del 2022, le dediqué este proyecto de graduación.

## TABLA DE CONTENIDOS

1	PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO .....	19
1.1	Descripción general del proyecto .....	19
1.2	Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto .....	20
1.2.1	Descripción general .....	20
1.2.2	Misión .....	22
1.2.3	Visión.....	22
1.2.4	Política de Calidad.....	22
1.2.5	Contacto.....	22
1.3	Planteamiento del problema .....	23
1.3.1	Antecedentes.....	23
1.3.2	Riesgos asociados .....	30
1.3.3	Justificación .....	30
1.3.4	Definición del Problema.....	31
1.3.5	Problema.....	31
1.4	Objetivos del proyecto .....	31
1.4.1	Objetivo General.....	32
1.4.2	Objetivos Específicos .....	32
1.5	Alcances y limitaciones .....	32

1.5.1 Alcance .....	33
1.5.2 Limitaciones .....	33
1.6 Diseño Metodológico.....	35
1.7 Marco conceptual.....	36
1.7.1 Daily Tracker .....	36
1.7.2 Máquina FFS .....	37
1.7.3 Mantenimiento.....	41
1.7.4 Mantenimiento Correctivo.....	42
1.7.5 Mantenimiento Preventivo.....	42
1.7.6 Mantenimiento Predictivo .....	43
1.7.7 Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM).....	43
1.7.8 Disponibilidad.....	43
1.7.9 Confiabilidad .....	44
1.7.10 Falla .....	44
1.7.11 Tasa de Falla .....	44
1.7.12 Función de Falla / Riesgo .....	45
1.7.13 Función de Probabilidad de Supervivencia.....	46
1.7.14 Tiempo Medio entre fallas (MTBF) .....	47
1.7.15 Árbol de fallas (FTA) .....	47
1.7.16 Riesgo .....	49

1.7.17	Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA/FMECA) .....	49
1.7.18	Metodología para generar el RCM. ....	53
2	Diagnóstico del Problema y análisis de datos .....	61
2.1	Revisión del Proceso y Clasificación de Sistemas .....	61
2.2	Subproceso Crítico y sus equipos .....	66
2.3	Modos de Falla .....	73
2.4	Tareas de Mantenimiento RCM.....	78
2.5	Indicadores.....	79
2.6	Plan de Mantenimiento actual para la FFS .....	80
3	Propuesta de un RCM para la FFS .....	83
3.1	Propuesta para Generar un Plan basado en RCM.....	83
3.2	Plan RCM para la FFS para el modo de Fallos Corte de Pouch.....	85
4	Conclusiones y Recomendaciones .....	93
4.1	Conclusiones.....	93
4.1.1	Conclusión relacionada con el primer Objetivo específico: “Analizar el comportamiento estadístico de las fallas presentadas en el equipo FFS, mediante el uso la función de supervivencia.” .....	93
4.1.2	Conclusión relacionada con el segundo Objetivo específico: “Evaluar el plan de mantenimiento actual, identificando las ventajas y desventajas que representa la para la organización su aplicación” .....	93

4.1.3 Conclusión relacionada con el tercer Objetivo específico: “Diseñar una propuesta de plan de mantenimiento centrado la confiabilidad que evite, disminuya la probabilidad de fallos, aumentando la disponibilidad del equipo FFS y reduzca costos” .....	94
4.1.4 Conclusiones relacionadas con el Objetivo General: “Mejorar la capacidad de producción de la empacadora FFS a través de la comparación del plan de mantenimiento actual contra el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM) mediante la reducción de los tiempos de paro por mantenimiento” .....	95
4.2 Recomendaciones .....	95
4.2.1 Recomendaciones para la Gerencia y equipo de liderazgo. ....	95
4.2.2 Recomendaciones para el equipo de trabajo del RCM. ....	96
4.2.3 Recomendación para el equipo de producción. ....	96
ANEXO 01 Manual de Mantenimiento FFS .....	98
Preventive Maintenance Checklist Form for FFS Machine.....	98
BIBLIOGRAFÍA: .....	102

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Tabla Resumen de producción de CUFF entre Diciembre 2023 y Abril 2024 .....	23
Tabla 2	Promedio de unidades acumuladas para empacar en la FFS .....	27
Tabla 3	Tabla de Objetivos, Técnicas y Entregables para el Diseño Metodológico.....	35
Tabla 4	Ejemplo de FMEA.....	50
Tabla 5	Criterios de Severidad .....	51
Tabla 6	Criterios de Ocurrencia.....	52
Tabla 7	Criterios de Detectabilidad .....	52
Tabla 8	Criterios de NPR .....	53
Tabla 9	Criticidad por continuidad del proceso.....	55
Tabla 10	Las 7 Preguntas de un RCM.....	57
Tabla 11	Comportamiento del WIP y la Producción para FFS. ....	65
Tabla 12	Fallos por Subproceso .....	68
Tabla 13	Cantidad de Mantenimientos planeados y no planeados. ....	69
Tabla 14	Mantenimientos No Programados entre 2021 y 2023 .....	71
Tabla 15	Datos de Mantenimiento no Programado Enero – Abril .....	72
Tabla 16	Modos de Fallo presentados entre Enero a Abril 2024 .....	73
Tabla 17	Criterios sugeridos para Severidad.....	74
Tabla 18	Criterios sugeridos para Ocurrencia .....	75
Tabla 19	Criterios sugeridos para Detectabilidad.....	75
Tabla 20	Criterios sugeridos para NPR .....	76
Tabla 21	FMEA para la FFS .....	77

Tabla 22 Tabla de Mantenimientos Preventivos Actual para la FFS .....	80
Tabla 23 Propuesta para Generar un Plan de RCM.....	84

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Gráfico de Producción para CUFF entre Diciembre 2023 a Abril 2024 .....	24
Figura 2 Diagrama de flujo del proceso de CUFF .....	25
Figura 3 Material acumulado para ser empacado en la FFS.....	28
Figura 4 Máximo WIP Acumulado por dia entre Febrero y Abril 2024 .....	29
Figura 5 Diagrama de flujo del proceso FFS.....	37
Figura 6 Alimentación del Plástico en la FFS. ....	38
Figura 7 Llenado del Pouch.....	38
Figura 8 Alimentación de Material de sellado.....	39
Figura 9 Impresión de información de cada pouch. ....	40
Figura 10 Molde de Sellado .....	40
Figura 11 Corte de Pouches.....	41
Figura 12 Pouch terminado. ....	41
Figura 13 Curva de la Bañera.....	45
Figura 14 Árbol de Fallas .....	48
Figura 15 Diagrama de flujo del proceso de CUFF .....	62
Figura 16 Gráfico de control para el proceso Soldadura de Perímetro. ....	62
Figura 17 Gráfico de Control para el Subproceso de USON. ....	63
Figura 18 Gráfico de control para el subproceso de FFS. ....	63
Figura 19 Subproceso Crítico.....	64
Figura 20 Tendencias de WIP y Producción para FFS.....	64
Figura 21 Diagrama de la FFS.....	66

Figura 22 Diagrama SIPOC de la FFS .....	67
Figura 23 Cantidad de Mantenimientos Programados y no Programados .....	70
Figura 24 Pareto para los mantenimientos no programados 2021-2023 .....	71
Figura 25 Pareto para Mantenimiento No programado Enero-Abril.....	72
Figura 26 Análisis FODA del proceso de Mantenimiento de la FFS.....	81
Figura 27 Diagrama de Bloques de la propuesta RCM para la FFS.....	83

## ACRÓNIMOS Y SIGLAS

**CUFF:** Término en inglés para torniquete. Ver Torniquete.

**FFS:** Por sus siglas en inglés, Form Fill Seal, máquina selladora que da forma al empaque, para que este sea llenado con el producto, etiquetado y sellado, todo en una sola máquina en un proceso en línea.

**FMEA:** Failure Mode Effect Analyst (Análisis de Modos, Efectos de Fallas).

**NPR:** Número de Prioridad de Riesgo. Es un valor que establece la jerarquización de problemas a través de la multiplicación de grado de Severidad, Ocurrencia y Detección.

**Pouch / Pouches:** Es el termino en inglés para empaque o bolsa, así se denomina el empaque generado por la FFS. Se utiliza este término a lo largo del documento ya que es el nombre técnico con que se refiere al empaque producido por la FFS.

**RCM:** Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (por sus siglas en inglés, Reliability Centered Maintenance).

**Retrabajo:** Se refiere al término de volver a realizar total o parcialmente una tarea.

**Torniquete:** Dispositivo en tela que se envuelve con firmeza alrededor de una extremidad para reducir o cortar el flujo sanguíneo.

**WIP:** Trabajo en proceso (por sus siglas en inglés, Work In Process). Se refiere al material acumulado para ser procesado en la estación siguiente.

## **RESUMEN EJECUTIVO Y ARTÍCULO PUBLICABLE**

El Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad o RCM por sus siglas en inglés (Reliability Centered Maintenance), es una metodología para implementar mantenimiento a equipos y o sistemas, que busca garantizar no solo el cumplimiento de sus funciones básicas, si no también extender el tiempo en que los equipos se encuentran disponibles.

En Viant Medical, en su sede de Costa Rica, específicamente en el área de CUFF, localizada en el edificio B4 de la Zona Franca Metropolitana, experimentó una baja en su producción de torniquetes y acumulación de material durante los meses de Febrero y Marzo del 2024. Estos eventos se dieron precisamente debido a fallos relacionados al equipo de empaque en línea denominado FFS por sus siglas en inglés (Form Fill Seal), esta máquina se encarga de generar un empaque, llenarlo con el producto, imprimir la información en el empaque y cortarlos en empaques individuales. Es una máquina única y su no funcionamiento implica el detener el empaque del material ya elaborado y listo para ser exportado.

Este trabajo presenta una propuesta para generar un plan de mantenimiento basado en RCM para la máquina FFS, con el fin de mejorar el tiempo en que la máquina está disponible, reduciendo los paros por fallos, aumentando así la productividad y reduciendo costos relacionados a los paros productivos por no disponibilidad de la FFS.

La propuesta aborda la investigación de los datos históricos de fallas del equipo, identificación de los subprocesos, máquinas y su nivel de criticidad, también aborda la afectación a la producción debida a fallos que detengan la máquina y presenta un posible plan de mantenimiento predictivo para al menos un modo de fallo identificado en el análisis de criticidad.

El trabajo compara el plan de mantenimiento actual contra un RCM, identificando fortalezas y oportunidades de mejora, para que sean tomados en cuenta por el departamento de Mantenimiento si decide generar el plan RCM completo para la FFS o cualquier otro equipo en Viant Medical.

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO**

# **1 PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO**

Este capítulo primero marca las generalidades del proyecto, así como la metodología a seguir y explora los conceptos relacionados al RCM. Se presenta las bases para toma de datos del capítulo 2 y la propuesta del Capítulo 3.

## **1.1 Descripción general del proyecto**

Viant Medical es una empresa con más de 50 años de ofrecer servicios como contratista en el diseño y desarrollo de soluciones para ciencias de la salud.

Entre su abanico de productos, Viant cuenta con una división completa dedicada a la manufactura de torniquetes. Esta es la división de mayor producción en sus instalaciones en Costa Rica y produce más de 60.000 unidades a la semana, la producción se lleva a cabo en 3 jornadas a lo largo de las 24 horas del día, 6 días a la semana. Cuenta para ello con más de 220 personas dedicadas a la producción de los torniquetes.

La continuidad de una operación que trabaja 24X6 depende en gran medida del mantenimiento que reciben sus equipos dedicados a producir, de ahí que contar con planes, prácticas y metodologías que le permitan gestionar eficientemente el comportamiento de estas máquinas son de gran importancia para controlar su rendimiento y extender su vida útil.

El RCM (mantenimiento centrado en confiabilidad), es una herramienta que se basa específicamente en la función que realizan los equipos y todas aquellas actividades encaminadas a evitar que esta se vea afectada, para ello se seleccionan los equipos, sistemas o dispositivos

críticos de la industria, se define como pueden fallar funcionalmente, se clasifican de acuerdo con el impacto que generan en aspectos como: seguridad, operación, costo, entre otros. Todo esto con el fin de poder tomar decisiones basados en datos históricos que permitan definir los modos y causas de falla (Jimenez y Patiño, 2017).

En base a lo anterior, se evalúa proponer un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad en la empresa Viant Medical, en su sede de Costa Rica, específicamente en el edificio B4, para la operación de producción de Torniquetes, sub proceso de empaque, en la máquina de empaque FFS, que le permita mejorar la continuidad del sub proceso, mediante la reducción los tiempos de paro, mejorando la utilización del equipo y aumentando la producción en el subproceso de empaque mediante la máquina FFS.

## **1.2 Identificación de la organización en donde se realiza el proyecto**

Viant es una transnacional con 24 sedes a nivel mundial (incluida Costa Rica), genera más de seis mil empleos en todo el mundo; y es, de las grandes empresas dedicadas a producir dispositivos médicos (Hoy en el TEC, 2020).

### **1.2.1 Descripción general**

Viant Medical es una empresa con más de 50 años de ofrecer servicios como contratista en el diseño y desarrollo de soluciones para ciencias de la salud. Se encuentra en 25 localizaciones alrededor del mundo, divididos entre América, Europa y Asia. En costa Rica, se localizada en

Heredia, Zona Franca Metropolitana y cuenta con 6 edificios, todos dedicados a la manufactura y desarrollo de dispositivos médicos para terceros. Su sede central está localizada en Foxborough Massachusetts, Estados Unidos.

Entre los servicios que Viant presta a sus clientes se encuentra el diseño y desarrollo de dispositivos médicos por contrato dedicados a diferentes sectores de la industria médica, entre los que están:

- Bioelectrónica
- Bioprocesado
- Cardíaca
- Diagnóstico y Productos de Laboratorio
- Medicinas
- Ortopedia
- Monitoreo y Control Respiratorio

En Costa Rica, Viant cuenta con más de 16.000 m<sup>2</sup> en 6 edificios, equipados con cuartos limpios de clase 7 y 8. Estos son capaces de albergar procesos de inyección - moldeo, extrusión de PVC, cuartos de ensamble, metrología, ensamble final de dispositivos, empaque y esterilización. Además, se encuentra certificado en ISO 13485, está registrado ante la FDA y cumple con cGMP.

### **1.2.2 Misión**

Nos asociamos e innovamos con nuestros clientes para proporcionar dispositivos médicos de la más alta calidad y que mejoran la vida en el mundo.

### **1.2.3 Visión**

Viant será el socio de servicios de diseño y fabricación más confiable de la industria de dispositivos médicos".

### **1.2.4 Política de Calidad**

Viant está comprometido a proveer dispositivos y componentes médicos de calidad que se utilicen para salvar o mejorar la vida de los pacientes a los que prestamos servicios. Cumpliremos los requerimientos de calidad y normativas actuales, como también los de nuestros clientes. Analizaremos y administraremos el riesgo y tomaremos medidas en todos nuestros procesos para asegurar la efectividad continua de nuestro sistema de calidad. Todos los empleados de Viant están comprometidos a desarrollar y mejorar continuamente los productos y procesos mediante objetivos de calidad establecidos.

### **1.2.5 Contacto**

Zona Franca Metropolitana, Barreal de Heredia, Heredia 201-3006. Teléfono: 22399298, Ext: 5700 / <https://viantmedical.com>

### 1.3 Planteamiento del problema

Entre Diciembre 2023 y Abril 2024, se han identificado diversos problemas que no le permitieron al área de CUFF cumplir con sus metas mensuales de producción de torniquetes.

Entre los eventos identificados que no le permitieron cumplir metas y que además produjo la acumulación de material listo para empaacar, se encuentran los problemas relacionados con la máquina de empaque FFS.

#### 1.3.1 Antecedentes

La Tabla 1 junto con la Figura 1 muestran la meta mensual y el porcentaje de cumplimiento que se ha tenido en el área de CUFF entre los meses de Diciembre 2023 a Abril 2024. Se aprecia que en los meses de Diciembre 2023 y Marzo 2024 se dieron las mayores afectaciones a la producción con un cumplimiento de un 90% y 85% respectivamente.

**Tabla 1** *Tabla Resumen de producción de CUFF entre Diciembre 2023 y Abril 2024*

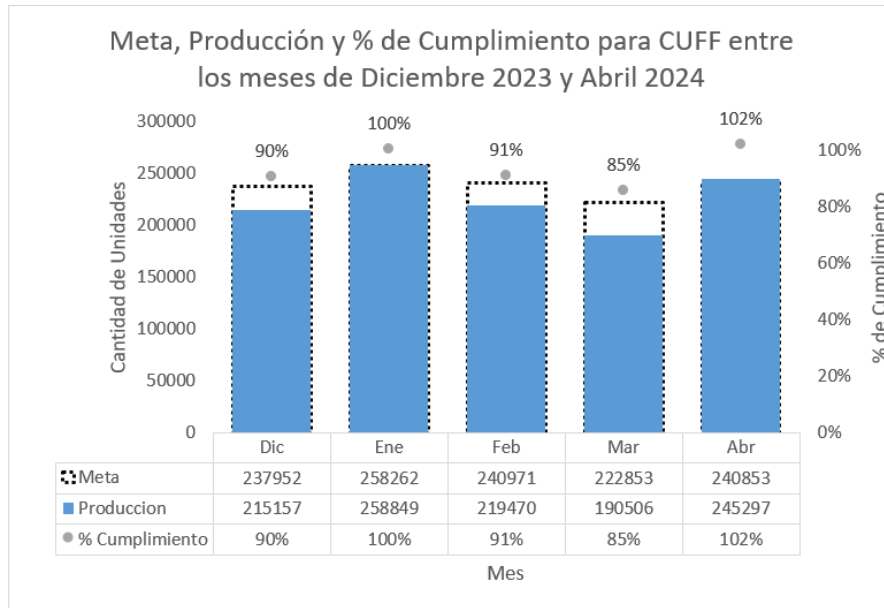
<b>Meta, Producción y % de Cumplimiento para CUFF entre los meses de Diciembre 2023 y Abril 2024</b>				
<b>Mes</b>	<b>Meta</b>	<b>Produccion</b>	<b>% Cumplimiento</b>	<b>Diferencia</b>
Dic	237952	215157	90%	(22,795)
Ene	258262	258849	100%	587.00
Feb	240971	219470	91%	(21,501.00)
Mar	222853	190506	85%	(32,347.00)
Abr	240853	245297	102%	4,444.00
<b>Grand Total</b>	<b>1200891</b>	<b>1129279</b>	<b>94%</b>	<b>(71,612)</b>

La tabla muestra la meta de producción, la producción, el porcentaje de cumplimiento y la diferencia de unidades producidas menos la meta. Cuando en un mes se produjo menor cantidad que la meta, el porcentaje de cumplimiento estará por debajo del 100% y la diferencia se muestra

entre paréntesis indicando que es una diferencia negativa. En la tabla se aprecia como en Enero se cumple y excede la meta, mientras que Marzo es el mes con el menor porcentaje de cumplimiento de meta seguido de Diciembre 2023.

*Fuente: Daily Tracker.*

**Figura 1 Gráfico de Producción para CUFF entre Diciembre 2023 a Abril 2024**



El gráfico muestra el comportamiento de la producción contra la meta productiva entre Diciembre 2023 y Abril 2024. La meta es representada por la barra punteada mientras que la producción es la barra celeste, el porcentaje de producción se presenta sobre las barras. El gráfico esta realizado a partir de los datos de la Tabla anterior.

**Fuente: Daily Tracker.**

Se aprecia como en la Tabla 1 hay una diferencia acumulada de 71.612 unidades no producidas entre los 5 meses, con respecto a la meta, evidenciando un problema de productividad. Esto puede verse como 1.2 semanas por debajo de la meta. En costos implica gastos fijos por 1.2

semanas no producidas, lo cual es considerable tomando en cuenta una planilla de más 24 operarios a cargo del área de empaque.

El proyecto pretende mejorar la productividad en el área de CUFF, reduciendo los problemas asociados a la FFS, los cuales han producido retrasos en el empaque y por tanto entrega de producto terminado a su cliente.

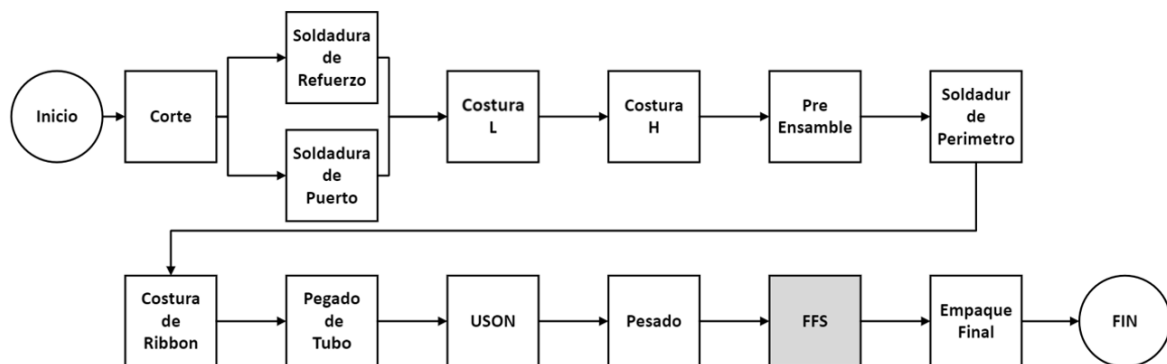
El área de CUFF, entre los meses de Diciembre 2023 a Abril 2024 ha dejado de producir 71.612 unidades para un 94% de efectividad entre la meta de producción y lo producido (ver Tabla 1).

Esta deficiencia para lograr la meta se concentra en los meses de Diciembre 2023 con un 90% de cumplimiento y Marzo 2024 con un 85% de cumplimiento entre la meta y la producción.

Los supervisores de producción identifican problemas específicos relacionados al subproceso de empaque, más específico a la máquina empacadora FFS. El empaque en la FFS se realiza al final de la línea de producción una vez que las unidades han pasado las pruebas funcionales.

En la Figura 2 muestra como el proceso de empaque de la FFS se encuentra al final del flujo de producción y cuenta únicamente con 1 máquina, lo que la vuelve crítica para la producción.

**Figura 2 Diagrama de flujo del proceso de CUFF**



El proceso productivo para la elaboración de los torniquetes está resumido en este diagrama de flujo, el cual se aprecia que, en su mayoría como un flujo lineal, donde cada una de las etapas depende de la anterior para continuar el flujo productivo.

**Fuente: Proceso de manufactura de torniquetes.**

La máquina de empaque FFS tiene una capacidad real de producir hasta 1.000 unidades por hora, este número ha sido confirmado en varias ocasiones por el equipo de producción; sin embargo, debido a paros por fallos o a retrabajos que se deben hacer en el producto ya empacado, su capacidad se ha reducido al nivel de llegar a acumular hasta 30.000 piezas ya listas para empaque en una semana.

Por día en el área de CUFF se pueden producir más 10.500 piezas y todas pasan por el proceso de empaque en la máquina FFS. La Figura 2, Muestra el flujo de subprocesos para la manufactura de los torniquetes, se aprecia cómo los últimos dos procesos se refieren al empaque en la FFS y el empaque final (embalaje para exportación).

Para el mes de Diciembre 2024 se dejaron de producir más de 22.795 piezas lo que implica a nivel de meta el equivalente al 10% de la meta mensual, mientras que en Marzo 2024 se dejaron de producir de 32.247 unidades. Entre Diciembre 2023 y Abril 2024 se han dejado de producir 71.612 torniquetes al no cumplirse la meta de producción.

Con el propósito de identificar si el problema de producción entre Diciembre y Abril está solamente relacionado a la FFS, se obtuvo la Tabla 2, la cual muestra el material acumulado (WIP) para ser empacado en la FFS. Si la FFS no es capaz de producir se esperaría tener material acumulado por encima del máximo esperado.

Según la Tabla 2, entre los meses de Diciembre 2023 y Febrero 2024 el material acumulado para ser procesado en la FFS se comporta con normalidad, esto se confirma en la Figura 3, mientras que para Marzo y Abril 2024 los valores de material acumulado están por encima del límite superior de la gráfica.

**Tabla 2 Promedio de unidades acumuladas para empacar en la FFS**

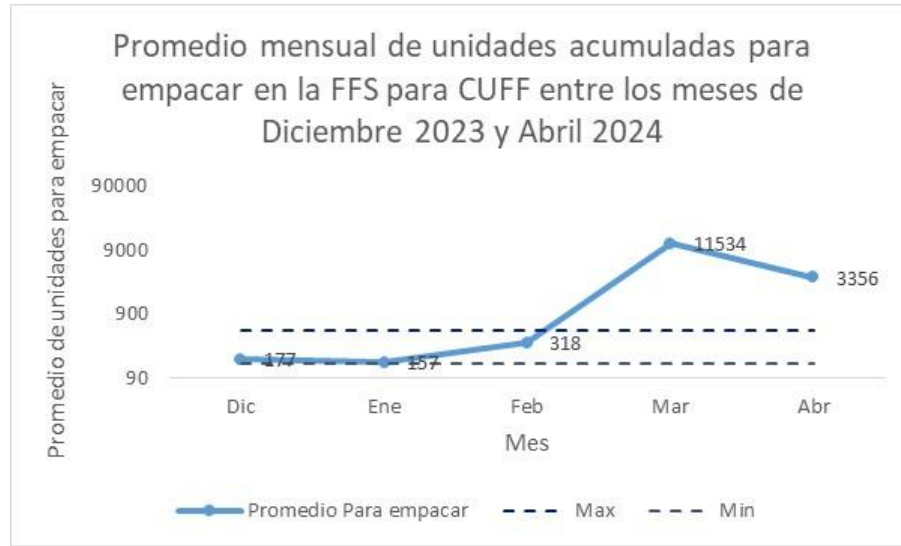
<b>Promedio mensual de unidades acumuladas para empacar en la FFS para CUFF entre los meses de Diciembre 2023 y Abril 2024</b>			
<b>Mes</b>	<b>Promedio Para empacar</b>	<b>Max</b>	<b>Min</b>
Dic	177	500	150
Ene	157	500	150
Feb	318	500	150
Mar	11534	500	150
Abr	3356	500	150

La tabla muestra la cantidad promedio de material listo para empacar en la empacadora FFS. Este número es reportado al final de cada turno y sirve como referencia para conocer con cuanto material se cuenta el turno entrante y poder de esta forma planificar y distribuir sus recursos. El valor máximo y mínimo presentados fueron determinados como valores aceptables para iniciar a producir al inicio de la jornada, si el valor de material se encuentra por debajo del mínimo se determina que el personal asignado a la FFS realice otras tareas mientras se acumula materia. Si la cantidad de material acumulado se encuentra por el máximo se debe valorar el asignar más personal a las tareas de empaque para balancear la línea.

**Fuente: Daily Tracker.**

Los datos de la Tabla 2 se grafican para observar la tendencia de acumulación de material para empacar. Con esta tendencia se puede observar como se ha comportado el proceso de empaque material.

**Figura 3 Material acumulado para ser empacado en la FFS**



El gráfico muestra la cantidad promedio de material listo para empacar por cada mes. Se nota como entre los meses de Diciembre a Febrero la cantidad de material se encuentra dentro de los límites, pero para Marzo y abril estos valores aumentaron muy por encima de los 3 meses anteriores, evidenciando que para Marzo y Abril el proceso de empaque no fue capaz de mantener la producción y se acumuló material.

**Fuente: Daily Tracker**

En resumen, según se aprecia en la Figura 3, los problemas de producción relacionados a acumulación de material en la FFS se dieron entre Marzo y Abril 2024, mientras que la diferencia dada en Diciembre 2023 se debe a factores diferentes a la FFS. Aun así, para el mes de Febrero ya hay una tendencia a aumentar el material acumulado (WIP) con respecto a sus dos meses predecesores.

La Figura 3 muestra la tendencia de material acumulado diariamente entre Febrero y Abril 2024. Los datos se obtienen del Daily Tracker que recoge los valores diarios por turno reportados de

material listo para ser empacado por la FFS. En caso de que el material no pueda ser empacado, este se acumula junto material producido en el siguiente turno y así consecuentemente. Se aprecia en la gráfica como para el 26 de Marzo se llegó a un valor máximo de 29.300 unidades listas para ser empacadas. Le tomó casi 2 semanas a CUFF el regresar a valores normales de WIP.

**Figura 4** *Máximo WIP Acumulado por día entre Febrero y Abril 2024*



El gráfico muestra las cantidades máximas reportadas por día de material acumulado para empacar en la FFS (WIP). Con este gráfico se aprecia con mayor detalle cuando fue que se dieron los eventos que generaron la acumulación de material para empacar en la FFS, a la vez que también se aprecia el modo de respuesta del proceso para retornar a valores esperados de WIP.

**Fuente: Daily Tracker.**

La Figura 4 muestra un rápido aumento en el WIP para empaque entre el 7 y 12 de Marzo, pasando de solo 9 unidades a 23.710 en solo 4 días. Luego le toma otros 6 días bajar el WIP de empaque hasta las 3.500 unidades. Un segundo aumento en el WIP de empaque se da entre el

21 y el 26 de Marzo, pasando en 5 días de 3.689 a 29.300 unidades acumuladas. Le toma esta segunda vez 13 días bajar el acumulado hasta las 1.176 unidades el 8 de Abril.

### **1.3.2 Riesgos asociados**

En una industria médica el control de los lotes de producción, la inocuidad y la identificación son factores que deben estar siempre bajo control. El acumular material de producción puede traer varios riesgos asociados, entre los que están la mezcla de unidades entre lotes, contaminación del material si no se almacena apropiadamente, errores documentales si no se mantiene un orden adecuado, generación de No Conformidades si hay alguna desviación del proceso, retraso en envíos y hasta fallos a contratos de ventas.

### **1.3.3 Justificación**

En los últimos 5 meses se ha dejado de producir más de 71.600 unidades de torniquetes lo que representa apenas un 94% de efectividad contra la meta proyectada. Esta diferencia equivale a 1.2 semanas productivas, lo cual tomando en cuenta gastos fijos como la planilla de 24 operarios a cargo del proceso de empaque, el costo de no producir es muy alto.

Los riesgos asociados a la acumulación de material son muy altos, tomando en cuenta, que el material ya se encuentra completamente ensamblado y probado al 100%, los riesgos aumentan si se toma en cuenta que no esta no es una etapa en la que se prevé retener material.

### **1.3.4 Definición del Problema**

Durante los meses de Diciembre 2023 a Abril de 2024, se han dejado de producir 71.612 torniquetes en el área de CUFF, lo que representa un 94% de eficacia contra la meta de producción, debido a esto se ha llegado a acumular hasta 29.300 unidades ya completamente ensambladas, probadas y listas para ser empacar, lo que genera diferentes riesgos para el cumplimiento de los requerimientos de calidad tanto para Viant como para los Clientes.

### **1.3.5 Problema**

Los largos lapsos de tiempo que pasa la máquina FFS detenida asociados a fallos que generan acumulación de material ya ensamblado, además de riesgos asociados a la acumulación de material y el fallo de las metas productivas en el área de Cuff durante los meses de Diciembre 2023 a Abril 2024.

¿Cómo reducir los tiempos que la máquina FFS permanece detenida debido a fallos y que generan acumulación de material y posibles fallos de No Conformidades al proceso de producción?

## **1.4 Objetivos del proyecto**

A continuación, se presentan el Objetivo general del proyecto y los Objetivos específicos. Estos están enfocados en resolver el problema propuesto de baja producción, gastos por no producir y la falta de continuidad de la FFS.

### **1.4.1 Objetivo General**

Mejorar la capacidad de producción de la empacadora FFS a través de la comparación del plan de mantenimiento actual contra el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM) mediante la reducción de los tiempos de paro por mantenimiento.

### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- Analizar el comportamiento estadístico de las fallas presentadas en el equipo FF, mediante el uso la función de supervivencia.
- Evaluar el plan de mantenimiento actual, identificando las ventajas y desventajas que representa la para la organización su aplicación.
- Diseñar una propuesta de plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que evite, disminuya la probabilidad de fallos, aumentando la disponibilidad del equipo FFS y reduzca costos.

## **1.5 Alcances y limitaciones**

A continuación, se presentan el alcance del proyecto y sus limitantes. Viant Medical es una empresa del sector de productos médicos, como tal, la confidencialidad, los tiempos de validación y la regulación de sus procesos son factores que determinan mucho en el alcance y limitaciones del proyecto.

### **1.5.1 Alcance**

- El proyecto incluye al área de CUFF en el edificio B4 de Viant Costa Rica, para todo subproceso productivo desde el corte de material hasta el empaque final del producto ya listo para ser exportado.
- Para el diseño del plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad se desarrolla únicamente para un subsistema de la FFS, específicamente un elemento funcional del subsistema de corte de pouch, esto debido a la complejidad de análisis y cantidad de elementos activos que forman parte de la empacadora.
- El proyecto contempla los procesos de Definir, Medir y Analizar. Las etapas de Implementar y Controlar no se incluyen en el alcance del proyecto debido a las limitaciones de tiempo y procesos requeridos para implementar y validar una propuesta en una empresa del sector médico.

### **1.5.2 Limitaciones**

- Viant Medical es un socio contratista de servicios de diseño y manufactura de dispositivo médicos, el cual para el producto relacionado a este trabajo (Torniquetes), son propiedad de un cliente de Viant, por tanto, se limita el uso de la marca final de los torniquetes, así como la información que pueda ser sensible referente a números de parte, planos, fotos y procesos específicos, para evitar comprometer los contratos de confidencialidad entre Viant y su cliente.

- Debido a la complejidad del proceso de empacado con la máquina FFS, una limitación identificada es el tiempo para el análisis de cada subproceso, elementos activos y modos de fallo que cada elemento individual pueda presentar.
- Al referirse el trabajo en una empresa de dispositivos médicos, cualquier cambio, sugerencia debe pasar por un proceso estricto de validación, por lo que esta es también una limitante de tiempo y procedimientos con la que el proyecto debe tomar en cuenta.
- El proyecto se debe realizar en un periodo de 7 semanas, entre las cuales se incluyen la toma y análisis de datos. El tiempo con el que se cuenta para diseñar implementar y confirmar la validez de la implementación es relativamente corto por lo que este proyecto no contempla las etapas de implementar y controlar debido a las limitaciones de tiempo.

## 1.6 Diseño Metodológico

Basado en el DMAIC, esta sección comprende los objetivos específicos del proyecto, así como la metodología a utilizar para el desarrollo de cada objetivo y cual es su entregable. Para facilitar su entendimiento, se presenta en un formato de tabla de entregables.

**Tabla 3** *Tabla de Objetivos, Técnicas y Entregables para el Diseño Metodológico.*

<b>Tabla de Objetivos y Técnicas relacionadas con el Proceso DMAIC para metodología de resolución del proyecto</b>			
<b>Objetivo General:</b> Mejorar la capacidad de producción de la empacadora FFS a través de la comparación del plan de mantenimiento actual contra el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM) mediante la reducción de los tiempos de paro por mantenimiento.			
	<b>Objetivo Específico</b>	<b>Técnica o Herramienta</b>	<b>Entregable</b>
<b>Metodología DMAIC ( Definir, Medir y Analizar)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analizar el comportamiento estadístico de las fallas presentadas en el equipo FFS, mediante el uso de la función de supervivencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtención de Datos               <ul style="list-style-type: none"> <li>Daily Tracker.</li> <li>Blue Montain.</li> <li>Entrevistas.</li> </ul> </li> <li>Visualización de Datos               <ul style="list-style-type: none"> <li>Gráficos (Control, Pareto).</li> <li>Tablas de datos.</li> <li>Análisis de Confiabilidad (Minitab)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis de dato que incluya               <ul style="list-style-type: none"> <li>Pareto</li> <li>Gráficos de Control</li> <li>Líneas de tiempo</li> <li>Análisis de tendencias</li> <li>Análisis de confiabilidad</li> <li>Propuesta uso de Análisis de Confiabilidad.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluar el plan de mantenimiento actual, identificando las ventajas y desventajas que representa la para la organización su aplicación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tabla Resumen.</li> <li>Análisis FODA.</li> <li>Comparativa Plan Actual vs RCM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis comparativo entre planes de mantenimiento. Desventajas y ventajas de cada plan.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diseñar una propuesta de plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad que evite, disminuya la probabilidad de fallos, aumentando la disponibilidad del equipo FFS y reduciendo costos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis de Confiabilidad (Minitab)</li> <li>Metodología para un Plan de Mantenimiento centrado en confiabilidad.</li> <li>Diseño de métricas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planteamiento de un plan de mantenimiento al menos para un elemento funcional de la FFS.</li> <li>Propuesta de métricas para Control y seguimiento de la propuesta.</li> </ul>

**Fuente:** Elaboración propia.

## 1.7 Marco conceptual

En el marco conceptual se mencionan todos los conceptos necesarios para el buen entendimiento y desarrollo del proyecto.

### 1.7.1 Daily Tracker

Esta es la base datos para registrar la información productiva diaria por turno. Esta se alimenta inicialmente con una meta productiva la cual se divide en una meta por turno. La meta está basada en el dato de producción que el equipo de planificación entrega a inicios de semana. Al final de cada jornada productiva, los líderes de producción como el supervisor se encargan de alimentar la base datos con la producción diaria por proceso. Se registran datos de producción, WIP, Scrap y comentarios necesarios para evidenciar eventos sucedidos durante la jornada. Toda esta información se puede obtener en formato de hoja de cálculo para facilitar su análisis.

Entre los datos disponibles en esta base de datos los más relevantes para este proyecto son:

- Fecha: Es la fecha del registro. Esta indica el día en que se realizó la producción.
- Meta: Esta se divide en la meta para cada jornada, se tienen en total 3 jornada denominadas como TA, TB y TC.
- Output Box: Se refiere a la cantidad de unidades empacadas listas para exportar. Se toma igual a la cantidad de unidades que se empacadas por la FFS.
- Scrap Box: Se refiere a la cantidad de unidades desechadas en el proceso de empaque.
- Yield Box: Es el porcentaje de efectividad entre el total de unidades buenas dividido entre el total de unidades producidas (buenas mas las desechadas).

- WIP FFS: Se refiere a la cantidad de unidades listas para ser empacadas en la FFS.

Fuente: Proceso Productivo, archivo Daily Tracker.

### 1.7.2 Máquina FFS

El proceso de producción de torniquetes contiene un subproceso de empaque inicial, el cual se encarga de empaquetar individualmente cada torniquete en un empaque sellado que lo resguarda del ambiente, a la vez que brinda la información correspondiente al producto.

Este empaque inicial se realiza en el subproceso denominado FFS por sus siglas en inglés que se refieren a Forma (Form), llenado (Fill) y sellado (seal). Las tres funciones las realiza una sola máquina, la cual es única y toda la producción pasa por ella.

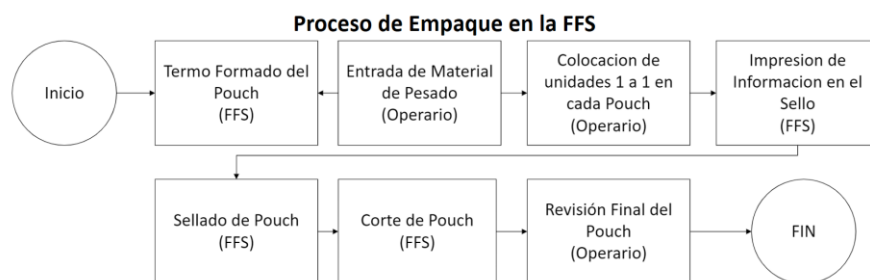
Numero de Activo: EQ000147.

**Modelo:** Timorac FFS Packing Machine 325.

**Marca:** PowerPack

El Proceso completo de la FFS se puede subdividir en 8 subprocesos, los cuales se observan en la Figura 5.

**Figura 5 Diagrama de flujo del proceso FFS**

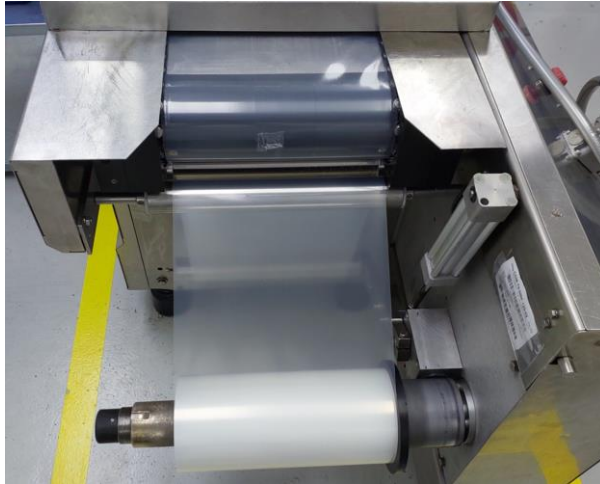


**Fuente: Manual de proceso de la FFS.**

Los 8 subprocesos que se realizan en la empacadora FFS son:

1. Alimentación del plástico para formar el Pouch: Este es un rollo de plástico translúcido que es el insumo para formar el Pouch.

**Figura 6 Alimentación del Plástico en la FFS.**



**Fuente: Máquina FFS.**

2. Formado del Pouch: Este subproceso lo realiza 2 partes, la primera es una plancha caliente la cual se encarga de temperar el plástico alimentado en 1 y que se vuelva maleable, luego el molde mediante el uso de vacío se encarga de dar forma al pouch. El molde puede ser de 4 o 6 pouches según el tamaño del producto a empacar.
3. Llenado del pouch: Los pouches formados por el molde se mantienen unidos entre si, en una línea continua de moldes, permitiendo que en 3 sean llenados con un torniquete por pouch.

**Figura 7 Llenado del Pouch.**



**Fuente: Máquina FFS.**

4. Alimentación del material para sellar el pouch: Este material es de color blanco y permite que se imprima sobre el la información del torniquete.

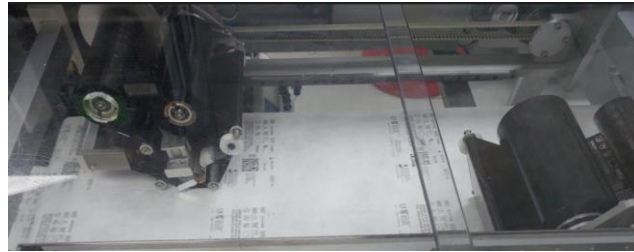
***Figura 8 Alimentación de Material de sellado.***



**Fuente: Máquina FFS.**

5. Se da la impresión de la información del producto: Esta tarea la realiza 2 impresoras térmicas, las cuales pre imprimen la información en el sello, antes que este sea aplicado al pouch.

**Figura 9 Impresión de información de cada pouch.**



**Fuente: Máquina FFS.**

6. Sellado del Pouch: Una vez impreso el material del sello, este es sellado directamente sobre el pouch, de forma que cada pouch individualmente contenga la información impresa. El sello se realiza mediante un molde superior que cierra el sello del pouch y un molde inferior con la forma del pouch, que realiza la presión entre pouch y sello.

**Figura 10 Molde de Sellado**



**Fuente: Máquina FFS.**

7. Corte de los Pouches: Una vez sellados, los pouches son cortados individualmente, esto se realiza mediante un grupo de cuchillas ajustadas para realizar el corte a lo largo y ancho del pouch.

Figura 11 Corte de Pouches



**Fuente: Máquina FFS.**

8. Salida del Pouch: Después del corte, los pouches salen de la máquina cortados individualmente.

**Figura 12 Pouch terminado.**

**Vista Superior**



**Vista de Lado**



**Fuente: Pouch terminado.**

### **1.7.3 Mantenimiento**

El mantenimiento es el medio de conservar en funcionamiento equipos y maquinaria sin que los paros frecuentes o periódicos, debido a fallas, afecten la productividad del sistema de manera integral. Además, el mantenimiento tiene un aporte importante pues la calidad de las

condiciones de funcionamiento y disponibilidad de equipos y máquinas es un medio de lograr los niveles de producción y calidad requeridos (Acuña, 2013). De ahí que el mantenimiento es necesario para asegurar la disponibilidad y confiabilidad de los equipos y o herramientas.

#### **1.7.4 Mantenimiento Correctivo**

El mantenimiento correctivo es la acción mediante la cual se retorna un equipo o maquinaria que ha fallado a su posición de operación o estado de disponible con la meta de maximizar la eficacia, la eficiencia, la efectividad y la productividad de los Activos (Acuña, 2013).

El mantenimiento correctivo se puede clasificar como de emergencias si no se puede postergar, de urgencia cuando puede retrasarse en el tiempo pero no indefinidamente y de oportunidad es cuando se puede realizar como parte de un mantenimiento de urgencia o emergencia, se reemplazan o da mantenimiento a partes que es deseable a pesar que no lo requieran. (Borroto y Llanes, 2014).

#### **1.7.5 Mantenimiento Preventivo**

El mantenimiento preventivo es el medio que busca mantener el equipo o maquinaria en operación o en estado de disponible por medio de acciones que anticipen las fallas (Acuña, 2013).

### **1.7.6 Mantenimiento Predictivo**

El mantenimiento predictivo consiste esencialmente de un programa periódico de monitoreo del sistema o maquinaria utilizando instrumentación especial con el fin de evaluar sus condiciones de operación idóneas y diagnosticar potenciales problemas (García,2010).

### **1.7.7 Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM)**

El mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) es un proceso sistemático que se usa para determinar lo que debe hacerse para asegurar que un elemento físico continúe desempeñando las funciones deseadas en su contexto operacional presente, con base en el estudio científico de las fallas (Dhillon, 2007). Se aplica RCM en sistemas complejos, aquellos con altos grados de automatización que contienen equipos con fallas difíciles de atacar y resolver en el corto tiempo, pero que pueden guardar información Multifuncionalidad (Acuña, 2013).

### **1.7.8 Disponibilidad**

Es el lapso de tiempo que la máquina o equipo está en funcionamiento después de haber recibido un mantenimiento. (Yañez, Gómez y Valbuena, 2004)

### **1.7.9 Confiabilidad**

En términos de mantenimiento, la confiabilidad se puede definir como la probabilidad de que un equipo o herramienta pueda realizar sus funciones dentro de los parámetros esperados por un lapso de tiempo establecido y bajo condiciones de uso estándar. La confiabilidad se define como la capacidad de un sistema o producto para desempeñarse según lo previsto (sin fallas y sin los límites de rendimiento especificados) durante un periodo de tiempo específico en su ciclo de vida. (Kapur, 2014).

### **1.7.10 Falla**

Es el efecto que se origina o crea cuando un componente, el sistema, un equipo o algún proceso dejan de cumplir con la función que se espera que realice. (Yañez, Gómez y Valbuena, 2004)

### **1.7.11 Tasa de Falla**

Es la cantidad de fallas por unidad de tiempo. Normalmente se expresa como cantidad de fallas por millón de horas. (Yañez, Gómez y Valbuena, 2004).

### 1.7.12 Función de Falla / Riesgo

El patrón de falla de un sistema se refiere al comportamiento de la secuencia de fallas históricas, lo que permite determinar la probabilidad de fallo por desgaste en el tiempo. El patrón de falla es la base para generar un plan de mantenimiento basado en la confiabilidad, ya que permite anticipar fallas por desgaste, pudiendo realizar mantenimientos predictivos acordes al patrón de falla de cada elemento crítico en un sistema.

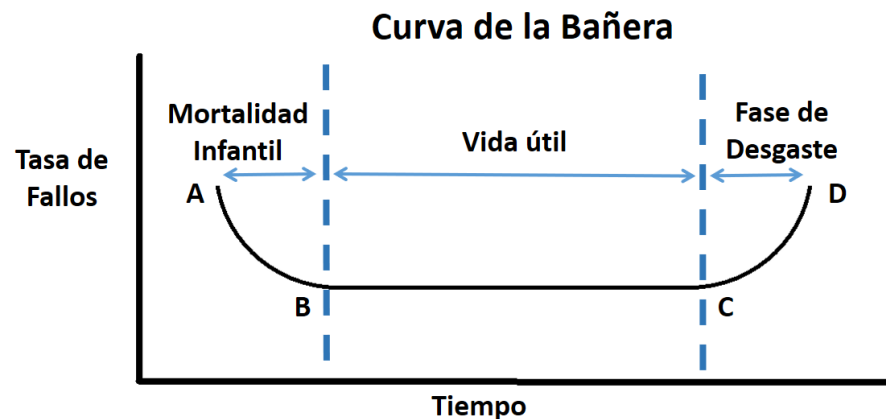
Un patrón de fallas puede mostrar una un comportamiento de curva de bañera, el cual se conoce así por su semejanza a una tina de baño.

A-B: Mortalidad infantil o fallos tempranos:

B-C: Vida útil o fallos aleatorios.

C-D: Fase de desgaste

*Figura 13 Curva de la Bañera*

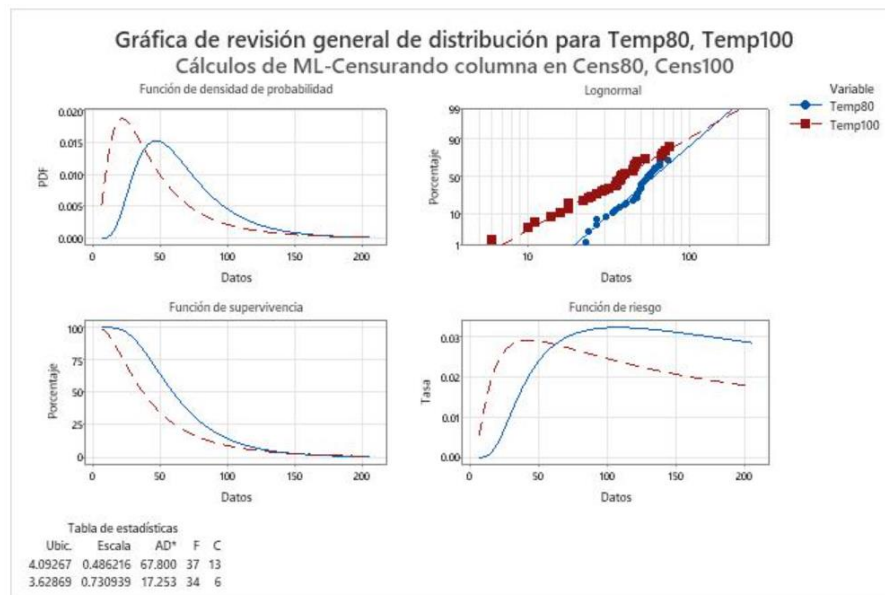


Fuente: Kapur, 2014

### 1.7.13 Función de Probabilidad de Supervivencia

En confiabilidad, la probabilidad de supervivencia se refiere a la proporción de unidades que sobreviven más allá de un tiempo específico. (Support.Minitab.com).

La probabilidad de falla acumulada es la probabilidad de que una unidad falle en lugar de sobrevivir.



Para los datos sobre bobinas de motor, una función de supervivencia para cada variable de temperatura se muestra en la gráfica de supervivencia. A una temperatura de 80° C, la probabilidad de que las bobinas de motor sobrevivan por lo menos 50 horas es 66%. A una temperatura de 100° C, la probabilidad de que las bobinas de motor sobrevivan por lo menos 50 horas es cerca de 36%. Ambas funciones de supervivencia se basan en una distribución lognormal.

**Fuente: support.minitab.com**

La función de probabilidad de supervivencia es muy útil en RCM, ya que a partir de la probabilidad de que una unidad falle después de cierto tiempo, permite seleccionar la frecuencia con que se le debe dar mantenimiento a una unidad, siendo este un mantenimiento predictivo basado en el estudio de vida útil de la pieza a intervenir.

#### **1.7.14 Tiempo Medio entre fallas (MTBF)**

Está directamente asociado a la confiabilidad y se entiende como el tiempo medio entre fallas sucesivas de un equipo, producto o herramienta. Como métrica permite visualizar si los equipos están respondiendo a las actividades de mantenimiento del plan.

#### **1.7.15 Árbol de fallas (FTA)**

Es un método cuantitativo utilizado para interrelacionar los fallos en un elemento de un sistema y su impacto sobre el sistema u otros elementos.

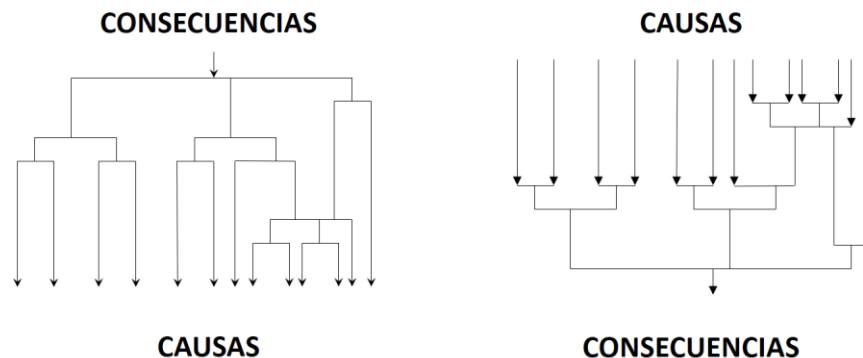
Este método se suele utilizar en sistemas o entornos donde existen procedimientos de actuación establecidos para responder a fallos específicos; ya que el FTA de manera descendente y lógica representa las combinaciones de situaciones o hechos que pueden dar lugar al evento a evitar, formando una sucesión de niveles o ramas. Cada nivel está generado a partir de niveles inferiores – por eso se denomina árbol – que se unen a partir de operadores o puertas lógicas. El árbol se desarrolla en estas ramas hasta que se alcanzan o bien los denominados “niveles o ramas básicas” que son los que no precisan de otros inferiores para ser explicados, o bien los

“niveles o ramas no desarrollados” que son los que no se pueden desglosar por falta de información de las causas que los producen.

El suceso que inicia el proceso puede ser una avería, un error de operación o humano, un accidente más o menos grave, etc. Según los procedimientos de actuación de seguridad y emergencia establecidos y de las circunstancias del suceso, las reacciones y consecuencias pueden ser muy diferentes (Kapur, 2014).

La Figura 14 muestra dos formas de elaborar el árbol de fallas, la primera es iniciar con las consecuencias que se deben evitar hasta llegar a las posibles causas, mientras que la segunda se desarrollan las causas de fallos que pueden generar la consecuencia no deseada.

**Figura 14** *Árbol de Fallas*



**Fuente: Reliability Engineering, (Kapur 2014)**

### 1.7.15.1 Tiempo medio hasta el Fallo (MTTF)

Se define el MTTF como el tiempo medio hasta el fallo. Es el tiempo transcurrido desde que el sistema o producto inicia su actividad hasta que este falla. Esta métrica se utiliza solo para

activos no reemplazables. También se le puede llamar MTBF si la tasa de fallos presenta es constante (Kapur, 2014).

### **1.7.16 Riesgo**

Es la probabilidad de que un evento suceda. El conocer el riesgo permite la toma de decisiones, adelantándose a escenarios y situaciones con el propósito de mitigar y reducir efectos adversos esperados basados en un riesgo de evento ya esperado.

### **1.7.17 Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA/FMECA)**

El análisis de modo y efecto de falla y su variante (FMECA Análisis de Modo, Efecto y Criticidad de Fallo), es un mecanismo que se utiliza para identificar posibles fallas, los modos y efectos que estas puedan tener. Este mecanismo se utiliza para crear un plan de acción y mitigar efectos (Kapur, 2014).

El conocimiento del FMEA y sus consecuencias ayuda al desarrollo de productos más eficientes y rentables.

“Un FMEA es un análisis detallado de un sistema, que llega hasta el nivel de sus componentes. Una vez que todos los ítems han sido clasificados de acuerdo a 1) Modo de Falla, 2) Efecto de la falla y 3) Probabilidad de que la falla ocurra, se clasifican de acuerdo con el índice de severidad llamado el RPN (Risk Priority Number o Número de Prioridad de Riesgo).” (Primer, 2014).

**Tabla 4 Ejemplo de FMEA.**

Sistema		Máquina Insertadora ET 125					
Subsistema		Sistema de Taladros Eléctricos					
Función	Falla Funcional	Modo de Falla	Efecto de Falla	Análisis de Criticidad			NPR
				S	O	D	
1 Taladrar a 16.000 rpm agujeros en bases de escobillas: 95 escobillas de zapato, 240 escobillas cilíndricas grandes, 112 escobillas cilíndricas chicas, a profundidades de 6,0-6,5-7,0 mm.	1 Incapacidad de taladrar agujeros	A Rotura de broca	1 Broca: Temperatura elevada.	6	5	3	90
			2 Broca: Grietas en cuerpo.				
			3 Broca: Deformación en cuerpo.				
			4 Broca y Portabrocas: Soltura entre ambas.				
			5 Broca y Portabrocas: Vibraciones excesivas.				
		B Corte de correa trapezoidal de transmisión	1 Correa: Resbalamiento.	6	3	3	54
			2 Correa: Quemaduras, endurecimiento, agrietamiento.				
			3 Correa: Superficie linchada, pegajosa, escamosa.				
			4 Correa: Ruido de roce, silbido, rechinar.				
			5 Correa: Vibraciones anormales.				
		C Quemadura de motor eléctrico de taladros	1 Caja conexiones: Terminales corroidos.	7	1	5	35
			2 Caja conexiones: Cables sueltos.				
			3 Caja conexiones: Falsos contactos.				
			4 Cuerpo motor: Vibraciones mecánicas.				
			5 Ventilación motor: Tapada por suciedad u obstruida.				
	D Rotura eje excéntrico	6 Carcasa motor: Temperatura elevada.	8	2	3	48	
		7 Tensión: Variaciones de alto y bajo voltaje.					
		1 Eje: Vibraciones en descansos.					
	E Rotura de barra transmisión de insertador	2 Eje: Ruidos mecánicos.	8	3	4	96	
		3 Cuerpo: Grietas en eje.					
1 Cuerpo: Vibraciones.							
2 Reducción de velocidad a menos de 16.000 rpm	A Trabamiento de eje excéntrico	2 Cuerpo: Grietas, fisuras.	3	4	7	84	
		3 Conjunto transmisión: Ruidos mecánicos.					
		1 Cojinetes: Temperatura elevada.					
	B Trabamiento de motor eléctrico de taladros	2 Cojinetes: Vibraciones en el eje.	2	3	9	54	
		3 Aceite: Ausencia o con suciedad.					
		1 Rodamiento: Temperatura en descansos.					
			2	3	9	54	
			3				
			4				
			1 Rodamiento: Vibraciones en descansos.				
			2 Rodamiento: Fuga de lubricante.				
			3 Rodamientos: Contaminación en superficie.				

1. Item: Numeración Continua
2. Función: Función del elemento en el sistema y en la máquina.
3. Falla Funcional: Estado en el que equipo está detenido por fallo.
4. Modo de Fallo: Es cualquier evento que pueda causar una falla en el elemento del sistema.
5. Efecto de la falla: Son los síntomas que describen cuando y antes de provocar la falla.
6. NPR: Número de prioridad de riesgo. Se calcula a partir de la Severidad, Ocurrencia y Detectabilidad.
7. Severidad (S): Evalúa que tan grave es la consecuencia contra la falla.
8. Ocurrencia (O): Que tan frecuente se produce la falla.
9. Detectabilidad (D): Probabilidad de detectar dicha falla por personal a cargo o el de mantenimiento.

**Fuente: Riquelme, 2018.**

Las tablas de Criterio para la Severidad, Ocurrencia, Detectabilidad y de NRP deben ser elaboradas por un equipo de expertos en base a datos históricos, experiencia con el equipo y en datos del fabricante. (Riquelme, 2018). Estas deben ser claras y agregar los efectos directos que los modos de fallo puedan tener sobre la producción, el Operario y Medio ambiente.

**Tabla 5 Criterios de Severidad**

Efecto	Criterio: Severidad del efecto	Ranking
Peligros sin advertencia	Pone en peligro la seguridad del operador. Muy alto ranking de severidad, cuando el modo de falla detecta la seguridad operativa y/o envuelve el no cumplimiento de regulaciones gubernamentales. <u>La falla no se advierte al ocurrir.</u>	10
Peligros con advertencia	Pone en peligro la seguridad del operador. Muy alto ranking de severidad, cuando el modo de falla detecta la seguridad operativa y/o envuelve el no cumplimiento de regulaciones gubernamentales. <u>La falla se advierte al ocurrir.</u>	9
Muy alto	Perturbación grave a la línea productiva. Las pérdidas pueden alcanzar al 100% del producto. Equipo inoperable, pérdida de la función primaria. Cliente muy insatisfecho.	8
Alto	Perturbación grave a la línea productiva. Las pérdidas pueden alcanzar al 100% del producto. Equipo inoperable, pérdida de la función primaria. Cliente insatisfecho.	7
Moderado	Perturbación menor en la línea productiva. Una porción (menor al 100%) puede tener que ser desechada (no ordenada). Equipo operable, pero con algunos ítems de confort inoperable. El cliente <u>experimenta insatisfacción.</u>	6
Bajo	Perturbación menor en la línea productiva. Una porción (menor al 100%) puede tener que ser desechada (no ordenada). Equipo operable, pero con algunos ítems de confort inoperable. El cliente <u>experimenta algo de insatisfacción.</u>	5
Muy bajo	Perturbación menor en la línea productiva. El producto puede ser ordenado y una porción (menor al 100%) adaptado. Ajustes y terminaciones y sonido en el ítem no están en conformidad. Detecto <u>notado por la mayoría de los clientes.</u>	4
Menor	Perturbación menor en la línea productiva. El producto puede ser ordenado y una porción (menor al 100%) adaptado. Ajustes y terminaciones y sonido en el ítem no están en conformidad. Detecto <u>notado por el promedio de los clientes.</u>	3
Muy menor	Perturbación menor en la línea productiva. Una parte (menor al 100%) puede ser modificada en línea, pero fuera de la estación. Se representan desajustes y pequeñas vibraciones en el ítem que no están en conformidad. Detecto <u>notado por la minoría de los clientes.</u>	2
Ninguno	Sin efectos.	1

**Fuente: Riquelme, 2018**

**Tabla 6 Criterios de Ocurrencia**

Probabilidad de Ocurrencia de la falla	Posible tasa de falla	Ranking
Muy alta: La falla es casi inevitable	$\geq 1$ en 2	10
	1 en 3	9
Alta: Generalmente asociadas a procesos similares o procesos previos, que presentan fallas con frecuencia	1 en 8	8
	1 en 20	7
Moderada: Generalmente asociadas a procesos similares o procesos previos, que experimentan fallas ocasionales, pero no en mayores proporciones	1 en 80	6
	1 en 400	5
	1 en 2.000	4
Baja: Fallas aisladas asociadas con procesos similares	1 en 15.000	3
Muy baja: Solo fallas aisladas asociadas con procesos casi idénticos	1 en 150.000	2
Remota: La falla es poco probable. No se repiten las fallas de procesos casi idénticos	$\leq 1$ en 1.500.000	1

Fuente: Riquelme, 2018

**Tabla 7 Criterios de Detectabilidad**

Detección	Probabilidad de que los controles puedan detectar el modo de falla	Ranking
Casi imposible	No existen controles disponibles	10
Muy remota	Muy remota probabilidad	9
Remota	Remota probabilidad	8
Muy baja	Muy baja probabilidad	7
Baja	Baja probabilidad	6
Moderada	Moderada probabilidad	5
Moderada Alta	Moderadamente alta	4
Alta	Alta probabilidad	3
Muy Alta	Muy alta probabilidad	2
Casi Cierta	Casi certera. Detección confiable	1

Fuente: Riquelme, 2018

**Tabla 8 Criterios de NPR**

Prioridad de NPR		
500 – 1000	Alto riesgo de falla	
125 – 499	Riesgo de falla medio	
1 – 124	Riesgo de falla bajo	
0	No existe riesgo de falla	

**Fuente: Riquelme, 2018**

### **1.7.18 Metodología para generar el RCM.**

El proceso de desarrollo de la propuesta de un RCM para el subproceso de FFS se describe en el siguiente diagrama de flujo que resume las actividades a alto nivel que se deben cumplir para generar un Plan de Mantenimiento Basado en la Confiabilidad.

#### **1.7.18.1 Revisión del Proceso y sus Sistemas / Máquinas**

Inicialmente el proceso de generar un RCM para un sistema inicia con la revisión del proceso, acá se identifican las entradas y salidas, que maquinas intervienen en el proceso. Para cada sistema se debe conocer su disposición, como funciona y cuáles son sus dependencias, las máquinas no solo se nombran por su funcionamiento básico, si no que se le dan características específicas de ¿cuál es su función?, ¿para que se usan?, ¿dónde se usan?, ¿cuál es su funcionalidad e importancia en el proceso productivo? Todo esto permite ver cada elemento del sistema no solo como sub parte del sistema si no que le puede dar importancia y prioridad a

cada elemento dentro del sistema. Los planos, manuales y recomendaciones de mantenimiento por parte del proveedor/fabricante del equipo son muy importantes y no deben obviarse durante la revisión de los elementos del sistema (Borroto y Llanes, 2014).

### **1.7.18.2 Clasificación de los sistemas por Criticidad**

El propósito es identificar que sistemas dentro del proceso son más críticos y para esto se evalúa cada subproceso, sistema o maquina desde varios puntos de vista. Cada falla puede afectar a la empresa de diferentes maneras. La criticidad dependerá de ¿cómo un sistema o elemento de este puede afectar la producción si este falla?, ¿cada cuanto falla?, ¿cuál es el impacto del fallo a corto y largo plazo?, ¿qué tan complicado es solucionar el fallo? y ¿qué impacto puede tener el fallo en la seguridad, higiene y ambiente? En base a lo anterior se debe generar un análisis FMEA que permita medir la Severidad, Frecuencia y Detectabilidad de los posibles fallos.

Teniendo estas valoraciones se puede determinar que sistemas o maquinas son más críticas y por tanto requieren priorizarse.

**Tabla 9** *Criticidad por continuidad del proceso*

Elementos de Criticidad	Criticidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si se detiene el equipo, o el subproceso se puede seguir produciendo.</li> <li>- Hay equipos de respaldo.</li> <li>- Se cuenta con WIP externo al subproceso.</li> </ul>	<b>Baja</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cuenta con 2 o más equipos o máquinas para realizar el subproceso. Si una falla hay backup.</li> <li>- Es un proceso en paralelo y de su salida no necesariamente depende el siguiente subproceso.</li> <li>- Si se detiene el proceso no se detiene la línea.</li> <li>- Se cuenta con un WIP acumulado de partes que puede mantener la producción por un tiempo.</li> </ul>	<b>Semi Crítico</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cuenta con 1 solo equipo o máquina para realizar el subproceso.</li> <li>- Es un proceso en línea que de su salida depende el siguiente subproceso.</li> <li>- Si se detiene el proceso se detiene la línea, no se produce mas.</li> <li>- No hay WIP Acumlado</li> <li>- Un fallo puede significar un evento de seguridad para el operador o un evento de seguridad para el ambiente</li> </ul>	<b>Crítico</b>

En la tabla se mencionan los elementos de criticidad para el sistema / máquina basados en la continuidad del proceso y la afectación para el subproceso siguiente.

**Fuente: Riquelme, 2018**

### 1.7.18.3 Selección de los equipos a evaluar

Una vez identificados que sub procesos son más críticos, se evalúan los equipos con criterios similares, identificando la criticidad de cada equipo y para cada equipo se evalúa la criticidad de cada elemento que lo conforma. Para esta evaluación se debe hacer un listado de cada

elemento funcional de la máquina. Que función tiene cada elemento, como puede fallar y que efecto puede generar su fallo. Para ello se utiliza un análisis FMEA para obtener el modo de fallo y su efecto en el proceso, además de esto se utilizan los datos históricos de fallos y el análisis de probabilidad que se repita el fallo y poder definir si es crítico debe comprometer la seguridad de los empleados, el medio ambiente o afectar la producción parcial o completamente.

#### **1.7.18.4 Generar Estrategia de RCM para los equipos Críticos**

Las actividades que se planteen en el RCM deben alinearse a resolver las consecuencias expuestas para cada modo de Fallo en el FMEA, esto se puede lograr mediante un diagrama de decisión RCM, el cual identifica el tipo de tarea a realizar según el modo de falla. Estas actividades pueden incluir mantenimientos tipo reactivo, preventivo, predictivo, reacondicionamiento, sustitución, entrenamientos al personal, entre otros. El propósito es el de programar medidas preventivas con la intención de evitar fallos o detenciones, así como disminuir sus efectos.

Un método muy mencionado por las diferentes fuentes citadas en este proyecto, es la utilización de las 7 preguntas del RCM, las cuales pretenden ayudar en el entendimiento del contexto de los equipos, para que funcionen y como las fallas pueden afectar la máquina y proceso, además que buscan resolver el como evitar, mitigar o reducir los efectos de las fallas

**Tabla 10 Las 7 Preguntas de un RCM**

<b>7 Preguntas del RCM</b>	
¿Cuáles son las funciones del equipo en su operación actual?	Pretende dar una comprensión de las funciones de la máquina, que entradas tiene, salidas y como funciona. Para que es importante para la empresa
¿Cómo puede el sistema dejar de realizar estas funciones?	Identificar las distintas formas en que la máquina puede dejar de funcionar. Incluye fallos completos o parciales
¿Qué puede causar la falla funcional?	Identificar las causas de cada fallo. Ya sea por desgaste, uso inadecuado, condiciones ambientales o defectos de diseño.
¿Qué sucede cuando ocurre una falla?	Comprender las consecuencias de cada fallo y poder priorizar tareas de mantenimiento.
¿Cuáles podrían ser las consecuencias de la incidencia de la falla?	Entre las consecuencias que se deben identificar están la seguridad del operador, daños al ambiente, daños en el producto.
¿Qué se puede hacer para detectar o prevenir que ocurra la falla?	Esto resuelve el planteamiento de mantenimientos preventivos y predictivos
¿Qué se debe hacer si no se identifica ninguna tarea de mantenimiento?	Permite tener un plan B en caso de piezas que no son reemplazables o reparables. Se pueden identificar que elementos se deben reemplazar por completo y tenerlos en inventario.

**Fuente: Cabrera y Tapia, 2019**

#### **1.7.18.5 Generar los planes de mantenimiento.**

Una vez completa la fase de estrategia para los equipos críticos, se continúa con la generación de los planes de mantenimiento para los sistemas y elementos identificados. Tomando en cuenta la probabilidad y el modo de falla, permitiendo la prevención, eliminación y o reducción de efecto de la falla sobre la producción.

Se debe generar una matriz de mantenimiento, listando la frecuencia, el tipo de actividad, sea un entrenamiento, revisión/validación, mantenimiento, que incluya los sistemas y elementos críticos, todo enfocado en reducir, eliminar, prevenir, y o mitigar los efectos y consecuencias de los modos de fallo listados en el FMEA.

### 1.7.18.6 Indicadores.

Los indicadores permiten registrar que se están llevando a cabo las actividades propuestas en el RCM, en tiempo, cantidad de actividades y costos previstos. Además, permite medir su efectividad para obtener los resultados esperados en disponibilidad del equipo y su efecto en la productividad.

Estos indicadores deben permitir comparar la información histórica de fallos y evidenciar los cambios una vez implementado el RCM, midiendo así

- **Eficacia del Plan de Mantenimiento:** Este debe ser capaz de medir el cumplimiento de las actividades propuestas en el plan de mantenimiento. Como una variante se puede medir cumplimiento en el tiempo propuesto. Ambas mediciones pretenden medir no solo que se cumplan las actividades si no que se también se cumplan en el tiempo previsto.
- **MTBF Tiempo medio entre fallas:** Esta medición permite medir contra un histórico la frecuencia de fallas presentada por un sistema. Para efectos del proyecto, permite medir la eficacia del RCM si hay una reducción de fallos presentados en el tiempo. El MTBF se calcula utilizando una media aritmética, tomando los datos del período que se quiere calcular y dividir el tiempo de funcionamiento total de ese período por el número de fallas.
- **MTTR Tiempo medio de reparación de fallas:** Se refiere al tiempo que tarda un sistema en ser reparado. Es un promedio en el tiempo. Se puede calcular sumando el tiempo total dedicado a las reparaciones durante un período determinado y dividiendo ese tiempo por el número de reparaciones.

- **MTTF Tiempo Medio sin averías:** Se refiere al tiempo medio que el equipo se mantiene en funcionamiento sin que este falle, o tiempo disponible del sistema. El tiempo medio sin averías es una media aritmética, calcula sumando el tiempo de funcionamiento total de los sistemas y se divide por el número de sistemas.

#### **1.7.18.7 Metodología para el registro, control y seguimiento de tareas.**

El registro, control y seguimiento de tareas listadas en el plan del RCM, debe ser realizado mediante un sistema que permita abrir las ordenes de trabajo para cada mantenimiento programado, capaz de registrar y consultar:

- Trazabilidad de cada sistema/Máquina y sus elementos funcionales.
- Tipo y fechas de cada mantenimiento.
- Histórico de mantenimientos y registro de partes reemplazadas.
- Apertura de solicitudes de órdenes de trabajo.
- Posibilidad de correr reportes para alimentar las diferentes

Dentro de este capítulo se resumió las características y antecedentes del problema, así como la metodología para abordar su diagnóstico y propuesta de solución en los capítulos siguientes.

## **CAPÍTULO II: DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA Y ANÁLISIS DE DATOS**

## **2 Diagnóstico del Problema y análisis de datos**

En el desarrollo de este capítulo se muestra la recopilación de datos realizada mediante el uso de varias fuentes, entre las más consultadas están la base datos Daily Tracker que contiene las métricas productivas de CUFF y la base de datos Blue Montain, la cual es la base de datos que registra los mantenimientos realizados a las máquinas en Viant Medical. La forma en que se consulta la información en Blue Montain es mediante el número de activo asignado a la máquina, el cual para la FFS es el EQ000147. Entre otras fuentes consultadas se encuentran manuales de proceso, el manual de mantenimiento preventivo para la FFS y las entrevistas directas, las cuales se realizaron al Supervisor de producción. Operadores a cargo del área de empaque FFS y a los Técnicos de Mantenimiento a cargo de realizar los mantenimientos y reparaciones sobre la FFS.

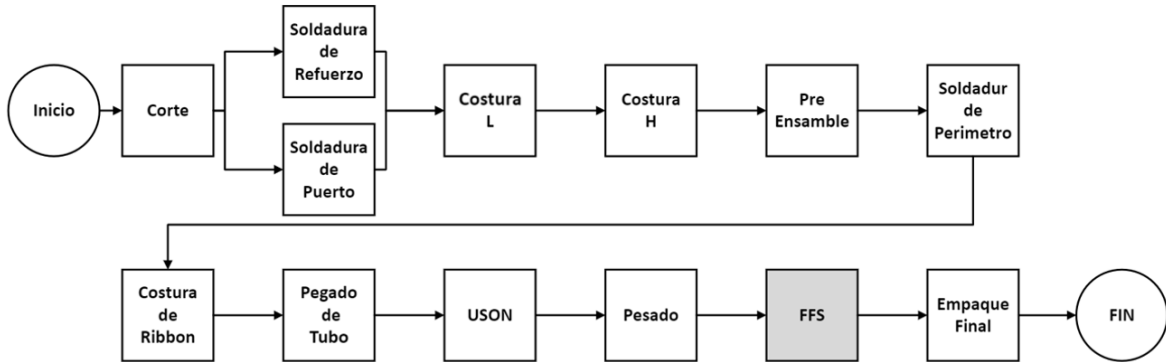
### **2.1 Revisión del Proceso y Clasificación de Sistemas**

Se requiere identificar entre los subprocesos del diagrama de flujo, cual es el más crítico como punto de inicio para el RCM. Para ello se evalúan las producciones de tres subprocesos a los cuales se les lleva seguimiento con el Daily Tracker. Haciendo uso de diagramas de control para identificar cual proceso es al que se le encuentra más opciones de mejora.

Para este análisis se tomará en cuenta solamente el resultado gráfico para Marzo 2024, ya que este fue el mes que presentó mayor incumplimiento a la meta productiva.

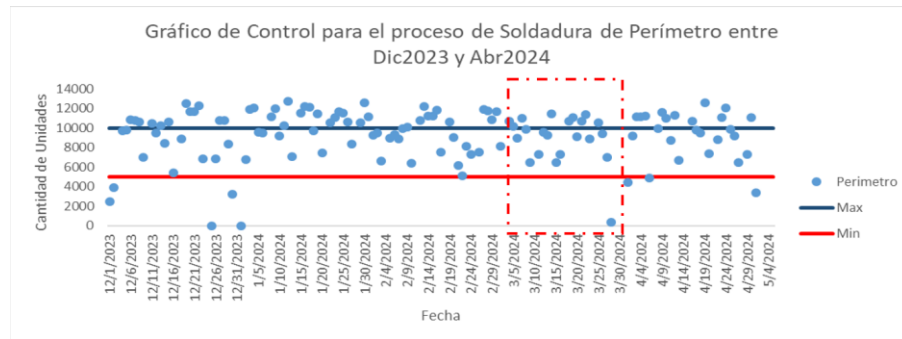
Con el Fin de identificar el proceso crítico se realiza la comparación del proceso

**Figura 15 Diagrama de flujo del proceso de CUFF**



**Fuente: Proceso Productivo CUFF**

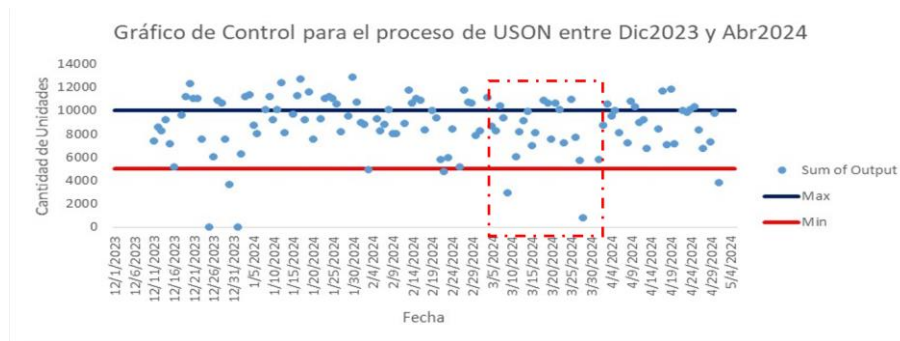
**Figura 16 Gráfico de control para el proceso Soldadura de Perímetro.**



El gráfico muestra el comportamiento de la producción en el subproceso de Soldadura de Perímetro entre los meses de Diciembre 2023 y Abril 2024. Para la interpretación del gráfico se busca los puntos que estén por debajo de del mínimo, siendo este un indicador de que la producción estuvo por debajo. Durante Marzo 2023 solamente muestra un punto por debajo del mínimo.

**Fuente: Daily Tracker**

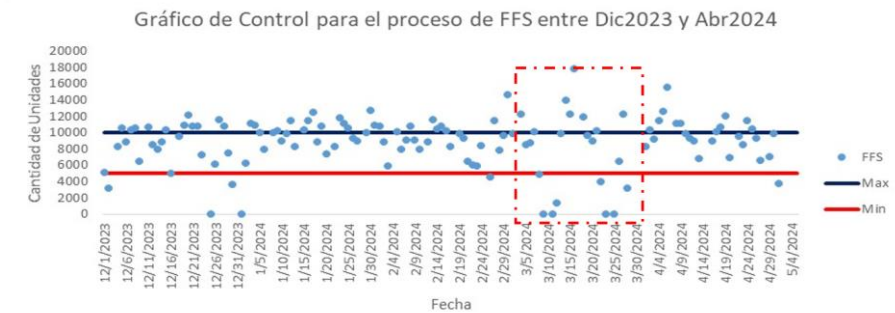
**Figura 17 Gráfico de Control para el Subproceso de USON.**



El Subproceso de Uso también proceso el 100% de las unidades producidas en CUFF. Este proceso para el mes de Marzo 2024 solamente muestra 2 puntos por debajo del mínimo, lo que indica que si estuvo afectado durante este mes.

**Fuente: Daily Tracker.**

**Figura 18 Gráfico de control para el subproceso de FFS.**



Para el subproceso de FFS, durante el mes de Marzo 2023, muestra al menos 8 puntos por debajo del mínimo. En comparación con Perímetro que solo tiene 1 y USON que tenía 2, el subproceso de la FFS si se muestra estar fuera de control. Esto confirma que el evento de acumulación de WIP y baja producción durante el mes de Marzo 2023 en CUFF, se vio afectado por el subproceso de FFS.

**Fuente: Daily Tracker**

Se puede confirmar que entre los meses de Diciembre 2023 a Abril 2024, al comparar las gráficas de control para los subprocesos de Soldadura de Perímetro, USON y FFS, los primeros 2 no se aprecian estar fuera de control, mientras que la gráfica para la FFS si hay una mayor incidencia de puntos por debajo del mínimo, lo que evidencia que cada punto por debajo del mínimo es un día en el que no se cumplió con lo mínimo esperado. En resumen, se aprecia con en Marzo 2024 el subproceso que estaba fuera de control fue la FFS.

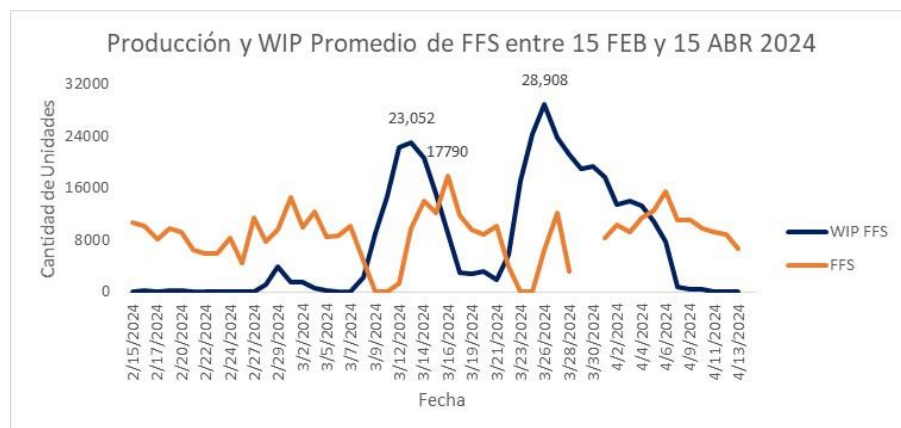
**Figura 19 Subproceso Crítico**

Subproceso	Eventos	Criticidad
Soldadura de Perímetro	1	Baja
USON	2	Semi Crítico
Empaque FFS	8	Crítico

En base a la cantidad de eventos con menor producción durante el mes de Marzo 2024, el empaque de FFS es el proceso que se muestra como crítico.

**Fuente: Propia.**

**Figura 20 Tendencias de WIP y Producción para FFS.**



La gráfica muestra el comportamiento de la producción y el WIP en la máquina empacadora FFS, entre el 15 de Febrero y el 15 de Abril. Se aprecia como cuando la producción baja (Línea naranja) el WIP aumenta (Línea Azul).

**Fuente: Daily Tracker**

**Tabla 11 Comportamiento del WIP y la Producción para FFS.**

Fecha	WIP FFS	Output FFS	Comentario
3/5/2024	197	8430	Outpt Normal, WIP se encuentra Bajo
3/6/2024	3	8740	
3/7/2024	4	10100	
3/8/2024	2260	4910	Se reduce el Output y Aumenta el WIP. Se Acumulan hasta 23052 unidades
3/9/2024	9017	0	
3/11/2024	14677	0	
3/12/2024	22313	1360	
3/13/2024	23052	9850	La Producción se vuelve a normalizar y el WIP empieza a bajar
3/14/2024	20557	13941	
3/15/2024	15162	12210	
3/16/2024	9010	17790	
3/18/2024	2986	11850	
3/19/2024	2758	9600	
3/20/2024	3104	8905	
3/21/2024	1821	10170	Se reduce el Output y Aumenta el WIP. Se Acumulan hasta 28908 unidades
3/22/2024	5784	4000	
3/23/2024	17030	0	
3/25/2024	24208	0	
3/26/2024	28908	6500	
3/27/2024	23719	12220	
3/28/2024	21129	3170	

La identifica en rojo los eventos en los que la producción tiene a bajar y el WIP aumenta, mientras que los eventos identificados en verde son en los que la producción se encuentra en números normales y el WIP tiende a bajar.

**Fuente: Daily Tracker**

La acumulación de WIP que se aprecia en la gráfica de la Figura 20 se debe directamente al efecto de la baja en la producción. Se aprecia claramente como la gráfica al bajar la producción

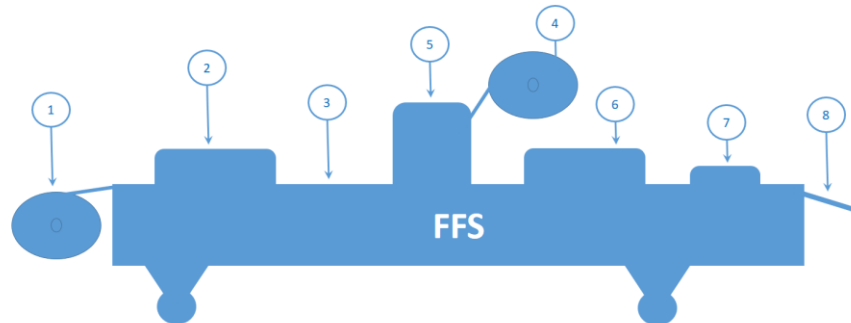
aumenta el WIP, debido a que se utilizan menos unidades de las acumuladas para ser empacadas. También en la gráfica se aprecia el efecto inverso, al retomar la FFS la producción normal, el WIP acumulado para ser empacado empieza a bajar rápidamente.

## 2.2 Subproceso Crítico y sus equipos

El proceso de identificación del subproceso crítico pretende realizar una revisión del proceso productivo, identificar dentro del proceso, que subprocesos se han visto más afectados por fallos, cuales pueden afectar más al departamento en medida de productividad si fallan .

La siguiente figura muestra un diagrama de la FFS y como esta se puede dividir en 8 subprocesos, lo cual facilita su evaluación e identificación de criticidad.

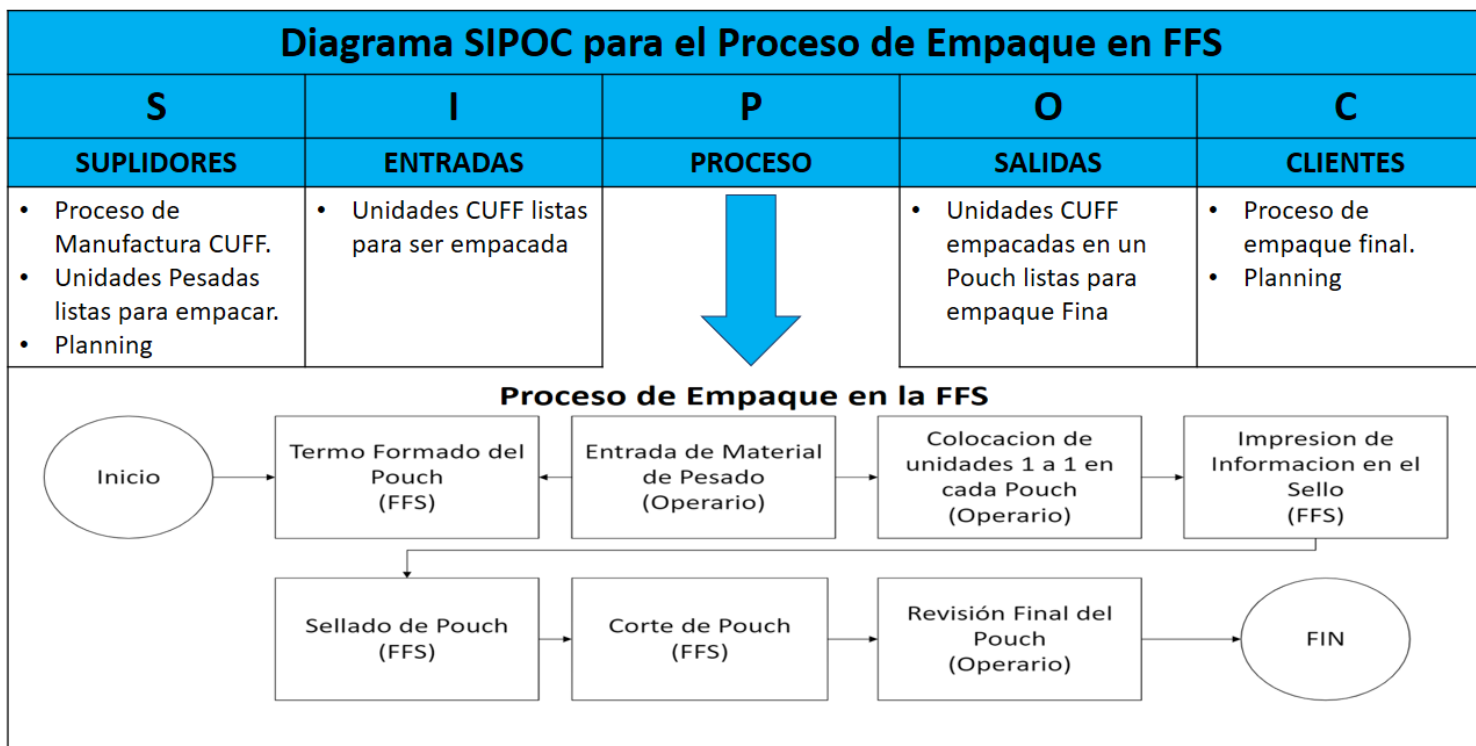
**Figura 21 Diagrama de la FFS**



**Fuente: Propia.**

Para identificar los equipos a tomar en cuenta en el RCM, se inicia con el diagrama SIPOC del subproceso, identificando las entradas, salidas y procesos implicados.

Figura 22 Diagrama SIPOC de la FFS



En el diagrama SIPOC se identifican a los suplidores del subproceso al subproceso de pesado, que es quien una vez terminado, entrega las unidades a FFS para ser empacadas, Planning supe las cantidades de producto a empacar en base a los planes de ventas. Por al final del proceso se tiene una unidad de CUFF empacada en un Pouch, ya lista para el empaque final en base a los requerimientos de Planning.

**Fuente: Proceso de Producción CUFF.**

Todo el proceso de empaque FFS se lleva a cabo en una única máquina la cual está dividida en los subprocesos identificados en el SIPOC.

Para cada subproceso hay distintos elementos activos que pueden fallar y generar fallos específicos sobre el pouch.

A continuación se presenta una lista de fallos por subproceso.

**Tabla 12 Fallos por Subproceso**

Subprocesos de la FFS y fallos		
Subproceso	Descripción del proceso	Fallo
2	<p><b>Termoformado del Pouch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El plástico alimentado en 1 es calentado y formado mediante un molde de 4 cavidades.</li> <li>- Elementos activos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plancha Térmica: Calienta el Plástico</li> <li>- Molde de 4 Cavidades: Da forma al plástico.</li> <li>- Pistón Neumático: Levanta el Molde.</li> <li>- Sello de Hule: Sello entre la plancha, plástico y Molde.</li> <li>- Bomba de Vacío: Genera el vacío en el molde para dar forma a los Pouches.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Arrugas en el Pouch</b>  <b>Descripción:</b> Las arrugas si estan en el área del sello se toman como no conformidad.  <b>Razones:</b> Problemas de sello  <b>Frecuencia:</b> Común.  <b>Dificultad:</b> Fácil  <b>Afectación:</b> Baja si se pueden usar al menos 3 de 4 pouches.</p> <p><b>Malformado del Pouch</b>  <b>Descripción:</b> No se puede usar un pouch malformado.  <b>Razones:</b> Problemas de sello  <b>Frecuencia:</b> Común.  <b>Dificultad:</b> Fácil  <b>Afectación:</b> Baja si se pueden usar al menos 3 de 4 pouches.</p>
5	<p><b>Impresión de información en el sello del Pouch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En 5 la información de los 4 pouches termoformados se imprime en el material alimentado en 4.</li> <li>- Elementos Activos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 impresoras térmicas que imprimen directamente sobre el material del sello.</li> <li>- Cinta Térmica para la impresión de la información.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Información Incompleta</b>  <b>Descripción:</b> Parte de la información impresa no es legible, esta borrosa o muestra manchas.  <b>Razones:</b> Problemas con el cabezal de impresión  <b>Frecuencia:</b> Media.  <b>Dificultad:</b> Media  <b>Afectación:</b> Los pouches que muestren errores en la información deben ser retrabajados.</p> <p><b>No hay Impresión de información</b>  <b>Descripción:</b> No se imprime del todo la información en el sello del pouch.  <b>Razones:</b> Se revienta la cinta térmica o hay problemas con el cabezal de impresión.  <b>Frecuencia:</b> Media.  <b>Dificultad:</b> Media  <b>Afectación:</b> Los pouches que muestren errores en la información deben ser retrabajados.</p>
6	<p><b>Sellado del pouch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En 6, el material del sello ya impreso se adhiere directamente sobre el pouch.</li> <li>- Elementos activos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plancha térmica.</li> <li>- Molde de 4 cavidades.</li> <li>- Pistón Neumático: Levanta el molde.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Sello pobre</b>  <b>Descripción:</b> El pouch no está sellado adecuadamente.  <b>Razones:</b> El proceso de sellado falla por mala presión entre molde y plancha térmica.  <b>Frecuencia:</b> Baja.  <b>Dificultad:</b> Baja  <b>Afectación:</b> Los pouches que no esten sellados o el sello sea pobre deben ser retrabajados.</p>
7	<p><b>Corte de los Pouches</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El material una vez sellado es cortado a lo largo y ancho en pouches individuales.</li> <li>- Elementos Activos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Base de guillotina</li> <li>- Cuchillas de corte</li> <li>- Pistón Neumático para levantar las cuchillas.</li> <li>- Cuchilla rotatoria.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Cortes en cuerpo del pouch</b>  <b>Descripción:</b> El corte no se da en el borde del pouch y corta el cuerpo del pouch.  <b>Razones:</b> Las cuchillas no están ajustadas o se desalinean  <b>Frecuencia:</b> Media.  <b>Dificultad:</b> Media  <b>Afectación:</b> Los pouches que muestren cortes en el pouch deben ser retrabajados.</p>

La tabla muestra los subprocesos que se llevan a cabo en la FFS, cada subproceso realiza una tarea específica en el formado, llenado, impreso y corte del pouch. Para cada uno de estos subprocesos hay elementos activos que llevan tareas específicas, los cuales pueden fallar y generar un modo de falla diferente.

**Fuente: Proceso de empaque FFS.**

Con la utilización de la base de datos Blue Montain se obtiene el registro histórico de mantenimientos realizados sobre la FFS. De este registro se puede fácilmente identificar que mantenimientos fueron realizados según el plan de mantenimiento (Planeado) y cuales fueron mantenimientos no planeados, abiertos para solucionar un evento o fallo no previsto.

**Tabla 13 Cantidad de Mantenimientos planeados y no planeados.**

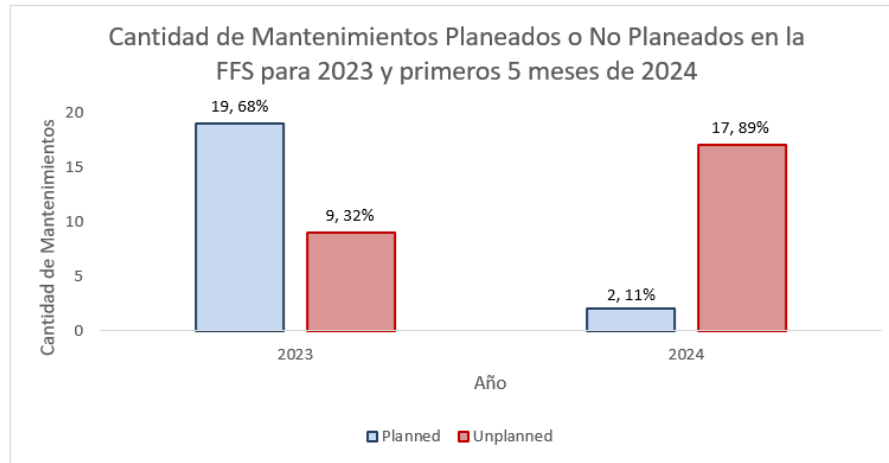
<b>Mantenimientos Planeados o No planeados para el 2021 a primeros 4 meses del 2024</b>				
<b>Año</b>	<b>Planned</b>	<b>Unplanned</b>	<b>%Planned</b>	<b>%Unplanned</b>
<b>2021</b>	19	12	<b>61%</b>	<b>39%</b>
<b>2022</b>	19	20	<b>49%</b>	<b>51%</b>
<b>2023</b>	19	9	<b>68%</b>	<b>32%</b>
<b>2024</b>	2	17	<b>11%</b>	<b>89%</b>

La tabla muestra la cantidad de mantenimientos programados y los no programados para la FFS durante los años del 2021, 2022, 2023 y los primeros 4 meses del 2024. La cantidad de mantenimientos programados se mantiene constante entre el 2021 y 2023 debido a que estos hacen referencia a la cantidad de mantenimientos litados en el plan de mantenimiento de la máquina, mientras que los no programados se refiere a las veces en que la máquina debe ser

intervenida y se solicita un mantenimiento extraordinario debido a un fallo que debe ser reparado.

**Fuente: Blue Montain**

**Figura 23 Cantidad de Mantenimientos Programados y no Programados**



El gráfico muestra el cambio de tendencia entre la cantidad de mantenimientos programados y los no programados. Para el 2024 apenas un 11% de los mantenimientos recibidos por la FFS han sido programados, mientras que el 89% de los mantenimientos recibidos durante los primeros 4 meses del año 2024 han sido correctivos.

**Fuente: Blue Montain**

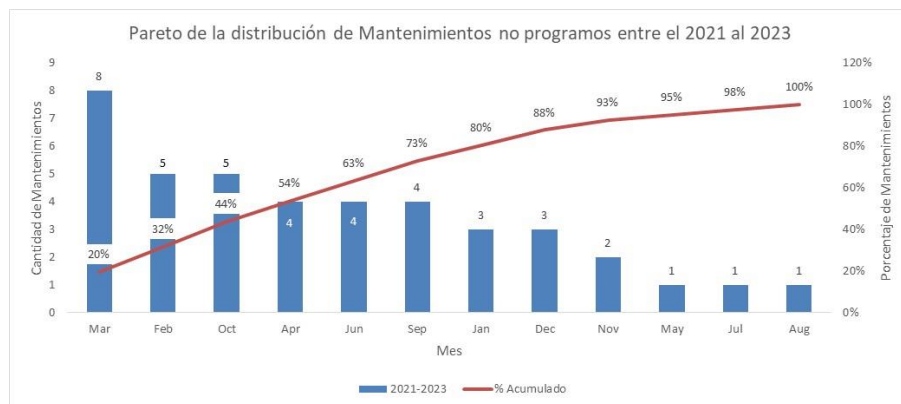
**Tabla 14 Mantenimientos No Programados entre 2021 y 2023**

Pareto para los mantenimientos no programados por mes entre el 2021 y el 2023							
Mes	Datos Mensual por Año			Totales Por mes		Acumulado	
	2021	2022	2023	2021-2023 Acum. X Mes	Porcentaje Mensual	Acumm	% Acumulado
Jan	2	1	0	3	7%	3	7%
Feb	3	2	0	5	12%	8	20%
Mar	2	5	1	8	20%	16	39%
Apr	1	3	0	4	10%	20	49%
May	0	0	1	1	2%	21	51%
Jun	0	2	2	4	10%	25	61%
Jul	0	1	0	1	2%	26	63%
Aug	0	0	1	1	2%	27	66%
Sep	1	2	1	4	10%	31	76%
Oct	1	2	2	5	12%	36	88%
Nov	1	1	0	2	5%	38	93%
Dec	1	1	1	3	7%	41	100%

La tabla muestra la cantidad de mantenimientos no programados entre el 2021 y el 2023, no se incluyen datos del 2024 ya al momento de la toma de datos solo se tienen registrados los primeros 4 meses. En la Tabla se aprecia como Marzo es el mes que presenta más mantenimientos no programados con un 20% del total de mantenimientos no programados solicitados entre los 3 años.

**Fuente: Blue Montain**

**Figura 24 Pareto para los mantenimientos no programados 2021-2023**



El Gráfico de Pareto muestra como el mes de Marzo, representa el 20% de los mantenimientos no programados. Además se aprecia como los meses de Febrero, Marzo y Abril se encuentran dentro de los 4 meses con mas mantenimientos no programados.

**Fuente: Blue Montain**

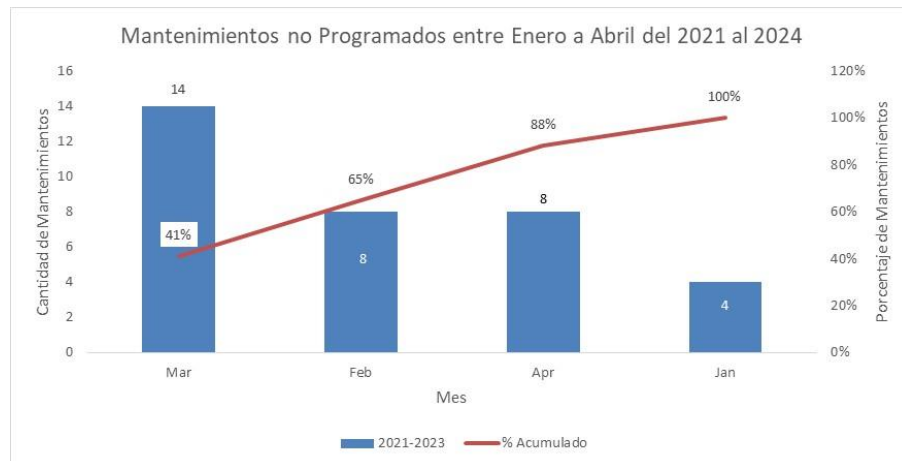
**Tabla 15 Datos de Mantenimiento no Programado Enero – Abril**

Pareto para los mantenimientos no programados por mes entre el 2021 y el 2024, para los meses de Enero a Abril								
Mes	Datos Mensual por Año				Totales Por mes		Acumulado	
	2021	2022	2023	2024	2021-2023 Acum. X Mes	Porcentaje Mensual	Acumm	% Acumulado
Jan	2	1	0	1	4	12%	4	12%
Feb	3	2	0	3	8	24%	12	35%
Mar	2	5	1	6	14	41%	26	76%
Apr	1	3	0	4	8	24%	34	100%

Al tomar los datos de mantenimientos no programados para los meses de Enero a Abril entre los años del 2021 al 2024, se aprecia como Marzo sigue siendo el mes con más cantidad de mantenimientos no programados, con un 41% de los datos para esta muestra.

**Fuente: Blue Montain.**

**Figura 25 Pareto para Mantenimiento No programado Enero-Abril**



El Pareto para los datos de Mantenimientos no Programados entre los meses de Enero a Abril para los años del 2021, respalda la tendencia de que Marzo es el mes con más datos históricos registrados de mantenimientos no programados, seguidos de Febrero.

**Fuente: Blue Montain.**

**Tabla 16 Modos de Fallo presentados entre Enero a Abril 2024**

Fallos reportado en mantenimientos durante Enero a Abril 2024			
Mes	Cantidad de Fallos	Subproceso	Modo de Fallo
Enero	1	Corte de Pouch	Corte no cumple Especificaciones de Calidad
Febrero	3	Sellado de Pouch	Sello no Cumple Especificaciones de Calidad
Marzo	3	Termoformado Pouch	Sello no Cumple Especificaciones de Calidad
	2	Corte de Pouch	Corte no cumple Especificaciones de Calidad
	1	Revision Extraordinaria	Revision Extraordinaria
Abril	2	Corte de Pouch	Corte no cumple Especificaciones de Calidad
	1	Revision Extraordinaria	Revision Extraordinaria
	1	Alimentación de Plastico	Perdida de Tensión

La tabla presenta el resumen de los mantenimientos no planeados para le FFS entre Enero y Abril 2024. Se clasificaron en subproceso y un modo de fallo de tal modo que su agrupación permita identificar si hay relación entre los fallos presentados o han sido aislados. Como se aprecia en la tabla los subprocesos que más se repiten son el Corte de Pouch, Sellado del Pouch y el Termoformado del pouch, que también puede afectar el sellado del pouch.

**Fuente: Blue Montain**

### 2.3 Modos de Falla

Para la creación del FMA, se debe contar primero con los criterios de Severidad, Ocurrencia y Detectabilidad, las tablas de criterio se generaron con base las entrevistas de los Operarios, Tecnicos de Mantenimiento y Supervisores. Además, la combinación de estos 3 criterios nos

da el NPR, por lo que también se generó la tabla de valores de NPR basada en la combinación de los 3 criterios antes mencionados.

**Tabla 17 Criterios sugeridos para Severidad**

<b>Criterios sugeridos para la evaluación de Severidad de falla de la empacadora FFS</b>		
<b>Efecto</b>	<b>Criterio: Severidad del efecto</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Muy Alto</b>	Quando se expone la seguridad del operador. Quando la integridad del producto (CUFF) se puede ver afectada. Un evento que pueda detener indefinidamente la FFS por varias semanas.	<b>9</b>
<b>Alto</b>	Alteración en la integridad del Pouch que no es fácilmente identificable. Puede llegar producto no conforme al cliente y generar quejas a nivel de Calidad. Fallos en lo que requiera detener la máquina por un día o mas. Cuanto existan cambios en el ambiente de trabajo como exceso de calor, ruido o movimiento.	<b>7</b>
<b>Medio</b>	Alteración media en el funcionamiento de la FFS o acabado del pouch, se identifica y puede reparar durante el proceso de la FFS. Puede requerir detener la máquina por unas horas durante el turno. Si requiere retrabajo del Pouch.	<b>5</b>
<b>Bajo</b>	Alteración menor en el funcionamiento e la máquina, o acabado del pouch, se identifica y puede reparar fácilmente. No requiere retrabajo del Pouch	<b>3</b>
<b>Ninguno</b>	No hay efectos ni sobre el producto ni sobre la máquina.	<b>1</b>

Tabla generada en base a entrevistas a operarios, técnicos de mantenimiento, Superviso de producción y revisión de criterios de calidad para CUFF.

**Fuente: Entrevistas**

**Tabla 18 Criterios sugeridos para Ocurrencia**

<b>Criterios sugeridos para la evaluación de Ocurrencia de Falla de la empacadora FFS</b>		
<b>Frecuencia</b>	<b>Criterio: Severidad del efecto</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Alta</b>	Fallo común: La máquina falla o se encuentran fallos en el pouch una o más veces por semana. El fallo es reconocido por operarios y técnicos de mantenimiento. Fallos localizados en elementos de la FFS. La falla es casi inevitable. Se relaciona a desgaste, desajuste de elementos de la FFS.	<b>7</b>
<b>Media</b>	Falla que puede presentarse una vez al mes. Rara vez se relaciona la causa del fallo. No se repite. Se puede relacionar a un desgaste del elemento.	<b>5</b>
<b>Baja</b>	Falla aislada, se registra entre cero y un evento al año.	<b>3</b>
<b>Ninguna</b>	La falla es poco probable y no hay registros de que se haya dado.	<b>1</b>

Tabla generada en base a entrevistas a operarios, técnicos de mantenimiento de CUFF.

**Fuente: Entrevistas**

**Tabla 19 Criterios sugeridos para Detectabilidad**

<b>Criterios sugeridos para la evaluación de Detectabilidad de Falla de la empacadora FFS</b>		
<b>Detección</b>	<b>Criterio: Severidad del efecto</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Remota / Imposible</b>	Fallo que no es detectable hasta que el elemento dejó de funcionar. Producto no conforme que no es posible identificar por medios actuales en el subproceso de empaque. Se requiere de servicios de terceros para intervenir la empacadora.	<b>7</b>
<b>Media</b>	Se requiere de equipo externo para medir parámetros de aceptabilidad. Se debe intervenir el equipo para identificar la falla y elemento que está fallando.	<b>5</b>
<b>Alta</b>	Se cuenta con criterios para identificar la falla. Cuenta con una probabilidad alta de ser identificada. Se puede detectar en estaciones posteriores a la FFS.	<b>3</b>
<b>Siempre</b>	El fallo es fácilmente detectable. Se cuenta con criterios de comparación para detectar el fallo. Se puede identificar una posible falla que permita reparar antes que suceda. La detección se da en tiempo real.	<b>1</b>

Tabla generada en base a entrevistas a operarios, técnicos de mantenimiento de CUFF.

**Fuente: Entrevistas**

**Tabla 20 Criterios sugeridos para NPR**

<b>Criterios sugeridos para la evaluación de Detectabilidad de Falla de la empacadora FFS</b>		
<b>Riesgo de Fallo</b>	<b>Criterio: Severidad del efecto</b>	<b>Clasificación</b>
<b>Riesgo Alto</b>	Fallo que no es detectable hasta que el elemento dejó de funcionar. Producto no conforme que no es posible identificar por medios actuales en el subproceso de empaque. Se requiere de servicios de terceros para intervenir la empacadora.	<b>&gt;300</b>
<b>Riesgo Medio</b>	Se requiere de equipo externo para medir parámetros de aceptabilidad. Se debe intervenir el equipo para identificar la falla y elemento que está fallando.	<b>&gt;150 &amp; &lt;=300</b>
<b>Riesgo Bajo</b>	Se cuenta con criterios para identificar la falla. Cuenta con una probabilidad alta de ser identificada. Se puede detectar en estaciones posteriores a la FFS.	<b>&gt;1 &amp; &lt;=150</b>
<b>Sin Riesgo</b>	El fallo es fácilmente detectable. Se cuenta con criterios de comparación para detectar el fallo. Se puede identificar una posible falla que permita reparar antes que suceda. La detección se da en tiempo real.	<b>1</b>

La tabla de criterios de NPR se obtiene del resultado de la multiplicación de la Severidad, por la Ocurrencia por la Detectabilidad. La división en niveles se realizó

**Fuente: Entrevistas**

La siguiente tabla muestra un FMEA para los modos de falla más reconocidos entre los Operarios, el propósito es la identificación de los modos de fallos más críticos en base al NPR y utilizarlos como punto de inicio para la propuesta de los planes de mantenimiento centrados en la confiabilidad.

Tabla 21 FMEA para la FFS

FMEA para la FFS									
Sistema		Máquina Empacadora FFS Timorat PowerPak 325							
Sistema Función	Falla Funcional	Modo de Falla	Efecto de Falla	Análisis de Criticidad				NPR	
				S	O	D			
1 Termoformado del Pouch La FFS es capaz de generar hasta 1000 pouches por hora, usando el molde de 4 cavidades.	1 Defecto en el Pouch causado en el Termoformado	A Arrugas en el pouch	1 Sello: Mal sello entre el molde y la plancha termica.	5	7	1	35		
			2 Plancha: No esta bien ajustada o montada en la FFS.						
			3 Plancha: Temperatura de la plancha						
			4 Bomba de Vacío: Vacío insuficiente para formar bien los pouches						
		B Pouch deformado	1 Sello: Mal sello entre el molde y la plancha termica.	7	3	3	63		
			2 Plancha: No esta bien ajustada o montada en la FFS.						
			3 Plancha: Temperatura de la plancha						
			4 Bomba de Vacío: Vacío insuficiente para formar bien los pouches						
2 Impresión de información de producto en el sello del Pouch. Esta tarea la realizan 2 impresoras térmicas mediante el uso de cinta termica.	1 Problemas de impresión	A Información incompleta o poco legible.	1 Cabezal: Desgaste en el cabezal	7	5	3	105		
			2 Cabezal: Daño o golpe en el cabezal.						
		B No hay impresión de la información	1 Cabezal: Dañado	7	5	1	35		
			2 Impresora: Pérdida de comunicación con la computadora						
			3 Sello: El material de sello se rompió						
			4 Cinta Termica: La cinta Termica se rompió						
			5 Cinta Termica: La cinta Termica se gastó						
		3 Sellado de los Pouches. Una Vez impresos, los pouches son sellados por un molde de 4 cavidades, usando la plancha termica contra el pouch.	3 Sello Débil	3 Pouch se abre o está abierto al revisarlo	1 Pistón: No genera la fuerza necesaria para sellar bien el Pouch	7	7	5	245
2 Sello: No hay un bien sello entre el molde, pouch, sello y Plancha									
3 Corte: En el proceso del corte, el sello queda muy delgado									
4 Corte del Pouch Los pouches son cortados individualmente.	Corte no cumple criterios de aceptació	Corte en el cuerpo del Pouch	1 Cuchillas: Cuchillas desajustadas	7	5	5	175		
			2 Cuchillas: Cuchilla quebrada o torcida						
			3 Linea de Pouches: Linea de pouches no alineada						

Como resumen del FMEA, solamente 2 modos de falla muestran un NPR Medio, estos son el corte del pouch y el sello débil.

**Fuente: Propia.**

## 2.4 Tareas de Mantenimiento RCM

Debido a la limitante de tiempo, se desarrolla este punto solamente para el modo de fallo relacionado al corte de pouches.

### 2.4.1.1 Corte de Pouch

La ” Tabla 16 Modos de Fallo presentados entre Enero a Abril 2024”, 5 mantenimientos no programados solicitados entre los primeros 4 meses del año relacionados con el corte del pouch. Esto tiene una frecuencia de 1.25 fallos por mes, demostrando que el mantenimiento recibido actualmente en relación al corte de pouch no es suficiente como para evitar su falla.

En base a lo anterior, se debe implementar un mantenimiento predictivo semanal al proceso de Corte de Pouch para reducir y eliminar por completo los paros que la máquina presenta debido a este modo de falla.

Tareas de Mantenimiento: Se identifican las siguientes tareas de modo predictivo:

- Mantenimiento Preventivo
  - Frecuencia Semanal.
  - Ajuste, Alineación y Verificación de Cuchillas.
- Mantenimiento Predictivo:
  - Frecuencia Mensual
  - Reemplazo, Alineación y Verificación de Cuchillas.
  - Verificación de los requerimientos de corte por parte del equipo de Calidad.

## 2.5 Indicadores

Se presentan los indicadores propuestos según las entrevistas realizadas al Ingeniero de Mantenimiento y al supervisor de Producción.

Indicador	Meta	Seguimiento			Métodos De Análisis	Formula	Unidad	
		Responsable del Desempeño	Responsable Reporte	Periodicidad				
1	Eficacia del Plan de Mantenimiento (EPM)	90%	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	% de Actividades realizadas a tiempo	$EPM = \frac{\text{Actividades Realizadas}}{\text{Total de Actividades}}$	Porcentaje
2	Tiempo Medio entre Fallas (MTBF)	30 D	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	Tiempo promedio que dura la máquina en fallar	$MTBF = \frac{\sum TF}{N}$ TF: Tiempos entre Fallas N: Número de Fallas	Días
3	Tiempo Medio de Reparación de Fallas (MTTR)	<3 hrs	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	Tiempo promedio que tarda reparar la falla	$MTTR = \frac{\sum TR}{N}$ TR: Tiempos de Reparación N: Número de reparaciones	Horas
4	Tiempo Medio Sin Averías (MTTF)	7 D	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	Tiempo promedio que la máquina está disponible	$MTTF = \frac{\sum TUp}{N}$ TUp: Tiempos máquina Disponible N: Número de veces máquina disponible	Días

**Fuente: Entrevista a Supervisor e Ingeniero de Mantenimiento**

## 2.6 Plan de Mantenimiento actual para la FFS

Viant Medical cuenta con el procedimiento CR-QP-01245 que enlista los mantenimientos y verificaciones para la máquina FFS en el edificio B4. Este es el documento que rige y especifica los requerimientos para el mantenimiento preventivo de la máquina FFS, es un documento controlado y el dueño del documento es el Gerente de Facilidades y Mantenimiento.

**Tabla 22 Tabla de Mantenimientos Preventivos Actual para la FFS**

Tabla de Mantenimientos Preventivos para la FFS				
Tipo de Mantenimiento	Frecuencia del Mantenimiento	Dispositivo	Subproceso Relacionado	Tareas Específicas
Preventivo	Quincenal	Impresoras Bell-Mark	Impresión del Pouch	Limpieza de Cabezales. Revisión de sensores. Lubricación en general
Preventivo	Mensual	Mantenimiento General	Termo Formado del Pouch	Revisión de Orings, Sello de Molde, Fugas y Limpieza General
			Sellado de Pouch	Revisión de Cubiertas, Limpieza, revisión de sellos y tooling
			Limpieza General	Remover covertedores, aspirar, lubricar
			Sistema Neumático	Revisión de: Depósito de aceite, Separador de Agua, Switch de Seguridad
			Estación de Corte	Revisión de: Sistema de Corte Longitudinal, Sistema de Corte Transversal, Guía de Cuchilla
			Cadena de Transporte	Revisión y Lubricación
			Mesas Elevadoras	Revisión y Verificación de ensamblajes de elevación y cadena de elevación.
			Instalación Eléctrica	Revisión de cables e instalación eléctrica
			Máquina FFS	Inspección de la superficie de todos los Toolings. Limpieza General
			Estación de Formado	Verificación de la Placa Calefactora Verificación de Mangueras
			Estación de Sellado	Verificación de la Placa Calefactora Verificación de Mangueras Verificación de la Junta de sellado
			Preventivo	Trimestral
Estación de Corte	Verifique el cortador universal. Revisión de guías de Chichillas.			
Bomba de Vacío	Revisión General			
Mantenimiento Eléctrico	Verificación del Panel Eléctrico. Ajuste de Terminales. Revisión de Contactores			

Fuente: CR-QP-01245

**Figura 26 Análisis FODA del proceso de Mantenimiento de la FFS**

<b>Análisis FODA del Plan de Mantenimiento Actual</b>			
<b>F</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>A</b>
<i>Fortalezas</i>	<i>Oportunidades</i>	<i>Debilidades</i>	<i>Amenazas</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuenta con un Plan de Mantenimiento con frecuencias que van del quincenal al Semestral.</li> <li>- Es robusto al cubrir todas la etapas de funcionamiento de la FFS.</li> <li>- Cuenta con personal muy entrenado entre los técnicos de Mantenimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se puede mejorar el mantenimiento con ajustes mas frecuentes de los elementos que mas fallas, ejemplo corte y termoformado de pouch.</li> <li>- Los mantenimientos pueden incluir personal de Calidad y material de prueba para medir especificaciones una vez terminado el mantenimiento.</li> <li>- Puede agregar Mantenimientos predictivos y reemplazar elementos basados en su vida útil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es un Plan basado en tareas preventivas nada más.</li> <li>- Los reemplazos de elementos son mencionados en caso de encontrar mal funcionamientos. No hay reemplazos proactivos.</li> <li>- Se basa en Verificaciones funcionales realizadas solamente por los técnicos de mantenimiento, no se incluye pruebas con producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se cuenta con respaldo de elementos crítico y que muestran mayor tasa de de fallos, ejemplo moldes de corte o termoformado.</li> <li>- Perdida de conocimiento si el personal experto deja la empresa.</li> </ul>

El análisis FODA identifica que a pesar que el plan de mantenimiento actual cuenta con diferentes frecuencias durante el año, los mantenimientos son meramente preventivos y no son suficientes para prevenir ni eliminar fallos recurrentes como los expuestos en la Tabla 16 Modos de Fallo presentados entre Enero a Abril 2024, la cual muestra como para marzo como el corte del pouch fue un fallo repetido.

**Fuente: Propio.**

A lo largo de este capítulo se recopiló información relacionada a la producción en el área de CUFF y como esta se ha visto afectada por fallos en la máquina FFS. Entre el historial de fallos analizados se identifican algunos como recurrentes incluso en el mes de más afectación en la producción, lo que evidencia que el plan de mantenimiento actual no ha sido lo suficientemente robusto como para mantener el funcionamiento de la máquina FFS a lo largo de un mes.

## **CAPÍTULO III: PROPUESTA DE UN RCM PARA LA FFS**

### 3 Propuesta de un RCM para la FFS

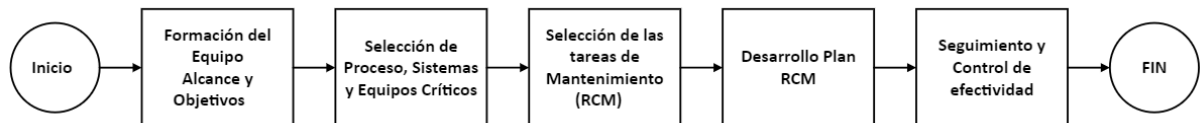
Como parte del resumen del capítulo 2, se evidenció que el Plan de mantenimiento actual no es capaz de asegurar el funcionamiento de la máquina FFS a lo largo del mes, ya que hay varios mantenimientos no programados a lo largo del año para un mismo modo de fallo.

La propuesta para un Plan de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad para la FFS se presenta en el siguiente diagrama de bloques, el cual muestra en 5 pasos a seguir para el desarrollo del Plan RCM.

#### 3.1 Propuesta para Generar un Plan basado en RCM

La propuesta incluye los pasos necesarios para desarrollar un Plan RCM para cualquier sistema en Viant Medical. Se resume en 5 pasos sin embargo la metodología y elección de herramientas se mantiene abierta, ya que cada sistema es diferente y su análisis puede implicar el aplicar diferentes metodologías de análisis.

**Figura 27 Diagrama de Bloques de la propuesta RCM para la FFS.**



El plan aborda desde la formación del equipo de trabajo hasta el proceso de seguimiento y control del plan. Cuenta con elementos que cubren la metodología DMAIC.

**Fuente: Propio**

**Tabla 23 Propuesta para Generar un Plan de RCM**

	<b>Paso de la Implementación</b>	<b>Requerimientos</b>	<b>Procesos</b>
Definir	1 - Creación del Equipo de Trabajo <i>(Equipo Ad HOC)</i>	Equipo de entre 6 a 10 miembros, Incluye Dirección, Experiencia Técnica , Producción y Equipo de Calidad	Encargado de definir el alcance y Objetivos del RCM. Analiza la información y genera los resultados.
Medir y Analizar	2 - Selección de Proceso, Sistemas y Equipos Críticos	Diagramas de Flujo, Manuales de procedimiento, requerimientos de calidad, métricas de producción y de mantenimiento.  Revisión de Eventos de Calidad, “no conformidades”.  Revisión de Historial de fallos, mantenimientos, su complejidad y prioridad.  Análisis de costos relacionados a no producir.  Análisis FMEA.	Evaluar el proceso productivo y seleccionar los subprocesos más críticos.  De cada subproceso se identifica el sistema/máquina crítico y se obtienen los modos de fallo que afectan más al proceso.
Implementar	3 – Selección de las Tareas de Mantenimiento RCM	Histórico de Fallos  Modos de Fallos (FMEA)  Uso de la función de Confiabilidad para determinar Mantenimientos Predictivos.  Manuales de fabricante	Usar un árbol de decisión para identificar entre tareas Predictivas o Preventivas.
	4 – Desarrollo del Plan RCM	Análisis comparativo entre el Plan anterior y las tareas identificadas en 3.	Se aplican las tareas nuevas que no existen en el Plan Actual.  Tareas que no existen en el plan nuevo se valora eliminarlas.  Se valoran las frecuencias del RCM y las del Plan Actual.
Controlar	5 - Seguimiento y Control de Efectividad	Registro de las actividades en una base de datos.  Generar las métricas para el control y seguimiento de la efectividad del Plan RCM.	Se establece la base a datos para registrar la información  Se implementan métricas para el seguimiento de los resultados.

La tabla resume en 5 pasos la metodología para generar un Plan RCM. A la izquierda se relaciona cada paso con la metodología DMAIC.

**Fuente: Propia.**

### 3.2 Plan RCM para la FFS para el modo de Fallos Corte de Pouch

Como se aclaró en el alcance y en las limitaciones de este proyecto, la propuesta del Plan RCM iba a cubrir solo un modo de fallos. Basado en los datos históricos de fallos de la FFS, se eligió el modo de fallo Corte del Pouch, ya que durante Febrero y Marzo este fallo predominó y es crítico para la producción.

#### 1 – Creación del equipo de Trabajo.

	Paso de la Implementación	Requerimientos	Procesos
Definir	1 - Creación del Equipo de Trabajo  <i>(Equipo Ad HOC)</i>	Equipo de entre 6 a 10 miembros, Incluye Dirección, Experiencia Técnica , Producción y Equipo de Calidad	Encargado de definir el alcance y Objetivos del RCM. Analiza la información y genera los resultados.

Equipo de Trabajo se formó en base a experiencia y necesidades y sus miembros son:

- Ingeniero de Mantenimiento (1): Tiene acceso a los datos históricos de fallos, reparaciones, solicitud de componentes, tiempos de procesado de falla. Puede disponer del personal Técnico como recurso para la elaboración del RCM.
- Técnicos de Mantenimiento (2): Con el conocimiento en la máquina y sus fallos más comunes. ¿Dónde se producen? y ¿Cómo se reparan?
- Supervisor de Producción (1): Conoce el proceso y reconoce las afectaciones que un equipo fuera de servicio puede ocasionar a la producción del área de CUFF. Además, puede disponer de los recursos de Operarios y tiempo para usar la FFS.
- Operarios de producción (3): Conocen el día a día del proceso, reconocen los fallos, pero no necesariamente donde o ¿Cómo se generan?
- Técnico de Calidad (1): Conoce los requerimientos de aceptabilidad para el producto.

## 2 – Selección de Procesos, Sistemas y Equipos Críticos

	Paso de la Implementación	Requerimientos	Procesos
Medir y Analizar	2 - Selección de Proceso, Sistemas y Equipos Críticos	<p>Diagramas de Flujo, Manuales de procedimiento, requerimientos de calidad, métricas de producción y de mantenimiento.</p> <p>Revisión de Eventos de Calidad, "no conformidades".</p> <p>Revisión de Historial de fallos, mantenimientos, su complejidad y prioridad.</p> <p>Análisis de costos relacionados a no producir.</p> <p>Análisis FMEA.</p>	<p>Evaluar el proceso productivo y seleccionar los subprocesos más críticos.</p> <p>De cada subproceso se identifica el sistema/máquina crítico y se obtienen los modos de fallo que afectan más al proceso.</p>

Del análisis realizado en el capítulo 2 seleccionó:

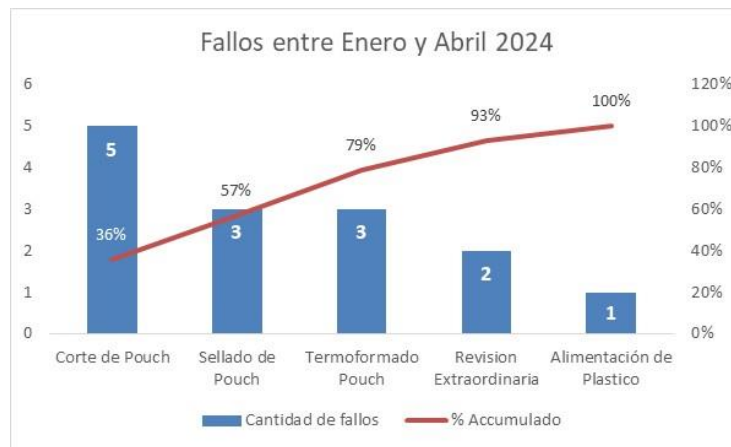
- *El Proceso de empaque en la FFS:* Debido a los fallos en la máquina FFS se dejaron de producir más de 53 mil unidades y se acumularon más de 29 mil unidades entre los meses de Febrero y Marzo del 2024.
  - El empaque en la FFS dejó de Producir mas de 53 Unidades en 2 meses.
  - Se acumularon hasta 29 Mil unidades en Marzo.
  - Mostró mayor cantidad de Fallos a nivel de máquina (FFS).
  - Incurrió en gastos de pagar planilla a personal que no estaba produciendo.

*Tabla de Criticidad por número de eventos(fallos) presentados*

Subproceso	Eventos	Criticidad
Soldadura de Perímetro	1	Baja
USON	2	Semi Crítico
Empaque FFS	8	Crítico

- Sistemas/Equipos Críticos: El proceso de empaque se realiza en una única máquina (Sistema) que integra varios procesos a la vez.
  - Se elige la máquina de empaque FFS, ya que es la única en este proceso.
  - Dentro de la máquina FFS se evalúan las diferentes etapas y el corte de pouch es la que presenta mayor frecuencia de fallos.

Gráfico de Parero de la Cantidad de fallos presentados por Modo de Fallo



- Análisis de Criticidad: El análisis de modo de fallo identificó al subproceso de Sellado de Pouches y de Corte de Pouches como los subprocesos con un Alto NPR.
  - Mediante un FMEA se identifica

FMEA para el Modo de Fallo Corte en el cuerpo del Pouch

FMEA para la FFS									
Sistema		Máquina Empacadora FFS Timorat PowerPak 325							
Sistema	Falla Funcional	Modo de Fallo	Efecto de Fallo			Análisis de Criticidad			
Función			1	2	3	S	O D NPR		
4	Corte del Pouch Los pouches son cortados individualmente.	Corte no cumple criterios de aceptación	Corte en el cuerpo del Pouch	1	Cuchillas: Cuchillas desajustadas	7	5	5	175
				2	Cuchillas: Cuchilla quebrada o torcida				
				3	Línea de Pouches: Línea de pouches no alineada				

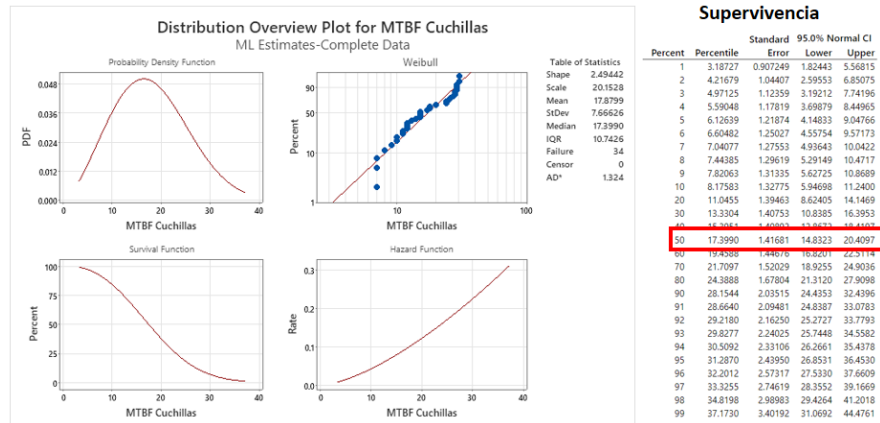
3 – Selección de las Tareas de Mantenimiento RCM

	Paso de la Implementación	Requerimientos	Procesos
Implementar	3 – Selección de las Tareas de Mantenimiento RCM	Histórico de Fallos Modos de Fallos (FMEA) Uso de la función de Confiabilidad para determinar Mantenimientos Predictivos. Manuales de fabricante	Usar un árbol de decisión para identificar entre tareas Predictivas o Preventivas.

Datos de Muestra para el cálculo de supervivencia:

Debido a la falta de datos históricos, se realiza un análisis de supervivencia en Minitab colocando datos de prueba para los tiempos medios entre fallos (MTBF) para el fallo con las cuchillas de corte de pouch, con valores entre una semana y los 30 días.

Función de Riesgo calculada con Minitab



Del análisis de supervivencia se obtuvo que el 50% de los fallos en cuchillas sobrevive apenas 17 días en promedio. Por tanto, como base para un mantenimiento predictivo para las cuchillas de corte de pouch, se debe realizar en un lapso menor a las 2 semanas para reducir la frecuencia de fallos.

Mantenimientos Sugeridos

Tipo de Mantenimiento	Frecuencia	Tareas
Preventivo	Semanal	Ajuste, Alineación y Verificación de Cuchillas.
Predictivo	Quincenal	Reemplazo, Alineación y Verificación de Cuchillas.  Verificación del proceso de corte contra especificaciones de Calidad.

#### 4 - Desarrollo del Plan RCM

	Paso de la Implementación	Requerimientos	Procesos
	4 – Desarrollo del Plan RCM	Análisis comparativo entre el Plan anterior y las tareas identificadas en 3.	Se aplican las tareas nuevas que no existen en el Plan Actual.  Tareas que no existen en el plan nuevo se valora eliminarlas.  Se valoran las frecuencias del RCM y las del Plan Actual.

Para el desarrollo del plan, se compara el plan actual contra la propuesta RCM.

Tabla comparativa entre el Plan actual y el Plan RCM

Plan Actual	Propuesta RCM	Comentarios
Estación de Corte Mantenimiento Preventivo Frecuencia Mensual Revisión del sistema de corte	Estación de Corte Mantenimiento Preventivo Frecuencia Semanal Ajuste, Alineación y Verificación de Cuchillas	Actualmente se realiza una vez al mes. Los datos históricos muestran que al menos 1 vez al mes se debe reparar el sistema de Corte.
Estación de Corte Mantenimiento Preventivo Frecuencia Trimestral Verificación de Corte universal y Guías.	Estación de Corte Mantenimiento Predictivo Quincenal Reemplazo, Alineación y Verificación de Cuchillas contra especificaciones de Calidad.	Actualmente se realiza una vez cada 3 meses. Los datos históricos muestran que al menos 1 vez al mes se debe reparar el sistema de Corte.
<b>Nota:</b> Los datos históricos para los fallos relacionados al corte de pouch muestran una frecuencia de fallo menor al mes. El reducir la frecuencia de los mantenimientos y agregar el reemplazo de cuchillas de modo predictivo debe aumentar la disponibilidad del equipo.		

## 5 - Seguimiento y Control de Efectividad

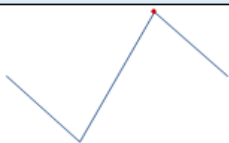
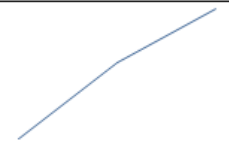
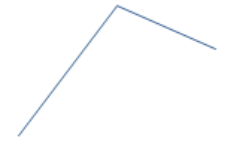
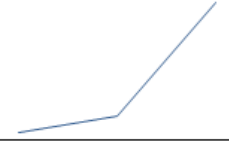
	Paso de la Implementación	Requerimientos	Procesos
Controlar	5 - Seguimiento y Control de Efectividad	<p>Registro de las actividades en una base de datos.</p> <p>Generar las métricas para el control y seguimiento de la efectividad del Plan RCM.</p>	<p>Actualización de los planes de mantenimiento.</p> <p>Registro de los datos de Mantenimiento en el Blue Mountain.</p> <p>Realizar las revisiones con respecto a las métricas propuestas con una frecuencia no mayor a un mes.</p>

El seguimiento y control del RCM se lleva a cabo en 2 etapas, la primera es el registro de los datos de reparaciones y mantenimientos en la base de datos Blue Mountain y la segunda es visualización de la información en forma de métricas con la estrategia de medir la mejora en la aplicación al plan.

### Ficha para las Métricas Propuestas

Indicador	Meta	Seguimiento			Métodos De Análisis	Formula	Unidad	
		Responsable del Desempeño	Responsable Reporte	Periodicidad				
1	Eficacia del Plan de Mantenimiento (EPM)	90%	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	% de Actividades realizadas a tiempo	$EPM = \frac{\text{Actividades Realizadas}}{\text{Total de Actividades}}$	Porcentaje
2	Tiempo Medio entre Fallas (MTBF)	30 D	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	Tiempo promedio que dura la máquina en fallar	$MTBF = \frac{\sum TF}{N}$ TF: Tiempos entre Fallas N: Número de Fallas	Días
3	Tiempo Medio de Reparación de Fallas (MTTR)	<3 hrs	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	Tiempo promedio que tarda reparar la falla	$MTTR = \frac{\sum TR}{N}$ TR: Tiempos de Reparación N: Número de reparaciones	Horas
4	Tiempo Medio Sin Averías (MTTF)	7 D	Ingeniero de Mantenimiento	Técnico Senior de Mantenimiento	Mes	Tiempo promedio que la máquina está disponible	$MTTF = \frac{\sum TUp}{N}$ TUp: Tiempos máquina Disponible N: Número de veces máquina disponible	Días

*Propuesta de seguimiento de las Métricas*

Indicador	Meta	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Trend	
<b>EPM</b>	90%	89%	91%	90%		↑
<b>MTBF</b>	30 D	13.5	18.4	22		↑
<b>MTTR</b>	3 hrs	3.5	3.8	3.7		×
<b>MTTF</b>	7 D	4	5	12		↑
<p>Notas: Hay mejoría en la eficacia del Plan (EPM), Tiempo Medio entre fallas (MTBF) y Tiempo Medio sin Averías (MTTF), sin embargo el tiempo medio de reparación de fallas (MTTR) ha aumentado debido a la curva que presentan los técnicos al nuevo proceso.</p>						

El control y seguimiento en cualquier proyecto son puntos muy importantes, ya que permiten medir la efectividad de la implementación y también permiten visualizar si es necesario hacer ajustes o implementar nuevas medidas para nuevos fallos.

## **CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## 4 Conclusiones y Recomendaciones

### 4.1 Conclusiones

#### 4.1.1 Conclusión relacionada con el primer Objetivo específico: “Analizar el comportamiento estadístico de las fallas presentadas en el equipo FFS, mediante el uso la función de supervivencia.”

- Mediante el análisis estadístico de frecuencias de fallas se logró identificar que modos de fallos son los más críticos para el proceso de empaque de en la FFS, además complementándolo con la función de supervivencia, se puede obtener una predicción de la vida útil de los elementos de los equipos, pudiendo de esta manera anticipar fallos en elementos de la máquina y por lo tanto actuar con un mantenimiento adecuado, que le permita en este caso en la FFS prevenir la falla, aumentando la disponibilidad del equipo, reduciendo riesgos de fallos en la producción y a la vez evitando gastos relacionados a la no producción.

#### 4.1.2 Conclusión relacionada con el segundo Objetivo específico: “Evaluar el plan de mantenimiento actual, identificando las ventajas y desventajas que representa la para la organización su aplicación”

- Mediante la comparación del mantenimiento propuesto para el modo de fallo de corte de pouch basado en un RCM, contra el mantenimiento que actualmente se le aplica a la FFS, se logró identificar que la frecuencia y tipo de mantenimiento no son lo suficientemente robustos como para anticipar el fallo. El mantenimiento actual se basa en una rutina de verificación con una frecuencia mensual y trimestral, sin embargo, la

frecuencia de fallos analizada para el sistema de corte, presenta fallos con una frecuencia menor al mes. Por tanto, la propuesta para el plan de mantenimiento basada en RCM no solo presenta rutinas preventivas cada 2 semanas, si no que propone reemplazo de piezas basadas en el análisis de su vida útil, buscando de esta manera extender la disponibilidad del equipo y la reducción de la frecuencia de fallos.

**4.1.3 Conclusión relacionada con el tercer Objetivo específico: “Diseñar una propuesta de plan de mantenimiento centrado la confiabilidad que evite, disminuya la probabilidad de fallos, aumentando la disponibilidad del equipo FFS y reduzca costos”**

- Mediante la propuesta para generar un Plan de Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM), el departamento de mantenimiento puede contar con una herramienta para fortalecer los mantenimientos preventivos en aquellos equipos que identifique como críticos. Trabajando esta metodología en conjunto con el departamento de producción se pueden mejorar aspectos como la producción y reducción de costos mediante una mayor disponibilidad de los equipos que se identifiquen como críticos para la producción. En el caso de trabajarse con el equipo de Calidad, se puede reducir la frecuencia de eventos de calidad que terminan en No Conformidades no detectadas debido a mal funcionamientos de los equipos.

#### **4.1.4 Conclusiones relacionadas con el Objetivo General: “Mejorar la capacidad de producción de la empacadora FFS a través de la comparación del plan de mantenimiento actual contra el Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM) mediante la reducción de los tiempos de paro por mantenimiento”**

- La mejora en la capacidad de producción de la empacadora FFS se verá efectiva en la medida que la máquina reduzca los tiempos de paro relacionados a la reparación de fallos frecuentes. Entre Febrero y Marzo del 2024, los fallos que no le permitieron a CUFF producir más de 53 mil unidades, estuvieron relacionados a fallos de termoformado del pouch y corte de pouch. Fallos que se presentan también a lo largo del año.
- El incluir en el plan de mantenimiento medidas no solo preventivas si no que sean también predictivas, le permitirá a la FFS extender su disponibilidad a lo largo del mes, aprovechando mejor el recurso de personal a cargo del proceso de empaque en la FFS y sacándole un mayor provecho a la capacidad productiva que la máquina tiene.

## **4.2 Recomendaciones**

### **4.2.1 Recomendaciones para la Gerencia y equipo de liderazgo.**

- El equipo de trabajo es clave en el éxito para el desarrollo y mantenimiento del RCM. Este debe incluir a la gerencia y equipo con mucha experiencia en las máquinas a evaluar. La capacidad de obtención de datos y de análisis también debe ser tomada en cuenta entre el talento a incluir.

- El proceso de desarrollar un Plan RCM es complejo debido a los análisis de modos de falla que deben realizarse sobre cada equipo y sus partes funcionales. Se recomienda iniciar primero por procesos y sistemas más críticos, uno a la vez, e irlos agregando al plan de mantenimiento. El abarcar muchos procesos y sistemas a la vez puede sobrecargar al equipo de trabajo y se puede dejar de lado análisis importantes.

#### **4.2.2 Recomendaciones para el equipo de trabajo del RCM.**

- El tiempo para obtener resultados después la implementación de un RCM va a ser largo, sobre todo si se espera prolongar los tiempos de falla. No se deben apresurar o detener acciones del plan esperando acelerar resultados. La clave de éxito de un RCM es la constancia y el seguimiento de sus resultados.
- El usar la función de supervivencia de Minitab es de gran ayuda, ya que esta pronostica a partir de datos de fallos la vida útil y probabilidad de falla, permitiendo una mejor selección de los mantenimientos predictivos.

#### **4.2.3 Recomendación para el equipo de producción.**

- El equipo de producción también debe dar seguimiento a la efectividad del RCM mediante la verificación de la producción en la FFS. Identificando mejoras y continuidad de la producción en el tiempo. Los ahorros se pueden medir a partir de una mejor utilización de los activos FFS, Operarios y gastos no generados por la no producción debida a fallos en la FFS.

## **ANEXOS**

## ANEXO 01 Manual de Mantenimiento FFS

### Preventive Maintenance Checklist Form for FFS Machine

#### 9.3 Monthly Preventive Maintenance

9.3.1 \*Read and understand Preventive Maintenance tasks. \*

9.3.2 General Maintenance:

- 9.3.2.1 Check O-Rings on tooling thermoformed area.
- 9.3.2.2 Check gasket tooling thermoformed and sealing, replace if necessary.
- 9.3.2.3 Check for air and water leaks, repair if necessary.
- 9.3.2.4 Ensure E-Stop is functioning correctly, replace if necessary.
- 9.3.2.5 Ensure cover sensors are functioning correctly, replace if necessary.
- 9.3.2.6 Check and clean cutting section reservoir.
- 9.3.2.7 \*Make sure there are no loose metal parts (for example washers or screws) being used inside the equipment as wedges. If it is so, remove and discard the piece used as a wedge, and proceed to repair if necessary to ensure the tightening of the equipment's components. \*

9.3.3 Form Tooling

- 9.3.3.1 Remove the acrylic covers from the forming station. Clean the acrylic covers with isopropyl alcohol 70/30.
- 9.3.3.2 Lift up the upper form tool and vacuum the currently installed molds, plug and base. Use a cleanroom vacuum cleaner.
- 9.3.3.3 Clean the forming tool with isopropyl alcohol 70/30, including inner and outer surfaces and hoses.

9.3.4 Seal Tooling

- 9.3.4.1 Remove the acrylic covers from the sealing station. Clean the acrylic covers with isopropyl alcohol 70/30.
- 9.3.4.2 Remove the upper seal tool and clean with isopropyl alcohol 70/30.
- 9.3.4.3 Pull the lower seal tool enough to clean it with isopropyl alcohol 70/30, including inner and outer surfaces and hoses.

9.3.5 General Cleaning

- 9.3.5.1 Remove the covers.
- 9.3.5.2 Vacuum the entire machine.
- 9.3.5.3 Clean up any remaining grease.
- 9.3.5.4 Remove all grease from the transport chain and replace it with new food grade grease.
- 9.3.5.5 Verify the pinions conditions, repair or replace if necessary.

9.3.6 Pneumatic System

- 9.3.6.1 Oil reservoir: check air service unit oiler reservoir, placed on the control cabinet- fill to proper level with an ISO viscosity grade 46 high pressure (anti-wear) hydraulic oil (MOBIL DTE-25 or equivalent) or high quality "air oil" as needed. The air service unit oiler reservoir is located on the incoming airline inside the cabinet. Verify frequency of oil addition is approximately 1 drop every 3-5 minutes.
- 9.3.6.2 Water separator: Check water separator discharge operation on incoming airline. The water separator discharge is located on the outside of the cabinet where the incoming airline goes into the machine. Verify water level is appropriate, otherwise fill with distilled water.
- 9.3.6.3 Visually check and inspect all air vacuum lines for leaks.
- 9.3.6.4 Pneumatic air pressure safety switch check: Check air pressure safety switch for proper operation. The air pressure safety switch is located inside of the cabinet on the top of the manifold in the bottom left corner. To check proper operation, completely tighten the set screw on the switch. Next try to cycle the machine. If the machine cycles, the switch needs cleaning or need to be replaced. Reset the screw on the switch so it shuts off the machine when the air pressure drops below 70 PSI.
- 9.3.6.5 Miscellaneous check: Check pneumatic cylinders and valves for wear, leaks, etc. check and adjust flow control valves, cushions etc., if any lifting station lifts/ drops too quickly, tight in flow control valve on the lifting cylinder, if station lifts / drops too slowly, loosen the flow control valve on the lifting cylinder.

#### 9.3.7 Cutting station

- 9.3.7.1 Slitting system: Check quality of compression slitting system- replace rotary blades and holders as necessary.
- 9.3.7.2 Cross cutter: Disassemble cross cutter unit. Check quality of cross cutter blade, replace as necessary. Inspect bladder for air leaks, replace as necessary. Inspect counter knife clamping rubber, repair or replace as necessary.
- 9.3.7.3 Knife guide: Check cross cutter knife guide-lubricate with an ISO grade 46 high-pressure (anti-wear) hydraulic oil (Mobil DTE-25 or equivalent), as necessary.

#### 9.3.8 Transport chains:

- 9.3.8.1 Cycle machine and check transport chains for missing mushroom clips or broken springs. Replace any missing or broken mushroom clips. Remove film scrap from clips / chain.
- 9.3.8.2 Lubricate chain inside the block connected to the roller and check rollers for free movement. Replace bushings bearings on rollers as necessary.

#### 9.3.9 Lifting Tables:

9.3.9.1 Lifting assemblies (form and seal stations): Ensure that tool lifting assemblies are adjusted properly: must be adjusted to top-dead center position. Top-dead-center can be measured by ensuring blocks on lift arms to function properly.

9.3.9.2 Lift chains: Check tool lift chains (form and seal stations) for proper tension. To do this, push down on the coupler that connects the two “slave chains”. The chain should allow ½” to 1” deflection. Use the tension force gauge for this task.

9.3.10 Electrical installation: Perform a revision of the Equipment cables and electrical installation; ensure that electrical connections are in good state.

9.3.11 FFS machine:

9.3.11.1 Inspection: Inspect surface and structure of all tooling (heaters, chillers, etc.) for damaged or worn areas. Inspect electrical connection for exposed wire. Repair as needed.

9.3.11.2 Cleaning: Wipe down areas of machine that accumulated debris, including but not limited to all rollers for film and typed area around sprockets for moving parts that produce debris.

9.3.12 Forming station:

9.3.12.1 Verify that the heating plate is in good condition.

9.3.12.2 Verify that the hoses connections are in good condition.

9.3.13 Sealing station:

9.3.13.1 Verify that the heating plate is in good condition.

9.3.13.2 Verify that the hoses connections are in good condition.

9.3.13.3 Verify that the seal gasket is in good condition.

#### 9.4 Quarterly Preventive maintenance

9.4.1 \*Read and understand preventive maintenance tasks. \*

9.4.2 General Inspection:

9.4.2.1 Remove all grease from the chain and re-grease with food grade grease.

9.4.2.2 Change distilled water on chiller entirely.

9.4.2.3 Check and clean the chiller filter.

9.4.2.4 Verify and document the pressure and the temperature parameters of the chiller.

\_\_\_\_\_ PSI

\_\_\_\_\_ °F/°C

9.4.3 Transport Chains: Check transport chains for proper tension (about ½” to 1” deflection). The tension can be measured at the cutting station near the end of the machine, adjust as necessary with food grade grease – avoid lubricating clips or springs. Use the tension force gauge for this task.

## **BIBLIOGRAFÍA**

## **BIBLIOGRAFÍA:**

Acuña J. (2013). Mantenimiento centrado en confiabilidad (RCM) usando estimaciones experimentales. Revista de investigación Sapiencia

Borroto Y., Llanes A. (2014). Sistema de Mantenimiento Centrado en la confiabilidad. Editorial Samuel Feijoó.

Cabrera E., Tapia J. (2019). Propuesta de Implementación de Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad (RCM) en la Unidad de Generación 2 de la Central Saymirín. Universidad Politécnica Salesiana Sede Cuenca.

Dhillon, B. (2007). Quality Control, Reliability, and Engineering Design. New York: Marcel Dekker INC.

García, S. (2010, 12 de junio). Plan de mantenimiento basado en RCM. Obtenido de <http://mantenimientoindustrial.wikispaces.com.>

Hoy en el Tec. (2020) Graduados TEC lideran, en EEUU planta que produce dispositivos para detectar el Covid 19 en una hora. <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec>

Ignitec. (01 Agosto, 2023). FAilure Modes and Effects Analysis.

<https://www.ignitec.com/insights/free-fmea-template-download-failure-modes-and-effects-analysis/>

Jimenez E., Patiño M. (2017). Propuesta de un Plan de Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad en Línea Piloto en la Compañía Nacional de Chocolates S.A. Universidad Distrital Francisco José de Caldas.

Kapur K. Pecht M. (2014). Reliability Engineering. Wiley.

Riquelme F. (2018). Propuesta de un plan de mantenimiento centrado en la confiabilidad para una máquina insertadora de cepillos técnicos. Universidad Técnica Federico Santa María.

Quality Council of Indiana (2014), The Six Sigma Green Belt Primer.

Tongdan J. (2018). Reliability Engineering and Services. Wiley

Yañez, M. Gómez H. Valbuena G. (2004). Ingeniería de confiabilidad y análisis probabilístico de riesgo. Reliability and Risk Management S.A. [www.reliarisk.com](http://www.reliarisk.com)