

Optimización de los Procesos de Mantenimiento Preventivo en los Equipos de Manufactura de la Industria Farmacéutica

Anthony Peña Torres
Maestría en Ingeniería Gerencial
Mentor: Héctor J. Cruzado, PhD
Escuela Graduada
Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen — *Este proyecto se desarrolló en una planta de manufactura farmacéutica dedicada a la producción de cápsulas y tabletas, con el objetivo de optimizar los procesos de mantenimiento preventivo y la gestión de órdenes de trabajo en los equipos de encapsulación y compresión. La investigación se realizó mediante la metodología DMAIC, utilizando datos históricos obtenidos de la plataforma SAP Fiori y entrevistas al personal técnico y operativo. El análisis permitió identificar deficiencias en la planificación, ejecución y priorización de los mantenimientos preventivos. Con base en los hallazgos, se implementaron estrategias enfocadas en la capacitación del personal, actualización de procedimientos, optimización del inventario de repuestos y el monitoreo continuo de indicadores clave de desempeño. Los resultados demostraron una mejora en el cumplimiento de los mantenimientos programados, un aumento en la disponibilidad de los equipos y una disminución de las paradas no programadas, fortaleciendo la confiabilidad y sostenibilidad de los equipos críticos.*

Términos clave — *Compresión, Confiabilidad de Equipos, Encapsulación, Mejora Continua*

INTRODUCCIÓN

Este proyecto se desarrolló en una planta farmacéutica enfocada en la producción de cápsulas y tabletas. Las instalaciones comprendían diversas áreas de manufactura que abarcaban los procesos de granulación, compresión, encapsulación, recubrimiento (*coating*) y empaque. Resultaba fundamental que en cada una de estas etapas los equipos contaran con una mecánica de alta precisión y confiabilidad, a fin de garantizar la calidad del producto final conforme a los estándares establecidos.

En los últimos años, bajo una nueva administración, la planta farmacéutica enfrentó una elevada demanda de producción en el área de manufactura. Esta situación incrementó la carga operativa sobre los equipos principales, tales como las encapsuladoras y compresoras. Como consecuencia de este esfuerzo adicional, se observó un aumento en las paradas no programadas, una baja disponibilidad de algunos equipos críticos y tiempos prolongados para el cambio de formato, combinados con procesos de limpieza extensos y una escasez de personal experto, lo que afectó la eficiencia global del proceso productivo. Asimismo, aproximadamente el 60% de los equipos contaban con más de 20 años de servicio, lo cual incrementó significativamente la probabilidad de interrupciones en la producción y limitó la capacidad de planificación y ejecución del mantenimiento preventivo.

El objetivo de este proyecto consistió en optimizar los procesos de mantenimiento preventivo (PM) y las órdenes de trabajo (WO). Para alcanzar esta meta, se definieron diversos métodos orientados a identificar los factores que provocaban fallos en los procesos y que afectaban el correcto funcionamiento de los equipos, la finalización de las actividades y el cumplimiento de las especificaciones del fabricante. A partir de los resultados obtenidos mediante la plataforma SAP Fiori y los testimonios de los participantes, se generaron e implementaron estrategias enfocadas en la mejora del proceso. Además, se estableció un sistema de monitoreo continuo posterior a la implementación de dichas estrategias, y finalmente se extrajeron los datos necesarios para apoyar la ejecución de las acciones propuestas.

REVISIÓN DE LITERATURA

La correcta ejecución del mantenimiento preventivo incrementa la confiabilidad y productividad de los equipos [1]. Los programas de mantenimiento requieren evolucionar desde prácticas tradicionales hacia modelos orientados a la confiabilidad de los activos críticos en la planta, como encapsuladoras y compresoras [1]. La transición hacia sistemas planificados, respaldada por una adecuada capacitación del personal, permite a las organizaciones reducir tanto fallas como interrupciones operacionales [1]. Este planteamiento se alinea con los fundamentos del mantenimiento productivo total, metodología que integra las áreas de operaciones, mantenimiento y calidad para optimizar la eficiencia y prevenir incidentes [1].

La digitalización desempeña un rol clave en la mejora de la visibilidad sobre el desempeño de los equipos a lo largo del flujo productivo [2]. Las plataformas operativas facilitan el monitoreo de los resultados de los equipos de manufactura, permitiendo la documentación de cada evento y la generación de métricas, así como el registro de fallas, tiempos de reparación y niveles de prioridad [2]. Esta información es esencial para anticipar posibles fallas, identificar departamentos que requieren refuerzo y tomar decisiones precisas sobre intervenciones, reemplazo de componentes y priorización de actividades críticas [2].

El mantenimiento industrial se concibe como un proceso estratégico que implica la planificación de intervenciones, la gestión de repuestos, el seguimiento de historial y la selección de la estrategia más adecuada para cada equipo de manufactura [3]. Para activos de alta complejidad, como encapsuladoras y compresoras, resulta indispensable diferenciar entre mantenimiento correctivo, preventivo, predictivo o prescriptivo, según el nivel de riesgo, la variabilidad del proceso y la criticidad del equipo [3].

Una implementación adecuada del mantenimiento preventivo disminuye la probabilidad de fallas mecánicas, atascos, pérdida

de calibraciones y variaciones en la velocidad de dosificación, factores que inciden directamente sobre la calidad del producto final [4]. En síntesis, la integración de modelos predictivos, plataformas digitales y metodologías de mejora continua constituye una base sólida para aumentar la confiabilidad, estandarizar el mantenimiento y optimizar de forma sostenible el rendimiento de encapsuladoras y compresoras [1-4]. El análisis del rendimiento, a través del indicador de efectividad global del equipo (OEE, por sus siglas en inglés), se considera fundamental para identificar oportunidades de optimización o mejoras de equipo hasta incluso determinar si debe ser reemplazado por un equipo nuevo para un mejor proceso de encapsulación y compresión [5]. Un mantenimiento productivo total (TPM, por sus siglas en inglés) contribuye a mejorar la disponibilidad y calidad, minimizando pérdidas asociadas a cortos paros, ajustes reiterados o fallas derivadas del desgaste de piezas críticas [5]. La optimización del mantenimiento preventivo y los procesos de reparación requiere una planificación rigurosa, así como monitoreo y evaluación sistemáticos. El éxito de esta estrategia radica en su implementación precisa y en la adaptación continua según las necesidades específicas de los equipos y procesos.

METODOLOGÍA

El proyecto empleó el enfoque DMAIC, el cual resultó adecuado para la optimización de procesos en entornos de manufactura farmacéutica, debido a su estructura sistemática orientada a la mejora continua y a la toma de decisiones basada en datos.

Definir

En esta fase se identificó que los mantenimientos preventivos (PM, por sus siglas en inglés) y las órdenes de trabajo (WO, por sus siglas en inglés) no se ejecutaban de manera correcta ni dentro de los tiempos establecidos para los equipos de manufactura. El análisis se centró en los equipos más críticos del área, específicamente las encapsuladoras y las compresoras, debido a su alto

impacto en la continuidad operativa. Se definió como objetivo principal analizar y mejorar los procesos de mantenimiento preventivo y gestión de órdenes de trabajo. Para ello, se estableció un enfoque basado en la recopilación de datos históricos, el análisis de tendencias y la implementación de estrategias orientadas a la optimización del proceso.

Medir

En la fase de Medir, como parte del desarrollo de la investigación, se segregaron y evaluaron los departamentos de encapsulación y compresión, los cuales fueron definidos como las áreas objeto de estudio debido a su impacto directo en la continuidad operativa. Según se presenta en la Tabla 1, se identificaron los cuartos impactados en cada departamento, considerando tanto los equipos principales como sus equipos complementarios, debido a que estos forman parte integral del proceso de manufactura de cápsulas y tabletas.

Tabla 1
Equipos y Complementos de cada Departamento

Departamento	Cuartos Impactados	Equipos	Complementos de Equipo
Encapsulación	14	14	52
Compresión	9	9	27

La recopilación de datos se realizó a partir de los informes generados en la plataforma SAP Fiori, complementados con información obtenida mediante entrevistas a operadores, técnicos mecánicos y técnicos eléctricos. Dado su impacto en la operación, los mantenimientos preventivos clasificados como críticos fueron considerados de mayor prioridad frente a otras categorías. La cantidad de mantenimientos preventivos asignados y aquellos completados dentro del tiempo establecido, de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los procedimientos internos, se presentan en la Tabla 2, desglosados por departamento y categoría.

Tabla 2
Mantenimientos preventivos (PM) asignados y completados a tiempo, por departamento y categoría (mensual)

Departamento	Categoría	PM asignados	PM a tiempo
Encapsulación	Crítico	28	22
	Alto	14	14
	Medio	10	10
Compresión	Crítico	9	7
	Alto	18	15
	Medio	N/A	N/A

* Mantenimientos preventivos asignados mensualmente.

Analizar

Se evaluaron los datos recopilados con el propósito de identificar desviaciones en el cumplimiento de los mantenimientos preventivos y su impacto en las operaciones de manufactura. El análisis evidenció que los mantenimientos preventivos críticos en ambos departamentos no se completaron dentro del tiempo estipulado, generando retrasos que afectaron directamente la producción. El porcentaje de mantenimientos preventivos completados a tiempo por departamento y categoría se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3
Porcentaje de mantenimientos preventivos (PM) completados a tiempo, por departamento y categoría

Departamento	Categoría	PM a tiempo (%)
Encapsulación	Crítico	78.6
	Alto	100
	Medio	100
Compresión	Crítico	77.8
	Alto	83.3
	Medio	N/A

Al evaluar las categorías más afectadas, se determinó que los mantenimientos preventivos críticos presentaron los mayores retrasos, asociados a su complejidad técnica, al tiempo requerido para su ejecución y a la limitada disponibilidad de repuestos y personal técnico calificado. El departamento de compresión resultó ser el más impactado, aunque se consideró que el área de encapsulación contaba con una mayor cantidad de equipos. Asimismo, en compresión, los

mantenimientos preventivos clasificados como altos también presentaron retrasos.

Finalmente, el análisis fue complementado con entrevistas al personal y datos extraídos de SAP Fiori, lo que permitió identificar factores externos que afectaron el desempeño del proceso, incluyendo la escasez de técnicos especializados, la insuficiente disponibilidad de componentes críticos, la falta de actualización de los procedimientos y deficiencias en la coordinación de las actividades de mantenimiento entre los departamentos evaluados.

Mejorar

Con base en los hallazgos obtenidos en las fases de Medir y Analizar, se diseñó e implementó un plan de acción orientado a corregir las deficiencias identificadas en el proceso de mantenimiento preventivo y en la gestión de órdenes de trabajo. Entre las principales problemáticas detectadas se encontraron retrasos en los mantenimientos críticos, limitaciones en la disponibilidad de personal especializado, deficiencias en la planificación de actividades, falta de actualización de los procedimientos y una gestión inadecuada del inventario de repuestos críticos. Las acciones de mejora fueron definidas considerando la criticidad de los equipos, el historial de fallas y el impacto directo sobre la continuidad operativa.

Como primera acción, se implementó la especialización de operadores, técnicos eléctricos y mecánicos por tipo de equipo, particularmente en encapsuladoras y compresoras, debido a su alto impacto en la producción. Esta medida respondió a la falta de experiencia técnica específica identificada durante el análisis, la cual provocaba tiempos prolongados de intervención y reincidencia de fallas. Para complementar esta acción, se estableció un esquema de capacitación cruzada que permitió ampliar la disponibilidad de personal capacitado, reducir la dependencia de recursos individuales y mejorar la flexibilidad operativa ante ausencias o aumentos en la carga de trabajo.

Adicionalmente, se evaluó la carga laboral del personal de mantenimiento mediante el análisis de órdenes de trabajo pendientes, tiempos de respuesta y frecuencia de retrasos en los mantenimientos preventivos. A partir de esta evaluación, se consideró la incorporación de nuevo personal o la redistribución de recursos existentes, con el objetivo de reducir los atrasos en reparaciones, mejorar el cumplimiento de los mantenimientos preventivos y disminuir el impacto de las paradas no programadas.

En cuanto a los procedimientos, se llevó a cabo una revisión detallada de los documentos de mantenimiento preventivo, comparándolos con las recomendaciones de los fabricantes y las mejores prácticas de la industria farmacéutica. Esta acción estuvo dirigida a atender la falta de estandarización y la obsolescencia documental identificadas en la fase de análisis. Como resultado, se actualizaron los procedimientos para reflejar la condición actual de los equipos y establecer criterios claros de ejecución.

Asimismo, se mejoró la planificación de los mantenimientos preventivos considerando la criticidad de los equipos y su historial de fallas, lo que permitió priorizar adecuadamente las actividades y optimizar el uso de los recursos disponibles. Finalmente, se evaluaron y actualizaron los inventarios de repuestos críticos utilizando datos históricos extraídos de SAP Fiori, lo que permitió definir niveles mínimos de inventario y reducir los tiempos de inactividad asociados a la falta de piezas durante la ejecución de los mantenimientos.

Controlar

Durante la fase de Control, se implementó un monitoreo semanal con el propósito de validar la efectividad de las acciones de mejora y asegurar la sostenibilidad del proceso de mantenimiento preventivo. El principal indicador de desempeño utilizado fue el porcentaje de mantenimientos preventivos completados dentro del tiempo establecido, con énfasis en los equipos clasificados

como críticos debido a su impacto en la continuidad operativa.

Los datos fueron recopilados mediante la plataforma SAP Fiori y comparados con los resultados obtenidos antes de la implementación de la estrategia. Tal como se muestra en la Tabla 4, los resultados evidenciaron una mejora en el cumplimiento de los mantenimientos preventivos, particularmente en las categorías críticas y altas de los departamentos de encapsulación y compresión, reflejando una reducción sostenida de los retrasos previamente identificados en las fases de Medir y Analizar.

Tabla 4
Porcentaje de PM completados a tiempo antes y después de implementar las mejoras (fase Control), por departamento y categoría

Departamento	Categoría	Antes (%)	Después (%)
Encapsulación	Crítico	78.6	87
	Alto	100	100
	Medio	100	100
Compresión	Crítico	77.8	85
	Alto	83.3	90.5
	Medio	N/A	N/A

Adicionalmente, se dio seguimiento a la disponibilidad de los equipos de manufactura, observándose una disminución en las paradas no programadas asociadas a fallas técnicas. Como parte del control del proceso, se establecieron rutinas de mantenimiento preventivo basadas en la condición de los equipos y se impartió capacitación técnica al personal operativo y de mantenimiento. El monitoreo continuo permitió identificar desviaciones de manera temprana y aplicar acciones correctivas oportunas, asegurando la permanencia de las mejoras y respaldando los resultados presentados en la conclusión del proyecto.

CONCLUSIÓN

El desarrollo de este proyecto permitió optimizar el proceso de mantenimiento preventivo y la gestión de órdenes de trabajo en los equipos de encapsulación y compresión de una planta farmacéutica, utilizando el enfoque DMAIC como

metodología estructurada de mejora continua. Los resultados obtenidos evidenciaron mejoras medibles en el cumplimiento del mantenimiento preventivo, particularmente en los equipos clasificados como críticos, los cuales habían sido identificados como los de mayor impacto en la continuidad operativa.

En la fase inicial del análisis, los mantenimientos preventivos críticos presentaron niveles de cumplimiento inferiores al 80%, con valores de 78.6% en encapsulación y 77.8% en compresión. Tras la implementación de las acciones de mejora y el establecimiento de controles, estos indicadores mostraron incrementos significativos, alcanzando un 87% en encapsulación y un 85% en compresión, según los resultados presentados en la Tabla 4. De igual forma, los mantenimientos clasificados como altos en el departamento de compresión evidenciaron una mejora de 83.3% a 90.5%, reflejando una reducción en los retrasos previamente identificados.

Estas mejoras estuvieron directamente asociadas a la especialización y capacitación cruzada del personal, la actualización de procedimientos de mantenimiento, la optimización de la planificación basada en la criticidad de los equipos y la gestión estratégica del inventario de repuestos críticos. Como resultado, se observó una mayor disponibilidad de los equipos de manufactura y una disminución en las paradas no programadas relacionadas con fallas técnicas, contribuyendo a una operación más estable y predecible.

Si bien el alcance del estudio se limitó a los departamentos de encapsulación y compresión, los resultados obtenidos demuestran que la aplicación sistemática de indicadores de desempeño y el monitoreo continuo constituyen herramientas efectivas para sostener las mejoras implementadas. Como trabajo futuro, se recomienda extender esta metodología a otras áreas de manufactura y evaluar el impacto a largo plazo mediante indicadores adicionales de confiabilidad y desempeño de los activos.

REFERENCIAS

- [1] Stephens, M. P. (2022). Productivity and Reliability-Based Maintenance Management (2^a ed.). Purdue University Press.
- [2] SAP Fiori for web. (s.f.). <https://www.sap.com/design-system/fiori-design-web/>
- [3] Matics Manufacturing Analytics Ltd. (2025). Manufacturing Maintenance. Recuperado de <https://matics.live/glossary/manufacturing-maintenance/>
- [4] Jonker, A., & Gomstyn, A. (s.f.). What is preventive maintenance? IBM Think. Recuperado de <https://www.ibm.com/think/topics/what-is-preventive-maintenance>
- [5] Okpala, C. C., Chima, A. S., & Edith, M. C. (2020). The optimization of overall equipment effectiveness factors in a pharmaceutical company. *Heliyon*, 6(4), e03796. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32322743/>