

DISEÑO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO Y OPERACION POR MEDICIÓN DE FUERZAS EN BLÍSTERA N4 LABORATORIO FARMACEUTICO

Cristian Camilo Amortegui Castaño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica.
Tecnología en Mantenimiento Electromecánico Industrial
Universidad Antonio Nariño
Santiago de Cali, Sede Farallones
Camortegui39@uan.edu.co
Director: Jorge Maldonado Villa
jmaldonadovilla@uan.edu.co

RESUMEN: En este proyecto se desarrollaron protocolos para operación y mantenimiento por medio de elementos de adquisición de datos de campo en máquina blíster en la industria farmacéutica, con implementación de sistema de medición de fuerzas en la etapa de empaque de productos comprimidos orales, mejorando el proceso con reducción de paradas por fallo de equipos, diagnóstico oportuno e implementación de protocolos adecuados de operación del proceso mediante las herramientas tecnológicas que aumentan la interacción hombre-máquina.

ABSTRACT: In this project, protocols for operation and maintenance were developed by means of field data acquisition elements in blister machines in the pharmaceutical industry, with implementation of a force measurement system in the packaging stage of oral compressed products, improving the process with reduction of stops due to equipment failure, timely diagnosis and implementation of adequate protocols for the operation of the process by means of technological tools that use human-machine interaction.

I. GLOSARIO

BLÍSTER: Es un tipo de envase, generalmente de plástico transparente, con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, de tal forma que permite al mismo tiempo presentarlo en el punto de venta y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulado y transporte logístico. (MEGAMA, 2020)

COMPRIMIDO: Es una forma farmacéutica sólida que contiene uno o varios principios activos con actividad terapéutica y excipientes, formulado en tamaño y forma para un adecuado uso. Se obtienen aglomerando por compresión, un volumen constante de partículas. (WIKIPEDIA, 2020)

BILSTERA O BLIESTADORA: Máquina encargada de formar recipiente contenedor, empacar el producto y sellar el blíster. (Elaboración propia)

PVC: Es la denominación por la cual se conoce el policloruro de vinilo, un plástico que surge a partir de la polimerización del monómero de cloro etileno (también conocido como cloruro de vinilo). Los componentes del PVC derivan del cloruro de sodio y del gas natural o del petróleo, e incluyen cloro, hidrógeno y carbono. (Definiciones.de, 2020)

TERMOPLÁSTICO: Material plástico que al ser sometido al calor, se vuelve blando y se puede moldear con facilidad. Al enfriarse, recupera la solidez anterior sin perder la nueva fisonomía. (Definiciones.de, 2020)

TERMOFORMADO: Proceso que consiste en calentar una plancha o lámina de termoplástico semielaborado, de forma que al reblandecerse puede adaptarse a la forma de un molde por acción de presión, vacío o mediante un contra molde. (WIKIPEDIA, 2020)

CELDA DE CARGA: transductor que convierte la fuerza aplicada sobre ella en una señal eléctrica medible. A pesar de existir varios tipos de sensores, la celda de carga son el sensor de fuerza más común del mercado (OMEGA , 2020)

II. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Nacido en la década de 1960, el blíster packaging ha demostrado ser una solución eficiente a la hora de presentar medicamentos de dosis unitaria. Esta característica tomó particular importancia con la introducción al mercado de las píldoras anticonceptivas. Ninguna de las soluciones de empaque disponibles en aquel tiempo, resolvía tan eficientemente esta necesidad de fraccionamiento y envasado. (bligraf, 2017).

la investigación histórica tiene como principales fuentes y técnicas de obtención de la información, la revisión documental, los vestigios y objetos reales, así como en algunos casos que tuvieron relación directa con los hechos estudiados o quienes, aunque no tuvieron relación directa con los hechos, cuenta con información válida y confiable sobre los mismos. (César, 2010)

Todos los procesos industriales trabajan bajo diversos sistemas, ya sean estos informáticos, electrónicos, neumáticos, mecánicos, etc., dando a la industria moderna la necesidad del dominio de todos los bloques involucrados en la producción, con el objetivo común de solventar todas las carencias que se presenten.

En un mundo tan creciente como el nuestro es necesario llevar de la mano el desarrollo tecnológico lo cual se sabe, es una de las más grandes metas del hombre que involucran el avance de la Electrónica y la Automatización de procesos aplicados en Ingeniería.

El proyecto se realizó en una organización de la industria farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos esenciales que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población colombiana, con sede en la ciudad de Cali. Se encarga de la fabricación de cuatro formas farmacéuticas: sólidos orales, semisólidos, líquidos e inyectables. Este proyecto se desarrolló en el área de sólidos, puntualmente para comprimidos orales y en el proceso de blísteadado. Se realizó un análisis de comportamiento de la blístera durante cada paso que involucra la operación y mantenimiento, enfocándose en el termosellado que es la zona de acción principal del proyecto.

A partir de la observación, se recolectó información en conjunto con las partes involucradas en el proceso mencionado, apoyándose con ciclo PHVA se busca aportar a la mejora continua del proceso. (Manuel, Carlos, & Luis, 2003)

Como resultado se propuso la creación de protocolos de procedimientos aumentando el rendimiento del equipo. Esta propuesta responde a la necesidad de reducir fallos operacionales, paradas de equipo no programadas por daños de máquina, repercusiones en el producto final debido a mala operación e incluso defectos proyectados por anomalías en la zona de estudio, que afectan el rendimiento general con disminución del tiempo productivo.

El ciclo de operación de la blístera consta de 4 etapas o actividades principales: la primera

corresponde al termoformado del PVC, la segunda etapa es la alimentación y revisión del producto, la tercera etapa, en la cual se centra este trabajo, es el termosellado, la última etapa del proceso es el troquelado. El diagrama de flujo del proceso se muestra en la figura 3.

La tercera etapa es el termosellado. Se considera causal de múltiples fallos. Durante la acción de sellado también se codifica, la presión aplicada marca el blíster, las placas poseen formatos para el codificado. Es de suma importancia que durante esta etapa no se presenten alteraciones por ser un punto crítico en la calidad del producto final.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las empresas del sector industrial buscan en forma recurrente incrementar la capacidad productiva, con un mejor aprovechamiento de recursos y disminución de costos, el blíster packaging ofrece ambas ventajas. (bligraf, 2017)

A partir del análisis del proceso de blisteadado, se encontró que los problemas constantes presentados durante jornadas de producción asociados a los sistemas de transmisión, tienen grandes repercusiones en los costos de operación.

Paradas debido a codificaciones borrosas en el blíster, causadas por la alteración condiciones del equipo, cuando el operario no tenía apoyo visual o de métodos de ingeniería para detectar o ser advertido rápidamente de una anomalía durante el proceso, el fallo es crítico, puesto que puede tener además de pérdidas de materias primas, problemas legales si llega al mercado el blíster con algún defecto, las unidades defectuosas no son inherentes a un proceso de producción en particular y no se presentarían en condiciones operativas eficientes, generalmente se consideran evitables y controlables (Horngren, Datar, & Rajan, 2012)

El desperdicio constante debido a ajustes por operación no estandarizados que además de generar

costos adicionales en materias primas, también genera costos por pérdidas de tiempo productivo, generando traumatismos en la cadena de suministros y despachos de producción.

Los tiempos no productivos más representativos son de fallas mecánicas y eléctricas lo cual hace referencia a correctivos, mayor impacto dentro de la etapa de sellado. Las anomalías recurrentes son rupturas de rodamientos, barras y pasadores. Muchos de los fallos fueron ocasionados por mala operación ejerciendo esfuerzos adicionales a los elementos mecánicos. Al respecto se muestra en la figura 1 la relación de tiempos por fallos de máquina.

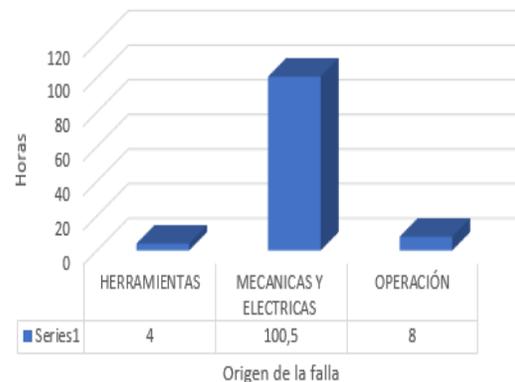


Figura 1. Relación tipo de falla por horas medido durante los primeros 7 meses del año 2020. muestra el acumulado de tiempos por origen del fallo. (Elaboración propia).

Por otro lado, se presentan problemas que se pueden evitar con la mejora en la manera de medir el estado de esfuerzos mecánicos. Se pierde disponibilidad del equipo por fallos que se pueden anticipar o controlar deformaciones que conduzcan a estos.

Los costos de proceso se elevan cada vez que no se cuenta con la disponibilidad de operación del equipo. Fallas de origen mecánico son una oportunidad para implementación de métodos de ingeniería, llevando el equipo a condiciones operacionales óptimas, apoyando medidas del plan de mantenimiento, eliminación de fallas por instalación inadecuada de piezas mecánicas, ya sea

por parte de personal operativo o personal de mantenimiento, teniendo a disposición una base de datos o registro que indique los valores estándar óptimos de operación, lo cual dará una alerta para su corrección inmediata.

También al carecer de estándares más precisos del proceso, los fallos de herramientas como placas de moldeo y sellado que son fabricadas por proveedores externos, como talleres de fundición, servicios de torno, los cuales no se realizan dentro de las instalaciones de la empresa, fallos que no determinan con facilidad y hace que la operación se vea afectada por personas ajenas a ella.

IV. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo se justifica desde el punto de vista personal porque se considera un aporte al conocimiento, por la aplicación de las diferentes teorías y herramientas en un proceso real.

Desde lo referente a la organización, la realización de la propuesta resultante de este proyecto se justifica por los beneficios a largo y corto plazo que se exponen a continuación:

- Se obtiene información para estandarización de procesos. Se cuenta con históricos de comportamiento que nos ayudaran a predecir el estado de operación del equipo, denotando cambios antes, durante y después de un proceso, apoyando la reducción de costos por desperdicios de materiales.
- Se reduce el consumo energético puesto que la operación disminuye tiempos de alistamientos y esfuerzos innecesarios en el equipo.
- Se beneficia con la reducción de paradas por daños de máquina ocasionados por sobre esfuerzos que traen consigo repercusiones en todo el equipo en general. Se reducen los tiempos

intermedios entre fallos de esta índole, hasta llegar a una eliminación, debido a los históricos generados que sirven como base para la planificación temprana de paradas por mantenimiento.

Cabe resaltar que una operación inadecuada del equipo suele terminar en fallo correctivo, por lo cual los fallos operacionales no se ven tan afectados en comparación, en la figura 2 se relaciona los fallos vinculados al sistema de sellado, desde enero a julio del año 2020 en los meses de abril y mayo el registro fue bajo por pocas horas de programación de producción.

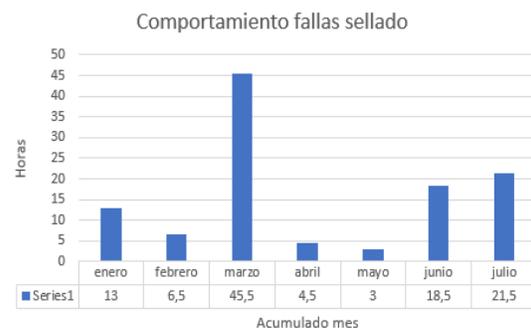


Figura 2. Histórico fallas acumuladas por mes año 2020. Muestra el total de horas perdidas por fallas durante los meses de enero a julio. (Elaboración propia).

- El proyecto afecta directamente los sistemas de transmisión mecánica, dado que los esfuerzos en este se multiplican por una mala operación o conducta. Lo anteriormente expuesto demostró la necesidad de desarrollo y aplicación del proyecto en cuestión. Los beneficios de su implementación involucraron todas las partes que tienen algún contacto con el proceso, sea por parte administrativa, logística, mantenimiento o producción.
- Al tener un mejor control del proceso aportado por el proyecto, la producción es más ágil debido a la reducción de tiempos no productivos, beneficiando no solo a el

área de fabricación y mantenimiento, también a áreas como:

- Administración: Se beneficia por reducción de costos sean de material de empaque o repuestos.
 - Logística: Se beneficia de forma más indirecta, al ser más eficiente la línea de producción se cuenta con reducción de materiales de empaque en la bodega y se reduce los tiempos de entrega de un lote de producto terminado, por parte de producción a bodega.
- La reducción en horas hombre de personal de mantenimiento, dado que se podrán planificar más oportunamente las intervenciones a la máquina, evitando daños mayores que generan costos superiores.

V. OBJETIVOS

Para solucionar el problema que se describe en numeral II, el autor realizó planteamiento de los siguientes objetivos:

A. OBJETIVO GENERAL

Analizar el comportamiento operacional resaltando o corrigiendo actitudes, con vista a la optimización de tiempo productivo del equipo con reducción de fallas mecánicas y costos por operación o reparación del equipo.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar e implementar protocolos de operación.
- Reducir las paradas por falla de equipo en al menos un 40% en la blistera N4.
- Disminuir tiempos de alistamiento de 45 minutos a 30 minutos en la máquina de envasado de blíster N4.

- Disminuir en al menos un 5% de costos de mantenimiento y reparación en la estación de sellado de la blistera N4.
- Proponer estándar para implementar en la etapa de formado y en otras blisteras en la planta.

VI. ALCANCE

Se crearon protocolos de mantenimiento para la correcta intervención del sistema de sellado con base a información de óptima operación del equipo, aplicación de fuerzas en instalación de componentes, lineamientos en operación y limitantes de esta. Se dejaron parámetros estipulados de control para predicción de variaciones del estándar inicial en el tiempo, se estipularon los rangos de operación de la presión aplicada por el sistema hidráulico, se crearon límites y alarmas que no permitan sobre esforzar el sistema, se utilizó para determinar anomalías que conduzcan a fallo los mecanismos. Controlando lo mencionado, el sistema adicional a su diseño para limitación y control de operación, será utilizado como herramienta para mantenimiento predictivo.

Las limitantes involucradas en el proyecto fueron el poco tiempo disponible dado por producción para instalación o modificaciones en el equipo, en la fase de diseño se desarrolla el software, la implementación se seguido acorde a tiempos estipulados por la empresa.

VII. METODOLOGIA

La mejora es una actividad continua y parte de la información recolectada del propio sistema y también de los usuarios finales. Durante el desarrollo del proyecto se ejecutaron diversas actividades por lo cual se utilizó como apoyó el ciclo PHVA. Es un ciclo que está en pleno movimiento que se puede desarrollar en cada uno de los procesos. Está ligado a la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto

para los productos como para los procesos. (Manuel, Carlos, & Luis, 2003).

A continuación, se describe brevemente las actividades realizadas.

- PLANEAR: Se organizaron reuniones en las cuales se buscó unificar criterios de todas las partes involucradas para comprender de manera asertiva las necesidades que se tenían en el proceso, para lo cual se realizaron las siguientes actividades:
 - Diseño modificaciones estructurales: Se validó disponibilidad de espacio en el equipo según medidas de los sensores, ubicación y requerimientos de instalación de estos.
 - Diagnóstico: Se determinó estado de componentes mecánicos de máquina, desgastes o ajustes.
 - Verificación funcionamiento: Se establecieron valores, rangos, capacidades, ajustes y métodos de manipulación de las variables cuantitativas y cualitativas utilizados durante la operación.
- HACER: Se buscó encontrar la mejor manera de implementar el proyecto con objetivo de minimizar errores y verificar que la causa raíz del problema se corregida. Para los cuales se siguieron actividades de la siguiente manera:
 - Estandarización: Se estableció condición óptima de operación y mantenimiento ajustada al proceso.
 - Selección sistemas sensores: Se selecciono y adquirió los sensores teniendo en cuenta puntos como disponibilidad de repuesto, confiabilidad, calidad, rangos de operación, desviación estándar, tipo de señal eléctrica, tamaño entre otros.

- Desarrollo de software: Se utilizó el software TIA Portal SIMATIC STEP 7 versión 13 SP.2, lenguaje de programación Ladder y diseño del entorno gráfico, facilitando la interacción constante y en tiempo real con la máquina. Se generan alarmas y advertencias visuales de comportamientos.

- VERIFICAR: se aseguró la disponibilidad de información y recursos pertinentes necesarios para apoyar la operación y el seguimiento posteriores a la implementación.
- ACTUAR: se determinó el tiempo idóneo para implementar el proyecto dado criterios de disponibilidad e impacto sobre la producción. Se realizo en dos etapas que son de la siguiente manera.
 - Modificación programación: se cargaron las modificaciones realizadas al software del PLC.
 - Instalación y operación celdas de carga: se realizaron adecuaciones de cableado requeridos y soportes para celdas.

VIII. RESULTADOS Y DISCUSIONES

A. DIAGNÓSTICO

El proceso de blisteado de la máquina en análisis es de ciclos continuos, lo cual se explica más puntualmente para cada etapa involucrada. Durante la etapa de diagnóstico se realizaron diferentes actividades las cuales se relacionan a continuación.

A.1.DIAGNÓSTICO BLÍSTER N4

La blistera que se sometió a análisis para la implementación del proyecto opera de la siguiente manera

- Etapa inicial se suministran materiales como son el aluminio y el PVC, los cuales forman el empaque contenedor. Dosificación según necesidad del proceso, están localizados en puntos diferentes en el equipo para logran una optimización de espacio. El PVC se encuentra en la parte inicial inferior de la máquina, se dosifica mediante balancines y sensores que restringen sus movimientos. Al respecto se observó desgaste en bujes de los balancines. Se encontró una pequeña fuga de aceite en el motorreductor que mueve el sistema. Se informó para su corrección.
- La segunda etapa es el termoformado donde el paso inicial es el calentamiento, se transfiere calor al PVC en un rango de 110°C a 150°C, haciendo que este sea maleable y de fácil deformación. El paso siguiente a través de presiones mecánicas que sellan el PVC en medio de dos placas y se aplica aire a presiones entre 50psi a 100psi durante un lapso de tiempo de 1 a 5 segundos, según sea la característica del molde para que el PVC se acoja a la forma requerida.
- Tercera etapa suministra el producto que se desea blisterar, puede ser de forma manual o mediante el cargador de producto automático.
- Cuarta etapa revisión del producto dentro del blíster sin sellar. Se realiza de forma manual o mediante un equipo especializado que verifica diferentes variables como son:
 - Presencia de producto
 - Tamaño
 - Presencia de partículas ajenas al producto.

La forma como verifica, es por un análisis de imágenes donde compara tono, contraste y

cantidad de pixeles. Cada producto requiere sus propios parámetros y cambian según sean las condiciones de luz.

- En la quinta etapa se sella el blíster mediante transferencia térmica y presión entre el papel aluminio y el PVC. Para el caso de este equipo, en este paso se centró el análisis del proyecto por lo cual se profundizará en su funcionamiento más adelante.
- La sexta etapa es el troquelado del blíster, se realiza mediante corte con un troquel modelado según sea la forma del empaque, se observa que debido al trabajo realizado se generan partículas de material que ensucian y podrían generar desgaste anticipado o reducir la eficiencia del mecanismo.
- en la última etapa según la acción determinada en la etapa de revisión, se descarta o se pasa para embalaje el blíster.

en la figura 3 se muestra el flujo lógico de operación de la blistera relacionado a lo anteriormente mencionado.

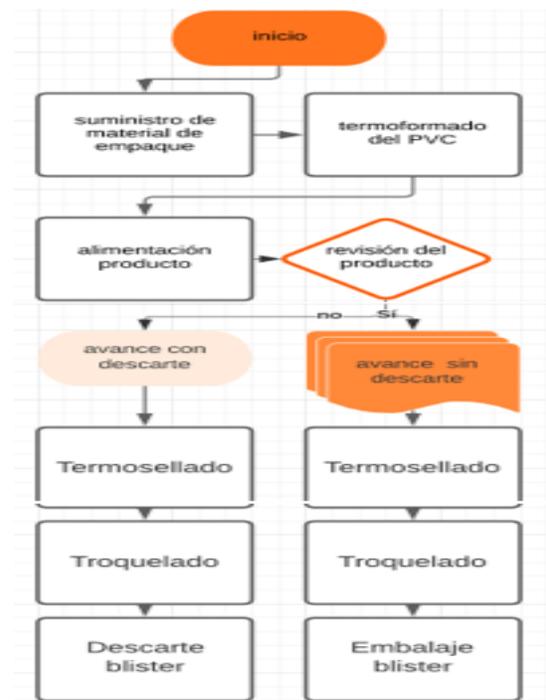


Figura 3. Diagrama de flujo blíster. Muestra flujo lógico de operación. (Elaboración propia).

A1.1. DIAGNÓSTICO DE LA ETAPA DE SELLADO

La etapa de sellado la cual fue sometida a estudio, funciona mediante movimientos mecánicos de transmisión de levas. Mueven elementos guiados por barras, estas son encargados de portar las dos placas que realizan la compresión y calentamiento del material.

En la placa superior se observa, que está sometida a temperatura de 170°C a 210°C, se calienta mediante resistencias eléctricas, Esta placa está aislada del resto de mecanismos por una baquelita para evitar calentamientos excesivos en otras zonas.

En la imagen 1 se muestra la parte superior de la estación de sellado.



Imagen 1. Placa superior sellado. Muestra la placa de calentamiento y sujeción superior de la estación de sellado. (Elaboración propia).

La otra placa está instalada sobre un mecanismo llamado montante. Posee un seguidor de leva para transmitir el movimiento de apertura y cierre, adicional cuenta con un sistema de recirculación de agua a 10°C para refrigeración y disipación del calor por transferencia desde la placa superior sometida a calor, en la imagen 2 se muestra la parte

media de la estación de sellado donde se realiza el movimiento mecánico de la leva.



Imagen 2. Montante. Muestra el seguidor de leva y la leva de transmisión del movimiento mecánico. (Elaboración propia).

A1.2. SISTEMA HIDRÁULICO ETAPA DE SELLADO

En la parte inferior del mecanismo hay un cilindro hidráulico que es el encargado de ejercer la presión que requiere el proceso. Está anclado al chasis de la máquina y las fuerzas, se transmiten mediante un mecanismo denominados rodillas, dado que se flexionan o se extienden, con la habilitación o des habilitación. Estas cuentan con un mecanismo neumático que bloquea el movimiento para una correcta aplicación de fuerzas durante la operación.

Estos mecanismos están sujetos mediante dos placas de apoyos una placa inferior y otra placa superior guiadas por 4 barras que son las encargadas de transmitir las fuerzas desde la parte inferior del equipo a la placa superior y hacer la compresión con el montante, en la imagen 3 se muestra la parte inferior de la estación de sellado.

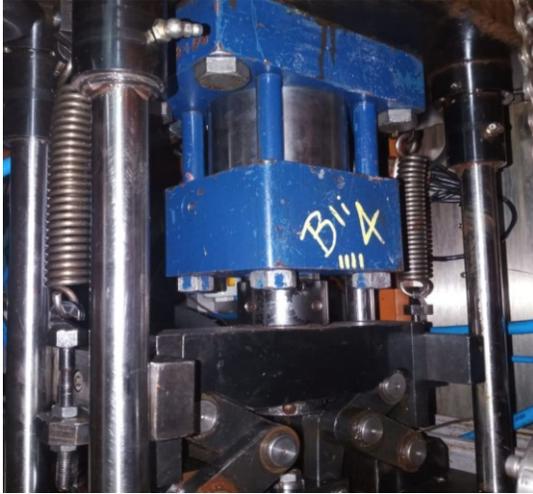


Imagen 3. Cilindro hidráulico y transmisión articulada. Muestra la forma de acople entre el cilindro y la placa inferior de sujeción de la estación de sellado. (Elaboración propia).

El área de análisis en cuestión se centró en los esfuerzos que se generan en las barras dado que son un punto crítico del mecanismo, la instalación inadecuada o deformación de una de estas repercute en todo el sistema, dado que este debería permanecer en equilibrio de fuerzas. La falla o mal ajuste de una de ellas causa múltiples anomalías en el proceso, por ejemplo: una barra no está sujeta adecuadamente. Se presenta anomalía a la cual los operarios llaman estación cruzada, en la etapa de sello el PVC ya formado ingresa en una placa molde y debe conservar distancias y paralelismo ocasionando que no se conserven los estándares requeridos en el producto y este empaque no cumplía los requerimientos.

Otra anomalía expuesta por la parte operativa es la adherencia del papel aluminio con el PVC, si las fuerzas en las barras no son uniformes la adherencia tampoco es uniforme ocasionando filtraciones. Lo cual hace que el operario manipule el torque aplicado a las barras en la parte superior de manera empírica para acomodar la máquina al proceso, lo cual resulta ser una práctica inadecuada dado la complejidad del grupo de mecanismos que

hacen parte de la estación de sellado, también aumentan la presión hidráulica del sistema para que el empaque cumpla las especificaciones de filtrado.

Con el análisis del proceso se encontró, que en la instalación de las barras no estaban aplicando los torques requeridos en la parte inferior. Se hacía de forma empírica por parte del personal de mantenimiento y no se conocía el torque requerido, dado que la máquina no cuenta con manuales adecuados de mantenimiento, solo se cuenta con manuales de piezas y operación. El equipo ha sufrido modificaciones durante el tiempo que lleva operando, se observan valores de operación del sistema hidráulico que van desde los 600 psi a 1500 psi, contando como estándar 1000 psi. Quedaba a la experiencia del personal de mantenimiento y operativo, el diagnóstico que se considera correcto para operación.

Cabe resaltar que durante el análisis de operatividad, ningún operario se refirió a elementos de materiales, temperaturas o placas, y siempre corregían anomalías aplicando torques sin saber realmente cual es el límite para no afectar los mecanismos. En la imagen 4 se muestra como es el punto de sujeción en la parte superior de la estación de sellado, zona a la cual los operarios aplican torques.

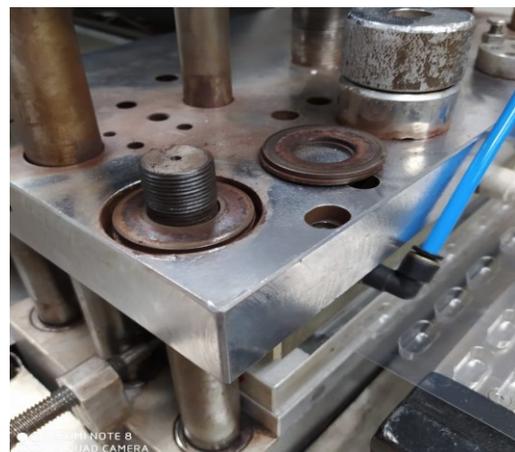


Imagen 4. Placa superior estación de sellado. Muestra el mecanismo de ajuste superior. (Elaboración propia).

Se recolecto información que al momento de ejercer fuerza el mecanismo a 1500 psi cada barra estaría sometida a 3700 libras adicionales a su carga fija por instalación, con lo cual nace una incógnita. Se estaba aplicando el torque requerido en la junta barra-placa o se está produciendo separación de estos por falta de torque, o caso contrario se está superando los esfuerzos permisibles del elemento, lo cual conlleva a deformaciones plásticas que generan desajustes o ruptura en algún mecanismo del sistema. El material en que están fabricadas las barras es conocido comercialmente como acero Thompson el cual equivale a un grado de acero CF 53, según fabricante presenta propiedades y composición expuestas como se muestra en la tabla 1.

- Dureza superficial: 60-64 HRC
- Espesor del cromo: 7-15 micras
- Dureza de capa de cromo: 900-1100HV0.1
- Grados de acero: Ck55; Cf 53
- Tolerancia: Clase “L” -0.0005/-0.0010 pulgadas

Heat No.	Steel grade	Diameter (mm)		Yield Point (N/mm ²)	As (%)
		OD	ID		
L18025101	CF53	9,525		916	12
L17023306	CF53	12,7		1042	8,9
L18027763	CF53	15,875		879	10,1
L18034882	CF53	19,05		806	11,8
L18025686	CF53	25,4		840	8,4

C. Chemical Composition of Cast (%)

Heat No.	Steel grade	C	Mn	Si	S	P	Al
L18025101	CF53	0,5550	0,6200	0,1900	0,0020	0,0090	0,0210
L17023306	CF53	0,5500	0,6300	0,1800	0,0210	0,0100	0,0230
L18027763	CF53	0,5220	0,6050	0,2370	0,0040	0,0140	0,0240
L18034882	CF53	0,5170	0,5790	0,2390	0,0030	0,0120	0,0270
L18025686	CF53	0,5450	0,6600	0,1900	0,0090	0,0120	0,0200

Tabla 1. Propiedades acero CF53. Muestra las propiedades y composición del acero CF 53. (VAZBROS, 2020)

B. PRUEBAS Y ENSAYOS.

En este apartado se presenta el diseño de operación del equipo y programación obtenida a partir de la ejecución de los objetivos específicos.

A partir del análisis realizado se encontraron varios puntos de mejora en conductas operativas que se podían realizar sin modificaciones mecánicas o alteraciones a la programación del equipo, los cuales se analizaron y se llevaron a cabo durante la etapa de análisis.

B1. NIVELES DE ESFUERZOS ELEMENTOS MECÁNICOS.

Según la tabla 1 se evidencia que para el diámetro de la barra, el límite de elasticidad está en el valor de 747 N/mm², pero hay que tener en cuenta que la zona de mayor esfuerzo, son el área que se encuentra en las puntas de esta, por construcción se reduce su diámetro a 20mm y posee una rosca cortada que reduce más el diámetro, lo cual hace que esta sea la zona más débil de la barra, por lo tanto para efecto de análisis tomaremos el valor de 610 N/mm² que es el esfuerzo máximo para un diámetro de 19.05mm.

Los pasadores del montante y las rodillas están contruidos en acero 4140, sus diámetros son 30mm y 20mm, para efectos de análisis se evaluará su ficha técnica relacionada en la tabla 2.

propiedades mecánicas en condiciones de tratamiento térmico o trabajo en frío

acero	resistencia a la tracción (Mpa)	esfuerzo de fluencia (Mpa)	elongación en 50mm, %	reducción en área, %.	dureza (HB)	diámetro de la muestra
ASI	1020	655	17,1	46,8	302	25,4mm (1pulgada)
SAE	655	414	25,7	56,9	197	
4140	1075	986	15,5	56,9	311	

Tabla 2. ficha técnica acero 4140 muestra los resultados de pruebas de laboratorio. (materialmundial, 2020)

B2. DETERMINACIÓN DE NIVEL DE TORQUE.

Según cálculos de fuerza del cilindro se obtuvieron Los datos relacionados en la tabla 3, nos muestra el comportamiento de los esfuerzos sobre las barras, con los que se determinó y estableció en la programación de limitantes y operación.

Carga Barras		
Fuerza por Barra (N)	Precarga (N)	Carga Total Barra (N)
6419,42	16200	22619,42
7489,32	16200	23689,32
8559,23	16200	24759,23
9629,13	16200	25829,13
10699,03	16200	26899,03
11768,94	16200	27968,94
12838,84	16200	29038,84
13908,74	16200	30108,74
14978,65	16200	31178,65
16048,55	16200	32248,55

Tabla 3. Esfuerzos mecánicos barras. Muestra los esfuerzos a los que están sometidos las barras de la estación de sellado. (Elaboración propia).

Los datos relacionados en la tabla 4 nos muestra el comportamiento de los esfuerzos sobre las los pasadores del seguidor de levas y la rodilla.

carga pasador montante		
fuerza máxima	64194,20	N
Diámetro	0,030	m
Área transversal	0,000706	M ²
Cortante máximo	45,46	Mpa
puntos de cortante	2	
carga por pasador rodilla		
fuerza máxima	32097,1	N
Diámetro	0,020	m
Área transversal	0,000314	m ²
cortante máximo	25,5	Mpa
puntos de cortante	4	

Tabla 4. Esfuerzos mecánicos pasadores. Muestra los esfuerzos a los que están sometidos los pasadores de la estación de sellado. (Elaboración propia).

los datos relacionados en la tabla 5 muestran las fuerzas generadas en el cilindro hidráulico calculados a partir de la siguiente ecuación:

$$F=(\pi*d^2/4) *p$$

d=diámetro del embolo

p=presión del sistema.

Cilindro Hidráulico		
presión aplicada psi	fuerza en libras	fuerza en newton
600	5772,6	25677,68
700	6734,7	29957,29
800	7696,8	34236,91
900	8658,9	38516,52
1000	9621	42796,13
1100	10583,1	47075,75
1200	11545,2	51355,36
1300	12507,3	55634,97
1400	13469,4	59914,59
1500	14431,5	64194,20

Tabla 5. Esfuerzos mecánicos cilindro. Muestra los esfuerzos generados por el cilindro hidráulico. (Elaboración propia).

B3. PROGRAMACIÓN ACTIVACIÓN CILINDRO HIDRÁULICO.

Otro punto de mejora encontrado fue que el equipo aplicaba constantemente presión al cilindro, lo cual hacía que el sistema al subir y bajar el montante produjera vibraciones y esfuerzos innecesarios. Se determinó que generaba perdidas energéticas al momento de iniciar el cierre de la estación puesto que se sobre esfuerza el motor central del equipo siendo el encargado de la transmisión mecánica. Se modificó el programa de la máquina aprovechando que en su lógica de programación contaba con un seguimiento por ángulo de rotación medido por un encoder acoplado al eje central. Se realizó la modificación al programa y se adiciona a

la pantalla, el área de escritura que se relaciona, se nombró en pantalla al botón de activación como sellado hidráulico y a los puntos de consigna de ángulos se nombró como sellado, en el cual se determina el momento según el ángulo de rotación para el accionamiento del cilindro hidráulico y el momento en que termina esta acción. Se mejoró el control de la etapa de sellado ya que libera cargas, contribuyendo en la reducción de desgastes.

En la figura 4 se muestra cómo queda el entorno grafico en la HMI, el cual para mayor ilustración y detalle se pueden observar en el Anexo A. programaciones HMI.

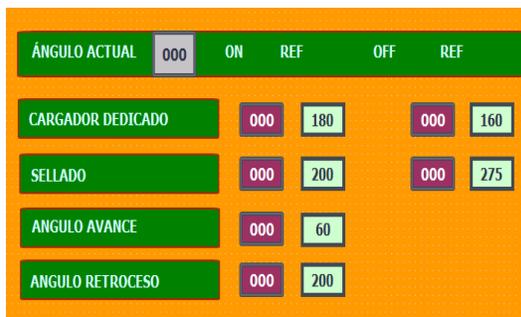


Figura 4. Ángulos máquina. Muestra las consignas para seguimiento de ángulos. (Elaboración propia).

Se demostró que durante los dos meses que lleva operando el equipo con esta modificación el tiempo medio entre fallas ha aumentado, los paros por fallos que relacionan la estación de sellado se redujeron pasando de 19.56 horas promedio durante los tres meses anteriores a la modificación de programación, pasando a 10.25 horas promedio durante dos meses posteriores. La reducción equivale a un 19%. En la figura 5 se muestra los registros para los meses de análisis.

Durante los meses siguientes no se presentó ruptura de las arandelas cónicas que se localizan en la placa superior del sistema, se pueden observar en la figura 4. Estas representaban cerca de un 5% de los costos totales de reparaciones anuales. Este dato fue suministrado por el Jefe de Mantenimiento y no permitió revelar el valor exacto en pesos.

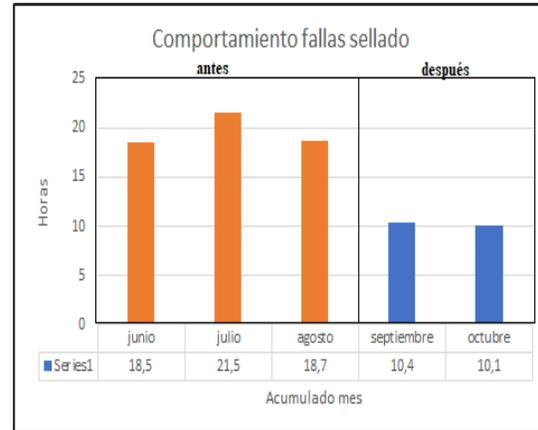


Figura 5. Comparación de fallas en el tiempo. Muestra cómo se han comportado los fallos antes y después de la modificación del programa. (Elaboración propia).

Se realizó mediciones de consumo eléctrico durante una hora antes y después de la modificación del programa pasando de 7.5KWh a 6.75KWh reduciendo un promedio de 10% el consumo eléctrico.

El avance de la máquina mejoró por la reducción en las vibraciones del equipo, ya que al momento que se está generando la fuerza no hay avance del sistema manipulado por un servomotor, y el caso cuando el material se desplaza la estación de sello está en reposo sin ejercer fuerza que ocasionaban vibraciones.

Se realizó un estudio de vibraciones dado que la máquina es un equipo clave para producción, razón por la cual se seleccionó para aplicar el proyecto. EL análisis de vibraciones se realizó en diferentes puntos del equipo entre ellos las chumaceras sobre las cuales se encuentra la leva de sellado, por lo tanto, muestra cómo ha aportado la modificación a la programación que involucra el sistema hidráulico. En el esquema de la figura 6 se muestran las chumaceras de la estación de sellado numeradas como 4 y 5.

Se realizaron tres mediciones con lapso de 20 días entre ellas. La primera se realizó para tener un punto de inicio, la segunda y la tercera nos sirvieron para ver el comportamiento de la máquina después de haber modificado la programación.

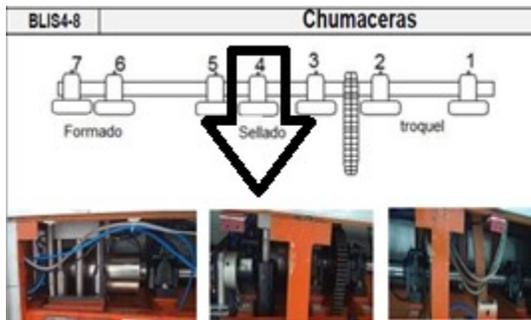


Figura 6. Diagrama eje de transmisión de levas. Muestra la distribución de las chumaceras del equipo. (Elaboración propia).

Nótese que en la chumacera 5 en la última medición se presentaron aumentos de vibraciones y se encontró que una de las barras se aflojó.

Se aclara que las mediciones de vibraciones se realizaron con finalidad diferente a seguimiento de la modificación, pero dados los resultados se decide mostrar cómo se benefició el equipo y demostrar con cifras el impacto de la modificación. En la tabla 6 se relacionan los resultados de la prueba vibraciones realizadas al equipo.

SONIDO (SON) - VIBRACIÓN (V: VERTICAL - H: HORIZONTAL - A: AXIAL)

NIVEL DE VIBRACIÓN mm/seg		NIVEL DE SONIDO Db	
ALTO ALARMANTE	12,3	NIVEL ALTO	60
NIVEL ALTO	12,3	NIVEL MEDIO ALTO	40
NIVEL MEDIO ALTO	7,2	NIVEL MEDIO	30
NIVEL MEDIO	3,6	NIVEL MEDIO BAJO	20
NIVEL MEDIO BAJO	2,4	NIVEL BAJO	10
NIVEL BAJO	1,4		

#	SON	V	Temp.	SON	V	Temp.	SON	V	Temp.
4	10	0,33	27	10	0,11	25	10	0,18	28
5	10	0,24	26	10	0,15	23	10	0,44	29

Tabla 6. Análisis de vibraciones. Se muestra el resultado y comparación de análisis de vibraciones. (Elaboración propia).

B4. MONITOREO Y VERIFICACIÓN

Las celdas de carga instaladas para la medición de fuerzas, por contingencia covid y medidas externas al proyecto presentaron mora en llegar a la planta, retrasando la instalación y prueba de estas.

AL momento de entrega del presente documento no se cuenta con suficientes días de seguimiento y los datos obtenidos no son concluyentes para análisis a largo plazo de la reducción porcentual en tiempos de fallos y alistamiento. Aún no se estandariza ya dado que la parte operativa no se ha acoplado a las modificaciones, los dos resultados van de la mano con seguimiento y adaptación en operación de las celdas, por lo cual se expondrá solo la información recolectada hasta el momento, equivalente a 15 días de producción, la información fue tomada de los libros de reporte diario de actividades durante el turno.

Se registraron 5 eventos relacionados a fallas de equipo, de los cuales solo 2 fueron de la estación de sellado, los cuales tuvieron una duración de 130 minutos.

Se registraron 5 paradas para cambio de lote con un tiempo estipulado de 225 minutos y se logró reducir en 31 minutos, se notó que la reducción de tiempo ha ido aumentando a medida que se realiza la actividad.

Se registraron 4 paradas por aseo profundo del área con cambio de lote con un tiempo estipulado de 360 minutos y se logró reducir en 32 minutos, logrando alcanzar una reducción de 7 minutos promedio en la actividad de alistamiento.

Los datos registrados durante los 15 días de seguimiento después de instaladas las celdas de carga se relacionan en la tabla 7.

	operario turno 1	operario turno 2	operario turno 3	tiempo productivo	tiempo no productivo
Dia 1	0	0	0	1140	0
Dia 2	0	43	0	1097	43
Dia 3	0	0	97	1043	97
Dia 4	88	0	7	1045	95
Dia 5	0	25	41	1074	66
Dia 6	10	3	3	1124	16
Dia 7	0	79	0	1061	79
Dia 8	15	0	0	1125	15
Dia 9	38	68	105	929	211
Dia 10	33	70	86	951	189
Dia 11	1	0	1	1138	2
Dia 12	0	39	25	1076	64
Dia 13	13	1	2	1124	16
Dia 14	75	5	5	1055	85
Dia 15	4	8	33	1095	45

- representa paradas por falla de equipo
- 90 aseo, cambio de lote y alistamiento
- 45 cambio de lote y alistamiento

Tabla 7. Registro actividades diarias. Se muestra los tiempos no productivos por turno. (Elaboración propia).

En la programación realizada se monitorea de forma constante las mediciones de las celdas de carga, apoyando la operación con visualización en tiempo real del estado de la estación de sellado.

Por ejemplo, la anomalía registrada en el estudio de vibraciones anteriormente mencionado se detecta al verse reflejado una alteración de los valores fijados en los ajustes iniciales de la instalación. Los valores medidos cuando no se está aplicando presión en el sistema hidráulico se utilizan para verificación y monitoreo. Esta medida es el valor con el cual el operario verifica sus ajustes iniciales, estado y comportamiento de la operación respecto a valores fijados para los distintos formatos utilizados.

En la figura 7 se muestra el entorno grafico en la HMI donde se visualiza los valores de las fuerzas antes de la operación.

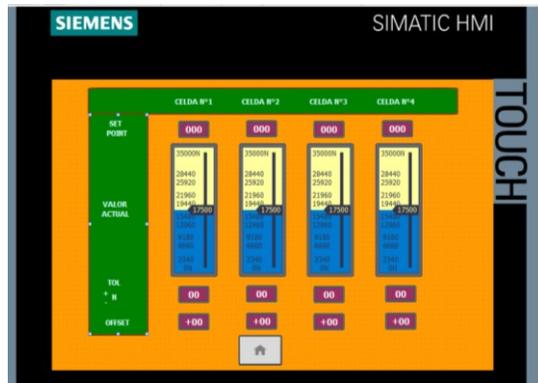


Figura 7. Valores de fuerzas aplicados. Muestra los valores de fuerza en cada barra. (Elaboración propia).

Los valores que se registran durante la aplicación de fuerzas en sellado con el condicionamiento de que el sistema hidráulico esté operando, son utilizados para la generación de advertencia y o alarmas.

En la figura 8 se muestra las alarmas que se generan en el HMI debido a las celdas de carga.

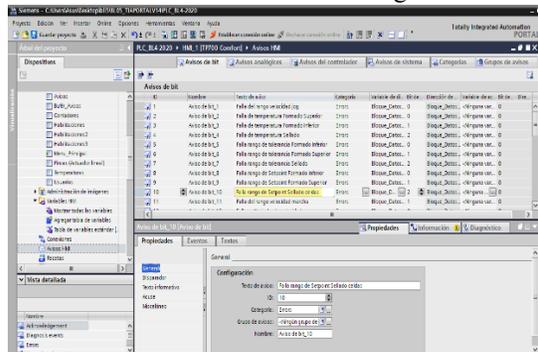


Figura 8. Pantalla de alarmas. Muestra los eventos programados para la estación de sellado. (Elaboración propia).

Al final del documento encontrarán los anexos que corresponden a modificaciones de programación realizadas, Anexo A. Programaciones HMI y Anexo B. Diseño de programación lógica Ladder. Se muestran con el fin de dar claridad que el programa es más extenso de lo mostrado anteriormente y demostrar que se culminó la totalidad de los objetivos de programación propuestos.

IX. CONCLUSIONES

A partir del análisis presentado anteriormente, se puede concluir que:

- La mayoría de errores operacionales se pueden eliminar con capacitación apoyándose en desarrollo de herramientas que suministran información y análisis del proceso.
- La adaptación del personal operativo difiere en tiempo entre cada uno de los operarios dada la diversidad de criterios que poseen según sus conocimientos empíricos adquiridos a través de la experiencia, demostrándose que en diversos casos llegar a un solo criterio es proceso dispendioso que requiere constancia, persuasión y tiempo.
- Con la eliminación de ruptura de las arandelas cónicas se dio cumplimiento a el objetivo disminuir en al menos un 5% de los costos de mantenimientos y reparaciones, demostrando que un correcto uso de herramientas tecnológicas mejora la productividad de los procesos.
- los resultados muestran aumento en el rendimiento energético con la optimización de recursos que no requieren grandes inversiones como se observa en la sección B3, que nos muestra la programación activación cilindro hidráulico, siendo un modelo replicable.
- Se alcanzo una reducción promedio de 7 minutos en los tiempos de alistamiento, dado el poco tiempo de análisis y la tendencia a la baja se concluye que el tiempo de 15 minutos que se planteó como objetivo se alcanza en el momento que la parte operativa asimile completamente los cambios realizados.
- Las reducciones de tiempos aportada por la modificación en el tiempo de activación del cilindro hidráulico apporto 19% y se esperaba que el

21 % restante lo aportara la instalación de las celdas de carga. Hace falta tiempo de seguimiento para determinar el valor, según el seguimiento de 15 días las fallas se redujeron drásticamente, por experiencia con el equipo y datos obtenidos se estima una reducción de más del 30% a largo plazo, obteniendo un resultado de reducción estimado en un 49%.

- Es conveniente analizar los equipos constantemente con el objetivo de aumentar su rendimiento, encontrando puntos claves que se puedan modificar o automatizar para apoyar la operación como es el caso de la instalación de las celdas de carga.
- Las modificaciones realizadas en la máquina se pueden realizar en al menos 3 equipos de la planta convirtiéndolo en un estándar en otras blisteras que funcionan de manera similar.

X. RECOMENDACIONES

- Definir el promedio interanual de fallas para el año siguiente de la implementación del proyecto y comparar con años anteriores.
- Definir el porcentaje total que aporta la instalación de celdas en el sistema de sello con base a los reportes interanuales
- Se requiere que la totalidad del personal involucrado se adapte a los cambios para medirse de forma precisa, igualmente que el tiempo de reducción de alistamientos va de la mano con el comportamiento operacional.
- Durante el análisis se observó partículas residuales en el troque, se recomienda evaluar la implementación de un sistema que recolecte estas para alargar su vida útil.

XI. BIBLIOGRAFÍA

bligraf. (17 de agosto de 2017). *Bligraf Visual Packaging Group*. Obtenido de <https://www.bligraf.com/nuevas-tendencias-en-blister-packaging/>

César, B. A. (2010). *Metodología de la investigación*. Pearson Educación.

Definiciones.de. (10 de Septiembre de 2020). Obtenido de Definiciones.de: <https://definicion.de/pvc/#:~:text=En%20su%20estado%20original%2C%20el,un%20polvo%20amorfo%20y%20blanquecino.&text=Una%20de%20las%20propiedades%20m%C3%A1s,si%20perder%20la%20nueva%20fisonom%C3%ADa>.

Horngren, C. T., Datar, S. M., & Rajan, M. V. (2012). *Contabilidad de costos*. Pearson Educación.

Manuel, G. P., Carlos, Q. A., & Luis, R. G. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*.

materialmundial. (12 de Septiembre de 2020). *www.materialmundial.com*. Obtenido de [https://www.materialmundial.com/sae-aisi-acero-4140-ficha-tecnica-propiedades/#:~:text=Acero%204140](https://www.materialmundial.com/sae-aisi-acero-4140-ficha-tecnica-propiedades/#:~:text=Acero%204140%20(SAE%204140%2C%20AISI, resistencia%20duradera%20a%20alta%20 temperatura)

0%20(SAE%204140%2C%20AISI, resistencia%20duradera%20a%20alta%20 temperatura.

MEGAMA. (10 de Septiembre de 2020). Obtenido de MEGAMA: [https://megama.es/servicios-de-mecanizacion-industrial/termoformacion-de-blister/#:~:text=Un%20bl%C3%ADster%20\(del%20ingl%C3%A9s%20blister,operaciones%20de%20manipulaci%C3%B3n%20y%20transporte](https://megama.es/servicios-de-mecanizacion-industrial/termoformacion-de-blister/#:~:text=Un%20bl%C3%ADster%20(del%20ingl%C3%A9s%20blister,operaciones%20de%20manipulaci%C3%B3n%20y%20transporte)

OMEGA . (21 de Agosto de 2020). *OMEGA Engineering Ltd*. Recuperado el 31 de agosto de 2020, de <https://es.omega.com/prodinfo/celulas-de-carga.html>

VAZBROS. (12 de Septiembre de 2020). *VAZBROS - Plásticos y Metales Industriales*. Obtenido de <https://www.vazbros.com/materiales/barra-thompson/>

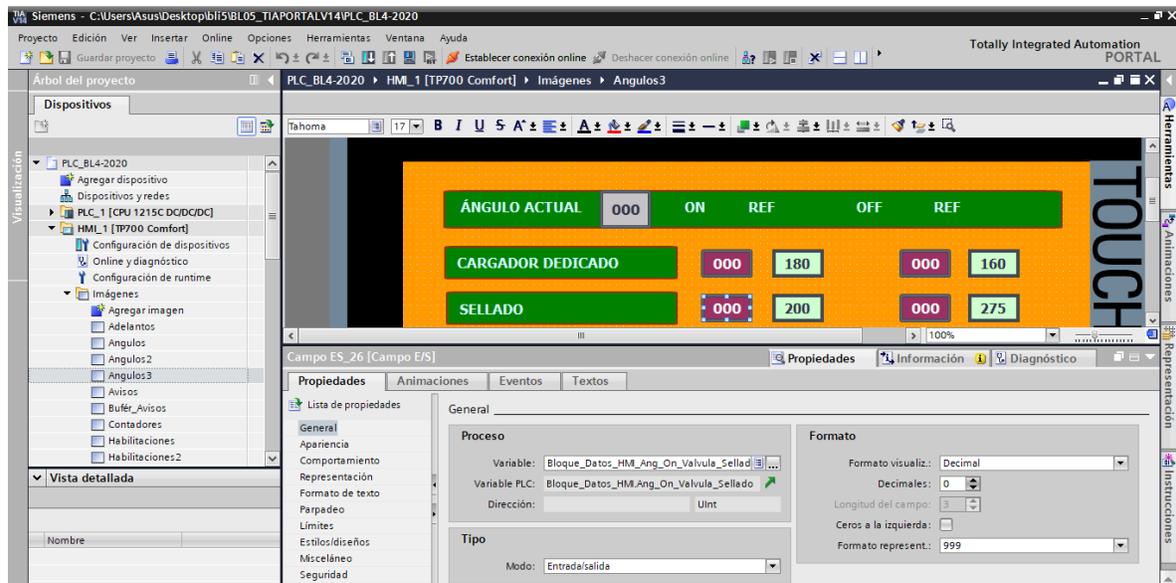
WIKIPEDIA. (10 de Septiembre de 2020). Obtenido de WIKIPEDIA: <https://es.wikipedia.org/wiki/Comprimido#:~:text=Un%20comprimido%20es%20una%20forma,un%20volumen%20constante%20de%20part%C3%ADculas>.

ANEXOS

ANEXO.A. PROGRAMACIONES HMI.

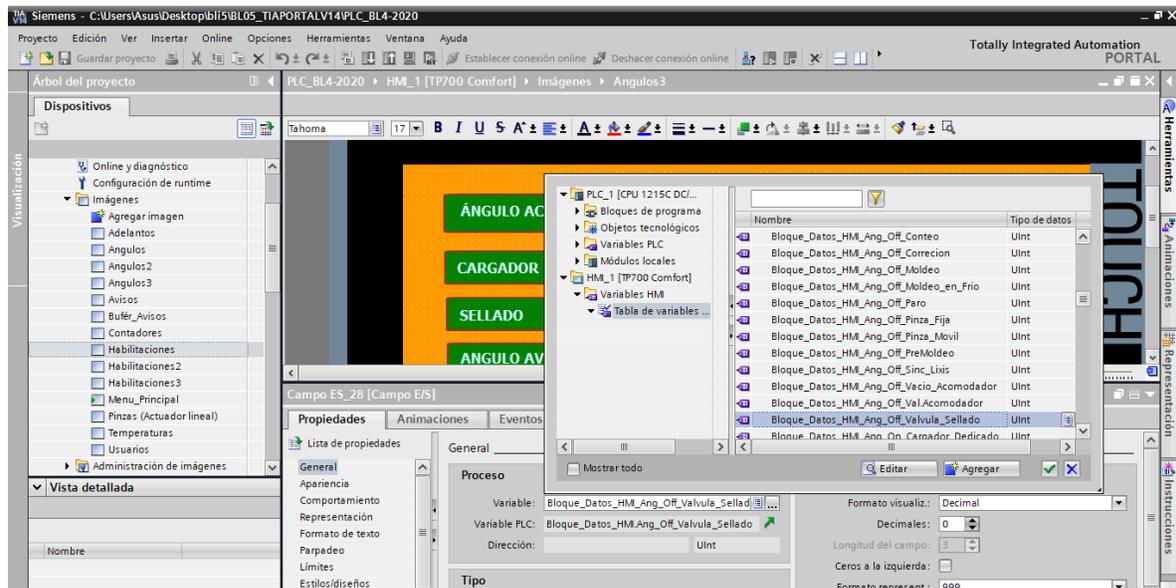
Relaciona brevemente algunas de las variables utilizadas en la programación con relación a las gráficas programadas para sistema de sellado, como se muestra en las gráficas.

ANEXO.A1. Diseño y Variables de Entorno Grafico HMI variable ON Sellado.



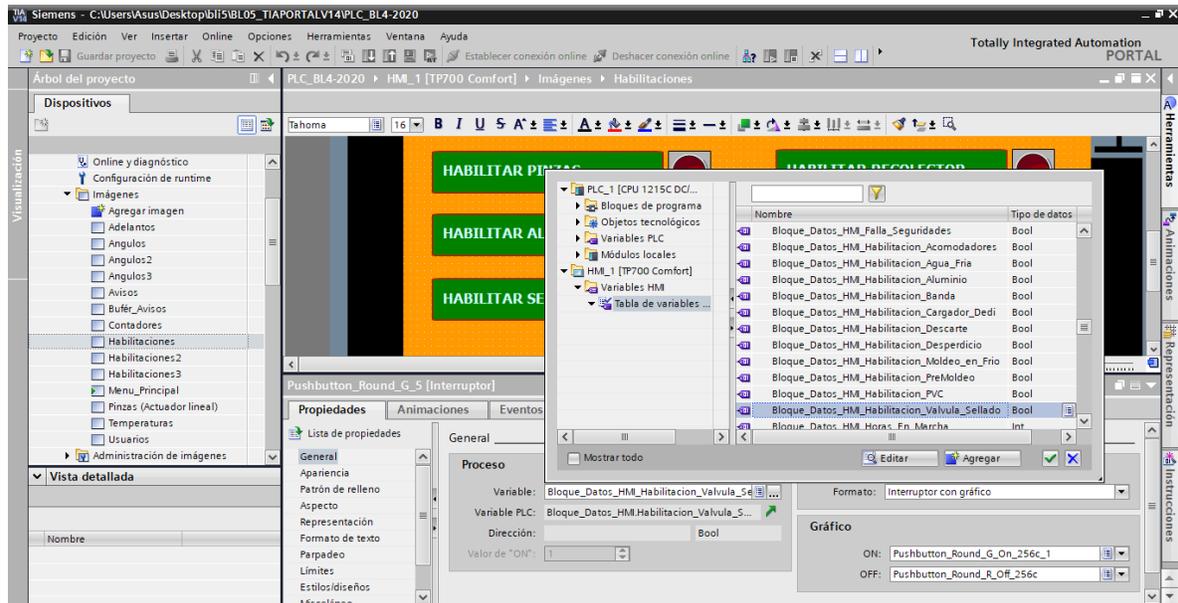
Anexo. A1. Variable ángulo ON sellado. Muestra la programación de la variable. (Elaboración propia).

ANEXO.A2. Diseño y Variables de Entorno Grafico HMI variable OFF Sellado.



Anexo. A2. Variable ángulo OFF sellado. Muestra la programación de la variable. (Elaboración propia).

ANEXO.A3. Diseño y Variables de Entorno Grafico HMI variable Habilitar Sellado.

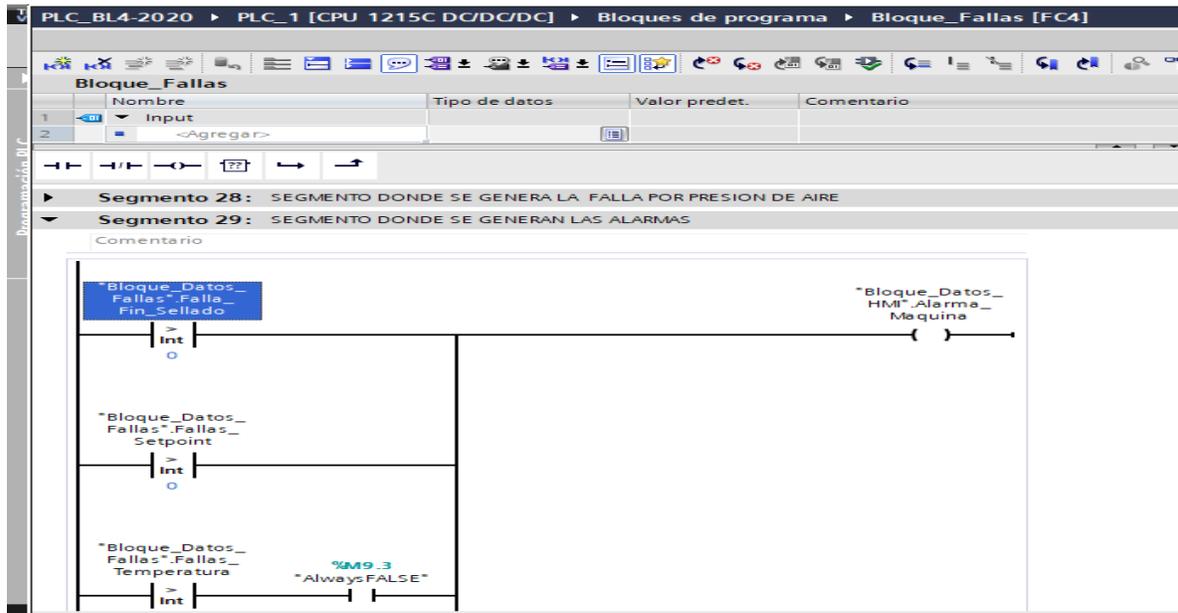


Anexo. A3. Variable de habilitación sellado. Muestra la programación de la variable. (Elaboración propia).

ANEXO.B. Diseño de programación lógica Ladder.

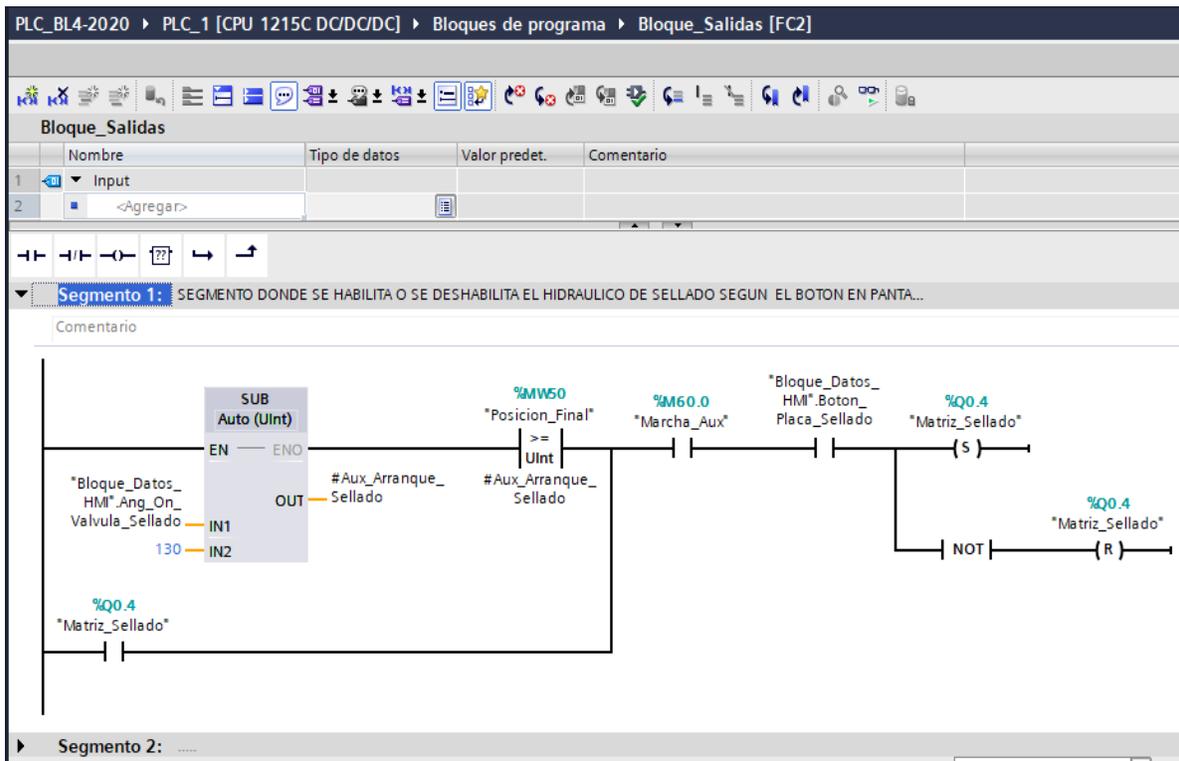
Se muestra brevemente la programación en lenguaje Ladder, también se muestra escalamientos de bloques analógicos.

ANEXO.B1. bloque de fallas instrucción Ladder.



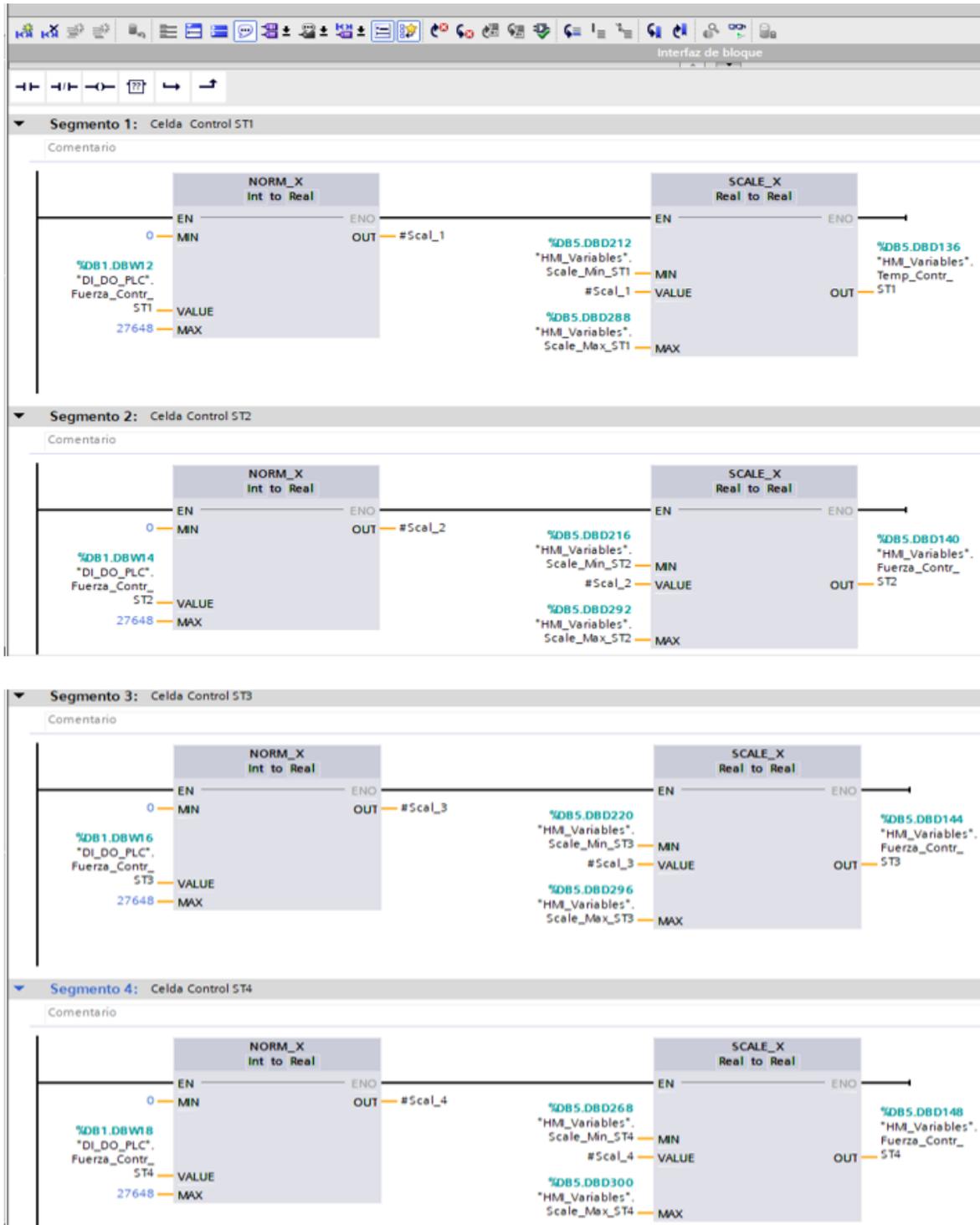
Anexo.B1. segmento 29. Segmento donde se generan las alarmas. (Elaboración propia).

ANEXO.B2. bloque de salidas habilitación sellado hidráulico.



Anexo.B2. segmento 1 del bloque de salidas. Muestra la lógica de habilitación del sellado hidráulico. (Elaboración propia).

ANEXO.B3. Bloque de Escalamientos Analógicos.



Anexo.B3. Bloques escalas analógicas celdas. Muestra los segmentos que posee bloques relacionados con la información de las celdas de carga. (Elaboración propia).