Titulació:

ENGINYERIA EN ORGANITZACIÓ INDUSTRIAL

Alumne:

FRANCESC DELGADO ALCALÀ

Títol PFC:

ESTUDIO DEL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO ASISTIDO POR ORDENADOR PARA UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Director del PFC:

VICENÇ FERNANDEZ ALARCON

Convocatòria de lliurament del PFC:

SETEMBRE 2012

Contingut d'aquest volum:

MEMÒRIA

Escola Tècnica Superior d'Enginyeries Industrial i Aeronàutica de Terrassa
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

PROYECTO FINAL DE CARRERA

ESTUDIO DEL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO ASISTIDO POR ORDENADOR PARA UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO

MEMORIA

INGENIERÍA EN ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL
Francesc Delgado Alcalà
SEPTIEMBRE 2012

AGRADECIMIENTOS

A MI ESPOSA E HIJAS, Mª José, Aina y Mariona, por todas las horas que he tenido que dedicar a mi carrera y no he dedicado a ellas.

A PHARMASAB, por haberme permitido toda la flexibilidad horaria que he necesitado para poder realizar mi carrera.

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN 8

1.1 OBJETO 8

1.2 ALCANCE 9

1.3 ESPECIFICACIONES 9

2 ANTECEDENTES 11

2.1 GESTIÓN INFORMÁTICA 11

2.2 GESTIÓN DOCUMENTACIÓN 13

2.3 GESTIÓN MANTENIMIENTO 26

3 LA EMPRESA 28

3.1 DESCRIPCIÓN EXTERNA 28

3.2 DESCRIPCIÓN INTERNA 30

4 DESCRIPCIÓN SITUACIÓN ACTUAL 34

5 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS, CARENCIAS Y/O VENTAJAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL 40

5.1 PROBLEMAS O CARENCIAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL 42

5.2 VENTAJAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL 49

6 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS ENCONTRADOS EN EL DESARROLLO DEL PROYECTO 50

6.1 MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE EQUIPOS 51

6.2 MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE OMPs 53

6.3 MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE PIEZAS DE RECAMBIO 54

7 DISEÑO DE LA SOLUCIÓN 56

7.1 SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL 56

7.2 SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS ENCONTRADOS EN EL DESARROLLO DEL PROYECTO 66

8 IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN 71

8.1 PREPARACIÓN DE DATOS 71

8.2 FORMACIÓN 72

8.3 INICIO DE LA NUEVA ETAPA 73

8.4 PLANIFICACIÓN 73

9 ANÁLISIS DE RESULTADOS. EVALUACIÓN DEL BENEFICIO ECONÓMICO 75

10 CONCLUSIONES 77

10.1 LÍNEAS DE TRABAJO FUTURAS 78

11 BIBLIOGRAFIA 82

12 GLOSARIO 83

1 INTRODUCCIÓN

Al llegar al final de la carrera de Ingeniería en Organización Industrial, llegó el momento de empezar a pensar cuál podría ser mi Proyecto Final de Carrera. Trabajando como trabajo en una industria tan dinámica como la farmacéutica, y teniendo la posibilidad de gestionar o liderar algún proyecto de interés en mi área de conocimiento, comenté el tema con mi manager a finales del año 2011. Habían varios temas previstos en las inversiones a ejecutar en 2012 que podrían tener entidad suficiente para ser considerados proyectos final de carrera, pero éste proyecto tuvo una atención especial por mí, ya que de una u otra manera sabía que iba a tener un papel destacado en el desarrollo del mismo por mi experiencia previa con el GMAO que habíamos utilizado hasta entonces. Fue por ello que ya empecé a trabajar en el tema incluso antes de realizar la matrícula del PFC en la universidad.

Cuando se acercaba el momento de la matrícula, el reto fue encontrar un Director de proyecto que pudiese estar relacionado con la materia, para que pudiese hacerme aportaciones de calidad, si fuese necesario. Dado que en la única asignatura que se ha tratadoel tema del mantenimiento industrial, aunque muy levemente, ha sido en la asignatura de “Gestión del Mantenimiento y planificación de la producción”, me decidí a comentarlo con su titular, el profesor Albert Suñé. La cosa se complicó cuando me comentó que en pocas semanas se iba a hacer una colaboración a una universidad extranjera que tendría una duración de un año, y que, aunque no lo veía imposible, quizás podía ser complicado hacer reuniones de seguimiento únicamente virtuales, por lo que me recomendó que buscase otro profesor, y si no tenía éxito, que volviese a verlo. Fue entonces cuando pensé en el profesor Vicenç Fernández, el cual había tenido como profesor de “Sistemas de Información”, que de alguna manera, también estaba relacionado con mi propuesta de proyecto. Y así fue como pude contar, tras aceptar mi propuesta, con su colaboración en el desarrollo de éste proyecto.

Como he comentado, este proyecto es un proyecto real ejecutado en paralelo a la redacción del proyecto en la empresa del sector farmacéutico donde trabajo. Por cuestiones de confidencialidad, el auténtico nombre de la empresa ha sido sustituido por otro nombre inventado para la ocasión. No obstante, todos los datos y referencias aportadas son reales.

ROSMIMAN® es el software GMAO hacia donde van a migrar todos los datos indicados en este proyecto. ROSMIMAN®es una marca comercial registrada de IDASA SISTEMAS S.L., empresa sita en ELCHE (Alicante), con delegación en ST. QUIRZE DEL VALLÉS (Barcelona). IDASA SISTEMAS S.L. es una empresa de ingeniería especializada en soluciones MMS para la gestión y el mantenimiento de activos.

1.1 OBJETO

El objeto de este proyecto es diseñar la migración de datos desde diferentes orígenesa un software GMAO que permita gestionar de forma eficaz las tareas habituales en la gestión del mantenimiento de maquinaria de producción, así como sus activos, cumpliendo con la normativa específica del sector farmacéutico para sistemas informatizados(EU GMP Annex 11 y

21CFR Part 11 de la FDA (Véanse Anexos 1.1 y 1.2)) en la Planta de St. Andreu de la Barca de PHARMASAB.

1.2 ALCANCE

El alcance de este proyecto incluyetodos los datos maestros relacionados con el mantenimiento de equipos de producción, así como todos los procesos necesarios para su gestión, en la Planta de St. Andreu de la Barca de PHARMASAB. Se trata de los siguientes:

- Datos maestros:
  - Equipos
  - Piezas de recambio
  - Puntos de inspección mantenimiento preventivo
  - Usuarios
- Procesos:
  - Gestión inventario equipos
  - Gestión inventario piezas de recambio
  - Gestión puntos de inspección
  - Gestión usuarios
  - Gestión órdenes de trabajo correctivo
  - Gestión órdenes de trabajo preventivo
  - Emisión de informes

Asimismo indicar que quedan expresamente excluidos todos los datos maestros no relacionados directamente con el ámbito de la producción, como servicios (redes de aire comprimido, agua de red, agua purificada, gas, climatización, sistema contra incendios, etc…) y edificios.

1.3 ESPECIFICACIONES

- Los datos maestros de partida son los que se encuentran actualmente disponibles en diferentes bases de datos en la empresa, previa depuración de los mismos.
- El software a implantar debe cumplir con los requerimientos especificados en la normativa aplicable a los sistemas informáticos en la industria farmacéutica.
- La migración de los datos se ha de realizar en continuo, es decir, sin interrumpir la actividad del software ya instalado.

- Se ha de traspasar la máxima información histórica del software anterior.
- El árbol de equipos ha de ser ampliable en todos los niveles.
- Ha de poder trabajar con PDAs y “sin papeles”.
- Ha de poder enlazar el proceso de compra de recambios con el sistema SRM de Compras.

2 ANTECEDENTES

2.1 GESTIÓN INFORMÁTICA

Con anterioridad a este proyecto existen diferentes fuentes de datos para la gestión del departamento de mantenimiento y los activos:

- GESTMAIN.- Sistema GMAO instalado en los años 90. Es un sistema basado en MSDOS que ya no es mantenido por la empresa programadora. Programa muy cerrado con pocas posibilidades de gestión de datos, consultas, históricos, versionado de documentos, gestión obsoletos, etc… También es complicada la gestión de perfiles de acceso para protección de datos. La gestiona el personal de mantenimiento. Principalmente se usa para la gestión de mantenimientos preventivos y correctivos, así como para la gestión del almacén de recambios. Tiene acceso todo el personal de mantenimiento (2 perfiles de acceso: Técnico y Operario) y las administrativas de cada equipo. Es un software no validable según la normativa aplicable.

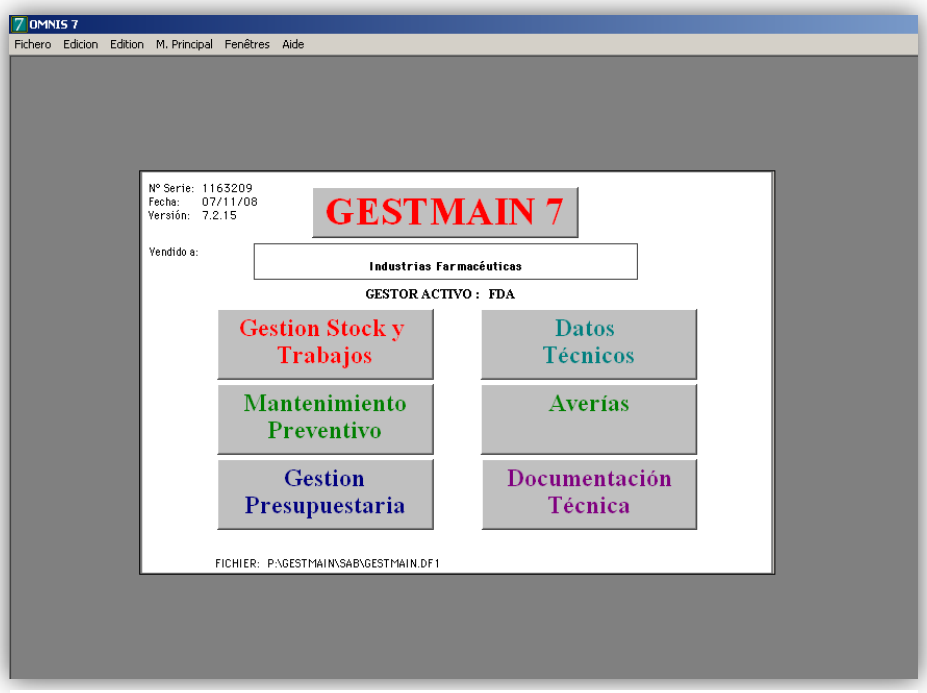


Figura 1. Pantalla principal de GESTMAIN

- SLM.- Aplicación basada en ORACLE® instalada sobre una plataforma general de gestión documental y operativa de la Planta. La gestiona el Responsable de datos maestros de Ingeniería, donde se mantiene al día la base de datos de maquinaria. Su gestión es bastante fiable, ya que es paso obligado para asignar nuevos códigos de máquina y para gestionar bajas. Se utiliza también para el cálculo de potencias para el IAE. Existe acceso de consulta para un gran número de usuarios, y un solo usuario tiene permiso de administrador para dar altas y bajas.

Figura 2. Pantalla principal de SLM

2.2 GESTIÓN DOCUMENTACIÓN

Para la base de datos de maquinaria en SLM no existe documentación en papel. Las altas se tramitan cumplimentando un formulario general, el cual sirve para generar un nuevo número de máquina. Se envía por e-mail al responsable de la aplicación y éste se encarga de dar el alta y asignar un código de línea/máquina. Los datos que se aportan son:

- Línea:
- Denominación:
- Modelo:
- Nº serie:
- Fabricante:
- Vendedor:
- Valor (Euros):
- Nº pedido:
- Inventario IAE:
- Código contable:
- Centro responsabilidad:
- Fecha de compra:
- Fecha recepción:
- Fecha instalación:
- Fecha traslado:
- Peso (Kg.):
- Potencia (KW.):
- Dimensiones máximas (mm):
- Ubicación (código de sala):
- Centro de coste:
- Servicios necesarios:
- Características:
- Observaciones:

La gestión de mantenimiento mediante GESTMAIN necesita de la transformaciónde todos los procesos que se gestionan bajo normativa GMP en documentación física en papel, ya que el sistema no es validable. Los recambios se mantienen únicamente con la herramienta electrónica, ya que no es un proceso GMP.

Existen unos PNT's que regulan la gestión de dicha documentación:

- Gestión del mantenimiento correctivo
- Gestión del mantenimiento preventivo
- Gestión del almacén de recambios

La gestión del mantenimiento correctivo genera los siguientes documentos:

- **Orden de trabajo correctivo (OT)**(*Véase* ***Figura 3***)

  Este documento contiene la siguiente información:

  - Nº de OT
  - Fecha de apertura
  - Fecha límite de ejecución
  - Fecha fin de ejecución
  - Título intervención a realizar o realizada
  - Operario que ejecuta el trabajo
  - Identificación del equipo donde se realiza la intervención
  - Identificación de la persona que abre la OT
  - Horas de paro máquina
  - Detalle trabajo realizado
  - Piezas de recambio utilizadas
  - Detalle interventores
  - Observaciones
  - Firma y fecha de ejecución

  El detalle del trabajo realizado y estos 2 últimos datos, se añaden a la OT de forma manuscrita por el/los operario/s al finalizar el trabajo.

- **Ficha diaria de trabajo**(*Véase* ***Figura 4***)

  Este documento contiene la siguiente información:

  - Nombre del operario
  - Fecha
  - Tareas realizadas desde el inicio de la jornada hasta el final, incluyendo horas de inicio, trabajo realizado, nº de OT, código, equipo afectado y nº lote

  Este documento se rellena totalmente de forma manuscrita durante la jornada de trabajo. Posteriormente se pasan los datos a GESTMAIN y se procede a su archivo.

La gestión del mantenimiento preventivo genera los siguientes documentos:

- **Orden de Mantenimiento Preventivo (OMP)**(*Véase* ***Figura 5***)

  Este documento contiene la siguiente información:

  - Código OMP (OMP/XX/YYYY/ZZ)
  - Versión (WW)
  - Periodicidad mantenimiento
  - Identificación del equipo donde se realiza el mantenimiento
  - Fecha teórica ejecución
  - Duración estándar
  - Nº operarios necesario
  - Nº de OT
  - Condiciones ejecución
  - Equipo operarios mantenimiento
  - Operación madre
  - Tareas de mantenimiento para cada equipo
  - Firma y fecha de ejecución (operario)
  - Firma y fecha de revisión (técnico de maquinaria)

Éstos 2 últimos datos se añaden a la OT de forma manuscrita posteriormente a la ejecución del mantenimiento.

Existe otro documento OMP (*Véase* ***Figura 6***)de uso exclusivo para aprobación del mismo el cual es básicamente el mismo pero sin indicar la fecha prevista de ejecución, y sustituyendo los 2 últimos datos de firma y fecha por los siguientes:

- Firma y fecha de preparación (técnico de maquinaria)
- Firma y fecha de revisión (técnico de producción usuario)
- Firma y fecha de aprobación (técnico QA)

La codificación de las OMPs se realiza de la siguiente manera:

- XX: Nº de Planta
- YYYY: Nº de línea
- ZZ: Tipo de operación (periodo)
- WW: Versión

- **Plan de Mantenimiento Preventivo** (*Véase* ***Figura 7***)

  Este documento contiene la siguiente información:

  - Código PMP (PMP/XX/YYYY/ZZ)
  - Versión (WW)
  - Fecha versión
  - Identificación del equipo
  - Indicación de las diferentes periodicidades que aplican al equipo indicando la periodicidad de cada una, el código de su operación madre, tipo de mantenimiento y condiciones de ejecución
  - Firma y fecha de preparación (técnico de maquinaria)
  - Firma y fecha de revisión (técnico de producción usuario)
  - Firma y fecha de aprobación (técnico QA)

La codificación de los PMPs se realiza de la siguiente manera:

- XX: Nº de Planta
- YYYY: Nº de línea
- ZZ: Tipo de operación (periodo)
- WW: Versión

- **Planificación de Mantenimiento Preventivo**(*Véase* ***Figura 8***)

  Este documento contiene la siguiente información:

  - Identificación del equipo
  - Indicación de los meses en los que se ha de ejecutar cada una de las diferentes periodicidades que aplican al equipo
  - Firma y fecha de preparación (técnico de maquinaria)
  - Firma y fecha de revisión (técnico de producción usuario)
  - Firma y fecha de aprobación (técnico QA)

La gestión del almacén de recambios genera la siguiente documentación:

- **Solicitud ficha almacén**(*Véase* ***Figura 10***)

  Este documento contiene la siguiente información:

  - Designación del recambio
  - Referencia
  - Referencia proveedor
  - Proveedor
  - Cantidad instalada
  - Stock mínimo
  - Stock máximo
  - Punto encargo
  - Posición almacén

- Firma y fecha de solicitante, técnico maquinaria y gestor almacén

- **Solicitud materiales**(*Véase* ***Figura 9***)
  - Nº de OT u OMP donde se ha de cargar el recambio
  - Nombre del operario que solicita la salida
  - Código
  - Cantidad
  - Breve denominación del recambio
  - Fecha y firma solicitante

Planta Farmacéutica St. Andreu

Orden de Trabajo Correctivo Fecha 23/08/12 Pag. 1

Orden de Trabajo Nº	121857	del 09/08/12	**Límite de ejecución:**	**Fin de ejecución:** 10/08/12
Título	SUSTITUIR MOTOR ACCIONAMIENTO RODILLOS PISTONES.			
Operario	208 J. LLUIS			
Equipamiento	0265.2580	ALIMENTADOR DOSIFICADORES R.D. MATYC		
Subconjunto	0265.2580 01 ACOND. FRASCOS	ALIMENTADOR DE DOSIFICADORES		
Gestor	JFD		**Horas de paro HH,MM:**	

PIEZAS RECAMBIO UTILIZADAS

Código	Designación pieza	Código Proveedor	Ctd	P.U.	Coste
Y0189	MOTOR REDUCTOR ENGEL GNM 2636-G1.2 24V.3000	CATALOGO ANMAR-AL003338	1.00	560.00	560.00
	COSTE TOTAL DE LAS PIEZAS				560.00

DETALLE INTERVENTORES

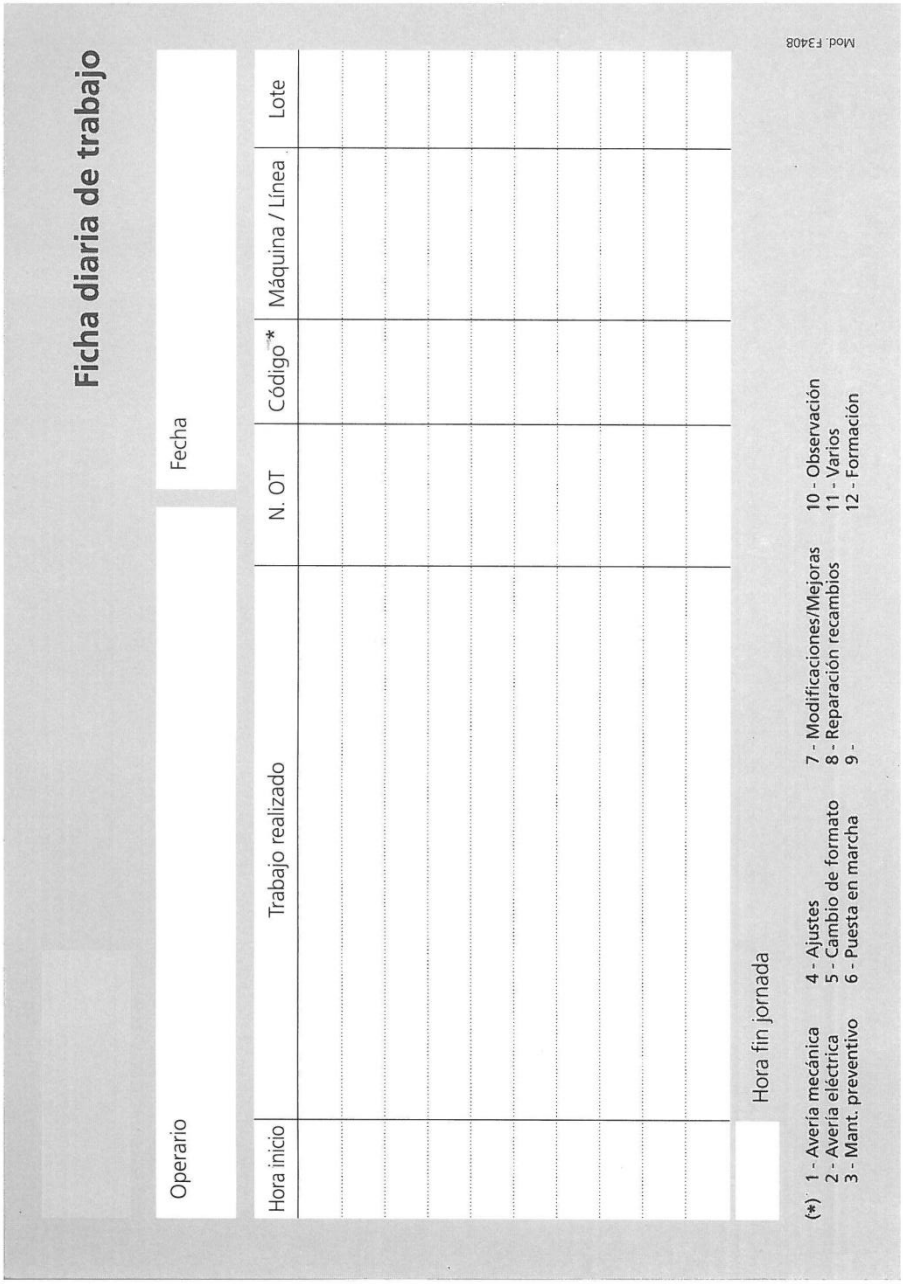
Código	Apellido	Nombre	Horas	Tasa	Coste
208	FISA BADIA	J. LLUIS	2.30	24.39	56.10
	TOTAL HORAS		2.30		56.10
	COSTE TOTAL				616.10

OBSERVACIONES GESTOR :

NOTAS OPERARIO:

Se sustituye motor reductor de continua GNM2636-G1.2

Figura 3. Orden de trabajo correctivo (OT)



Ficha diaria de trabajo

Operario

Fecha

Hora inicio	Trabajo realizado	N. OT	Código*	Máquina / Línea	Lote

Hora fin jornada

(*) 1 - Avería mecánica
2 - Avería eléctrica
3 - Mant. preventivo
4 - Ajustes
5 - Cambio de formato
6 - Puesta en marcha
7 - Modificaciones/Mejoras
8 - Reparación recambios
9 -
10 - Observación
11 - Varios
12 - Formación

Mod. F3408

Figura 4. Ficha diaria de trabajo

Planta Farmacéutica St. Andreu

Fecha 23/08/12 **Operación de Mantenimiento Preventivo (OMP)** Pag. 1

OMP/18/0367/02
MANTENIMIENTO PREVENTIVO SEMESTRAL

Subconjunto 0367.0000 01 BACHILLER-2

Equipamiento 0367.0000 BACHILLER-2

Fecha Teórica : **29/09/12** Semana **39** **Nº O. de Trabajo 121836**
Durac estandar 0.00 HH.CH Periodicidad días 180 Nº Unidades: Nº Personas 1
Condiciones
Equipo MSAB MANTENIMIENTO SAB

Pieza	Cantidad	Stock

INSTRUCCIONES: OPERACION MADRE: OMP/18/0367/03

========== MANTENIMIENTO PREVENTIVO MENSUAL ==========

MOLINO DE MARTILLOS FREWITT MFH-6 (0367.0814).

ELÉCTRICO:
-Comprobar estado y funcionamiento de pilotos de señalización.
-Comprobar funcionamiento de paros de emergencia.
-Comprobar funcionamiento micros y detectores de seguridad.

COLUMNA ELEVADORA/VOLTEADORA SERVOLIFT (0367.0385)

-Revisar el nivel de aceite y la estanqueidad de los componentes hidráulicos.
-Revisar el estado y la forma del dispositivo de suspensión de carga.
-Revisar los dispositivos de sujección (pernos, llaves, etc.).
-Revisar el estado y la legibilidad de las inscripciones de los elementos de operación, limpiarlos si es necesario.
-Liberar el agua de la unidad de mantenimiento neumática.
-Revisar visualmente la fijación al suelo.
-Limpiar la máquina.
-Revisar la banda protectora para evitar que se doble ó se formen ondulaciones.
-Revisar que la válvula de descarga funcione apropiadamente.
-Revisar que el sello del cono no tenga cortes y que está instalado correctamente.

TAMIZADORA OSCILANTE FREWITT MF-6 (0367.0752).

ELÉCTRICO:
-Comprobar estado y funcionamiento de pilotos de señalización.
-Comprobar funcionamiento de paros de emergencia.
-Comprobar funcionamiento micros y detectores de seguridad.

SECADOR GLATT-2 (0367.1417).

MECÁNICO:

Realizado por:	Revisado por:
Nombre: Fecha:	Nombre: Fecha:

Figura 5. Orden de Mantenimiento Preventivo (OMP) de ejecución

Planta Farmacéutica St. Andreu

Operación Mantenimiento Preventivo (OMP)

Pag: 1

Código Op.	**OMP/18/0367/04**	Versión 04	Date Versión 26/10/11
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO MENSUAL		
Subconjunto	**0367.0000** BACHILLER-2		

Condiciones				
Equipo	MSAB	MANTENIMIENTO SAB		
Periodicidad	30días	Period. en Nº Unidades:	N° Personas 1	Duración 0.00 MM

INSTRUCCIONES

OPERACION MADRE: OMP/18/0367/01

MOLINO DE MARTILLOS FREWITT MFH-6 (0367.0814).

ELÉCTRICO:
-Comprobar estado y funcionamiento de pilotos de señalización.
-Comprobar funcionamiento de paros de emergencia.
-Comprobar funcionamiento micros y detectores de seguridad.

COLUMNA ELEVADORA/VOLTEADORA SERVOLIFT (0367.0385)

-Revisar el nivel de aceite y la estanqueidad de los componentes hidráulicos.
-Revisar el estado y la forma del dispositivo de suspensión de carga.
-Revisar los dispositivos de sujección (pernos, llaves, etc.).
-Revisar el estado y la legibilidad de las inscripciones de los elementos de operación, limpiarlos si es necesario.
-Liberar el agua de la unidad de mantenimiento neumática.
-Revisar visualmente la fijación al suelo.
-Limpiar la máquina.
-Revisar la banda protectora para evitar que se doble ó se formen ondulaciones.
-Revisar que la válvula de descarga funcione apropiadamente.
-Revisar que el sello del cono no tenga cortes y que está instalado correctamente.

TAMIZADORA OSCILANTE FREWITT MF-6 (0367.0752).

ELÉCTRICO:
-Comprobar estado y funcionamiento de pilotos de señalización.
-Comprobar funcionamiento de paros de emergencia.
-Comprobar funcionamiento micros y detectores de seguridad.

SECADOR GLATT-2 (0367.1417).

MECÁNICO:

En Anexo (cumplimentar solo casillas sombreadas).

-Anotar valor de presión diferencial de cada etapa de filtración.
-Sustituir todos los filtros de la etapa de filtración cuyo valor de presión diferencial medido sea superior al máximo indicado, anotando fecha de cambio.

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Técnico Mantenimiento	Técnico GMP's usuario	Técnico QA

Figura 6. Orden de Mantenimiento Preventivo (OMP) de aprobación

Planta Farmacéutica St. Andreu

Plan de Mantenimiento Preventivo (PMP)

Código Plan:	**PMP/18/0367**	Versión: 04	Fecha Versión:26/10/11
Subconjunto:	**0367.0000**	**BACHILLER-2**	

Código Op. Madre		Operación Condiciones	
OMP/18/0367/03		MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL	
Periodicidad en días	365	Periodicidad en Nº Unidades:	Durac. HHCH
OMP/18/0367/02 OMP/18/0367/03		MANTENIMIENTO PREVENTIVO SEMESTRAL	
Periodicidad en días	180	Periodicidad en Nº Unidades:	Durac. HHCH
OMP/18/0367/01 OMP/18/0367/02		MANTENIMIENTO PREVENTIVO TRIMESTRAL	
Periodicidad en días	90	Periodicidad en Nº Unidades:	Durac. HHCH
OMP/18/0367/04 OMP/18/0367/01		MANTENIMIENTO PREVENTIVO MENSUAL	
Periodicidad en días	30	Periodicidad en Nº Unidades:	Durac. HHCH

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Técnico Mantenimiento	Técnico GMP's usuario	Técnico QA

Figura 7. Plan de mantenimiento Preventivo (PMP)

Planta Farmacéutica St. Andreu

PLANIFICACIÓN ANUAL PMP's

Fecha 23/08/12 Pag. 1

Subconjunto	Código	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.
BACHILLER-2	0367.0000 01	M/	M/	M/T/S/A/	M/	M/	M/T/	M/	M/	M/T/S/	M/	M/	M/T/

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Técnico Mantenimiento	Técnico GMP's usuario	Técnico QA

Figura 8. Planificación de Mantenimiento Preventivo

Vale de solicitud de nueva ficha almacén

Designación:	
Referencia:	
Referencia proveedor:	
Proveedor:	
Cantidad instalada:	

Propuesta solicitante	Stock mínimo	
	Stock máximo	

Técnico maq./instal./edif./manut.	Stock mínimo	
	Stock máximo	

Gestor almacén	Punto de encargo	
	Posición almacén	

Firma solicitante	Firma Técnico	Firma gestor almacén

Figura 10. Solicitud ficha almacén

SOLICITUD MATERIALES

Orden de Trabajo .....
Sección .....
Solicitado por .....

COD.	CANT.	

Fecha	Entrega	Recibe

Mod. F3815

Figura 9. Solicitud de materiales

2.3 GESTIÓN MANTENIMIENTO

Como se ha indicado anteriormente, la gestión del mantenimiento está regulada por 3 PNT's de ámbito general.

- Gestión del mantenimiento correctivo:

  Cuando surge una necesidad de mantenimiento correctivo en una máquina, es detectada directamente por los operarios de mantenimiento o por los propios operadores-conductores de la máquina, los cuales avisan a los anteriores. Si el equipo estaba en proceso de producción, es necesario evaluar si la incidencia ha podido afectar a la calidad del producto y abrir una desviación de proceso, si procede. Si no se ha podido hacer la OT en GESTMAIN previamente a la ejecución de la acción correctora (reparación, ajuste, etc...), se elabora la OT, si procede, antes de finalizar la jornada. Se generará OT como mínimo cuando se cumpla alguno de los siguientes casos:

a.- Trabajo de duración igual o superior a 2 horas.

b.- Utilización en la reparación de un recambio significativo.

c.- Trabajo con repercusión GMP, (calidad del producto o repetibilidad del proceso)

Si el trabajo realizado tiene repercusión GMP, es necesario evaluarlo para evitar riesgos de calidad en posteriores procesos de producción.
En el caso de que la reparación implique la modificación de un equipo o una instalación, debe aplicarse el procedimiento de Control de Cambios.Si la corrección de la incidencia ha sido completa, se anota en la OT los comentarios pertinentes y se hace llegar al Técnico de Maquinaria. Si la reparación consta de varias etapas, en la O.T. deberán desglosarse cada una de ellas, indicándose la fecha en que se realizaron.
Si la reparación es provisional, deberá indicarse en la O.T., quedando el parte abierto hasta la reparación definitiva.
Si la reparación la lleva a cabo una empresa externa, la O.T. deberá ir acompañada de la fotocopia del albarán o parte de trabajos realizados por la misma.
Una vez la OT finalizada llega al Técnico de maquinaria, éste la revisa y la firma, enviándola a la administrativa para proceder a su archivo de la forma indicada en el PNT. De la revisión del Técnico de maquinaria se puede desprender un análisis más exhaustivo de la incidenciao acciones adicionales,en

caso de observarse cierta repetitividad, criticidad de la acción, etc…

- Gestión de órdenes de trabajo preventivas:

  Se ejecutan según una planificación aprobada previamente. La administrativa imprime cada inicio de mes todas las Órdenes de Mantenimiento Preventivo (OMPs) planificadas para ese mes. Después de verificar que son exactamente las previstas, las entrega al Técnico de Maquinaria responsable. Este efectúa un segundo control de las OMPs impresas y las hace llegar a los operarios de mantenimiento. Cada operario de mantenimiento se responsabiliza de la ejecución de al menos una OMP, la cual ejecuta a lo largo del mes aprovechando las paradas de las máquinas por cambio de formato, no programación, etc., o programando un paro específico para la ejecución de dicha OMP, si fuese necesario. Tras su ejecución, son entregadas de nuevo al Técnico de maquinaria, el cual las revisa y las entrega a la administrativa del equipo para proceder a su archivo.De la revisión del Técnico de maquinaria se pueden desprender acciones adicionales, en caso de observarse cierta repetitividad de anomalías, criticidad de lasmismas, etc…

- Gestión del almacén de recambios:

  En el almacén de recambios se custodian las piezas de recambio y consumibles que se utilizan o se pueden utilizar en las máquinas. Las primeras altas de recambios o consumibles se efectúan a partir de la recomendación del fabricante de la nueva máquina y de la propia experiencia del Técnico de maquinaria. Para efectuar el alta de un nuevo recambio, el Técnico de maquinaria rellena una ficha de alta de recambio. A partir de esta ficha, se da de alta la pieza en el GMAO y entra en el proceso de gestión de stock.Se gestionan las entradas y salidas de piezas, así como el stock y ubicación de las mismas. Las salidas de piezas se controlan mediante un documento llamado “Vales salida almacén”, que rellenan los mecánicos a la salida del almacén. A partir de estos vales, se regulariza el stock del material asignándolo a la OT donde se haya utilizado. Gestmain informa, en función del stock mínimo de cada pieza, cuando es necesario hacer un pedido de reposición. La gestión de los pedidos de reposición de stock o de nuevas referencias se gestiona desde otra aplicación informática externa (SRM).

3 LA EMPRESA

3.1 DESCRIPCIÓN EXTERNA

PHARMASAB es una compañía farmacéutica española con sede en Barcelona. Dispone de 12 filiales en Europa y en México, y vende fármacos a más de 70 países de los 5 continentes. Tiene una plantilla de unos 2700 empleados, de los cuales 1150 trabajan en filiales internacionales y 500 en I+D. Los ingresos totales han sido de 873,1MM€ en 2011 y ha destinado el 20% de los ingresos por ventas a inversión en I+D, lo que asciende a 144,5 MM€.

PHARMASAB ocupa la posición de liderazgo en España, siendo también la 1ª farmacéutica dermatológica de prescripción en Alemania, y la 6ª compañía en España en inversión en I+D de todos los sectores.

PHARMASAB dispone de varios centros de trabajo:

SEDE CENTRAL:	Barcelona
I+D:	St. Feliu de Llobregat
	Bad Homburg (Alemania)
	Reinbek (Alemania)
PLANTAS FARMACÉUTICAS:	
	St. Andreu de la Barca
	Reinbek (Alemania)
PLANTAS QUÍMICAS:	
	St. Andreu de la Barca
	St. Celoni

Las áreas terapéuticas de interés sobre las que se dedican esfuerzos de investigación son las siguientes:

- Respiratoria
- Dermatología
- Gastrointestinal
- Dolor

PHARMAFARM ha escogido las siguientes definiciones de MISIÓN y VISIÓN por ser su propósito fundamental y su proyección de futuro respectivamente:

MISIÓN: "Ofrecer medicamentos valiosos para ti y futuras generaciones".

VISIÓN: "Ser reconocidos como una compañía farmacéutica innovadora, situada entre las mejores dentro de nuestras áreas terapéuticas estratégicas con una fuerte presencia europea y un alcance global".

Los siguientes objetivos estratégicos son los que ha definido PHARMASAB para llegar a ser aquello que ha definido en su MISIÓN/VISIÓN.

1. Buscar medicamentos innovadores a través de nuestra propia I+D junto con socios externos, licencias, adquisiciones y colaboraciones

2. Convertirnos en un referente en Respiratorio y Dermatología con un fuerte interés en Gastroenterología y Dolor

3. Expandir nuestra presencia directa con masa crítica internacionalmentemanteniendoa su vez una posición de liderazgo en España

4. Canalizar las necesidades cambiantes de los clientes y mejorar los resultados de los pacientes

5. Fomentar una organización orientada a resultados y a la calidad con una cultura basada en Confianza, Trabajo en Equipo, Liderazgo Personal e Innovación, como Valores corporativos

PHARMASAB ha escogido una serie de valores corporativos que son convicciones básicas de que dichos modos de comportamiento son mejores que sus opuestos. Todos los valores que se relacionan a continuación son de tipo instrumental, o sea, que son modos preferibles de comportarse, o medios para alcanzar determinados fines, o medios para alcanzar los valores terminales. Estos fines son los comprendidos dentro de las definiciones de MISIÓN y VISIÓN. Dichos valores están presentes en las valoraciones del desempeño que se realiza anualmente a los colaboradores con Plan de Desarrollo Profesional. Todos estos valores están relacionados con unos comportamientos deseados, los cuales se han transmitido a toda la plantilla de PHARMASAB. Los valores son los siguientes:

- CONFIANZA

- INNOVACIÓN
- TRABAJO EN EQUIPO
- LIDERAZGO PERSONAL

3.2 DESCRIPCIÓN INTERNA

La descripción interna de la empresa se hará exclusivamente de la planta farmacéutica de St. Andreu de la Barca, que es donde se implementará el GMAO objeto de este proyecto.

La Planta farmacéutica de St. Andreu de la Barca está integrada dentro del Área Industrial de PHARMASAB, la cual está compuesta por las plantas farmacéuticas y plantas químicas indicadas anteriormente, y está constituida en 2 grandes bloques: Operaciones y Servicios Corporativos. (*Véase* ***Figura 11***)

Dentro del bloque de Operaciones, en la Planta Farmacéutica de St. Andreu de la Barca, existen 3 Unidades Operativas Autónomas(UOA) y especializadas por formas farmacéuticas (Comprimidos, Líquidos/Sobres y Cápsulas/Inhaladores), y 2 unidades que les prestan servicios (Facility Management y Servicios Planta). Cada unidad es colideradapor un Process Leader (responsable principal del output de cada unidad operativa en servicio,calidad y coste) y un Facilitador (responsable del desarrollo de personas y equipos dentro de la unidad).

Dentro de cada UOA existen 2 equipos: el Equipo Operativo (EO) y el Equipo de Soporte Técnico (EST). Dichos equipos están formados por los siguientes roles y funciones:

- **Equipo Operativo**
  - Operador maquinista.- Conduce, ajusta y cambia de formato de equipos o máquinas empleados en dosificado o acondicionamiento, así como todas las actividades relacionadas necesarias, siguiendo los procedimientos internos y garantizando el cumplimiento de las GMPs y la política de Seguridad y Medio Ambiente. Es responsable, dentro de su ámbito, de que el equipo alcance sus objetivos.
  - Operador formulación.- Efectúa las operaciones de pesadas y formulación, así como todas las actividades relacionadas necesarias, siguiendo los procedimientos internos y garantizando el cumplimiento de las GMPs y la política de Seguridad y Medio Ambiente. Es responsable, dentro de su ámbito, de que el equipo alcance sus objetivos.
  - Operario.- Colabora como ayudante de operadores de formulación, operadores maquinistas o maquinistas efectuando actividades sencillas y bajo la supervisión de éstos, siguiendo los procedimientos internos y garantizando el cumplimiento de las GMPs y la política

de Seguridad y Medio Ambiente. Es corresponsable, dentro de su ámbito, de que el equipo alcance sus objetivos.

- Electromecánico.- Realiza el mantenimiento mecánico y eléctrico tanto correctivo como preventivo en equipos e instalaciones productivas. Se responsabiliza del buen estado de los mismos.
- Analista laboratorio.- Realiza las tareas relacionadas con el laboratorio de Control de calidad, siguiendo los procedimientos de trabajo establecidos y cumpliendo las GMPs y la política de Seguridad y Medio Ambiente. Es responsable, dentro de su ámbito, de que el equipo alcance sus objetivos de negocio y calidad
- Administrativa.- Realiza la gestión administrativa del equipo (pedidos, viajes, documentación, etc…)
- Programador.- Se responsabiliza de elaborar el programa de producción mensual, de modo que éste sea realizable, se ajuste a las necesidades de planificación, y a criterios de productividad.

- **Equipo de Soporte Técnico**
  - Técnico producción.- Proporciona a los módulos la información técnica GMP y de producción necesaria, los forma y verifica su cumplimiento mediante auto inspecciones. Diseña los métodos de fabricación y limpieza y gestiona sus cambios. En su ámbito es responsable del cumplimiento de las GMPs, aprueba técnicamente cada lote, investiga las desviaciones y reclamaciones, emite el informe técnico y resuelve las incidencias.
  - Ayudante técnico producción.- Colabora con el Técnico de Producción en todas sus actividades para garantizar que los productos de fabrican y almacenan con arreglo a la documentación pertinente con el fin de obtener la calidad prevista y proporcionar a los equipos operativos los elementos necesarios para que puedan desarrollar su actividad.
  - Técnico maquinaria.- Realiza el plan de mantenimiento preventivo de maquinaria con la colaboración de los mecánicos. Da soporte al equipo operativo en las reparaciones importantes, cambios y mejoras, cuya dedicación y/o complejidad no permita ser realizada por el propio EO. Analiza periódicamente los datos de funcionamiento de las máquinas para establecer acciones. Se responsabiliza de la adecuación de la documentación de maquinaria.
  - Técnico control de calidad.- Participa en la resolución de incidencias técnicas de análisis, cualificación, calibración y mantenimiento de instrumentación analítica, y mantenimiento de estándares. Propone cambios en los métodos de análisis, y apoya a los técnicos de laboratorio

proporcionando al equipo operativo la documentación y formación técnica necesaria de Control de calidad.

- Ayudante técnico laboratorio.- Participa en la resolución de incidencias técnicas de análisis, cualificación, calibración y mantenimiento de instrumentación analítica, y mantenimiento de estándares. Propone cambios en los métodos de análisis, y apoya a los técnicos de laboratorio proporcionando al equipo operativo la documentación y formación técnica necesaria de Control de calidad.
- Operaciones.- Se responsabiliza de que haya stock disponible en la cantidad y fecha requeridas, según necesidad.
- Administrativa.- Realiza la gestión administrativa del equipo (pedidos, viajes, documentación, etc…)
- Controller.- Realiza el diseño de los presupuestos anuales, su plan de seguimiento, el seguimiento de costes, los resultados de los indicadores y los objetivos del equipo.

En la siguiente página puede observarse el organigrama aquí explicado.

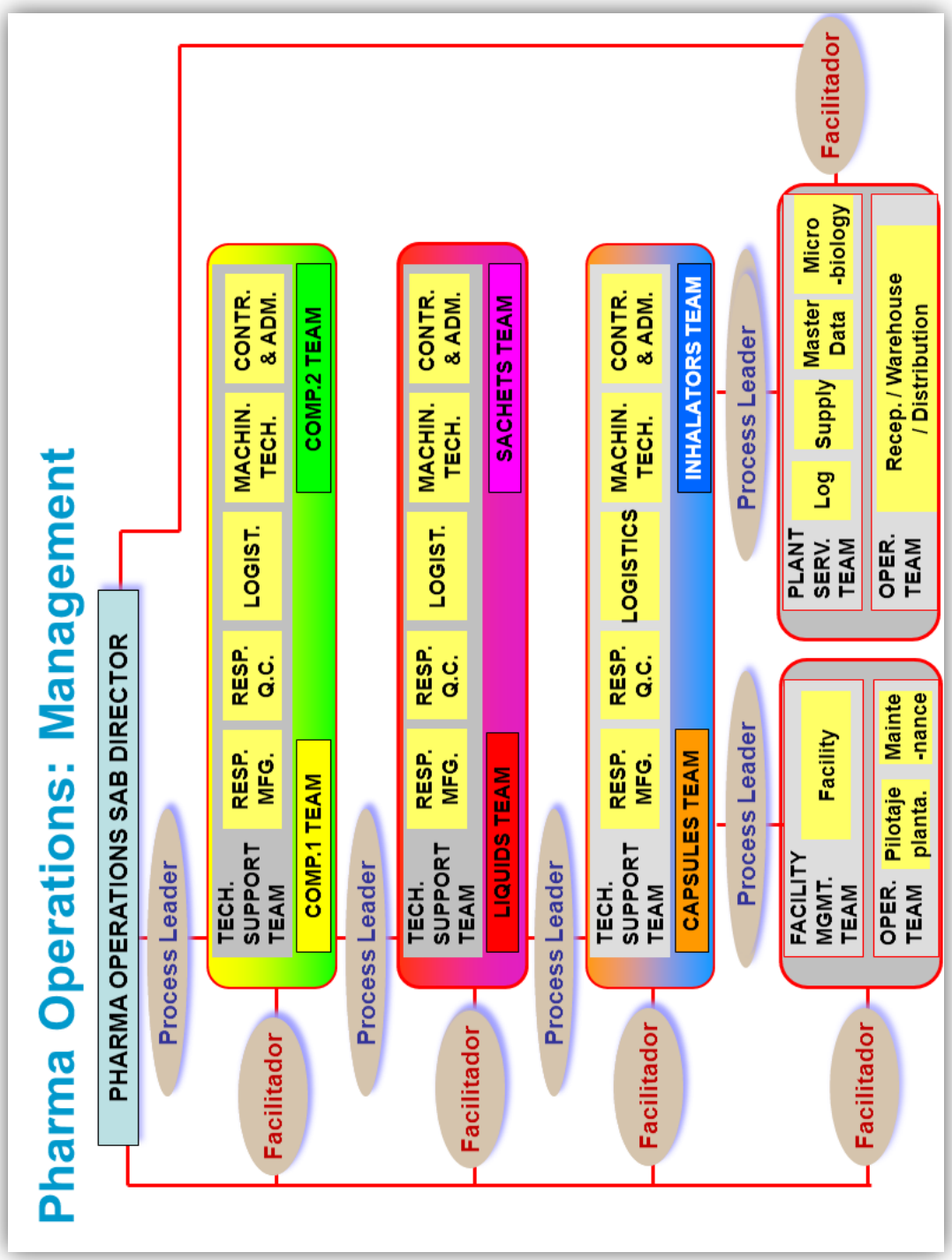


Figura 11. Organigrama Planta St. Andreu de la Barca PHARMASAB

4 DESCRIPCIÓN SITUACIÓN ACTUAL

En la actualidad la gestión del mantenimiento está centralizada en GESTMAIN. Desde este software se lleva a cabo toda la gestión del mantenimiento de la Planta, tanto correctivo como preventivo, y la gestión del almacén de recambios. La base de datos de maquinaria se gestiona desde el Dpto. de Ingeniería con la aplicación SLM. Entre estas 2 aplicaciones se lleva toda la gestión del mantenimiento de los activos de la Planta. A continuación se describen los 4 procesos principales:

- **GESTIÓN DE ACTIVOS**(*Véase* ***Figura 12***)

  El proceso de gestión de activos se inicia con una solicitud de alta, baja u modificación. Esta solicitud suele venir desde el rol de Compra de maquinaria o desde el Técnico de maquinaria. Una vez el rol Gestor de activos dispone de todos los datos necesarios (*Véase**GESTIÓN DOCUMENTACIÓN***), se asigna un código al activo, en caso de ser necesario (nuevos activos o cambios de línea), y se actualiza SLM, enviando los datos del activo y el código asignado al técnico de maquinaria para darlo de alta en GESTMAIN.

- **GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO CORRECTIVO** (*Véase* ***Figura 13***)

  Este proceso se inicia cuando se detecta una avería en un equipo. Esta avería puede ser detectada por el propio personal conductor de la máquina, o por el mismo mecánico. Al detectar la avería, en un primer diagnóstico, se establece si cumple los requisitos o no para abrir una OT (*Véase**GESTIÓN MANTENIMIENTO***). Si no los cumple, se repara sin más. Si los cumple, se abre la OT y se procede a la reparación. Con el objeto de no alargar demasiado el tiempo de paro del equipo, se permite abrir y cumplimentar la OT al final de la jornada. Una vez cumplimentada la OT, se le entrega al técnico de maquinaria para revisión, el cual la visa y la entrega a la administrativa para su cierre informático en Gestmain y su archivo físico.

- **GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO** (*Véase* ***Figura*** 14)

  El proceso de mantenimiento preventivo se inicia a partir de una OMP/PMP establecidas y aprobadas, y una planificación anual. La administrativa solicita a GESTMAIN la generación e impresión de las OMPs de un periodo determinado, que suele ser de un mes completo. Una vez impresas, se comprueba que efectivamente las OMPs impresas coinciden con lo que está planificado para ese mes, y las envía al técnico de maquinaria de su equipo para que éste asigne a su vez cada una de ellas a los mecánicos del equipo en cuestión. Una vez las OMPs son ejecutadas, los mecánicos las devuelven al técnico de maquinaria y éste las revisa. En función de esta revisión, se puede

apreciar la necesidad de establecer un mantenimiento correctivo de alguna parte en concreto, por lo que el técnico generaría una OT. Una vez valorada esta necesidad, se entregan a la administrativa, la cual las archiva físicamente, y cierra informáticamente en GESTMAIN, avanzando automáticamente la planificación de cada OMP.

- **GESTIÓN DEL ALMACÉN DE RECAMBIOS** (*Véase* ***Figura 15***)

  El proceso de gestión del almacén de recambios se explica a partir de la existencia de un trabajo de mantenimiento pendiente de realizar por necesidad de recambio. Una vez el mecánico se dirige al gestor de recambios, éste comprueba si el recambio necesitado existe en el almacén. En caso negativo, es necesario comprobar si tiene ficha de almacén creada o no. Si no la tiene, es necesario crearla para recabar toda la información necesaria de dicho elemento. Esta información la aporta el mismo mecánico, con la revisión del técnico de maquinaria. Una vez se comprueba que ya dispone de ficha, el gestor lo da de alta el GESTMAIN y realiza el encargo al proveedor.

  En el caso de que el recambio sí que esté disponible en el almacén, se cumplimenta el correspondiente vale de solicitud, y el gestor lo entrega al mecánico, el cual realiza el trabajo pendiente.

  En el mismo acto de entrega del recambio, el gestor comprueba si el stock disponible es igual o inferior al punto de encargo, y si es así, realiza un encargo al proveedor de la cantidad necesaria para reponer el stock hasta el stock máximo establecido.

  El encargo al proveedor se hace mediante una orden de compra. Una vez llega el recambio al almacén, éste se recepciona mediante un albarán, se actualiza el stock en GESTMAIN, y se ubica en la ubicación asignada. En caso de haberse generado el encargo por una falta de stock en el almacén, se procede a avisar al mecánico solicitante para que pueda disponer de él.

En las siguientes páginas se presentan los diagramas de flujo de dichos procesos:

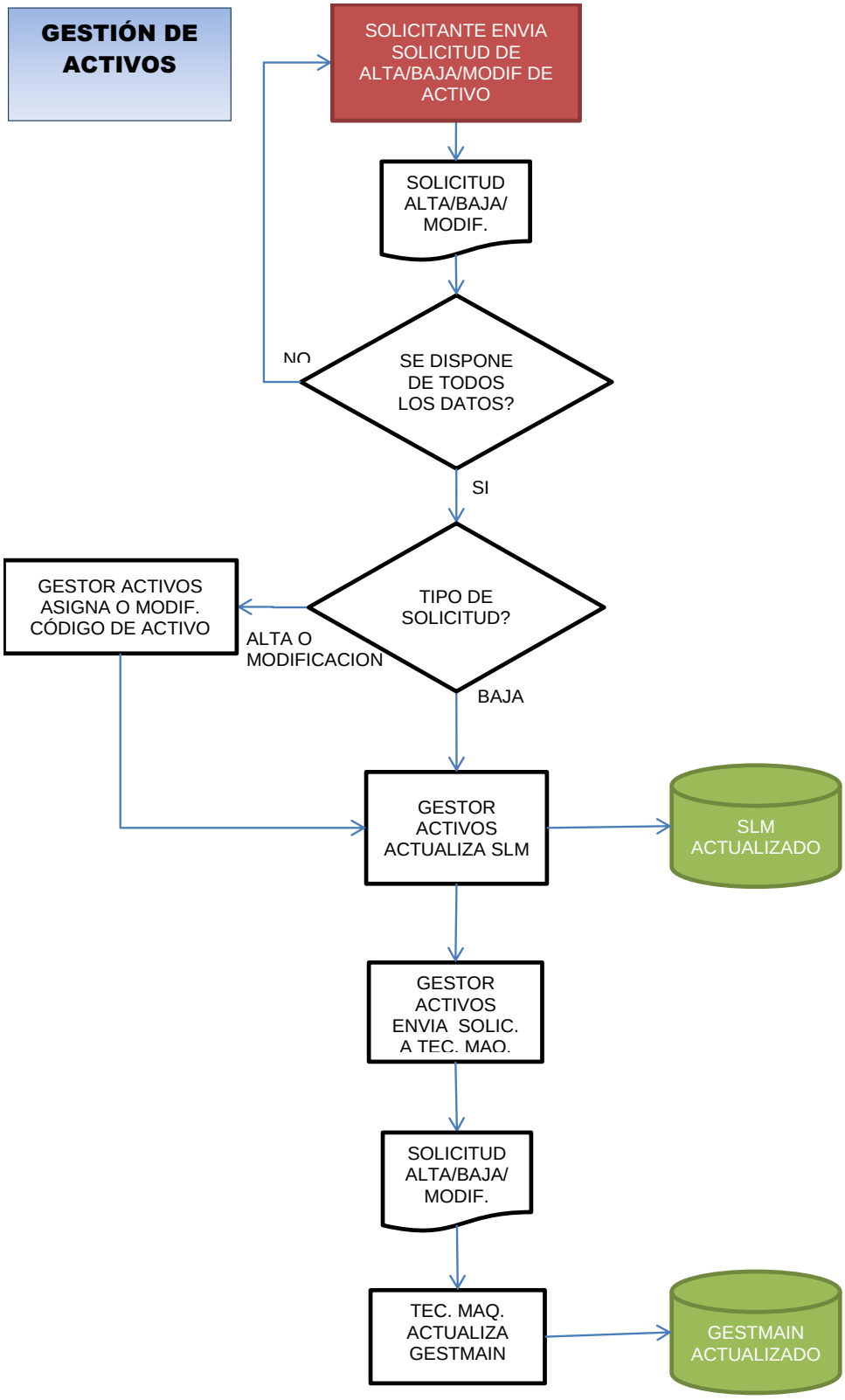


Figura 12. Flujograma Gestión de activos

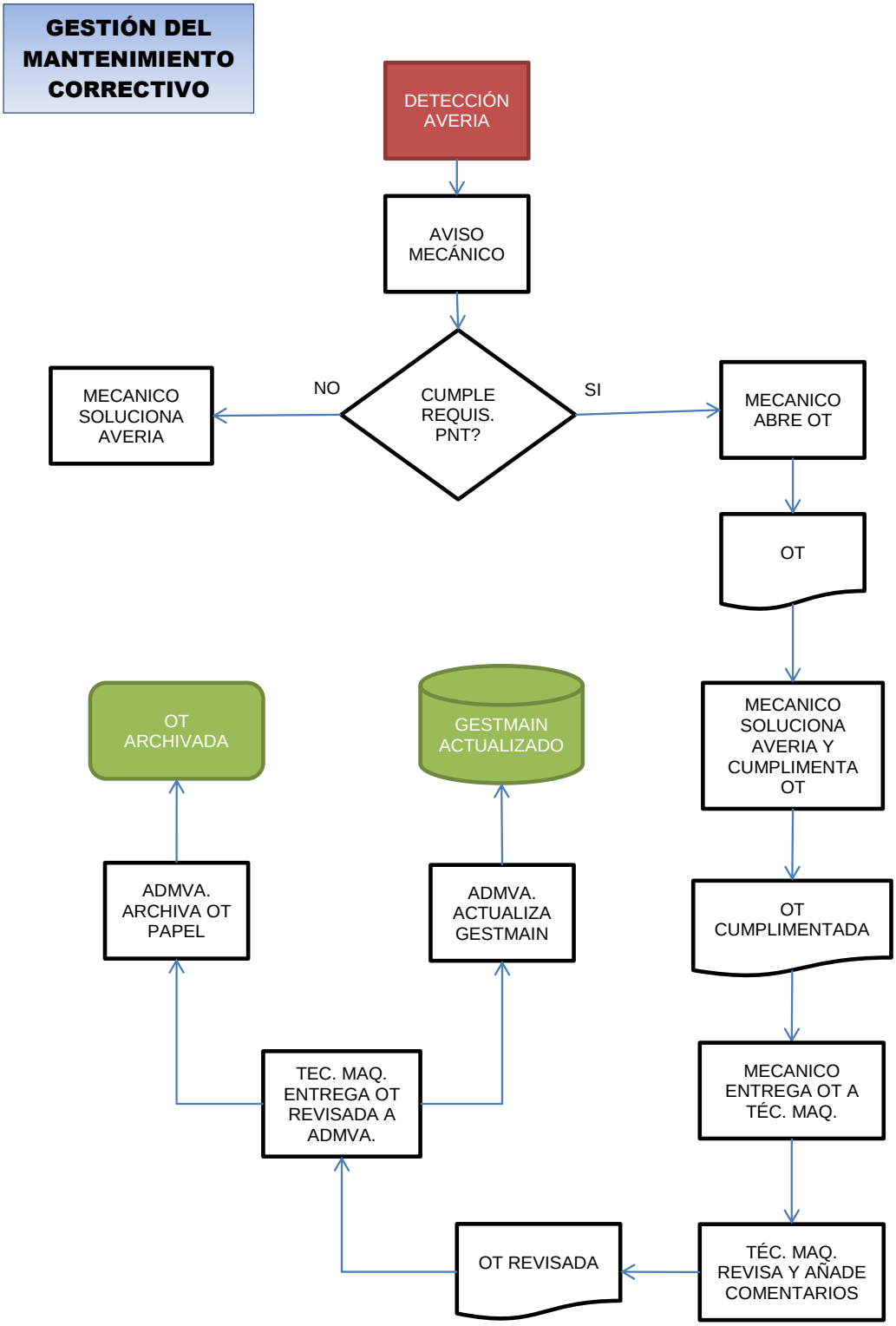


Figura 13. Flujograma Gestión del mantenimiento correctivo

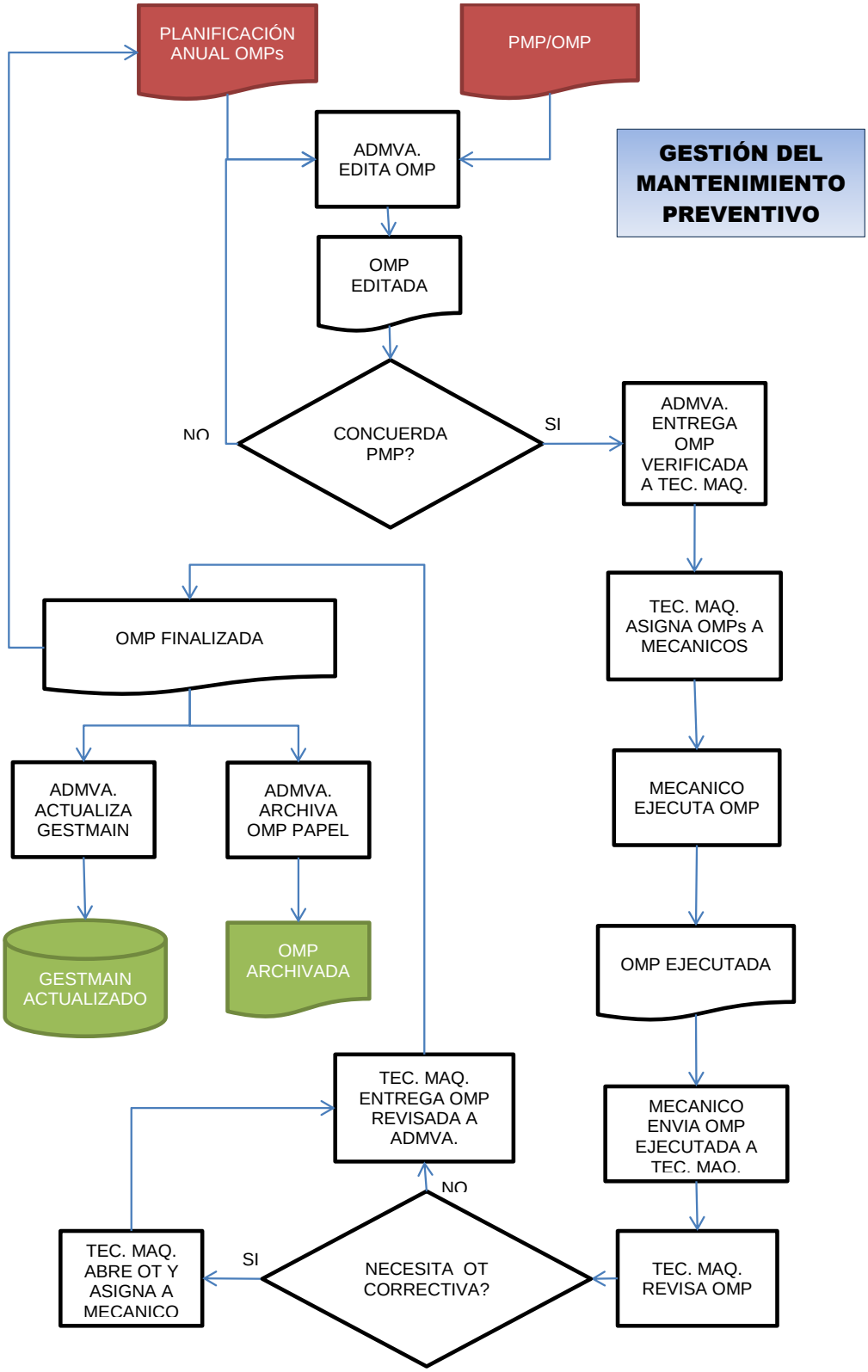


Figura 14. Flujograma Gestión del mantenimiento preventivo

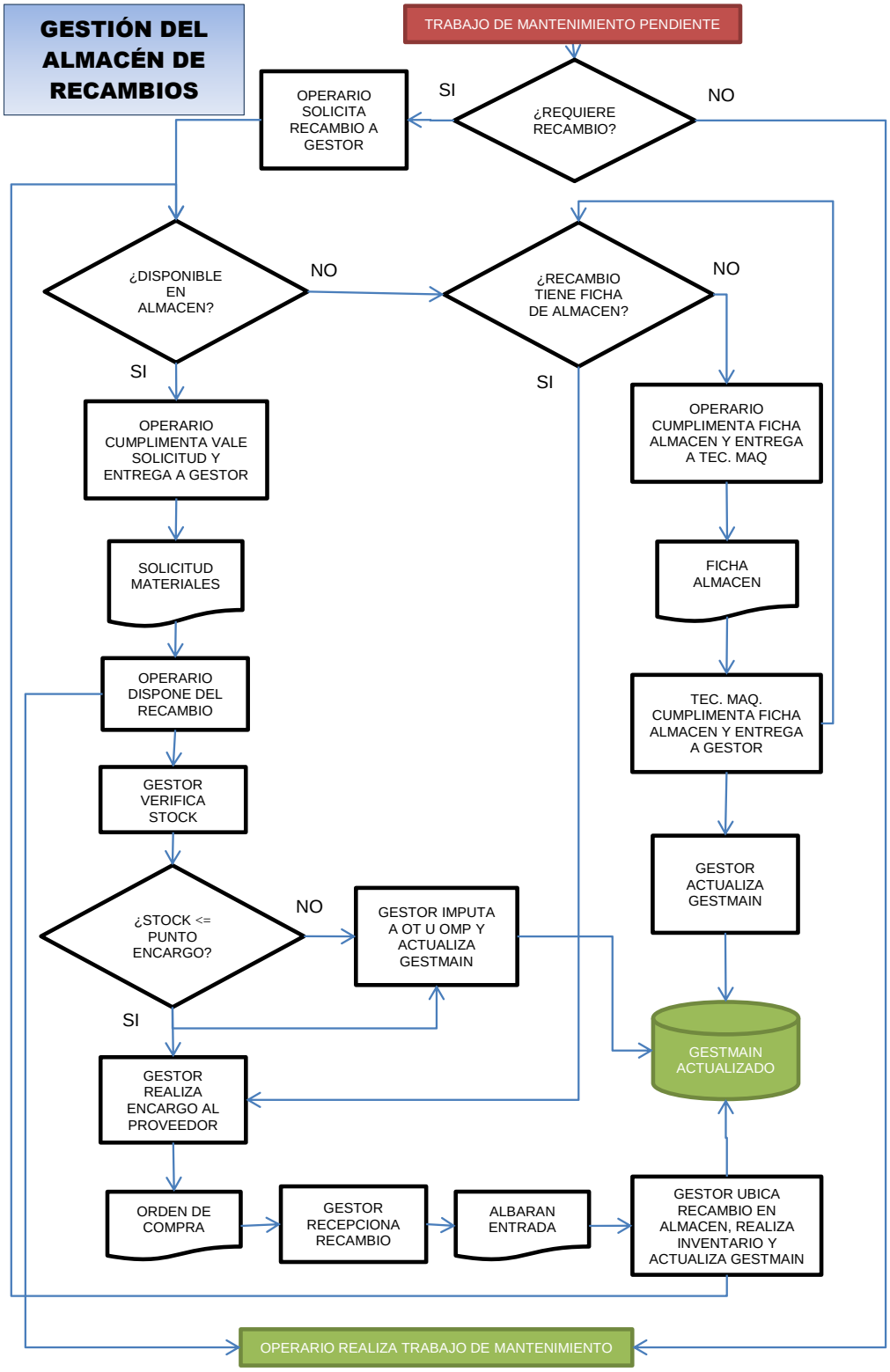


Figura 15. Flujograma Gestión del almacén de recambios

5 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS, CARENCIAS Y/O VENTAJAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El hecho de trabajar de la forma antes indicada, ha presentado, a lo largo de los años de trabajo, una serie de carencias o problemas que han sido detectados y transmitidos por los diferentes usuarios que trabajan con GESTMAIN. En varias ocasiones, siendo responsable de la gestión de posibles mejoras en los procesos con GESTMAIN tuve varias reuniones con el resto de compañeros responsables de mantenimiento de todos los centros de PHARMASAB y con nuestro manager, en las que compartimoslas limitaciones del software y aspectos de mejora. Al final de estas sesiones planteé una solicitud abierta de propuestas para mejorar dicha aplicación. De ese listado salieron varios aspectos del programa que pudieron ser mejorados gracias a la colaboración con la empresa propietaria del programa, que reprogramó todas las modificaciones que se consideraron factibles. De ahí salió la última versión del programa, con la que hemos trabajado hasta hoy en día, la 7.2.15 de 07/11/08. Otras propuestas de mejora no tuvieron cabida en GESTMAIN, y quedaron en suspenso hasta estos momentos, donde hemos podido hacerlas realidad gracias a ROSMIMAN®.También existen una serie de ventajas que obtendremos del nuevo GMAO (ROSMIMAN®) respecto al actual (GESTMAIN) que se han conocido durante la presentación del nuevo software y han sido consideradas de gran interés para nuestra gestión.

Por otro lado, después de varios años recibiendo información sobre alternativas a GESTMAIN por parte de diferentes proveedores, nos hemos podido hacer una idea de las diferentes posibilidades que ofrecían en estos momentos cualquier buena aplicación existente en el mercado. También se ha aprovechado la asistencia a alguna conferencia donde se ha tratado este tema, para recabar información de sistemas análogos funcionando en otros laboratorios farmacéuticos, y de sus ventajas e inconvenientes. Las experiencias con sus plataformas fueron de ayuda en la elección de ROSMIMAN©, proceso que no forma parte del objeto de este proyecto.

A continuación se exponen en una tabla todas las mejoras o problemas detectados en la aplicación actual, así como las ventajas del software actual, o los inconvenientes del cambio, según se quiera ver.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS, CARENCIAS Y/O VENTAJAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

5.1.	**PROBLEMAS O CARENCIAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL**
5.1.1	PROGRAMA NO VALIDABLE SEGÚN NORMATIVA APLICABLE
5.1.2	IMPOSIBILIDAD DE TRABAJAR ÚNICAMENTE CON DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS
5.1.3	IMPOSIBILIDAD DE GESTIONAR VERSIONES DE LOS DOCUMENTOS
5.1.4	IMPOSIBILIDAD DE REGISTRAR ACCESOS O CAMBIOS EN EL PROGRAMA O DOCUMENTOS (AUDIT TRAIL)
5.1.5	IMPOSIBILIDAD DE BÚSQUEDA INFORMÁTICA SOBRE COMENTARIOS MANUSCRITOS EN OTs u OMPs
5.1.6	DIFICULTAD EN SEGUIMIENTO DE VARIABLES MEDIDAS EN LOS EQUIPOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE OMPs
5.1.7	DIFICULTAD DE CREAR ACCESOS PERSONALIZADOS SEGÚN NIVEL DE ACCESO A LA APLICACIÓN
5.1.8	IMPOSIBILIDAD DE ANEXAR DOCUMENTACIÓN (FOTOS, VIDEOS, DOCUMENTOS) A LAS OTS CORRECTIVAS
5.1.9	IMPOSIBILIDAD DE ANEXAR DOCUMENTACIÓN DEL FABRICANTE A LAS FICHAS DE LOS EQUIPOS
5.1.10	IMPOSIBILIDAD DE CAMBIAR UN EQUIPO DE LÍNEA SIN CAMBIAR EL NÚMERO DE MÁQUINA
5.1.11	IMPOSIBILIDAD DE ANALIZAR INTERVENCIONES POR TIPO DE AVERIA O INTERVENCIÓN
5.1.12	IMPOSIBILIDAD DE EDITAR INFORMES DE GESTIÓN CONFIGURABLES
5.1.13	EXISTENCIA DE GRAN CANTIDAD DE EQUIPOS DE BAJA QUE DISTORSIONAN LA EXTRACCIÓN DE DATOS
5.1.14	EXISTENCIA DE GRAN CANTIDAD DE RECAMBIOS OBSOLETOS QUE DISTORSIONAN LA EXTRACCIÓN DE DATOS
5.1.15	DIFICULTAD PARA REALIZAR BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS EN LA BASE DE DATOS (QUERY)
5.1.16	BÚSQUEDAS AUTOMATIZADAS EN MENÚ NO RESUELVEN TODAS NUESTRAS NECESIDADES
5.1.17	IMPOSIBILIDAD DE ADAPTACIÓN A LA GESTIÓN POR EQUIPOS DE TRABAJO
5.1.18	CIRCUITO DE FIRMAS DE DOCUMENTOS A BASE DE TRÁNSITO DE DOCUMENTOS FÍSICOS
5.1.19	DIFICULTAD DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA MODIFICACIONES DEL PROGRAMA POR PARTE DE LA EMPRESA PROPIETARIA
5.1.20	DIFICULTAD EN LA INSTALACIÓN DEL PROGRAMA Y SU MANTENIMIENTO POR PARTE DEL DPTO. INFORMÁTICA
5.1.21	DUPLICIDAD DE BASE DE DATOS DE MAQUINARIA DIFÍCIL DE MANTENER
5.1.22	NECESIDAD DE ARCHIVO FÍSICO PARA TODA LA DOCUMENTACIÓN EN PAPEL
5.2	**VENTAJAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL**
5.2.1	CONOCIMIENTO DEL PROGRAMA
5.2.2	HISTÓRICO DE OTs y OMPs
5.2.3	HISTÓRICO DE RECAMBIOS

Tabla 1. Tabla resumen de los problemas, carencias y ventajas de la situación actual

5.1 PROBLEMAS O CARENCIAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Descripción detallada de la problemática:

5.1.1 PROGRAMA NO VALIDABLE SEGÚN NORMATIVA APLICABLE

Como se ha comentado en apartados anteriores, GESTMAIN no es validable porque no puede cumplir con algunos de los requerimientos de las normas, tanto europeas como americanas. Estos requerimientos son:

- Niveles de acceso según responsabilidades definidas
- Renovación periódica del password
- Logout temporizado
- Proveedor auditable según evaluación de riesgos
- El proveedor debe disponer de un sistema de gestión de la calidad apropiado
- Ante una entrada de datos considerada crítica, debe existir la comprobación por una segunda persona o por medios electrónicos validados
- Ha de ser posible generar informes para conocer si algún valor de los registros ha cambiado desde la entrada original
- Se ha de disponer de un registro de todos los cambios y eliminación de datos críticos GMP (Audit trail) incluyendo identificación del operador y fecha y hora

5.1.2 IMPOSIBILIDAD DE TRABAJAR ÚNICAMENTE CON DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS

Aunque en una primera etapa de este proyecto no será necesario, está previsto implementar el uso de PDAs por parte de los operarios de mantenimiento, por lo que se hace necesario que sea posible trabajar únicamente con documentos electrónicos y firmas digitales. Trabajar con documentos electrónicos ofrece muchas ventajas, entre ellas podemos enumerar:

- el ahorro de espacio físico de archivo
- eliminación del proceso de impresión
- ahorro de papel
- facilidad de búsqueda de información en los documentos
- permite acceso on-line desde cualquier parte

GESTMAIN no dispone de esa capacidad.

5.1.3 IMPOSIBILIDAD DE GESTIONAR VERSIONES DE LOS DOCUMENTOS

GESTMAIN no es capaz de almacenar un histórico de versiones de documentos, por lo que cada vez que se modifica y versiona un documento, se elimina la versión anterior. Por otro lado, tampoco obliga a versionar un documento que se ha modificado, por lo que existe el riesgo de trabajar con una versión de documento modificada, que sigue manteniendo el número de versión anterior, y que no coincide con el documento aprobado en papel.

5.1.4 IMPOSIBILIDAD DE REGISTRAR ACCESOS O CAMBIOS EN EL PROGRAMA O DOCUMENTOS (AUDIT TRAIL)

GESTMAIN obliga al usuario a identificarse en el acceso al programa, pero una vez dentro, no queda ningún registro de todo lo que se lleva a cabo. Esto dificulta una posible investigación en caso de observar que se ha producido algún cambio en los documentos de trabajo de forma no reglamentaria.

5.1.5 IMPOSIBILIDAD DE BÚSQUEDA INFORMÁTICA SOBRE COMENTARIOS MANUSCRITOS EN OTs u OMPs

Como se comentó anteriormente, una vez impresa una OT, todas las intervenciones que se efectúan en la misma son explicadas brevemente de forma manuscrita en el propio documento. Esta información es de gran valor, pero no es posible acceder a ella, ni en el momento, ni a posteriori, si no es revisándolas una a una. Esta limitación hace que en raras ocasiones se hagan consultas históricas, y perdamos la utilidad de dicha información.

5.1.6 DIFICULTAD EN SEGUIMIENTO DE VARIABLES MEDIDAS EN LOS EQUIPOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE OMPs

Al igual que se ha comentado en el punto anterior, las OMPs también recogen valores medidos “in situ”, como por ejemplo: Intensidad de motores, temperaturas, presiones, etc… Estos valores son anotados de forma manuscrita en la propia OMP, por lo que, aparte de la revisión que se realiza en el momento de la revisión del documento, es de difícil acceso a posteriori, lo que impide hacer un seguimiento de los valores para analizar su evolución, detectar tendencias, prever situaciones críticas o incluso detectar errores de lectura.

5.1.7 DIFICULTAD DE CREAR ACCESOS PERSONALIZADOS SEGÚN NIVEL DE ACCESO A LA APLICACIÓN

La característica de creación de niveles de acceso en GESTMAIN está poco trabajada a nivel de programa y hace que el uso sea bastante complejo y muy limitado. El permiso de acceso por usuario a diferentes partes del programa se hace por menús globales, lo que ocasiona que no se pueda detallar lo suficiente. O se permite el acceso a todos los submenús, o se impide el acceso a todos ellos. En la actualidad solamente existen 2 niveles de acceso:

- **Administrador**: Este usuario tiene acceso a cualquier menú del programa, así como editar, modificar o suprimir cualquier registro, tanto máquinas, como recambios, OTs, OMPs, etc…. Es el usuario que utilizan actualmente los técnicos de maquinaria, administrativas y gestores del almacén de recambios.

- **Mecánico**: Este usuario tiene acceso limitado a la aplicación, no pudiendo modificar ni suprimir ningún registro. Únicamente tiene acceso a los submenús de ÓRDENES DE TRABAJO, ENTRADA DE HORAS y CONSULTA STOCK. Este usuario lo utilizan, como indica su nombre, los mecánicos.

5.1.8 IMPOSIBILIDAD DE ANEXAR DOCUMENTACIÓN (FOTOS, VIDEOS, DOCUMENTOS) A LAS OTS CORRECTIVAS

Las posibilidades que nos ofrecen hoy en día el uso de dispositivos móviles con capacidad de realizar fotografías y vídeo, puede ser de gran utilidad para poder adjuntar a una OT una prueba gráfica obtenida en la asistencia a la máquina. En ocasiones, una imagen puede ser muy representativa, y puede ayudar a efectuar un mejor diagnóstico de la avería, o incluso para poder impartir una formación.

5.1.9 IMPOSIBILIDAD DE ANEXAR DOCUMENTACIÓN DEL FABRICANTE A LAS FICHAS DE LOS EQUIPOS

En la actualidad la documentación de maquinaria está disponible en 2 fuentes:

- La documentación de las máquinas más modernas, que suele presentarse en un CD, se copia a un directorio de acceso común con todos los operarios de mantenimiento, ordenado por equipos de trabajo, líneas y máquinas.

- Para los documentos más antiguos, existe un archivo físico de documentación de maquinaria, donde se accede cada vez que es necesario hacer alguna consulta.

Esta forma de trabajar hace que no sea cómoda la búsqueda de información, y se pierda tiempo cada vez que es necesario consultarla, ya que el árbol de directorios es bastante grande y el archivo físico no está cercano a algunas máquinas.

5.1.10 IMPOSIBILIDAD DE CAMBIAR UN EQUIPO DE LÍNEA SIN CAMBIAR EL NÚMERO DE MÁQUINA

Tal y como está establecido en el procedimiento de codificación de máquinas, está permitido el cambio de línea de una máquina. Recordemos que una línea es una agrupación de máquinas donde cada una aporta una parte del valor añadido en el proceso. Como se ha comentado anteriormente, la codificación completa de la máquina consta de 8 dígitos; los 4 primeros indican el nº de línea a la que pertenece, y los 4 últimos son indicativos de la propia máquina. En un proceso de cambio de línea, se cambian los 4 primeros dígitos, y se relaciona este equipo con la nueva línea a nivel de Mantenimiento preventivo. En GESTMAIN no existe la posibilidad de modificar un código de máquina porque está bloqueada la opción. Por otro lado, tampoco está bien resuelta la gestión de códigos en esta aplicación, ya que cuando se hizo la carga inicial de equipos, no se tuvo en cuenta la estructura Equipamiento-Subconjunto, que ahora llamamos Línea-Máquina, y se cargaron como códigos de máquina los códigos completos de 8 cifras tanto en el campo Subconjunto como en el campo Equipamiento, como si cada máquina formase una línea por sí misma.

5.1.11 IMPOSIBILIDAD DE ANALIZAR INTERVENCIONES POR TIPO DE AVERIA O INTERVENCIÓN

A pesar de que en la Ficha diaria de trabajo que rellenan diariamente los mecánicos se informa de qué tipo es cada intervención que realizan, al realizar la OT no se puede aportar este dato, por lo que no existe la posibilidad de trabajar con esta información a posteriori para elaborar estadísticas, planes de acción, etc…

5.1.12 IMPOSIBILIDAD DE EDITAR INFORMES DE GESTIÓN CONFIGURABLES

En la gestión de un Dpto. de mantenimiento, es necesario editar, periódica o puntualmente, informes de gestión. Estos informes pueden tener varios usos; desde el seguimiento de apertura y cierre de trabajos, hasta el seguimiento de la duración de OMPs, distribución de carga de trabajo entre mecánicos, etc… También son muy útiles como indicadores a la hora de definir objetivos del Dpto. Gestmain solamente es capaz de generar de forma automática un informe mensual de OTs abiertas, cerradas y en curso.

5.1.13 EXISTENCIA DE GRAN CANTIDAD DE EQUIPOS DE BAJA QUE DISTORSIONAN LA EXTRACCIÓN DE DATOS

Cuando un software GMAO lleva ya varios años en funcionamiento, es habitual que se produzcan altas y bajas de equipos. El problema existente con GESTMAIN es que no hay posibilidad de marcar los equipos dados de baja de forma que podamos escoger que no aparezcan en informes, listados, etc… Es evidente que no se pueden borrar de la base de datos porque llevan ligado un histórico que queremos conservar, pero si es interesante poder marcarlos de forma que no aparezcan si no indicamos lo contrario.

5.1.14 EXISTENCIA DE GRAN CANTIDAD DE RECAMBIOS OBSOLETOS QUE DISTORSIONAN LA EXTRACCIÓN DE DATOS

Al igual que en el apartado anterior, después de años de gestión del almacén de recambios, es lógico que existan referencias de artículos que dejan de usarse por varias razones, como por ejemplo:

- Baja de máquinas asociadas
- Sustitución por obsolescencia
- Unificación de referencias

Estos recambios enturbian las búsquedas y los informes, por lo que es necesario poder marcarlos para que no aparezcan si no lo indicamos de forma expresa.

5.1.15 DIFICULTAD PARA REALIZAR BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS EN LA BASE DE DATOS (QUERY)

La imposibilidad de editar informes de gestión personalizados hace que se tenga que acudir, cuando es necesario, a la consulta directa a la base de datos. Para llevar a cabo estas consultas, es necesario tener grandes conocimientos de cómo están diseñadas las fichas internas del programa para localizar los campos que nos interesan, así como la configuración de la presentación de los datos, filtrados, operaciones lógicas, etc… En la actualidad solamente existe una persona que conoce cómo trabaja esta parte del programa, pero es tan compleja que la alta dedicación de horas muchas veces no compensa el beneficio aportado por la consulta. Es sabido que la variedad de informes puede ser tan amplia, en función de la necesidad o del momento, que se hace imposible poder preverlos todos para pre programarlos, por lo que es necesario que exista un sistema de acceso a la base de datos que sea ágil y práctico.

5.1.16 BÚSQUEDAS AUTOMATIZADAS EN MENÚ NO RESUELVEN TODAS NUESTRAS NECESIDADES

A lo largo de estos años de uso de GESTMAIN, algunas de las necesidades que han ido surgiendo, se han planteado a la empresa propietaria del software y se han llegado a implementar. Entre las modificaciones más importantes están las de consulta a la base de datos debido a la dificultad de obtener información en forma de consulta directa. Se han programado consultas de búsqueda al almacén de recambios, a las OTs abiertas, finalizadas y en curso,a las planificaciones del mantenimiento preventivo, y alguna otra, pero son insuficientes, por lo que es necesario poder implantar otras consultas automatizadas que satisfagan nuestras necesidades actuales. Los proyectos de mejora de productividad y gestión de recursos necesitan cada día más datos para poder hacer diagnóstico de la situación, análisis y planteamiento de acciones de mejora, por lo que es necesario tener disponible toda esta información requerida.

5.1.17 IMPOSIBILIDAD DE ADAPTACIÓN A LA GESTIÓN POR EQUIPOS DE TRABAJO

Como se comentó anteriormente, el organigrama de PHARMASAB existen 3 Unidades Operativas Autónomas (UOA) y 2 unidades que les prestan servicios. Esta división hace que la gestión de cada equipo sea independiente de los demás, por lo que es necesario poder independizar también el uso del GMAO de forma que se adapte a nuestra estructura, e incluso permita adaptarse a futuros cambios. En Gestmain no es posible, dado que las bases de datos existentes no disponen de campos que puedan emplearse en facilitar la diferenciación entre UOAs. Esto ocasiona que cuando un Técnico de maquinaria pretende realizar un estudio como los indicados anteriormente, aparte de ser más complejo por no estar preparado el software, es necesario filtrar a posteriori los equipos de su UOA.

5.1.18 CIRCUITO DE FIRMAS DE DOCUMENTOS A BASE DE TRÁNSITO DE DOCUMENTOS FÍSICOS

En la actualidad, cuando es necesario pasar un documento a revisión/aprobación, es necesario imprimirlo e irlo pasando de persona en persona. Esto ocasiona que según donde haya que pasar el documento, haya que utilizar el correo interno de empresa. Si en el circuito de revisión/aprobación es necesario hacer alguna modificación, la persona que propone el cambio, devuelve el documento al editor, que después de hacer la modificación, vuelve a enviar el documento al circuito de firmas. Este procedimiento no sólo es lento, sino que no se sabe en ningún momento donde está el documento, se puede traspapelar, o incluso destruir.

5.1.19 DIFICULTAD DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA MODIFICACIONES DEL PROGRAMA POR PARTE DE LA EMPRESA PROPIETARIA

GESTMAIN es propiedad de la empresa Suiza llamada Double Clic S.R.L. Hasta hace unos 4 años manteníamos un contacto más o menos fluido, gracias al cual se implementaron bastantes personalizaciones del programa para satisfacer algunas de nuestras necesidades. Dado que dicha empresa ya no desarrolla esta aplicación, es complicado gestionar con ella cualquier cambio sobre ella. Por otro lado, la aplicación podría mejorar en algunos aspectos, pero nunca podrá llegar a cumplir los requerimientos planteados en las normativas aplicables actualmente.

5.1.20 DIFICULTAD EN LA INSTALACIÓN DEL PROGRAMA Y SU MANTENIMIENTO POR PARTE DEL DPTO. INFORMÁTICA

La poca o nula formación recibida en su día el Dpto. de Informática de PHARMASAB, la rotación del personal de dicho Dpto. y la complejidad de la gestión de licencias con un número de puestos de trabajo limitado, hace que cada vez que se ha necesitado la instalación de GESTMAIN en un nuevo ordenador, se convierta en una odisea, con el consiguiente desfile de técnicos informáticos, pruebas de funcionamiento, tiempo de espera del usuario, etc… Han habido peticiones en diversas ocasiones desde el propio Dpto. de informática para plantear la sustitución de Gestmain por un programa más actual.

5.1.21 DUPLICIDAD DE BASE DE DATOS DE MAQUINARIA DIFÍCIL DE MANTENER

Como se ha comentado anteriormente, en la actualidad existen 2 aplicaciones de gestión de activos y mantenimiento. SLM gestiona únicamente la base de datos de equipos, así como sus ubicaciones, fabricantes, proveedores, etc… En GESTMAIN se gestiona también una base de datos paralela, además del mantenimiento de los equipos y la base de datos de piezas de recambio. La base de datos paralela que usa GESTMAIN no está tan actualizada como la de SLM debido a que no están bien protocolizadas sus altas y bajas, probablemente por su dificultad de gestión, como se ha indicado anteriormente. En cambio SLM contiene una información más fiable.

5.1.22 NECESIDAD DE ARCHIVO FÍSICO PARA TODA LA DOCUMENTACIÓN EN PAPEL

Supone un importante volumen la cantidad de documentación en papel que genera la gestión del mantenimiento día tras día. Aunque

no toda ella es necesario archivarla, los siguientes documentos tienen establecido por PNT un archivo por periodo de 7 años, durante el cual pueden ser solicitados en una inspección GMP:

- Orden de trabajo correctivo (OT)
- Ficha diaria de trabajo
- Orden de Mantenimiento Preventivo (OMP)
- Plan de Mantenimiento Preventivo
- Planificación de Mantenimiento Preventivo

5.2 VENTAJAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

5.2.1 CONOCIMIENTO DEL PROGRAMA

El conocimiento del software actual es una ventaja respecto cualquier otro que se pueda instalar, ya que será necesario impartir una formación y establecer unos controles adicionales de los procesos para asegurar que se está utilizando correctamente el nuevo recurso. Durante un tiempo será necesario un esfuerzo adicional para poder asumir el cambio.

5.2.2 HISTÓRICO DE OTs y OMPs

La migración de datos de GESTMAIN a ROSMIMAN®no será del 100%, ya que se ha decidido no exportar el histórico de OTs y OMPs debido a la dificultad que entraña la conversión de campos y la verificación de la integridad de los datos desde el origen hasta el destino. Esto significa que en ROSMIMAN®se partirá de cero en cuanto a trabajos, y no dispondrá de acceso a los mismos.

5.2.3 HISTÓRICO DE RECAMBIOS

Al igual que con las OTs y OMPs, la base de datos de recambios no será exportada al 100%. La problemática encontrada es también la dificultad que entraña la conversión de campos y la verificación de la integridad de los datos desde el origen hasta el destino, además de que determinada información disponible en GESTMAIN no lo está en ROSMIMAN®. La información que no se exportará será el histórico de uso de recambios por OT, y el histórico de compras de recambios, donde aparecen los distintos proveedores y precios que ha tenido determinada pieza.

6 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS ENCONTRADOS EN EL DESARROLLO DEL PROYECTO

Durante el desarrollo de este proyecto el trabajo más importante ha sido la migración de datos. Por un lado, estudiar el nuevo programa para encontrar el origen y destino más adecuado para cada tipo de datos, y por otro lado la manipulación de los propios datos (pasar de campos tipo texto a celdas de hoja de cálculo, conversión de códigos, etc…). Algunos de los problemas añadidos se han dado por el hecho de que se ha querido aprovechar la ocasión para que fuera posible utilizar algunas características ventajosas del nuevo programa, ya que era el momento de hacerlo. Ya habíamos tenido la experiencia con GESTMAIN, que debido a errores en el planteamiento inicial, habían complicado la gestión durante 20 años. Un problema de ámbito general que se ha encontrado en el desarrollo del proyecto, es el tiempo necesario desde que se exportan los datos desde los diferentes orígenes hasta que se hace la importación desde ROSMIMAN®. Este tiempo ha de ser lo más corto posible para evitar una desactualización masiva de las base de datos de origen. Para ello se ha realizado exportación de prueba preliminar para poder analizar los datos y establecer las reglas de filtrado que nos ayuden a depurar los datos de origen. Al trabajar con hojas de cálculo, es relativamente sencillo aprovechar el trabajo realizado de forma preliminar en el momento en que se realiza la última exportación antes de la congelación de las aplicaciones que quedarán en desuso. Con MSEXCEL es posible comparar 2 hojas de cálculo para poder aprovechar el trabajo inicial y dejar para la última exportación solamente la depuración de los datos añadidos desde la fecha anterior.

A continuación se exponen en una tabla todos los problemas detectados en el desarrollo del proyecto.

PROBLEMAS DESARROLLO PROYECTO

6.1.-	**MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE EQUIPOS**
6.1.1.-	IDENTIFICACIÓN DE CAMPOS
6.1.2.-	EQUIPOS DE OTRAS PLANTAS Y OTROS ÁMBITOS DE LA PLANTA
6.1.3.-	CAMPOS NO INFORMADOS
6.2.-	**MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE OMPs**
6.2.1.-	CAMBIO FORMATO DATOS
6.2.2.-	HOMOGENEIZACIÓN TMPs
6.2.3.-	CONVERSIÓN TMPs a PIs
6.3.-	**MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE PIEZAS DE RECAMBIO**
6.3.1.-	IDENTIFICACIÓN DE CAMPOS
6.3.2.-	PIEZAS DE RECAMBIO DE OTROS ÁMBITOS
6.3.3.-	CAMPOS NO INFORMADOS

Tabla 2. Tabla resumen de los problemas encontrados en el desarrollo del proyecto

Descripción clasificada y detallada de los problemas encontrados:

6.1 MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE EQUIPOS

Como ya se ha comentado anteriormente, la migración de datos de equipos y sus datos complementarios se decidió que fuese desde SLM, ya que se considera una fuente de datos más fiable que el propio GESTMAIN. Lo primero que se ha hecho ha sido revisar toda la información disponible en SLM para después valorar la que era necesaria traspasar. Los principales problemas encontrados son los siguientes:

6.1.1 IDENTIFICACIÓN DE CAMPOS

Dificultad para asimilar los campos usados en GESTMAIN con los usados en ROSMIMAN®para asignar equivalencias. No se dispone de la misma cantidad de información en ambos programas, y no todos los campos tienen el mismo nombre, por lo que es necesario conocer la función que cumple cada uno de ellos

6.1.2 EQUIPOS DE OTRAS PLANTAS Y OTROS ÁMBITOS DE LA PLANTA

En la base de datos de SLM existen equipos de otras Plantas ajenas a la que es objeto de este proyecto. Por otro lado, no incluye

únicamente los equipos del ámbito de producción, sino que también están los equipos de servicios auxiliares. Será necesario poder aplicar los filtros necesarios para no cargar en ROSMIMAN®equipos que no sean de la planta ni de otros ámbitos.

6.1.3CAMPOS NO INFORMADOS

No todos los equipos tienen información en todos los campos. Se tendrá que valorar el interés de los campos de uso minoritario. Los campos que están vacíos en todos los equipos, no se traspasarán de aplicación.

Los campos existentesen SLM son los siguientes:

MAQUINA
FABRICANTE
NOMBRE FABRICANTE
VENDEDOR
NOMBRE VENDEDOR
EDIFICIO
NOMBRE EDIFICIO
SECTOR
NOMBRE SECTOR
PLANTA
NOMBRE PLANTA
SALA
NOMBRE SALA
LINEA
NOMBRE LINEA
CARACTERISTICA 1
NOMBRE CAR. 1
CARACTERISTICA 2
NOMBRE CAR. 2
CARACTERISTICA 3
NOMBRE CAR. 3
DENOMINACION
MODELO
N. SERIE
F. COMPRA
F. INSTALACION
COD. ANTIGUO
VALOR
N. PEDIDO

N. INVENTARIO IAE
POTENCIA IAE
POTENCIA
PESO
DIMENSIONES MAX.
OBSERVACIONES
C. COSTE
CARACTERISTICA
C. RESPONSABLE
F. RECEPCION
R. CUALIFICACION
CUALIFICADO
DEFINICION
INDICE RAI

6.2 MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE OMPs

Este ha sido sin duda uno de los capítulos más complejos de todo el proyecto. Por una parte, hemos creído conveniente sacar provecho del sistema de PIs (puntos de inspección) que nos ofrece la nueva aplicación, y por otro lado, aprovechar la oportunidad para homogeneizar las OMPs de máquinas iguales o asimilables. La estructura organizativa que tenemos en PHARMASAB, con varias UOAs, ha generado que existan diferentes personas responsables de definir las OMPs de las máquinas de su ámbito, lo que ha provocado que en ocasiones no se hayan aplicado los mismos criterios en la definición de OMPs, o se hayan podido cambiar a lo largo de los años. De cara a una auditoría GMP, es difícil justificar que existan diferentes criterios de mantenimiento preventivo en máquinas asimilables o incluso iguales, aunque dependan de diferentes equipos de trabajo. Los principales problemas encontrados son los siguientes:

6.2.1 CAMBIO FORMATO DATOS

Traspaso de todas las TMPs de las OMPs en formato texto continuo a formato hoja de cálculo. El objetivo es tratar de forma independiente cada TMP, por lo que interesa que cada una ocupe una celda. Esta es una operación que se ha de realizar de forma manual, lo que ha ocasionado un gran número de horas de trabajo de manipulación de datos.

6.2.2 HOMOGENEIZACIÓN TMPs

Relacionar los diferentes equipos por asimilación para poder homogeneizar sus TMPs. A partir de una primera aproximación, se han valorado entre sí todas las TMPs existentes. Es un arduo trabajo, porque cada OMP afecta a varios equipos, y además existen diferentes periodicidades, encontrando en ocasiones con TMPs similares pero que se ejecutan en diferentes periodos.

6.2.3 CONVERSIÓN TMPs a PIs

Una vez homogeneizadas todas las TMPs, se codifican cada una de ellas como PI, asignando un código con una numeración determinada que nos permita clasificar los PIs por tipo. También es necesario establecer cuáles pueden ser los valores de retorno predefinidos o la posibilidad de introducir el valor de una medida.

6.3 MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE PIEZAS DE RECAMBIO

Con la migración de las piezas de recambio de GESTMAIN ROSMIMAN®hemos encontrado problemas similares a los encontrados con la migración de equipos. En este caso también ha aparecido el problema de que no todas las piezas de recambio que existen en el almacén están dadas de alta en GESTMAIN. Esto es debido a diferentes motivos que no serán analizados en este proyecto, y ocasionará que se tenga una situación análoga con ROSMIMAN®, lo que obligará a hacer un inventario físico de almacén, que queda fuera del ámbito de este proyecto.

6.3.1 IDENTIFICACIÓN DE CAMPOS

Dificultad para asimilar los campos usados en GESTMAIN con los usados en ROSMIMAN®para asignar equivalencias. No se dispone de la misma cantidad de información en ambos programas, y no todos los campos tienen el mismo nombre, por lo que es necesario conocer la función que cumple cada uno de ellos.

6.3.2 PIEZAS DE RECAMBIO DE OTROS ÁMBITOS

La base de datos de piezas de recambio no incluye únicamente las de los equipos de Producción objeto de este proyecto, sino también las piezas de recambio de Servicios auxiliares. Es necesario poder filtrarlos de alguna manera para no cargar en ROSMIMAN®piezas de recambio que no sean del ámbito de los equipos de Producción.

6.3.3 CAMPOS NO INFORMADOS

No todas las piezas de recambio tienen información en todos los campos. Se tendrá que valorar el interés de los campos de uso minoritario. Los campos que están vacíos en todas las piezas de recambio, no se traspasarán de aplicación.

7 DISEÑO DE LA SOLUCIÓN

Para plantear una solución óptima, se ha de dar respuesta a la mayoría de los problemas que afectan a la situación actual. A continuación se especificará con más detalle cómo la implantación del nuevo software ayudará a mejorar la gestión del mantenimiento y los activos. Respecto a las dificultades encontradas a lo largo del desarrollo del proyecto, se especificará también cómo se ha conseguido sortear los obstáculos relacionados en el punto anterior. Para una mejor comprensión, se tratará cada uno de los puntos de forma independiente.

7.1 SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

7.1.1 PROGRAMA NO VALIDABLE SEGÚN NORMATIVA APLICABLE

El nuevo programa es validable según la normativa especificada anteriormente, aunque se ha tenido que pedir a la empresa propietaria alguna modificación para tener un cumplimiento más preciso, sobretodo en el aspecto de las firmas digitales de los documentos. Las capacidades del programa respecto las carencias indicadas en la descripción del problema son las siguientes:

- Niveles de acceso según responsabilidades definidas: Es posible definir tantos niveles de acceso como sea necesario, tanto de forma nominal como por rol, y con una configuración de permisos muy detallada por cada operación del programa, pudiendo permitir o no el acceso para consulta, modificación, alta o baja.
- Renovación periódica del password: Se establece que el password tenga una caducidad de 6 meses, por lo que el programa solicitará uno nuevo cuando se acerque la fecha.
- Logout temporizado: Existe un tiempo programable transcurrido el cual, si no se ha hecho ninguna acción con el programa, éste se vuelve a pedir identificación de acceso.
- Proveedor auditable según evaluación de riesgos: Dado que es un software contratado como SaaS, el servidor de datos está en el domicilio de la empresa propietaria del software. Esto conlleva ciertos riesgos que se ponen en relieve en el proceso de validación del programa. Para ello se establecen una serie de procedimientos de trabajo acordados entre ambas partes, donde se incluye la congelación del programa con revisión anual pactada entre ambas compañías, copias de seguridad periódicas, existencia de servidor back-up, etc… Todos estos acuerdos son auditados por nuestra empresa

periódicamente, tarea que es responsabilidad de nuestro departamento de QA.

- El proveedor debe disponer de un sistema de gestión de la calidad apropiado: La empresa propietaria del programa dispone de las siguientes certificaciones:
    - ISO9001:2008
    - Oracle Partner Network (OPN) GOLD 2012
    - ISO/IEC 15504
- Ante una entrada de datos considerada crítica, debe existir la comprobación por una segunda persona o por medios electrónicos validados: Con el nuevo software se utilizará el sistema de workflow y firma electrónica.
- Ha de ser posible generar informes para conocer si algún valor de los registros ha cambiado desde la entrada original. Los registros originales (OMPs, PMPs y planificaciones de MP) son gestionados por control de versiones. Esta característica es complementada con el Audit trail.
- Se ha de disponer de un registro de todos los cambios y eliminación de datos críticos GMP (Audit trail) incluyendo identificación del operador y fecha y hora. El nuevo software dispone de esta característica.

7.1.2 IMPOSIBILIDAD DE TRABAJAR ÚNICAMENTE CON DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS

Está prevista, en una segunda fase, la posibilidad de trabajar exclusivamente con documentos electrónicos (paperless). Para ello es necesario disponer de terminales informáticos para todos los usuarios del proceso, lo que implica la compra de terminales portátiles robustos para uso de los operarios de mantenimiento.

7.1.3 IMPOSIBILIDAD DE GESTIONAR VERSIONES DE LOS DOCUMENTOS

El nuevo programa dispone de la capacidad de generar nuevas versiones de documentos manteniendo el histórico de las versiones anteriores en estado bloqueado.

7.1.4 IMPOSIBILIDAD DE REGISTRAR ACCESOS O CAMBIOS EN EL PROGRAMA O DOCUMENTOS (AUDIT TRAIL)

Como se ha comentado anteriormente, el nuevo programa dispone de esta característica.

7.1.5 IMPOSIBILIDAD DE BÚSQUEDA INFORMÁTICA SOBRE COMENTARIOS MANUSCRITOS EN OTs u OMPs

Una vez los documentos de campo sean gestionados electrónicamente, los comentarios u observaciones añadidos a los documentos, estarán incluidos en un campo de datos informático. Esto nos permitirá poder acceder a esta información mediante una búsqueda informática sobre todos los documentos seleccionados.

7.1.6 DIFICULTAD EN SEGUIMIENTO DE VARIABLES MEDIDAS EN LOS EQUIPOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE OMPs

Con la conversión de TMPs en PIs se le da un valor añadido a las tareas de mantenimiento, ya que su ejecución llevará asociada una “respuesta” que puede ser muy útil, como en el caso de retorno de valores de medición de variables. Otras posibles respuestas pueden ser: OK, NO OK, NP, etc… Estos PIs están codificados, y cada uno de los valores recogidos en las diferentes periodicidades de las OMPs, debidamente registrados y vinculados a ellas, de forma que puede hacerse una consulta sobre ellos para analizar tendencias, valores anómalos, etc… Algunos ejemplos delas ventajas del uso de estas características pueden ser:

- Medición de la presión diferencial de un filtro de aire.- Dado que es posible indicar para cada PI un valor máximo y mínimo, podremos conocer si el valor medido supera el límite y tenemos que cambiar el filtro. Además, también se puede detectar un valor anómalo, porque si un mes se obtiene un valor de 250Pa, y el mes siguiente se obtiene un valor de 200Pa sin haber sido sustituido el filtro, indicará que, o se ha hecho la medida de forma incorrecta, o el filtro se ha agujereado y será necesario sustituirlo por deterioro.

- Medición del consumo de un motor eléctrico.- Haciendo un seguimiento de la evolución del amperaje, se puede llegar a establecer una reparación o sustitución preventiva cuando se aprecie una tendencia al alza, haciendo una predicción de cuando el amperaje superará en un porcentaje determinado la intensidad nominal del motor.

7.1.7 DIFICULTAD DE CREAR ACCESOS PERSONALIZADOS SEGÚN NIVEL DE ACCESO A LA APLICACIÓN

En ROSMIMAN®la gestión de accesos personalizados es muy amplia. Existen 6 niveles por defecto que son modificables en función de las necesidades. Estos son, por orden de mayores a menores privilegios:

- Administrador
- Técnico
- Encargado
- Almacén
- Administrativa
- Observador

Para cada nivel hay una serie de flags que activan o desactivan para cada una de las entidades del programa, la posibilidad de efectuar una:

- Alta
- Baja
- Consulta
- Modificación

La personalización puede ser muy amplia, ya que existen 264 entidades programables repartidas entre 32 menús de gestión.

Los niveles de acceso pueden ser programados por rol (como se ha indicado anteriormente) o nominal, de forma que mediante el Audit trail se pueda saber quién ha efectuado una determinada acción y cuándo.

7.1.8 IMPOSIBILIDAD DE ANEXAR DOCUMENTACIÓN (FOTOS, VIDEOS, DOCUMENTOS) A LAS OTS CORRECTIVAS

En ROSMIMAN®existe la posibilidad de anexar documentos electrónicos de los formatos más habituales de documentos de texto (.doc, .pdf), hojas de cálculo (.xls), fotografías (.jpg) o videos (.mpg, mp4). Con esta posibilidad se cubre la necesidad no satisfecha con el software anterior.

7.1.9 IMPOSIBILIDAD DE ANEXAR DOCUMENTACIÓN DEL FABRICANTE A LAS FICHAS DE LOS EQUIPOS

En el nuevo software es posible añadir documentos electrónicos de los formatos más habituales de documentos de texto (.doc, .pdf), hojas de cálculo (.xls), fotografías (.jpg). De esta manera es posible localizar mejor toda la documentación que normalmente acompaña a los equipos en el momento de su compra (Manual de instrucciones, despiece, esquemas, etc…), y que últimamente suele presentarse de forma digital en un CD. Para las máquinas más antiguas con documentación en papel, se puede digitalizar para proceder de la misma manera.

7.1.10 IMPOSIBILIDAD DE CAMBIAR UN EQUIPO DE LÍNEA SIN CAMBIAR EL NÚMERO DE MÁQUINA

En la nueva aplicación existe una gran flexibilidad en cuanto al cambio de ubicación de los equipos. Esto nos va a poder permitir cumplir con el PNT de identificación de equipos, y poder cambiar el código de la línea cuando el equipo haya sido cambiado de línea por alguna razón.

7.1.11 IMPOSIBILIDAD DE ANALIZAR INTERVENCIONES POR TIPO DE AVERIA O INTERVENCIÓN

Con la nueva aplicación es posible definir tipos de averías, causas y acciones correctoras efectuadas. Ante tanta posibilidad de información, y la facilidad de efectuar consultas, se puede llevar a cabo un análisis de los tipos de averías más frecuentes, causas y acciones, con lo que se pueden llegar a determinar acciones específicas preventivas, tales como formación, optimización de mantenimientos preventivos, mejora de sistemas, etc…

El desarrollo de esta utilidad puede enfocarse a relacionarlo con aspectos de Excelencia Operacional (OPEX), donde se aplican técnicas de análisis de incidencias donde se halla la causa raíz y se establecen acciones de contención y de corrección. De esta forma el resultado de los análisis podría llevarnos a acciones correctoras más efectivas.

7.1.12 IMPOSIBILIDAD DE EDITAR INFORMES DE GESTIÓN CONFIGURABLES

El nuevo programa viene pre configurado con una serie de informes por defecto, pero también se pueden configurar los informes propios que sean de utilidad para nuestro trabajo. Los informes pueden crearse en varios formatos (PDF, WORD y EXCEL), lo que facilita mucho el trabajo de análisis posterior, ya que con los datos

aportados por el informe pueden hacerse presentaciones con gráficos, tablas, etc… También es posible crear informes accesibles a todos los usuarios, o de uso exclusivo para nosotros.

7.1.13 EXISTENCIA DE GRAN CANTIDAD DE EQUIPOS DE BAJA QUE DISTORSIONAN LA EXTRACCIÓN DE DATOS

En el nuevo software existe la posibilidad de marcar/desmarcar un equipo con las siguientes posibilidades:

- "En servicio": Este flag hace que el equipo sea visible en el árbol de equipos o no. Cuando un equipo se da de baja no se puede borrar porque tiene un histórico relacionado que hay que conservar. Entonces se desmarca esta opción y ya no aparece en la estructura. Existe una búsqueda sobre equipos fuera de servicio que permite localizarlos y ponerlos en servicio de nuevo, si fuera necesario.

- "No imputar PDS": Este flag impide que se puedan hacer OTs a cargo de ese equipo. Es útil cuando se trata de un equipo ficticio (organizativo).

7.1.14 EXISTENCIA DE GRAN CANTIDAD DE RECAMBIOS OBSOLETOS QUE DISTORSIONAN LA EXTRACCIÓN DE DATOS

En el nuevo software existe la posibilidad de marcar/desmarcar un recambio como "Activo". De esta manera, si está desmarcado, no aparecerá en los listados generales. Únicamente aparecerá si se hace una búsqueda por recambios inactivos, de forma que se podrá cambiar el estado si es necesario.

7.1.15 DIFICULTAD PARA REALIZAR BÚSQUEDAS PERSONALIZADAS EN LA BASE DE DATOS (QUERY)

La solución adaptada en este caso es no necesitar efectuar consultas directas a la base de datos, ya que todas las consultas posibles pueden ser efectuadas desde el propio programa, tanto la programación de filtros automáticos, como los filtros manuales por campos.

7.1.16 BÚSQUEDAS AUTOMATIZADAS EN MENÚ NO RESUELVEN TODAS NUESTRAS NECESIDADES

La nueva aplicación dispone de un gran número de consultas predefinidas. No obstante, también existen opciones de búsqueda muy completas para buscar en diferentes menús. Por ejemplo, el

menú de las PDS permite buscar por los siguientes campos con operadores booleanos para ayudarnos a filtrar la información deseada:

- Id
- Tipo trabajo
- Tipo coste
- Equipo
- Procedimiento
- Fecha aviso
- Fecha cierre
- Cuenta
- Familia equipo
- Estado
- Nº revisión
- Solicitado por

Los operadores booleanos son: %, A%, %A, No%, =, >, >=, <, <=, <>.

7.1.17 IMPOSIBILIDAD DE ADAPTACIÓN A LA GESTIÓN POR EQUIPOS DE TRABAJO

En el inicio de la migración de datos, lo primero que se define es el árbol jerárquico de equipos (*Véase* ***Figura 16***), donde se fijan los diferentes niveles de dependencia. La libertad de esta característica nos permite adaptarnos con facilidad a la estructura de nuestra empresa, y además, admite configurar futuras reorganizaciones simplemente cambiando la dependencia de cada nivel, renombrando niveles o creando nuevos. La definición de los niveles se hace en el menú de equipos/instalaciones, y se pueden definir los niveles puramente organizativos como equipos ficticios (entidades). Los niveles definidos inicialmente en el árbol jerárquico de equipos son los siguientes:

1. EMPRESA
2. PLANTA

3. UNIDAD ORGANIZATIVA
4. EQUIPO OPERATIVO
5. LÍNEA (XXXX)
6. MÁQUINA (YYYY)

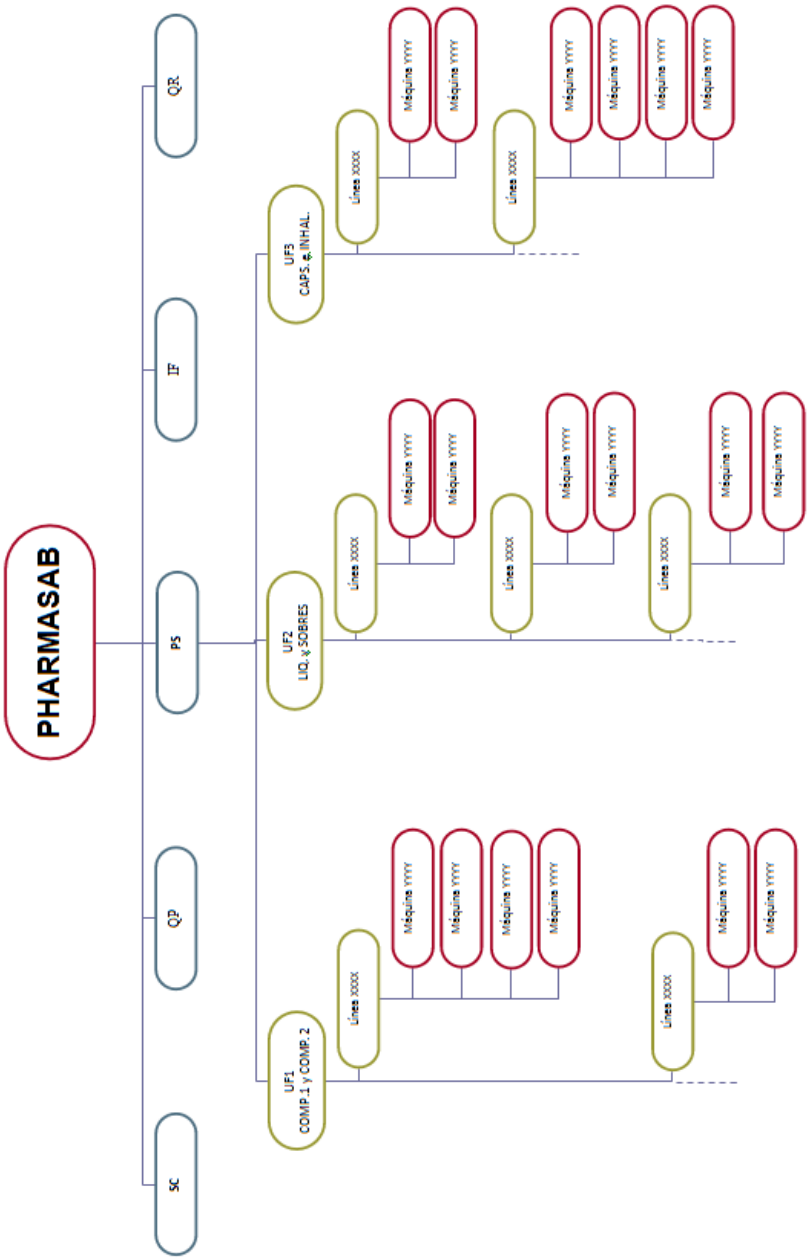


Figura 16. Árbol de equipos y entidades en Planta St. Andreu de la Barca

7.1.18 CIRCUITO DE FIRMAS DE DOCUMENTOS A BASE DE TRÁNSITO DE DOCUMENTOS FÍSICOS

En una primera etapa del proyecto, esto continuará siendo así. El nuevo software permite trabajar exclusivamente con documentos electrónicos, pero para ello es necesario adoptar un sistema de dispositivos móviles para que los operarios de mantenimiento puedan recibir las OTs y OMPs a su terminal, ejecutar los trabajos, y devolver los datos y el documento electrónicamente. Este tema se plantea como línea futura de evolución.

7.1.19 DIFICULTAD DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA MODIFICACIONES DEL PROGRAMA POR PARTE DE LA EMPRESA PROPIETARIA

El hecho de que la empresa propietaria de la nueva aplicación tenga una delegación en Barcelona es un valor añadido por su asistencia presencial si es requerida. No obstante, la asistencia técnica principal es la que se ofrece vía telefónica con el servicio de soporte. También se dispone de una web y de un correo electrónico.

7.1.20 DIFICULTAD EN LA INSTALACIÓN DEL PROGRAMA Y SU MANTENIMIENTO POR PARTE DEL DPTO. INFORMÁTICA

El hecho de que la nueva aplicación sea ofrecida vía web, y que los servidores de datos no estén en nuestra empresa, sino en la empresa propietaria del software, es una ventaja para nuestra empresa, ya que la única necesidad para conectarse al programa es disponer de un equipo con explorador y acceso a internet dentro de la red de nuestra empresa. De esta manera desaparece el problema de tener un número limitado de terminales con la aplicación instalada, cosa que propiciaba en determinados momentos la saturación de los mismos.

7.1.21 DUPLICIDAD DE BASE DE DATOS DE MAQUINARIA DIFÍCIL DE MANTENER

Al implantar el nuevo programa como gestión de activos, pierde sentido seguir utilizando SLM para ello, por lo que se habilita un nuevo usuario que tendría la función del mantenimiento de la base de datos de equipos, de la misma manera que se hacía en SLM. De esta manera continúa estando controladas las altas y bajas desde el Dpto. de Ingeniería, y evitaríamos la transcripción de la información de los equipos al GMAO de Mantenimiento.

7.1.22 NECESIDAD DE ARCHIVO FÍSICO PARA TODA LA DOCUMENTACIÓN EN PAPEL

La documentación en papel será sustituida progresivamente por documentos electrónicos con la garantía que exige la normativa. No va a ser un resultado inmediato, ya que el día 0 se partirá de un archivo físico de 7 años de documentación. Año tras año, se irá eliminando el archivo del año más antiguo, creando un archivo informático en el programa con toda la documentación GMP generada ese año. No obstante, para la eliminación 100% de documentos impresos, será necesaria una segunda etapa del proyecto, la cual es explicada dentro del apartado Conclusiones/Líneas de trabajo futuras.

Los documentos que podrán gestionarse inicialmente en archivos electrónicos serán:

- Plan de Mantenimiento Preventivo
- Planificación de Mantenimiento Preventivo

El motivo es que no son documentos “de campo” y se pueden generar, aprobar y archivar desde un PC en un despacho.

Para gestionar el resto de documentos en versión electrónica exclusivamente, será necesario dotar al personal de campo (mecánicos) de los equipos portátiles necesarios (PDAs) para llevar a cabo la ejecución “in situ”.

Los documentos considerados “de campo” son:

- Orden de trabajo correctivo (OT)
- Ficha diaria de trabajo
- Orden de Mantenimiento Preventivo (OMP)

Respecto a lo que se ha considerado como ventaja del software anterior respecto al nuevo, comentar lo siguiente para cada punto:

7.1.23 CONOCIMIENTO DEL PROGRAMA

Es cierto que cualquier cambio que implica un nuevo aprendizaje supone ciertas reticencias entre miembros de un colectivo, pero las innumerables ventajas que supone el cambio, han de ser un aliciente, si son correctamente explicadas. Por tanto, no se prevén resistencias al cambio.

7.1.24 HISTÓRICO DE OTs y OMPs

Para evitar que se pierda el acceso a esta información, se dispondrá de una versión “congelada” de GESTMAIN que los Técnicos de maquinaria tendrán durante unos años para eventuales necesidades de este tipo. No obstante, es más un tema de ayuda a la gestión que no normativo, ya que el histórico “legal” heredado de GESTMAIN estará disponible en formato papel.

7.1.25 HISTÓRICO DE RECAMBIOS

De la misma manera que se actuará con el histórico de OTs y OMPs, para el histórico de recambios que no ha migrado al nuevo software se utilizará también la versión congelada de GESTMAIN. No obstante, también existe un histórico de compra de recambios en el sistema informático que utiliza el Dpto. de compras, por lo que esa vía también puede ser útil.

7.2 SOLUCIÓN A LOS PROBLEMAS ENCONTRADOS EN EL DESARROLLO DEL PROYECTO

A continuación se hará una descripción clasificada y detallada de las soluciones adoptadas:

7.2.1. MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE EQUIPOS

El primer paso de la migración ha sido una exportación de la base de datos de SLM a formatos EXCEL. A partir de la preparación y primer análisis de los datos, han surgido algunas dificultades, para las cuales se han planteado las siguientes soluciones:

7.2.1.1 IDENTIFICACIÓN DE CAMPOS

Para que fuese más sencilla la identificación, se han puesto los datos de ROSMIMAN®y los de GESTMAIN en 2 columnas adyacentes de forma que se pudieran emparejar los campos equivalentes. Tras la lectura y comprensión del manual de usuario, y varias consultas a la empresa propietaria del programa, se ha conseguido relacionar unos campos con otros. Los campos para los que no disponemos de información se cargarán sin datos. En SLM existen campos de características definidos individualmente como CARACT1, CARACT2 y CARACT3. En ROSMIMAN®los campos de características forman parte de una tabla definible, por lo que se ha de definir cuál es cada tipo de característica para que cada una de ellas esté correctamente identificada.

7.2.1.2 EQUIPOS DE OTRAS PLANTAS Y OTROS ÁMBITOS DE LA PLANTA

Este es el trabajo más importante a realizar en lo que se refiere a la base de datos de maquinaria. Dado que en SLM se mantiene la base de datos de equipos de varios centros, es necesario filtrarlos adecuadamente. Inicialmente la cantidad de equipos existente es de 2.250. El primer paso es filtrar por centro, con lo que solamente veremos los equipos asignados ala planta de St. Andreu de la Barca, que es la que nos interesa. Dentro de esta agrupación, ahora será necesario identificar algunas reglas que nos permitan filtrar un gran volumen de equipos de una sola vez. Repasando las denominaciones de los equipos, vemos que filtrando los campos que contienen la palabra “clima” en su denominación, podemos ya prescindir de ellos. Otro filtro que se puede aplicar es la planta o nivel. Sabemos que la planta 2ª del centro corresponde a la azotea, y como en la azotea solamente hay equipos de servicios (turbinas, plantas de frío, etc…), podemos prescindir de ellos. Una vez hemos conseguido quedarnos con menos de 500 equipos, se hace un repaso uno a uno, eliminando todos aquellos que no tienen relación directa con producción. Finalmente la cifra resultante es de 347 equipos de producción. Después de estos filtrados, se pasa el listado a cada Técnico de maquinaria para que haga una última revisión. Es entonces cuando se añade el Equipo Operativo y Unidad Operativa propietarios, ya que estos datos no constaban en SLM.

7.2.1.3 CAMPOS NO INFORMADOS

Revisados los campos que no contienen información, se decide no completarla por no considerarse crítica, por lo que se cargan los datos en ROSMIMAN®sin esa información. Los campos que mayoritariamente se han encontrado vacíos son:

- Vendedor
- Característica 1
- Característica 2
- Característica 3
- Código antiguo
- Nº inventario IAE
- Cualificado
- Definición
- Índice RAI

7.2.2. MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE OMPs

Como se comentó anteriormente, se puede considerar este capítulo como el más complejo de todo el proyecto, ya que se han realizado 3 tareas en una, que son las que a continuación se detallan:

7.2.2.1 CAMBIO FORMATO DATOS

Es bastante complicada la conversión de formato texto a formato hoja de cálculo. Inicialmente se hace un copiar y pegar del texto en una hoja de cálculo, pero no todas las líneas se pegan correctamente en las celdas, por lo que hay que modificarlas una a una. Cuando ya se han copiado las OMPs de varias líneas, nos damos cuenta de que si se hace un paso intermedio copiando el texto del campo de GESTMAIN a un documento WORD y después se copia a un EXCEL, todos los textos se copian correctamente quedando cada línea en una celda. Desde entonces se agiliza el trabajo.

7.2.2.2 HOMOGENEIZACIÓN TMPs

Una vez copiadas, es necesario agrupar las TMPs por periodicidad y situar cada OMP en una columna, ya que después se colocarán las máquinas afines en columnas adyacentes para comparar las tareas de cada una y poder de esa manera homogeneizar los textos y las periodicidades. Nos encontramos con que una misma operación la encontramos descrita de diferentes maneras e incluso se efectúan en diferentes periodicidades. Es necesario identificar adecuadamente todas estas propuestas de modificación, ya que se han de poder indicar en un documento de control de cambios para que nos puedan ser aprobadas.

Para facilitar la tarea de homogeneización, se clasifican las TMPs en 3 grupos:

- Mecánica
- Electricidad
- Neumática
- Seguridad

Haciendo esta clasificación se reduce el conjunto de tareas a comparar en una sola vez. Se observa una gran diferencia en las tareas aún en máquinas muy similares. Es importante no recortar las tareas definidas porque sería necesario justificarlo con mejores argumentos que una simple homogeneización. Viendo las dificultades, se opta por homogeneizar todo lo que se vea factible, pero sin llegar a acometer un trabajo que sería de muy difícil ejecución en la planificación establecida para el proyecto. Se prioriza la homogeneización de tareas que retornarán un valor al convertirse en PI.

7.2.2.3 CONVERSIÓN TMPs a PIs

Habiendo llevado la homogeneización de las tareas de mantenimiento al límite asumible por el proyecto, se codifican los PIs según el tipo, siguiendo la clasificación establecida en el apartado anterior. Para cada PI se establecen los valores de retorno posibles. Las tareas que se ejecutan y no retornan ningún valor tendrán principalmente unos valores de retorno “OK”, “NO OK” y “NP”. Para las tareas que devuelven un valor, es necesario fijar la unidad y el rango de valores posibles. Es importante ir copiando todos los PIs que se van estableciendo en un documento aparte, agrupándolos también por tipo, para detectar que no configuramos 2 PIs con demasiada similitud. La codificación que usamos para codificar los PIs es alfanumérica y contiene 3 letras y 4 números. Las 3 letras identifican el tipo de PI: MEC, ELE, NMT y SEG según el mismo orden indicado en el apartado anterior.

7.2.3. MIGRACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE PIEZAS DE RECAMBIO

Para disponer de los datos de las piezas de recambio de la base de datos de GESTMAIN es necesario programar una consulta QUERY que extraiga todos los campos que hemos definido anteriormente de utilidad para la exportación. Como ya se ha comentado en apartados anteriores, ésta es una de las facetas de GESTMAIN que más dificultad tiene, ya que es necesario adentrarse en las tablas internas del programa para encontrar los datos que buscamos. Para más dificultad, toda esta información está en francés. Después de varios intentos, conseguimos la información deseada en un Excel.

7.2.3.1 IDENTIFICACIÓN DE CAMPOS

Al igual que en el apartado de Equipos, para que fuese más sencilla la identificación, se han puesto los datos de ROSMIMAN®y los de GESTMAIN en 2 columnas adyacentes de forma que se pudieran emparejar los campos equivalentes. Tras la lectura y comprensión del manual de usuario, y varias consultas a la empresa propietaria del programa, se ha conseguido relacionar unos campos con otros. Los campos para los que no disponemos de información se cargarán sin datos.

7.2.3.2 PIEZAS DE RECAMBIO DE OTROS ÁMBITOS

De la misma manera que se hizo con los equipos, es necesario filtrar y eliminar los recambios ajenos a las máquinas de producción para no cargarlos en ROSMIMAN®. Para ello nos basamos principalmente en las ubicaciones de las piezas, ya que la distribución de piezas en las diferentes ubicaciones del almacén de recambios se ha hecho en función del área (maquinaria o servicios), e incluso de la máquina. Con este primer filtro, no considerando las ubicaciones asignadas a "Servicios", se reduce el listado de forma considerable. Más allá de este filtro, la revisión ha de ser manual, registro a registro, y por una persona con experiencia en ambos ámbitos. Para tener una certeza absoluta sobre la optimización de este listado, se recomienda hacer un inventario físico general.

7.2.3.3 CAMPOS NO INFORMADOS

Revisados los campos que no contienen información, se considera que no son críticos para la gestión del almacén, por lo que se hará la carga en ROSMIMAN®sin esa información. Los campos que mayoritariamente se han encontrado vacíos son:

- Cantidad instalada
- Código San Andrés
- Pieza específica/Pieza genérica (en este caso la información está pero suele estar la selección por defecto)
- Ref. plan
- Código aduanero
- Peso neto unidad (Kg)

8 IMPLANTACIÓN DE LA SOLUCIÓN

Para la implantación de la solución es necesario seguir una serie de pasos correlativos de forma que el montaje de la estructura de datos en ROSMIMAN®siga unas pautas desde los datos más simples, que no dependen de otros, a los más complejos, que están enlazados con los anteriores. También se incluye la formación de los usuarios. El orden cronológico es el siguiente:

8.1 PREPARACIÓN DE DATOS

La preparación de los datos se ha llevado por el redactor de este proyecto con la ayuda de un estudiante de Ingeniería Técnica a través de un convenio de colaboración Universidad-Empresa.

El formato utilizado para presentar los datos ha sido el de hoja de cálculo para facilitar la importación de datos desde ROSMIMAN®.

Como se ha explicado en apartados anteriores, se han trabajado de la forma ya descrita cada uno de los tipos de datos involucrados en la migración. El orden que marca la importación de datos será el siguiente:

1. Máquinas o equipos
2. Piezas de recambio
3. OMPs y Puntos de inspección

Una vez se ha preparado una primera versión de los datos, se procede a la presentación y revisión de los mismos por parte del resto de Técnicos de maquinaria y Manager de Facility Services para transmitir el proceso de trabajo realizado y considerar todas las aportaciones que puedan hacerse. En el inicio del proyecto hubo una primera reunión introductoria en la que se acordaron las líneas generales de trabajo.

Posteriormente se prepara una reunión con el equipo de la empresa propietaria del nuevo software para dar el visto bueno definitivo a los datos preparados, o,si es necesario, hacer alguna modificación. A partir de este punto, los datos están preparados para ser importados desdeROSMIMAN®en la primera carga. Dado que la carga de datos forma parte del proceso de validación de la aplicación, aunque no forma parte del objeto de este proyecto, es necesario verificar la integridad de los datos después de la importación con respecto a los datos de origen.

Para evitar que el tiempo que pasa entre la preparación de los datos y el momento de traspaso de la gestión desde GESTMAIN a ROSMIMAN®pueda generar problema de falta de actualización de información, se congelarán las bases de datos de origen (SLM y GESTMAIN), llevando un registro paralelo en formato de hoja de cálculo para poder hacer una primera actualización de datos después de la carga de ROSMIMAN®.

8.2 FORMACIÓN

Es necesario realizar al menos un par de sesiones de formación sobre el nuevo software para cada uno de los roles implicados. La primera de las sesiones se imparte pocos días antes del día del cambio de gestión en una sesión preliminar dirigida a todos los usuarios del programa, donde se presenta la aplicación, cómo moverse por ella, los diferentes menús y submenús que se han de usar en cada rol, etc… La segunda sesión ha de ofrecerse unas semanas después de la implantación, ya que es entonces cuando ya se ha empezado a trabajar con la aplicación y surgen dudas con más base que en la primera ocasión. Estas sesiones han de ser de más detalle, con un enfoque específico a las tareas de cara rol:

Operarios de mantenimiento y Técnicos de maquinaria:

- Creación de OTs
- Búsqueda de maquinaria
- Búsqueda de recambios en el almacén
- Introducción de datos de Ficha diaria de trabajo

Técnicos de maquinaria:

- Edición de OMPs
- Edición de PMPs
- Edición de Planificación de OMPs
- Gestión de versiones de documentos

Técnicos de producción y Técnicos QA:

- Revisión y aprobación de OMPs
- Revisión y aprobación de PMPs
- Revisión y aprobación de Planificación de OMPs

Gestor datos maestros ingeniería:

- Altas, bajas, y modificaciones de equipos y datos relacionados

8.3 INICIO DE LA NUEVA ETAPA

Como se ha comentado anteriormente, la fecha escogida ha de ser lo más cercana posible al momento de la exportación de los datos de los diferentes orígenes para poder hacer la preparación de los mismos antes de la importación desde ROSMIMAN®. El objetivo es que haya la menor cantidad posible de datos por actualizar manualmente, pero permitiendo disponer del tiempo necesario para la preparación de datos. El día del cambio se establecerá con una semana de antelación como mínimo, y siempre coincidiendo con el primer día de mes para gestionar mejor el cierre y apertura de mantenimientos preventivos. Es importante que en el mes anterior al día del cambio no queden trabajos pendientes, ya que no se podrán traspasar a la nueva aplicación. Para ello será necesario realizar un trabajo previo por parte de los Técnicos de maquinaria para analizar las OTs u OMPs en curso con el objetivo de forzar la finalización de trabajos pendientes, suministro de recambios, etc… Los trabajos que no haya posibilidad de cierre antes del día de inicio, se procederá a su cierre en GESTMAIN y su apertura posterior en ROSMIMAN®, relacionando ambas Órdenes de trabajo para mantener su fecha inicial y trabajos parciales que se hayan podido realizar hasta el momento.

Unos días antes del día de inicio del cambio de gestión, ROSMIMAN®ya ha de estar operativo, aunque con los accesos bloqueados. Esto permitirá poder efectuar las últimas pruebas de validación previstas en nuestra propia empresa. A las 00:00h del día de inicio se bloquearán los accesos a GESTMAIN y SLM de forma que únicamente puedan acceder las personas designadas para función de consulta de históricos.

A partir de este momento debe existir un “Acompañamiento del cambio” y ofrecer atención en todo momento a las dudas que puedan existir, y sobre todo, a evitar el inicio de malos hábitos, de forma que se exploten el máximo de posibilidades que nos brinda el programa. Será necesario hacer un seguimiento de todos los trabajos que se vayan llevando a cabo durante las primeras semanas para corregir errores. La solución a estos problemas serán informadas al resto del colectivo para difundir el mensaje y afianzar la formación.

8.4 PLANIFICACIÓN

A continuación se presenta el que ha sido el planning del proyecto detallado en 4 etapas:

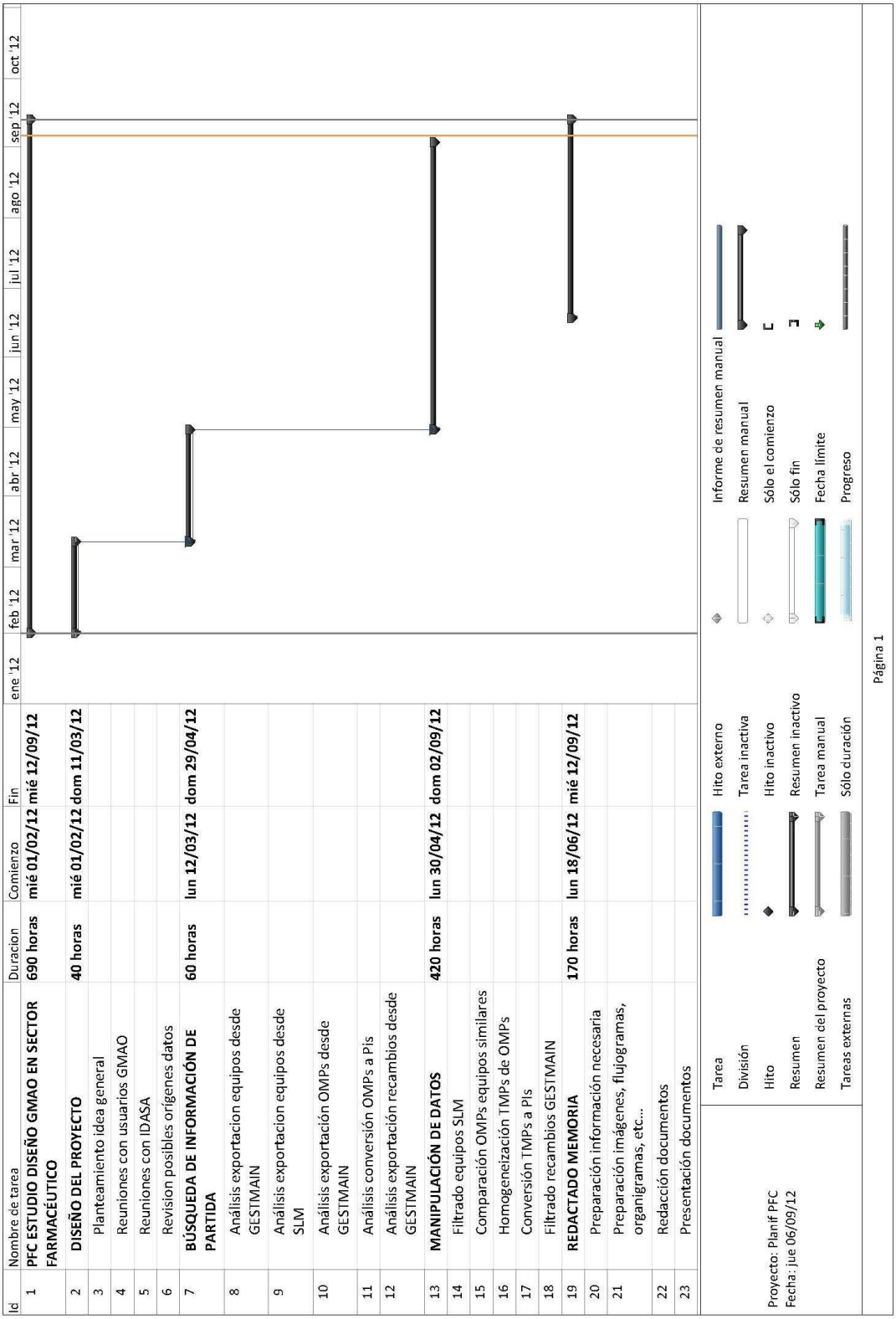


Figura 17. Planificación del proyecto

9 ANÁLISIS DE RESULTADOS. EVALUACIÓN DEL BENEFICIO ECONÓMICO

La evaluación de beneficio económico de este proyecto es difícil de calcular, dado que la mayor parte de los beneficios son intangibles. No obstante, podríamos enunciar los beneficios obtenidos de la siguiente manera:

- Mejora de la productividad del personal de mantenimiento: La simplificación de los procesos de creación de OTs, asignación de equipos, búsqueda de recambios, etc… consigue que el tiempo dedicado a estas tareas sea menor y más efectivo, por lo que se dispone de más tiempo de dedicación al mantenimiento de los equipos y otras tareas relacionadas.

- Mejora de la productividad en la gestión del almacén de recambios: Con el nuevo programa se mejora la relación recambio/equipo, cosa que facilita la búsqueda de recambios y la asignación de costes. También es de ayuda la posibilidad de incluir documentación en las propias fichas de los recambios, ya que facilitan el conocimiento de la misma, así como las sucesivas compras para reposición de stock. La optimización de estos procesos puede permitir disponer de más tiempo para efectuar inventarios rotativos que mejoren a su vez la gestión del almacén y evite roturas de stock, y consecuentemente paros de máquinas, por descuadre en las cantidades del inventario.

- Mejora de la gestión de los activos: El hecho de reducir la base de datos de activos de 2 a 1 evita, de entrada, la necesidad de introducir en un sistema informático la información de un equipo de forma duplicada. Por otro lado, la gestión de 2 bases de datos de equipos dificulta su actualización en el tiempo, siendo muy difícil que ambas reflejen todos los cambios que se van efectuando en las mismas, como pueden ser cambios de ubicación, modificaciones, bajas, etc… Unificando la gestión de esta base de datos en un único rol, se mejora la fiabilidad, y se asegura que todos los equipos son dados de alta en el sistema, aun cuando puedan estar exentos de mantenimiento.

- Status de validación del software reconocido por las autoridades sanitarias: El hecho de disponer de un software validado para la gestión de mantenimiento, ofrece unas garantías en la gestión que son muy apreciadas por las diferentes entidades auditoras de la industria farmacéutica, lo que aporta una valoración positiva extra que puede tener mucha importancia en el momento de ser evaluados para poder fabricar un nuevo producto propio o para terceros.

- Mejora en la seguridad de la información crítica del mantenimiento de los equipos: El uso de diferentes niveles de acceso al programa ofrece unas garantías de conservación

de la información, que añadida a la característica de Audit trail, permite identificar acciones no deseadas y responder a las preguntas del Qué, Quién y Cuándo. También permite que cada usuario conozca mejor sus funciones y responsabilidades, lo que redunda en una disminución de errores.

- Mejora en el análisis de los datos: La mejora del análisis de los datos nos permitirá establecer ciertos indicadores de mantenimiento relacionados con el tiempo de servicio, la calidad del servicio, índices de averías, costes, etc… Estos indicadores nos pueden ayudar a establecer objetivos que nos permitan conseguir una mejoraen el servicio y una mejor eficiencia de los recursos.

- Mejora en la flexibilidad: El hecho de partir de un árbol de equipos y entidades, permite que pueda ser modificado y reconvertido a una futura organización diferente. Esto es de gran ayuda porque la experiencia nos dice que cada X años (no más de 5) se suele cambiar la organización debido a oportunidades de mejora que surgen, a la adaptación de la dinámica del mercado, etc… Estos cambios se efectúan de forma sencilla con el nuevo programa.

10 CONCLUSIONES

Para llevar a cabo este proyecto, ha sido muy importante conocer en profundidad el funcionamiento de los procesos actuales. El hecho de trabajar desde hace más de 10 años en la empresa ha sido muy beneficioso. También lo ha sido mi amplio conocimiento del programa GESTMAIN como Key user, lo que facilita también el poder asimilar rápidamente las funcionalidades de cualquier otra GMAO de los que existen en la actualidad.

Ha sido necesario conocer otros procesos que no son de mi rol actual en la empresa, Técnico de maquinaria, para poder establecer cuál podía ser la mejor forma de exportar los datos de las aplicaciones actuales. Se han mantenido reuniones con los roles, como el Gestor de Datos maestros de Ingeniería, y el Gestor del almacén de recambios. Por otro lado también se han mantenido varias reuniones y correos electrónicos con responsables de la empresa propietaria de ROSMIMAN®con el objetivo de resolver dudas que iban apareciendo a lo largo del proyecto.

La empresa donde se lleva a cabo este proyecto es una empresa que dedica gran cantidad de recursos a la Investigación y el Desarrollo de nuevos fármacos, y por lo tanto, tiene una gran afectación negativa por el impulso de los medicamentos genéricos, la desfinanciación de productos farmacéuticos por parte del Estado, la reducción de la duración de las patentes, etc… Este nuevo paradigma obliga a redefinir todos los procesos de la empresa con el objetivo de optimizar al máximo los recursos y de esta forma ser más competitivos. Este proyecto aporta mejoras que van en la línea general de optimización de costes, ya que al mejorar la gestión del mantenimiento, también mejora la eficiencia de las líneas de producción, y por otro lado, también mejora la eficacia de los recursos humanos relativos al mantenimiento, con lo que se gana capacidad con los mismos recursos.

Otro aspecto que considero muy importante, y antes ya comentado, es la imagen de la empresa. Considero que tras la implantación de este nuevo sistema de trabajo, la empresa incrementará la confianza de los organismos auditores, tanto españoles, como europeos y americanos. Esto puede ser de gran ayuda a la apertura de nuevos mercados, que también es una de las líneas de progreso marcadas para el futuro: la ampliación y consolidación de nuestra presencia internacional.

10.1 LÍNEAS DE TRABAJO FUTURAS

10.1.1. IMPLANTACIÓN PDAs

La implantación de dispositivos portátiles para los operarios de mantenimiento ha de permitir la flexibilidad necesaria para no tener que efectuar todas las operaciones administrativas (Apertura de OTs, Introducción ficha diaria, consultas, etc…) desde un PC fijo. Esto ha de permitir descongestionar la ejecución de estas tareas a final de turno, cuando los PCs de uso general del taller están colapsados.

También ha de permitir, como beneficio principal, la ejecución de OMPs desde el mismo terminal delante de la máquina en cuestión, siguiendo las instrucciones redactadas en el protocolo, y disponiendo de los datos en tiempo real.

Figura 18. PDA funcionando con ROSMIMAN©

Otros beneficios de la implantación de las PDAs son:

- Mejora en la precisión de la trazabilidad de los registros
- Obligación de rellenar todos los campos, y, en algún caso, inserción de valores dentro de unos límites prefijados.
- Facilita la supervisión de los trabajos.
- Permite la firma electrónica.

La implantación de PDAs no se efectuará en esta primera fase, ya que no se dispone de la inversión necesaria. No obstante, sí que está prevista la compra de una unidad para efectuar una primera prueba piloto que nos permita validar la aplicación con esta herramienta.

Existe la duda sobre cómo se va a llevar a cabo la sincronización de los equipos móviles con el servidor central. Se están barajando varias posibilidades, y todavía no se ha tomado ninguna decisión al respecto. Las 3 opciones existentes son las siguientes:

1. **CONEXIÓN DE DATOS GPRS:** Esta conexión funcionaría vía satélite, como funciona una conexión de datos de cualquier smartphone de hoy en día.

   Ventajas: Podría estar siempre conectado y el sistema estaría siempre actualizado. No necesita gran inversión inicial.

   Inconvenientes: El coste de uso (tarifa de datos)es caro y no existe cobertura de datos en toda la Planta, menos aún en Zonas Técnicas.

2. **CONEXIÓN WIFI**: Esta conexión transmitiría la información entre el terminal y la antena fija WIFI más cercana, y viceversa.

   Ventajas: Podría estar siempre conectado y el sistema estaría siempre actualizado. No existe coste de uso.

   Inconvenientes: La inversión inicial puede ser importante, en función del área que se desee cubrir, ya que la cobertura WIFI de la Planta es muy escasa, y más aún en Zonas Técnicas.

3. **CONEXIÓN VÍA CABLE**: Esta conexión funciona a través de una base de sincronización vía ethernet, que también funciona como punto de carga de batería.

   Ventajas: No existe coste de uso. La misma base de sincronización hace de cargador. La inversión inicial puede ser alta, ya que es necesaria una base de sincronización por cada dispositivo.

   Inconvenientes: El sistema se actualiza solamente cuando se deposita el terminal en la base, que suele ser al finalizar la jornada.

La comparación efectuada entre los 3 sistema existentes no es exhaustiva por falta de información más detallada.

10.1.2. PAPERLESS

La gestión “sin papeles” es el paso posterior, o paralelo, a la implantación de las PDAs. Como se comentó en algún otro punto de la memoria, una parte de los documentos pueden llegar a desaparecer en papel únicamente con la característica de firma electrónica, ya que son documentos “sin movilidad”, o sea, que se editan, se revisan, se aprueban y se archivan desde equipos

informáticos fijos. Para los documentos “de campo” (OTs y OMPs) sí que es necesaria la implantación de dispositivos móviles.

Figura 19

La gestión “sin papeles” tiene el objetivo de reducir trabajo administrativo sin valor añadido de todas las partes implicadas en el proceso. También se simplifican los pasos necesarios para gestionar las OTs y las OMPs, y se consigue una disponibilidad de la información más completa, al estar toda la información relacionada con los trabajos de mantenimiento en campos de datos a los que accede el buscador del software de mantenimiento.

También se evita la duplicidad de tareas, al escribir los datos sobre el papel y después traspasarlos al programa, se evita la pérdida de documentos, y se disminuye la posibilidad de errores.

Como beneficio medioambiental y económico está la reducción drástica de papel y la eliminación de la necesidad de superficie para archivo de documentación.

10.1.3. INTERFASE CON PROGRAMA SRM DE DPTO. COMPRAS

Se estudiará en un futuro la posibilidad de interconectar ROSMIMAN®con el software SRM que utiliza el Dpto. de compras. Con esta conexión lo que se pretende es que las compras que se generan desde ROSMIMAN, creen directamente una cesta de compra en SRM de forma que pueda llegar directamente al Gestor de compras.

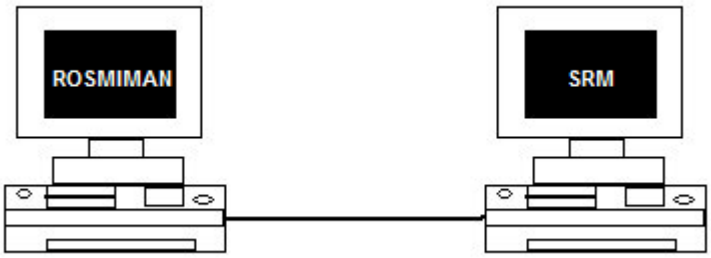


Figura 20. Conexión ROSMIMAN© con SRM

En la actualidad, tanto con GESTMAIN como con ROSMIMAN®, después de generar una necesidad de compra de un recambio por falta de stock u otro motivo, es necesario volver a introducir todos los datos del recambio necesitado en la plataforma SRM del Dpto. de compras, con lo que se duplica el trabajo administrativo para una única gestión. Después de la conexión, únicamente se gestionaría la compra desde ROSMIMAN®, enviando éste la información necesaria a SRM (Datos recambio, proveedor, etc…).

11 BIBLIOGRAFIA

Jürgens, O. Mantenimiento "sin papeles" en un entorno farmacéutico. A: ISPE España. Jornadas técnicas de mantenimiento, Barcelona: 2010

European Comission. Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11: Computerised Systems. Brussels, 2010

Food and Drug Administration Department of health and human services. Title 21 part 11 electronic records; electronic signatures. Silver Spring, 2011

IDASA Sistemas, S.L. Rosmiman mobile.Soluciones móviles de mantenimiento. Catálogo producto, p. 1-2. 2010

IDASA Sistemas, S.L. Rosmiman mms. Soluciones MMS para la gestión y el mantenimiento de activos. Catálogo producto, p. 1-8. 2010

Lezana, E. Curso superior de mantenimiento industrial. Curso formación, TMI, 2003

Selva, F. Valores: visión individual y organizacional. Cultura de la Organización (Documentación asignatura Organización del trabajo y Factor humano), UPC ETSEIAT, Departament d'Organització d'Empreses. 2011

Navarro, R. Misión, visión y valores de una Organización. (Documentación asignatura Organización del trabajo y Factor humano), UPC ETSEIAT, Departament d'Organització d'Empreses. 2011

12 GLOSARIO

CFR.- Code of Federal Regulations de la FDA

EO.- Equipo Operativo

EST.- Equipo de Soporte Técnico

EU GMP. -Normativa “Good Manufacturing Practices” EUropea

FDA. - Food and Drug Administration (EUA)

GMAO.- Gestión del Mantenimiento Asistida por Ordenador

IAE.- Impuesto sobre Actividades Económicas

ISPE.- International Society for Pharmaceutical Engineering

MMS. - Maintenance Management Solutions

OMP.- Orden de Mantenimiento Preventivo

OPEX.- OPerational EXcellence (Excelencia operacional)

OT.- Orden de Trabajo correctivo

PDA.- Personal Digital Assistant (Ordenador de bolsillo)

PDS.- Petición De Servicio (=OT)

PI.- Punto de Inspección

PMP.- Plan de Mantenimiento Preventivo

PNT.- Procedimiento Normalizado de trabajo

QA.- Quality Assurance (Garantía de Calidad)

SaaS.- Software as a Service

SLM.-Sistemas de Logística y Manufacturing

SRM.- Supplier Relationship Management

TMP.- Tarea de Mantenimiento Preventivo

UOA.- Unidad Operativa Autónoma