



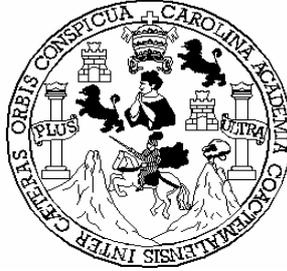
Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica

VALIDACIÓN DEL MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA DE UNA
MÁQUINA EMPACADORA DE CEPILLOS DENTALES EN
BURBUJAS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC)

José Enrique Beber Guillén
Asesorado por el Ing. Jaime Manuel Sitaví Cos

Guatemala, mayo de 2006

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**VALIDACIÓN DEL MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA DE UNA
MÁQUINA EMPACADORA DE CEPILLOS DENTALES EN
BURBUJAS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC)**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JOSÉ ENRIQUE BEBER GUILLÉN
ASESORADO POR EL ING. JAIME MANUEL SITAVÍ COS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO 2006

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	
VOCAL II	Ing. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIA	Ing. Marcia Ivonne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO:	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR:	Ing. René Alfonso Aguilar Marroquín
EXAMINADOR:	Inga. Rossana Margarita Castillo
EXAMINADOR:	Ing. José Luis Valdeavellano Ardón
SECRETARIA:	Ing. Gilda Maria Castellanos Baiza de Illescas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

VALIDACIÓN DEL MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA DE UNA MÁQUINA EMPACADORA DE CEPILLOS DENTALES EN BURBUJAS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC),

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Mecánica Industrial, en agosto de 2003.

José Enrique Beber Guillén

AGRADECIMIENTOS A:

- Dios** Por darme la sabiduría y conocimiento para poder culminar con éxito esta etapa de mi vida. A Él sea la gloria.
- Mi esposa** Por estar incondicionalmente a mi lado y darme todo su amor, comprensión y mis dos hermosos hijos.
- Mis padres** Por apoyarme y darme ánimo en cada decisión que he tomado en mi vida, en especial a mi mamá por todo su esfuerzo, trabajo, amor y comprensión.
- Mis abuelos** Por haber estado siempre pendientes y haber orado por mí, en especial a Papito y Mamita que también fungieron como padres al igual que mi tío Fabio.
- Mis hermanas** Por ser compañía y ayuda a cada momento
- Los ingenieros** Carlos Pérez, Francisco Gómez y Jaime Sitaví, por compartir su experiencia profesional, amistad y ayuda

DEDICATORIA A:

Dios

Mi esposa

Claudia Alvarado Ríos

Mis hijos

Diego José y Luisa Fernanda

Mis padres

José Enrique Beber Díaz

Marta Guillén Gálvez

Fabio Eduardo Guillén Guillén

Marta Gálvez Balaña de Guillén

Fabio Eduardo Guillén Gálvez

Mis abuelos

Juan Francisco Beber Bouyssou (†)

Olga Amparo Díaz Rosal de Beber

Mis hermanas

Melissa

Claudia Patricia

Mis tíos

Juan (†), Rolando, Rebeca, Jorge y Carlos

Mis amigos en general

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VI
RESUMEN.....	X
OBJETIVOS	XII
INTRODUCCIÓN	XIV
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1 Antecedentes de la empresa.....	1
1.1.1 Propósito de la operación de la empresa	2
1.1.2 Aspectos generales	2
1.2 Descripción del proceso de validación de un equipo	5
1.2.1 Concepto de validación	5
1.2.2 Procedimiento de validación	6
2. SITUACIÓN ACTUAL	9
2.1 Misión.....	9
2.2 Visión	9
2.3 Organigrama y distribución del personal operativo de las empacadoras de cepillo.....	9
2.4 Metas productivas	10
2.5 Proceso de Fabricación del Cepillo Dental.....	11
3. PROPUESTA DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN	11
3.1 Oferta y demanda de calidad del empaque del cepillo dental	13
3.1.1 Características del producto	13
3.1.2 Parámetros de control de las características del producto	13
3.2 Oferta y demanda de productividad del empaque de cepillo dental.....	14

3.2.1 Efectividad del equipo.....	14
3.2.2 Requerimientos de producción	14
4. IMPLEMENTACIÓN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA DE UNA MÁQUINA EMPACADORA DE CEPILLOS DENTALES EN BURBUJAS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC).....	17
4.1 Criterios de aceptación del equipo	17
4.2 Prerrequisitos para la evaluación de la instalación de la maquinaria	18
4.3.1 Información del equipo, equipos auxiliares, equipos que proporcionan servicios, especificaciones eléctricas y panel de control, del medio ambiente, de los dispositivos de seguridad	20
4.3.2 Hoja de chequeo de los planos y manuales proporcionados por el fabricante.....	54
4.4 Prerrequisitos para la evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo	66
4.5 Procedimiento de evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo	67
4.6 Descripción de la prueba de operación del equipo	68
4.7 Verificación del funcionamiento de las alarmas	79
4.8 Estudio de la efectividad del equipo.....	80
4.8.1 Medición de la efectividad del equipo	80
4.8.2 Estudio de tiempos de paro no planificado del equipo.....	82
4.8.3 Efectividad del equipo.....	83
4.9 Evaluación de las habilidades del operador.....	86
4.9.1 Formato de evaluación de las habilidades del operador.....	87
4.10 Desarrollo de los procedimientos de operación, ajuste y solución de problemas.....	90
4.10.1 Procedimientos de operación del equipo.....	90
4.10.2 Procedimientos de ajuste y solución de problemas del equipo.....	100
4.11 Desarrollo de los procedimientos de cambio de presentación	102
4.11.1 Procedimientos para el cambio de presentación (<i>Change over</i>)	102
4.12 Análisis del desempeño del equipo.....	104
4.12.1 Establecimiento de parámetros y límites de control.....	104

4.12.2 Modelo estadístico utilizado para el control de proceso	104
4.12.3 Evaluación de la calidad de un producto específico	105
5. PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA.....	107
5.1 Definición del plan de mantenimiento preventivo del equipo y frecuencia	107
5.1.1 Descripción de actividades de mantenimiento preventivo.....	107
5.1.2 Plan de mantenimiento preventivo del equipo	108
5.2 Plan de desarrollo de documentación de procedimientos y manuales.....	108
5.3 Plan de entrenamiento del personal.....	109
CONCLUSIONES	111
RECOMENDACIONES.....	113
BIBLIOGRAFÍA.....	115

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figuras

1. Organigrama de la planta.....	10
2. Diagrama del proceso productivo	12
3. Máquina empacadora modelo B5	21
4. Refrigerador	22
5. Estaciones de botones de arranque y paro.....	35
6. Circuito de freno manual	37
7. Dispositivo protector principal	38
8. Transformador para sistema de control	38
9. Transformador para frenos del motor.....	39
10. Interruptores.....	40
11. Operadores magnéticos.....	40
12. Módulo interconectado.....	41
13. Bloque para control de temperatura.....	41
14. Drive LENZE	42
15. Servocontroles	42
16. Bloque de Relais.....	43
17. Módulos para conexión terminal del circuito	43
18. Conductos para protección de cableado.....	44
19. Ventilador de aire	44
20. Módulo de protección de sobrecarga	45
21. Relés de seguridad	45
22. Bloque de postes de potencia	46
22. Relé auxiliar de seguridad.....	46
23. Programador industrial.....	46
24. Selectores de trabajo	47

25. Parada de emergencia.....	47
26. Servomotores.....	48
27. Motores para la unidad de corte	48
28. Motor para la banda transportadora.....	49
29. Drive de frecuencia variable.....	49
30. Especificaciones del panel del control	53
31. Guías para la cadena de transporte.....	60
32. Repuesto de guía.....	60
33. Unidad de precalentamiento	61
34. Lectura de resistencia	61
35. Procedimiento de cambio de resistencia.....	62
36. Cadena transportadora	62
37. Instalación de pieza en guía	63
38. Reparación de guía dañada.....	63
39. Repuestos para guía.....	64
40. Procedimiento de cambio de guía.....	65
41. Ajuste a la guía	66
42. Gráfica <i>OEE</i> de la empacadora B5.....	86
43. Defectos de mayor incidencia en cepillo plus mediano.....	106

Tablas

I. Parámetros de control de las características del producto	14
II. Especificaciones del refrigerador	23
III. Especificaciones de la grúa hidráulica	24
IV. Especificaciones de la banda transportadora.....	25
V. Voltaje-fase-frecuencia.....	25
VI. Corriente de carga completa	26
VII. Localización del circuito de freno.....	26
VIII. Corriente promedio del triturador.....	26

IX. Tarifa de circuito-interrupción corta	26
X. Identificación de interruptores, bloques de terminales y controles	26
XI. Códigos de instalación	27
XII. Fuente de alimentación ininterrumpida (<i>UPS</i>).....	27
XIII. Equipo puesto a tierra	27
XIV. Sistema de control (PLC / PC).....	28
XV. Los cables blindados.....	28
XVI. Ruta y la longitud de los cables.....	28
XVII. Estabilidad del voltaje +/-5%	28
XVIII. <i>UPS</i>	28
XIX. Fuente	29
XX. Puntos de uso	29
XXI. Presión disponible.....	29
XXII. Caudal disponible.....	30
XXIII. Especificaciones de las conexiones de tubería.....	30
XXIV. Cantidad-tipo de filtros.....	30
XXV. Fuente	31
XXVI. Puntos de uso.....	31
XXVII. Presión disponible	31
XXVIII. Tuberías.....	31
XXIX. Tipo-Fuente	32
XXX. Puntos de uso.....	32
XXXI. Requerimientos (flujo-temperatura-presión)	32
XXXII. Especificaciones de conexión de tubería.....	32
XXXIII. Calidad del agua.....	32
XXXIV. El sistema drenable.....	33
XXXV. Estado de piernas	33
XXXVI. Identificación de botones.....	34
XXXVII. Codificación de colores de cables.....	36
XXXVIII. Etiquetas de cables	36
XXXIX. Interruptores	39

XL. Especificaciones de los dispositivos de seguridad	51
XLI. Planos	54
XLII. Manuales	55
XLIII. Resultado de evaluación de la unidad del dispensador de la hoja	69
XLIV. Resultado de la evaluación de la unidad de precalentamiento	70
XLV. Resultado de la evaluación de la unidad de termoformado	71
XLVI. Resultado de la evaluación de la unidad de alimentación del cartón.....	72
XLVII. Resultado de la evaluación de la unidad de sellado	74
XLVIII. Resultado de la evaluación de la unidad de corte	75
XLIX. Resultado de la evaluación de la banda y cadena transportadora.....	76
L. Resultado de la evaluación del refrigerador.....	77
LI. Resultado de la evaluación del control principal del equipo.....	78
LII. Alarmas.....	79
LIII. Señales acústicas para la máquina empacadora B5	79
LIV. Señales ópticas para la alarma de la empacadora B5	79
LV. Inventario de habilidades de operadores.....	88
LVI. Nivel de habilidad de los operadores.....	89
LVII. Menú	91
LVIII. Menú	93
LIX. Procedimiento de ajuste y solución de problemas del equipo	101
LX. Evaluación de la calidad del cepillo <i>clasic</i> duro	105
LXI. Plan de mantenimiento preventivo del equipo	108
LXII. Plan de desarrollo de documentación de procedimientos y manuales	109

RESUMEN

La empresa donde se realizó el estudio tiene como propósito la producción y comercialización de productos de consumo. Se encuentra ubicada en el área industrial de la zona sur del área metropolitana de Guatemala y el área aproximada de la planta es de 1250 m².

La empresa ha adquirido una nueva máquina empacadora de cepillos, con la cual espera una producción de 32.9 millones de unidades al año. Esta máquina tiene una velocidad de 100 unidades por minuto, a una eficiencia del equipo de 100%.

La capacidad de producción anual de la empresa es de 32.9 millones de unidades y la requerida por el mercado es de 16 millones, por lo que la capacidad de producción de esta máquina sobrepasa la producción demandada por el mercado, con lo cual estaría operando al 80% de su eficiencia y a un 40% del tiempo disponible.

Al instalar esta máquina se realizó una evaluación de la instalación y montaje, para lo cual se necesitó información sobre el equipo, equipos auxiliares, equipos que proporcionan servicios, especificaciones eléctricas, panel de control, medio ambiente, dispositivos de seguridad, planos y manuales del equipo y reporte de actividades realizadas.

Todas estas evaluaciones tienen como objetivo, asegurar que el montaje y puesta en marcha de la máquina sea exitoso desde un principio y tratar de prever todos los posibles problemas que puedan surgir en esta etapa del proyecto, además de evitar el retraso de la planificación de la producción.

Los problemas más comunes que surgieron se dan en la cadena transportadora, en las unidades de termoformado, sellado y alimentación del cartón y en la placa de metal al extremo de la máquina.

Los defectos de mayor incidencia en uno de los principales productos de la empresa son: soporte separado de la hoja, se encontró basura de cartón en el borde la burbuja y cerdas dañadas.

Sin embargo, se realizó un plan de mantenimiento preventivo para el equipo, un programa de entrenamiento al personal y parámetros de control para asegurar la calidad del producto.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un estudio que asegure que la instalación, montaje y funcionamiento del equipo sea efectivo y que sirva como base para la planificación del mantenimiento preventivo, capacitación y entrenamiento en la operación, limpieza, ajuste y solución de problemas del equipo.

Específicos

1. Asegurar que el suministro de los servicios es el apropiado para que el equipo cumpla con las especificaciones de diseño.
2. Identificar puntos de mejora, para que el equipo, trabaje de acuerdo a la velocidad de diseño del fabricante.
3. Realizar un estudio de las habilidades operativas del personal
4. Desarrollar los procedimientos de operación, ajuste y solución de problemas frecuentes, cambio de presentación en la línea y evaluación de la calidad.
5. Realizar un plan de mantenimiento preventivo para el equipo.
6. Proponer un programa de entrenamiento que incluya el conocimiento teórico y práctico de los procedimientos.
7. Establecer parámetros y límites de control de calidad para las características del producto.

8. Determinar si el proceso se mantiene consistentemente dentro de los parámetros de operación y calidad requeridos.

INTRODUCCIÓN

Los procesos de manufactura requieren de la tecnología, recurso humano, materiales y métodos para la producción. Cuando estos elementos se combinan e interactúan, crean de alguna manera variaciones en la calidad de los productos. Por tal motivo, es necesario llevar un estricto control en el proceso de manufactura, el cual comienza desde la instalación del equipo hasta la puesta en marcha del mismo, puesto que, de otra manera, estas variaciones pueden llegar a tener un efecto negativo en la calidad del producto. Es por ello que la validación de la instalación y puesta en marcha de un equipo, comprende el estudio de la tecnología, equipos, recurso humano y métodos que permita identificar las desviaciones que puedan surgir en el proceso, incluso antes de iniciar la producción y enfocarse en la solución de los problemas y de esa manera los productos puedan ser fabricados de acuerdo con los estándares de calidad previamente establecidos.

Desde que la empresa inició la producción de cepillos dentales en Guatemala ha utilizado; para su empaque; una máquina que requería un proceso manual de termoformado de burbujas, a través de planchas moldeadoras, proceso que requería demasiado tiempo. En el año 2000, se instalaron dos máquinas empacadoras en burbujas de PVC, cuya operación de termoformado, sellado y corte está automatizada.

El propósito del estudio es verificar por medio de la calificación operacional (IOQ), que la máquina empacadora y el equipo auxiliar (refrigerador, grúa hidráulica y cadena transportadora) se instalaron conforme a los criterios de diseño de la empresa y del fabricante, asimismo ha sido instalada según las especificaciones del diseño.

Este documento presenta los resultados de la validación del montaje y puesta en marcha de la máquina empacadora de cepillos dentales en burbujas de cloruro de polivinilo (PVC), los resultados se presentan en cinco capítulos.

El capítulo I, presenta los antecedentes de la empresa, propósito de la misma, una breve historia del cepillo dental y crecimiento de la planta en Guatemala, así como la descripción del proceso de validación de un equipo.

El capítulo II, expone la situación actual de la empresa: misión, visión, proceso de fabricación del cepillo, organigrama y metas productivas.

En el capítulo III, se encuentra la propuesta del estudio de validación, las características del producto, parámetros de control de las características, efectividad del equipo y requerimientos de producción.

El capítulo IV, es la implementación del estudio de validación y puesta en marcha del equipo, los criterios de aceptación del equipo, prerequisites para la evaluación de la instalación, procedimiento de evaluación de la instalación y montaje del equipo, información del equipo y equipo auxiliar, estudio de efectividad del equipo, evaluación de las habilidades de los operadores, desarrollo de procedimientos de operación ajuste y solución de problemas, desarrollo de los procedimientos para el cambio de presentación y análisis del desempeño del equipo.

El capítulo V, se encuentran los planes de seguimiento y mejora continua: plan de mantenimiento preventivo, de desarrollo de documentación de procedimientos y manuales y plan de entrenamiento del personal.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1 Antecedentes de la empresa

La empresa objeto de estudio, es una empresa dedicada a la producción y comercialización de cepillos dentales con sucursales en más de 200 países. Las principales ramas de la empresa son la higiene bucal, la higiene personal y los productos de limpieza. En 1995, inició la fabricación del cepillo dental en Guatemala.

El área de “cuidado oral” es en donde se produce el cepillo dental y cremas dentales. La producción de cepillos dentales se inició con dos máquinas enceradoras del cepillo y el empaque se realizaba de forma manual.

Debido al crecimiento del mercado en la región centroamericana, se diseñó y construyó una planta que actualmente cuenta con máquinas inyectoras para la paleta o mango de plástico, máquinas enceradoras en las que se pueden fabricar cuatro tipos de cepillos dentales y dos máquinas empacadoras de cepillos en burbujas de cloruro de polivinilo (PVC).

1.1.1 Propósito de la operación de la empresa

El propósito de la empresa es la producción y comercialización de productos de consumo como cepillos dentales, cremas dentales, productos de limpieza, entre otros. La empresa es la única en Guatemala que se dedica a realizar campañas de concientización a la población sobre la importancia del cuidado de la salud bucal.

1.1.2 Aspectos generales

Área de la planta:

El área aproximada de la planta es la siguiente:

Área total del terreno: 56,000 m².

Área de la planta: 50m x 25m = 1250 m².

Localización

La planta está ubicada en el área industrial de la zona sur del área metropolitana de la ciudad de Guatemala.

Historial de crecimiento de la planta de cepillos dentales en Guatemala

En el año 1994 – 1995, se inició en Guatemala la fabricación del cepillo dental clásico, instalándose dos máquinas enceradoras dentro del área de llenado de crema dental.

En 1998 - 1999, debido al crecimiento del mercado y a los bajos costos de producir en el país, se diseñó la planta de cepillos que opera actualmente, se instalaron seis máquinas inyectoras de paleta de plástico, seis máquinas enceradoras y una máquina empacadora del cepillo en burbujas cloruro de polivinilo (PVC). Sin embargo la máquina empacadora llevaba un proceso de termoformado de burbujas cloruro de polivinilo que se realizaba de forma manual a través de planchas moldeadoras.

En el año 2000, se instalaron dos máquinas enceradoras que permitieron mayor flexibilidad en cuanto al tipo de cepillo que se encerda, además se instalaron dos máquinas empacadoras en burbujas de PVC, cuya operación de termoformado, sellado y corte está automatizada.

En el año 2001, se eliminó la máquina empacadora inicial, pues requería más operaciones manuales y el producto que requería empaque en burbuja de PVC podía ser empacado en las otras dos máquinas. A finales de ese año se instalaron otras dos máquinas inyectoras de paleta de plástico.

En el año 2002, se instalaron otras dos máquinas enceradoras y la máquina empacadora en burbujas de PVC, en la cual se realiza este estudio.

Historia del cepillo dental

“El predecesor del cepillo dental fue inventado por Los Chinos en el siglo XV y llevado a Europa por los viajeros. Este "cepillo" era hecho de cabello del cuero del jabalí de Siberia, el cual era fijado a un mango de bambú o de hueso. Sin embargo el cabello de este jabalí era muy duro. En esos tiempos muy poca gente del mundo occidental se cepillaba los dientes, y aquellos que lo hacían preferían aquellos fabricados con cabello de caballo, el cual era más suave que el del jabalí.

En Europa, la gente estaba más acostumbrada a usar los palitos de dientes después de las comidas. Estos estaban hechos de plumas de ganso o de metal (cobre o plata).

El cabello de otros animales también fue usado para la higiene dental, hasta el inicio del siglo XX. Pero fue el cabello del jabalí siberiano el más usado para la higiene dental, tanto así que fue importado por muchos años, hasta que el nylon fue inventado en 1937 por Wallace H. Carothers, en los Laboratorios DuPont en los Estados Unidos.

En 1938, este nuevo material se convirtió en el símbolo del modernismo y prosperidad a través de la comercialización de las medias de nylon y los cepillos milagrosos del Dr. West, con cerdas de nylon.

Al inicio, si bien era cierto que existían muchas ventajas al usar este nuevo cepillo en vez del fabricado con cabello de jabalí (el cual se despegaba del mango, no secaba bien o quedaba lleno de bacterias), los consumidores no quedaron enteramente satisfechos.

La insatisfacción era por la siguiente razón: las cerdas de nylon eran muy duras y lastimaban la encía. En 1950 Dupont mejoró los cepillos proveyéndolos con cerdas suaves. Hoy en día se encuentran cepillos dentales de un sin número de marcas, tipos, durezas y colores.”¹

Sin embargo aún en el siglo XXI el cepillo dental no se utiliza adecuadamente, puesto que muchos países no poseen la cultura adecuada para conocer la importancia del uso apropiado de éste, y las autoridades sanitarias no tienen la capacidad de realizar campañas de difusión sobre la importancia de la higiene bucal.

El cepillo dental debe ofrecer dos factores de gran importancia:

- Calidad controlada en cuanto a materias primas y acabado.
- Higiene garantizada

1.2 Descripción del proceso de validación de un equipo

1.2.1 Concepto de validación

Validación es la evidencia documentada de que un sistema funciona de acuerdo al diseño y que es capaz de fabricar un producto que cumpla con las especificaciones requeridas, así como de asegurar que los equipos de

¹ <http://www.odontomarketing.com/odontologia200307paciente03.htm>

producción funcionan bajo un constante control. Los criterios de aceptación para la validación son definidos al inicio de cada proyecto. La validación se logra a través del desarrollo y documentación de las calificaciones de la instalación (IQ), en la que se evalúan los requerimientos para la instalación del equipo y si el equipo cumple con las especificaciones requeridas de diseño; la calificación de la operación (OQ), en la que se evalúa la correcta operación del equipo y la calificación de desempeño (PQ), en la que se evalúa la eficiencia del equipo en cuanto al cumplimiento consistente de los estándares de calidad del producto.

1.2.2 Procedimiento de validación

Finalidad de la validación

Verificar por medio de la calificación de instalación (IQ) que el equipo cumple con las especificaciones de construcción e instalación determinadas por el fabricante del equipo y que la fábrica cuente con los servicios requeridos para el buen funcionamiento del equipo.

Verificar por medio de la calificación de operación (OQ) que el equipo opere de acuerdo a su uso pretendido y con la productividad mínima requerida.

Verificar por medio de la calificación de desempeño (PQ) que el equipo es capaz de cumplir con las especificaciones de calidad del producto de una manera consistente.

Requisitos del procedimiento de validación

- Recopilar todos los datos requeridos en el estudio de calificación de la instalación.
- Proveer de planos, diagramas y manuales de instalación del equipo.
- Recopilar todos los datos requeridos en el estudio de calificación de la operación.
- Proveer de manuales, procedimientos e instrucciones para la operación del equipo.
- Recopilar los datos requeridos en el estudio de calificación del desempeño del equipo.
- Elaborar un resumen con las conclusiones de los estudios de IQ, OQ y PQ e indicar si hubo desviaciones y las acciones correctivas tomadas para calificar como aprobado el equipo.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1 Misión

Ser la empresa líder en la Región Centroamericana en la producción y comercialización de cepillos dentales, ofreciendo a los consumidores productos seguros y eficientes, minimizando en el proceso productivo y en el producto final efectos negativos al medio ambiente y velando por la salud y la seguridad de los empleados. Protegiendo el medio ambiente, a través de programas para que el diseño y la operación de las instalaciones satisfagan las leyes y reglamentos ambientales, sanitarias y de seguridad aplicables en la región.

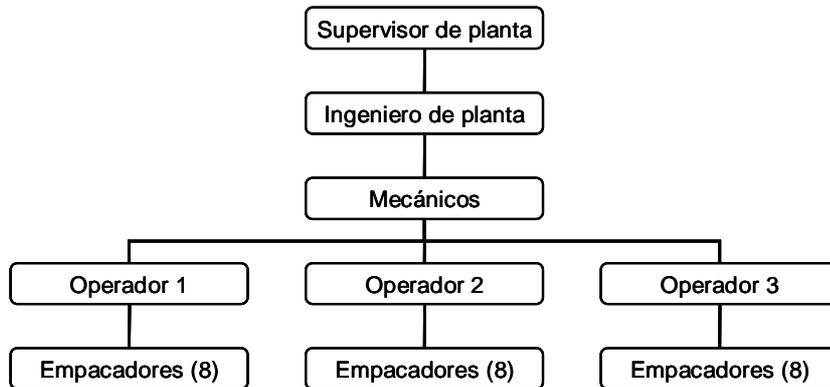
2.2 Visión

Llegar a ser líder en producción y comercialización en la Región Centroamericana, de cepillos dentales, cuidando los recursos humanos de la empresa y medio ambiente de la Región.

2.3 Organigrama y distribución del personal operativo de las máquinas empacadoras de cepillo

En la figura 1 puede observarse el organigrama de la planta y la distribución del personal operativo de las máquinas empacadoras de cepillo.

Figura 1. Organigrama de la planta



Los empacadores realizan tres turnos: de 6:00 am a 2:18 pm, de 2:18 pm a 10:00 pm y de 22:00 pm a 6:00 am.

La distribución del personal operativo (empacadores) es la siguiente:

- Dos de ellos se dedican a colocar el cepillo en la máquina empacadora
- Cuatro empacan los cepillos en los dispensadores
- Uno formatea (dobla) los dispensadores
- Uno empaca el dispensador en corrugado.

2.4 Metas productivas

Con la instalación de la máquina se espera que se produzcan 32.9 millones de unidades al año.

2.5 Proceso de Fabricación del Cepillo Dental

Descripción del proceso

Preparación del material:

El mango del cepillo de dientes es producido de varios tipos de plásticos y resinas plásticas que son mezcladas en un mezclador automático y luego alimentado a la máquina de moldeado por inyección. El tamaño y la forma de los mangos variarán de acuerdo a los moldes que son utilizados. Los mangos son llevados a la máquina de insertado.

Insertado:

Las cerdas son insertadas automáticamente en los mangos por medio de una máquina de insertado.

Moldeado y corte:

Después del proceso de insertado, las cerdas son moldeadas y recortadas automáticamente por una máquina que puede producir cualquier contorno en los cepillos de dientes.

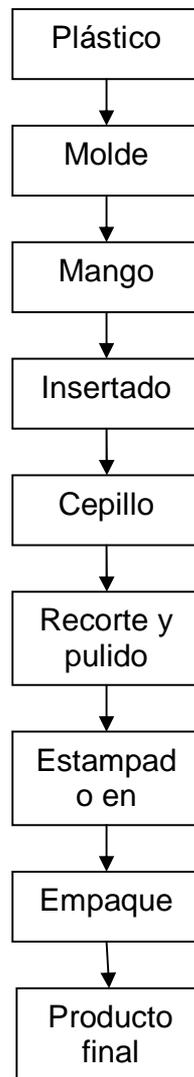
Empaque:

Luego los cepillos son empaquetados en estuches de plástico. Estos estuches son producidos por la máquina empacadora modelo B5, objeto de este estudio.

Diagrama de flujo

El diagrama de flujo del proceso productivo se puede observar en la figura 2:

Figura 2. Diagrama del proceso productivo



3. PROPUESTA DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN

3.1 Oferta y demanda de calidad del empaque del cepillo dental

3.1.1 Características del producto

Las características que se debe observar en la calidad del empaque del cepillo dental son las siguientes:

- Soporte de cartón
- Burbuja
- Impresión

3.1.2 Parámetros de control de las características del producto

En la tabla I se puede observar los parámetros de control de las características del producto:

Tabla I. Parámetros de control de las características del producto

Característica	Parámetro de control
Soporte de cartón	No debe estar rasgado No debe estar perforado No debe estar dañado No debe ser corto No debe estar separado de la hoja No debe estar opaco
Burbuja	No debe haber agujeros en la burbuja El cepillo no debe estar fuera de la burbuja No debe haber basura del cartón dentro de la burbuja No debe haber una burbuja sin cepillo No debe haber material extraño dentro de la burbuja
Impresión	La impresión no debe estar desplazada La impresión no debe estar defectuosa

3.2 Oferta y demanda de productividad del empaque de cepillo dental

3.2.1 Efectividad del equipo

El equipo tiene una velocidad de 100 unidades por minuto, para producir 1,000 unidades se requiere 0.208 horas, las horas hombre requeridas son 1.456, Eficiencia del equipo 80%, utilizando únicamente el 40% de la capacidad de la máquina.

3.2.2 Requerimientos de producción

La capacidad de producción anual es de 32.9 millones de unidades, y la producción anual requerida es de 16 millones de unidades, lo que quiere decir que con la empacadora modelo B5 la capacidad de producción sobrepasa la

producción requerida por 16.9 millones de unidades, utilizando únicamente el 40% de la capacidad de la máquina.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA DE UNA MÁQUINA EMPACADORA DE CEPILLOS DENTALES EN BURBUJAS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC)

4.1 Criterios de aceptación del equipo

Los criterios para la validación del montaje y puesta en marcha de la máquina empacadora de cepillos se realizó por personal altamente calificado de la empresa, y los resultados de la implementación y evaluación de la maquinaria se describen en este capítulo.

En caso de que exista alguna discrepancia o alteración de la evaluación aprobada, que pueda causar una desviación significativa de los resultados de dicha evaluación, se debe realizar un reporte en el cual se incluyan las acciones que se deben tomar para resolver este problema. Dicho reporte debe exponer en detalle la causa de la desviación de los resultados del estudio y las acciones correctivas, además debe incluir el visto bueno de las personas involucradas en la evaluación y las personas responsables de la planta.

4.2 Prerrequisitos para la evaluación de la instalación de la maquinaria

Condición General de la Instalación

Se verificó que las instalaciones suministren un medio ambiente controlado, seguro y limpio, capaz de cumplir con las especificaciones del producto.

Se realizó una evaluación del área en la cuál estará instalada la máquina y realizó un reporte de los hallazgos.

Se realizó un informe en el cual se incluye el nombre de la persona que realizó la evaluación del área y que da su visto bueno de aceptación para iniciar el estudio de la instalación de la máquina.

4.3 Procedimiento de evaluación de la instalación y montaje del equipo

Propósito

El propósito de la calificación operacional (IOQ) es verificar que la máquina empacadora modelo B5, equipos auxiliares y equipos que proporcionan servicios, se han instalado conforme los criterios de diseño de la empresa y del fabricante, y que el sistema funcione según las especificaciones del diseño.

Responsabilidades

Los departamentos de Ingeniería de Proyectos y Manufactura son los responsables de proporcionar el documento escrito, coleccionar la información y

proporcionar los resultados de la evaluación de la instalación y montaje del equipo para su aprobación y aceptación.

Los departamentos de Ingeniería de Proyectos y Manufactura son los responsables de proveer los recursos requeridos (mano de obra, materiales y equipo) para realizar la evaluación de la instalación y montaje del equipo.

Registros

La información de la evaluación de la instalación y montaje del equipo debe ser recolectada y completar todos los formatos requeridos para dicha evaluación y aceptación. Toda la información requerida en los formatos debe completarse. Si la información no aplica, debe utilizarse la abreviatura NA.

Al completar la evaluación, se debe realizar un informe final en el cual debe incluir la actividad realizada, el nombre de la persona que la realizó, revisó y fecha en que lo hizo.

Evaluación de la instalación y montaje del equipo:

Para completar la evaluación se recabó la siguiente información:

- Información del Equipo
- Información de los equipos auxiliares
- Información de los equipos que proporcionan servicios
- Información sobre las especificaciones eléctricas y panel de control
- Información sobre el medio ambiente
- Información sobre los dispositivos de seguridad
- Información de planos y manuales del equipo
- Reporte de actividades realizadas

4.3.1 Información del equipo, equipos auxiliares, equipos que proporcionan servicios, especificaciones eléctricas y panel de control, del medio ambiente, de los dispositivos de seguridad

Información del equipo

La máquina de termoformado, modelo B5 tiene un Programador Lógico de Control (PLC) que controla la temperatura, el sistema electroneumático y la secuencia del proceso. La línea tiene sensores inductivos, sensores magnéticos, fibras ópticas, sensores de temperatura (RTD), sensor de presión, y electroválvulas. La máquina tiene servomotores que son controlados por servocontroladores y mueven la cadena transportadora. También tiene sensores de parada de emergencia instalados en las puertas. La máquina tiene instrumentación neumática para controlar la presión de aire comprimido. La máquina tiene un sistema lubricante automático que engrasa las diversas guías de la estación.

Los servicios necesarios el funcionamiento de la maquinaria son:

- Electricidad
- Aire comprimido
- Enfriamiento del agua

Descripción del equipo

En la figura 3 se observa el equipo principal: máquina empacadora modelo B5:

Figura 3. Máquina empacadora modelo B5



Una hoja del PVC en una bobina situada en el frente de la máquina es tirada y sostenida por un sistema de frenos. La hoja es precalentada aproximadamente a 80°C por resistencias. La hoja es llevada a la unidad de termoformado, donde adopta la forma del molde por la presión de aire que viene del lado bajo de la unidad. La unidad crea cinco cavidades a la vez. La hoja se transporta linealmente a una velocidad constante a una unidad en la cual el producto es completado manualmente, insertando el cepillo dentro de la burbuja.

Luego, la hoja incorpora la unidad impresa del alimentador del cartón, donde un solo cartón se toma de una pila del cartón situada en la tapa de la unidad, y colocada por un brazo neumático, que da vuelta a 180 grados sobre la hoja ya formada del PVC. Simultáneamente a esta operación, dos calentadores de las secciones laterales de bronce vienen de la tapa de la unidad a soldar dos cartones, uno para evitar el movimiento y el otro para asegurar la operación siguiente.

Luego, la hoja se pasa a la unidad de sellado del cartón, donde el cartón y el PVC son sellados por el calor que viene de placas superiores e inferiores. Un

sistema neumático de cilindro y una palanca situados en el lado bajo de la unidad, logran la presión entre las dos placas. Entonces, una unidad reduce la temperatura del agua utilizada. Las burbujas selladas y refrescadas se llevan a dos de las subunidades del corte horizontal, el cual le da la forma de gancho al empaque; la primera corta tres burbujas, y la segunda corta dos burbujas. El cartón y el desperdicio del PVC se quitan manualmente de la tapa de las dos subunidades de corte. Después de esto, la burbuja pasa a la siguiente estación: de corte lateral. Las burbujas se toman de la unidad donde los extremos superior e inferior son removidos por los cortadores. El desperdicio es evacuado lateralmente a depósitos ubicados en ambos lados de la máquina y el producto sale del equipo por la banda transportadora. Las unidades de la máquina son enfriadas por el agua del refrigerador.

Equipos auxiliares

La máquina empacadora modelo B5 utiliza 3 equipos auxiliares: refrigerador, grúa hidráulica y banda transportadora.

Refrigerador

En la figura 4 puede observarse el refrigerador que utiliza la máquina empacadora B5:

Figura 4. Refrigerador



Tabla II. Especificaciones del refrigerador

Equipo auxiliar	Refrigerador
Modelo de fabricación	ERS
Propósito	Refrescar el agua (en circuito cerrado) utilizada en la calefacción, termoformado, alimentador del cartón y sellado
Especificaciones:	
a. Tamaño:	0.75 x 0.62 x 0.56 m
b. Tipo:	SC 1.5 VSX
c. Capacidad:	700 kCal/hr (Qo)
d. Año:	2002
e. W:	814 W
f. Temperatura máxima	32°C
g. M:	0.4 kg
h. P:	28 bar
i. V:	208/230/PE
j. f:	50/60 Hz
k. I_{max}:	37 A
l. P:	0.38 kW

Grúa Hidráulica

En la figura 5 se observa la grúa hidráulica que utiliza la máquina empacadora B5:

Figura 5. Grúa Hidráulica



En la tabla III se dan las especificaciones de la grúa hidráulica:

Tabla III. Especificaciones de la grúa hidráulica

Equipo auxiliar	Grúa Hidráulica
Modelo de fabricación	<i>Carlstahl/Hidrobull</i>
Propósito	Montar y desmontar las unidades de sellado y las de termoformado
Especificaciones	
a. Tamaño	2.44 x 0.77 x 1.66 m
b. Tipo	HB 550 GK
c. Capacidad max.	550 kg
d. Peso muerto	560 kg
e. Año	2002

Banda transportadora

En la figura 6 se puede observar la banda transportadora que utiliza la máquina empacadora B5:

Figura 4. Banda transportadora



En la tabla IV se presentan las especificaciones de la banda transportadora:

Tabla IV. Especificaciones de la banda transportadora

Equipo auxiliar	Banda transportadora
Modelo de fabricación	<i>Schunk</i>
Propósito	Transportar el producto final de la máquina
Especificaciones	
a. Tamaño	2.05 x 0.91 x 0.23 m
b. Nr:	200412
c. V:	230/400, 50 Hz
d. Año	2002

Servicios que proporciona el equipo

Los servicios que proporciona la máquina empacadora B5 son: sistema eléctrico, aire comprimido, aspiradora y sistema de agua.

1. Sistema Eléctrico:

En las tablas V a XVIII se proporcionan las especificaciones del sistema eléctrico:

Tabla V. Voltaje-fase-frecuencia

ACTUAL	Especificado
L1-L2: 479 V, L2-L3: 179 V L1-L3: 482 V, 60 Hz	V: 480 V, 60 Hz

Tabla VI. Corriente de carga completa

Actual	Especificado
	31.8 Amp

Tabla VII. Localización del circuito de freno

Actual	Especificado
En el gabinete de control, en la sala de mando del MCC (segundo nivel)	En el gabinete de control

Tabla VIII. Corriente promedio del triturador

Actual	Especificado
40-60 Amp	40-60 Amp

Tabla IX. Tarifa de circuito-interrupción corta

Actual	Especificado
40-60 Amp	40-60 Amp

Tabla X. Identificación de interruptores, bloques de terminales y controles

Actual	Especificado
Identificado en los diagramas eléctricos proporcionó el equipo.	Identificado en los diagramas eléctricos proporcionó el equipo.

Tabla XI. Códigos de instalación

Actual	Especificado
<ul style="list-style-type: none">• EC direcciones de la máquina (89/392/EWG/Annex II A, Bosquejo 93/44/EWG)• EC Directivas de Bajo Voltaje (72/23/EWG, con alteración 93/68/EWG)• EC Directivas sobre compatibilidad electromagnética (89/336/EWG)	<ul style="list-style-type: none">• EC direcciones de la máquina (89/392/EWG/Annex II A, Bosquejo 93/44/EWG)• EC Directivas de voltaje bajo (72/23/EWG, con alteración 93/68/EWG)• EC Directivas sobre compatibilidad electromagnética (89/336/EWG)

Tabla XII. Fuente De Alimentación Ininterrumpida (UPS)

Actual	Especificado
No	No

Tabla XIII. Equipo puesto a tierra

Actual	Especificado
Equipo puesto a tierra al chasis	Ver el diagrama eléctrico

Tabla XIV. Sistema de control (PLC / PC)

Actual	Especificado
Acorde a las especificaciones	Ver el diagrama eléctrico

Tabla XV. Los cables blindados

Actual	Especificado
Utilizado para los alambres de la comunicación del PLC	En los alambres de la comunicación del PLC

Tabla XVI. Ruta y la longitud de los cables

Actual	Especificado
La longitud del cable es aceptable	Ver el manual del diagrama eléctrico

Tabla XVII. Estabilidad del voltaje +/-5%

Actual	Especificado
+/- 2%	

Tabla XVIII. UPS

Actual	Especificado
No	No

2. Aire comprimido

Las especificaciones para el aire comprimido se facilitan en las tablas XIX a XXIV:

Tabla XIX. Fuente

Real	Especificado
Compresor de la planta, y un secador.	Proporcionado por la planta

Tabla XX. Puntos de uso (POU's)

Actual	Especificado
<ul style="list-style-type: none">• Unidad pre-corte• Unidad pre-calentado• Unidad de termoformato• Unidad de alimentación del cartón• Unidad de sellado• Sistema de enfriamiento• Unidad de corte	<ul style="list-style-type: none">• Unidad pre-corte• Unidad pre-calentado• Unidad de termoformato• Unidad de alimentación del cartón• Unidad de sellado• Sistema de enfriamiento• Unidad de corte

Tabla XXI. Presión disponible

Actual	Especificada
7 bar	6 bar

Tabla XXII. Caudal disponible

Actual	Especificado
426.4 pie ³ /min	77.76 pie ³ /min , aprox. 78pie ³ /min

Tabla XXIII. Especificaciones de las conexiones de tubería

Actual	Especificado
Anillo cerrado de la distribución del aire: 2½ " Flujo bajo: ¾ " Usar un sistema galvanizado de tubería	Mangueras de 6m m dentro del equipo para la distribución del aire.

Tabla XXIV. Cantidad-tipo de filtros

Actual	Especificado
KFS: removedor condensado, 0.5 micrones. KOR: removedor del aceite, 0.01 micro. Ambos en el sistema de tubería de aire comprimido. Un filtro de 40 micrones dentro del equipo.	Un filtro de 40 micrones dentro del equipo.

3. Aspiradora

Las especificaciones de la aspiradora se encuentran en las tablas XXV a XXVIII:

Tabla XXV. Fuente

Actual	Especificado
Venturis dentro del equipo	Venturis dentro del equipo

Tabla XXVI. Puntos de uso

Actual	Especificado
8 cojines de la succión en el alimentador del cartón	8 cojines de la succión en el alimentador del cartón

Tabla XXVII. Presión disponible

Actual	Especificada
No especificada	No especificada

Tabla XXVIII. Tuberías

Actual	Especificada
Manguera de 6m m para la distribución del aire	Manguera de 6m m para la distribución del aire

4. Sistema de agua

Las especificaciones del sistema de agua se encuentran en las tablas XXIX a XXXV:

Tabla XXIX. Tipo-Fuente

Actual	Especificado
Agua desmineralizada que viene de un refrigerador del SC 1.5 VSX ERS	No especificado

Tabla XXX. Puntos de uso

Actual	Especificado
Para el precalentamiento, termoformado, sellado, el alimentador del cartón, y las unidades refrescadas	Para el precalentamiento, termoformado, sellado, el alimentador del cartón, y las unidades refrescadas

Tabla XXXI. Requerimientos (flujo/temperatura/presión)

Actual	Especificado
3 litro/min, 20 °C	3litro/min, temperatura y presión no especificada

Tabla XXXII. Especificaciones de conexión de tubería

Actual	Especificado
Circuito cerrado de la distribución del agua	Circuito cerrado de la distribución del agua

Tabla XXXIII. Calidad del agua

Actual	Especificado
Agua desmineralizada	No especificado

Tabla XXXIV. El sistema drenable

Actual	Especificado
El agua en la máquina es drenable en la alimentación y el enchufe conecta el refrigerador	El agua en la máquina es drenable en la alimentación y el enchufe conecta el refrigerador

Tabla XXXV. Estado de piernas

Actual	Especificado
No presente	No especificado

Especificaciones eléctricas

Las especificaciones eléctricas del equipo son las siguientes:

Códigos y estándares:

El equipo CE y UL están etiquetados.

El equipo cumple con las instrucciones de la EC sobre la compatibilidad electromagnética (89 / 336/ EWG).

El equipo cumple con los criterios de la EC de baja tensión (73 / 23/ EWG).

Diagramas Eléctricos:

El equipo trae un diagrama eléctrico.

Especificaciones generales para el panel de control eléctrico:

- El panel consiste en dos puertas con un mecanismo que cierra con picaporte.
- El panel de control eléctrico puede acomodar 5 arrancadores de motor más.
- Todo el equipo está marcado con etiqueta y se identifica completamente para una localización rápida en los diagramas eléctricos.
- El equipo viene con un diagrama eléctrico para la identificación de cada componente.
- Todos los dispositivos de la potencia son separados de los dispositivos de las comunicaciones por un canal plástico que contiene el cableado.
- Todos los dispositivos en el equipo se ponen a tierra.
- Los *relais* en el equipo tienen contactos auxiliares que son cerrados y que no se puedan reajustar del exterior.
- El equipo tiene tres estaciones de los botones de arranque y paro.

Los botones están identificados como se muestra en la tabla XXXVI:

Tabla XXXVI. Identificación de botones

Botón	Color
<i>Emergency Stop</i>	Rojo
<i>Reset</i>	Azul
<i>Stop</i>	Negro
<i>Start</i>	Transparente

En la figura 5 se puede observar los botones de arranque y paro:

Figura 5. Estaciones de botones de arranque y paro



En medio



Al final



En la operación del panel de control

Cableado:

- El cableado de todos los dispositivos externos está conectado con un bloque de terminales.
- El cableado de alimentación de la energía es #8 THHN, cobre.
- Cinco conductos del polypropyleno emergen del panel de control eléctrico para proteger el cableado.
- El conducto de los alambres de comunicación tiene espacio para un 30% de cableado adicional. Los otros cuatro conductos no pueden almacenar más cableado.
- Los problemas de interferencia electromagnética se previenen por:
 - La separación del cableado de la señal análoga de la C.C. del cableado de alto voltaje de la CA en el panel de control usando canales plásticos.
 - El cableado de la señal análoga es blindado por los resortes puestos a tierra.
 - Los cables para las piezas con frecuencia movidas tienen dos capas, una hecha de caucho y de una cubierta adicional que proporciona blindaje.

- La cuerda de la fuente de alimentación del refrigerador es 16AWG. Es UL y CSA etiquetados.

Un conducto flexible del polypropylene cubre el cableado del transformador.

La codificación de los colores de los cables en el equipo se observa en la tabla XXXVII:

Tabla XXXVII. Codificación de colores de cables

Color de cable	Cableado
Negro	Alimentación de energía
Rojo	Lado caliente del circuito de control
Azul	Voltios de C.C.
Azul/blanco	Campo común de C.C. 0V
Verde/Amarillo	A tierra
Naranja/morado	Comunicación entre los programadores, PLC y servomotores.

Las etiquetas de los cables de la maquina empacadora B5 se observan en la tabla XXXVIII:

Tabla XXXVIII. Etiquetas de cables

Etiqueta	Cableado
L1-L2-L3	Tres líneas de energía de la fase
+ Voltios	+ DC voltaje
- Voltios	- DC voltaje
N	Alambre neutral
PE	A tierra

Alimentación y protección de la alimentación principal:

- La energía entrante para el equipo es 480V, 60 hertz, tres fases
- El voltaje del control es 220 VAC - 24 VDC.

Los dispositivos instalados en el panel de control del equipo son:

- Un circuito de freno manual, afuera del panel de control, el cual toma la posición entre ON y OFF cuando se mueve automáticamente. La manija puede ser cerrada para evitar una aplicación intencional de energía cuando no es necesaria, como se observa en la figura 6.

Figura 6. Circuito de freno manual



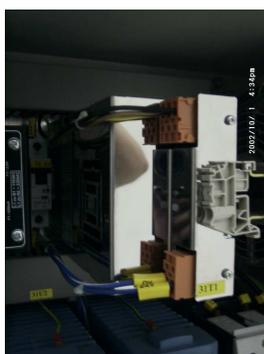
- El dispositivo protector principal es un interruptor termo magnético *Moeller*, ajustado en 40 amperios. Cumple con los requerimientos de CE y DIN VDE 0660. Como se ilustra a continuación:

Figura 7. Dispositivo protector principal



- Transformador de MGV 230 VAC-24VDC para el sistema de control. Valor de la entrada: 187-264 V, 2.5 Amperios. Valor de la salida: 24 V, 10 Amperios, como se ve en la figura 8:

Figura 8. Transformador para sistema de control



- Un transformador KALEJA 230 VAC-24VDC para los frenos del motor. 24VDC, 2.5Amp., como se ilustra a continuación:

Figura 9. Transformador para frenos del motor



- Un bloque de interruptores internos Moeller para la protección de los dispositivos internos. Los interruptores se enumeran en la tabla XXXIX y se ilustran en la figura 10:

Tabla XXXIX. Interruptores

Tipo de interruptor	Cantidad	Rango
Fase tres	1	32 Amp
Monofásico	1	4 Amp
	3	6 Amp
	5	10 Amp
	5	16 Amp

Figura 12. Módulo interconectado



- Un bloque sólido de *relais* *Crouzet* para controlar la temperatura. Los resistores con potencia para 20Amp, con un control de voltaje de 24VDC, el cual se observa a continuación:

Figura 13. Bloque para control de temperatura



- Un drive LENZE de frecuencia variable, para dos motores de corte, que se ilustra a continuación.

Tipo: E82EV751-2B

Entrada: 3 fases + a tierra, AC 230 / 240 VAC, 9.0 amperios, 50/60 Hz.

Salida: 3 fases + a tierra, AC 0-230/240 V, 4.0 Amp, 0.75 KW/1.0Hp, 0-650 Hz.

Figura 14. Drive LENZE



- Dos servocontroleros Eurotherm para los dos servomotores Moog, los cuales se pueden observar en la figura 15.

Figura 15. Servocontroleros



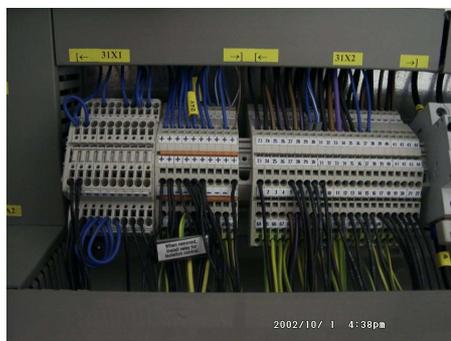
- Un bloque de seis relays 6-24VDC, como se ilustra a continuación:

Figura 16. Bloque de Relais



- Tres módulos para la conexión Terminal del circuito (sensores y motores), los cuales se pueden ver en la figura 17:

Figura 17. Módulos para conexión terminal del circuito



- Cinco conductos plásticos para la protección del cableado (en el fondo del panel). Estos se ilustran a continuación

Figura 18. Conductos para protección de cableado



- Un ventilador de aire Pfannenberg, que se observa a continuación :

Figura 19. Ventilador de aire



- Un módulo de protección de sobrecarga, que consiste en:
4 *motorguards Telemecanique*:
2: 2.5-4 amperio, 1: 0.4-0.63 amperios, 1: 9-14 amperio
Este se ilustra en la figura 20:

Figura 20. Módulo de protección de sobrecarga



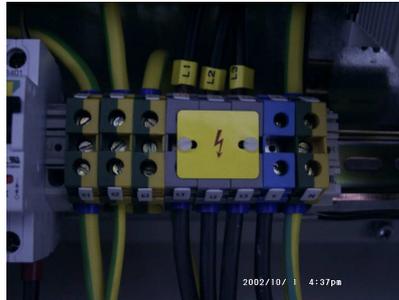
- Dos relés de seguridad de BG-PRUFZERT, como se observa en la figura 21:

Figura 21. Relés de seguridad



- Un bloque de los postes obligatorios de la potencia, como se observa a continuación:

Figura 22. Bloque de postes de potencia



- Un relé auxiliar de seguridad Ziehl, el cual se observa en la figura 22:

Figura 22. Relé auxiliar de seguridad



Los dispositivos instalados en el panel de control del equipo son:

- Un programador industrial automatizado AG MI. El programador es CE etiquetado. 24VDC, 0.6 amperios, el cual se observa a continuación:

Figura 23. Programador industrial



- Cinco selectores de trabajo, los cuales se ilustran a continuación:

Figura 24. Selectores de trabajo



- Una parada de emergencia, como se observa en la figura siguiente:

Figura 25. Parada de emergencia



Motores presentes en el equipo:

- Dos Servomotores MOOG
Modelo: 6404-629
4300 rev / min (5800 máximo) de rev / min
Los cuales se ilustran a continuación:

Figura 26. Servomotores



- Dos motores *Georgii Kobold* para la unidad de corte
2800 rev/ min, 230 V, 100 hertz, 0 . 08 kW, 0 . 75 amperios, el cual
se ilustra a continuación:

Figura 27. Motores para la unidad de corte



Para la banda transportadora:

- Motor WEG, CE etiquetado
230 V-380, 0.32-0.68 amperios,
0.09kW, 60 hertz, 1680 rev / min
Como se observa en la figura 28:

Figura 28. Motor para la banda transportadora



- Drive MSF de frecuencia variable. CE etiquetado
Tipo: FD250DR54, 230 V, 50/60 Hz +/-10%, 0.25 kW
Salida: 3 x 230 V, 0-250 hertz

Como lo ilustra la siguiente figura:

Figura 29. Drive de frecuencia variable



Especificaciones del medio ambiente operacional

- Se examinó la instalación de equipo para verificar que fue instalada en el ambiente especificado en los manuales de la instalación de equipo.

Resultado: la planta tiene un sistema de ventilación que mantiene la temperatura entre 24 y 26°C. No hay condiciones de ambiente operacional, especificadas en los manuales de instalación de equipo.

- Se examinó el ambiente operativo para conocer la seguridad del sistema. Es el ambiente en el que el equipo instalado está diseñado para poder hacer frente a probables desastres. Características apropiadas: incluir extintores, sensores de fuego, alarma de incendio y regaderas.

Resultados: hay extintores en la planta. El área tiene regaderas instaladas en la azotea. También hay mangueras de fuego de emergencia instaladas.

- Ambientes hostiles: se verificó que el equipo no está instalado en áreas de temperatura extrema, con humedad, electricidad estática, polvo, línea de fluctuaciones de alimentación de la energía de voltaje, de interferencia electromagnética, entre otros.

Resultados: la temperatura es guardada entre 24 y 26°C por un sistema de ventilación. El equipo no se expone al polvo. La variación del voltaje es aproximadamente el 2%. El equipo no se expone a electricidad electromagnética y estática.

- Se examinó la instalación para verificar que el equipo ha sido localizado para que no pueda ser dañado por probables inundaciones causadas por daño de la pipa, regaderas, etc.

Resultado: la máquina no está expuesta a inundaciones. La tubería del agua pasa por encima la azotea de la línea y nunca ha habido desastres.

Especificaciones de los dispositivos de seguridad

Para comprobar la seguridad de la máquina se verificó una lista de aspectos, los resultados se pueden observar en la tabla XL:

Tabla XL. Especificaciones de los dispositivos de seguridad

LISTA DE SEGURIDAD	SI	NO
<u>1. Protección</u>		
1.1 Los protectores o barreras de seguridad están instaladas?	X	
1.2 Si es así las barreras de seguridad están:	X	
1.3 Si es así las barreras de seguridad están:	X	
1.3.1 Localizadas adecuadamente para la protección del personal?	X	
1.3.2 Diseñadas adecuadamente?	X	
1.3.3 Firmemente aseguradas?	X	
1.3.4 En buenas condiciones y sin muestra de haber sido forzadas?	X	X
1.3.5 Existe algún equipo de transmisión de energía sin vigilar?		X
1.3.6 Están los protectores fijados con E-Stop?		
1.3.7 Los protectores por si mismos representan peligro (bordes filosos)?		

Continuación...

<p>Resultado: El sistema de seguridad cumple con todos los requerimientos</p>		
<p><u>2. Control del operador</u> 2.1 Los controles están colocados ergonómicamente? 2.2 Los controles se encuentran protegidos contra la activación accidental? 2.3 Los controles están etiquetados para identificar su función? 2.4 Los controles de las paradas de emergencia son de fácil acceso y están identificados adecuadamente? 2.5 Los operadores tienen suficiente espacio de trabajo? 2.6 El área de trabajo se expone al tráfico del pasillo? 2.7 Existe una adecuada iluminación en el área de trabajo? 2.8 El espacio para almacenar el producto terminado y los desechos son los adecuados? 2.9 Existe suficiente espacio para las actividades de mantenimiento? Resultado: Los controles en el equipo cumplen con todos los requerimientos</p>	<p>X X X X X X X X X</p>	
<p><u>3. Bloqueo y etiquetado:</u> 3.1 Los procedimientos de bloqueo y etiquetado están establecidos? 3.2 Si es así: 3.2.1 La máquina puede ser bloqueada hacia fuera en la fuente de alimentación principal? (Eléctrico, aire comprimido, agua, vapor) 3.2.2 Los dispositivos son usados para lanzar/bloquear la energía almacenada? 3.2.3 El equipo auxiliar que requiere el circuito separado está bloqueado hacia fuera? 3.2.4 El etiquetado respeta los procedimientos?</p>	<p>X X X X</p>	<p>X</p>

Especificaciones del panel de control

En la figura 30 se observa las especificaciones del panel de control:

Figura 30. Especificaciones del panel del control



Las especificaciones del panel de control de la máquina son los siguientes:

- 480 V
- 60 hertz
- 22 kW
- 31.8 A
- El CE clasificó.

Resultado: El panel de control fue verificado y cumple con las normas.

4.3.2 Hoja de chequeo de los planos y manuales proporcionados por el fabricante.

Se revisó que todos los planos y manuales de los equipos y equipos auxiliares estuvieran disponibles.

Se verificó que los planos y manuales contuvieran la información técnica completa del equipo, sistema y proveedor.

Se registró el número de plano y manual, el título, si se realizó la verificación, el nombre de la persona que los revisó y la fecha, para todos los manuales. Los planos se encuentran en la tabla XLI y los manuales en la tabla XLII:

Tabla XLI. Planos

PLANO #	TITULO	REVISION (ID)	VERIFICADO/ INICIALES/FEC HA
Plan No. 421	Planos Neumáticos	Verificado	PB/ 18/9/2002
Plan No. 421	Planos Neumáticos	Verificado	PB/ 18/9/2002
Plan No. 421	Planos Eléctricos	Verificado	PB/ 18/9/2002
Plan No. 421	Planos eléctricos	Verificado	PB/ 18/9/2002
04/2000	<i>Frequency Inverter</i> Manual	Verificado	PB/ 18/9/2002

Tabla XLII. Manuales

DOCUMENTO	TITULO	REVISION (ID)	VERIFICADO INICIALES/ FECHA
B5-P-290702-GB	Información del producto	Verificado	PB/ 18/9/2002
B5-B-0601-GB	Manual del operador	Verificado	PB/ 18/9/2002
B5-T-0601-GB	Instrucciones de transporte	Verificado	PB/ 18/9/2002
B5-M-0601-GB	Manual mecánico	Verificado	PB/ 18/9/2002
B5-CRISP-0601-GB	Manual del sistema de control	Verificado	PB/ 18/9/2002

Resultado: Los manuales han sido revisados y verificados

4.3.3 Reporte de actividades realizadas

Este es un informe de la secuencia de actividades realizadas durante la visita de algún técnico en relación al equipo en cuestión, ya sea para instalarlo o para verificar la operación.

Este reporte se incluye en la fase de IQ, si la visita se realiza con el objetivo de verificar la instalación del equipo, o bien, en la fase de OQ, si la visita tiene como objetivo la puesta en marcha de la operación del equipo.

Debe detallar todas las actividades que se realizan al equipo, tales como instalación, montaje, desmontaje, ajustes, por fecha, mientras dure la visita técnica.

Las actividades realizadas se detallan a continuación:

2 / 9 / 2002: había cambios realizados al ambiente de la instalación. La tubería del PVC de 8" fue movida porque estaba muy lejos de la localización de la máquina. Había un movimiento de esta tubería en la localización de la distribución principal de la presión neumática. El conector de alimentación a la unidad del mantenimiento fue modificado de 1" a $\frac{3}{4}$ ".

3 / 9 / 2002: hubo necesidad de desmontar la unidad de mantenimiento debido a la dificultad de conectar el sistema neumático de distribución de presión. Se utilizó dos conectores de 1" a $\frac{3}{4}$ ", dos conectores rápidos de $\frac{3}{4}$ " y 3 metros de mangueras de $\frac{3}{4}$ "

4 / 9 / 2002: un procedimiento completo de limpieza se realizó a la máquina, debido a la presencia de desperdicio de metal y de material de empaque. Un conector rápido se instaló en el refrigerador por la localización del equipo, será necesario transferir la unidad a un lugar diferente.

5 / 9 / 2002: el estudio de la validación se comenzó, verificando las características de funcionamiento del equipo. Se realizó una verificación de los servicios que presta el sistema, se realizó una inspección de los sistemas de alimentación eléctrica, neumáticos y de agua.

6 / 9 / 2002: se continuó con el proceso de inspección. Se recopiló información del equipo principal, auxiliar y de los requisitos para uso general. Hubo un cambio de pipa de $\frac{3}{4}$ " a una de 1" en el sistema de distribución de aire comprimido.

9 / 9 / 2002: la inspección y recopilación de la información se completó y se realizó un informe proporcionando los detalles del equipo principal y auxiliar. Se realizó el procedimiento de verificación de la instalación y ambiente operacional.

10 / 9 / 2002: Stefan Kursawe, técnico de Zahoransky, arribó de Alemania para realizar una prueba a la máquina empacadora modelo B5. La máquina fue nivelada, en las unidades de termoformado y sellado. Ésos son los puntos clave para la nivelación. Luego el técnico niveló el molde con relación al chasis de la máquina. La banda transportadora también fue nivelada y asegurada a la máquina. Se encontró protectores instalados para los conductos eléctricos flexibles. El equipo recibió instrucciones para ajustar el termofomado, cortadores, y unidades de enfriamiento. El técnico dio instrucciones para el ajuste de las láminas de corte y de alimentador de cartón. Hubo un cambio del protector del motor de 1-2.5 amperios a otro de 1-2.5 amperios. El amperaje de la banda transportadora fue cambiado a 1.5amperios. Después de esto, se tiene que cambiar a partir de 1.5 amperios. a 2.5 amperios. Se realizaron varios ajustes a la máquina. La lámina de corte de la ampolla superior se ajustó. La unidad de termoformado tuvo que ser quitada porque había un pedazo de cartón, el que produjo una adulteración en la hoja del PVC.

Los puntos de la soldadura fueron ajustados porque la alineación del cartón no estaba correcta. Una corrección manual de dos cojines de succión fue hecha, porque el cartón no era alimentado.

11 / 9 / 2002: la placa de precalentamiento tuvo que ser chequeada porque la temperatura no alcanzó el valor del sistema. Había una acumulación de ampollas en el extremo de la máquina. Las ampollas fueron removidas, y tuvo que hacerse un ajuste de las láminas de corte. El protector del motor de la

banda transportadora fue apagado y el interruptor fue reajustado. La posición de la placa en el extremo de la máquina fue corregida porque las ampollas se caían de la banda transportadora. Una basura del cartón fue removida de la unidad de termoformado. La presión en la unidad termoformado no era apropiada, por lo que el técnico alemán cambió el embalaje de goma. Se realizó una verificación de los moldes en las unidades de termoformado porque la burbuja tenía una forma incorrecta.

12 / 9 / 2002: el técnico alemán hizo un ajuste del caucho puesto que éste pudo ser la causa de la pérdida de presión en la unidad de termoformado. Se realizó una calibración y un proceso de comprobación de los niveles de los moldes. Los técnicos comprobaron la presión y la temperatura de la distribución del aire comprimido en el compresor de aire situado en la parte posterior de la planta. Había una variación de la temperatura en el refrigerador, así que los técnicos de Unirefri lo chequearon. La variación de la temperatura se debió a una mala posición del sensor de temperatura en el tanque de agua. La unidad de termoformado fue desmontada para usar lejos los amortiguadores de choque de goma. Se probó el funcionamiento del equipo paso a paso. En cada ciclo de la máquina se quitó un silenciador. Se chequeo el molde más bajo para encontrar alguna imperfección. Se chequeo la altura de la placa de precalentamiento. La placa estaba un poco más baja que la unidad de termoformado, así que fue ajustada, y la presión en la unidad se recuperó. Las ampollas estaban bien termoformadas.

13 / 9 / 2002: la altura del sensor en la unidad de alimentación del cartón fue ajustada porque no detectaba el producto apropiadamente. El técnico alemán dio una explicación sobre el ajuste de la unidad de termoformado para darle la

cantidad adecuada de presión. También dio una explicación al resto de los técnicos sobre el sistema de frenos de la hoja situados al principio de la máquina

16 / 9 / 2002: un funcionamiento normal de la máquina, se realizó en el primer y segundo cambio. Los errores comunes fueron registrados en una hoja del formato de observación del equipo, para un análisis. El técnico alemán comprobó y solucionó los errores de menor importancia presentados en el equipo. Se realizó un ajuste en la manguera de distribución de aire comprimido para el cilindro en la unidad del precalentamiento. Se cambió el protector del motor por otro de mayor capacidad, para evitar que fuera apagado. Se realizó un cambio de presentación del cepillo *Jewel* a *Clasic Deluxe*, para probar el funcionamiento de la máquina con este molde. Las ampollas no estaban siendo selladas correctamente, especialmente en el área del gancho. El técnico alemán ajustó la unidad de sellado. Fue desmontado, y se colocaron cinco placas de 0.1 mm entre las cinco placas del gancho localizada al lado bajo de la unidad y la placa principal de sellado. Se realizó un cambio de presentación de *Classic Deluxe* a *Clasic* y luego a *Jewel*, La máquina fue probada con ambos moldes para verificar el adecuado funcionamiento.

19 / 11 / 2002: mientras que el equipo estaba en funcionamiento, una de las guías verdes externas para la cadena de transporte del PVC se salió de su lugar y se metió en la rueda de la cadena al principio de la máquina (cerca de la unidad de precalentamiento). Los mecánicos tuvieron que encontrar el eslabón guía de la cadena para abrirla. Un eslabón de la cadena, cerca de la rueda de la cadena, fue cortado para liberar la cadena entera. La guía se llevó hacia fuera junto con la cadena. El extremo dañado fue cortado. Una extensión de la guía fue solicitada a las industrias HMI S.A. para sustituir la parte dañada, como se ilustra a continuación:

Figura 31. Guías para la cadena de transporte



20 / 11 / 2002: se recibió el repuesto de la guía, solicitado a las industrias HMI S. A. La guía y los agujeros bajos de la guía fueron rectificadas. Se cortó el nuevo pedazo de la guía para que tuviera las mismas dimensiones que la original y para caberlas en la base. Se hicieron nuevos agujeros a la guía y a la base para ajustarse firmemente a ellas, como se puede observar en la figura 32:

Figura 32. Repuesto de Guía



26 / 11 / 2002: la unidad de precalentamiento no trabajó. La temperatura fue demasiado baja, y este día no trabajó para nada. Se solicitó una nueva resistencia para sustituir la dañada. La unidad de precalentamiento fue desmontada usando las cuerdas instaladas en una grúa hidráulica. La resistencia fue comprobada usando un probador. La lectura fue de 0 ohmios. Esto se puede observar en la figura 33 y 34:

Figura 33. Unidad de precalentamiento



Figura 34. Lectura de resistencia



27 / 11 / 2002: la resistencia dañada se sacó de la placa de precalentamiento. Se recibió, probó e instaló en la placa de la unidad de precalentamiento la resistencia solicitada. La placa fue instalada otra vez usando las cuerdas atadas a la grúa hidráulica. La resistencia trabajó bien, y alcanzó la temperatura deseada. Este procedimiento se observa en la figura 35:

Figura 35. Procedimiento de cambio de resistencia



28 / 11 / 2002: mientras que el equipo estaba en funcionamiento, la guía interna del lado derecho de la cadena transportadora se salió de su lugar, y se metió en la rueda de la cadena, cerca de la salida de la burbuja. Esto se observa en la siguiente figura:

Figura 36. Cadena transportadora



Se desmontó la guía siguiendo el mismo procedimiento usado para la extracción de la primera guía dañada. La guía fue cortada, rectificada y se instaló una pieza negra extra de la guía, proporcionada por el surtidor del primer acontecimiento. La guía y la cadena se instalaron nuevamente y el equipo funcionó correctamente. Esto se observa en la figura siguiente:

Figura 37. Instalación de pieza en guía



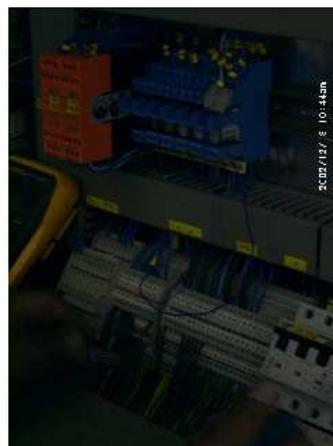
4 / 12 / 2002: una guía se salió de su lugar por tercera vez. La cadena, por su movimiento y presión sobre la se salió de la base de metal. Esta vez la guía fue dejada igual. El supervisor de planta se contactó con la Compañía Zahoransky y acordaron enviar a un técnico para reparar la guía dañada y para hacer un ajuste a las guías de la máquina para evitar que este problema sucediera otra vez, como puede observarse en la figura siguiente:

Figura 38. Reparación de guía dañada



8 / 12 / 2002: se recibieron las nuevas guías de Zahoransky. Su tamaño era la mitad de las guías reales instaladas en el equipo. Este día llegó el técnico de Zahoransky (Stefan Kursawe) a la empresa para hacer los ajustes apropiados a la máquina B5. Él trajo algunas piezas de repuesto necesarias para el ajuste. Un técnico simuló el contacto de un relai para liberar el servomotor de la cadena estorbada, esto se puede apreciar en la figura siguiente:

Figura 39. Repuestos para guía



El técnico explicó los cambios que se harán a las guías que ya están montadas en la máquina. La cadena que sostenía la guía dañada tuvo que ser cortada. Los tornillos que mantenían la guía y su base juntas fueron quitados. Se hicieron nuevos agujeros a las nuevas guías y los tornillos M5 fueron sujetos firmemente en ellas para sostener la guía y la base del metal. La guía y la cadena se instalaron en la máquina pero tuvieron que ser desmontadas varias

veces para ajustar la posición de los agujeros porque los tornillos no cabían en los agujeros bajos, porque la cadena no resbalaba correctamente dentro de la guía, ésta tuvo que ser rectificada usando un cuchillo. Este procedimiento se puede apreciar a continuación:

Figura 40. Procedimiento de cambio de guía



El ajuste para la guía interna no necesitó quitarse de la base de metal. La vieja guía fue quitada y substituida por dos nuevas piezas. Los agujeros en la base y en la guía se hicieron con ésta ya instalada, porque había bastante espacio para hacerlo. Las cadenas nuevas también fueron instaladas al mismo tiempo del ajuste. El técnico quitó la tarjeta de memoria en el panel de control de exhibición y la substituyó por una tarjeta nueva enviada de Alemania puesto que algunos errores del programa fueron encontrados en la unidad de alimentación del cartón. Este procedimiento se aprecia mejor en la figura 41.

Figura 41. Ajuste a la guía



9 / 12 / 2002: los ajustes hechos a la guía derecha se hicieron a las otras dos guías de la otra cadena. Los mecánicos siguieron el mismo procedimiento para el ajuste. Allí también fue encontrado que el sensor en la unidad de alimentación del cartón no está funcionando correctamente, así que una nueva tarjeta va a ser enviada más adelante por Zahoransky. La posición de la unidad del corte fue ajustada porque presionaba una de las esquinas de las burbujas. La máquina funcionó bien en el resto del cambio. Éste fue el último día de trabajo del técnico.

4.4 Prerrequisitos para la evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo

Asegurar que la evaluación de la instalación y montaje del equipo ha sido completada, revisar el informe final en el cual se incluye la actividad realizada, el nombre de la persona que la realizó, revisó y la fecha en que lo hizo. El informe se puede observar a continuación:

Tabla XLII. Informe de evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo

Se ha terminado la calificación de la instalación.	PB / 18/09/02 Iniciales/Fecha
Deficiencias de rastreo de documentos han sido comprobadas	PB / 18/09/02 Iniciales/Fecha
Se ha verificado que no existan deficiencias o asuntos de mantenimiento que pueden intervenir en la terminación de la calificación operacional de la maquinaria (OQ) o invalidación de los resultados	PB / 18/09/02 Iniciales/Fecha
Los materiales y el equipo requeridos para terminar la calificación operacional de la maquinaria (OQ) están disponibles.	PB / 18/09/02 Iniciales/Fecha

4.5 Procedimiento de evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo

La evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo debe demostrar que el equipo o sistema opera adecuadamente de acuerdo a las especificaciones del proveedor/fabricante, para lo cual se deben realizar las siguientes actividades:

- Inspeccionar que los servicios necesarios para la operación del equipo estén funcionando correctamente.
- Realizar la prueba de operación del equipo
- Verificar el funcionamiento de las alarmas
- Realizar el estudio de la efectividad del equipo
- Evaluar las habilidades de los operadores
- Desarrollar los procedimientos de operación, ajuste y solución de problemas

- Desarrollar los procedimientos de cambio de presentación
- Desarrollar el reporte final de la evaluación de la puesta en marcha y operación del equipo

4.6 Descripción de la prueba de operación del equipo

La prueba de operación del equipo evalúa la maquinaria con la finalidad de verificar si las especificaciones requeridas son consistentes con la operación real del sistema. Los resultados de la evaluación se pueden observar en las tablas XLIII a LI:

Tabla XLIII. Resultado de evaluación de la unidad del dispensador de la hoja

Paso	Acción (test)	Resultados esperados	VERIFICADO / INICIALES
1	Unidad del dispensador de la hoja	<p>Debe cumplirse con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La unidad es apoyada por cuatro ruedas que permiten su transporte a otro lugar. - La unidad puede alojar hojas del PVC de diversos tamaños. - El sistema rota el número exacto de veces para alimentar una cantidad apropiada de hojas del PVC. - Cada unidad en la máquina está localizada en una "posición específica", comenzando con la unidad termoformado en la "posición 1" - La presión de aire comprimido es la apropiada para el sistema (bar 6) - El freno para la bobina se detiene cada ciclo para sostener la hoja del PVC. - La bobina se puede levantar a una altura deseada con una manija. - Es posible reemplazar la bobina terminada por una nueva en un tiempo corto (aproximadamente 1 minuto). - Un sensor óptico con su amplificador está localizado debajo de la hoja del PVC, justo después del freno, para comprobar la presencia de la hoja. - La máquina se detiene automáticamente cuando hay una carencia de hoja. - La hoja restante del PVC en la máquina se puede ensamblar manualmente a una hoja nueva usando cinta adhesiva. - La cinta adhesiva se coloca como soporte después del freno y cortada con un cuchillo para ensamblar las dos hojas manualmente. - Una unidad de precorte está instalada antes de que la unidad de precalentamiento para cortar la hoja del PVC una vez por ciclo, cada cinco burbujas - Cuando el sistema se detiene, la máquina se mantiene funcionando hasta que se acaba el ciclo real. 	<p>VERIFICADO 7/1/2003 /PB</p> <p>Se encontró que la unidad está funcionando correctamente.</p>

Tabla XLIV. Resultado de la evaluación de la unidad de precalentamiento

2	Unidad de precalentamiento	<p>Debe cumplirse con las siguientes especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dos unidades de aire comprimido están localizadas sobre y debajo de la hoja del PVC antes de la unidad del precalentamiento. - El tiempo de soplo es controlado por el panel de control principal. La hora se fija en 1100ms. - Dos placas, una superior y una inferior, con resistencias internas y termopares calientan la hoja del PVC entre ellos. - La placa superior se separa de la hoja del PVC conducida por un brazo cuando la máquina se detiene. - El agua que viene del refrigerador situado al lado del equipo, refresca las placas superiores e inferiores de la unidad. - Un cilindro neumático mueve verticalmente la placa más baja para alcanzar la hoja del PVC. - El tiempo del precalentamiento es adecuado. - La temperatura de las placas es la adecuada (125°C). - La temperatura nominal puede ser cambiada en el panel de control principal para aumentar o disminuir la temperatura actual y la temperatura real. - Las placas ensamblan una vez cada ciclo (cada cinco burbujas). - Las placas pueden ser desmontadas manualmente. - La presión de aire es adecuada (6 bar). - Las electroválvulas controlan el flujo de aire comprimido para los cilindros. - Para encender el equipo, las dos placas calientan hasta que alcanzan la temperatura nominal especificada en el panel de control principal. - Las placas se pueden conectar o desconectar de la pantalla de tacto. - Las placas se pueden mantener calientes aunque la máquina se detenga para un comienzo más rápido, usando la opción de "calefacción" en el panel de control. - La unidad del precalentamiento está protegida por protectores. 	<p align="center">VERIFICADO 7/1/2003 /PB</p> <p>La placa no calentó correctamente. (FMEA Segundo reporte, problema #2)</p>
---	-----------------------------------	---	--

Tabla XLV. Resultado de la evaluación de la unidad de termoformado

3	Unidad de termoformado	<p>Debe cumplirse con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La unidad tiene músculos neumáticos que utilizan aire comprimido - El flujo de aire comprimido es el adecuado (6 bar). - El aire es regulado y alimentado por las electroválvulas. - La cubierta para los músculos neumáticos es apropiada y segura. - La cubierta tiene dos placas desprendibles para examinar el interior. - La unidad tiene una lengüeta en su tapa para desmontarlo al hacer un cambio o una inspección. - La unidad se puede desmontar usando una grúa hidráulica. - Los moldes pueden ser cambiados y ser limpiados fácilmente. La unidad tiene cinco moldes - Un molde trasero está situado debajo de la hoja y conducido verticalmente por un cilindro neumático. - La burbuja resultante tiene una forma adecuada. - El cilindro tiene una altura variable y tiene sensores de proximidad para seguir su desplazamiento. - El aire comprimido que viene del molde más bajo ayuda a generar la forma correcta en la hoja del PVC. - El tiempo de sople se puede cambiar en el panel de la pantalla al tacto. - La unidad de termoformado tiene protectores. - La máquina se detiene cuando los protectores se abren 	<p align="center">VERIFICADO 7/1/2003 /PB</p> <p>La primera burbuja en la hoja del PVC tenía una pequeña forma cuadrada. (Informe de FMEA primer, problema # 2).</p> <p>La forma de las burbujas no era adecuada y no estaba bien definida. (informe de FMEA segundo, problema # 5).</p>
---	-------------------------------	--	---

Tabla XLVI. Resultado de la evaluación de la unidad de alimentación del cartón

4	Unidad del alimentación del cartón	<p>Es necesario seguir con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La unidad utiliza aire comprimido - Un regulador de aire fija la presión en bar 3. La presión se puede regular manualmente usando una perilla. - Cuatro electroválvulas FESTO regulan el flujo de aire a los cilindros. - La unidad puede alojar cartones de diversos tamaños. - 8 palillos SS sostienen los cartones en el lado superior de la unidad. - La alimentación del cartón ocurre en la posición 9 de la cadena (una posición representa 5 burbujas de PVC). - La posición de alimentación se puede cambiar en el panel de control. - Las placas de bronce son montadas en el fondo de la unidad, una en cada lado de la hoja del PVC, y bajan para soldar dos cartones consecutivos. - La temperatura en las placas es 200°C. - La temperatura real puede ser cambiada mientras que aumenta o disminuye la temperatura nominal. - El tiempo de soldadura está fijado a 840 mts, pero puede ser cambiado. - Los cartones se agregan manualmente en la tapa de la unidad. - Un sensor óptico está situado en un lado de la pila del cartón. La máquina se detiene cuando no se encuentra ningún cartón. - Un sensor óptico está situado en el fondo de la pila como soporte de la mencionada arriba. La máquina se detiene si no se encuentra ningún cartón. - El cartón empleado en el PVC debe ponerse con los revestimientos de la parte posterior del cartón hacia abajo. - 8 cojines de succión toman un cartón por ciclo de la pila antedicha. - Los cojines de succión se montan en un brazo situado en un eje horizontal con un movimiento vertical de 180° hecho por los cilindros neumático s. - Los cilindros tienen sensores de proximidad para comprobar su desplazamiento - Un sensor situado exactamente arriba del PVC detecta cepillos fuera de la burbuja. 	<p align="center">VERIFICADO 8/1/2003 /PB</p> <p>El cartón no estaba alineado. (Informe de FMEA primer, problema # 3).</p> <p>El sensor no detectaba los cartones correctamente. (Informe de FMEA primer, problema # 6).</p> <p>El cartón detrás no fue alineado en la hoja del PVC. (Informe de FMEA tercer, problema # 2).</p>
---	------------------------------------	---	---

Continuación...

		<ul style="list-style-type: none">- La máquina se detiene cuando un cepillo está fuera de la burbuja.- El tiempo de desplazamiento del brazo y los puntos de soldadura están bien sincronizados con el desplazamiento de la cadena.- Protectores entrelazados protegen la unidad.- La placa de plexiglás está situada en la tapa de la pila para proteger mientras que los cartones se colocan manualmente.	
--	--	--	--

Tabla XLVII. Resultado de la evaluación de la unidad de sellado

5	Unidad de sellado	<p>Es necesario seguir con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protectores de seguridad resguardan la unidad. - La máquina se detiene cuando se abre uno de los protectores. - Placa con resistencia interna para la calefacción. - 5 burbujas se sellan por ciclo. - El sellado es bueno y definido. - El flujo del agua es bueno (3l / minuto) - El desplazamiento vertical de la placa se sincroniza bien con la velocidad de la cadena del transportador - El sellado ocurre en la posición 12 del proceso, y puede ser cambiado en el panel. - Temperatura fija del sellado: Placa inferior: 50°C, placa superior: 195°C. - El tiempo variable del sellado de las placas del panel está establecido en 1000ms. - Las temperaturas nominales variables son controladas en la pantalla de tacto. - La placa superior tiene un estirón de elevación para desmontarse que utiliza una grúa hidráulica. - Una placa superior y una inferior para las burbujas se enfrían antes de entrar en los cortadores. - La placa de enfriamiento está localizada en la posición 15 con un tiempo de enfriamiento variable, fijado actualmente en 1500ms. - El agua enfriada a 19-21°C viene del refrigerador. - Agua desionizada para el refrigerador. - Movimiento vertical de la placa más baja por un cilindro neumático. - Fijación de la placa de enfriamiento superior - La placa puede ser desmontada manualmente. - La cerradura de seguridad protege la prensa de la marca. Se detiene cuando se abre uno de los protectores. 	<p>VERIFICADO 8/1/2003 /PB</p> <p>El sellado no era bueno (informe de FMEA primer, problema # 7).</p>
---	-------------------	--	--

Tabla XLVIII. Resultado de la evaluación de la unidad de corte

<p>6</p>	<p>Unidad de corte</p>	<p>Es necesario cumplir con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dos cortadores independientes, uno con tres estampillas, el otro solo con 2. - El desplazamiento vertical de las unidades del corte es movido por los cilindros neumáticos. - Cada unidad con tres moldes para acumular el desperdicio de la burbuja. - El segundo cortador utiliza solamente dos de los tres moldes, el otro utiliza los tres. - El primer cortador en la posición 17 (variable en pantalla de tacto). - Segundo cortador en la posición 18 (variable en pantalla de tacto). - El desperdicio se acumula en el lado superior de los moldes. - Extracción manual de la basura del lado superior. - Moldes protegidos por Plexiglás para la extracción de desperdicio. - La cerradura de seguridad protege la unidad de corte. - La máquina se detiene cuando se abre una puerta. - Los cortadores son substituidos fácilmente. - Dos cortadores se montan cada uno en el lado izquierdo y derecho de las cadenas. - Los cortadores funcionan cada ciclo para eliminar el desperdicio arriba y bajo los extremos de las burbujas selladas. - La basura es eliminada por dos conductos de aluminio. Un conducto por cadena localizada al final de la cadena. - Una placa de aluminio entre los dos cortadores y sobre la hoja del PVC fija las burbujas del corte. 	<p>VERIFICADO 8/1/2003 /PB</p> <p>Las burbujas caían de la banda transportadora exactamente después de cortar la unidad (informe de FMEA primer, problema # 4)</p>
-----------------	-------------------------------	--	---

Tabla XLIX. Resultado de la evaluación de la banda y cadena transportadora

7	Banda y cadena transportadora	<p>Debe cumplirse con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desplazamiento continuo de la banda transportadora para llevar hacia fuera las burbujas. - Banda transportadora derecha e izquierda independiente - Cada cadena es movida por dos servomotores Moog. - Cada cadena se mueve en dos guías plásticas, cada una a un lado de la cadena. - La cadena transportadora y los cilindros neumáticos son engrasados debidamente por el sistema automático de lubricación 	<p align="center">VERIFICADO 8/1/2003 /PB</p> <p>El protector del motor de la cadena transportadora cerraba hacia abajo. (informe de FMEA primer, problema # 1).</p> <p>El desplazamiento externo de la cadena del lado izquierdo se salió de su lugar (informe de FMEA segundo, problema # 1)</p> <p>El desplazamiento interno de la cadena del lado derecho está fuera de lugar. (informe de FMEA segundo, problema # 3).</p> <p>El desplazamiento interno de la cadena del lado derecho está fuera de lugar ((informe de FMEA segundo, problema # 4)</p> <p>Las temperaturas demasiado altas ablandaron la hoja del PVC, así que la presión de aire rasgó la hoja. (informe de FMEA tercer, problema # 1)</p>
---	--------------------------------------	---	---

Tabla L. Resultado de la evaluación del refrigerador

8	Refrigerador	<p>Es necesario que cumpla con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribución de agua desionizada en circuito cerrado. - Flujo adecuado: 3l / minuto. - El interruptor de alimentación principal se puede cerrar hacia fuera. - El control puede desplegarse en cualquier momento para cambiar la temperatura del agua. - El agua puede ser agregada manualmente al tanque en la parte de arriba del equipo. - La temperatura oscila entre 19°C y 22°C. - Conectores rápidos para las mangueras de entrada y de enchufe, para mover fácilmente el equipo. 	<p>VERIFICADO 8/1/2003 /PB</p> <p>Se encontró que la unidad funciona correctamente</p>
---	--------------	--	---

Tabla LI. Resultado de la evaluación del control principal del equipo

<p>9</p>	<p>Control principal del equipo</p>	<p>Es necesario seguir con las especificaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estaciones de control localizadas : <ul style="list-style-type: none"> - 1 en la pantalla de tacto. - 1 montada en el protector del alimentador del cartón - 1 montada en el protector de las unidades de corte (con una conexión para instalar una bobina automática de desperdicio). - El equipo se puede detener y encender de cualquiera de las estaciones antes mencionadas - La presión del aire se pierde mientras que se hace una parada de emergencia. - Especificaciones de la pantalla de tacto: <ul style="list-style-type: none"> - Memoria para almacenar la información. - Selectores identificados como: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionamiento continuo - Intermitente - En cadena - Selector para activar-desactivar el dispositivo de seguridad para los protectores usando una llave. - Almacenaje de los parámetros de cada clase de cepillo. - Almacenaje de los valores de temperatura, tiempo y posición para cada uno de las unidades de la máquina, para cada clase de cepillo. - El conteo de las unidades producidas se despliega en la pantalla. - El contador puede ser reajustado. - La velocidad de la producción se despliega en la pantalla. - Cada unidad puede ser conectada y desconectada - Record de errores y estadísticas - Cambio de idioma, contraste de pantalla, fecha, tiempo y código de acceso posible en la pantalla. - El panel de control montado en un soporte metálico para cambiar su posición. 	<p>VERIFICADO 8/1/2003 /PB Se encontró que la unidad funcionaba correctamente</p>
-----------------	--	--	---

Resultado: el equipo fue revisado y se encuentra en las condiciones adecuadas (según lo especificado) para trabajar.

4.7 Verificación del funcionamiento de las alarmas

La verificación del funcionamiento de las alarmas se describe en las tablas LII a LIV:

Tabla LII. Alarmas

Alarmas	Proceso de valuación		Indicación	
	Esperado	Actual	Visual	Audible
Maquina Blisteadora B5 (4010727)	Vea las tablas abajo	Según lo especificado	Aceptable (como lo especificado)	Aceptable (como lo especificado)

Tabla LIII. Señales acústicas para la máquina empacadora B5

Alarma	Tipo	Significado
Maquina Blisteadora B5 (4010727)	Señalando, 4 veces intermitentes	Aviso del <i>start-up</i>

Tabla LIV. Señales ópticas para la alarma de la empacadora B5

Tipo	Significado
Faro de advertencia: luz roja intermitente en la tapa del panel de control (pantalla del tacto)	Protector de la avería o de seguridad abierto
Faro de advertencia: luz continua blanca por 10 segundos (botón transparente del "comienzo" en cada estación de control)	La máquina parada y lista para encenderse

Resultado: las señales ópticas y acústicas trabajaron bien cuando fueron chequeadas.

4.8 Estudio de la efectividad del equipo

4.8.1 Medición de la efectividad del equipo

La herramienta usada para medir la efectividad actual de su equipo y su potencial para mejoras, es el Modelo de Efectividad de Equipos (AEM). Este modelo esta formado por cuatro elementos. La utilización de Equipos de Producción (AU) es uno de ellos, y el más usado por la gente de producción. El cálculo AU es empleado para medir la efectividad de una pieza específica de equipo o línea de producción, y es un reflejo de la efectividad total del equipo durante los períodos en que es programada para producir.

Modelo de efectividad de la planta

Los factores que intervienen en el Modelo de Efectividad son:

$$\text{Utilización de Equipos} = \frac{\text{Tiempo Efectivo de la Corrida}}{\text{Tiempo Disponible en Planta}}$$

$$\text{Eficiencia Operativa} = \frac{\text{Tiempo Efectivo de la Corrida}}{\text{Tiempo Disponible en Producción}}$$

$$\text{Eficiencia del Tiempo de Corrida} = \frac{\text{Tiempo Efectivo de la Corrida}}{\text{Tiempo de Corrida}}$$

$$\text{Efectividad de Equipos} = \frac{\text{Tiempo Efectivo de Corrida}}{\text{Tiempo Total Disponible}}$$

Donde:

Tiempo total disponible: Es la máxima cantidad de tiempo de que dispone la planta para producir en un periodo específico de tiempo. Para calcularlo sobre una base anual, se utiliza 365 días, si es mensual se utiliza el número de días del mes en particular.

Tiempo disponible en planta. Es el número de días que resulta, luego de sustraer al Tiempo Total Disponible los días festivos, cualquier día no productivo, o pruebas de Investigación y Desarrollo.

Tiempo disponible de producción. Es el tiempo disponible para producir al quitarle las “Paradas por Decisión Administrativa” éstas comprenden: el tiempo asignado para programas de mantenimiento, tiempo de cambios o arranque, limpieza, reuniones acordadas, recesos, almuerzos, paradas de la producción debido a experimentos.

Tiempo de corrida. Este elemento refleja las pérdidas experimentadas debido a falta de material, falta de personal, averías, y demás situaciones que evitan que el equipo funcione de la manera esperada. Estas pérdidas se le restan al Tiempo Disponible en Producción, para así obtener el Tiempo de Corrida.

Tiempo efectivo de corrida. Aunque el equipo este operando, existe situaciones que afectan la efectividad. Una de estas es la calidad. Esto es muy importante, puesto que si el equipo esta funcionando, y la

producción debe ser rechazada o reprocesada, la efectividad total de la operación se ve afectada. Para obtener el Tiempo Efectivo de Corrida, se resta al Tiempo de Corrida, la cantidad de tiempo durante la cual el equipo ha perdido velocidad, o su producción ha tenido que ser rechazada o reprocesada.

Para poder hacerlo, se necesita reunir información de cada turno concerniente a producción, velocidad, rechazos, pérdidas por paradas. La información relativa a paradas diarias por equipo, deberá ser registrada en el reporte de producción. Para obtener un resultado inmediato sobre los paros de producción debe llenar el Formato de Observación de Equipo (Estudio de tiempos de paro no planificado del equipo).

4.8.2 Estudio de tiempos de paro no planificado del equipo

El Formato de Observación de Equipo dirá cuales son las causas por las cuales el equipo no trabaja al 100% de su eficiencia. Para utilizar dicho formato es necesario que el estudio de tiempos de paro no planificados del equipo se realice durante dos horas consecutivas de producción (como mínimo) y se realice en todos los turnos de producción. Para completar el estudio debe seguirse los siguientes pasos:

Proveer a cada miembro del equipo con un portapapeles, un cronometro, y una copia en blanco del Formato de Observación de Equipo

Antes de comenzar la evaluación debe llenar el formato con la siguiente información:

- Número de la línea, nombre del equipo y el producto que se producirá
- Velocidad teórica a la que corre el equipo.
- Nombre del operador del equipo
- Turno y fecha del estudio

El equipo deberá ser observado y las paradas registradas continuamente, anotando la hora de inicio del paro y la hora de final de paro de producción. Cuando son paradas menores a 1 minuto se anota el lapso de tiempo durante el cual se presento y en el cuadro de paradas menores, cuando son paradas mayores a 1 minuto se anota el lapso de tiempo durante el cual se presento y en el cuadro de roturas, también se anota la causa de la rotura.

Luego de haber realizado el estudio de tiempos de paro no planificado del equipo, deben tomarse las causas de rotura y analizarlas por medio de un gráfico de pareto.

4.8.3 Efectividad del equipo

La herramienta utilizada para medir la efectividad actual del equipo y su potencial para mejoras, es el calculo de la Efectividad Total del Equipo (*Overall Equipment Effectiveness*). El mismo es un reflejo de la efectividad total del equipo, durante los períodos que el mismo está programado para funcionar o producir. A partir del cálculo del *OEE* se puede conocer el potencial para mejoras del equipo, además provee un enfoque de las pérdidas operacionales que inciden negativamente en la efectividad del equipo.

Cálculo de OEE

Tres factores se toman en cuenta para el cálculo del OEE. La disponibilidad del equipo (A), la eficiencia del desempeño (P), y el nivel de calidad (Q).

El cálculo se realiza de la siguiente forma:

$$\text{OEE (Efectividad Total del equipo)} = \text{Disponibilidad (A)} \times \text{Desempeño (P)} \\ \times \text{Calidad (Q)}$$

Dónde:

Disponibilidad. Es la cantidad de tiempo que el equipo esta disponible para trabajar. Las variables que afectan la disponibilidad del equipo son:

- Tiempo de cambios, tiempo de preparación.
- Ajustes y/o pruebas del equipo.
- Falta de piezas, materiales u operadores.
- Fallas o averías.

Desempeño. Esta medida refleja las pérdidas experimentadas cuando el equipo esta operando, pero no lo esta haciendo eficientemente o a su máxima capacidad. El término máxima capacidad es la velocidad teórica o de diseño, a la cual la máquina puede producir un producto específico. Se debe de utilizar la velocidad teórica correcta para el producto que ha sido producido durante el período de tiempo para el cual el OEE es calculado. La categoría de desempeño puede representar un gran porcentaje de pérdidas de los equipos. Estas pérdidas incluyen:

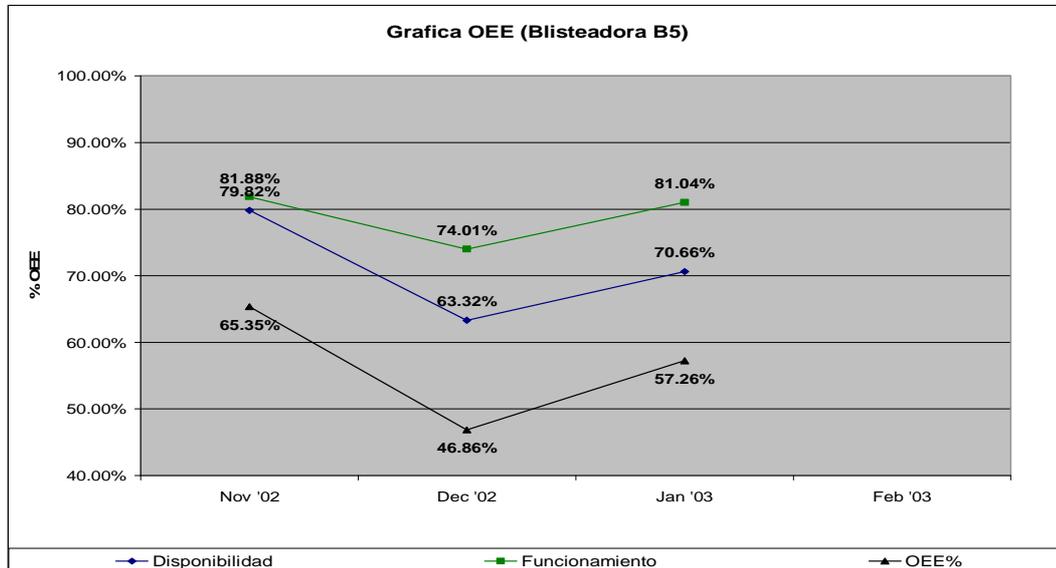
- Corriendo en vacío, taponamientos a la salida
- Atascos y paradas menores.
- Velocidad reducida debido a desgaste, suciedad o equipo inadecuado.

Calidad. Esta es la medida del cumplimiento de las especificaciones del producto a través del proceso en base a las características y parámetros del mismo. Esta medida es importante porque un equipo puede estar elaborando productos defectuosos que deben ser reprocesados o desechados, afectando la efectividad total de la operación.

Es necesario reunir la información de cada turno de trabajo, concerniente a producción (unidades diarias), velocidad (unidades por minuto), rechazos (unidades diarias), pérdidas de tiempo por paradas del equipo (minutos) para poder analizar el desempeño del equipo.

La gráfica de *OEE* de la Empacadora modelo B5 para los meses de noviembre de 2002 a enero de 2003 se observa en la figura 42:

Figura 42. Gráfica OEE de la Empacadora B5



4.9 Evaluación de las habilidades del operador

El formato de Inventario de Habilidades del Operador, establece los niveles de habilidades actuales de los empleados, así como los requeridos, tanto para tareas presentes como futuras. El nivel actual se obtiene observando en el turno de trabajo a cada operador, las habilidades que se han definido para poder operar el equipo nuevo y se compara con la hoja nivel de habilidades del operador. La comparación entre los niveles de habilidad requeridos y los actuales, determinará los niveles de entrenamiento general y personalizado que los empleados deben recibir para estar debidamente calificados. Debe realizarse dicha evaluación de manera periódica a fin de darle seguimiento al progreso de cada área. En muchas fábricas, se espera que los técnicos sepan operar más de un tipo de maquinaria. El formulario Inventario de Habilidades del Operador

puede ser fácilmente modificado a fin de ser utilizado en ese tipo de ambiente. Las columnas a lo largo de la parte superior, utilizadas para múltiples operarios, pueden usarse para enumerar múltiples piezas de equipo, y una forma separada sería usada para cada operador cuyas habilidades estuviesen siendo evaluadas. También es muy importante establecer el nivel de educación de los empleados de la planta.

4.9.1 Formato de evaluación de las habilidades del operador

Se evaluó las habilidades de dos operadores, como se observa en la tabla LV:

Tabla LV. Inventario de habilidades de operadores

Nombre del equipo: BLISTEADORA B-5
Modelo No. : 4010727

Evaluado por: FELIPE ECHEVERRIA
Fecha: 29 DE NOVIEMBRE 2002

		CARLOS SOBERANIS	PEDRO MORALES			Habilidades mínimas requeridas
1	Operacional					3.5
1.1	Carga / Manejo de materiales	3.5	3.5			
1.2	Procedimiento de inicio	3	3.5			
1.3	Parametros de operación	3.5	3.8			
1.4	Calidad del producto -crema -tubos	3.8	3.5			
1.5	Conocimiento de procedimientos de ajuste	3	3.5			
1.6	Conocimiento de procedimientos de cambio	3	3.5			
1.7	Uso de manuales de operación					
1.8	Código, fecha, simbolos y cambio					
2	Mantenimiento Preventivo					3.5
2.1	Adherencia del programa de mantenimiento	3.5	3.5			
2.2	Adherencia del programa de lubricación	3.5	3.5			
2.3	Uso de herramientas de lubricación	3.5	3.5			
3	Limpieza y organización					3.5
3.1	Conocimiento del procedimiento de limpieza standard de la máquina	3.5	3.5			
3.2	Conocimiento del procedimiento de limpieza standard del área en general	3.5	3.5			
3.3	Conocimiento de los materiales de limpieza GMP	3.5	3			
3.4	Conocimiento de higiene GMP	3.5	3.5			
3.5	Conocimientos de los requerimientos personales	4	4			
4	Conocimiento General					3.5
4.1	Procedimientos y dispositivos de seguridad	3.5	3.5			
4.2	Calculos de eficiencia	2.5	2.5			
4.3	Deberes y responsabilidades del trabajo	3.5	3.5			
4.4	Valoración de los procedimientos de calidad	3	3			
4.5	Procedimientos del control de peso					
4.6	Procedimiento del suministro del material empacado	3	3			
4.7	Procedimiento de la transferencia del producto terminado	3.5	3.5			
4.8	Procedimiento de traslado del producto de almacén	3.5	3.5			
	Promedio total de habilidades del operador	2.95	2.99166667	0	0	

Se evaluó según el formato: nivel de habilidad de los operadores, como se ilustra en la tabla LVI:

Tabla LVI. Nivel de habilidad de los operadores

NIVEL DE HABILIDAD	DESCRIPCIÓN
1	<ul style="list-style-type: none"> * No familiarizado con el equipo * Falta de habilidades operacionales * No puede hacer ajustes al equipo * No puede reconocer las fallas del equipo * Necesita supervisión continua
2	<ul style="list-style-type: none"> * Familiarizado medianamente con el equipo * Algunas habilidades operacionales * Puede hacer muy pocos ajustes al equipo * Puede reconocer muy pocas fallas del equipo * Necesita casi todo el tiempo de supervisión * No familiarizado con la calidad (SPC)
3	<ul style="list-style-type: none"> * Familiarizado con el equipo * Habilidades operacionales promedio * Puede hacer muchos ajustes al equipo * No puede reconocer las fallas del equipo * Necesita supervisión promedio * Medianamente familiarizado con la calidad (SPC)
4	<ul style="list-style-type: none"> * Muy familiarizado con el equipo * Muy buenas habilidades operacionales * Puede hacer todos los ajustes del equipo * Puede reconocer todas las fallas del equipo * Necesita muy poca supervisión * Familiarizado con la calidad (SPC)
5	<ul style="list-style-type: none"> * Muy familiarizado con el equipo (entrena a otros) * Muy buenas habilidades operacionales (entrena a otros) * Puede hacer todos los ajustes del equipo (entrena a otros) * Puede reconocer todas las fallas del equipo y corregirlas * No necesita supervisión (supervisor en potencia) * Familiarizado con la calidad (SPC)

4.10 Desarrollo de los procedimientos de operación, ajuste y solución de problemas

4.10.1 Procedimientos de operación del equipo

Procedimiento de arranque

- 1) Verificar que todas las guardas inferiores se encuentren debidamente instaladas
- 2) Verificar que todas las guardas superiores estén debidamente cerradas.
- 3) Accionar el interruptor de suministro de energía eléctrica en posición ON.
- 4) Accionar las válvulas manuales de suministro de energía neumática de cerrado a abierto.
- 5) Verificar que en la unidad de enfriamiento, el nivel de agua sea el correcto en el depósito.
- 6) Si es correcto el nivel de agua, se acciona el interruptor de alimentación de energía eléctrica del refrigerador a encendido (ON).
- 7) Debe hacerse efectivo el suministro de energía neumática en toda la red de la máquina, pulsando el *switch* de color celeste, llamado de reconexión, ubicado en tres puntos clave de la máquina.
- 8) Se inicia la activación del suministro de calor en las unidades de termoformado, unidad de cartones y de sellado
- 9) (a) Tocar con el dedo índice el icono de archivos
(b) En el nuevo menú debe tocar la barra de parámetros del producto.
- 10) (c) En este otro menú en el cual debe accionar como se ilustra en la tabla LVII:

Tabla LVII. Menú

Secuencia 1	Sec.1	Sec. 2
C.1) Estación de termoformado	(Calent)	(Con)
C.2) Alimentador de cartones	(Calent)	(Con)
C. 3) Estación de sellado I	(Calent)	(Con)

(d) Tocar el icono de retorno al menú principal

- 11) En el menú principal en un arranque normalmente los fallos más comunes son:
- a) Baja temperatura en la unidad de termoformado (arriba o abajo).
 - b) Baja temperatura en el alimentador de cartones (izquierdo o derecho).
 - c) Baja temperatura en la unidad de sellado (arriba o abajo).
 - d) Guarda de protección abierta
 - e) Paro de emergencia oprimido
- 12) Cada uno de los incisos mencionados en el paso anterior irán siendo suprimidos conforme cada fallo valla alcanzando el ajuste requerido en el programa, es decir que las temperaturas alcancen su nivel, las guardas de seguridad estén debidamente cerradas y los botones de emergencia en posición de trabajo.
- 13) Cuando se cumpla lo mencionado en el paso anterior, con el pulsador celeste (reconexión) deben borrarse todos los fallos.
- 14) Se debe verificar si la presión neumática que el equipo requiere está comprendida entre 5.5 bar a 6.5 bar.
- 15) Se debe instalar una bobina de PVC en la unidad mecánica y neumática destinada para ello.
- 16)(a) Colocar la posición del *switch* neumático en OFF.

- (b) Colocar la bobina en su posición centrado de acuerdo a las guías de los rodillos de transporte del PVC.
- 17)(c) Colocar el *switch* neumático en posición ON.
 - (d) Llevar el PVC según la ruta indicada en esta unidad, hasta los platos y mordazas de tracción, el cual es sostenido por dos platinas de aluminio presionadas por el resorte.
- 18) Si no existe ningún fallo por suprimir se procede a colocar el selector de función en un ciclo intermitente.
- 19) Oprimir el pulsador transparente o verde del arranque.
- 20) Verificar si el PVC entró correctamente en las mordazas y cadenas de tracción.
- 21) Si todo es correcto se cierra la guarda de protección y
 - a) Se oprime el pulsador de reconexión
 - b) Se coloca el selector en ciclos continuos (M. Continua).
 - c) Se oprime nuevamente el pulsador transparente o verde del arranque
- 22) Cuando todas las unidades de trabajo tienen película de PVC, se oprime el pulsador de paro color negro.
- 23) Se debe verificar que existan cartones en la unidad de alimentación de cartones
- 24) C.) En este menú en el cual se debe accionar, como se ilustra en la tabla LVIII:

Tabla LVIII. Menú

Secuencia	Sec.1	Sec. 2
C.1) Estación de termoformado	(Calent)	(Con)
C.2) Alimentador de cartones	(Calent)	(Con)
C. 3) Estación de sellado I	(Calent)	(Con)
C.4) Unidad del refrigerador	(OF)	(Con)
C.5) Unidades de corte 1 y 2	(OF)	(CON)
D) Tocar el iconote retorno al menú principal		

25) Si no existe ningún fallo en el menú principal:

- a) Oprimir el pulsador de arranque transparente o verde
- b) La máquina inicia un ciclo de pasos lo cual indica junto a una luz piloto que está en marcha

Procedimiento de paro empacadora modelo B5

- 1) Oprimir el pulsador de paro (negro)
- 2) Desactivar las unidades de trabajo con los lineamientos siguientes:
- 3) (a) Tocar el icono de archivos
(b) Tocar la barra de parámetros del producto
- 4) Tocar los íconos en el siguiente orden:
 - a) Estación de termoformado
 - b) Estación de alimentador de cartones
 - c) Unidad de sellado
 - d) Unidad de enfriamiento
 - e) Unidad de corte

- 5) Tocar el icono de retorno al menú principal.
- 6) (a) Colocar el interruptor de función en un ciclo.
(b) Esperar por lo menos diez minutos, para que las unidades de trabajo descienda su temperatura.
- 7) Apagar el interruptor de suministro de energía eléctrica a la unidad de enfriamiento (*chiller*).
- 8) Cerrar las tres válvulas de suministro de energía neumática.
- 9) Desactivar el interruptor de suministro de energía eléctrica principal.

Procedimiento de limpieza y lubricación

- 1) Guardas
 - a) Limpiar con un sopleteo de aire a las cubiertas superiores e inferiores.
 - b) Desmontar todas las guardas inferiores, usando una llave Siemens, colocarlas juntas en una tarima de madera.
 - c) Abrir las guardas superiores.
- 2) Unidad de calentamiento
 - a) Se deben retirar las conexiones de suministro de energía neumática números 31-3.0, 31-3.5/2.
 - b) Retirar el conector de alimentación de energía eléctrica, 31B1 desenroscando en el sentido contrario a las agujas del reloj.
 - c) Retirar los tornillos cabeza allen con una llave allen 5mm.
 - d) Retirar la unidad entre dos o tres hombres.
- 3) Unidad de termoformado
 - a) Retirar los conectores alimentadores de energía neumática.
 - b) Desconectar el alimentador de energía eléctrica 31X26.

- c) Aflojar los tornillos de sujeción, usando un *rach* extensión y copas allen 6 mm y 8 mm.
- d) Retirar conectores de fluido de agua.
- e) Instalar el gancho de la pluma enlazando a la argolla del soporte de la unidad de termoformado (accionar el freno de la pluma).
- f) Retirar los tornillos de sujeción completamente.
- g) El operador debe supervisar el trayecto de la unidad de moldes.
- h) El auxiliar debe pivotar la palanca de accionamiento manual de la pluma lentamente.
- i) Se retira el block con una supervisión extrema, desactivando el freno de desplazamiento de la pluma y tirando de ella.
- j) Se coloca la unidad en una tarima e madera usando el liberador de presión hidráulica.
- k) Aplicar con una brocha desengrasante a las cadenas de tracción, frotándolas de un lado a otro horizontal y verticalmente toda el área de la cabina de termoformado.
- l) Retirar residuos y exceso de DG-90 con aire comprimido.
- m) Retirar el exceso de humedad con un paño seco de *wipe*.
- n) Con un paño humedecido con fabuloso se procede a retirar la suciedad de la platina e calentamiento y moldes inferiores.
- o) Se debe tomar en cuenta la limpieza de las platinas guías del PVC, fabricadas de aluminio.
- p) Rociar con san a lubre a las cadenas y a las platinas, aplicar *silicone*.
- q) Se inicia una limpieza inferior de las guías y barras de desplazamiento de las unidades de calentamiento y termoformado con *wipe* seco o humedecido con DG-90.
- r) Se aplica grasa grado alimenticio a las barras.

- s) Se aplica grasa grado alimenticio a las correderas de unidad de termoformado.
 - t) Se realiza una limpieza en el área inferior que acumula excesos y desechos.
- 4) Cadenas de tracción
- a) Extraer los tornillos de sujeción de las cubiertas con una llave 3 mm allen.
 - b) Aplicar DG-90 con una brocha a la cadena.
 - c) Retirar el exceso de DG-90 con aire comprimido.
 - d) Retirar con un paño seco el exceso de humedad.
- 5) Alimentador de cartones
- a) Se realiza una limpieza superficial a todo el equipo, con un paño humedecido con azistin o fabuloso.
 - b) Limpiar las barras de desplazamiento del mecanismo de ventosas de succión con un paño húmedo con DG-90.
 - c) Retirar exceso de desengrasante con un paño seco.
 - d) Rociar con sanalube en dichas barras.
 - e) Aplicar grasa grado alimenticio al rodillo y leva de desplazamiento que sube y baja el mecanismo de ventosas.
- 6) Unidad de sello
- a) Aflojar los tornillos de sujeción M12, con una llave cola corona 22 mm.
 - b) Instalar la pluma hidráulica en el gancho de soporte de la unidad.
 - c) Retirar el conector de suministro de energía eléctrica 32x31.
 - d) Extraer los tornillos de sujeción manualmente.
 - e) Pivotear la palanca de accionamiento hidráulico, lentamente.
 - f) Supervisar la unidad que no se balancee de un lado a otro.
 - g) Desactivar el freno de la pluma y tirar de ella, retirando así la unidad.

- h) Colocarla en una tarima de madera.
 - i) Aplicar DG-90 a las cadenas de tracción con una brocha.
 - j) Retirar los excesos DG-90 con aire comprimido.
 - k) Con un paño seco se recoge la humedad de desengrasante DG-90 en la cadena.
 - l) Rociar con san a lube las cadenas.
 - m) Se humedece un paño de *wipe* con azistín o fabuloso y se retira la suciedad de las cavidades del contra molde inferior de sellado.
- 7) Unidad de enfriamiento
- a) Retirar las conexiones rápidas de fluido de agua.
 - b) Retirar las tuercas de sujeción con una llave 17 mm, cola corona.
 - c) Levantar la unidad superior manualmente y colocarla en una tarima de madera.
 - d) Limpiar el polvo, grasa, agua con un paño húmedo con azistín o fabuloso en la unidad inferior.
- 8) Unidades de código
- a) Extraer los codificadores tirando del soporte para ello diseñado.
 - b) Aplicarle DG-90 con una brocha.
 - c) Frotar un paño seco.
- 9) Unidades de corte
- a) Extraer las unidades de corte retirando las tuercas de sujeción con una llave 17 mm cola corona.
 - b) Las unidades deben ser levantadas una por una y colocarlas en una tarima de madera.

- c) Con una brocha o un año seco se extraen los residuos alojados en las partes inferiores de corte.
- d) Aplicar DG-90 con una brocha frotando las dos cadenas de tracción.
- e) Retirar los excesos de desengrasante DG-90 con aire comprimido.
- f) Con un paño seco se retira toda la humedad de las cadenas de tracción.
- g) Se rosea sobre las cadenas una leve capa de sanalube.
- h) Con un paño humedecido con *kleergard* se limpia toda la superficie y se extraen todos los residuos de suciedad, polvo o desperdicios de materia prima.
- i) Se aplica desengrasante DG-90 con una brocha y luego se limpia con un paño seco.
- j) Se limpia con san a lube los muelles resortados, ubicados en uno de los extremos de las unidades de corte inferior.
- k) En la parte inferior de dichas unidades se debe retirar los excedentes de aceite porque estas unidades cuentan con un sistema automático de lubricación de barras, parte inferior.
- l) Retirar con un paño húmedo con DG-90 los excedentes de aceite y residuos en las bandejas inferiores de cada unidad.
- m) Debe desmontarse las tapaderas del mecanismo que sube y baja de las unidades de corte.
- n) Revisar si no hay residuos de materia prima o excesos de aceite o grasa.
- o) Retirar la suciedad con un paño humedecido con DG-90.
- p) Debe aplicarse grasa a los ejes de soporte y movimiento
 - i) Levantar las unidades.
 - ii) Colocarles un soporte físico.

- iii) Instalar la engrasadora mecánica.
- iv) Dar un solo impulso a la engrasadora.
- v) Repetir esto en los 8 puntos de engrase

10) Corte lateral

- a) Retirar las unidades de corte retirando el conector eléctrico 31M11 y 31M12.
- b) Retirar una llave 5mm en todos los tornillos de sujeción y retirar las unidades una por una.
- c) Limpiar los residuos con aire comprimido.
- d) Aplicar DG-90 a las cadenas de tracción con una brocha.
- e) Retirar los excedentes con aire comprimido.
- f) Retirar la humedad del DG-90 con un paño seco en ambas cadenas.

Procedimiento de montaje de equipo

- 1) Instalar las unidades de corte lateral, usando una llave 5 mm, dejándolas apretadas de una vez, colocando los conectores de energía eléctrica.
- 2) Limpiar las unidades de corte superior con un paño seco e instalarlas fijándose que su posición sea correcta.
- 3) Limpiar con un paño húmedo con azistín o fabuloso, la platina superior de enfriamiento. Posteriormente instalarla, realizando las conexiones de suministro de agua.
- 4)
 - a. Retirar los tornillos de sujeción de la platina con una llave *allen* 6 mm:
 - b. Extraer la platina tirando de ella, limpiarla con un cepillo de alambre con cerdas de bronce.
 - c. Instalar la platina en la misma posición que fue retirada.

- 5) a. Instalar la unidad completa usando la pluma hidráulica y con la debida precaución.
b. Realizar la conexión de suministro de energía eléctrica.
c. Hacer efectiva la conexión de fluido de agua de enfriamiento.
- 6) Colocar las cubiertas de la sección de la cadena alimentación de producto.
- 7) a. Colocar lateralmente la unidad de termoformado.
b. Aplicar un sopleteo de aire a presión para extraer residuos.
c. Limpiar los moldes con un paño húmedo y uno seco.
d. Instalar la unidad completa en su alojamiento.
- 8) a. Limpiar la unidad de calentamiento.
b. Instalar la unidad entre dos o tres hombres.
c. Instalar los tornillos de sujeción con una llave allen de 5 mm.
d. Conectar las mangueras de fluido de agua.
- 9) a. Instalar el conector de suministro de energía eléctrica, roscando en el sentido de las agujas del reloj.
b. Instalar las platinas de aluminio que guían al PVC, hasta las mordazas y cadenas de tracción, con una llave cola corona 10 mm.
- 10) a. Limpiar las guardas inferiores con azistín o fabuloso con palos de wipe. Instalar las guardas inferiores usando una llave para chapa siemens.
b. Cerrar todas las guardas superiores. Toda la máquina se debe limpiar con un paño húmedo con azistín o fabuloso y un paño seco.

4.10.2 Procedimientos de ajuste y solución de problemas del equipo

En la tabla LIX se puede observar los problemas que se observaron en el equipo en los diferentes procesos, la causa de la falla y como se solucionó el problema:

Tabla LIX. Procedimiento de ajuste y solución de problemas del equipo

Proceso/Equipo	Falla	Causa de la falla	Acción a tomar
Cadena transportadora	El protector del motor se cierra	El grado del amperaje del protector del motor era demasiado bajo	1) Se cambió el protector del motor por un nuevo 2) El grado de amperaje fue aumentado
Unidad de termoformado	La primera burbuja en la hoja del PVC tenía una pequeña forma cuadrada (imperfección)	Un desperdicio de cartón se le pegó a la placa de termoformado	La unidad de termoformado se desmontó y la basura fue removida.
Unidad de alimentador de cartón	1) El cartón no estaba alineado 2) El sensor no detectaba correctamente	1) Las placas de la soldadura no se alinearon correctamente 2) La altura del sensor no era adecuada	1) Las placas de la soldadura se alinearon en relación a la hoja del PVC 2) La altura del sensor se ajustó
Placa de metal en el extremo de la máquina	Las burbujas se caían de la banda transportadora	La altura de la placa de metal no estaba bien ajustada	La placa de metal fue modificada y su posición fue ajustada
Unidad de termoformado	La forma de la burbuja no era adecuada y no estaba bien definida	No había suficiente presión de aire comprimido en el molde	La altura de la placa de precalentamiento se bajó un poco más que la altura de la placa de termoformado
Unidad de sellado	El sellado no estaba bien	La presión de la placa de sellado en el PVC era muy baja	La placa de sellado se desmontó y 5 placas de 0.1m se instalaron como ayuda a la placa de sellado para aumentar la presión

4.11 Desarrollo de los procedimientos de cambio de presentación

Procedimientos para el cambio de presentación (*Change over*)

Preparación previa para el *change over*

- Limpieza del lugar de trabajo, retirando desperdicio.
- Empacar producto no utilizado.
- Llenar permiso de trabajo seguro.
- Llevar pluma hidráulica al lugar de trabajo.

Desmontaje de la unidad de termoformado

- Abrir las guardas de la unidad de termoformado.
- Remover la guarda de las válvulas de aire (parte inferior del equipo).
- Presionar el "Stop" para interrumpir el aire.
- Desconectar mangueras de suministro de aire
- Desconectar mangueras de suministro de agua.
- Remover tornillos sujetadores y tornillos guía.
- Acercar la pluma hidráulica a la unidad.
- Colocar perno de la unidad de termoformado en el gancho de la pluma.
- Izar pluma y retirar la unidad.

Cambio de moldes

- Acercar la pluma al equipo
- Conectar las mangueras de aire y activar la unidad de termoformado utilizando la válvula 31-47-1 (31Y47) para sacar los moldes de la unidad.
- Limpiar los moldes
- Desmontar los 5 moldes, removiendo los tornillos externos y castigadores a ambos lados. Colocar los moldes en el recipiente de plexiglas.
- Colocar los nuevos moldes y ajustar los tornillos castigadores y los externos a ambos lados.
- Subir moldes con la válvula 31-47-1 (31Y47).
- Cortar el PVC y limpiar el contra molde.
- Verificar la posición y dirección del molde.

Montaje final de la unidad de termoformado

- Acercar la pluma y posicionar la unidad de termoformado sobre el molde.
- Retirar el perno del gancho de la pluma, y llevar ésta última al área de almacenamiento.
- Colocar y ajustar los tornillos guías y los tornillos de sujeción a ambos lados de la unidad.
- Conectar las mangueras de suministro de aire y de agua.
- Activar el suministro de aire y de agua.
- Cerrar las guardas de protección.
- Encender el refrigerador (*chiller*).
- Colocar guarda protectora de válvulas de aire.

- Cargar la fórmula de la presentación nueva de cepillo a empacar en el panel de control.
- Presionar “RECONEXIÓN”.
- Presionar “ARRANCAR”

4.12 Análisis del desempeño del equipo

4.12.1 Establecimiento de parámetros y límites de control

Para el establecimiento de parámetros y límites de control se utilizó la gráfica de control por atributos, puesto que las características de la calidad no pueden medirse con una escala numérica, sino por criterios subjetivos, que en este caso fueron establecidos por la gerencia de la empresa.

Para la clasificación de las características de calidad por atributos se requiere de un criterio, de una prueba y de una decisión, el criterio se establece de acuerdo a las especificaciones del producto, la prueba consiste en la operación realizada para indagar la existencia del criterio establecido y la decisión determina el grado de calidad del producto.

4.12.2 Modelo estadístico utilizado para el control de proceso

El modelo estadístico utilizado para el control del proceso se utilizó la Gráfica de control por atributos, se evaluó 15 atributos del empaque, la valoración de los defectos se clasificó en: bajo, moderado y crítico. La valoración para el criterio bajo se estableció en 5 puntos, el moderado en 140 el

crítico en 750. Debe tomarse en cuenta que esta valoración es subjetiva y fue establecida por la gerencia de la empresa.

4.12.3 Evaluación de la calidad de un producto específico

Se evaluó la calidad del cepillo **clasic duro**, con una muestra de 400 unidades del producto, el resultado se presenta en la tabla LX:

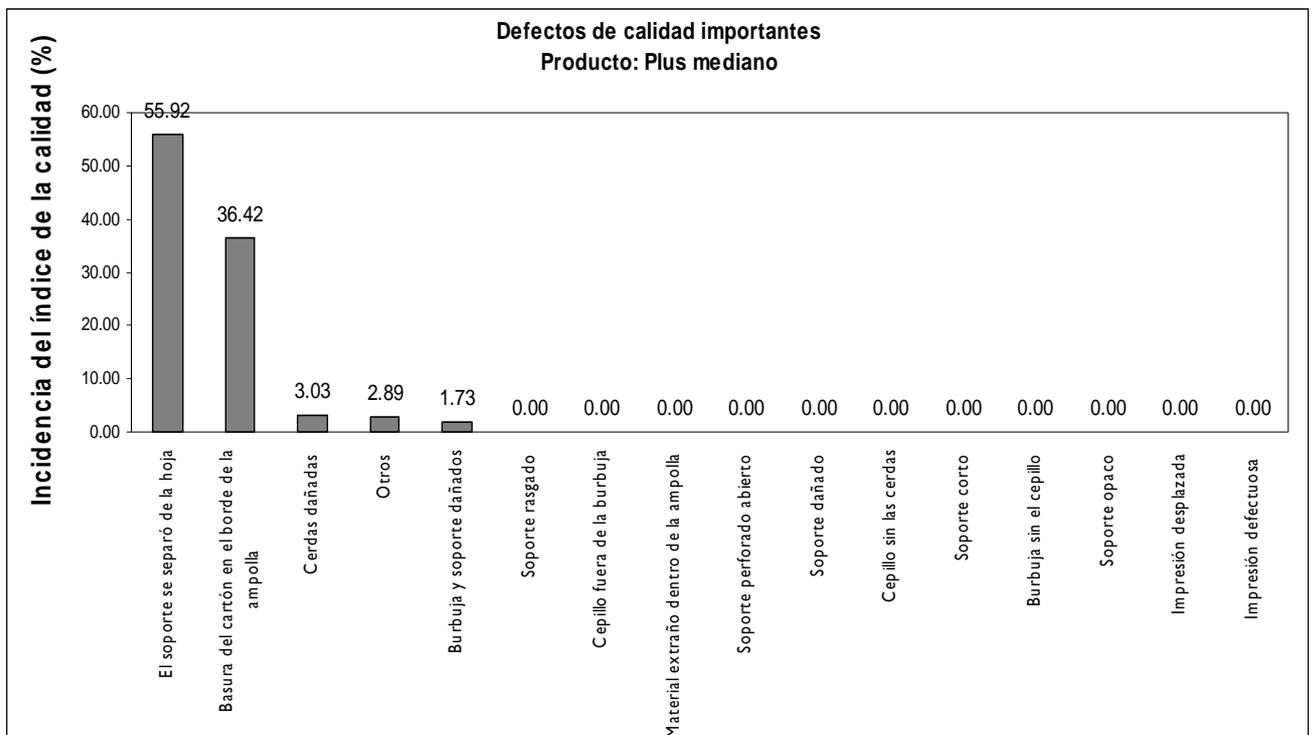
Tabla LX. Evaluación de la calidad del cepillo *clasic duro*

Defecto	Bajo	Moderado	Crítico	Efecto	%
Empaque					
Soporte rasgado	0	0	0	0.00	0.00
Cepillo fuera de la ampolla	0	0	0	0.00	0.00
Material extraño dentro de la ampolla	0	0	0	0.00	0.00
Soporte perforado abierto	0	0	0	0.00	0.00
Soporte dañado	0	0	0	0.00	0.00
Cepillo sin las cerdas	0	0	0	0.00	0.00
Soporte corto	0	0	0	0.00	0.00
El soporte se separó de la hoja	23	13	0	4.84	55.92
Burbuja sin cepillo	0	0	0	0.00	0.00
Soporte opaco	0	0	0	0.00	0.00
Basura del cartón en el borde de la apolla	0	9	0	3.15	36.42
Burbuja y soporte dañados	12	0	0	0.15	1.73
Impresión desplazada	0	0	0	0.00	0.00
Cerdas dañadas	21	0	0	0.26	3.03
Impresión defectuosa	0	0	0	0.00	0.00
OTROS	20	0	0	0.25	2.89
				8.65	100.00

Como puede observarse el porcentaje de defectos es de 8.65%, por lo tanto la calidad del producto es de 91.35%.

Se encontró que los defectos de mayor incidencia son: el soporte separado de la hoja, basura del cartón en el borde de la burbuja dañadas, burbuja y soporte dañados, siendo los primeros dos los mayor ponderados. Esto puede apreciarse en la figura 43.

Figura 43. Defectos de mayor incidencia en cepillo plus mediano



5. PLAN DE SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

5.1 Definición del plan de mantenimiento preventivo del equipo y frecuencia

5.1.1 Descripción de actividades de mantenimiento preventivo

El mantenimiento del equipo se realiza en función de los siguientes aspectos:

- Afilado de cuchillas de corte lineal y circular
- Cambio de válvulas neumáticas
- Mantenimiento al moleteado de la platina de sellado
- Cambio de dispositivos de los puntos de soldadura
- Mantenimiento al sistema de enfriamiento
- Retificado de unidades de corte de gancho
- Limpieza de los moldes de termoformado
- Limpieza del panel eléctrico
- Mantenimiento a fibras ópticas
- Revisión, limpieza y/o reemplazo de sensores inductivos

5.1.2 Plan de mantenimiento preventivo del equipo

En la tabla LXI, se puede observar el plan de mantenimiento preventivo del equipo:

Tabla LXI. Plan de mantenimiento preventivo del equipo

Tarea	Alcance	Frecuencia
Afilado de cuchillas de corte lineal	Operador técnico	Cada 15 días de operación continua y/ 2 millones de unidades producidas.
Afilado de cuchillas de corte circular	Operador técnico	Cada 30 días de trabajo continuo y/o 4 millones de unidades producidas.
Cambio de válvulas neumáticas	Mecánicos del servicio técnico.	1 vez por año y/o 48 millones de unidades producidas.
Mantenimiento al moleteado de la platina de sellado	Operadores técnicos	Cada 6 meses y/o 24 millones de unidades producidas.
Cambio de dispositivos de los puntos de soldadura	Operadores técnicos y/o mecánicos	Cada 3 meses y/o 18 millones de unidades producidas
Mantenimiento al sistema de enfriamiento	Operadores técnicos	Cada 3 meses y/o 18 millones de unidades producidas
Rectificado de unidades de corte de gancho	Mecánicos	Cada 18 meses y/o millones de unidades producidas
Limpieza de los moldes de termoformado	Operadores técnicos	Cada 7 días de operación continua y/o 1 millón de unidades producidas
Limpieza del panel eléctrico	Electricistas	Cada 3 meses de operación continua
Mantenimiento a fibras ópticas	Electricistas, operadores técnicos	Cada 2 meses de operación continua
Revisión, limpieza y/o reemplazo de sensores inductivos	Electricista y/o operador técnico	Cada 14 días de operación continua.

5.2 Plan de desarrollo de documentación de procedimientos y manuales

En la tabla LXII, se observa el plan de desarrollo de documentación de procedimientos y manuales:

Tabla LXII. Plan de desarrollo de documentación de procedimientos y manuales

MANUAL	RESPONSABLE	2004				2005				Estado
		1T	2T	3T	4T	1T	2T	3T	4T	
Arranque y paros										
Fallos y soluciones										
Limpieza y lubricación										
Bloqueo y etiquetado										
Ajuste y operación										
Cambio de presentación										

5.3 Plan de entrenamiento del personal

En la tabla LXIII se presenta el plan de entrenamiento del personal:

Tabla LXIII. Plan de entrenamiento de personal

PERSONAL A CAPACITAR	2004				2005				Estado
	1T	2T	3T	4T	1T	2T	3T	4T	
Supervisor de planta									
Ingeniero de planta									
Mecánicos									
Operadores									
Empacadores									

CONCLUSIONES

1. Se evaluó el suministro de servicios y se encontró que es necesario realizar cambios que se ajusten a los requerimientos del equipo a utilizar, con estos cambios se lograría que el equipo fuera instalado en el lugar apropiado para su mejor funcionamiento.
2. Se evaluó el funcionamiento de la máquina y se encontró que al trabajar al 100% de su velocidad, surgieron problemas eléctricos, mecánicos y neumáticos, los cuales fueron consultados al fabricante del equipo y pudieron ser resueltos, lo cual asegura que la máquina funcione al 100% de su velocidad.
3. Se realizó un estudio de las habilidades operativas del personal, encontrando que los operadores están familiarizados con el equipo, sin embargo sus habilidades operativas están dentro del promedio requerido, pueden hacer ajustes al equipo, pero no pueden reconocer al 100% las fallas del equipo y necesitan supervisión promedio.
4. Se desarrollaron los procedimientos de operación, ajuste y solución de problemas frecuentes, cambio de presentación en la línea y evaluación de la calidad, en conjunto con el técnico enviado por el fabricante, con la finalidad de asegurar que dichos procedimientos sean los adecuados para asegurar el mejor funcionamiento del equipo e incrementar las habilidades de los operadores.

5. Se realizó un plan de mantenimiento preventivo para el equipo con el técnico enviado por el fabricante, para asegurar que éste se mantenga en óptimas condiciones.
6. Se realizó un programa de entrenamiento para el personal, que incluye conceptos teóricos y prácticos, basados en los procedimientos desarrollados.
7. Se establecieron parámetros y límites de control para las características del producto, para asegurar la calidad del mismo y que a los operadores se les facilite identificar los problemas que puedan surgir en el proceso.
8. Al evaluar la calidad del producto en las primeras corridas de producción, se encontró que el proceso se mantiene dentro de los parámetros de operación y calidad requeridos.

RECOMENDACIONES

1. Darle seguimiento al mantenimiento preventivo de los equipos que proporcionan servicios con la finalidad de asegurar el buen funcionamiento de la máquina empacadora.
2. Documentar problemas y soluciones que puedan surgir con el uso de la máquina, para asegurar que la eficiencia se mantenga en niveles óptimos: 100% de su velocidad.
3. Mantener al personal capacitado y establecer un plan de sucesión, con la finalidad que un empacador pueda desempeñar la función de operador, al mismo tiempo, mantener actualizado al personal, realizando evaluaciones periódicas sobre los conocimientos adquiridos y las habilidades requeridas.
4. Realizar revisiones de los procedimientos desarrollados, para verificar que se están llevando a cabo de acuerdo a lo establecido, en caso contrario, modificarlos y programar la capacitación del personal en base a los nuevos procedimientos.
5. Darle seguimiento al plan de mantenimiento preventivo y asegurar que los repuestos necesarios se encuentren justo a tiempo en la bodega de la planta, para evitar retrasos en la implementación de dicho plan.
6. Evaluar los conocimientos teóricos adquiridos en el puesto de trabajo (práctica) para determinar si el plan de entrenamiento es efectivo, en caso contrario realizar un entrenamiento más intensivo.

7. Darle seguimiento a los problemas de calidad del producto y establecer la causa raíz que los origina, para eliminarla en su totalidad. Desarrollar un manual de control de calidad en el cual se incluya fotos de los defectos que presenta el producto y establecer los niveles (alto, medio, bajo) de riesgo para el mismo.
8. Darle seguimiento a todos los planes propuestos, para que el proceso se mantenga bajo control para que la calidad del producto cumpla consistentemente con los requerimientos del mercado.

BIBLIOGRAFÍA

Los documentos utilizados pertenecen a la empresa en la cual se realizó el estudio, y son los siguientes:

- 1) Comissioning Report Blister Machine B5, 2002
- 2) Failure Mode Effect Analysis –FMA B5- , 2002
- 3) Instalation and Operational Qualification of Blister Machine (IQ B5, OQ B5), 2002
- 4) Manuales Blisteadora B5, 2002
- 5) PPM Blister Machine B5
- 6) Revista Virtual Odontología Clínica. Año 1, número 2, Julio 2003. ¿El cepillo dental siempre fue como lo conocemos? (en línea). Lima Perú. Consultado Enero 2005. Disponible en <http://www.odontomarketing.com/odontologia200307paciente03.htm>