



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

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN
DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD
INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK**

Braulio Andrés González

Asesorado por el M. A. Jaime Humberto Batten Esquivel

Guatemala, junio de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN
DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD
INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

BRAULIO ANDRÉS GONZÁLEZ

ASESORADO POR EL M. A. JAIME HUMBERTO BATTEN ESQUIVEL

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, JUNIO DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Angel Roberto Sic García (a.i.)
EXAMINADOR	Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
EXAMINADOR	Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderon de León
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN
DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD
INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 6 de marzo de 2013.

Braulio Andrés González



Guatemala, 19 de mayo de 2015.
REF.EPS.DOC.381.05.2015.

Ingeniero
Silvio José Rodríguez Serrano
Director Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Rodríguez Serrano.

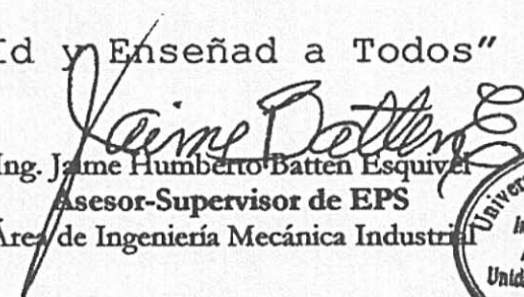
Por este medio atentamente le informo que como Asesor-Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Mecánica Industrial, **Braulio Andrés González**, Carné No. **200611039** procedí a revisar el informe final, cuyo título es: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK.**

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel
Asesor-Supervisor de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



JHBE/ra



Guatemala, 19 de mayo de 2015.
REF.EPS.D.249.05.2015

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Urquizú Rodas.

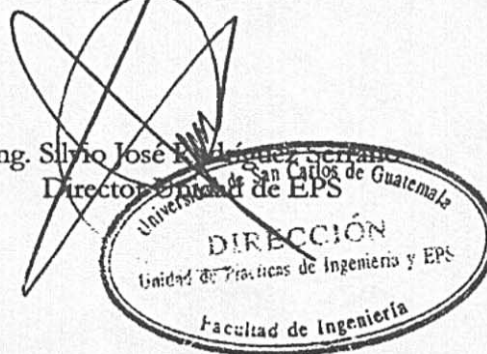
Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK**, que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Braulio Andrés González** quien fue debidamente asesorado y supervisado por el Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor-Supervisor de EPS, en mi calidad de Director, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Silvio José Rodríguez Serrano
Director Unidad de EPS



SJRS/ra



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK**, presentado por el estudiante universitario **Braulio Andrés González**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, mayo de 2015.

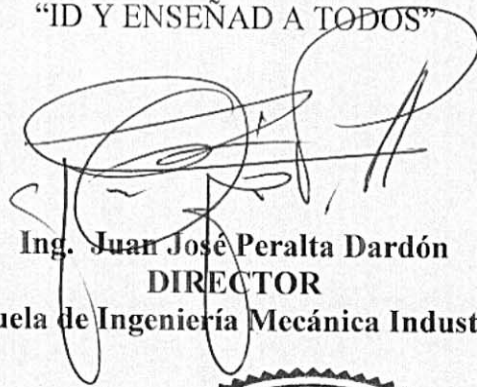
/mgp



REF.DIR.EMI.097.016

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK**, presentado por el estudiante universitario **Braulio Andrés González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Ing. Juan José Peralta Dardón
DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, junio de 2016.



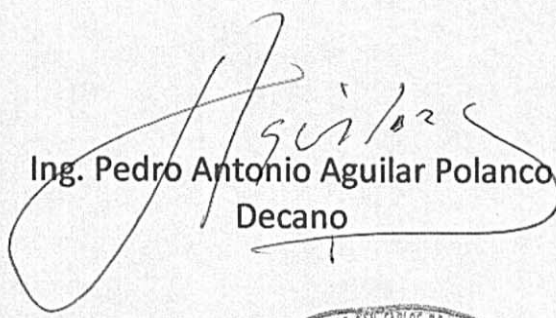
/mgp



DTG. 282.2016

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA = BYRON ZADIK**, presentado por el estudiante universitario: **Braulio Andrés González**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, junio de 2016

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por ser una importante influencia en mi carrera.
Mis padres	José Pérez y Rosa López de Pérez, su amor será siempre mi inspiración.
Mi esposa	Lucía Díaz de Pérez, por ser una importante influencia en mi carrera.
Mis hijos	José y Lucía, por ser dos ángeles a mi vida.
Mis tíos	Mario, Carmen Pérez, por ser una importante influencia en mi carrera.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San Carlos de Guatemala
y Facultad de Ingeniería** Por ser una importante influencia en mi carrera.

Mis amigos de la Facultad José Pérez, María Díaz, Clara Domínguez.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	IX
GLOSARIO	XIII
RESUMEN.....	XV
OBJETIVOS.....	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX
1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA	1
1.1. Información de la empresa	1
1.1.1. Ubicación de Litografía Byron Zadik	1
1.1.2. Antecedentes históricos de Litografía Byron Zadik.....	2
1.1.3. Visión, misión y valores	3
1.1.4. Política de calidad.....	4
1.1.5. Recursos.....	4
1.1.5.1. Físicos	4
1.1.5.2. Humanos	5
1.2. Generalidades de la litografía y sus orígenes.....	7
1.2.1. Impresión <i>offset</i> y las cajas plegadizas para material de empaque	13
1.2.2. Área de corte conversión.....	15
1.2.2.1. Cortadoras.....	15
1.2.2.2. Guillotinas de corte inicial	15
1.2.2.3. Aceptación o rechazo de producto según normas de calidad.....	15
1.2.3. Área de procesos finales	16

1.2.3.1.	Troqueles	16
1.2.3.2.	Guillotina de corte final.....	18
1.2.3.3.	Revisado y empaque.....	18
1.3.	Validación de las máquinas.....	18
1.3.1.	Concepto de validación	18
1.3.2.	Verificación y validación	19
1.3.3.	Proceso de validación en seguridad industrial	23
1.3.4.	Pasos previos a la validación	24
1.3.5.	Integración del programa de validación en un sistema de seguridad industrial	31
1.3.6.	Tipos de validación.....	32
2.	DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA INDUSTRIAL EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK	35
2.1.	Situación actual de la empresa	35
2.1.1.	Diagnóstico de la situación actual	35
2.1.1.1.	Diagrama de Ishikawa.....	36
2.1.1.2.	El proceso de validación según el sistema de gestión de calidad	38
2.1.2.	Estudio de problemas diagnosticados en el área de trabajo	40
2.1.3.	Recopilación de datos de seguridad industrial	42
2.1.3.1.	Descripción de los indicadores de seguridad.....	43
2.1.3.2.	Tabulación de datos	47
2.1.3.3.	Resultados	48
2.2.	Propuesta de mejora	51
2.2.1.	Sistema de validación	52

2.2.1.1.	Definición del sistema de validación	52
2.2.1.1.1.	Calificación del diseño..	53
2.2.1.1.2.	Prevalidación de los equipos e instalaciones.....	54
2.2.1.1.3.	Validación de instalación y operación.....	55
2.2.1.1.4.	Pruebas de los dispositivos de seguridad de las máquinas.....	55
2.2.1.1.5.	Calificación del producto	55
2.2.1.1.6.	Cronograma de revalidación, mantenimiento preventivo y calibración	56
2.2.1.2.	La validación como parte del sistema de gestión de calidad	57
2.2.2.	Proceso de validación.....	57
2.2.2.1.	Actividades de prevalidación	58
2.2.2.2.	Probabilidad cortadora núm. 3.....	61
2.2.2.3.	Plan maestro de validación.....	62
2.2.2.4.	Secuencia a seguir para la validación retrospectiva de la instalación.....	63

2.2.2.5.	Secuencia para la realización de la validación retrospectiva de la operación.....	64
2.2.2.6.	Descripción del protocolo de validación	67
2.2.2.7.	Descripción de los documentos de instalación y operación	77
2.2.2.7.1.	Prueba de los instrumentos críticos primarios, secundarios y de seguridad de las máquinas.....	143
2.2.2.8.	Descripción del proceso de calibración de instrumentos indicadores de presión y vacío	146
2.2.2.8.1.	Un sistema basado en calidad.....	146
2.2.2.8.2.	Calibración	147
2.2.2.8.3.	Certificados de calibración	148
2.2.2.8.4.	Exactitud	149
2.2.2.8.5.	Tolerancia	149
2.2.2.8.6.	Incertidumbre	150
2.2.2.8.7.	Elaboración de la calibración	152
2.2.2.9.	Sistema de validación como herramienta para el control de riesgos laborales	175

	2.2.2.9.1.	Control de cambios.....	178
	2.2.2.9.2.	La validación como apoyo en seguridad industrial	178
2.2.3.		Mantenimiento del estado de validación	179
	2.2.3.1.	Control del estado de validación	179
	2.2.3.2.	Razones para la revalidación.....	180
2.2.4.		Propuesta de mejora de la seguridad industrial....	181
	2.2.4.1.	Análisis de datos históricos.....	181
	2.2.4.2.	Interpretación de resultados	181
	2.2.4.3.	Propuesta de mejora	182
2.2.5.		Costos asociados al proceso de validación	184
3.		PROPUESTA DE AHORRO DE AGUA, EN EL ÁREA ADMINISTRATIVA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.....	187
3.1.		Problemática.....	187
3.2.		Generalidades acerca del consumo de agua	187
	3.2.1.	Jerarquía de las necesidades de agua	188
	3.2.2.	Consumo promedio	189
3.3.		Estudio de la situación actual	190
	3.3.1.	Fase de gabinete	190
	3.3.2.	Fase de campo	190
	3.3.3.	Toma de datos.....	191
	3.3.3.1.	Aforo del sistema	191
	3.3.4.	Análisis de los datos	192
	3.3.4.1.	Consumo de agua durante el proceso.....	192
	3.3.4.2.	Consumo de agua filtrada.....	193

3.3.4.3.	Consumo de agua en sanitarios y mingitorios.....	194
3.3.4.4.	Consumo de agua en riego de jardines.....	198
3.3.4.5.	Consumo de agua en lavado de transportes	200
3.3.5.	Interpretación de los datos	201
3.3.6.	Análisis de costos.....	202
3.4.	Generalidades acerca del ahorro de agua	203
3.4.1.	Prácticas para el ahorro del recurso hídrico	204
3.4.2.	Consumo en los servicios sanitarios	209
3.4.2.1.	Duchas	210
3.4.2.2.	Escusados.....	210
3.4.2.3.	Lavatorios.....	211
3.4.3.	Equipos ahorradores de agua	211
3.4.3.1.	Mingitorios ahorradores de agua.....	211
3.4.3.2.	Escusados ahorradores de agua.....	212
3.5.	Métodos para la concientización del uso inteligente del agua	213
3.5.1.	Material escrito	213
3.5.2.	Capacitación acerca del uso del agua.....	215
3.6.	Costos	215
3.6.1.	Costos de instalación	216
3.6.1.1.	Costos de los equipos	216
3.6.1.2.	Comparación de inversiones.....	219
4.	CAPACITACIÓN AL PERSONAL SOBRE LAS MEJORAS DENTRO DE LA EFICIENCIA POR MEDIO DE LA VALIDACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN	223

4.1.	Razones para la capacitación.....	223
4.2.	Realización de la capacitación	223
4.2.1.	Establecimiento de los objetivos deseados	225
4.2.2.	Definición del contenido a impartir y personal	226
4.3.	Programación	227
4.3.1.	Establecimiento de fecha y hora para la actividad	227
4.4.	Metodología de trabajo	228
4.4.1.	Capacitación	228
4.4.2.	Docencia y retroalimentación de la actividad.....	228
4.5.	Evaluación	229
4.6.	Diagnóstico y desarrollo del tema impartido	231
4.6.1.	Evaluación estructurada	232
4.7.	Resultados.....	232
4.7.1.	Calificación de evaluación de los colaboradores ..	232
4.7.2.	Determinación de los alcances logrados	233
	CONCLUSIONES	235
	RECOMENDACIONES.....	237
	BIBLIOGRAFÍA.....	239

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de la planta de producción.....	1
2.	Organigrama de Litografía Byron Zadik.....	6
3.	Invencción de la máquina offset.....	8
4.	Principio de impresión <i>offset</i>	12
5.	Proceso de verificación como parte del proceso de mejora continua	21
6.	Proceso de validación.....	24
7.	Pasos previos a la validación	26
8.	Proceso para la elaboración de los documentos	29
9.	Aspectos considerados dentro del programa de gestión	32
10.	Diagrama de Ishikawa, situación actual.....	37
11.	Previo a la rotulación de los mandos de control de la botonera de guillotina 3	41
12.	Propuesta del sistema de validación de las máquinas dentro de Litografía Byron Zadik.....	52
13.	Plano de cimentación cortadora 3	53
14.	Motor de accionamiento principal, guillotina 5	54
15.	Secuencia para la realización de la validación de instalación de la línea de corte	64
16.	Secuencia a seguir para la realización de la validación de la operación en la línea de corte.....	66
17.	Pruebas de manómetros	143
18.	Motor de accionamiento principal de guillotina 5	144

19.	Paro de emergencia, botonera central, Cortadora 3	145
20.	Cortadora 3 en paro, por accionamiento de de emergencia	145
21.	Incertidumbre combinada	151
22.	Esquema general de la hoja de control de calibración F-22102.....	173
23.	Esquema del certificado de calibración	174
24.	Integración del sistema de validación y seguridad industrial.....	177
25.	Costo total de validación	184
26.	Jerarquía de las necesidades del agua.....	188
27.	Volumen utilizado de enero a julio de 2013.....	191
28.	Consumo de agua por departamento en metros cúbicos.....	196
29.	Área a calcular en Autodesk AutoCAD.....	198
30.	Área calculada en Autodesk AutoCAD.....	199
31.	Consumo promedio diario de agua	200
32.	Material de concientización acerca del uso cotidiano del agua.....	214
33.	Ilustración acerca del consumo de agua en lavado con lavadora	214
34.	Concientización acerca del consumo de agua por pérdidas	215
35.	Consumo actual en metros cúbicos diarios.....	220
36.	Consumo ideal en metros cúbicos diarios.....	221
37.	Costos actuales contra costos ideales	221

TABLAS

I.	Dolencias más comunes en la guillotina 3	42
II.	Índice de frecuencia de dolencias ocupacionales.....	44
III.	Formato a utilizar para los datos de seguridad industrial.....	46
IV.	Problemas en el área de trabajo.....	47
V.	Resultados del cuestionario “Problemas en el área de trabajo”.....	49

VI.	Resultados del cuestionario “Seguridad Industrial”	49
VII.	Ponderación de peligrosidad.....	50
VIII.	Riesgos en la guillotina 3	50
IX.	Riesgos en el área de corte inicial	51
X.	Impacto cortadora núm. 3	60
XI.	Impacto y probabilidad	61
XII.	Ponderación de la prioridad	61
XIII.	Protocolo de la calificación de la instalación de la cortadora número 3 .	68
XIV.	Calificación de la instalación, cortadora número 3	78
XV.	Calificación de la instalación, cortadora número 3	117
XVI.	Calificación de la instalación, cortadora número 3	129
XVII.	Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros y vacuómetros de presión de aire	153
XVIII.	Procedimiento para la realización de mediciones de calibración de manómetros o vacuómetros de presión de aire	160
XIX.	Datos históricos, sistemas de seguridad guillotina 5.....	181
XX.	Resultados por peligrosidad del área de corte y conversión y de protección personal (EPP) propuesto	182
XXI.	Resultados por peligrosidad del área de corte inicial y equipo de protección personal (EPP) propuesto	183
XXII.	Propuesta de mejora en la seguridad industrial	183
XXIII.	Costo de falta de control	184
XXIV.	Costo de fallas internas.....	185
XXV.	Costos de fallas externas	185
XXVI.	Consumo promedio por año, en metros cúbicos.....	187
XXVII.	Consumo de agua mensual (litros) en proceso.....	193
XXVIII.	Consumo de agua purificada por medio de encuestas	193
XXIX.	Consumo de agua purificada según consumo de garrafones en un día promedio de uso.....	194

XXX.	Distribución de encuestas dentro de las instalaciones	195
XXXI.	Porcentaje de uso de agua en el área de impresión.....	197
XXXII.	Mediciones ocupacionales julio 2013.....	197
XXXIII.	Área de riego en las distintas áreas de las instalaciones.....	199
XXXIV.	Promedio anual y promedio general del consumo de agua	201
XXXV.	Consumo porcentual general de agua dentro de las instalaciones por área.....	201
XXXVI.	Consumo porcentual por tipo de uso dentro de las instalaciones	202
XXXVII.	Precio del agua según consumo.....	203
XXXVIII.	Consumo promedio de agua para uso personal y en el hogar	208
XXXIX.	Pérdida en equipos con fuga continua.....	209
XL.	Datos de instalación de los equipos ahorradores de agua	216
XLI.	Costo de mingitorios “FALCON Waterfree”	217
XLII.	Costo de excusado cato	218
XLIII.	Costos totales para la adquisición de equipo ahorrador de agua	220
XLIV.	Evaluación de la capacitación.....	229
XLV.	Resultados de la evaluación de los colaboradores.....	233

GLOSARIO

Evidencia documentada	Incluye los experimentos, datos y resultados analíticos que apoyan la fórmula maestra, las especificaciones de producto en proceso y terminado, y el proceso de fabricación aprobado.
Validación	Establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de aseguramiento que un proceso específico elaborará consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad.
Validación de proceso	Establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados.
Validación prospectiva	Validación conducida antes de la distribución de un producto nuevo, o producto hecho bajo un proceso de fabricación revisado, donde las revisiones pueden afectar las características del producto.
Validación retrospectiva	Validación de un proceso para un producto, ya en distribución basada en datos acumulados de producción de prueba y control.

RESUMEN

Las grandes compañías abordan programas de validación de procesos por requerimientos de sus sistemas de calidad y para lograr el cumplimiento de los requisitos derivados de las buenas prácticas de manufactura. El uso de los programas de validación de procesos como herramienta para el control de los riesgos laborales, nació en una empresa transnacional del sector manufacturero como parte del cumplimiento de uno de sus requerimientos corporativos, ampliado y profundizado por el Departamento de Salud, Seguridad Industrial y Medio Ambiente, con el objetivo de integrarlo a su sistema de gestión y buscando su utilidad como herramienta para la identificación, valoración y control de riesgos.

Como un inicio vale la pena mencionar que los procesos de validación son sistemas de aseguramiento de la calidad, mediante los cuales se establecen evidencias documentadas para demostrar que un proceso conduce a resultados de calidad consistentes dentro de las especificaciones predeterminadas.

El objetivo de la validación de los máquinas en el sentido que las personas y el medio ambiente son una variable muy importante dentro del proceso productivo y si se enmarca dentro del concepto de calidad se puede concluir que el control y prevención de los riesgos laborales es un concepto paralelo al de "cero defectos" o del "*right first time*" (hacer las cosas bien desde la primera vez), por lo que todas las actividades que desarrolle una empresa en el control de sus riesgos laborales y ambientales deberá estar inmersa en un proceso de mejoramiento continuo, que requiere del uso de sistemas de información y seguimiento que permitan en forma sistemática, intervenir y vigilar los factores

de riesgos. Cuando se ve en perspectiva estos conceptos se pueden visualizar dentro del marco establecido en los sistemas de gestión de calidad (ISO 9000), ambientales (ISO 14000) y de salud y seguridad industrial (OSHAS 18000).

OBJETIVOS

General

Elaborar la validación de las máquinas en la línea de corte como mejora en la seguridad industrial, inducir a los colaboradores acerca de las ventajas de dicha validación y realizar una propuesta del uso inteligente del agua en el área administrativa de la planta de producción de Litografía Byron Zadik.

Específicos

1. Determinar las posibles deficiencias y proponer medidas para la mejora en la seguridad industrial en la línea de corte.
2. Evaluar los equipos secundarios y los instrumentos indicadores de las máquinas, según las especificaciones el manual del fabricante.
3. Generar la documentación necesaria para la realización de esta evaluación.
4. Utilizar los parámetros de la documentación que exige la norma ISO 900–2008 para la validación de las máquinas.
5. Calibrar los instrumentos indicadores de presión de las máquinas de corte.

6. Presentar las propuestas necesarias para la disminución del consumo de agua general en la planta de producción.

7. Capacitar a los colaboradores acerca de las ventajas de tener las máquinas de corte validadas en sus fases de instalación y operación, asegurando que las mismas realicen sus operaciones de manera óptima.

INTRODUCCIÓN

Las necesidades de las industrias con altos estándares de calidad según el área que competen, su principal interés es mantener controladas todas las variables que intervinieren en los procesos productivos. Toman particular importancia los procesos de validación como una herramienta necesaria para lograr el aseguramiento de la trazabilidad, que exige el sistema de gestión de calidad de cada una de las variables que intervienen en la manufactura de los productos finales y con niveles mundiales de calidad.

Los planes de mantenimiento y las intervenciones en las máquinas forman parte importante para lograr el mejoramiento de la calidad, inocuidad de los productos y garantizar una óptima seguridad industrial dentro de los procesos productivos. Las normas de proceso como las BPM's, ISO's entre otras, tienen un objetivo en común: incrementar la calidad de los productos, eliminar las malas condiciones y prácticas del proceso.

La documentación necesaria para la realización de las validaciones de instalación y operación, es el pilar principal de todo el proceso, ya que estos documentos garantizan que el sistema de documental de gestión de calidad, opere de óptima manera, facilitando la administración de los procesos.

Las máquinas de la línea de corte, actualmente no cuentan con un plan actualizado sobre la validación de instalación y operación; esto para evitar que las averías que causen inconformidades en los procesos, y en algunos casos aislados, sobre la seguridad del colaborador.

Las calificaciones de instalación y operación tienen un alcance en toda la línea de corte, siendo esta una de las operaciones más importantes dentro del proceso litográfico.

Es por ello que uno de los objetivos principales del proyecto es el diseño del sistema de validación, primordialmente en los documentos de instalación y operación, cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, para que sea aplicado por el Departamento de Mantenimiento Z-TPM de Litografía Byron Zadik, haciendo así más robusto su sistema de gestión de calidad.

1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA

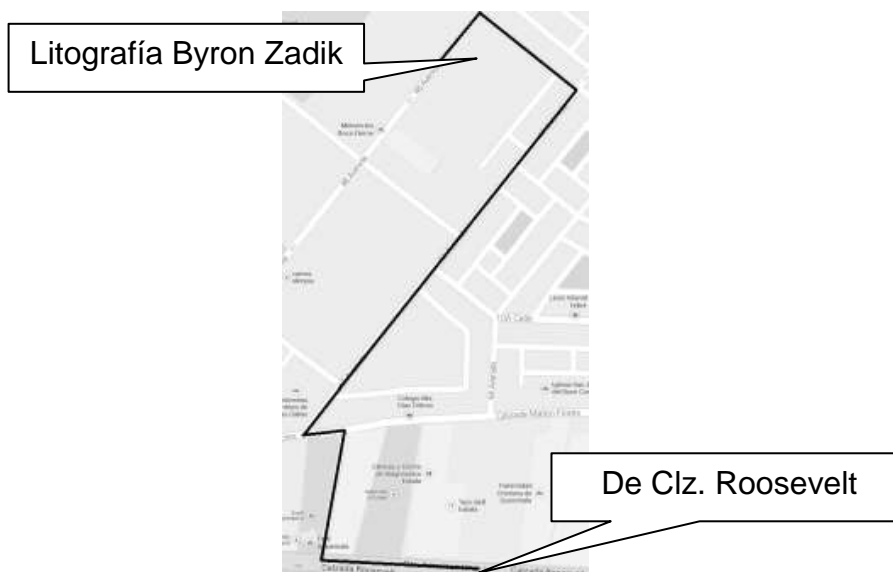
1.1. Información de la empresa

La empresa se dedica a la conversión de bobinas de papel y cartón en todo tipo de empaques plegadizos de alta calidad, tanto para el mercado nacional como para el mercado internacional.

1.1.1. Ubicación de Litografía Byron Zadik

Se ubica en la 3era. avenida, 7-80, zona 3 de Mixco, colonia El Rosario; en la figura 1 se presenta un mapa de ubicación de la planta de producción.

Figura 1. Ubicación de la planta de producción



Fuente: elaboración propia, con información de Google Maps.

1.1.2. Antecedentes históricos de Litografía Byron Zadik

Litografía Byron Zadik es uno de los principales proveedores de empaque plegadizo en el mundo, que contribuye al crecimiento de sus clientes a través de un profundo conocimiento de sus necesidades y objetivos. Con experiencia y constante dedicación en el desarrollo de soluciones creativas, existe el compromiso con el éxito.

La empresa fue fundada el 8 de febrero de 1926, sus productos en ese tiempo eran mayoritariamente de calendarios, almanaques, reproducciones y libros; en 1970, se integró al grupo SIGMA Q, siendo su mercado Guatemala y Centroamérica; sus principales productos son cajas plegadizas, etiquetas, afiches, libros, útiles escolares y otros.

La filosofía dentro de la empresa es: El factor Q es el grado extra de creatividad y compromiso que día a día se inyecta a los retos de los clientes. Esto es único y permite mantener relaciones de largo plazo con algunas de las corporaciones más impresionantes del mundo.

SIGMA Q cuenta con 13 fábricas, su casa matriz reside en El Salvador; de las trece fábricas, cuenta con 5 de corrugado en El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua; 2 de flexible en El Salvador y Costa Rica; 2 de plegadizos e impresos en El Salvador y Guatemala; 2 de envases rígidos en El Salvador y Costa Rica y 2 de estuches y exhibiciones en El Salvador y Guatemala. Cuenta con 10 oficinas de venta y distribución; 6 de negocios en Centroamérica y Panamá y 4 representantes comerciales en EE.UU., México, el Caribe y Sudamérica.

1.1.3. Visión, misión y valores

Visión: “Ser reconocidos por nuestros clientes como proveedores de las soluciones más innovadoras y valiosas para proteger, transportar y vender sus productos, integrándonos a su cadena de valor”¹.

Misión: “Mantener niveles de crecimiento y ganancias sostenibles, impulsados por un profundo entendimiento de las necesidades cambiantes de nuestros clientes y por los niveles más altos de innovación, flexibilidad y eficiencia en costos”².

Valores

- Integridad: creemos en ser honestos y transparentes, protegiendo el bienestar y la reputación de la compañía y de aquellos que la conformamos.
- Creatividad: creemos en aplicar creatividad a todos los aspectos del negocio, a través de la constante búsqueda de innovación y mejora para nuestros productos y procesos.
- Orientación al cliente: creemos en establecer relaciones permanentes con los clientes, poniendo a su disposición nuestra pericia y recursos para ser un factor en su éxito y crecimiento.

¹ Litografía Byron Zadik. *Misión y visión*. <https://prezi.com/cxvcwpko7bac/litografia-zadick-sa/>. Consulta: junio de 2013.

² *Ibíd.*

- Lealtad: creemos en fomentar un sentido de responsabilidad, compromiso y confianza en nuestro personal, brindando oportunidades para que cada uno desarrolle su potencial al máximo.
- Responsabilidad social: creemos en un compromiso continuo con la sociedad y el medio ambiente, contribuyendo activamente a su mejora”.

1.1.4. Política de calidad

Todos en LitoZadik están comprometidos a “Lograr la completa satisfacción de los clientes a través del mejoramiento continuo de la calidad de nuestro trabajo, productos y servicios”³.

1.1.5. Recursos

Los recursos con los que cuenta la empresa son de tipo humano y de las máquinas principales de corte, impresión, troquelado y pegado.

1.1.5.1. Físicos

En la actualidad, la empresa cuenta con cinco líneas principales, las cuales son:

- Corte inicial (corte y conversión)
- Impresión
- Troquelado

³ Litografía Byron Zadik. *Políticas de calidad*. [http://guialocal.com.gt/search/litografia %20byron%20zadik,%20s.a/guatemala_guatemala/page:12](http://guialocal.com.gt/search/litografia%20byron%20zadik,%20s.a/guatemala_guatemala/page:12). Consulta: junio de 2013.

- Pegado

En promedio, cada una de las líneas cuenta con seis (6) máquinas, únicamente la línea de corte inicial cuenta con dos máquinas, de las cuales, una de ellos es de recién adquisición.

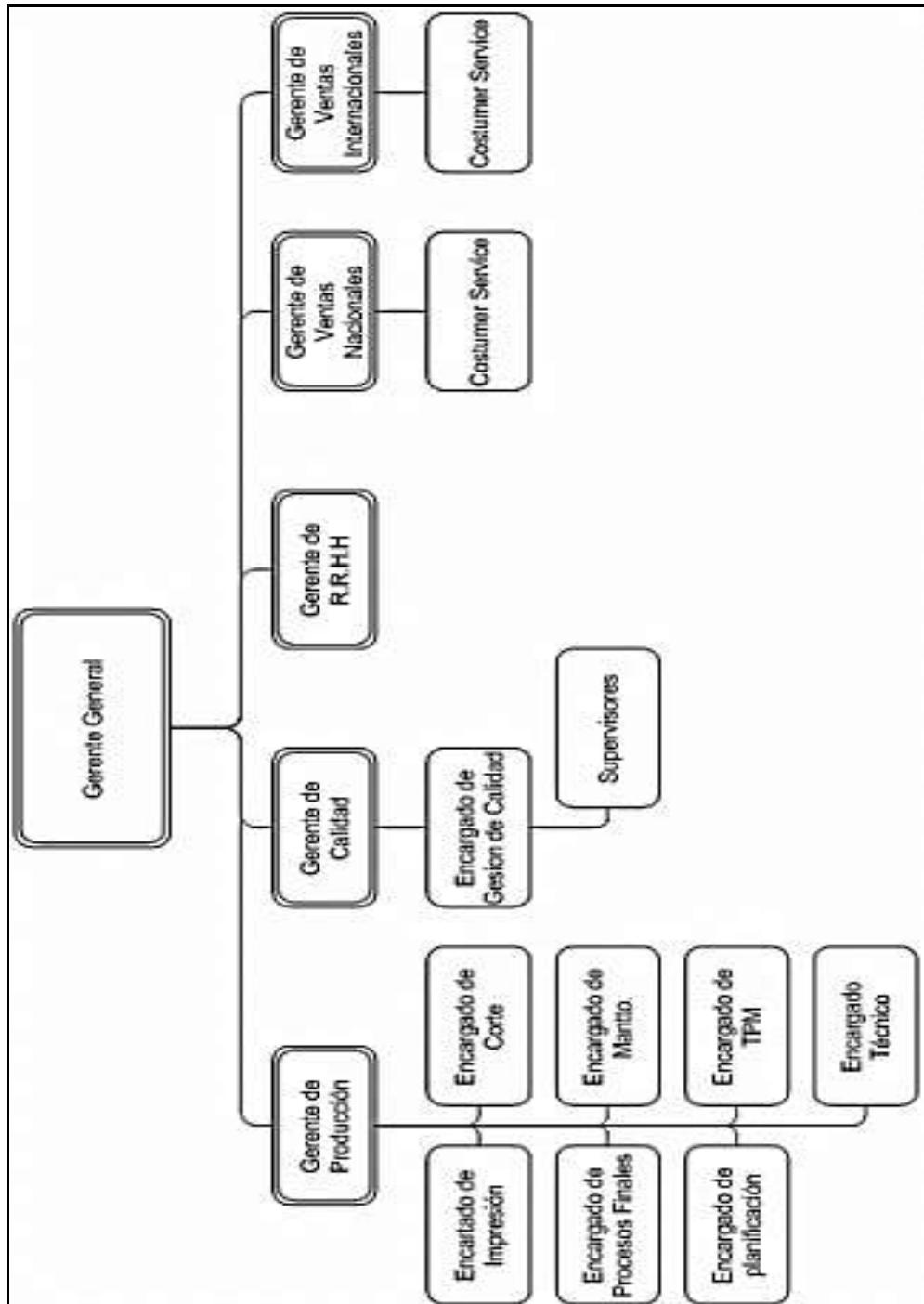
1.1.5.2. Humanos

Litografía Byron Zadik cuenta con las siguientes cantidades de capital humano dentro de sus instalaciones:

- Administrativo: 60 colaboradores
- Operativo: 190 colaboradores

Los valores anteriormente expuestos, son para cada turno de trabajo en la planta de producción; la empresa dispone de jornada diurna, nocturna y mixta, las cantidades son solamente aproximaciones, debido a la confidencialidad de la empresa. El tipo de organigrama que se utiliza en la planta es integral, ya que así es más efectivo al reconocer los niveles jerárquicos dentro de la planta.

Figura 2. Organigrama de Litografía Byron Zadik



Fuente: Litografía Byron Zadik.

1.2. Generalidades de la litografía y sus orígenes

La palabra litografía proviene del término griego *lithos* que significa piedra y del término grafía: dibujo. Por ello, en principio, cuando se habla de una litografía se hace referencia a una estampación obtenida a partir de una matriz de piedra. Este procedimiento se basa en el principio químico de rechazo entre el agua y la grasa y consiste en dibujar sobre una piedra calcárea la imagen deseada con un material graso.

En el momento de entintar la plancha, cuando el dibujo ya está realizado, la tinta solo se adherirá a las zonas correspondientes al dibujo y que previamente han estado tratadas con materia grasa, mientras que en el resto será esculpido (se desprenderá). A diferencia de la xilografía y de la calcografía, la litografía no es un sistema de grabado propiamente dicho, ya que no se incide sobre la superficie de la matriz ni con una herramienta ni con ningún elemento corrosivo.

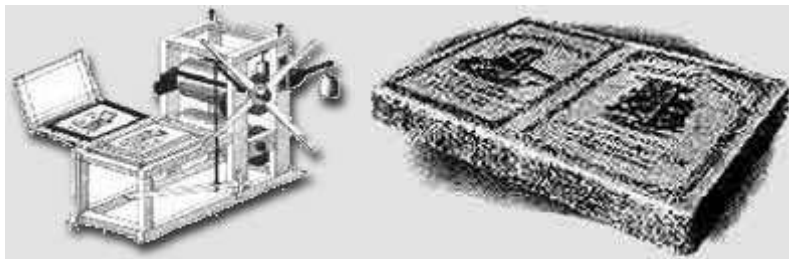
Por ello, es correcto hablar de un sistema de estampado. La litografía ya es un procedimiento de estampación plano gráfico, pues las zonas dibujadas y las que no, quedan al mismo nivel sobre la matriz. El tipo de piedra utilizado para las litografías ha de tener unas características especiales: ha de ser suficientemente porosa para que pueda absorber el agua, y a la vez ha de tener una granulosis muy fina para que pueda retener la grasa.

La piedra calcárea es la más preciada para este procedimiento. El grosor mínimo de las piedras ha de ser de un centímetro para que puedan soportar la presión de la prensa, aunque como norma general acostumbran a medir unos cinco centímetros de grosor. Teniendo en cuenta la gran dificultad para hallar

pedras calcáreas adecuadas y su alto coste, rápidamente se buscaron materiales alternativos para las matrices litográficas.

Así se comenzaron a utilizar las planchas de zinc, que representan la enorme ventaja de poder ser tan grandes como se desee y de ser muy fáciles de mover y almacenarse. En el aspecto químico la impresión con planchas metálicas es diferente, a pesar de que en los dos casos necesitan materiales de dibujo de composición grasa para producir una marca susceptible de ser impresa.

Figura 3. **Invención de la máquina offset**



Fuente: LÓPEZ DE PARIZA BERROA, Josan. <http://es.slideshare.net/acuarelas/manual-litografia-artistica>. *Manual de litografía artística*. p. 22.

En 1796, el alemán Alois Senefelder, en su búsqueda de un sistema de impresión barato para las partituras musicales y las obras de teatro, inventó la litografía. En sus inicios, la litografía no se utilizó como medio de creación artística sino básicamente con una finalidad comercial.

Los artistas, sin embargo, no tardaron mucho en descubrir las ventajas de este nuevo procedimiento, ya que permitía al autor dibujar directamente sobre la plancha sin la necesidad de grabadores intermediarios.

Alois Senefelder, patentó su invento en 1799. Dicha técnica se basó, principalmente, en la propiedad de cierta caliza compacta, de grano fino, denominada piedra litográfica, de absorber agua fácilmente y de retener por adhesión cuerpos grasos o resinosos que repelen el agua. Si sobre la piedra litográfica se hacen trazos o dibujos con sustancias grasas o resinosas, y después se pasa una esponja humedecida, al entintar dicha piedra con un rodillo impregnado con tinta, esta no se adhiere a las zonas humedecidas, sino únicamente a las secas que son las que contienen el dibujo que se quiere reproducir. Por tal procedimiento se utiliza la piedra como un molde que permite sacar copias con el auxilio de una prensa.

Para obtener muchas copias dicha piedra debe tratarse con un baño de ácido nítrico diluido, el cual ataca a la caliza y hace que esta sea incapaz de tomar tinta en los lugares sobre los que no se ha dibujado; en cambio, los trazos hechos con tinta grasa conservan esta propiedad, al mismo tiempo el ácido nítrico aumenta la hidrosopicidad de las zonas atacadas. Después se extiende una capa de solución de goma arábiga sobre la superficie de la piedra, la cual penetra en los poros de la misma, para mantener así un estado permanente de humedad que aumenta la acción repulsora de la tinta grasa; después de aplicar las sustancias anteriores, la piedra se lava con agua y con esencia de trementina, y queda así en condiciones de ser utilizada.

En la actualidad, dicha técnica ha sufrido transformaciones debido al uso industrial que se ha dado a la misma; una de ellas es la sustitución de la piedra litográfica, la cual es de difícil adquisición, preparación lenta e impráctica para los requerimientos actuales tanto de calidad como de producción, por planchas generalmente de metal, como por ejemplo; zinc, aluminio, magnesio, acero o cualquier otro metal con propiedades similares a estos.

Las planchas están recubiertas de una sustancia química que las hace sensibles a la luz, por lo cual son más versátiles y de preparación rápida y sencilla. Se graban por medio de insolación, la cual se realiza entre el recubrimiento y una luz de alta intensidad, y utiliza para dicho efecto un negativo fotográfico como matriz; este se obtiene por medio de una exposición del original que se desea reproducir. Al revelar la plancha, se quita el recubrimiento del área donde no aparezca imagen y entonces la plancha se trata químicamente, de tal forma que el área de la imagen que se quiere reproducir se vuelve receptiva a la tinta, y el área sin imagen se vuelve receptiva al agua.

Las primeras máquinas litográficas eran como las prensas planas de tipografía. Poco a poco fueron evolucionando, hasta convertirlas en máquinas más sólidas, que utilizaban bloques planos de piedra caliza para reproducir la imagen. En esta época, entintar y humedecer la piedra se hacía por medios manuales.

El uso de estos bloques dio origen al nombre de litografía, que viene de los vocablos griegos: *lithos*, que significa piedra y *grafos* que quiere decir escritura. De la piedra se pasó a las planchas metálicas de zinc y, después, a las de aluminio. Las planchas que sustituyeron a la piedra eran flexibles y se montaban en cilindros rotatorios.

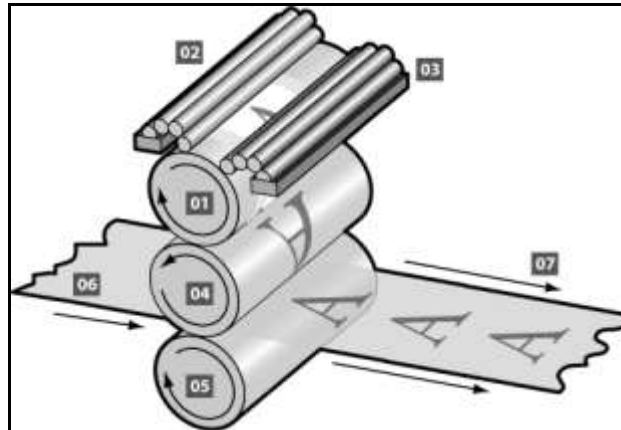
El desarrollo de la tecnología de las prensas litográficas dio lugar a los sistemas mecánicos, cada vez más complicados, que funcionaban con cilindros sincronizados, y que imprimían el papel directamente de la plancha metálica de litografía. Estas máquinas utilizaban un cilindro de impresión, también llamado contra que se recubría de una capa de hule flexible y servía de apoyo para

presionar al papel. También contaban con sistemas mecánicos para humectar y entintar la plancha litográfica.

Fue en una de estas prensas litográficas donde trabajaba el prensista Ira Rubel, en 1900. En ella descubrió, casualmente, la impresión indirecta del *offset*. Rubel trabajaba en una prensa litográfica de impresión indirecta, cuando el alimentador de pliegos de la máquina falló al no meter un pliego. La prensa estaba con las presiones en contacto, y la imagen se imprimía en la superficie del cilindro de impresión (contra). El siguiente pliego que pasó por la máquina y fue impreso por la plancha litográfica en el lado anverso; la imagen quedó en el cilindro de impresión por el lado del reverso.

Rubel notó que debido a la superficie flexible del hilo del contra, la imagen impresa en el reverso de la hoja tenía mayor fidelidad y detalle, que la impresa directamente por la plancha metálica. Pensó que diseñando una prensa impresora que tuviera un cilindro intermedio con un forro flexible de hule, entre el cilindro de la plancha y el impresor, podría obtener una mejor calidad en la reproducción de las imágenes. De esta forma, la plancha litográfica, previamente humedecida y entintada, imprimiría la imagen a una superficie de hule, la que a su vez la reproduciría al papel apoyado por el cilindro impresor.

Figura 4. **Principio de impresión *offset***



Fuente: PILLAJO SEMBLANTES, Jonathan.

<http://jonathanpillajo.blogspot.com/2012/09/tipos-de-impresion.html>. Consulta: junio de 2013.

La impresión indirecta originó el nombre de *offset* que significa contrario u opuesto, (ver figura núm.3).

- Se prepara la plancha. Tiene zonas que repelen el agua (hidrófugas) y zonas que la admiten o atraen (hidrófilas). Las zonas que la repelen serán las que tomen la tinta (que es de tipo graso).
- La plancha se coloca sobre el cilindro portaforma o portaplancha (01) y se engancha el papel (06) al sistema.
- Una vez en marcha, los cilindros de mojado (02) humedecen con una solución especial las zonas de la plancha que deben rechazar la tinta. Las zonas que se van a imprimir están preparadas para rechazar el agua y quedan sin humedecer.

- La plancha sigue girando hasta llegar a los cilindros de entintado (03), que depositan una tinta grasa en la plancha. Como el agua repele la tinta, la plancha solo toma tinta donde se va a imprimir (o sea en las zonas no "mojadas").
- La plancha ya entintada sigue girando y entra en contacto con el cilindro portacaucho (04), cuya superficie de caucho o similar es la mantilla. La imagen queda impresa de forma invertida (en espejo) en ese cilindro, que gira en sentido contrario a la plancha.
- El papel (06) pasa entre el cilindro portacaucho y el cilindro de impresión (05), que sirve para presionar el papel contra la mantilla.
- El papel recibe la imagen de tinta de la mantilla, que la traspasa ya en forma correcta (sin invertir), y sale ya impreso (07).

Las características de las nuevas prensas litográficas se construyeron con el propósito de imprimir de manera indirecta el papel, es decir, lograr que la imagen fuera transferida de la plancha al hule y del hule al papel, todo por medio de mecanismos de cilindros rotatorios que están sincronizados y que funcionan, en forma coordinada, con un alimentador y un receptor de papel. A partir de este principio se crearon las máquinas impresoras modernas de litografía *offset*.

1.2.1. Impresión *offset* y las cajas plegadizas para material de empaque

La impresión *offset* denominada también impresión indirecta, se patentó en 1875, y consistió, principalmente, en la transmisión de la imagen contenida

en la placa previamente grabada, a una mantilla de caucho con suficiente afinidad para transferir la mayor cantidad de tinta al sustrato donde se desea imprimir. Dicho sistema usa tintas con composición grasa, para facilitar reproducciones nítidas sin utilizar altas presiones para lograrlo. El uso de una matriz plana hace que el sistema *offset* se encuentre clasificado dentro de la planigrafía.

La litografía es un proceso que utiliza el sistema de impresión *offset*, que se basa en el principio de que el agua y el aceite no se mezclan fácilmente, por lo cual, dicho proceso utiliza un sistema de rodillos mojadores y un sistema de rodillos entintadores con los cuales se mantiene estable la proporción adecuada de tinta y de solución mojadora respectivamente.

En el proceso litográfico *offset* de elaboración de material de empaque se distinguen, de acuerdo con el proceso que requiere su transformación en producto final, dos tipos de grandes productos: cajas y etiquetas; cajas: son todos aquellas estructuras elaboradas en cartón flexible, las cuales para su elaboración incluyen las áreas de impresión y troquelado, o impresión, troquelado y pegado; etiquetas: son productos elaborados en papel de distintos gramajes, su proceso de elaboración involucra las áreas de impresión y corte final.

La impresión *offset* es el subproceso más importante y que proporciona valor agregado al producto. El proceso litográfico *offset* de elaboración de material de empaque lo conforman tres áreas de trabajo que son:

- Preprensa
- Impresión *offset*
- Procesos finales

1.2.2. Área de corte conversión

El área de corte conversión de la empresa es el encargado de realizar la transformación y adecuación de la materia prima para el uso que se especifique en el área de impresión.

1.2.2.1. Cortadoras

Las cortadoras o convertidoras de bobinas son unidades de transformación de materia prima para la industria litográfica (papel y cartón), alimentadas por bobinas, las cuales transforman a pliegos del tamaño deseado. Con una velocidad variable de operación según el tipo de material que esté cortando, en el caso del papel tiene la versatilidad de transformar de una a cuatro bobinas simultáneamente.

1.2.2.2. Guillotinas de corte inicial

Son máquinas con las cuales se efectúan cortes en los extremos de los pliegos de papel, el objetivo de este proceso es que los extremos de los pliegos queden perfectamente a escuadra y formen en sus esquinas un ángulo de 90 grados, lo que permite un mejor recorrido por la máquina impresora.

1.2.2.3. Aceptación o rechazo de producto según normas de calidad

Se acepta el producto (materia prima), ya sea papel o cartón siempre y cuando cumpla con las características previamente establecidas al realizar un trabajo de impresión; estas características están definidas por el tamaño, calibre gramaje y corte del material, en caso contrario debe de rechazarse.

1.2.3. Área de procesos finales

Es en esta área en donde se da el acabado final al producto, las máquinas apropiadas y los procesos manuales adecuados para tal transformación; aquí se define el producto según sus características propias de proceso, que pueden ser: cajas sin pegues, con pegue lateral, pegue tipo fondo automático, pegue tipo fondo colapsible o una etiqueta, que puede ser troquelada o cortada al tamaño requerido. El siguiente proceso después del troquelado, pegado y corte lo constituye el empaque, el cual se realiza según las especificaciones del cliente o según el tipo de producto.

Por regla general el producto se empaca en corrugados o en paquetes de papel con cantidades definidas y estandarizadas para cada producto.

1.2.3.1. Troqueles

Son máquinas que aplicando una presión de 0 a 300 *ton/plg²* sobre un pliego de cartón o papel, dan forma y definen las características del producto en proceso; a través del uso de un molde de troquel en el cual están definidos los cortes y dobleces que lleva el producto. Esta operación permite que los demás procesos se ejecuten con mayor facilidad y velocidad; dichos procesos son: limpieza, pegado o empaque.

En la máquina troqueladora pueden identificarse las siguientes partes principales:

- Alimentador de pliegos
- Unidad de troquelado

- Recibidor de pliegos

El alimentador de pliegos es la parte de la máquina en la que se coloca la pila de papel, para que sean separados los pliegos uno a uno, con el fin de alimentarlos al troquel ahora en forma consecutiva, con una posición controlada. El sistema de alimentación es similar al utilizado por la máquina impresora.

La unidad de troquelado es el corazón de la máquina, en ella está colocado el molde de troquel, por medio del cual se transfiere al pliego la presión necesaria para que las placas de corte o doblado con las cuales está construido el molde definan el producto que se está procesando. Los mecanismos de transferencia de pliegos de la máquina, son los encargados de tomar los pliegos de la pila, trasladarlos a la unidad de troquelado y posteriormente colocarlos en la pila del recibidor de pliegos.

El recibidor de pliegos es la parte de la máquina en la que los pliegos de papel troquelados son apilados nuevamente. Es aquí donde el operador saca la muestra del pliego troquelado y verifica el resultado final del troquel, lo realiza desprendiendo una unidad del pliego y formándola (como se hará en el siguiente proceso), de esta manera verifica la calidad y nota si es necesario realizar algún ajuste a la máquina o molde de troquel. Cuando los pliegos troquelados son emparejados y apilados en el recibidor, pueden sacarse de la máquina para continuar con el proceso subsiguiente.

1.2.3.2. Guillotina de corte final

En ellas se procesan en su mayoría etiquetas u otros tipos de producto que no necesiten de troquelado, están dotadas de una cuchilla de gran precisión, la cual permite realizar cortes con variación milimétrica.

1.2.3.3. Revisado y empaque

Área donde se revisan los trabajos después de pasar por los diferentes departamentos con el fin de detectar producto defectuoso, se acepta o se rechaza el producto según la tolerancia en la variación de tonalidad proporcionada por el cliente.

1.3. Validación de las máquinas

La validación es, establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de aseguramiento que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad.

1.3.1. Concepto de validación

Existen dos enfoques básicos para la validación: uno basado en evidencia obtenida a través de ensayos (validación prospectiva y concurrente), y basada en el análisis de registros (históricos) acumulados (validación retrospectiva). En lo posible, se prefiere la validación prospectiva. No es recomendable la validación retrospectiva, y esta no es aplicable para productos estériles.

Ambas validaciones, prospectiva y concurrente, pueden incluir:

- Numerosas pruebas a productos, que pueden involucrar amplios muestreos (con la estimación de niveles de confianza para resultados individuales) y la demostración de homogeneidad intra e inter-lote;
- Ensayos de procesos de simulación;
- Pruebas de desafío/peor caso, que determinan la robustez del proceso;
- Control de los parámetros del proceso que se está monitoreando durante el funcionamiento normal de fabricación para obtener información adicional de la confiabilidad del proceso.

1.3.2. Verificación y validación

La verificación ocurre al final de cada paso del ciclo de vida de seguridad. Demuestra que el trabajo ha cumplido con los objetivos y requisitos para esa actividad específica.

Como se observa en la figura 4, el sistema de verificación y documentación domina el entorno de la verificación y validación, en donde entra en el sistema el diseño del proceso, el cual está en constante evolución a lo largo del tiempo.

El ciclo se traslada hacia la parte de diseño detallado y construcción, el cual se refiere al diseño del producto y a qué pasos se deben seguir para llegar a un modelo prototipo; este proceso ha sido establecido por la empresa, mejora continuamente y sus de cambios no son estático.

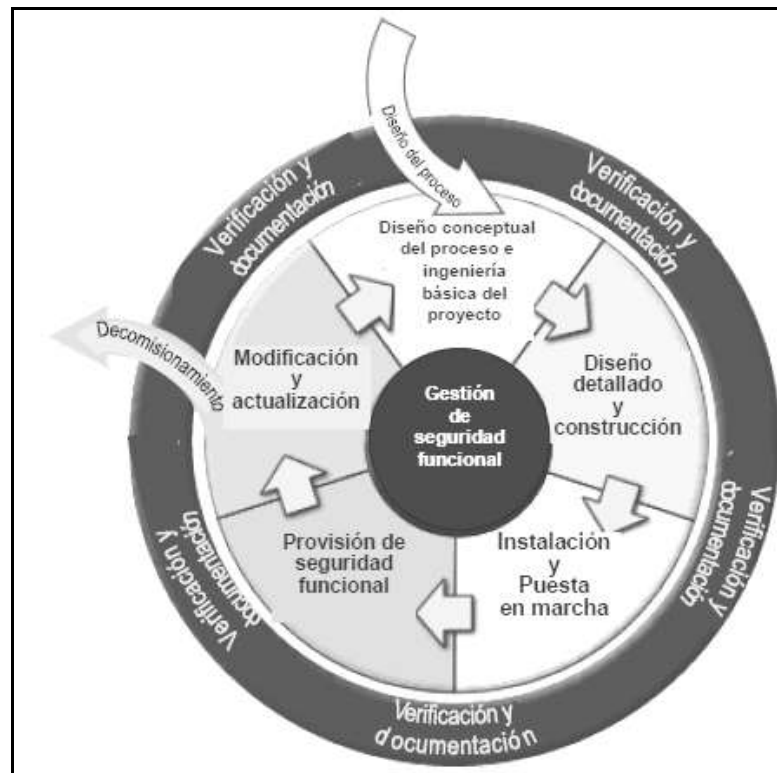
El ciclo de Instalación y puesta en marcha, se refiere a que máquinas se utilizarán en el desarrollo del producto final; en esta parte, es donde la

verificación y validación de la maquinaria se integra al ciclo, ya que el proceso de transformación que se realiza dentro de las instalaciones ya ha sido establecido; se realizará una validación prospectiva, como se describe en este informe.

El ciclo de provisión de seguridad funcional, se refiere a la verificación y documentación respectiva de los dispositivos de seguridad con los que cuenta cada maquinaria, algunos resguardados por guardas de seguridad.

El ciclo de modificación y actualización se da cuando se realiza una reverificación y revisiones a toda la documentación, así como todas las pruebas necesarias para revalidar la maquinaria, ya que esta va deteriorándose con el tiempo, con lo que cada máquina cambia bajo sus condiciones individuales. En este ciclo salen del proceso de verificación y documentación las actividades que se comisionan; es decir las tareas cambian según el estado único de cada máquina.

Figura 5. **Proceso de verificación como parte del proceso de mejora continua**



Fuente: *Mejora continua de la calidad en los procesos.*

http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/indata/Vol6_n1/pdf/mejora.pdf.

Consulta: junio de 2013.

La verificación se puede realizar mediante análisis, pruebas o una combinación de ambos. Las actividades podrían incluir:

- Revisión de documentos de todas las fases del proceso, para garantizar el cumplimiento con los objetivos y requisitos.
- Revisión del diseño.

- Pruebas de los productos diseñados para garantizar que funcionen de acuerdo con su especificación.
- Pruebas de integración realizadas cuando se juntan diferentes partes del sistema.

Las actividades de verificación y sus resultados se documentan completamente para mostrar, no solo que el diseño ha cumplido con los requisitos, sino también que se ha comprobado para asegurarse de que así sea, y que se han hecho las correcciones necesarias.

La validación se basa en las actividades de verificación, agregando pruebas completas del sistema para comprobar que todo funcione como debe.

Esto demuestra que cada función, así como el sistema en sí, cumplen con todos los requisitos contenidos en la especificación de requisitos del proceso. Mientras que la verificación se hace en todo el proyecto y se puede realizar donde se está haciendo el trabajo; la validación ocurre solo en sitio, después de que se ha instalado y comisionado el sistema

Entre otras cosas, las pruebas de validación pueden incluir la confirmación de que:

- El sistema funciona adecuadamente en todos los modos de operación relevantes (puesta en marcha, paro, automático, semiautomático, entre otros).
- El sistema de seguridad funciona satisfactoriamente bajo los modos de operación normal y anormal, como se define en la especificación de requisitos de seguridad.

- La interacción del sistema de control básico y otros sistemas conectados no afecta o restringe la habilidad de respuesta del sistema de seguridad.
- Los sensores, solucionadores lógicos y elementos finales de control funcionan como se requiere.
- El sistema de seguridad funciona adecuadamente con valores de proceso no válidos, tales como valores “fuera de rango” de sensor.
- El sistema de seguridad funciona como está diseñado cuando ocurre pérdida y restauración de servicios, tales como energía eléctrica, aire de instrumento o hidráulica.

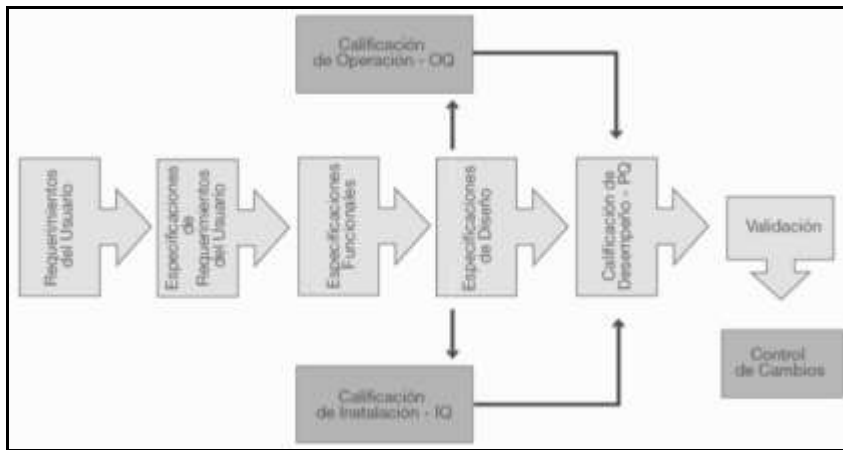
La validación requiere una planificación precisa para identificar y documentar los procedimientos, medidas y pruebas que se usarán, así como el orden y programa de las pruebas y las aptitudes requeridas del personal que las realizará.

1.3.3. Proceso de validación en seguridad industrial

Es de suma importancia validar los procesos para conocerlos, reducir las causas de variabilidad que pueden ser causantes de accidentes, para establecer controles en los factores de riesgos identificados, prevenir fallas potenciales por medio de un diagnóstico temprano, unificar los procedimientos de trabajo y estandarizar la manera de hacer las cosas en forma segura; también sirve para hacer un balance entre la teoría y la práctica y para asegurar consistencia de las variables del proceso a lo largo del tiempo.

Los procesos de manufactura, de empaque, limpieza, métodos de análisis en laboratorios y sistemas computarizados que controlen variables relacionadas con seguridad industrial pueden ser validados.

Figura 6. **Proceso de validación**



Fuente: Boletín “Prevención/Salud Laboral”. *Los procesos de validación como herramienta para el control de los riesgos laborales.* p. 10.

1.3.4. **Pasos previos a la validación**

Como se observa en la figura 6, el proceso de validación se lleva a cabo por proceso y sus pasos previos por los equipos, áreas o sistemas de apoyo crítico que intervienen en el mismo; de este modo cada uno contiene obligatoriamente prerequisites.

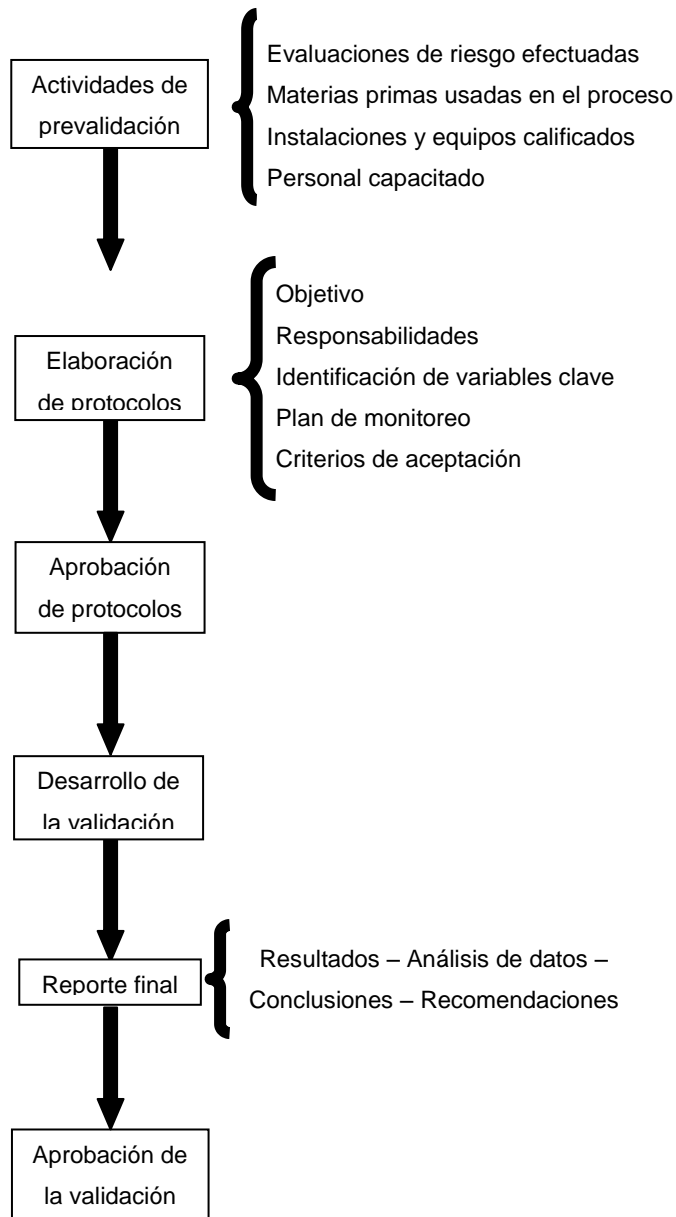
El proceso de validación se inicia con las actividades de prevalidación, las cuales consisten en la recopilación de la información relacionada con el proceso, en la revisión de las evaluaciones de riesgos realizadas en el pasado,

la verificación de la realización de una calificación técnica a las instalaciones locativas, operaciones y el entrenamiento a los trabajadores.

Posteriormente se procede a elaborar los protocolos en donde se definen los objetivos específicos de las evaluaciones a efectuar y las responsabilidades de cada una de las áreas involucradas en la validación, se establecen las variables de interés que se quieren monitorear (niveles de presión sonora, temperatura, concentración de contaminantes, entre otros) y el plan de monitoreo respectivo, además de incluir los criterios de aceptación que no son otra cosa que la comparación de los resultados con los niveles permisibles o los resultados esperados.

Durante esta fase se recopilan las muestras de las variables que se desean medir y se realizan los análisis o cálculos respectivos. Finalmente con los resultados arrojados por el proceso anterior se hacen las recomendaciones respectivas, que después de cumplir un plan de acción, se cierran y se procede a declarar el proceso como validado.

Figura 7. Pasos previos a la validación



Fuente: Boletín "Prevención/Salud Laboral". *Los procesos de validación como herramienta para el control de los riesgos laborales.* p. 16.

Uno de los prerequisites más importantes dentro del proceso de validación de los procesos son las actividades de calificación, la cual busca garantizar el cumplimiento de los requerimientos técnicos y de funcionalidad de las máquinas, áreas o sistemas de apoyo crítico, para asegurar de esta forma el buen desempeño de los mismos durante el proceso productivo.

Todo se inicia con la determinación de los requerimientos de usuario donde se recopilan los deseos del cliente, es decir lo que el cliente espera que le haga la máquina, sistema o área. En esta fase se pueden determinar los requerimientos de las máquinas de corte para cartón calibre 22, a una velocidad de 75 m/min.

Posteriormente dichos requerimientos de usuario se convierten en especificaciones de requerimientos de usuario, que son la traducción de los deseos del cliente en especificaciones técnicas; en esta etapa se incluyen los requerimientos técnicos de control relacionados con las variables del proceso y de seguridad y protección ambiental, tomando como referencia las regulaciones aplicables.

Luego estas son entregadas al proveedor de las máquinas para que este las cruce con la tecnología que él disponga; de esta forma el retorno al cliente de las especificaciones funcionales que es información mucho más tecnicada y en donde se determinan los parámetros específicos de cómo se va a hacer el control de las variables de interés para el cliente, posteriormente estas se vuelven especificaciones de diseño en la cual por medio de planos y cálculos se convierten en lenguaje para las líneas de producción (este proceso se lleva a cabo por el fabricante de la máquina solicitada).

Hasta este punto las actividades se limitan al cruce de documentación entre el cliente, al área técnica de ingeniería que se encarga de adquirir e instalar las máquinas y al proveedor proporciona el apoyo necesario. Este proceso concluye con la entrega de las máquinas, áreas o sistemas de apoyo crítico relacionados con lo establecido por el cliente en sus requerimientos de usuario. Posteriormente inicia la validación comparando que lo establecido en las especificaciones funcionales y de diseño sea realmente lo que se tiene en el sitio, en esta etapa la calificación se realiza en tres fases:

- C I - Calificación de instalación: que tiene por objeto establecer por medio de una inspección visual que la máquina, área o sistema de apoyo crítico ha sido construido e instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño, las recomendaciones del fabricante y con los requerimientos de la empresa. Se verifican las características de diseño, los componentes mayores y menores de la máquina, los instrumentos de control con su calibración para variables relacionadas con la salud, la seguridad industrial y el medio ambiente; también los materiales de construcción y los dispositivos de seguridad.
- C O - Calificación de operación: busca establecer mediante pruebas, mediciones y retos que la máquina funciona consistentemente de acuerdo con las especificaciones funcionales cuando opera de la manera prevista.

Se examinan las características eléctricas (voltaje, amperaje, fases), las respuestas a pruebas de funcionalidad (velocidades, presiones, temperaturas, entre otros), los dispositivos automáticos de parada y dispositivos de seguridad, los instrumentos de medición y control (rangos-calibración), los procedimientos de operación, las rutinas y

programación del mantenimiento preventivo, el cumplimiento en buenas prácticas de manufactura (GPM) y el entrenamiento de los colaboradores.

- C D - Calificación de desempeño: busca retar a la máquina para verificar que ésta es capaz de responder a los parámetros de operación que controlan los procesos en los cuales interviene. Se examina el comportamiento de la máquina con el producto, en condiciones normales del proceso.

En la figura 7 se observan los pasos para realizar los documentos para la validación, es decir, el proceso de la elaboración del protocolo y el documento de instalación u operación con sus aprobaciones, así como la realización de las pruebas de los dispositivos de seguridad y de los instrumentos de lectura de presión (manómetros), hasta que el proceso finaliza en la ejecución del plan de acción.

Figura 8. **Proceso para la elaboración de los documentos**



Fuente: Boletín "Prevención/Salud Laboral". *Los procesos de validación como herramienta para el control de los riesgos laborales*. p. 19.

Para todas las calificaciones (C I, C O, C D) se deberá seguir ese orden del proceso y solamente se podrá avanzar si las discrepancias relacionadas con los parámetros de aceptación, que hayan sido detectadas y relacionadas en el reporte final, son finalmente corregidas como resultado de un plan de acción establecido. Un proceso validado cumple con las siguientes características:

- Los requerimientos establecidos.
- Las evaluaciones y resultados documentados.
- El proceso es robusto con los requerimientos establecidos en las monitorías operacionales de rutina; que pueden ser auditorías internas o externas, métodos de control estadístico de procesos, entre otros.

A los procesos validados se les debe mantener a través del tiempo; para esto se han establecido tres sistemas de control específicos para garantizar la idoneidad de las variables del proceso en el tiempo.

Para el control de cambios se tiene que tener en cuenta que toda modificación planeada o no planeada puede impactar las variables de proceso, la calidad de un producto y la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente. El proceso de control de cambios se puede abordar desde dos perspectivas, la de cambios planeados y no planeados.

El proceso de investigación de los cambios debe se centra en verificar la magnitud de este cambio en las variables validadas del proceso, a fin de evaluar el impacto de las mismas en la calidad del producto, la salud, la seguridad y el medio ambiente. Dichos cambios se pueden aprobar e incorporar al proceso o rechazar.

Las monitorías operacionales son actividades de revisión periódica para asegurar en el tiempo el control de las variables del proceso, para tomar acciones preventivas y correctivas en forma temprana.

En los cambios planeados es importante verificar los posibles impactos del cambio propuesto para de esta forma tomar decisiones relacionadas con la revalidación.

1.3.5. Integración del programa de validación en un sistema de seguridad industrial

Para lograr la integración del programa de validación en un sistema de gestión de salud, seguridad y medio ambiente es necesario validar perfectamente dentro de los aspectos considerados dentro de los programas de gestión, enmarcados siempre dentro de los procesos de mejoramiento continuo permitirán una continua revisión del sistema.

En la figura 8 se pueden observar los conceptos que se consideran dentro del programa de gestión de calidad, dentro de los cuales, en la parte del proceso que se refiere a implementación y operación, se refiere a las validaciones de instalación y operación, ya que estas dan la certeza de que la máquina funciona de manera óptima, estando la gran mayoría de variables, bajo control.

Las acciones correctivas y preventivas dentro del programa de gestión, utilizan las directrices dadas en los reportes, ya que estas son dictámenes de la alta gerencia y de los clientes, ya que así, se obtiene una sinergia entre la producción y el estado de las máquinas.

Figura 9. Aspectos considerados dentro del programa de gestión



Fuente: Boletín “Prevención/Salud Laboral”. *Los procesos de validación como herramienta para el control de los riesgos laborales.* p. 25.

1.3.6. Tipos de validación

Existen básicamente tres aproximaciones a la validación de un proceso de fabricación: validación retrospectiva, prospectiva y concurrente.

- Validación retrospectiva: estudio para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que estaba previsto sobre la base de una revisión y análisis de información histórica.

- Validación prospectiva: estudio para demostrar y establecer una evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en un protocolo planificado.
- Validación concurrente: estudio para demostrar y establecer evidencia documentada de que un proceso hace lo que debe hacer con base en la información generada durante una implementación real del proceso. También se le denomina revalidación. La validación concurrente es muy utilizada cuando se ha variado una etapa del proceso, ante cambios de proveedores o en las materias primas. Da una información muy valiosa para modificar y corregir el proceso de fabricación o para cuando aparezcan problemas durante la fabricación. Podría considerarse como una evaluación continua del proceso, mientras se controla al máximo para procurar que el producto final sea correcto.

Cualquiera de ellas es aceptada y válida para dar evidencia documentada y demostrar que un proceso hace lo que debe hacer. Sin embargo, cada aproximación tiene sus características y limitaciones y por lo tanto, antes de desarrollar una validación deberá evaluarse qué tipo de validación puede dar la mayor información sobre la seguridad y la estabilidad del proceso.

2. DISEÑO DE UN SISTEMA DE VALIDACIÓN Y OPERACIÓN DE LA MAQUINARIA, COMO HERRAMIENTA DE MEJORA INDUSTRIAL EN LA LÍNEA DE CORTE EN LITOGRAFÍA BYRON ZADIK

2.1. Situación actual de la empresa

Actualmente, la línea de corte consta de dos sublíneas principales, la de corte inicial y la de corte final, siendo estas dos últimas de suma importancia para la calidad del producto terminado. En la sublínea de corte inicial, cuenta con dos cortadoras; una de ellas, de reciente adquisición de la empresa, la cual cuenta con varias cuchillas para realizar distintos cortes; el área de corte final cuenta con seis guillotinas, de las cuales cuatro todavía no han sido validadas.

2.1.1. Diagnóstico de la situación actual

Las condiciones actuales de operación de las máquinas no han sido validadas, es decir que no existe garantía alguna acerca de las condiciones en las que operan los colaboradores y las máquinas, esto y las otras variables que afectan la productividad y la seguridad industrial se muestran en el siguiente diagrama de causa-efecto.

El método utilizado para recopilar los datos de seguridad industrial se muestra en el punto 2.1.3; para poder recopilar los datos acerca de los problemas de las máquinas se utilizó el historial de mantenimiento de las mismas del último año, el cual se muestra en el anexo 2.

2.1.1.1. Diagrama de Ishikawa

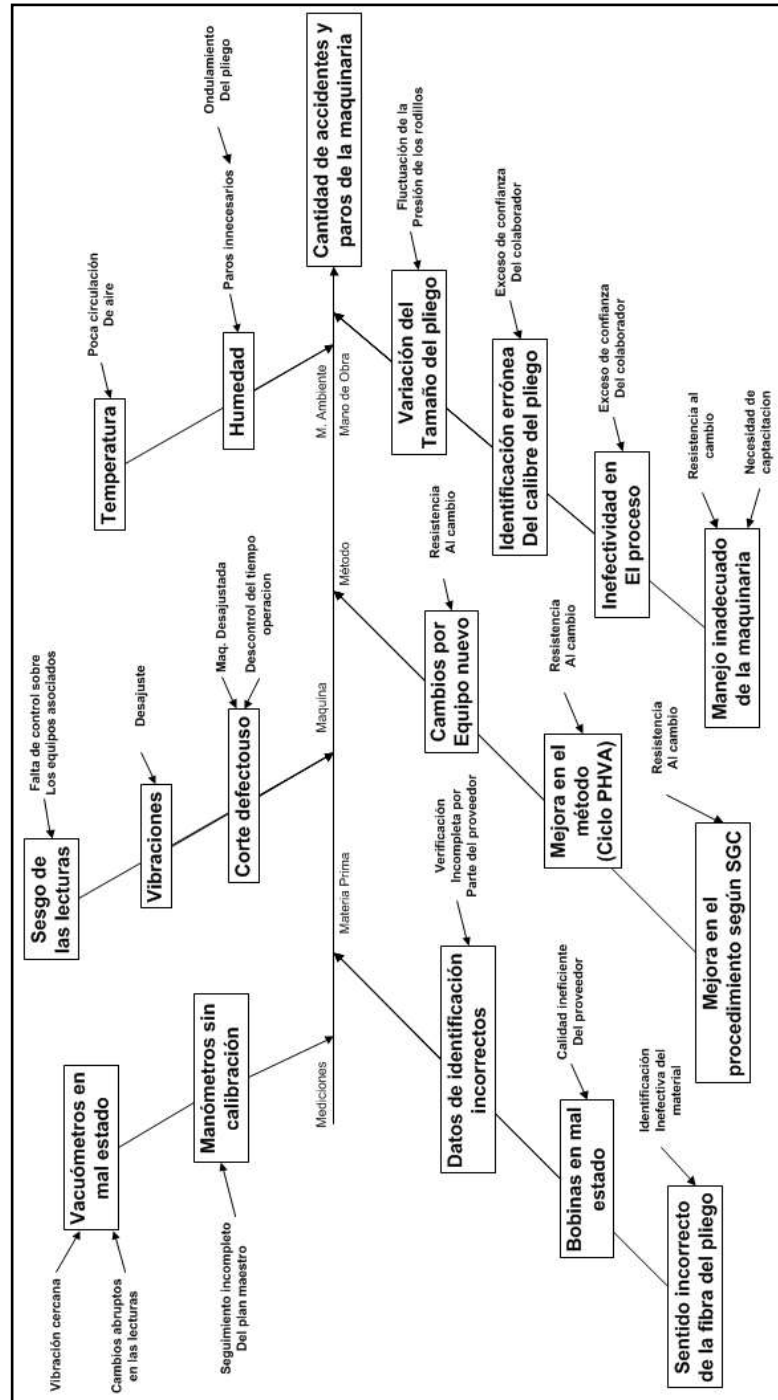
El problema actual dentro de la planta de producción son los paros innecesarios de la maquinaria, por falta del conocimiento actual del estado de dichas máquinas; el diseño del sistema de validación da un mejor soporte al sistema de calidad, ya que este brinda información veraz y actual del estado general de las máquinas y sus equipos auxiliares.

Para la realización del diagrama se utilizaron las seis “M”, ya que cada una de ellas, se relaciona directamente con la raíz del problema, es decir, con la cantidad de accidentes-dolencias y los paros que hace la máquina por fallos en los equipos auxiliares.

En el área de corte y conversión (cortadoras y guillotinas), no puede existir sesgo en las lecturas de las presiones de aire, ya que estas inciden directamente en la calidad de la materia prima y del producto terminado. Este sesgo se refiere a las lecturas de los manómetros y vacuómetros que se encuentran en la máquina, ya que si se encuentran trabajando fuera de los rangos normales de operación, el exceso de presión sobre el material puede dejar marcas en este, y si la presión no es suficiente, el material no podrá ser introducido dentro de la máquina de forma efectiva, ocasionando problemas en el tamaño del material, lo cual puede generar un rechazo de un lote completo.

A continuación se muestra el diagrama de Ishikawa, el cual, se enfoca en el ciclo de mejora continua; en este caso, en la mejora del sistema actual de validación dentro de la planta de producción.

Figura 10. Diagrama de Ishikawa, situación actual



Fuente: elaboración propia.

Los beneficios que ofrece la validación son muchos, pero es importante tomar en cuenta que para que los resultados se obtengan de una mejor manera será necesario que la empresa y los colaboradores estén comprometidos para generar los cambios que se requieren, para que la seguridad industrial y la productividad estén en un óptimo nivel.

2.1.1.2. El proceso de validación según el sistema de gestión de calidad

Según el inciso 3.8.5 de la Norma ISO 9000:2000: Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario, la validación es una confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (datos que respaldan la existencia o veracidad de algo) de que se han cumplido los requisitos (necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias) para una utilización o aplicación específica prevista.

En otras palabras, la validación provee evidencia documentada que permite asegurar al más alto nivel que un proceso consistentemente origina un producto con especificaciones predeterminadas y con atributos de calidad.

Según el inciso 7.1 de la Norma ISO 9001:2000: Sistemas de gestión de la calidad, requisitos, las organizaciones que implementen la norma con el objetivo de obtener certificación en la misma; deben determinar durante la planificación de la realización del producto, cuando sea aplicable, las actividades requeridas de validación específicas y los criterios de aceptación para el producto.

El inciso 7.3.1 de la norma, indica que en caso que la organización realice planificación del diseño y desarrollo del producto debe determinar la validación

apropiada para cada etapa del proceso, lo cual, según el inciso 7.3.6 de la norma debe realizarse para asegurar que el producto resultante sea capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando este sea conocido.

Esta validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto nuevo, y se deben mantener registros de los resultados de esta validación y de cualquier acción que sea necesaria.

De manera similar, el inciso 7.5.2 de la normal, indica que la organización debe realizar una validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, donde los productos resultantes de los mismos no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

Esto incluye cualquier proceso en el que los defectos se hagan evidentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación, en el presente, debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados y se deben establecer disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- Aprobación de máquinas y calificación del personal
- Uso de métodos y procedimientos específicos
- Requisitos de los registros para cumplir con la norma
- Revalidación

2.1.2. Estudio de problemas diagnosticados en el área de trabajo

El estudio de los problemas en el área de trabajo se realizó conjuntamente con el proceso de validación, ya que en la parte de validación de operación estipula que todos los aspectos relacionados con la operación de la máquina deben ser óptimas; de esta manera se diagnosticaron los siguientes problemas:

- Falta de rotulación de las botoneras principales y secundarias: en algunos casos en que la rotación de personal sucede en el momento de alguna circunstancia adversa para el colaborador, el cual le impida asistir o tener que retirarse de sus labores diarias, el personal no conoce la simbología y el uso que se les da a los paneles de control; se observaron cuatro casos en particular este en un periodo de 45 días. Es por esto que la rotulación es de suma importancia en las máquinas de corte. A continuación se muestran las imágenes del cambio de las botoneras de las máquinas, ya que se encontraban sin rotular.

Figura 11. **Previo a la rotulación de los mandos de control de la botonera de guillotina 3**



Fuente: instalaciones de la nave 2.

- Falta de documentación que confirme el estado de las máquinas: este problema, fue diagnosticado desde el inicio del proyecto, ya que se realizaron pruebas acerca del estado actual de los dispositivos de seguridad (sensores, guardas, haz de luz), los cuales están integrados a la máquina, ya que en algunos casos los sensores de las guardas del motor de accionamiento principal no funcionaban, lo cual podría ocasionar algún incidente, ya que el motor seguía funcionando a pesar de no contar con una protección física.
- En algunas ocasiones durante la elaboración de este documento, se observaron paros innecesarios, como aquellos por falla de algún elemento dentro de la máquina, esto a causa de que no existe un registro acerca del estado de estos elementos críticos de la maquinaria.

2.1.3. Recopilación de datos de seguridad industrial

Los datos se obtendrán por medio de registros del departamento técnico, ya que este es el encargado de la seguridad industrial dentro de las instalaciones, y el cual tiene un registro desde el 2013, estos datos muestran en la tabla I, y corresponden al promedio del año.

Tabla I. Dolencias más comunes en la guillotina 3

Dolencia	Ocurrencia	Reincidencia		Utiliza EPP?		Qué tipo de EPP utiliza
		Sí	No	Sí	No	
Dolor de espalda	20	5	15	12	8	Cincho
Cortadura de mano	6	2	4	5	1	Guantes con palma de cuero
Aplastamiento de pies	1	0	1	1	0	Botas con punta de acero
Golpe de brazo	3	0	0	0	3	N/D
Ruido	17	12	5	11	6	Tapones y orejeras
Dolor de muñeca	4	0	4	0	4	N/D
Dolor en las articulaciones de la mano	7	2	5	0	7	N/D

Fuente: Litografía Byron Zadik.

Como se puede observar, la dolencia con más cantidad de ocurrencia es el dolor de espalda, derivado del esfuerzo de los colaboradores encargados de apilar el material que alimenta la maquinaria; la segunda dolencia es el ruido provocado por el proceso; el departamento de mantenimiento es el encargado de proporcionar el equipo de protección correspondiente a ruido; a pesar de esto, la resistencia a utilizar este tipo de máquina de protección es bastante alta dentro de la planta de producción.

Las cortaduras de mano y aplastamiento de pies son pocas, ya que el equipo de protección se suministra a los colaboradores; en este tipo de dolencias la resistencia al cambio es muy poca.

El dolor de muñeca y de articulaciones de la mano es un mal inherente al proceso, ya que el material necesita ser acomodado y manipulado para que los pliegos no queden pegados entre sí y esto dificulte el proceso u ocasione paros innecesarios.

2.1.3.1. Descripción de los indicadores de seguridad

Las condiciones de operación, y las ambientales, son únicas para cada máquina. Existen tres tipos de índices según la Norma OHSAS, los cuales son:

- Índice de frecuencia de accidentes: número de accidentes mortales e incapacitantes por cada millón de horas hombre trabajadas. Se calculará con la fórmula siguiente:

$$I.F.A = \frac{(\text{Número de accidentes}) * (1 \times 10^6)}{\text{Número de horas hombre trabajadas}}$$

- Índice de severidad de accidentes: número de días perdidos o cargados por cada millón de horas - hombre trabajadas. Se calculará con la fórmula siguiente:

$$I.S.A = \frac{(\text{Número de días perdidos}) * (1 \times 10^6)}{\text{Número de horas hombre trabajadas}}$$

- Índice de accidentabilidad: una medición que combina el índice de frecuencia de lesiones con tiempo perdido (IF) y el índice de severidad de lesiones (IS), como un medio de clasificar a las empresas mineras. Es el producto del valor del índice de frecuencia por el índice de severidad dividido entre 1000.

$$I.A = \frac{(I.F.A) \times (I.S.A)}{1000}$$

Los dos últimos se refieren al tiempo perdido, es decir, al tiempo que el colaborador no se presentó a sus actividades diarias, por el tipo de dolencias; estas raras veces causan ausencias dentro de la empresa, por lo que únicamente se utilizará el índice de frecuencia para fines de este trabajo.

A continuación se muestra la tabla de los índices de frecuencia para cada una de las dolencias.

Tabla II. **Índice de frecuencia de dolencias ocupacionales**

Dolencia	I.F (accidentes por millón de horas trabajadas)
Dolor de espalda	28
Cortadura de mano	9
Aplastamiento de pies	1
Golpe de brazo	4
Ruido	24
Dolor de muñeca	6
Dolor en las articulaciones de la mano	10

Fuente: elaboración propia.

A cada uno de los índices anteriores se le ha asignado una calificación la cual es acorde a la frecuencia con que suceden cada uno de ellos; con base en esto, la propuesta de mejora para la seguridad ocupacional de los colaboradores del área de corte se propondrá de acuerdo con los resultados de los índices anteriormente descritos.

A continuación se muestra la plantilla con los riesgos correspondientes, tanto para corte inicial, como para corte y conversión:

Tabla III. Formato a utilizar para los datos de seguridad industrial

Descripción de las consecuencias	Consecuencias						Exposición						Probabilidad					
	a	b	c	d	e	f	a1	b1	c1	d1	e1	f1	a2	b2	c2	d2	e2	f2
Dolor de espalda																		
Cortadura de mano																		
Aplastamiento de pie(s)																		
Golpe o atrape de brazo																		
Ruido																		
Dolor de muñeca																		
Dolor en las articulaciones de la mano																		

Descripción de las consecuencias	Probabilidad					
	a2	b2	c2	d2	e2	f2
Dolor de espalda						
Cortadura de mano						
Aplastamiento de pie(s)						
Golpe o atrape de brazo						
Ruido						
Dolor de muñeca						
Dolor en las articulaciones de la mano						

Siendo:

a: 100; Riesgo total

b: 50; Riesgo seguro

c: 25; Riesgo muy probable

d: 15; Riesgo probable

e: 5; Riesgo eventual

a1: 6; Riesgo total

b1: 5; Riesgo seguro

c1: 4; Riesgo eventual

d1: 3; Riesgo tolerable

e1: 2; Riesgo mínimo

a2:5; Riesgo total

b2:4; Riesgo seguro

c2:3; Riesgo eventual


d2:2; Riesgo parcial

Fuente: elaboración propia.

2.1.3.2. Tabulación de datos

La tabulación de los datos de seguridad industrial se realizó por medio de inspección visual y de preguntas directas al colaborador acerca de los riesgos anteriormente descritos; los cuestionarios que se utilizaron se muestran a continuación.

Tabla IV. **Problemas en el área de trabajo**

	Cuestionario		Fecha Revisión:	
	F01-15026		Revisión:00	
		Página: 1 de 2	Calificación:	
Qué es más común en la operación de la cortadora?				
a. Poca o nula presión de aire				
b. Corte fuera de lo permitido				
c. Sensores defectuosos en las guardas de seguridad				
d. Pliegos marcados				
e. Paneles de control sin identificarse				
¿Qué es más común en la operación de la guillotina?				
a. Escuadre incorrecto				
b. Poca o nula succión				
c. Sensores defectuosos en las guardas de seguridad				
d. Paneles de control sin identificarse				
¿Existe algún sensor/guarda que no funcione debidamente en la máquina?				
¿Conoce ud. algún documento que respalde la debida operación de los sistemas de seguridad?		a. Sí	b. No	
En promedio; ¿Cuántos paros innecesarios realiza en un turno?				
a. 1 a 3				
b. 4 a 8				
c. 10 o mas				
En el último año, ha sufrido algún incidente peligroso en la operación de la máquina		a. Sí	b. No	
Seguridad Industrial				

Continuación de la tabla IV.

¿Con qué frecuencia padece de estas molestias?			
a. Cortadura de mano	Diario	semanal	otro
b. Golpes en los pies	Diario	semanal	otro
c. Dolor de espalda	Diario	semanal	otro
d. Dolor de manos	Diario	semanal	otro
e. Dolor de muñeca	Diario	semanal	otro
¿Se le ha suministrado algún equipo de protección personal para evitar estos padecimientos?			
a. Sí		b. No	
Si contesto sí, ¿Utiliza ud. a menudo el equipo de protección personal?			
a. Diario	b. 1 o 2 veces por semana	c. De 3 a 4 a la semana	
Si respondió no, ¿Por qué no utiliza la máquina de protección personal?			
a. Incomodidad		b. Exceso de calor	
¿Cómo puede definir ud. el nivel de ruido en su área de trabajo?			
a. Alto			
b. Bajo			
c. Medio			
¿Utiliza ud. tapones para los oídos?			
a. Sí.		b. No	

Fuente: elaboración propia.

2.1.3.3. Resultados

En las tablas IV y V, se muestran los resultados de la tabulación de datos, y en la tabla VI la ponderación a utilizar para la peligrosidad de cada dolencia. Para la medición de ruido se utilizó un sonómetro, el cual fue proporcionado por el departamento técnico.

Tabla V. **Resultados del cuestionario “Problemas en el área de trabajo”**

Núm. de pregunta	Porcentaje de respuestas
1	a. 30 % b. 25 % c. 20 % d. 10 % e. 15 %
2	a. 20 % b. 40 % c. 30 % d. 10 %
3	Guardas 35 % Sensores 65 %
4	a. 30 % b. 70 %
5	a. 30 % b. 45 % c. 35 %
6	a. 0 % b. 100 %

Fuente: elaboración propia.

Tabla VI. **Resultados del cuestionario “Seguridad Industrial”**

Núm. de pregunta	Porcentaje de respuestas
1	a. Diario 20 % Semanal 30 % Otro (mensual) 50 % b. Diario 0 % Semanal 0 % Otro 100 % c. Diario 5 % Semanal 55 % Otro 40 % d. Diario 30 % Semanal 40 % Otro 30 % e. Diario 20 % Semanal 60 % Otro 20 %
2	a. 95 % b. 5 %
3	a. 70 % b. 20 % c. 10 %
4	a. 55 % b. 45 %
5	a. 20 % b. 40 % c. 40 %
6	a. 30 % b. 70 %

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. Ponderación de peligrosidad

Peligrosidad	Rango de calificación
Peligro 1	0-15
Peligro 2	16-30
Peligro 3	31-45
Peligro 4	46-60
Peligro 5	61-75

Fuente: Litografía Byron Zadik.

Tabla VIII. Riesgos en la guillotina 3

Actividad	Descripción de las actividades	Consecuencias						Exposición						Probabilidad						Grado de peligro	Clasificación				
		A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F						
		100	50	25	15	5	1	6	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	0						
Manipulación de bobinas	Estiramiento de tendón de la mano			25				6											2					33	Bajo
Corte de protección de bobina	Dolor espada y aplastamiento pies				15			6											2					23	Bajo
Preparación y montaje de bobinas	Cortadura de mano					5							2						2					9	Bajo
	Golpe o aplastamiento de pies			25								3							2					30	Bajo
Montaje de cuchilla	Cortadura de mano			25							3							3						31	Bajo
Pasar material para arreglo escuadra	Ruido			25					5									4						34	Bajo
	Golpe o aplastamiento de pies			25					5									3						33	Bajo
Pasar el material en la cortadora	Golpes miembro superior			25					5									4						34	Bajo
Revisiones	Golpes miembro superior				15								2								1			18	Bajo
Sacar la pila ya cortada	Dolor de espalda			25								3							2					30	Bajo
Desmontaje de arreglo	Golpes en el miembro superior					5							2							2				9	Bajo
Desmontaje de cuchilla	Cortadura de mano			25					5									3						33	Bajo
Manipulación de bobinas	Golpe o aplastamiento de pies			15									2					4						21	Bajo

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. Riesgos en el área de corte inicial

Actividad	Descripción de las actividades	Consecuencias						Exposición						Probabilidad						Grado de peligro	Clasificación			
		A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F	A	B	C	D	E	F					
		100	50	25	15	5	1	6	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	0					
Manipulación de la pila	Estiramiento de tendón de la mano			25				6											2				33	Bajo
Montaje de cuchilla	Dolor espada y aplastamiento pies				15			6											2				23	Bajo
Manipulación del material	Cortadura de mano					5						2							2				9	Bajo
	Golpe o aplastamiento de pies			25							3								2				30	Bajo
Montaje de cuchilla	Cortadura de mano			25							3								3				31	Bajo
Pasar material para arreglo escuadra	Ruido			25					5									4					34	Bajo
	Golpe o aplastamiento de pies			25					5										3				33	Bajo
Pasar el material en la cortadora	Golpes miembro superior			25					5									4					34	Bajo
Revisiones	Golpes miembro superior				15							2									1		18	Bajo
Sacar la pila ya cortada	Dolor de espalda			25							3								2				30	Bajo
Desmontaje de arreglo	Golpes en el miembro superior					5						2							2				9	Bajo
Desmontaje de cuchilla	Cortadura de mano			25					5										3				33	Bajo
Manipulación de bobinas	Golpe o aplastamiento de pies			15								2						4					21	Bajo

Fuente: elaboración propia.

2.2. Propuesta de mejora

Dentro de la propuesta de mejora está implícito el proceso de validación de los equipos dentro de la planta de producción, más específicamente, dentro de la línea de corte inicial, final y corte conversión.

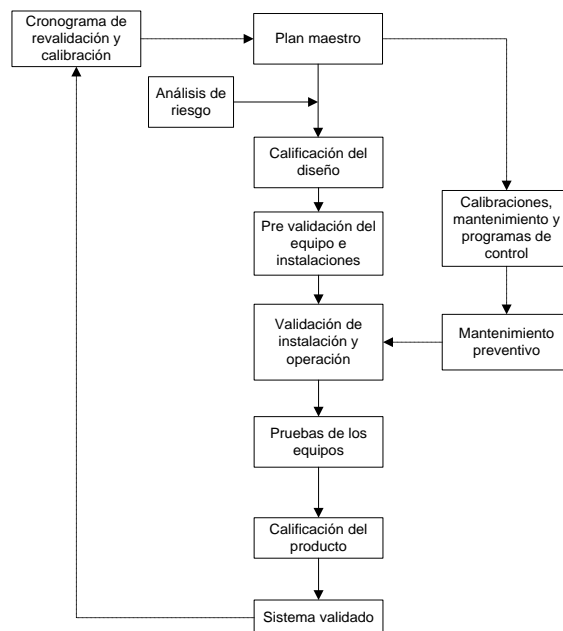
2.2.1. Sistema de validación

El sistema de validación se creó con base en las necesidades básicas para la validación, y se adaptó para que su futura implementación sea fácil y eficaz.

2.2.1.1. Definición del sistema de validación

El sistema de validación se puede definir como parte del sistema de gestión de calidad, es decir, es un ciclo de mejora continua, que contempla cada aspecto acerca de la instalación y operación de las máquinas; este sistema se puede representar de la siguiente forma:

Figura 12. **Propuesta del sistema de validación de las máquinas dentro de Litografía Byron Zadik**



Fuente: elaboración propia.

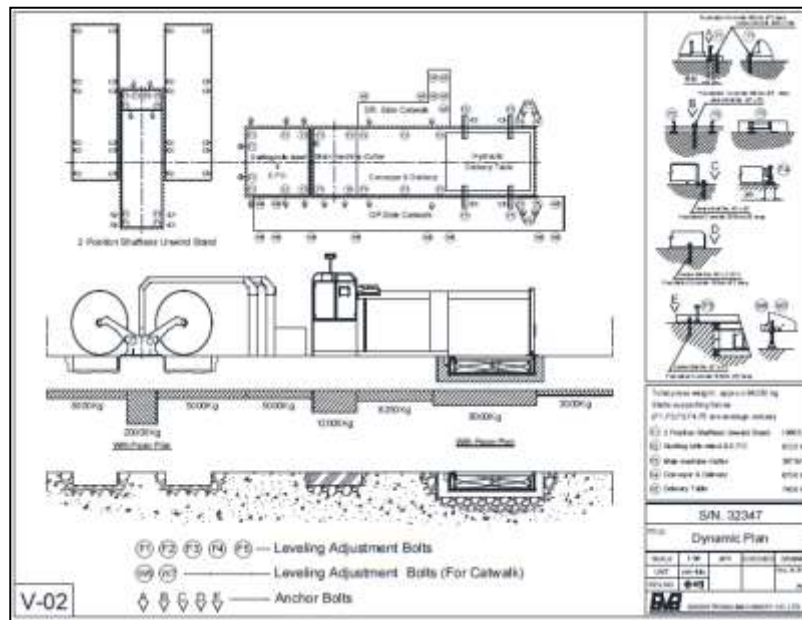
2.2.1.1.1. Calificación del diseño

Esto es realizado por el fabricante, ya que este es quien proporciona las especificaciones acerca de las cimentaciones, instalaciones eléctricas y de aire comprimido que la máquina necesita para su óptima operación, es por esto que la calificación del diseño no es realizada dentro de las instalaciones de la planta de producción.

Es por ello que estos datos son útiles para realizar los planos de cimentación, así como el aterrizamiento de la máquina y conexión de aire comprimido de la red de aire general.

En la figura 12 se puede apreciar un plano de instalación para la cortadora núm. 3

Figura 13. Plano de cimentación cortadora 3



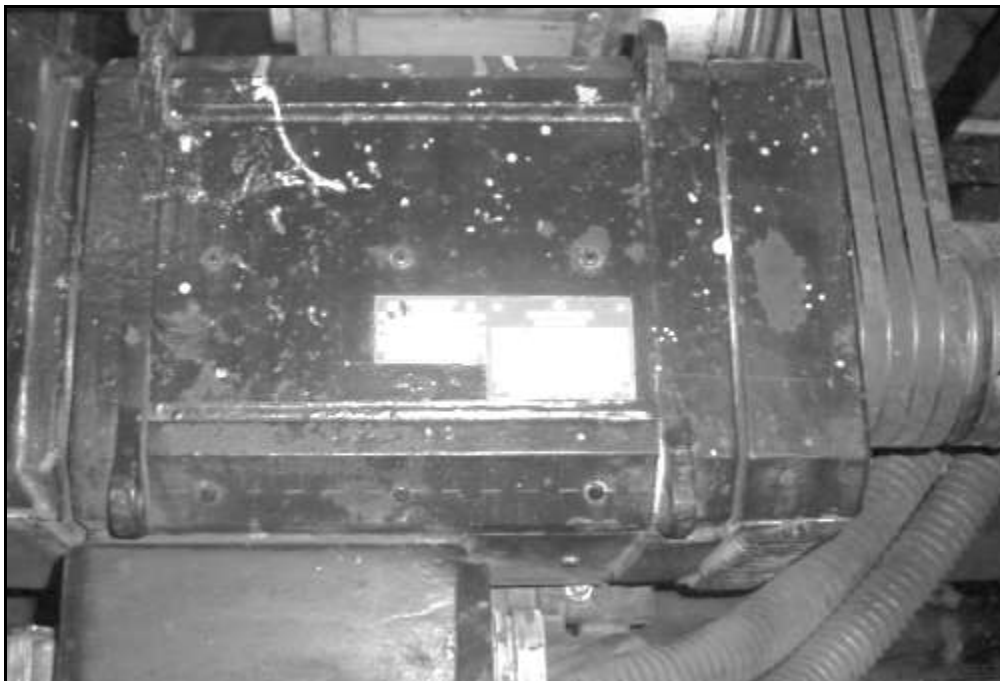
Fuente: Litografía Byron Zadik.

2.2.1.1.2. Prevalidación de los equipos e instalaciones

Esta parte del sistema se basa en una toma de datos acerca de los equipos que se van a validar, es decir, se recopila toda la información de las máquinas y sus partes complementarias (bombas de aspiración, motores eléctricos, rangos de utilización (manómetros), especificaciones de operación eléctrica.

En la figura 13 se puede observar la del motor de accionamiento principal de la guillotina 5.

Figura 14. **Motor de accionamiento principal, guillotina 5**



Fuente: Litografía Byron Zadik.

2.2.1.1.3. Validación de instalación y operación

La validación de instalación, se definió inicialmente en este informe. Dentro de la validación de instalación y operación, un punto importante para dicha validación es la calibración de los instrumentos indicadores de presión (manómetros); este procedimiento fue creado en el periodo de realización del Ejercicio Profesional Supervisado, así como el programa de control, se encuentra en el plan maestro de validación, el cual está ubicado en los anexos de este informe.

2.2.1.1.4. Pruebas de los dispositivos de seguridad de las máquinas

Estas pruebas se realizaron a las botoneras de paros normales y paros de emergencia, ya que como parte del sistema de validación se debe tener certeza de que los dispositivos de seguridad con los que cuenta la maquinaria estén en óptimas condiciones de uso, así como no estén en puntos vulnerables en los cuales se pueda accionar accidentalmente estos mandos; esto se puede ver al final de cada documento de operación del sistema de validación.

2.2.1.1.5. Calificación del producto

La calificación del producto o calificación del desempeño, se realiza por medio del departamento técnico, ya que este, a partir del 2012 es el responsable de la toma de muestras en las diferentes partes del proceso de transformación de la materia prima, midiendo puntos críticos, los cuales tienen que ser medibles y el método debe tener un grado de repetitividad, para garantizar al cliente que sus productos cuentan con las especificaciones que

este requirió desde un principio. El muestreo del producto y del proceso, es calculado por el departamento de gestión de calidad, ya que ellos son responsables del control estadístico y de las características medibles de cada uno de los productos que realiza la planta de producción.

2.2.1.1.6. Cronograma de revalidación, mantenimiento preventivo y calibración

El cronograma de revalidación se muestra en el plan maestro de validación, en el anexo 1 de este documento. El cronograma de mantenimiento preventivo se realiza conforme a los intervalos prediseñados por el fabricante, estos se encuentran en los manuales de cada máquina; este programa está inserto dentro de la validación de instalación, ya que es parte activa de la instalación de las máquinas, al final de cada realización de los documentos, se adjunta a cada programa de mantenimiento preventivo dentro del departamento de mantenimiento para que este sea el encargado de colocarlo dentro de la calendarización de cada mantenimiento preventivo y autónomo.

El cronograma de calibración se muestra al final de cada validación de operación, colocando la fecha de calibración y la siguiente fecha de recalibración. Si al momento de realizar la segunda calibración el instrumento muestra un desajuste mayor de dos unidades, el intervalo de calibración se disminuye, esto para lograr mantener la variable de presión bajo control.

2.2.1.2. La validación como parte del sistema de gestión de calidad

Con base en la validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicios, la norma en este punto dice que la organización debe validar aquellos procesos de la producción (proceso de corte inicial) y de prestación de servicio (donde el proceso de corte inicial es proveedor del proceso de impresión) donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

Se deben validar los procesos que han realizado dichos productos. Para ser más precisos, el proceso de validar aquellos procesos que han hecho algo que después no se puede llegar a saber si está bien o mal sin destruir el producto final.

Una vez que se haya determinado, sí se deben validar alguno de los procesos de la producción, en caso negativo se debe de excluir dicho punto del proceso de validación.

Si el caso es positivo, entonces se debe de validar dichos procesos.

2.2.2. Proceso de validación

El proceso de validación, consta de varias partes, todas importantes, las cuales se dividen en:

- Actividades de precalificación

- Proceso de validación (ver procedimiento PRC 19011, 19022 & 18033 de este trabajo).
- Actividades postvalidación.

2.2.2.1. Actividades de prevalidación

El primer paso que se realiza antes de la validación de un proceso de producción es un análisis de riesgo (AR). El propósito del análisis de riesgos es identificar las partes críticas (motores, bombas, filtros, manómetros, diales, entre otros) y no críticas del proceso que requiere validación. Además, se identifican las actividades necesarias para el mantenimiento del sistema. Es necesario involucrar en el análisis a personal calificado con diferentes especializaciones.

El AR es llevado a cabo por los encargados de las áreas funcionales (mantenimiento, técnica, producción), de las cuales se hacen referencia en el plan maestro de validación.

Los pasos a seguir durante el procedimiento para la realización del AR son:

- Listar todas las partes del proceso, máquina y sus funciones.
- Determinar su posible influencia sobre los parámetros de calidad.
- Estimar la probabilidad de situación no conforme.
- Desarrollar una lista de las mediciones que deben tomarse en el proceso o en la máquina.
- Documentar la razón para la clasificación.
- Incluir el programa de mantenimiento preventivo para asegurar la fiabilidad de las mediciones.

Se determina a través de este análisis, la prioridad (alta, moderada o baja) de validación de cada línea, a través de una escala de puntuación, la cual resulta tomando en cuenta dos componentes de riesgo:

- La probabilidad de una no conformidad puede ser alta, moderadamente alta, moderada, moderadamente baja o baja dependiendo del desempeño, en términos de capacidad de proceso, de la línea:
 - En el caso de ser una línea instalada con bastante historial se determina cómo ha estado su desempeño histórico.
 - En el caso de ser una línea instalada con poco historial de producción de algunos productos o instalada recientemente, se hace una validación concurrente con calificaciones de la operación y desempeño.
 - En el caso de ser una línea instalada con bastante historial de toda la producción que se hace en ella, se hace una validación retrospectiva con una calificación del desempeño.
- El impacto de una no conformidad puede ser alta, moderadamente alta, moderada, moderadamente baja o baja y depende de varios factores, entre ellos, impacto sobre el negocio, efecto sobre la percepción de la marca y calidad del producto por los clientes y consumidores finales y costos de corrección de defectos detectados, ya sea antes o después de ser entregados los productos a los clientes.
- En el caso de ser una línea que está siendo instalada, en pruebas de operación o que está siendo o ha sido modificada significativamente, se hace una validación prospectiva con calificaciones de la instalación, operación y desempeño.

El análisis de riesgo que se realizó al sistema como base, se determina el puntaje multiplicando los factores de impacto de un producto fuera de especificaciones y la probabilidad de obtener un producto fuera de especificaciones en una escala de cero a 25, siendo 25 la prioridad más alta para poder realizar el cronograma de validación.

A continuación se muestra la tabla XI correspondiente a la valoración del impacto en la cortadora núm. 3, a cada problema o deficiencia se le asignó un valor de 0 a 5.

Tabla X. **Impacto cortadora núm. 3**

IMPACTO:	Calificación
(Si existe una no conformidad qué ocurre)	
Problemas por arruga	3
Pliegos en blanco	3
Pliegos con velo	5
Pliegos sin barniz acuoso	3
Áreas reservadas sin calar	4
Textos tapados por grasado de tinta	4
Mascones en la mantilla	3
Variación en fondos por estría (colores sólidos)	5
Problemas de registro de centrado de pliego	5
Problema de cáscara por material	4
Cáscaras por tinta seca	4
IMPACTO:	
Placas mal elaboradas o dañadas	4
Mal curado de barniz UV por fallas de lámparas	5
Áreas de pegue invadidas por barniz UV	5
PROMEDIO	4.2
PROBABILIDAD	
(Potencial que ocurra una no conformidad)	
Efectividad en el proceso	5

Fuente: Litografía Byron Zadik.

2.2.2.2. Probabilidad cortadora núm. 3

Con el promedio del impacto, se calcula la probabilidad, esta se ordena de forma descendente, la cortadora núm. 3 por ser una máquina de reciente adquisición, está dentro de las primeras máquinas dentro del programa de validación de la empresa; a continuación se muestra la tabla que proporciona el orden para validación:

Tabla XI. Impacto y probabilidad

		Impacto	Probabilidad ⁴	Valor	Prioridad
1	Prensa 4	5.0	5.0	25.0	ALTA
2	Serigrafía SMC	5.0	5.0	25.0	
4	Cortadora 3	4.2	5.0	21.1	
5	Gui. 6	3.6	5.0	17.8	MEDIA
6	Gui. 7	3.6	5.0	17.8	
7	Troquel 11	3.1	5.0	15.5	

Fuente: Litografía Byron Zadik.

El criterio para la puntuación es el siguiente:

Tabla XII. Ponderación de la prioridad

Rangos	Prioridad
5 – 10	Baja
11 – 20	Media
21 - 25	Alta

Fuente: Litografía Byron Zadik.

⁴ Fuente: Litografía Byron Zadik.

2.2.2.3. Plan maestro de validación

Es un documento formalmente establecido por la empresa, con una estructura lógica y secuencial, que organiza las actividades que deben llevarse a cabo para lograr la calificación de los elementos del proceso y finalmente la validación del mismo.

El PMV debe tener mínimo:

- Un protocolo para la validación
- El alcance del PMV
- Formatos de documentación
- Plan de validación y cronograma de actividades (calendario)
- Control de cambios

El plan maestro de validación (PMV) debe reflejar los elementos claves del programa de validación. Este debe ser conciso y claro, además contener al menos lo siguiente:

- Una política de validación (que incluya el compromiso de mantener el estado de validación continua).
- Estructura organizacional de las actividades de validación.
- Resumen de las instalaciones, sistemas, máquinas y procesos validados y a ser validados.
- Formato de documentación (por ejemplo el formato de protocolo e informe).
- Planificación y calendarización.
- Control de cambios.
- Referencias a documentos existentes.

2.2.2.4. Secuencia a seguir para la validación retrospectiva de la instalación

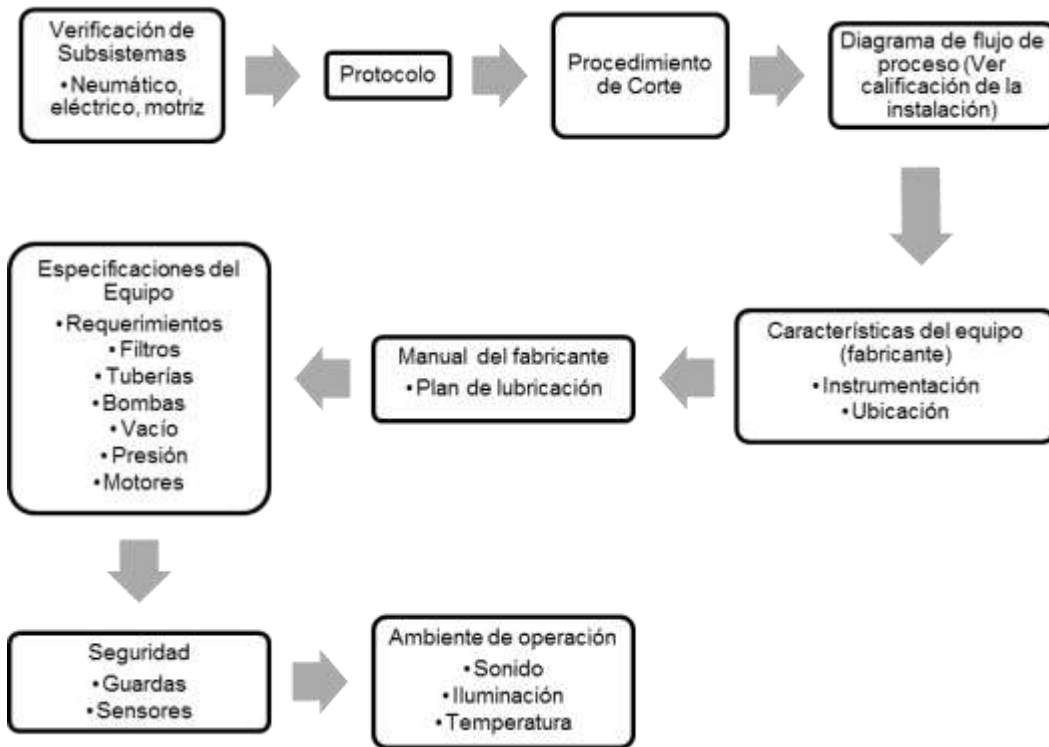
Esta fase está asociada con la instalación por parte del proveedor del sistema e incluirá la documentación, planos, instrucciones de trabajo.

Antes de comenzar, el protocolo de la calificación de instalación se debe generar una lista de los subsistemas/componentes que formarán parte del proceso de corte, luego de preparar el protocolo de los componentes del sistema, se verifica la instalación de los mismos, comparándolos con dibujos mecánicos, diagramas de tubería e instrumentación o las especificaciones del fabricante para cada paso de los procedimientos de instalación, incluir los reportes de inspección del proveedor, si existen, identificar e etiquetar válvulas, instrumentación en línea, controles de componentes y la tubería.

Esta información se muestra en los protocolos y calificaciones de instalación y operación.

La secuencia a seguir para la elaboración de la validación de instalación será la siguiente:

Figura 15. **Secuencia para la realización de la validación de instalación de la línea de corte**



Fuente: elaboración propia.

Los medios para la realización de la validación de instalación, fueron proporcionados por Litografía Byron Zadik, como por ejemplo, luxómetros, sonómetros, higrómetro, personal capacitado, manuales, planos, entre otros.

2.2.2.5. **Secuencia para la realización de la validación retrospectiva de la operación**

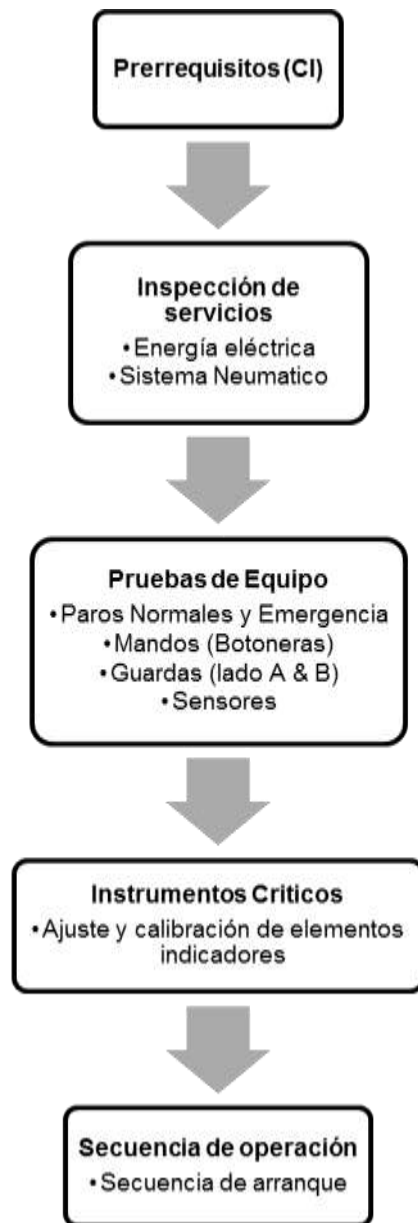
Esta es la fase crucial de puesta en marcha del proceso donde se debe probar la robustez y confiabilidad del sistema. Es crítico aquí el diseño de

experimentos para poner a prueba al sistema. Todas las partes del sistema deberán trabajar dentro de sus especificaciones y criterios de aceptación establecidos.

El protocolo de la validación de operación se realiza después de que el sistema esté neumáticamente cargado. Se deben redactar los procedimientos de limpieza y cronogramas de mantenimiento, así como el proceso de calibración de los elementos indicadores; toda esta información.

Este documento es necesario para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma óptima, su estructura es básicamente la misma para los demás documentos de operación; a continuación se muestra el documento de operación para la guillotina 5, es decir la secuencia a seguir para la realización de la validación de la instalación de la línea de corte.

Figura 16. **Secuencia a seguir para la realización de la validación de la operación en la línea de corte**



Fuente: elaboración propia.

2.2.2.6. Descripción del protocolo de validación

Un plan escrito que indica los parámetros de prueba (ver PRC 22101), las características del producto, máquina de fabricación, y puntos de decisión en lo que constituye un resultado de prueba aceptable.

Incluirá la información requerida para producir evidencia documentada de que el proceso reúne las especificaciones predeterminadas para considerarse validado.

Cada entidad a evaluar contará con un protocolo que incluirá como mínimo lo siguiente:

- Código de identificación del documento
- Alcance, depende de la identidad a evaluar
- Objetivo de la evaluación
- Responsabilidades para las actividades involucradas
- Resumen de las características de las entidades a evaluar
- Recursos a utilizar
- Diagramas de flujo
- Criterios de aceptación
- Control de cambios
- Mantenimiento del estado validado
- Referencia a documentos existentes
- Glosario
- Referencias bibliográficas
- Hoja de firmas de elaboración, revisión y aprobación, antes de su ejecución
- Anexos


- Protocolo de la calificación de instalación, cortadora 3

A continuación se muestra el protocolo de la calificación de la instalación de la cortadora 3, en el cual se muestran los puntos anteriores, ya que el mismo es prerrequisito para la calificación de instalación. El criterio para la numeración de los protocolos se basó en el listado que se muestra en el final de este procedimiento.


Tabla XIII. **Protocolo de la calificación de la instalación de la cortadora número 3**

		Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 15/03/2013	Página 1 de 9
AUTORIZADO POR	PUESTO	FIRMA	
ING. ROBERTO GÓMEZ	GERENTE DE PRODUCCIÓN		
APROBADO Y REVISADO POR	PUESTO	FIRMA	
ING. ALEJANDRO MORALES	ENCARGADO DE MANTENIMIENTO		
ELABORADO POR	PUESTO	FIRMA	
BRAULIO GONZÁLEZ			
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011																								
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 2 de 9																								
<p>LISTADO DE DISTRIBUCIÓN</p> <table border="1" data-bbox="334 873 1390 1524"> <thead> <tr> <th data-bbox="334 873 824 940">PUESTO</th> <th data-bbox="824 873 1105 940">FECHA</th> <th data-bbox="1105 873 1390 940">Núm. de COPIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="334 940 824 1008">Gerente de producción</td> <td data-bbox="824 940 1105 1008"></td> <td data-bbox="1105 940 1390 1008"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1008 824 1075">Encargado de producción</td> <td data-bbox="824 1008 1105 1075"></td> <td data-bbox="1105 1008 1390 1075"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1075 824 1142">Encargado de TPM</td> <td data-bbox="824 1075 1105 1142"></td> <td data-bbox="1105 1075 1390 1142"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1142 824 1268">Encargado de mantenimiento</td> <td data-bbox="824 1142 1105 1268"></td> <td data-bbox="1105 1142 1390 1268"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1268 824 1394">Asociado Jr. de normas y mejora continua</td> <td data-bbox="824 1268 1105 1394"></td> <td data-bbox="1105 1268 1390 1394"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1394 824 1461"></td> <td data-bbox="824 1394 1105 1461"></td> <td data-bbox="1105 1394 1390 1461"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1461 824 1524"></td> <td data-bbox="824 1461 1105 1524"></td> <td data-bbox="1105 1461 1390 1524"></td> </tr> </tbody> </table>			PUESTO	FECHA	Núm. de COPIA	Gerente de producción			Encargado de producción			Encargado de TPM			Encargado de mantenimiento			Asociado Jr. de normas y mejora continua								
PUESTO	FECHA	Núm. de COPIA																								
Gerente de producción																										
Encargado de producción																										
Encargado de TPM																										
Encargado de mantenimiento																										
Asociado Jr. de normas y mejora continua																										
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																									


Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011																																				
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 3 de 9																																				
<p><u>ÍNDICE</u></p> <p>Página</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">1.</td> <td>Propósito.....</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Alcance.....</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Responsabilidad.....</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Definiciones.....</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Protocolo calificación de la instalación</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 20px;">Cortadora 3.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 40px;">i. Introducción</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 40px;">ii. Propósito.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 40px;">iii. Descripción introductoria.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 40px;">iv. Responsabilidades.....</td> <td style="text-align: right;">10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 40px;">v. Criterios de aceptación.....</td> <td style="text-align: right;">11</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 40px;">vi. Procedimientos.....</td> <td style="text-align: right;">11</td> </tr> </table>			1.	Propósito.....	4	2.	Alcance.....	4	3.	Responsabilidad.....	4	4.	Definiciones.....	5	5.	Protocolo calificación de la instalación			Cortadora 3.....	7		i. Introducción	7		ii. Propósito.....	7		iii. Descripción introductoria.....	7		iv. Responsabilidades.....	10		v. Criterios de aceptación.....	11		vi. Procedimientos.....	11
1.	Propósito.....	4																																				
2.	Alcance.....	4																																				
3.	Responsabilidad.....	4																																				
4.	Definiciones.....	5																																				
5.	Protocolo calificación de la instalación																																					
	Cortadora 3.....	7																																				
	i. Introducción	7																																				
	ii. Propósito.....	7																																				
	iii. Descripción introductoria.....	7																																				
	iv. Responsabilidades.....	10																																				
	v. Criterios de aceptación.....	11																																				
	vi. Procedimientos.....	11																																				
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																																					


Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 4 de 9
<p>1.0 Propósito: es tener una guía para la realización de la calificación de instalación (CI) en la cortadora 3 de la planta de producción de LitoZadik</p> <p>2.0 Alcance: este documento que se manejará será la calificación de la Instalación (CI) que involucra a la cortadora 3.</p> <p>3.0 Responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargado de área: es el responsable de que todo equipo, línea o proceso trabaje con el soporte de su validación respectiva • Encargado de TPM: es el responsable de informar el avance y modificaciones del Plan Maestro al Gerente de Producción • Encargado de mantenimiento: Es el responsable de que todo equipo/línea/proceso instalado en la planta tenga el soporte de su validación respectiva <p>4.0 Definiciones</p> <p>Corte de conversión: proceso de conversión de las bobinas de cartón o papel a pliegos cortados a dimensiones especificadas</p> <p>Corte inicial: proceso de corte de pliegos de cortadora a pliegos con dimensiones finales de prensa.</p> <p>Impresión offset: proceso de impresión “indirecto” que utiliza mantillas de caucho para transportar la imagen de la plancha litográfica al cartón o papel.</p> <p>Troquelado – Realzado: proceso de corte, sisado, perforado y/o realzado de pliegos de cartón o papel, mediante moldes, contramoldes y plecas de corte.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción


Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 5 de 9
<p>Estampado: proceso de fijado por presión y temperatura de la película de foil sobre cartón o papel.</p> <p>Pegado: proceso de corte por cuchilla de guillotina para transformar pliegos impresos de cartón o papel de acuerdo a la dimensión especificada.</p> <p>5.0 Protocolo de la calificación de la instalación de la cortadora número 3.</p> <p>5.1 Introducción</p> <p>Convierte las bobinas de papel, en pliegos de distintas dimensiones para su transformación dentro de la planta de producción. Esta calificación de la instalación aplica para la cortadora 3 y todos sus servicios asociados.</p> <p>5.2 Propósito</p> <p>El propósito de la calificación de la instalación, (sus siglas en español CI), es verificar que la máquina cortadora 3 y los instrumentos asociados, y los servicios auxiliares han sido instalados y operan según las especificaciones del fabricante, así como determinar las especificaciones del diseño e instalación. La calificación de la instalación se realiza por medio de la recopilación de información pertinente y la adecuada documentación de esta información dentro del resumen de la calificación de la instalación.</p> <p>5.3 Descripción introductoria</p> <p>La calificación de la instalación, CI, utiliza información de la calificación del diseño, CD's, hecho por el Departamento de Mantenimiento, inspecciona para verificar que el sistema y sus componentes hayan sido instalados de acuerdo con las especificaciones. Algunos de los datos del protocolo de la calificación de la instalación, CI, pueden ser recolectados antes de que la máquina sea instalada, pero la instalación debe ser verificada después que la máquina ha sido instalada. Toda la información recopilada debe ser incluida en el reporte final.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

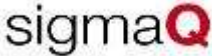
Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación Cortadora CMC, Cortadora Núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 6 de 9
<p>5.4 Descripción del sistema</p> <p>5.4.1 Proceso de corte</p> <p>El proceso de corte, comienza con la preparación de la máquina, lo cual consiste en que el operador prepare el arreglo pertinente para la instalación de las bobinas, que consiste en ensamblar la bobina en el portabobina.</p> <p>Luego se centra la bobina, teniendo en cuenta la regla graduada que se encuentra en la portabobinas, luego se desembobina y se entrama a través de los rodillos siguiendo el diagrama localizado a un costado de la máquina.</p> <p>Para que el papel de la bobina no se rompa por exceso de tensión, se verifica la presión de los rodillos sobre la bobina, esta depende de las medidas de su diámetro. Según las medidas especificadas por el cliente, el material deberá cortarse en sus orillas o simplemente será cortado transversalmente. Si el material necesita un corte a lo largo, se hace necesaria una graduación de las cuchillas, teniendo presente la regla graduada que se encuentra en la máquina. Luego, se posiciona el sensor estabilizador del material, el cual hace que el material no contenga ondulaciones y así no se crea una vena a lo largo del pliego. Se especifican en la máquina, a través de la pantalla táctil, las medidas de la bobina (peso, ancho y cantidad de pliegos a cortar); si el material necesita corte a lo largo, se verifica el estado de los succionadores de desperdicio.</p> <p>Cuando ocurre el proceso de corte y las especificaciones del cliente, se hace necesaria la verificación de las fajas y de las ruedas que ordenan los pliegos al salir del proceso, esto se tiene que verificar y calibrar durante el proceso de corte, si las fajas y las ruedas no están correctamente calibradas habrá atasque de los pliegos después del proceso de corte.</p> <p>Conjuntamente con el ajuste de las fajas y ruedas, se calibra la guía de papel, el cual levanta un poco los pliegos para que no haya atasque, al igual que los succionadores de aire, los cuales fijan los pliegos a la placa de la máquina, para que los pliegos no se levanten y exista atasque de los mismos.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 7 de 9
<p>Ya que la máquina soporta distintos tamaños de pliegos, la velocidad de salida del proceso de corte depende de las dimensiones a las cuales se están cortando, por ello se tiene que revisar la gráfica junto al panel táctil, la cual indica la velocidad óptima para la salida de los pliegos. Cuando el proceso de corte es el correcto, se verifica el “<i>Jogge</i>” para la caída de los pliegos con las ruedas de presión, para que el apilamiento de los pliegos sea el correcto.</p> <p>Se ajusta la plataforma de apilamiento, se centra la tarima para que el material no tenga un exceso de peso y dañe los pliegos del fondo por el peso de los demás.</p> <p>Se realiza un muestreo para verificar que las especificaciones del cliente se cumplan; este muestreo se realiza con dos o tres pliegos del total, se verifican medidas y calidad del pliego, que no tengan vena ni ninguna otra marca indeseada. Cuando se apila la cantidad deseada, el pliego se empaca con <i>stretch foil</i> para su protección, almacenamiento y uso posterior en el proceso.</p> <p style="text-align: center;">5.4.1.1 Máquinas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cortadora • Compresor Kaeser • Bombas de extracción • Bomba de succión <p style="text-align: center;">5.4.1.2 Instrumentación/controles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paneles de control <p style="text-align: center;">5.4.1.3 Servicios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electricidad • Aire comprimido 		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 8 de 9
<p>5.5. Responsabilidades</p> <p>El encargado de TPM tiene la responsabilidad de proveer los formatos generales de la calificación de instalación para todas las nuevas instalaciones. El Departamento de Mantenimiento tiene la responsabilidad de proveer los recursos requeridos, humano – material – máquina, para llevar a cabo la validación.</p> <p>El encargado de TPM tiene la responsabilidad de la redacción y ejecución de la validación de los protocolos específicos del sistema, calificación de la instalación – operación – desempeño, recolectar la información de las pruebas, revisar los resultados y someterlos a la aprobación.</p> <p>5.6. Criterios de aceptación</p> <p>El protocolo de la calificación de la instalación deberá ser completado de acuerdo con los procedimientos descritos en el formato del protocolo. Todos los formatos de la calificación de la instalación, la documentación adjunta junto con otros datos aplicables, y el resumen final del reporte constituirán la realización de este protocolo.</p> <p>La conclusión de la validación deberá determinar e indicar claramente si la línea es aceptable y si se encuentra validada. Las partes responsables de la aprobación de este protocolo deberán aprobar también el resumen final del reporte. La máquina cortadora 3 indicado en este resumen del protocolo, ha sido instalada de acuerdo con las especificaciones y de su fabricante.</p> <p>En el caso en que se encuentre alguna discrepancia o alteración al protocolo aprobado que pueda resultar en una desviación del estudio de validación, un apéndice deberá detallar la desviación y debe tener la aprobación de las partes responsables de la aprobación final del protocolo.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19011
Protocolo calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 15/03/2013	Página 9 de 9
<p>5.7. Procedimientos</p> <p>El encargado de TPM deberá colocar en cada etapa del mismo sus iniciales y la fecha de aceptación/revisión, en el caso de que el aspecto “no aplique” deberá colocar “N/A” junto con las iniciales y la fecha de aceptación/revisión.</p> <p>Cualquier discrepancia o desviación tiene que ser informada; las discrepancias deberán ser de la atención del encargado de TPM para ser investigadas. Un resumen con las acciones correctivas tomadas se deberá adjuntar al protocolo.</p> <p>La información/datos de la validación de la calificación de la instalación puede ser recolectada y registrada por medio electrónico o físico; asimismo la aprobación del reporte (en caso se cuente con un sistema de aprobación de documentación en línea).</p> <p>El protocolo completo de la calificación de la instalación constituirá la ejecución de la calificación de la instalación.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Fuente: elaboración propia.


2.2.2.7. Descripción de los documentos de instalación y operación

Son documentos básicos para el proceso de validación, en donde se especifican las condiciones necesarias para que la máquina opere de manera óptima. Este documento expone las necesidades básicas de instalación de las máquinas de corte, así como de sus máquinas auxiliares y críticos.


Estos documentos son necesarios para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma óptima; su estructura es básica para los demás documentos de instalación; a continuación se muestra el documento de instalación para la cortadora de bobinas 3 (muestra únicamente la estructura, tanto de los protocolos como de los documentos de instalación; por cuestiones de confidencialidad, el documento es parcialmente presentado), y el documento de operación de guillotina 5.

- Documento de calificación de la instalación, cortadora 3: enumera las condiciones necesarias para la instalación de la máquina, así como las especificaciones de los equipos auxiliares; el formato de este documento de instalación es aplicable a cualquier calificación de la instalación dentro de la planta de producción.


Tabla XIV. **Calificación de la instalación, cortadora número 3**

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 1 de 38
AUTORIZADO POR			PUESTO
ING. ROBERTO GÓMEZ			GERENTE DE PRODUCCIÓN
APROBADO Y REVISADO POR		PUESTO	FIRMA
ING. ALEJANDRO MORALES		ENCARGADO DE MANTENIMIENTO	
ELABORADO POR		PUESTO	FIRMA
BRAULIO GONZÁLEZ			
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022																					
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 2 de 38																					
<p>LISTADO DE DISTRIBUCIÓN</p> <table border="1" data-bbox="334 968 1390 1493"> <thead> <tr> <th data-bbox="334 968 824 1037">PUESTO</th> <th data-bbox="824 968 1105 1037">FECHA</th> <th data-bbox="1105 968 1390 1037">NÚM. DE COPIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="334 1037 824 1100">Gerente de producción</td> <td data-bbox="824 1037 1105 1100"></td> <td data-bbox="1105 1037 1390 1100"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1100 824 1163">Encargado de producción</td> <td data-bbox="824 1100 1105 1163"></td> <td data-bbox="1105 1100 1390 1163"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1163 824 1226">Encargado de TPM</td> <td data-bbox="824 1163 1105 1226"></td> <td data-bbox="1105 1163 1390 1226"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1226 824 1289">Encargado de mantenimiento</td> <td data-bbox="824 1226 1105 1289"></td> <td data-bbox="1105 1226 1390 1289"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1289 824 1415">Asociado Jr. de normas y mejora continua</td> <td data-bbox="824 1289 1105 1415"></td> <td data-bbox="1105 1289 1390 1415"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1415 824 1493"></td> <td data-bbox="824 1415 1105 1493"></td> <td data-bbox="1105 1415 1390 1493"></td> </tr> </tbody> </table>			PUESTO	FECHA	NÚM. DE COPIA	Gerente de producción			Encargado de producción			Encargado de TPM			Encargado de mantenimiento			Asociado Jr. de normas y mejora continua					
PUESTO	FECHA	NÚM. DE COPIA																					
Gerente de producción																							
Encargado de producción																							
Encargado de TPM																							
Encargado de mantenimiento																							
Asociado Jr. de normas y mejora continua																							
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																						

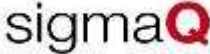
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación Cortadora CMC, Cortadora Núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 3 de 38
<p>ÍNDICE</p> <p>1. Propósito.....4</p> <p>2. Alcance.....4</p> <p>3. Responsabilidad.....4</p> <p>4. Definiciones.....5</p> <p>5. Procedimiento.....6</p> <p>6. Información de la máquina.....31</p> <p>7. Requerimientos de servicio.....33</p> <p>8. Tuberías.....34</p> <p>9. Bombas eléctricas y motores.....35</p> <p>10. Paneles de control.....37</p> <p>11. Manuales y documentos.....40</p> <p>12. Ambiente operacional.....40</p> <p>13. Lista de revisiones de seguridad.....43</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 4 de 38
<p>1.0 Propósito: es tener una guía para la realización de la calificación de instalación (CI) en la cortadora 3 de la planta de producción de LitoZadik.</p> <p>2.0 Alcance: este documento que se manejará será la calificación de la instalación (CI) que involucra a la cortadora 3.</p> <p>3.0 Responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargado de área: es el responsable de que todo equipo, línea o proceso trabaje con el soporte de su validación respectiva • Encargado de TPM: es el responsable de informar el avance y modificaciones del plan maestro al Gerente de Producción • Encargado de mantenimiento: es responsable de entregar el proyecto al Gerente de producción y de área con la fase de CI terminada, como parte de las validaciones para los equipos nuevos. <p>4.0 Definiciones</p> <p>Corte de conversión: proceso de conversión de las bobinas de cartón o papel a pliegos cortados a dimensiones especificadas</p> <p>Corte inicial: proceso de corte de pliegos de cortadora a pliegos con dimensiones finales de prensa</p> <p>Impresión offset: proceso de impresión "indirecto" que utiliza mantillas de caucho para transportar la imagen de la plancha litográfica al cartón o papel.</p> <p>Troquelado – realizado: proceso de corte, sisado, perforado y/o realizado de pliegos de cartón o papel, mediante moldes, contra moldes y plecas de corte.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción


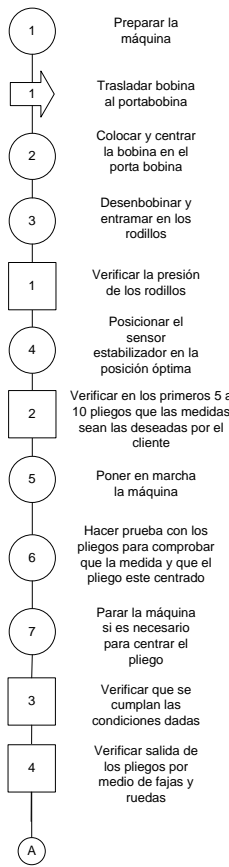
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022										
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 5 de 38										
<p>Estampado: proceso de fijado por presión y temperatura de la película de foil sobre cartón o papel.</p> <p>Pegado: proceso de corte por cuchilla de guillotina para transformar pliegos impresos de cartón o papel de acuerdo a la dimensión especificada.</p> <p>5.0 Procedimiento de la calificación de la instalación</p> <p>5.1 Características de la máquina</p> <p>a. Especificaciones de compra de la máquina</p> <table border="1" data-bbox="344 911 1154 1073"> <tr> <td>Velocidad</td> <td>1500 metros por minuto</td> </tr> <tr> <td>Tamaño máximo del pliego</td> <td>1000 mm</td> </tr> <tr> <td>Tamaño mínimo del pliego</td> <td>460 mm</td> </tr> <tr> <td>Diámetro máximo admisible</td> <td>1500 mm</td> </tr> <tr> <td>Diámetro mínimo admisible</td> <td>1000 mm</td> </tr> </table> <p>b. Copia de las órdenes de compra</p> <p>Estas órdenes se encuentran dentro del sistema SAP</p> <p>c. Hojas de pruebas de la calibración.</p> <p>Estas hojas se encuentran en el Departamento de Mantenimiento. Las hojas de prueba se ven en F-22102.</p>			Velocidad	1500 metros por minuto	Tamaño máximo del pliego	1000 mm	Tamaño mínimo del pliego	460 mm	Diámetro máximo admisible	1500 mm	Diámetro mínimo admisible	1000 mm
Velocidad	1500 metros por minuto											
Tamaño máximo del pliego	1000 mm											
Tamaño mínimo del pliego	460 mm											
Diámetro máximo admisible	1500 mm											
Diámetro mínimo admisible	1000 mm											
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción										


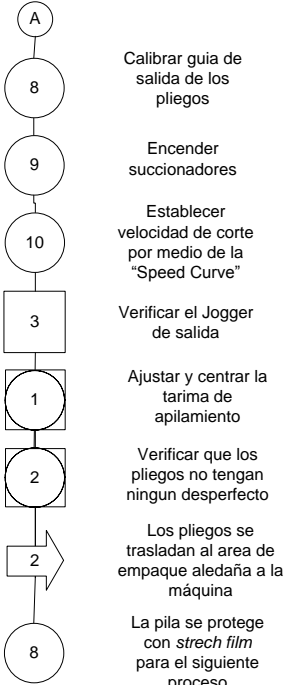
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022																																
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 6 de 38																																
<p>d. Especificaciones del fabricante y diagramas</p> <table> <tr> <td>Procedencia:</td> <td>Taiwán</td> </tr> <tr> <td>Marca:</td> <td>CMC Machinery Co. Ltd.</td> </tr> <tr> <td>Tipo:</td> <td>Cortadora</td> </tr> <tr> <td>Serie:</td> <td>32452</td> </tr> <tr> <td>No.</td> <td>CMC K 853</td> </tr> <tr> <td>Velocidad teórica:</td> <td>1 524 metros/min</td> </tr> <tr> <td>Velocidad normal promedio:</td> <td>260 metros/min</td> </tr> <tr> <td>Tamaño máximo del pliego:</td> <td>1 000 mm</td> </tr> <tr> <td>Tamaño mínimo del pliego:</td> <td>460 mm</td> </tr> <tr> <td>Calibre mínimo admisible material:</td> <td>0,2794 mm</td> </tr> <tr> <td>Diámetro máximo admisible:</td> <td>1 500 mm</td> </tr> <tr> <td>Diámetro mínimo admisible:</td> <td>1 000 mm</td> </tr> <tr> <td>Altura de pila en alimentador:</td> <td>11 176 mm</td> </tr> <tr> <td>Largo máximo de máquina:</td> <td>23,238 m</td> </tr> <tr> <td>Ancho máximo de máquina:</td> <td>9,5 m</td> </tr> <tr> <td>Fecha de adquisición:</td> <td>Julio de 2 012</td> </tr> </table>			Procedencia:	Taiwán	Marca:	CMC Machinery Co. Ltd.	Tipo:	Cortadora	Serie:	32452	No.	CMC K 853	Velocidad teórica:	1 524 metros/min	Velocidad normal promedio:	260 metros/min	Tamaño máximo del pliego:	1 000 mm	Tamaño mínimo del pliego:	460 mm	Calibre mínimo admisible material:	0,2794 mm	Diámetro máximo admisible:	1 500 mm	Diámetro mínimo admisible:	1 000 mm	Altura de pila en alimentador:	11 176 mm	Largo máximo de máquina:	23,238 m	Ancho máximo de máquina:	9,5 m	Fecha de adquisición:	Julio de 2 012
Procedencia:	Taiwán																																	
Marca:	CMC Machinery Co. Ltd.																																	
Tipo:	Cortadora																																	
Serie:	32452																																	
No.	CMC K 853																																	
Velocidad teórica:	1 524 metros/min																																	
Velocidad normal promedio:	260 metros/min																																	
Tamaño máximo del pliego:	1 000 mm																																	
Tamaño mínimo del pliego:	460 mm																																	
Calibre mínimo admisible material:	0,2794 mm																																	
Diámetro máximo admisible:	1 500 mm																																	
Diámetro mínimo admisible:	1 000 mm																																	
Altura de pila en alimentador:	11 176 mm																																	
Largo máximo de máquina:	23,238 m																																	
Ancho máximo de máquina:	9,5 m																																	
Fecha de adquisición:	Julio de 2 012																																	
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																																	






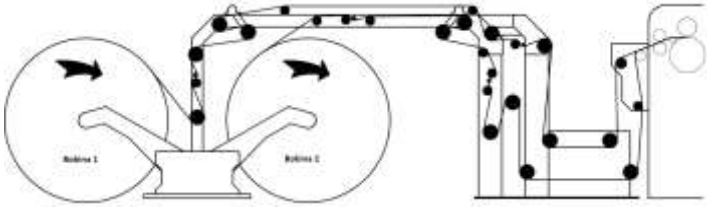








Continuación de la tabla XIV.

	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 7 de 38
<p>e. Diagramas</p> <p>e.i Diagrama del proceso</p> <p style="text-align: center;">DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE CORTE DE LA CORTADORA 3</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="347 768 682 827"> <p>Area: corte y conversión Proceso: corte de materia prima Elaborado por: área de mantenimiento Z-TPM</p> </div> <div data-bbox="932 768 1107 827"> <p>Hoja: 1/2 Metodo: Actual Fecha: febrero de 2,013</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <pre> graph TD 1((1)) --> 1a[1] 1a --> 2((2)) 2 --> 3((3)) 3 --> 1b[1] 1b --> 4((4)) 4 --> 2a[2] 2a --> 5((5)) 5 --> 6((6)) 6 --> 7((7)) 7 --> 3a[3] 3a --> 4a[4] 4a --> A((A)) </pre> </div>		
<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>	


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 8 de 38
<p>DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE CORTE DE LA CORTADORA 3</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Area: corte y conversión Proceso: corte de materia prima Elaborado por: área de mantenimiento Z-TPM</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Hoja:2/2 Metodo actual Fecha: febrero de 2,013</p> </div> </div> 		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022															
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 9 de 38															
<p style="text-align: center;">RESUMEN</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">SIMBOLO</th> <th style="text-align: center;">SIGNIFICADO</th> <th style="text-align: center;">CANTIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>TRANSPORTE</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>OPERACIÓN</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>OPERACIÓN E INSPECCION</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>INSPECCIÓN</td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> </tbody> </table> <p>e.ii Diagrama de instrumentación:</p> <p>e.ii.a Dos bobinas trabajando simultáneamente:</p> <p>Instrumentación de cortadora 3</p> 			SIMBOLO	SIGNIFICADO	CANTIDAD		TRANSPORTE	2		OPERACIÓN	10		OPERACIÓN E INSPECCION	2		INSPECCIÓN	3
SIMBOLO	SIGNIFICADO	CANTIDAD															
	TRANSPORTE	2															
	OPERACIÓN	10															
	OPERACIÓN E INSPECCION	2															
	INSPECCIÓN	3															
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022			
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 10 de 38			
e. iii Diagrama de flujo						
Diagrama de flujo de operaciones	Actividad		Símbolo			
Proceso: Corte de materia prima en cortadora 3	Operación		○			
	Transporte		⇒			
	Demora		D			
	Inspección		□			
	Operación combinada		◻			
	Almacenamiento		▽			
<i>Descripción</i>	<i>Símbolos</i>					
	○	⇒	D	□	◻	▽
Preparar la máquina						
Trasladar bobinas al portabobinas.						
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción			


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022			
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 11 de 38			
Descripción	Símbolos					
Colocar y centrar la bobina en la portabobinas.						
Desenbobinar y entramar en los rodillos						
Verificar la presión de los rodillos						
Posicionar el sensor estabilizador en la posición óptima.						
Verificar en los primeros 5 a 10 pliegos que las medidas sean las deseadas por el cliente						
Poner en marcha la máquina						
Descripción	Símbolos					
Hacer prueba con los pliegos para comprobar que el pliego no presente sesgo y que esté centrado						
Hacer prueba con los pliegos para comprobar que el pliego no presente sesgo y que esté centrado						
Verificar que se cumplan con las condiciones dadas						
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción			

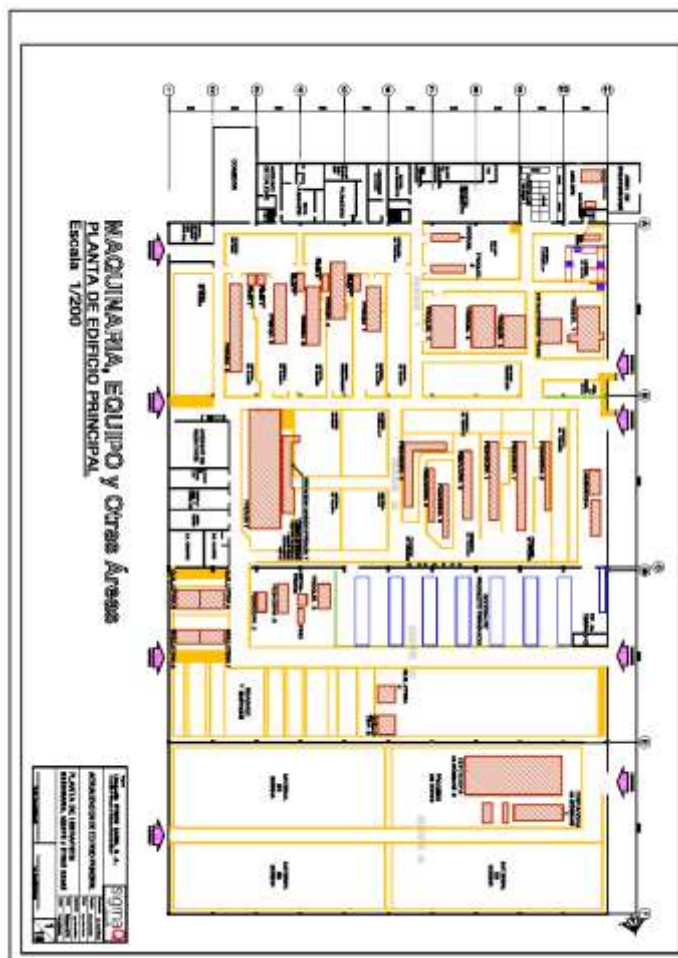
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022																																																																																																			
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 12 de 38																																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Descripción</th> <th colspan="6">Símbolos</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verificar salida de los pliegos por medio de las fajas y ruedas de salida</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Calibrar la guía de salida de los pliegos</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Encender succionadores de los pliegos</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Establecer velocidad de corte por medio de la speed curve.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verificar el Jogger de salida.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ajustar la tarima de apilamiento.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th rowspan="2">Descripción</th> <th colspan="6">Símbolos</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> <tr> <td>Verificar si los pliegos no tienen ningún desperfecto</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>La pila de pliegos se traslada al área de empaque, aledaño a la máquina.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>La pila se protege con stretch film para el siguiente proceso.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verificar en los primeros 5 a 10 pliegos que las medidas sean las deseadas por el cliente</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							Descripción	Símbolos												Verificar salida de los pliegos por medio de las fajas y ruedas de salida							Calibrar la guía de salida de los pliegos							Encender succionadores de los pliegos							Establecer velocidad de corte por medio de la speed curve.							Verificar el Jogger de salida.							Ajustar la tarima de apilamiento.							Descripción	Símbolos												Verificar si los pliegos no tienen ningún desperfecto							La pila de pliegos se traslada al área de empaque, aledaño a la máquina.							La pila se protege con stretch film para el siguiente proceso.							Verificar en los primeros 5 a 10 pliegos que las medidas sean las deseadas por el cliente						
Descripción	Símbolos																																																																																																					
Verificar salida de los pliegos por medio de las fajas y ruedas de salida																																																																																																						
Calibrar la guía de salida de los pliegos																																																																																																						
Encender succionadores de los pliegos																																																																																																						
Establecer velocidad de corte por medio de la speed curve.																																																																																																						
Verificar el Jogger de salida.																																																																																																						
Ajustar la tarima de apilamiento.																																																																																																						
Descripción	Símbolos																																																																																																					
Verificar si los pliegos no tienen ningún desperfecto																																																																																																						
La pila de pliegos se traslada al área de empaque, aledaño a la máquina.																																																																																																						
La pila se protege con stretch film para el siguiente proceso.																																																																																																						
Verificar en los primeros 5 a 10 pliegos que las medidas sean las deseadas por el cliente																																																																																																						
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción																																																																																																			

Continuación de la tabla XIV.

 <p>LitoZadik</p>	<p>Rev.: 0</p>	<p>PRC-19022</p>
<p>Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3</p>	<p>Fecha: 30/04/2013</p>	<p>Página 13 de 38</p>


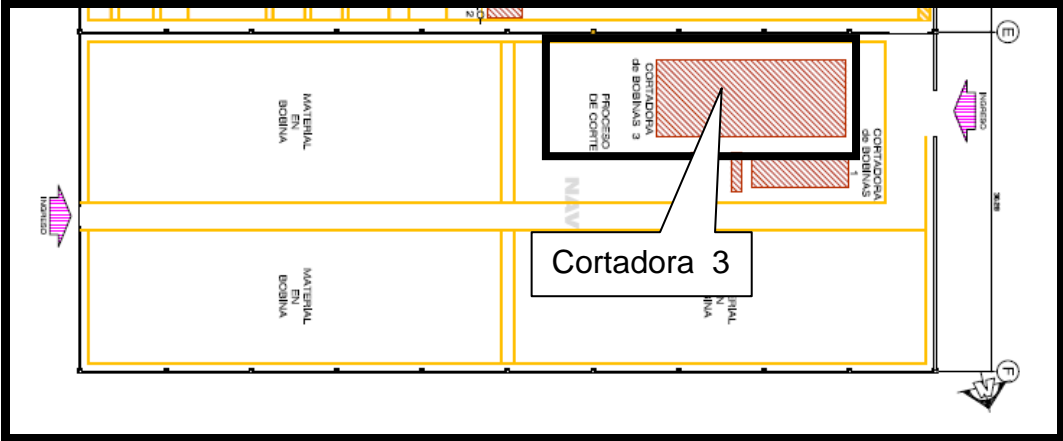
e. iv. Diagrama de ubicación




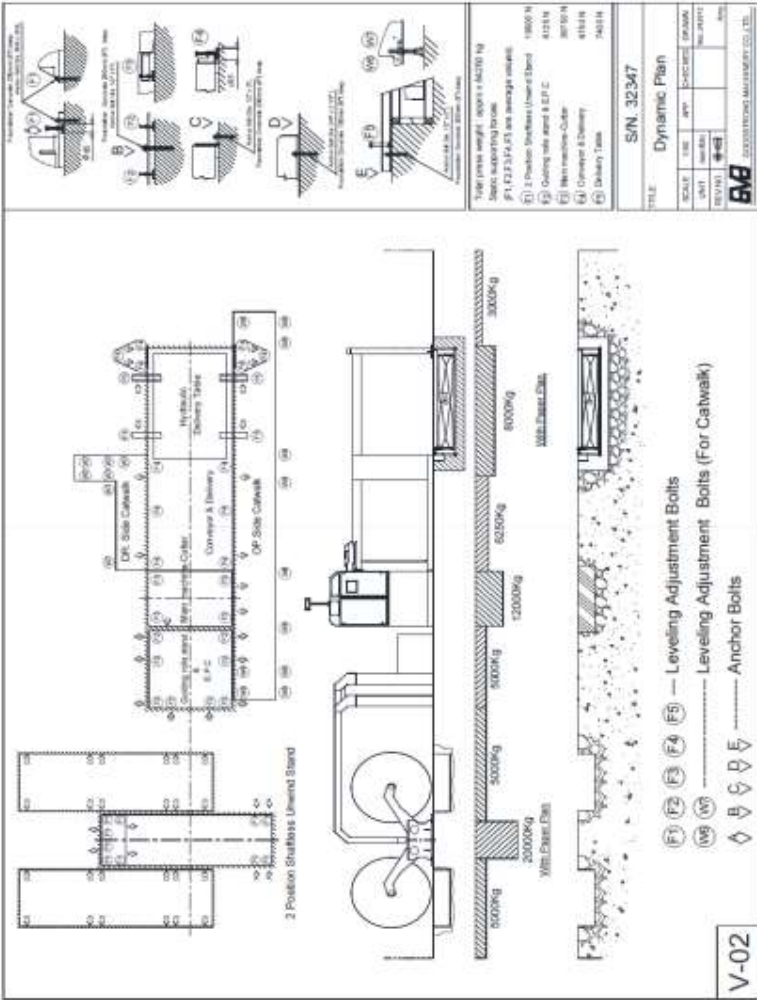
Fuente: Litografía Byron Zadik..

<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>
--	--

Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 14 de 38
 <p>Diagrama de instalación de la cortadora 3. El diagrama muestra un plano de planta con varias zonas: 'MATERIAL EN BOBINA' (Material in coil) en la parte superior izquierda, 'MATERIAL EN BOBINA' (Material in coil) en la parte inferior izquierda, 'CORTADORA DE BOBINAS 3' (Coil cutter 3) en la parte superior derecha, y 'CORTADORA DE BOBINAS' (Coil cutter) en la parte inferior derecha. Una zona central está etiquetada como 'PROCESO DE BOBINAS 3' (Coil processing 3). Una etiqueta 'Cortadora 3' apunta a una zona específica. Se muestran flechas de flujo de material y un símbolo de seguridad.</p>		
<p>f. i. Guía de instalación cortadora 3</p> <p>Preparación necesaria para el montaje de la máquina:</p> <p>El lugar del montaje de la nueva máquina ha de ser escogido de acuerdo con las condiciones existentes en la planta, y teniendo en cuenta la accesibilidad, el recorrido del material e iluminación. A continuación se muestra el diagrama del montaje de la máquina:</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XIV.

 <p>LitoZadik</p>	<p>Rev.: 0</p>	<p>PRC-19022</p>
<p>Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3</p>	<p>Fecha: 30/04/2013</p>	<p>Página 15 de 38</p>
<p>Diagrama de instalación cortadora 3</p> 		
<p>Fuente: Litografía Byron Zadik.</p>		
<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>	

Continuación de la tabla XIV.


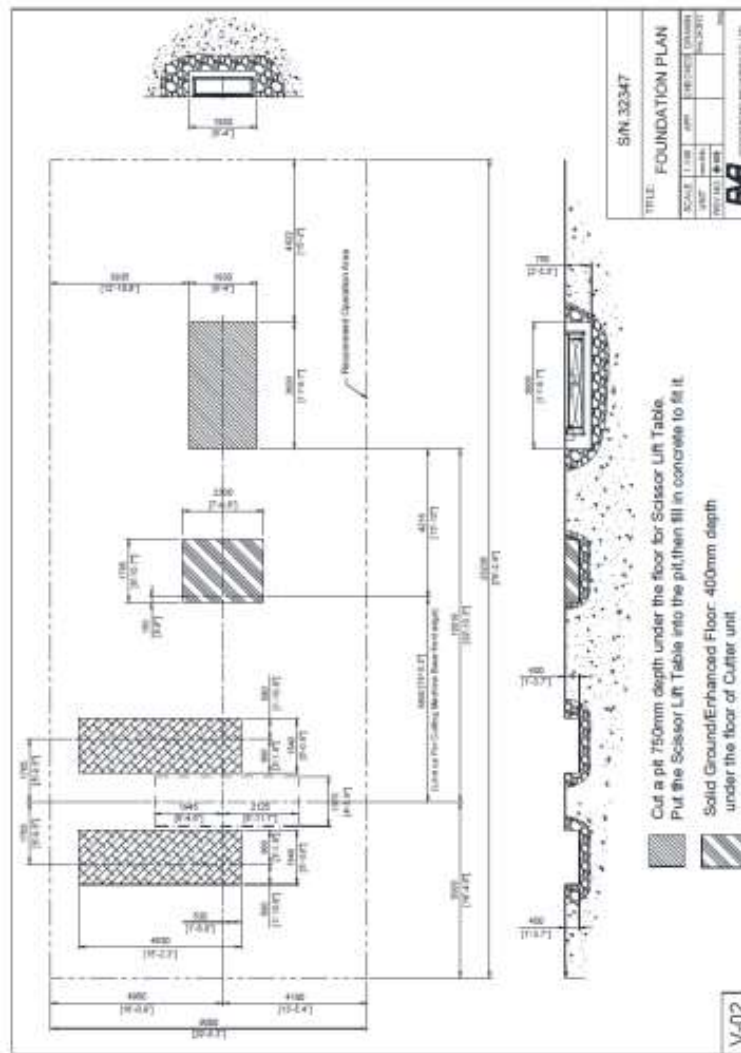
 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 16 de 38


Diagrama de cimentación cortadora 3:




Fuente: Litografía Byron Zadik.

Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción
--	---------------------------------------

Continuación de la tabla XIV.

		Rev.: 0		PRC-19022		
LitoZadik Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013		Página 17 de 38		
f.ii Programa de mantenimiento:						
Cortadora Goodstrong						
Este documento muestra cómo se debe de realizar el mantenimiento preventivo para la cortadora; a continuación se muestran los parámetros a seguir.						
Chequeo de niveles:						
Ítem						Diario
Nivel de aceite en la bomba hidráulica de desenrollado.						X
Nivel de aceite que circula, de la unidad de corte.						
Nivel de aceite del tanque de hidráulico de las tijeras.						
Presión del tanque de aire. (6 kg).						X
Drenar el vapor de agua del tanque de aire del tanque de almacenado y asegurarse que la fuente de aire este seca. Unidad de corte y desenrolladora.						X
Sección de lubricación:						
Ítem	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual	Bianual
Limpiar y engrasar los rieles del portabobinas	X					
Engrasar todos los ejes de rotación del portabobinas		X				
Engrasar todos los rodillos y fajas de cada sección de la máquina		x				
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción			

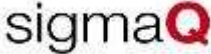

Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022													
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 18 de 38													
Sección de limpieza:															
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="360 653 1081 743">Ítem</th> <th data-bbox="1081 653 1224 743">Semanal</th> <th data-bbox="1224 653 1360 743">Mensual</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="360 743 1081 890">Limpiar la superficie del rodillo alimentador de goma, usando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie</td> <td data-bbox="1081 743 1224 890"></td> <td data-bbox="1224 743 1360 890">x</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 890 1081 974">Limpiar la unidad de corte usando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie</td> <td data-bbox="1081 890 1224 974">x</td> <td data-bbox="1224 890 1360 974"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 974 1081 1121">Limpiar todos los dientes de las estructuras móviles en cada sección de la máquina, utilizando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie</td> <td data-bbox="1081 974 1224 1121">x</td> <td data-bbox="1224 974 1360 1121"></td> </tr> </tbody> </table>				Ítem	Semanal	Mensual	Limpiar la superficie del rodillo alimentador de goma, usando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie		x	Limpiar la unidad de corte usando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie	x		Limpiar todos los dientes de las estructuras móviles en cada sección de la máquina, utilizando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie	x	
Ítem	Semanal	Mensual													
Limpiar la superficie del rodillo alimentador de goma, usando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie		x													
Limpiar la unidad de corte usando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie	x														
Limpiar todos los dientes de las estructuras móviles en cada sección de la máquina, utilizando aire a presión para limpiar el polvo de la superficie	x														
<p>Utilizar pistola de aire para realizar la limpieza necesaria; si en dado caso existe alguna mancha o gota de aceite en alguna de las secciones mencionadas anteriormente, limpiar esa sección con solvente.</p>															
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción													



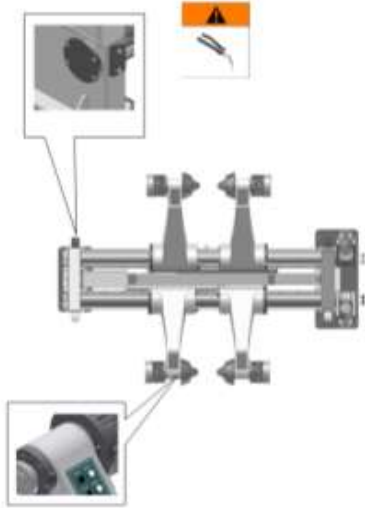
Continuación de la tabla XIV.

		Rev.: 0	PRC-19022
LitoZadik Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 19 de 38
<p>Revisión de los niveles de aceite y engrase:</p> <p>Cuando el brazo se mueve al punto más alto y hace contacto con el mandril, el nivel de aceite se verá así:</p>			
Nivel de aceite hidráulico en el portabobina			
			
Posición en la máquina	Portabobina	Cortadora de doble cuchilla	EPC, Control hidráulico
Tipo de aceite	Aceite hidráulico	E.P Aceite de caja	Aceite hidráulico
Shell	TELLUS 32	OMALA 68	TELLUS 32
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	

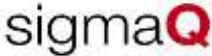




Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022																																				
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 20 de 38																																				
<p>Especificaciones de aceite de circulación:</p> <table border="1" data-bbox="397 749 1326 1140"> <thead> <tr> <th>Grado núm.</th> <th>EP 32</th> <th>EP 68</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravedad, API, 15.6° C.</td> <td>30,4</td> <td>28,5</td> </tr> <tr> <td>Viscosidad, Kin, cSt @ 40° C.</td> <td>31,15</td> <td>67,2</td> </tr> <tr> <td>Viscosidad, Kin, cSt @ 100° C.</td> <td>5,26</td> <td>8,62</td> </tr> <tr> <td>Índice de viscosidad</td> <td>99</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>Punto de congelamiento</td> <td>- 18 °C</td> <td>- 18 °C</td> </tr> <tr> <td>Punto de ebullición</td> <td>224 °C</td> <td>240 °C</td> </tr> <tr> <td>Color, D1500</td> <td>L3,0</td> <td>L3,0</td> </tr> <tr> <td>TAN, mg KOH/g</td> <td>0,75</td> <td>0,75</td> </tr> <tr> <td>Timken EP, peso permitido, Lbs.</td> <td>65</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>Residuo de carbón, Rams %</td> <td>0,25</td> <td>,27</td> </tr> <tr> <td>Ceniza sulfatada, %</td> <td>0,04</td> <td>,04</td> </tr> </tbody> </table> <p>Herramientas para en engrase de los rodamientos en toda la máquina:</p> <p>Elegir la herramienta correcta para la pistola de engrase para las graseras que se encuentran en toda la máquina.</p> <p>Pistola de engrase con junta metálica</p> 			Grado núm.	EP 32	EP 68	Gravedad, API, 15.6° C.	30,4	28,5	Viscosidad, Kin, cSt @ 40° C.	31,15	67,2	Viscosidad, Kin, cSt @ 100° C.	5,26	8,62	Índice de viscosidad	99	99	Punto de congelamiento	- 18 °C	- 18 °C	Punto de ebullición	224 °C	240 °C	Color, D1500	L3,0	L3,0	TAN, mg KOH/g	0,75	0,75	Timken EP, peso permitido, Lbs.	65	65	Residuo de carbón, Rams %	0,25	,27	Ceniza sulfatada, %	0,04	,04
Grado núm.	EP 32	EP 68																																				
Gravedad, API, 15.6° C.	30,4	28,5																																				
Viscosidad, Kin, cSt @ 40° C.	31,15	67,2																																				
Viscosidad, Kin, cSt @ 100° C.	5,26	8,62																																				
Índice de viscosidad	99	99																																				
Punto de congelamiento	- 18 °C	- 18 °C																																				
Punto de ebullición	224 °C	240 °C																																				
Color, D1500	L3,0	L3,0																																				
TAN, mg KOH/g	0,75	0,75																																				
Timken EP, peso permitido, Lbs.	65	65																																				
Residuo de carbón, Rams %	0,25	,27																																				
Ceniza sulfatada, %	0,04	,04																																				
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																																					


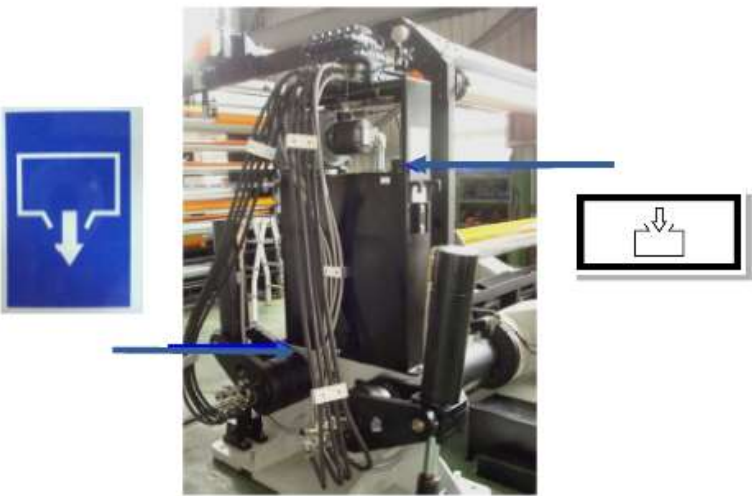
Continuación de la tabla XIV.

 <p>LitoZadik</p>	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 21 de 38
<p>Pistola de engrase con junta metálica en ángulo</p>  <p>01 Mantenimiento de los brazos del portabobinas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminar el aceite y limpie el riel cada semana. (Tener precaución de no dejar rastros de polvo en el riel). • Engrasar el riel cada semana. • Mover el brazo del portabobinas un poco, para asegurarse que se ha engrasado por completo. • Engrasar el portabobinas una vez al mes. 		
<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>	

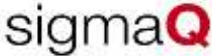
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 22 de 38
<p style="text-align: center;">Engrasar los rodamientos de la elevadora hidráulica cada mes</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"></div> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> </div> <p>Tanque de uso industrial</p> <ul style="list-style-type: none">• Nivel de aceite: 100 litros• Modelo de filtro: SFF-08 PT 1" 100 <i>mesh</i>• Revisar mensualmente el nivel de aceite• Limpiar el filtro de aceite cada tres meses <p style="text-align: center;">El cambio del 100 % del aceite, debe de realizarse cada dos años.</p>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 23 de 38
			
Matriz de problemas			
Elemento	Descripción	Causa	Solución
Cuchilla de corte longitudinal	No corta	Faja desgastada	Reemplazar faja
		Rodamiento gastado	Reemplazar rodamiento
		Cuchilla desgastada	Afilar y/o cambiar cuchilla
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	

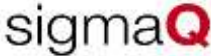
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022																																										
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 24 de 38																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Elemento</th> <th>Descripción</th> <th>Causa</th> <th>Solución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">Rodillo alimentador</td> <td rowspan="2">No existe presión en el rodillo o no existe contacto entre los rodillos</td> <td>Válvula en mal estado</td> <td>Cambie o limpie la válvula</td> </tr> <tr> <td>No existe presión del compresor de aire</td> <td>Revisar la presión y el estado del compresor</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Flujo de entrada inestable</td> <td>No existe contacto entre los rodillos</td> <td>Reemplazar el rodillo</td> </tr> <tr> <td>Rodamiento en mal estado</td> <td>Reemplazar el rodamiento</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Rodillo trasero no rota</td> <td>Inversor del M1 está en alarma</td> <td>Reiniciar inversión / chequear alarma</td> </tr> <tr> <td>PLC en malas condiciones</td> <td>Revisar la entrada y salida del PLC</td> </tr> <tr> <td>Faja desgastada</td> <td>Reemplazar faja</td> </tr> <tr> <td>Rodamiento en mal estado</td> <td>Reemplazar rodamiento</td> </tr> <tr> <td>Elemento</td> <td>Descripción</td> <td>Causa</td> <td>Solución</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Cuchilla de corte</td> <td rowspan="4">Cuchilla no rota</td> <td>Servo de M2 está en alarma</td> <td>Reiniciar servo / revisar alarma</td> </tr> <tr> <td>El <i>encoder</i> del alimentador principal está dañado o no recibe señal / mal posicionamiento del papel</td> <td>Reemplazar <i>encoder</i>/ reposicionar el papel</td> </tr> <tr> <td>PLC en malas condiciones</td> <td>Revisar la entrada y salida del PLC</td> </tr> <tr> <td>Controlador CT150 en malas condiciones</td> <td>Reemplazar CT150</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM </td> <td colspan="2"> Autorizado por: Gerente de producción </td> </tr> </tbody> </table>				Elemento	Descripción	Causa	Solución	Rodillo alimentador	No existe presión en el rodillo o no existe contacto entre los rodillos	Válvula en mal estado	Cambie o limpie la válvula	No existe presión del compresor de aire	Revisar la presión y el estado del compresor	Flujo de entrada inestable	No existe contacto entre los rodillos	Reemplazar el rodillo	Rodamiento en mal estado	Reemplazar el rodamiento	Rodillo trasero no rota	Inversor del M1 está en alarma	Reiniciar inversión / chequear alarma	PLC en malas condiciones	Revisar la entrada y salida del PLC	Faja desgastada	Reemplazar faja	Rodamiento en mal estado	Reemplazar rodamiento	Elemento	Descripción	Causa	Solución	Cuchilla de corte	Cuchilla no rota	Servo de M2 está en alarma	Reiniciar servo / revisar alarma	El <i>encoder</i> del alimentador principal está dañado o no recibe señal / mal posicionamiento del papel	Reemplazar <i>encoder</i> / reposicionar el papel	PLC en malas condiciones	Revisar la entrada y salida del PLC	Controlador CT150 en malas condiciones	Reemplazar CT150	Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	
Elemento	Descripción	Causa	Solución																																										
Rodillo alimentador	No existe presión en el rodillo o no existe contacto entre los rodillos	Válvula en mal estado	Cambie o limpie la válvula																																										
		No existe presión del compresor de aire	Revisar la presión y el estado del compresor																																										
	Flujo de entrada inestable	No existe contacto entre los rodillos	Reemplazar el rodillo																																										
		Rodamiento en mal estado	Reemplazar el rodamiento																																										
	Rodillo trasero no rota	Inversor del M1 está en alarma	Reiniciar inversión / chequear alarma																																										
		PLC en malas condiciones	Revisar la entrada y salida del PLC																																										
		Faja desgastada	Reemplazar faja																																										
		Rodamiento en mal estado	Reemplazar rodamiento																																										
Elemento	Descripción	Causa	Solución																																										
Cuchilla de corte	Cuchilla no rota	Servo de M2 está en alarma	Reiniciar servo / revisar alarma																																										
		El <i>encoder</i> del alimentador principal está dañado o no recibe señal / mal posicionamiento del papel	Reemplazar <i>encoder</i> / reposicionar el papel																																										
		PLC en malas condiciones	Revisar la entrada y salida del PLC																																										
		Controlador CT150 en malas condiciones	Reemplazar CT150																																										
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción																																											

Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 25 de 38
Elemento	Descripción	Causa	Solución
Banda transportadora principal	No transporta	Faja desgastada	Reemplazar faja
		Rodamiento desgastado	Reemplazar rodamiento
	Contador no cuenta	Sensor de conteo en malas condiciones o pliego en mala posición	Reemplazar sensor/ colocar el pliego en la posición correcta
		PLC en malas condiciones	Verificar entrada y salida del PLC
<p>5.2 Formatos de la calificación de la instalación</p> <p>De la información de la máquina Asociado</p> <p>Máquina: bomba de succión de desperdicio Descripción: bomba que aspira el desperdicio del corte longitudinal de la cortadora.</p> <p>Máquina: panel de control de la cortadora 3 Descripción: paneles que controlan funciones generales de la cortadora.</p> <p>c. De los requerimientos de servicio</p> <p>Servicio: aire comprimido Uso: el aire comprimido es usado en la cortadora 3 para accionar los mecanismos de corte y succión en algunos tramos del proceso.</p> <p>Servicio: energía eléctrica Uso: la energía eléctrica es usada para operar la cortadora 3</p>			
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 26 de 38
<p>d. Formatos de control e instrumentación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manómetros: hardware que mide la presión entre los cilindros. - Vacuómetros: hardware que mide la presión de salida de vacío. <p>e. Formato del ambiente operacional</p> <p>La cortadora 3 está ubicada en la nave industrial 3 a una temperatura de 22,5 °C aproximadamente,; la ventilación y la iluminación son las adecuadas para trabajar, también cuenta con extinguidores de fuego, del tipo BC (polvo químico seco y bióxido de carbono).</p> <p>6. CI- INFORMACIÓN DE LA MÁQUINA</p> <p>6.1 Máquina principal</p> <p>6.1.1 Descripción general</p> <p>Máquina: Cortadora 3</p> <p>Descripción:</p> <p>El proceso de corte, comienza con la colocación de las bobinas en el porta bobinas, luego se procede a entramar la bobina en los rodillos, se posiciona el sensor de posición, luego la máquina se pone en marcha para realizar una serie de pruebas, esto con el fin de localizar alguna falla o que el pliego salga en la posición correcta, así como también que la calidad del mismo sea óptima para los siguientes procesos.</p> <p>En caso de ser necesario se para la máquina para centrar el pliego, luego verifica que cumpla con las condiciones deseadas y así poder iniciar el proceso de manera continua. Después de esto, el pliego el apilado en tarimas al final de la máquina, donde se empaca para el siguiente proceso.</p>		
<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>	


Continuación de la tabla XIV.

		Rev.: 0	PRC-19022																								
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 27 de 38																								
<p>6.1.2. Especificaciones Generales</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Especificación</th> <th>Especificado</th> <th>Real</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre de la unidad</td> <td>CMC K 853</td> <td>Cortadora 3</td> </tr> <tr> <td>Fabricante</td> <td>CMC Machinery Corp.</td> <td>CMC Machinery Corp.</td> </tr> <tr> <td>Modelo</td> <td>CMC K 853</td> <td>CMC K 853</td> </tr> <tr> <td>Serie/No</td> <td>32347</td> <td>32347</td> </tr> <tr> <td>Orden de Compra</td> <td colspan="2">N/D</td> </tr> <tr> <td>Ubicación</td> <td colspan="2">Nave Industrial 4, Litografía Zadik, S.A.</td> </tr> <tr> <td>Planos</td> <td colspan="2">N/A</td> </tr> </tbody> </table>				Especificación	Especificado	Real	Nombre de la unidad	CMC K 853	Cortadora 3	Fabricante	CMC Machinery Corp.	CMC Machinery Corp.	Modelo	CMC K 853	CMC K 853	Serie/No	32347	32347	Orden de Compra	N/D		Ubicación	Nave Industrial 4, Litografía Zadik, S.A.		Planos	N/A	
Especificación	Especificado	Real																									
Nombre de la unidad	CMC K 853	Cortadora 3																									
Fabricante	CMC Machinery Corp.	CMC Machinery Corp.																									
Modelo	CMC K 853	CMC K 853																									
Serie/No	32347	32347																									
Orden de Compra	N/D																										
Ubicación	Nave Industrial 4, Litografía Zadik, S.A.																										
Planos	N/A																										
<p>6.2. Equipos asociados</p> <p>Equipo : Bomba succión de desperdicio</p> <p>Descripción: esta es una bomba que succiona el desperdicio del corte longitudinal de la máquina.</p>																											
<p>7.- Requerimientos</p> <div style="text-align: center;">  </div>																											
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción																									

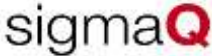
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 28 de 38
Sistema eléctrico			
	Especificado	Actual	
Voltaje/fase/frecuencia	480 v/Trifásico/60 Hz	480 v/Trifásico/60 Hz	
Corriente eléctrica	60 A	60 A	
¿Están identificados los dispositivos eléctricos?			
¿La instalación cumple con los códigos?	Si	Si	
¿Posee fuente de poder ininterrumpida?			
Cables protegidos	Si	Si	
La longitud de los cables y la ruta es aceptable	Si	Si	
Estabilidad del voltaje +/- 5 %	Si	Si	
Aire Comprimido			
	Especificado	Actual	
Fuente	Compresor ubicado a un costado de la máquina	Compresor ubicado a un costado de la máquina	
Puntos de uso	Flujo necesario para la operación de la cortadora	Flujo necesario para la operación de la cortadora	
Presión disponible	7 bar	6,9586 bar	
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 29 de 38
8.- CI – Tubería Tubería de aire comprimido			
Tubería	Aire comprimido		
Descripción:	Aire a presión que alimenta el sistema neumático		
Planos de referencia:	Tubería de aire comprimido nave industrial 3		
Detalles tubería:	Especificado		
Tipo de fluido en línea	Aire comprimido	Actual	
Fuente fluido	Compresor ubicado a un costado de la cortadora	Aire comprimido	
Aislamiento / chaqueta	No	N/D	
Tipo de aislamiento	N/A	No	
Material de tubería	Acero galvanizado	N/A	
Juntas empleadas	Acero galvanizado	Acero galvanizado	
Presión de operación	7bar	Acero galvanizado	
Presión calibración	N/E	7 bar	
9.- CI – Bombas eléctricas y motores 9.1 Bombas			
Bomba núm. 1			
Nombre / modelo	CMC CO		
Descripción	Bomba para el sistema hidráulico		
Ubicación	LOO de la máquina		
Servicio	Bomba hidráulica		
Planos de referencia	N/D		
Datos de la placa	Actual	Especificada	
Fabricante	CMC	CMC	
Modelo	BTA. 108	BTA. 108	
Núm. de serie	N/E	N/E	
Fluido/medio	Aceite	Aceite	
Material de construcción	Acero	Acero	
Capacidad	120 L	120 L	
Capacidad de RPM (revoluciones por minuto)	N/E	N/E	
Presión de calibración	N/D	N/D	
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	

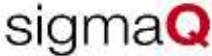
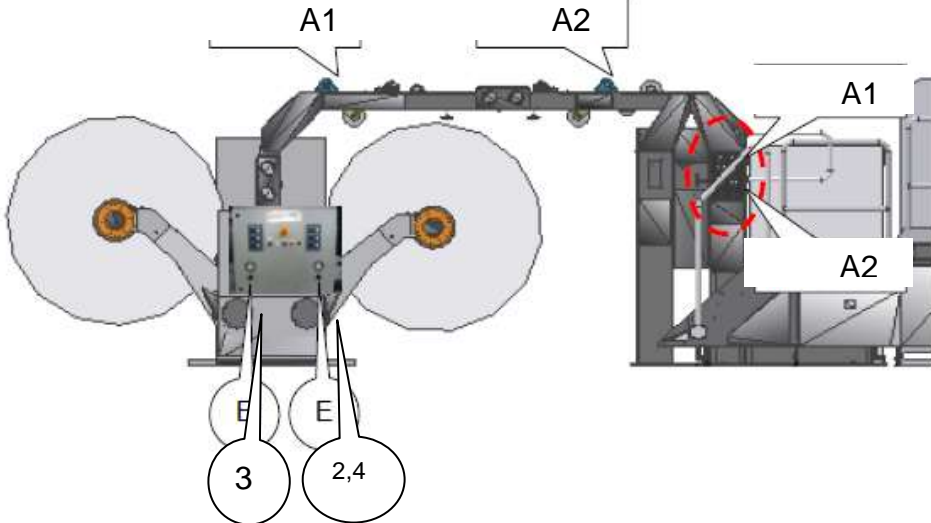
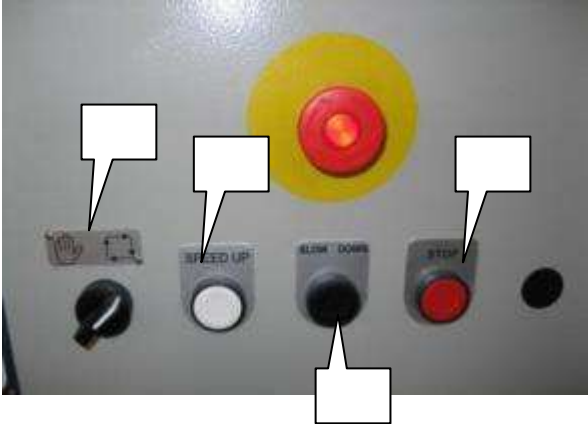
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 30 de 38
9.2 Motores			
Motor núm. 1			
Nombre / modelo		Ching Chuang Electric CO	
Descripción		Motor principal de la bomba hidráulica	
Ubicación		LOO	
Servicio		Funcionamiento general hidráulico	
Identificación			
Planos de referencia		N/D	
Datos de la placa		Actual	Especificado
Fabricante		Ching Chuang Electric CO	Ching Chuang Electric CO
Modelo		HHSO1-L-055	HHSO1-L-055
Núm. de serie		N/A	N/A
Voltios		220 - 380 v	220 - 380 v
Amperios		15 - 85A	15 - 85A
Fase		Trifásico	Trifásico
H.P (caballos de fuerza)		5 HP	5 HP
<p>10.- CI- Paneles de control</p> <p>La máquina cortadora 3 cuenta con varios paneles para llevar a cabo las operaciones de control y manejo del mismo, algunos servicios de la cortadora se encuentran localmente, es decir, no cuenta con un único panel para controlar todos los servicios.</p> <p>10.1 Panel de control del portabobinas</p> <p>El panel de control se encuentra situado en el lado del operador del portabobinas a través de este panel se controlan los brazos en los que se instalan las bobinas.</p>			
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


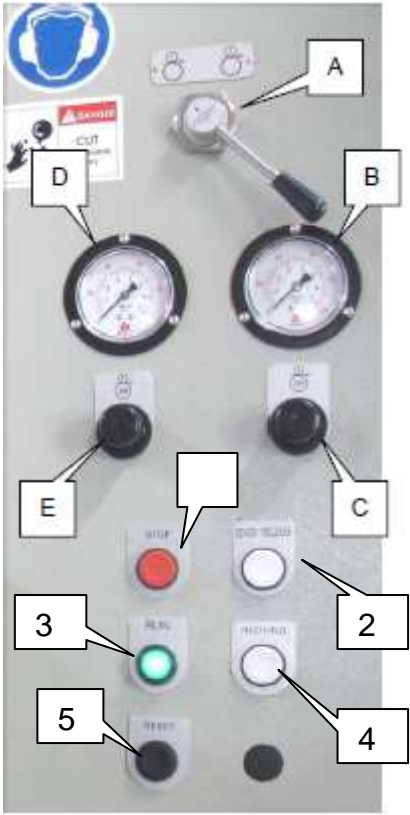
Continuación de la tabla XIV.

 <p>LitoZadik</p>	<p>Rev.: 0</p>	<p>PRC-19022</p>
<p>Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3</p>	<p>Fecha: 30/04/2013</p>	<p>Página 31 de 38</p>
<div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>(1) Manómetro de presión de los rodillos (A1)</p> <p>(2) Manómetro de presión de los rodillos bobina (A2)</p> <p>(3) Válvula neumática de presión(A1)</p> <p>(4) Válvula neumática de presión(A2)</p> </div> </div>		
<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>	


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 32 de 38
		
<p align="center">10.2. Panel de control secundario</p>		
 <div data-bbox="1047 1249 1388 1627" style="float: right;"> <p>(A) Paro de emergencia</p> <p>(B) <i>Switch</i> de Automático/Manual</p> <p>(C) Aumentar la velocidad</p> <p>(D) Bajar la velocidad</p> <p>(E) Paro</p> </div>		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XIV.

 <p>LitoZadik</p>	<p>Rev.: 0</p>	<p>PRC-19022</p>
<p>Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3</p>	<p>Fecha: 30/04/2013</p>	<p>Página 33 de 38</p>
<p>10.3 Panel de control del rodillo guía</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>(A) Válvula de control neumática</p> <p>(B) Manómetro de presión derecho</p> <p>(C) Válvula reguladora de presión derecho</p> <p>(D) Manómetro de presión izquierdo</p> <p>(E) Válvula reguladora izquierda</p> <p>(1) Paro general de la máquina</p> <p>(2) Desmonta la cubierta de las tijeras</p> <p>(3) Puesta en marcha de la máquina</p> <p>(4) Opera la máquina pliego por pliego</p> </div> </div>		
<p>Aprobado por: Encargado de mantenimiento</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de producción</p>	

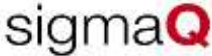
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-19022	
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3		Fecha: 30/04/2013	Página 34 de 38	
11.- CI – Manuales y documentos				
Documento/manual	Nombre/título	Ubicación	Tipo	Revisión inicial / fecha
Manual	Programa de mantenimiento de CMC	Archivo Departamento de Mantenimiento Z - TPM	Físico	
<p>El manual de mantenimiento se encuentra en la página 18 de este procedimiento.</p>				
<p>12. CI – Ambiente de operación</p> <p>Nombre : Cortadora 3 Modelo: CMC K 853 Descripción: Cortadora de bobina a pliego Ubicación: Nave Industrial 3, Litografía Zadik, S. A.</p> <p>La instalación de la máquina principal y las máquinas auxiliares han sido instaladas de acuerdo al manual de operación e instalación de la máquina, según el criterio del técnico encargado de la instalación.</p> <p>Cerca del lugar de la instalación de la máquina se encuentran instalados tres extinguidores de fuego, del tipo BC (polvo químico seco y bióxido de carbono), el cual puede ser utilizado para líquidos y gases inflamables sobre todo derivados del petróleo, e incendios causados por máquinas eléctricas energizadas. Dentro de la nave industrial 3, existen sensores de fuego, los cuales están funcionando al 100 %. Existe una alarma general de fuego que es accionada manualmente en la entrada principal y ambas salidas de la planta principal.</p>				
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción		


Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022																																			
Calificación de la instalación Cortadora CMC, Cortadora Núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 35 de 38																																			
<p>La temperatura y humedad a la que se encuentran los dispositivos sensibles son los adecuados y especificados por los fabricantes.</p> <table border="1" data-bbox="479 800 1019 961"> <thead> <tr> <th>Puesto</th> <th>Temperatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Portabobinas 1</td> <td>21,6 C</td> </tr> <tr> <td>Portabobinas 2</td> <td>21,9 C</td> </tr> <tr> <td>Panel de control táctil</td> <td>23,3 C</td> </tr> <tr> <td>Bandeja recibidora</td> <td>23,4 C</td> </tr> </tbody> </table> <p>En promedio, la temperatura de operación de la cortadora es de 22,55 °C. Para la luminosidad se realizaron distintas mediciones en los mismos puestos de trabajo, los cuales son:</p> <table border="1" data-bbox="365 1115 1133 1276"> <thead> <tr> <th>Puesto</th> <th colspan="2">Luminiscencia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Portabobinas 1</td> <td>943,45 L</td> <td>711,5 L</td> </tr> <tr> <td>Portabobinas 2</td> <td>468,23 L</td> <td>511,29 L</td> </tr> <tr> <td>Panel de control</td> <td>119,45 L</td> <td>1 103,31 L</td> </tr> <tr> <td>Bandeja recibidora</td> <td>1 108,68 L</td> <td>981,67 L</td> </tr> </tbody> </table> <p>La luminiscencia promedio en la máquina es de 659,95, 826.94 luxes; se realizó el mismo procedimiento para los valores de sonido:</p> <table border="1" data-bbox="479 1402 1019 1564"> <thead> <tr> <th>Puesto</th> <th>Sonido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Portabobinas 1</td> <td>76,8 dB</td> </tr> <tr> <td>Portabobinas 2</td> <td>76,0 dB</td> </tr> <tr> <td>Panel de control táctil</td> <td>77,2 dB</td> </tr> <tr> <td>Bandeja recibidora</td> <td>84,1 dB</td> </tr> </tbody> </table>			Puesto	Temperatura	Portabobinas 1	21,6 C	Portabobinas 2	21,9 C	Panel de control táctil	23,3 C	Bandeja recibidora	23,4 C	Puesto	Luminiscencia		Portabobinas 1	943,45 L	711,5 L	Portabobinas 2	468,23 L	511,29 L	Panel de control	119,45 L	1 103,31 L	Bandeja recibidora	1 108,68 L	981,67 L	Puesto	Sonido	Portabobinas 1	76,8 dB	Portabobinas 2	76,0 dB	Panel de control táctil	77,2 dB	Bandeja recibidora	84,1 dB
Puesto	Temperatura																																				
Portabobinas 1	21,6 C																																				
Portabobinas 2	21,9 C																																				
Panel de control táctil	23,3 C																																				
Bandeja recibidora	23,4 C																																				
Puesto	Luminiscencia																																				
Portabobinas 1	943,45 L	711,5 L																																			
Portabobinas 2	468,23 L	511,29 L																																			
Panel de control	119,45 L	1 103,31 L																																			
Bandeja recibidora	1 108,68 L	981,67 L																																			
Puesto	Sonido																																				
Portabobinas 1	76,8 dB																																				
Portabobinas 2	76,0 dB																																				
Panel de control táctil	77,2 dB																																				
Bandeja recibidora	84,1 dB																																				
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																																				

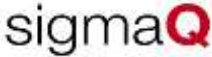
Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022																		
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 36 de 38																		
<p>En promedio, la cantidad de sonido a lo largo de la máquina es de 78,53 dB. Para eliminar la electricidad estática la máquina posee un pozo de aterrización conectado al chasis, este se encuentra conectado a tierra. Ya que la cortadora 3 se encuentra a un costado de la cortadora uno (1), se realizó la toma del sonido cuando ambas están en operación, el nivel de sonido de las dos cortadoras fue de 108.1 dBa, funcionando la cortadora una a su máxima velocidad y otra a velocidad promedio, el sonido es de 98,4 dBa; estos dos datos superan el límite máximo permitido, por lo que se recomienda el uso de orejeras; en el caso que esto no disminuya la molestia al colaborador, se le deberá suministrar tapones para los oídos para que se usen conjuntamente.</p> <p>El equipo sensible de la máquina se encuentra a resguardo dentro de la armazón de esta, los controles principales y secundarios se encuentran a una altura adecuada. No existen otras tuberías de alimentación o de transporte hacia otras máquinas que puedan poner en riesgo los dispositivos sensibles de la máquina. Los paneles de control, tanto primarios como secundarios, soportan, la humedad pero no el contacto directo con cualquier tipo de líquido, ya que este puede dañar los circuitos y la funcionalidad de estos controles.</p> <p>13.- CI – Lista de revisión de seguridad</p> <table border="1" data-bbox="402 1276 1321 1551"> <thead> <tr> <th data-bbox="402 1276 1000 1318">1. Protectores</th> <th data-bbox="1000 1276 1170 1318">Sí</th> <th data-bbox="1170 1276 1321 1318">No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="402 1318 1000 1381">¿Existen guardas o barreras de seguridad instaladas?</td> <td data-bbox="1000 1318 1170 1381">X</td> <td data-bbox="1170 1318 1321 1381"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 1381 1000 1413">Si la respuesta es sí:</td> <td data-bbox="1000 1381 1170 1413"></td> <td data-bbox="1170 1381 1321 1413"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 1413 1000 1476">¿Están ubicadas apropiadamente para la protección del personal?</td> <td data-bbox="1000 1413 1170 1476">X</td> <td data-bbox="1170 1413 1321 1476"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 1476 1000 1518">¿Tienen un diseño apropiado?</td> <td data-bbox="1000 1476 1170 1518">X</td> <td data-bbox="1170 1476 1321 1518"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 1518 1000 1551">¿Firmemente seguras?</td> <td data-bbox="1000 1518 1170 1551">X</td> <td data-bbox="1170 1518 1321 1551"></td> </tr> </tbody> </table>			1. Protectores	Sí	No	¿Existen guardas o barreras de seguridad instaladas?	X		Si la respuesta es sí:			¿Están ubicadas apropiadamente para la protección del personal?	X		¿Tienen un diseño apropiado?	X		¿Firmemente seguras?	X	
1. Protectores	Sí	No																		
¿Existen guardas o barreras de seguridad instaladas?	X																			
Si la respuesta es sí:																				
¿Están ubicadas apropiadamente para la protección del personal?	X																			
¿Tienen un diseño apropiado?	X																			
¿Firmemente seguras?	X																			
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																			

Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022																																							
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 37 de 38																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 753 911 787">1. Protectores</th> <th data-bbox="911 753 1078 787">Sí</th> <th data-bbox="1078 753 1235 787">No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 787 911 852">¿En buenas condiciones y no se encuentran forzadas?</td> <td data-bbox="911 787 1078 852" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1078 787 1235 852"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 852 911 917">¿Hay algún tipo de transmisión de energía no protegido?</td> <td data-bbox="911 852 1078 917"></td> <td data-bbox="1078 852 1235 917" style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 917 911 982">¿Están las guardas relacionadas con el paro de emergencia?</td> <td data-bbox="911 917 1078 982"></td> <td data-bbox="1078 917 1235 982" style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 982 911 1047">¿Las guardas representan algún peligro? (bordes o esquinas en mal estado)</td> <td data-bbox="911 982 1078 1047"></td> <td data-bbox="1078 982 1235 1047" style="text-align: center;">X</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 1073 930 1106">2. Controles de operación</th> <th data-bbox="930 1073 1088 1106">Sí</th> <th data-bbox="1088 1073 1232 1106">No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 1106 930 1140">¿Están los controles ergonómicamente colocados?</td> <td data-bbox="930 1106 1088 1140" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1088 1106 1232 1140"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1140 930 1205">¿Están los controles protegidos contra activación accidental?</td> <td data-bbox="930 1140 1088 1205" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1088 1140 1232 1205"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1205 930 1270">¿Están los controles etiquetados para la identificación de su función?</td> <td data-bbox="930 1205 1088 1270" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1088 1205 1232 1270"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1270 930 1335">¿Los operadores tienen suficiente espacio de trabajo?</td> <td data-bbox="930 1270 1088 1335" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1088 1270 1232 1335"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1335 930 1369">¿El área de trabajo se expone al tráfico de pasillo?</td> <td data-bbox="930 1335 1088 1369"></td> <td data-bbox="1088 1335 1232 1369" style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1369 930 1402">¿La iluminación del área de trabajo es la adecuada?</td> <td data-bbox="930 1369 1088 1402" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1088 1369 1232 1402"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="280 1402 930 1499">¿Existen espacios hechos específicamente para almacenaje, preparación de producto terminado y desecho?</td> <td data-bbox="930 1402 1088 1499" style="text-align: center;">X</td> <td data-bbox="1088 1402 1232 1499"></td> </tr> </tbody> </table>			1. Protectores	Sí	No	¿En buenas condiciones y no se encuentran forzadas?	X		¿Hay algún tipo de transmisión de energía no protegido?		X	¿Están las guardas relacionadas con el paro de emergencia?		X	¿Las guardas representan algún peligro? (bordes o esquinas en mal estado)		X	2. Controles de operación	Sí	No	¿Están los controles ergonómicamente colocados?	X		¿Están los controles protegidos contra activación accidental?	X		¿Están los controles etiquetados para la identificación de su función?	X		¿Los operadores tienen suficiente espacio de trabajo?	X		¿El área de trabajo se expone al tráfico de pasillo?		X	¿La iluminación del área de trabajo es la adecuada?	X		¿Existen espacios hechos específicamente para almacenaje, preparación de producto terminado y desecho?	X	
1. Protectores	Sí	No																																							
¿En buenas condiciones y no se encuentran forzadas?	X																																								
¿Hay algún tipo de transmisión de energía no protegido?		X																																							
¿Están las guardas relacionadas con el paro de emergencia?		X																																							
¿Las guardas representan algún peligro? (bordes o esquinas en mal estado)		X																																							
2. Controles de operación	Sí	No																																							
¿Están los controles ergonómicamente colocados?	X																																								
¿Están los controles protegidos contra activación accidental?	X																																								
¿Están los controles etiquetados para la identificación de su función?	X																																								
¿Los operadores tienen suficiente espacio de trabajo?	X																																								
¿El área de trabajo se expone al tráfico de pasillo?		X																																							
¿La iluminación del área de trabajo es la adecuada?	X																																								
¿Existen espacios hechos específicamente para almacenaje, preparación de producto terminado y desecho?	X																																								
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																																								

Continuación de la tabla XIV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-19022
Calificación de la instalación cortadora CMC, cortadora núm. 3	Fecha: 30/04/2013	Página 38 de 38
CI-Resumen y conclusiones <ul style="list-style-type: none"> • Todo equipo, instalaciones y dispositivos contenidos en este sistema han sido inspeccionados y verificados para cumplir con las especificaciones. • Todos los formatos requeridos han sido completados y adjuntados. • Todo el equipo ha sido regresado a las condiciones normales. • Todos los formatos requeridos se han sometido a revisión. • Toda Instrumentación necesaria ha sido chequeada. 		
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Fuente: elaboración propia.

Según los lineamientos para la numeración de los procedimientos del Departamento de Calidad, el Dpto. de Corte & Conversión indica que la numeración para su protocolo es el número PRC-0912; estos lineamientos indican que para los procedimientos nuevos, acerca de los manuales de las máquinas, se debe anteponer un número uno, seguido del segundo número de la actividad, seguido de un número cero, los dos dígitos siguientes, quedan a discreción del departamento que los realice


- Protocolo de la Operación de Guillotina 5

A continuación se muestra el protocolo de operación de la guillotina 5, el cual es prerrequisito para la calificación de la operación para dicha máquina, se muestra los puntos generales para la realización de la calificación de operación.

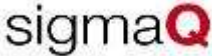
Tabla XV. **Calificación de la instalación, cortadora número 3**

		Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 1 de 12
AUTORIZADO POR		PUESTO	FIRMA
ING. ROBERTO GÓMEZ		GERENTE DE PRODUCCIÓN	
APROBADO Y REVISADO POR		PUESTO	FIRMA
ING. ALEJANDRO MORALES		ENCARGADO DE MANTENIMIENTO	
ELABORADO POR		PUESTO	FIRMA
BRAULIO GONZÁLEZ		AUX. DE TPM	
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033																					
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 2 de 12																					
<p>LISTADO DE DISTRIBUCIÓN</p> <table border="1" data-bbox="222 970 1276 1493"> <thead> <tr> <th data-bbox="222 970 712 1037">PUESTO</th> <th data-bbox="712 970 995 1037">FECHA</th> <th data-bbox="995 970 1276 1037">NÚM. DE COPIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="222 1037 712 1102">Gerente de producción</td> <td data-bbox="712 1037 995 1102"></td> <td data-bbox="995 1037 1276 1102"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1102 712 1167">Encargado de producción</td> <td data-bbox="712 1102 995 1167"></td> <td data-bbox="995 1102 1276 1167"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1167 712 1232">Encargado de TPM</td> <td data-bbox="712 1167 995 1232"></td> <td data-bbox="995 1167 1276 1232"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1232 712 1297">Encargado de mantenimiento</td> <td data-bbox="712 1232 995 1297"></td> <td data-bbox="995 1232 1276 1297"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1297 712 1425">Asociado Jr. de normas y mejora continua</td> <td data-bbox="712 1297 995 1425"></td> <td data-bbox="995 1297 1276 1425"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1425 712 1493"></td> <td data-bbox="712 1425 995 1493"></td> <td data-bbox="995 1425 1276 1493"></td> </tr> </tbody> </table>			PUESTO	FECHA	NÚM. DE COPIA	Gerente de producción			Encargado de producción			Encargado de TPM			Encargado de mantenimiento			Asociado Jr. de normas y mejora continua					
PUESTO	FECHA	NÚM. DE COPIA																					
Gerente de producción																							
Encargado de producción																							
Encargado de TPM																							
Encargado de mantenimiento																							
Asociado Jr. de normas y mejora continua																							
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																						

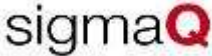
Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033																												
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr Núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 3 de 12																												
<h2>Índice</h2> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: right;">Página</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.0 Propósito.....</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>2.0 Alcance.....</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>3.0 Responsabilidad.....</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>4.0 Definiciones.....</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>5.0 Protocolo calificación de la operación guillotina 5.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td> 5.1 Introducción.....</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> <tr> <td> 5.2 Propósito.....</td> <td style="text-align: right;">8</td> </tr> <tr> <td> 5.3 Descripción introductoria.....</td> <td style="text-align: right;">8</td> </tr> <tr> <td> 5.4 Responsabilidades.....</td> <td style="text-align: right;">9</td> </tr> <tr> <td>6.0 Responsabilidades.....</td> <td style="text-align: right;">13</td> </tr> <tr> <td>7.0 Criterios de aceptación.....</td> <td style="text-align: right;">14</td> </tr> <tr> <td>8.0 Procedimientos.....</td> <td style="text-align: right;">15</td> </tr> <tr> <td>9.0 Calificación operacional.....</td> <td style="text-align: right;">16</td> </tr> </tbody> </table>				Página	1.0 Propósito.....	4	2.0 Alcance.....	4	3.0 Responsabilidad.....	4	4.0 Definiciones.....	5	5.0 Protocolo calificación de la operación guillotina 5.....	7	5.1 Introducción.....	7	5.2 Propósito.....	8	5.3 Descripción introductoria.....	8	5.4 Responsabilidades.....	9	6.0 Responsabilidades.....	13	7.0 Criterios de aceptación.....	14	8.0 Procedimientos.....	15	9.0 Calificación operacional.....	16
	Página																													
1.0 Propósito.....	4																													
2.0 Alcance.....	4																													
3.0 Responsabilidad.....	4																													
4.0 Definiciones.....	5																													
5.0 Protocolo calificación de la operación guillotina 5.....	7																													
5.1 Introducción.....	7																													
5.2 Propósito.....	8																													
5.3 Descripción introductoria.....	8																													
5.4 Responsabilidades.....	9																													
6.0 Responsabilidades.....	13																													
7.0 Criterios de aceptación.....	14																													
8.0 Procedimientos.....	15																													
9.0 Calificación operacional.....	16																													
Aprobado por: Encargado de mantenimiento Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																													


Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 4 de 12
<p>1.0 Propósito: es tener una guía para la realización de la calificación de calificación (CO) en la guillotina número 5 de la planta de producción de LitoZadik.</p> <p>2.0 Alcance: este documento que se manejará será la calificación de la operación (CO) que involucra a la guillotina número 5.</p> <p>3.0 Responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargado de área: es el responsable de que todo equipo, línea o proceso trabaje con el soporte de su validación respectiva. • Encargado de TPM: es el responsable de informar el avance y modificaciones del plan maestro al gerente de producción. • Encargado de mantenimiento: es el responsable de que todo equipo/línea/proceso instalado en la planta tenga el soporte de su validación respectiva. <p>2.0 Definiciones:</p> <p>Altura de pliego: la dimensión máxima que puede tener un apilamiento de pliegos, no importando el espesor del material, para que la máquina pueda realizar el corte debido.</p> <p>Longitud de corte: la longitud máxima que puede cortar la guillotina, para una pila de pliegos.</p> <p>Guías de corte: dimensiones que debe cumplir el corte que se está realizando.</p> <p>Mueble de elementos: lugar en donde se encuentran todas las especificaciones de trabajo que se deben de realizar durante un turno de trabajo, así como todas las actividades que se realizaron al final del turno de trabajo.</p> <p>Guías de corte: dimensiones que debe de cumplir el corte que se está realizando.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr Núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 5 de 12
<p>Mueble de elementos: lugar en donde se encuentran todas las especificaciones de trabajo que se deben de realizar durante un turno de trabajo, así como todas las actividades que se realizaron al final del turno de trabajo.</p> <p>Mesa delantera: lugar en el cual se lleva el accionamiento de la guillotina</p> <p>Mesa del cepillo: hace el recorrido para ajustar la longitud de la pila de pliegos, así como el ajuste de la escuadra que debe de tener.</p> <p>Banco de corte: lugar en el cual se encuentra el pisón y la cuchilla, se realiza el corte.</p> <p>Cepillo: funciona como tope, pero más allá de esto, su función es poner a escuadra el corte que se debe de realizar.</p> <p>Panel de control: pantalla táctil, en la cual se tiene entrada a todas las funciones de la máquina.</p> <p>Módulo DNF: ajuste de escuadra giratoria, ajuste de escuadra inclinable.</p> <p>5. Protocolo de calificación de la operación</p> <p>Guillotina 5</p> <p>5.1. Introducción</p> <p>La guillotina 5 es una máquina diseñada para cortar diferentes tipos de pliegos de material de diferentes medidas de espesor, en los cuales se encuentran rangos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 32 mm para el papel • 38 mm para el cartón compacto delgado • 42 mm para el cartón compacto fuerte • 46 mm para el cartón ondulado 		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 6 de 12
Características	Guillotina 5	
Longitud de corte	137 cm/54"	
Altura de pliegos	16.5 cm/6 ½"	
Profundidad máxima de introducción	145 cm/57"	
Anchura	254 cm/100"	
Sin mesa lateral	288 cm/113 3/8"	
Con mesa lateral	288 cm/113 3/8"	
<p>Además de poder contar con distintos rangos de corte como:</p>		
<p>Incluso aunque se tengan estas medidas y dimensiones, para un corte inicial o final se basa en las dimensiones especificadas por el diseño que solicita el cliente.</p>		
<p>Esta calificación de la operación aplica para el equipo "Guillotina 5" y todos sus servicios asociados. La unidad de análisis de la "Guillotina 5" el corte inicial de todos los pliegos que necesiten ser ajustados a las medidas especificadas por el cliente, así como para los cortes finales, en caso de etiquetas o productos que necesiten cortes, pero que en este caso tienden a ser acabados que el cliente solicita, para cumplir con el diseño establecido.</p>		
<p>5.2. Propósito</p>		
<p>El propósito de la calificación de la operación, (sus siglas en español CO), es verificar que el equipo "Guillotina 5", los instrumentos asociados, y los servicios auxiliares han sido instalados y operan según las especificaciones del fabricante, así como determinar las especificaciones del diseño e instalación. La calificación de la operación se realiza por medio de la recopilación de información pertinente y la adecuada documentación de esta información dentro del resumen de la calificación de la operación.</p>		
<p>5.3. Descripción Introductoria</p>		
<p>La calificación de la operación, CO, utiliza información de la calificación del diseño, CD, hecho por el departamento de mantenimiento y de la calificación de la instalación, CI. Verifica que el sistema y sus componentes operen de acuerdo con las especificaciones. Los datos del protocolo de la calificación de la operación, CO, deben ser recolectados después de que el equipo ha sido instalado y se encuentre en operación. Toda la información recopilada debe ser incluida en el reporte final.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

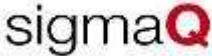
Continuación de la tabla XV.

	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr Núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 7 de 12
<p>5.4 Descripción del sistema</p> <p>5.4.1 Proceso</p> <p>El proceso se inicia cuando el encargado de revisado y empaque programa y asigna la guillotina que efectuará el corte, en este caso la guillotina 5. El operador de guillotina de acuerdo con el plan de trabajo toma del mueble de elementos el fólder de elementos y verifica que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de instrucciones • Elementos de corte necesarios <p>Los elementos de corte y su ubicación varían de acuerdo con el producto a cortar, siendo los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El operador de guillotina debe de verificar que en la hoja de instrucciones del folder se encuentren las especificaciones de las dimensiones finales del producto según las especificaciones y requerimientos del cliente. • El operador de guillotina traslada las pilas de pliegos de cartón o papel identificados con una etiqueta verde de producto conforme hacia la guillotina y los apila en la mesa de la guillotina. Si existen pilas identificadas con una etiqueta amarilla de producto pendiente de revisión para cortar, se cortan después de las pilas de producto conforme y la identificación de la pilas se debe mantener. Las pilas identificadas con una etiqueta roja de producto no conforme no deben de cortarse. • El operador de guillotina verifica las variables de la sección de control de calidad durante el proceso, de informe de trabajo y calidad de Guillotinas. <p>Los pliegos cortados que estén identificados como producto conforme y no tengan defectos de corte, conservan su etiqueta de producto conforme, la cual autoriza que continúe el siguiente proceso.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-18033												
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr Núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 8 de 12												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Verificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hora de verificación</td> <td>Se coloca la hora en que se realizan las verificaciones.</td> </tr> <tr> <td>Verificar medidas</td> <td>Verifica las medidas especificadas al cortar el primer lote, tomando un pliego de arriba del centro y de abajo.</td> </tr> <tr> <td>Verificar centrado</td> <td>Verificar el centrado de textos y diseño con los elementos de corte.</td> </tr> <tr> <td>Contar unidades por lote</td> <td>Verificar la cantidad de pliegos por cada ciclo de corte.</td> </tr> <tr> <td>Verificar afilado de la cuchilla</td> <td>Verificar que al hacer un corte en el área de corte no exista: corte áspero, corte desigual, rebaba y elevada acumulación de polvo de corte.</td> </tr> </tbody> </table> <p>En el caso especial de corte final de pliegos que se utilizarán en otro proceso, el operador deberá extraer alternamente 8 pliegos como muestra (1 cada vez que realice el corte) hasta completar los pliegos requeridos.</p> <p>Los pliegos cortados que no cumplen con una o más variables de control de calidad durante el proceso de corte final y/o contengan defectos de corte, se les identifica con una etiqueta amarilla de producto pendiente de revisión, en la cual se anota la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marca con un cheque el recuadro de guillotina. • En el área de observaciones se coloca la causa que origina la no conformidad. <p>En los casos que el producto a cortar tenga una etiqueta amarilla de producto pendiente de revisión, procede a su corte y debe mantenerse la etiqueta amarilla después del corte y si ocurrieran defectos en guillotina a la etiqueta de identificación, se le marca el recuadro de guillotina y en el área de observaciones se coloca la causa que origina la conformidad.</p> <p>Los pliegos cortados en los cuales no se cumple con las especificaciones del producto, se les identifica con una etiqueta roja de producto no conforme; sellada y firmada por el encargado del área y se le traslada al área de producto no conforme para destruir.</p>				Variable	Verificación	Hora de verificación	Se coloca la hora en que se realizan las verificaciones.	Verificar medidas	Verifica las medidas especificadas al cortar el primer lote, tomando un pliego de arriba del centro y de abajo.	Verificar centrado	Verificar el centrado de textos y diseño con los elementos de corte.	Contar unidades por lote	Verificar la cantidad de pliegos por cada ciclo de corte.	Verificar afilado de la cuchilla	Verificar que al hacer un corte en el área de corte no exista: corte áspero, corte desigual, rebaba y elevada acumulación de polvo de corte.
Variable	Verificación														
Hora de verificación	Se coloca la hora en que se realizan las verificaciones.														
Verificar medidas	Verifica las medidas especificadas al cortar el primer lote, tomando un pliego de arriba del centro y de abajo.														
Verificar centrado	Verificar el centrado de textos y diseño con los elementos de corte.														
Contar unidades por lote	Verificar la cantidad de pliegos por cada ciclo de corte.														
Verificar afilado de la cuchilla	Verificar que al hacer un corte en el área de corte no exista: corte áspero, corte desigual, rebaba y elevada acumulación de polvo de corte.														
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción													


Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 9 de 12
<p>El operador de guillotina registra en la sección de “control de operaciones del proceso del informe de trabajo y calidad guillotinas” las siguientes actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hora de inicio y fin de preparación • Hora de inicio y fin de operación • Hora de inicio y fin de demoras • Cantidad de pliegos cortados • Cantidad de pliegos cortados acumulados (si es una orden voluminosa) • Código de actividad • Cantidad de desperdicio generado <p>Las actividades mencionadas anteriormente se registran en el momento que se realiza la actividad a excepción de la cantidad de pliegos cortados en turno. El procedimiento finaliza cuando el operador de guillotinas termina el corte de un pedido y deposita en el mueble el fólder con los elementos utilizados, además firma y archiva su informe de trabajo y calidad.</p> <p>5.4.2 Equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa delantera • Mesa del cepillo • Banco de corte • Cepillo • Transformador <p>5.4.3 Instrumentación /controles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panel de control • Módulo DNF (escuadra especial) • Módulo de corrección • Bloque de escuadra <p>5.4.4 Servicios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electricidad 		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XV.

	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 10 de 12
<p>6.- Responsabilidades</p> <p>El encargado de TPM, tiene la responsabilidad de proveer los formatos generales de la calificación de instalación para todas las nuevas instalaciones de equipos diseñados.</p> <p>El departamento de mantenimiento tiene la responsabilidad de proveer los recursos requeridos, humano – material – equipo, para llevar a cabo la validación. Deben entregar toda la documentación pertinente, calibración de los instrumentos críticos y proveer los procedimientos para la operación del sistema.</p> <p>El encargado de TPM tiene la responsabilidad de la redacción y ejecución de la validación de los protocolos específicos del sistema, calificación de la instalación – operación – desempeño, recolectar la información de las pruebas, revisar los resultados y someterlos a la aprobación.</p> <p>7.- Criterios de aceptación</p> <p>El protocolo de la calificación de la operación deberá ser completado de acuerdo con los procedimientos descritos en el formato del protocolo. La conclusión de la validación deberá determinar e indicar claramente si la línea es aceptable si encuentra validada. Las partes responsables de la aprobación de este protocolo deberán aprobar también el resumen final del reporte.</p> <p>El equipo guillotina siete indicado en este resumen del protocolo, ha sido instalado de acuerdo con las especificaciones y de su fabricante (POLAR MOHR).</p> <p>En el caso en que se encuentre alguna discrepancia o alteración al protocolo aprobado que pueda resultar en una desviación del estudio de validación, un apéndice deberá detallar la desviación y tener la aprobación de las partes responsables de la aprobación final del protocolo.</p> <p>8.- Procedimientos</p> <p>La persona encargada de ejecutar el protocolo deberá colocar en cada etapa del mismo sus iniciales y la fecha de aceptación/revisión, en caso de que el aspecto “NO APLIQUE” deberá colocar “N/A” junto con las iniciales y la fecha de aceptación/revisión.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XV.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 11 de 12
<p>Cualquier discrepancia o desviación deberá ser colocada en la sección de comentarios, las discrepancias deberán ser de la atención del encargado de proyectos para ser investigados. La información/datos de la validación de la calificación de la operación puede ser recolectada y registrada por medio electrónico. Las firmas y fecha deben ser igualmente aprobadas por medio electrónico siempre que se tenga el recurso.</p> <p>El equipo de validación es responsable de implementar el protocolo y completar el resumen final del reporte de la operación.</p> <p>El protocolo completo de la calificación de la operación y el resumen final del reporte constituirán la ejecución de la calificación de la operación.</p> <p>9.- Calificación operacional</p> <p>9.1 Procedimientos estándares de operación</p> <p>Los procedimientos estándar de operación, mantenimiento, y calibración se deben desarrollar previo a la ejecución del protocolo de la calificación de la operación, así como los programas de mantenimiento y calibración. Cada documento de la calificación de la operación contiene una lista de los procedimientos estándar de operación para su uso en la planta.</p> <p>9.2 Resultados de las evaluaciones</p> <p>Para asegurar que los sistemas evaluados durante la calificación de la operación se encuentran operando como deberían, el equipo o sistema deberá ser operado entre los rangos aceptables de operación. La secuencia de operación deberá ser verificada donde aplique.</p> <p>9.3 Controladores del proceso</p> <p>El equipo Guillotina 5 posee un Controlador Lógico Programable que será calificado durante el proceso de calificación de la operación conocido (SAP).</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XV.


 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18033
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 12 de 12
<p>9.4 Calibración</p> <p>Durante el proceso de calificación de la operación los instrumentos que se emplean para medir y controlar variables del proceso deben ser revisados y calibrados.</p> <p>9.5 Entrenamiento</p> <p>El entrenamiento del personal técnico que asiste a los operadores se debe realizar durante la calificación de la operación y previo a la operación formal de la línea. El entrenamiento debe ser evaluado y documentado según las plantillas respectivas.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Fuente: elaboración propia


Documento de la operación de guillotina 5:

Este documento enumera las condiciones necesarias para la operación de la máquina, así como sus especificaciones de las pruebas de los equipos manométricos; el formato de este documento de operación es aplicable a cualquier calificación de la operación dentro de la planta de producción.


Tabla XVI. **Calificación de la instalación, cortadora número 3**

		Rev.: 0	PRC-18066
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 1 de 14
AUTORIZADO POR		PUESTO	
ING. ROBERTO GÓMEZ		GERENTE DE PRODUCCIÓN	
FIRMA			
APROBADO Y REVISADO POR		PUESTO	
ING. CARLOS VÁZQUEZ		ENCARGADO DE CORTE	
FIRMA			
ELABORADO POR		PUESTO	
BRAULIO GONZÁLEZ		AUX. DE TPM	
FIRMA			
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066																								
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 2 de 14																								
<p>LISTADO DE DISTRIBUCIÓN</p> <table border="1" data-bbox="222 936 1276 1524"> <thead> <tr> <th data-bbox="222 936 712 1005">PUESTO</th> <th data-bbox="712 936 995 1005">FECHA</th> <th data-bbox="995 936 1276 1005">Núm. COPIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="222 1005 712 1073">Gerente de producción</td> <td data-bbox="712 1005 995 1073"></td> <td data-bbox="995 1005 1276 1073"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1073 712 1140">Encargado de producción</td> <td data-bbox="712 1073 995 1140"></td> <td data-bbox="995 1073 1276 1140"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1140 712 1207">Encargado de TPM</td> <td data-bbox="712 1140 995 1207"></td> <td data-bbox="995 1140 1276 1207"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1207 712 1274">Encargado de mantenimiento</td> <td data-bbox="712 1207 995 1274"></td> <td data-bbox="995 1207 1276 1274"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1274 712 1394">Asociado Jr. de normas y mejora continua</td> <td data-bbox="712 1274 995 1394"></td> <td data-bbox="995 1274 1276 1394"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1394 712 1461"></td> <td data-bbox="712 1394 995 1461"></td> <td data-bbox="995 1394 1276 1461"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1461 712 1524"></td> <td data-bbox="712 1461 995 1524"></td> <td data-bbox="995 1461 1276 1524"></td> </tr> </tbody> </table>			PUESTO	FECHA	Núm. COPIA	Gerente de producción			Encargado de producción			Encargado de TPM			Encargado de mantenimiento			Asociado Jr. de normas y mejora continua								
PUESTO	FECHA	Núm. COPIA																								
Gerente de producción																										
Encargado de producción																										
Encargado de TPM																										
Encargado de mantenimiento																										
Asociado Jr. de normas y mejora continua																										
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción																									


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 3 de 14
ÍNDICE Página 1.0 PROPÓSITO..... 4 2.0 ALCANCE..... 4 3.0 RESPONSABILIDADES..... 4 4.0 DEFINICIONES..... 5 5.0 CO- PRERREQUISITOS..... 7 6.0 CO- PROCEDIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN..... 8 7.0 CO- INSPECCIÓN DE SERVICIOS..... 9 8.0 CO - PRUEBAS DEL EQUIPO..... 10 9.0 CO – INSTRUMENTOS CRÍTICOS..... 12 10. CO - SECUENCIA OPERACIONAL..... 13 11. CO - CALIBRACIÓN DEL EQUIPO..... 17 12. CO - SENSORES Y ALARMAS..... 18 13. CO - CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN..... 23 14. CO - RESUMEN Y CONCLUSIONES..... 25		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 4 de 14
<p>1.0 Propósito: es tener una guía para la realización de la calificación de calificación (CO) en la guillotina número 5 de la planta de producción de LitoZadik.</p> <p>2.0 Alcance: este documento que se manejará será la calificación de la operación (CO) que involucra a la guillotina número 5.</p> <p>3.0 Responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargado de área: es el responsable de que todo equipo, línea o proceso trabaje con el soporte de su validación respectiva. • Encargado de TPM: es el responsable de informar el avance y modificaciones del plan maestro al gerente de producción. • Encargado de mantenimiento: es el responsable de que todo equipo/línea/proceso instalado en la planta tenga el soporte de su validación respectiva. 		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066
Protocolo calificación de la operación Guillotina Mohr Núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 5 de 14
<p>4.0 Definiciones:</p> <p>Altura de pliego: la dimensión máxima que puede tener un apilamiento de pliegos, no importando el espesor del material, para que la máquina pueda realizar el corte debido.</p> <p>Longitud de corte: la longitud máxima que puede cortar la guillotina, para una pila de pliegos.</p> <p>Guías de corte: dimensiones que debe de cumplir el corte que se está realizando.</p> <p>Mueble de elementos: lugar en donde se encuentran todas las especificaciones de trabajo que se deben de realizar durante un turno de trabajo, así como todas las actividades que se realizaron al final del turno de trabajo.</p> <p>Guías de corte: dimensiones que debe cumplir el corte que se está realizando.</p> <p>Mesa delantera: lugar en el cual se lleva el accionamiento de la guillotina.</p> <p>Mesa del cepillo: el cepillo hace el recorrido para ajustar la longitud de la pila de pliegos, así como el ajuste de la escuadra que debe tener.</p> <p>Banco de corte: lugar en el cual se encuentra el pisón y la cuchilla, se realiza el corte.</p> <p>Cepillo: funciona como tope, pero más allá de esto, su función es poner a escuadra el corte que se debe de realizar.</p> <p>Panel de control: pantalla táctil, en la cual se tiene entrada a todas las funciones de la máquina.</p> <p>Módulo DNF: ajuste de escuadra giratoria, ajuste de escuadra inclinable.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066		
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 7 de 14		
7.- CO - inspección de servicios				
Inspección de utilidades				
Verificar que las conexiones estén identificadas y sean funcionales.				
Acción	Iniciales/Fecha			
Inspeccionar las conexiones eléctricas.	BG-MAY-2013			
Inspeccionar las conexiones de vacío.	BG-MAY-2013			
Se verificó que todas las conexiones se encuentren en óptimo funcionamiento, para ello conjuntamente con el operario y con la ayuda de los manuales se puede determinar que todas las conexiones están trabajando según especificaciones del fabricante.				
Preparado por:				
_____	_____	_____		
Braulio González	Firma	Fecha		
8.- CO – Pruebas de equipo				
Se realizaron las siguientes pruebas en el equipo para corroborar la funcionalidad de los sistemas de seguridad de los paneles de operación y de las guardas. No se presentaron inconvenientes y el equipo opera bajo las condiciones de seguridad necesarias.				
Parte del Equipo	Ubicación	Acción	Resultado Esperado	Verificado
Interruptor principal	Banco de corte	Bloqueo de alimentación de energía eléctrica.	Verificado	BG 2013
Barrera de luz	Banco de corte	Parada de emergencia	Verificado	BG 2013
Gatillo de seguridad	Banco de corte	Bloqueo mecánico contra el descenso de la barra portacuchillas	Verificado	BG 2013
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-18066	
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 8 de 14	
Protección contra manipulaciones	Debajo del banco de corte	Se retira la máquina automáticamente se para.	Verificado	BG 2013
Guarda de la mesa trasera.	Mesa trasera	La máquina se para al retirar la guarda.	Verificado	BG 2013
Botón de ajuste de presión	Banco de corte	Regula la presión que la máquina debe de tener para el material que se está utilizando, ni mayor; ni menor la presión exacta de corte. No corta materiales que necesiten mayor presión	Verificado	BG 2013
Preparado por: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 150px; border: 0; border-top: 1px solid black;"/> Braulio González </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 100px; border: 0; border-top: 1px solid black;"/> Firma </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 100px; border: 0; border-top: 1px solid black;"/> Fecha </div> </div>				
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción		


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-18066
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 9 de 14
9.- CO – Secuencia operacional			
Paso	Acción	Resultado esperado	Comentarios
Tomar el plan de trabajo del mueble	El operario está encargado de verificar el trabajo que debe de realizar.	Que el operario pueda verificar el trabajo a realizar.	Esto es después de verificar que la máquina no presenta ningún fallo o avería
Verificar el lote de material a trabajar; Material, corte inicial	Si paso a este, se necesita para que el material sea cortado.	Se ajustan todas las medidas de corte según el diseño del cliente	Se ingresan las medidas de corte según las especificaciones del Plan de Trabajo, para que se cumpla con los requerimientos
Preparado por:			
_____ Braulio González		_____ Firma	_____ Fecha
10. CO – Calibración del equipo			
Descripción del equipo	Número de identificación	Fecha de calibración	Fecha de próxima calibración
Manómetro del rodillo de hule de la unidad de corte	GUI05-RH-0101	Junio de 2013	Junio de 2014
Manómetro de la bomba hidráulica de la unidad de corte	GUI05-BHc-0100	Junio de 2013	Junio de 2014
Manómetro de la bomba hidráulica de la mesa recibidora de pliegos	GUI05-BHr-0100	Junio de 2013	Junio de 2014
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de producción	


Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-18066		
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 10 de 14		
<p>11. CO- Sensores y alarmas</p> <p>Se verificó la funcionalidad de los sensores y las guardas de seguridad para la guillotina Mohr 5, para lo cual se obtuvieron los siguientes resultados.</p>					
Origen de la alarma	Alarma	Posible causa	Indicaciones		Acción correctiva
			Audible	Audible	
Interrupción de la barrera de luz	Alerta en la pantalla táctil	Operario/ objeto/ residuo de hojas/ sensor en mal estado	No existe alarma audible.	Existe alerta visible.	La máquina no permite el corte debido a la interrupción de la barrera de luz. Volver a poner en funcionamiento desde el panel y retirar la causa del bloqueo.
Apertura de la protección debajo del pisón	Alerta en la pantalla táctil	Operario/ mantenimiento	No existe alarma audible.	Existe alerta visible.	Colocar la protección contra manipulaciones, volver al panel y quitar la alerta que se ha activado; seguir con el trabajo normal.
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción		

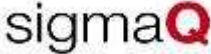
Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik		Rev.: 0	PRC-18066		
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013	Página 11 de 14		
Origen de la alarma	Alarma	Posible causa	Indicaciones		Indicaciones
			Audible	Audible	
Apertura de la guarda o protección de la biela	Alerta en la pantalla táctil	Operario/mantenimiento	No existe alarma audible	Existe alerta visible	Esta protección sirve para el caso de rotura de biela, en caso de está trabajando en esta área, se tienen que realizar los trabajos; luego se tiene que colocará la protección en su lugar, e ir al panel táctil y quitar la alerta y continuar con el trabajo normal.
Protección de la cuchilla abierta	Alerta en la pantalla táctil	Operario/mantenimiento	No existe alarma audible	Existe alerta visible	Se activa cuando se tiene que realizar algún tipo de trabajo en relación con la cuchilla o al pisón, se activa la alerta y luego de realizar el trabajo se tiene que ir a la pantalla táctil, quitar la alerta y comenzar el trabajo o reiniciar el trabajo.
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción		

Continuación de la tabla XVI.

		Rev.: 0		PRC-18066	
LitoZadik Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5		Fecha: 24/06/2013		Página 12 de 14	
Origen de la alarma	Alarma	Posible causa	Indicaciones		Acción correctiva
			Audible	Audible	
Abierta la protección para el trabajo eléctrico, debajo de la mesa delantera	Alerta en la pantalla táctil	Operario/mantenimiento	No existe alarma audible.	Existe alerta visible.	Cuando surge un problema en relación con dispositivos de suministro eléctrico o de algún motor; se quita esta protección pero se activan los sensores de apertura, se debe colocar la protección y luego quitar la alerta que originó y continuar con el trabajo.
Se escucha un pequeño silbido, debido al suministro de electricidad	Alerta audible.	Falta de suministro eléctrico/ corte inesperado del suministro eléctrico	Existe alerta audible.	No existe alerta visible	Se produce un corte inesperado de la energía eléctrica, esto provoca que un sonido particular como el de un UPS se origine, indicando la falta de energía eléctrica, una causa mayor, seguir el procedimiento para apagar la máquina hasta que retorne el suministro de energía eléctrica.
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM			Autorizado por: Gerente de producción		

Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 13 de 14
<p>13. CO – Calificación de la operación</p> <p>Equipo: Guillotina POLAR MOHR Descripción: Guillotina con panel táctil Lugar: Planta Byron Zadik</p> <p>Verificar que la calificación de la instalación ha sido completada.</p> <p>La calificación de la instalación ha sido completada, abarcando los incisos aplicables al equipo “Guillotina 5, Polar MOHR” y cumpliendo con las especificaciones de la planta las cuales se pueden encontrar en planos y diagramas.</p> <p>El funcionamiento del equipo y todas las pruebas descritas en los formatos de calificación de la operación han sido completados.</p> <p>Se monitoreó el funcionamiento tanto del equipo primario como de los equipos secundarios. Los tests realizados respaldan la calificación de la operación y permiten la validación operacional del mismo.</p> <p>1.- Verificar que los requerimientos de servicio están identificados y son funcionales.</p> <p>Comentarios: los servicios suministrados a esta línea son los requeridos por los equipos, los cuales se ajustan a las especificaciones de los mismos, son funcionales y se encuentran identificados con etiquetas o códigos de color según las especificaciones de la planta y las normas ISO.</p> <p>2.- Revisar la lista de los dispositivos que necesitan ser chequeados en los controles, protocolos de instrumentación, tests y resultados para verificar la operación de cada dispositivo. Todos los instrumentos críticos deben ser calibrados.</p> <p>Comentarios: los dispositivos se han chequeado, se ha revisado la documentación de los instrumentos; las pruebas se han realizado y verificado los resultados de calibración; los cuales se han cambiado si han estado defectuosos.</p>		
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción	

Continuación de la tabla XVI.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-18066												
Calificación de la operación Guillotina Mohr núm. 5	Fecha: 24/06/2013	Página 14 de 14												
<p>14. CO – Resumen y conclusiones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todo el equipo, instalaciones y dispositivos contenidos en este sistema han sido inspeccionados y verificados para cumplir con las especificaciones. BG/07.2013 2. Todos los formatos requeridos han sido completados y adjuntados. BG/07.2013 3. Todos los formatos requeridos han sido completados y adjuntados. BG/07.2013 4. Todo el equipo ha sido regresado a las condiciones normales BG/07.2013 5. Todos los formatos requeridos se han sometido a revisión. BG/07.2013 6. Comentarios, excepciones y notas significativas relacionadas con el CO de este sistema están agregados en las secciones de comentarios. El protocolo y los formatos requeridos han sido revisados y los datos se han encontrado aceptables. BG/07.2013 7. Toda la instrumentación necesaria ha sido chequeada. BG/07.2013 <p style="text-align: center;">Calificación de la operación</p> <p style="text-align: center;">Guillotina 5, Polar MOHR</p> <p>La calificación de la operación (CO) del equipo “Guillotina 5, Polar MOHR” ha sido revisada y aprobada por los siguientes individuos autorizados:</p> <p>Preparado por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none; width: 60%; text-align: center;">_____</td> <td style="border: none; text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;">Auxiliar TPM</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table> <p>Revisado por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none; width: 60%; text-align: center;">_____</td> <td style="border: none; text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;">Encargado de corte</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table> <p>Aprobado por:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none; width: 60%; text-align: center;">_____</td> <td style="border: none; text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;">Gerente de planta</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>			_____	Fecha	Auxiliar TPM		_____	Fecha	Encargado de corte		_____	Fecha	Gerente de planta	
_____	Fecha													
Auxiliar TPM														
_____	Fecha													
Encargado de corte														
_____	Fecha													
Gerente de planta														
Aprobado por: Encargado de guillotinas Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de producción													

Fuente: elaboración propia.

2.2.2.7.1. Prueba de los instrumentos críticos primarios, secundarios y de seguridad de las máquinas

Las pruebas de los instrumentos críticos (manómetros y vacuómetros) se realizaron como parte del proceso de ajuste y calibración, ya que es la única manera de poder garantizar que el instrumento está operando óptimamente. (Ver procedimiento PRC 220101).

Figura 17. **Pruebas de manómetros**



Fuente: elaboración propia.

De equipos primarios (motores) únicamente se revisó el estado actual, es decir el estado de instalación y condiciones de operación; a continuación se muestra el motor de operación principal de Guillotina 5, al cual se le realizó un mantenimiento preventivo, se hicieron cambios de rodamientos, limpieza interna

y retocado del barniz del embobinado, esto, con la finalidad de extender la vida útil del motor.

Figura 18. **Motor de accionamiento principal de guillotina 5**



Fuente: Instalaciones de Litografía Zadik.

Los equipos de seguridad, se evaluaron en los periodos de mantenimiento preventivo, ya que así no se afectó la productividad por paradas de prueba, a continuación se muestran algunas botoneras de paros de emergencia de cortadora 3, así como del debido funcionamiento, es decir, la máquina con pliegos cortados en paro.

Figura 19. **Paro de emergencia, botonera central, Cortadora 3**



Fuente: Instalaciones de Litografía Zadik.

Figura 20. **Cortadora 3 en paro, por accionamiento de de emergencia**



Fuente: Instalaciones de Litografía Zadik.

2.2.2.8. Descripción del proceso de calibración de instrumentos indicadores de presión y vacío

Inherente al proceso de validación se encuentra el proceso de calibración y ajuste manométrico, el cual es de suma importancia para mantener la principal variable dentro del proceso, la presión de aire.

2.2.2.8.1. Un sistema basado en calidad

Los procesos industriales exigen el control de la fabricación de los diversos productos obtenidos con el objetivo de conseguir una mejora continua orientada a que el cliente se sienta satisfecho. Es decir, dentro del proceso de fabricación los clientes y otras partes interesadas hacen sentir sus necesidades, las cuales se incorporan al producto.

La fabricación del producto y las mediciones para garantizar su calidad corresponden a la empresa, atendiendo a las variables críticas del proceso de fabricación. Por tanto, la necesidad de medir bien ha conducido a la ciencia metrológica, que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesos y medidas y la determinación de las magnitudes físicas.

Medir bien no es solo medir con cuidado, o utilizando el procedimiento y los instrumentos adecuados, sino que además las unidades de medida deben ser equivalentes, de tal modo que 1 cm sea lo mismo en cualquier país del mundo. La infraestructura metrológica de cada país debe ser compatible y estar ligada a las infraestructuras metrológicas de otros países, y para ello cada país debe disponer de laboratorios donde se puedan calibrar los instrumentos de

medición. La compatibilidad entre países se asegura mediante comparaciones periódicas de los patrones de medida. Todo este proceso se llama trazabilidad.

2.2.2.8.2. Calibración

Dentro de la metrología se sitúa la calibración. Calibración es simplemente el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que debiera indicar de acuerdo con un patrón de referencia con valor conocido.

Por ejemplo: valor de referencia de un manómetro patrón = 0,5 bar. Valor indicado del instrumento = 0,495 bar. Si la diferencia $0,5 - 0,495 = 0,005$ bar se encuentra dentro de la exactitud del instrumento (escala 0 – 10 bar y exactitud $\pm 0,5 \%$, lo que da $\pm 0,05$ bar), no es necesario realizar ninguna operación de calibración. Ahora bien, si el valor indicado hubiera sido, por ejemplo, 0,41, la diferencia sería de $0,5 - 0,41 = 0,09$, que ya es mayor que el valor límite de 0,05 bar dado por el fabricante del instrumento, y sería necesario calibrar dicho instrumento. Se entiende que la comparación se haría en varios puntos de la escala.

Una definición de calibración más completa sería: proceso de comparación periódica entre uno o varios instrumentos de exactitud no verificada, con un instrumento de medida patrón o un sistema de exactitud conocida, con el objeto de asegurar una exactitud especificada trazable según normas internacionales.

Se entiende pues por calibración, las operaciones a realizar en un instrumento, para que sus indicaciones vuelvan a estar dentro de los valores límite dados por el fabricante.

Los procedimientos de calibración pueden ser genéricos, por ejemplo, válidos para instrumentos de presión, sean manómetros, transmisores de presión, entre otros, o específicos para un instrumento determinado de un fabricante. En este último caso será necesario seguir con detalle los procedimientos dados por el fabricante en su manual.

2.2.2.8.3. Certificados de calibración

Los resultados de la calibración son informados en un documento llamado certificado de calibración. Algunos instrumentistas veteranos de la vieja escuela no creen en la necesidad de los certificados de calibración, con el argumento de que siempre han calibrado los instrumentos sin papeleo. La respuesta es que hoy en día la calibración debe ser documentada. Todo el mundo está prácticamente dentro de las normas de calidad ISO y todos los clientes quieren asegurarse de la calidad de los productos fabricados con base en los instrumentos de proceso.

Por otro lado, si no se procede de este modo, es seguro que tarde o temprano la empresa desaparecerá, ya que sus clientes la abandonarán si no cumple las normas de calidad. La calibración periódica de los instrumentos de una planta de proceso asegura el aumento del rendimiento de la fabricación gracias a la reducción del número de rechazos del producto fabricado. Cuando se calibra un instrumento esto debe hacerse con una tolerancia especificada. Ahora bien, debe diferenciarse entre exactitud y tolerancia.

2.2.2.8.4. Exactitud

Es la relación entre el error y la señal de salida en toda la escala, o bien es la relación entre el error y la salida, expresado en porcentaje de la escala o bien porcentaje de la lectura.

2.2.2.8.5. Tolerancia

Tolerancia es la desviación permitida con relación a un valor especificado y puede expresarse en las unidades de la medida, en el porcentaje del intervalo de medida o en el porcentaje de la lectura.

Por ejemplo, un transmisor electrónico de presión de 0 – 100 bar (0 - 10.000 kPa) con señal de salida de 4 – 20 mA c.c., tiene una tolerancia de calibración especificada de $\pm 0,5$ bar (50 kPa). La tolerancia de salida será: $(0,5 \text{ bar}/100 \text{ bar}) * (20 - 4) \text{ mA} = 0,08 \text{ mA}$

Por tanto, la tolerancia será $\pm 0,5$ bar o $\pm 0,08$ mA que deberán incluirse en la hoja de calibración.

Por otro lado, la exactitud del instrumento dada por el fabricante es de $\pm 0,25$ % de toda la escala, es decir, $\pm 0,25 * 100 \text{ bar} = \pm 0,25 \text{ bar}$ (25 kPa). En este ejemplo, mientras la exactitud es de $\pm 0,25$ bar (25 kPa), la tolerancia es de $\pm 0,5$ bar (50 kPa) o $\pm 0,08$ mA.

La calibración debe ser trazable, es decir, debe relacionarse con las normas adecuadas, nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones (ANSI/NCSL Z540-1-1994).

La trazabilidad queda asegurada si los equipos que una empresa utiliza en las operaciones de calibración de sus instrumentos son calibrados en forma rutinaria por equipos de referencia normalizados de alto nivel.

2.2.2.8.6. Incertidumbre

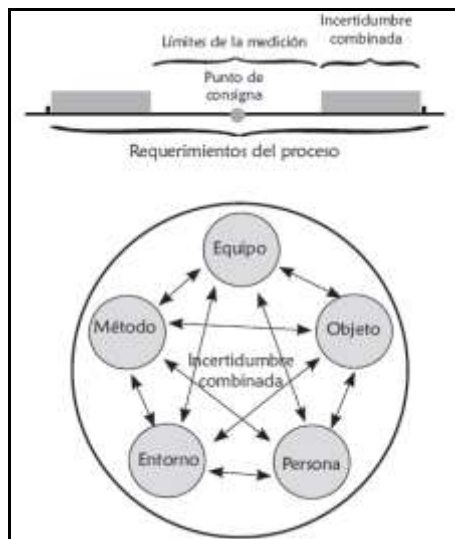
Finalmente, la incertidumbre es el parámetro asociado con el resultado de la medida que caracteriza la dispersión de los valores ocasionada razonablemente por el mensurando, es decir, la magnitud particular sujeta a medición o la magnitud medida por un instrumento (cantidad que se ha medido); por ejemplo, la temperatura de un líquido contenido en un tanque.

La incertidumbre es una medida de la calidad de la medida y proporciona los medios para minimizar el riesgo y las posibles consecuencias de pobres decisiones relacionadas con los valores indicados, transmitidos o controlados por los instrumentos. Entre las fuentes de incertidumbre se encuentran:

- Influencia de las condiciones ambientales.
- Lecturas diferentes de instrumentos analógicos realizadas por los operadores.
- Variaciones en las observaciones repetidas de la medida en condiciones aparentemente idénticas.
- Valores inexactos de los instrumentos patrón.
- Muestra del producto no representativa. Por ejemplo, en la medida de temperatura con un termómetro patrón de vidrio la masa del bulbo cambia la temperatura de la muestra del proceso cuya temperatura desea medirse.

La incertidumbre se compone de un campo de valores, dentro del cual se incluye el valor verdadero del mensurando. Es realmente una acumulación de errores desconocidos, como si fuera un cajón de sastre de los errores. Cuantos más términos se requieran para definir una medida, más incertidumbres se introducirán y si estos términos están elevados a una potencia, cuanto mayor sea esta, más elevada será la incertidumbre. Se expresa en la forma de barras de error en un gráfico o bien como \pm valor.

Figura 21. **Incertidumbre combinada**



Fuente: elaboración propia, empleando Photoshop.

Si por descuido o por no calibrar periódicamente los instrumentos no se determinan las incertidumbres, las consecuencias en el proceso pueden ser un gasto elevado de energía y de material improductivo. Una baja incertidumbre implica una alta exactitud y permite:


- Obtener productos más homogéneos del proceso gracias a una tolerancia más estrecha.
- Ampliar los límites de medida y hacer que la marcha del proceso sea más suave ahorrando así costes de mantenimiento.
- Optimizar el proceso en lo posible.

2.2.2.8.7. Elaboración de la calibración


Para la elaboración de los documentos requeridos por la norma de calidad, se dividió en la parte documental y puesta en marcha de este sistema. A continuación se muestran los documentos que se realizaron y el proceso de elaboración de los mismos.

Procedimiento de calibración: a continuación se muestra el procedimiento de calibración y sus documentos relacionados, según exige la norma de calidad. Para la numeración de los procedimientos se tomó en cuenta el criterio utilizado dentro de la empresa, el cual es el siguiente:


Tabla XVII. **Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros y vacuómetros de presión de aire**

		Rev.: 0	PRC-22100
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros o vacuómetros de presión de aire		Fecha: 07/08/2013	Página 1 de 7
AUTORIZADO POR	PUESTO	FIRMA	
ING. ALEJANDRO MORALES	ENCARGADO DE MANTENIMIENTO		
APROBADO Y REVISADO POR	PUESTO	FIRMA	
ING. JUAN GUZMÁN	ENCARGADO DE TPM		
ELABORADO POR	PUESTO	FIRMA	
BRAULIO GONZÁLEZ	AUX. DE TPM		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de mantenimiento	


Continuación de la tabla XVII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22100																					
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros o vacuómetros de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 2 de 7																					
<p>LISTADO DE DISTRIBUCIÓN</p> <table border="1" data-bbox="222 735 1278 1257"> <thead> <tr> <th data-bbox="222 735 711 804">PUESTO</th> <th data-bbox="711 735 995 804">FECHA</th> <th data-bbox="995 735 1278 804">No COPIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="222 804 711 867">Gerente de producción</td> <td data-bbox="711 804 995 867"></td> <td data-bbox="995 804 1278 867"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 867 711 930">Encargado de TPM</td> <td data-bbox="711 867 995 930"></td> <td data-bbox="995 867 1278 930"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 930 711 993">Encargado de mantenimiento</td> <td data-bbox="711 930 995 993"></td> <td data-bbox="995 930 1278 993"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 993 711 1125">Asociado Jr. de normas y mejora continua</td> <td data-bbox="711 993 995 1125"></td> <td data-bbox="995 993 1278 1125"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1125 711 1188"></td> <td data-bbox="711 1125 995 1188"></td> <td data-bbox="995 1125 1278 1188"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="222 1188 711 1251"></td> <td data-bbox="711 1188 995 1251"></td> <td data-bbox="995 1188 1278 1251"></td> </tr> </tbody> </table>			PUESTO	FECHA	No COPIA	Gerente de producción			Encargado de TPM			Encargado de mantenimiento			Asociado Jr. de normas y mejora continua								
PUESTO	FECHA	No COPIA																					
Gerente de producción																							
Encargado de TPM																							
Encargado de mantenimiento																							
Asociado Jr. de normas y mejora continua																							
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento																						

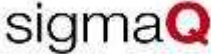
Continuación de la tabla XVII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22100
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros y/o vacuómetros de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 3 de 7
<p>1. Propósito: definir el procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros.</p> <p>2. Alcance: este procedimiento aplica para la calibración de manómetros y vacuómetros dentro de la planta de producción de LitoZadik.</p> <p>3. Responsabilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargado de mantenimiento: es el responsable de proporcionar los medios necesarios para la realización de la calibración así como de organizar a los colaboradores en dicha calibración. • Encargado de TPM: es el responsable de que todo equipo/línea/proceso instalado en la planta tenga el soporte respectivo. Es el responsable de la realización del proceso de calibración de manómetros críticos, según el CO respectivo. <p>4. Definiciones</p> <p>Manómetro: instrumento utilizado para la medición de la presión en los fluidos, generalmente determinando la diferencia de la presión entre el fluido y la presión local.</p> <p>Vacuómetro: medidor de presión para valores inferiores a la presión atmosférica; se trata de un manómetro adecuado para medidas negativas de presiones relativas.</p> <p>Calibración: operaciones a realizar en un instrumento para que sus indicaciones vuelvan a estar dentro de los valores límite dados por el fabricante.</p> <p>Procedimiento de calibración: válidos para instrumentos de presión, sean manómetros, transmisores de presión, o específicos para un instrumento</p> <p>Resultados de calibración son informes en un documento llamado certificado de calibración</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	


Continuación de la tabla XVII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22100
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros y/o vacuómetros de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 4 de 7
<p>Rango de medida el rango define los valores mínimo o límite inferior (<i>lower range limit</i>) y máximo o límite superior (<i>upper range limit</i>) de lectura para los cuales el equipo ha sido diseñado.</p> <p>Alcance (<i>Span</i>): el alcance es la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la variable de entrada del instrumento de medida. Hay que destacar que muchos equipos presentan un alcance que puede ser ajustado según los requisitos de la señal (<i>calibrated span</i>). En este caso el alcance puede no coincidir con los valores que definen su rango</p> <p>Fondo de escala (<i>Full-scale reading</i>): máximo valor que puede medir el instrumento o del que se obtiene lectura</p> <p>Exactitud (<i>Accuracy</i>): es la capacidad de un equipo de medida de dar indicaciones que se aproximen al verdadero valor de la magnitud medida. Para expresar esto, se indica el intervalo dentro del cual puede recaer el valor real del mensurando. Se debe evitar traducirlo como "precisión". La exactitud es un parámetro determinante para la elección de un equipo u otro.</p> <p>Tolerancia: término íntimamente relacionado con la exactitud y define el máximo error esperado en cierto valor. Estrictamente hablando, no es una característica estática del instrumento de medida. La tolerancia, cuando se emplea de forma apropiada, hace en realidad referencia a la desviación de un producto fabricado respecto de un valor especificado.</p> <p>Repetitividad: un desplazamiento en la medida se produce cuando existe un error constante sobre todo el rango de medida. Este error generalmente puede ser eliminado por medio de un procedimiento de ajuste (ajuste de cero).</p> <p>Desplazamiento: generalmente se desea que la lectura de los equipos de medida sea linealmente proporcional a la cantidad medida. Esto significa que debe ser posible trazar una línea recta que haga corresponder cada valor de la cantidad medida con la lectura de salida. La no linealidad del equipo queda definida como la máxima desviación (o residuo) de las lecturas respecto a dicha recta.</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	


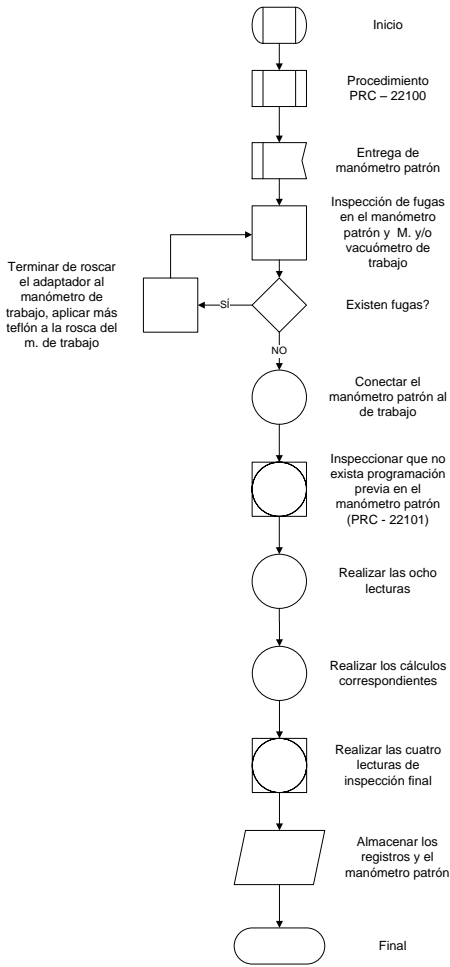
Continuación de la tabla XVII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22100
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros y/o vacuómetros de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 5 de 7
<p>Zona muerta: es el rango de entrada para el cual no se obtiene lectura en la salida. Todo instrumento con histéresis va a presentar (en promedio) también zona muerta. Otros equipos, aún sin tener histéresis, pueden presentar zona muerta.</p> <p>Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas</p> <p>Histéresis: fenómeno de descompensación que existe cuando se hace una comparación entre la variación de una misma medida tanto a nivel descendente como ascendente, que en realidad debería tener el mismo recorrido, se expresa en porcentaje.</p> <p>Condiciones generales</p> <p>Para que se cumpla el proceso necesario que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tener conocimiento básico para realizar el ajuste o calibración de los manómetros o vacuómetros. • Tener accesibilidad al manómetro de trabajo a calibrar. • Manómetro Patrón Fluke 700G27. <p>Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros:</p> <p>Este procedimiento da inicio cuando el personal de mantenimiento solicita al encargado de mantenimiento el ajuste y calibración de algún manómetro o vacuómetro que sea crítico en el equipo que forma parte del proceso. El encargado de TPM proporciona el equipo necesario al personal de mantenimiento, quienes realizarán la calibración y ajuste necesario, la secuencia a seguir, se muestra a continuación.</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	

Continuación de la tabla XVII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22100
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros o vacuómetros de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 6 de 7
<ul style="list-style-type: none"> • El responsable de realizar la calibración, inspecciona el manómetro o vacuómetro, registrando el valor mínimo y máximo de la escala, tipo de manómetro y los intervalos que se evaluarán en el proceso de calibración (según PRC- 22101). • El responsable realiza el proceso de medición según PRC – 22101. • El responsable debe de entregar el manómetro y/o vacuómetros de trabajo, el manómetro patrón (debidamente almacenado en su estuche contenedor) al encargado de TPM. • El encargado de TPM debe realizar los cálculos necesarios, para poder establecer si el manómetro está apto para la operación. • El encargado de TPM, al haber dado el visto bueno, debe entregarle el manómetro de trabajo al responsable de su calibración, el cual debe reinstalar el manómetro calibrado en la máquina respectiva. • El encargado de TPM, debe de almacenar los registros de calibración, así como los cálculos realizados dentro del Dpto. de Mantenimiento Z-TPM. <p>Materiales y equipo utilizado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manómetro patrón, Fluke 700G27 • PRC-22101 • F – 22102 • Manómetro o vacuómetro de trabajo a calibrar <p>Frecuencia</p> <p>Este procedimiento debe cumplirse cada vez que se realice una calibración y ajuste de cualquier manómetro o vacuómetro crítico dentro de la planta de producción.</p> <p>Documentos de referencia</p> <p>Norma ISO 9001:2008 cláusula 4.2 Requisitos de la documentación, inciso 4.2.4, Control de los registros; cláusula 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	

Continuación de la tabla XVII.


 <p>LitoZadik</p>	Rev.: 0	PRC-22100
Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros y/o vacuómetros de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 7 de 7
<p>FLUJOGRAMA PARA LA CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS Y VACUÓMETROS</p> 		
<p>Aprobado por: Encargado de TPM</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de mantenimiento</p>	

Fuente: elaboración propia.


- Documentos complementarios

En la tabla XVIII se muestra el procedimiento de medición PRC -22101, el cual muestra el método y los formatos a completar para realizar el proceso de medición y registro de datos para el proceso de calibración.


Tabla XVIII. **Procedimiento para la realización de mediciones de calibración de manómetros o vacuómetros de presión de aire**

		Rev.: 0	PRC-22101						
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire		Fecha: 24/06/2013	Página 1 de 13						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>AUTORIZADO POR</th> <th>PUESTO</th> <th>FIRMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ING. ALEJANDRO MORALES</td> <td>ENCARGADO DE MANTENIMIENTO</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			AUTORIZADO POR	PUESTO	FIRMA	ING. ALEJANDRO MORALES	ENCARGADO DE MANTENIMIENTO		
AUTORIZADO POR	PUESTO	FIRMA							
ING. ALEJANDRO MORALES	ENCARGADO DE MANTENIMIENTO								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>APROBADO Y REVISADO POR</th> <th>PUESTO</th> <th>FIRMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ING. JUAN GUZMÁN</td> <td>ENCARGADO DE TPM</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			APROBADO Y REVISADO POR	PUESTO	FIRMA	ING. JUAN GUZMÁN	ENCARGADO DE TPM		
APROBADO Y REVISADO POR	PUESTO	FIRMA							
ING. JUAN GUZMÁN	ENCARGADO DE TPM								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELABORADO POR</th> <th>PUESTO</th> <th>FIRMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRAULIO GONZÁLEZ</td> <td>AUX. DE TPM</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			ELABORADO POR	PUESTO	FIRMA	BRAULIO GONZÁLEZ	AUX. DE TPM		
ELABORADO POR	PUESTO	FIRMA							
BRAULIO GONZÁLEZ	AUX. DE TPM								
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM		Autorizado por: Gerente de mantenimiento							


Continuación de la tabla XVIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22101																					
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 2 de 13																					
<p>Listado de distribución</p> <table border="1" data-bbox="334 840 1390 1362"> <thead> <tr> <th data-bbox="334 840 824 909">PUESTO</th> <th data-bbox="824 840 1105 909">FECHA</th> <th data-bbox="1105 840 1390 909">NÚM. DE COPIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="334 909 824 972">Gerente de Producción</td> <td data-bbox="824 909 1105 972"></td> <td data-bbox="1105 909 1390 972"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 972 824 1035">Encargado de TPM</td> <td data-bbox="824 972 1105 1035"></td> <td data-bbox="1105 972 1390 1035"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1035 824 1098">Encargado de mantenimiento</td> <td data-bbox="824 1035 1105 1098"></td> <td data-bbox="1105 1035 1390 1098"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1098 824 1230">Asociado Jr. de normas y mejora continua</td> <td data-bbox="824 1098 1105 1230"></td> <td data-bbox="1105 1098 1390 1230"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1230 824 1293"></td> <td data-bbox="824 1230 1105 1293"></td> <td data-bbox="1105 1230 1390 1293"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="334 1293 824 1356"></td> <td data-bbox="824 1293 1105 1356"></td> <td data-bbox="1105 1293 1390 1356"></td> </tr> </tbody> </table>			PUESTO	FECHA	NÚM. DE COPIA	Gerente de Producción			Encargado de TPM			Encargado de mantenimiento			Asociado Jr. de normas y mejora continua								
PUESTO	FECHA	NÚM. DE COPIA																					
Gerente de Producción																							
Encargado de TPM																							
Encargado de mantenimiento																							
Asociado Jr. de normas y mejora continua																							
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento																						


Continuación de la tabla XVIII.

 <p>sigmaQ LitoZadik</p>	<p>Rev.: 0</p>	<p>PRC-22101</p>
<p>Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire</p>	<p>Fecha: 24/06/2013</p>	<p>Página 3 de 13</p>
<p>1. Propósito: definir el procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros o vacuómetros.</p> <p>2. Alcance: este procedimiento aplica para la calibración de manómetros y vacuómetros dentro de la planta de producción de LitoZadik.</p> <p>3. Responsabilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargado de mantenimiento: es el responsable de proporcionar los medios necesarios para la realización de la calibración, así como de organizar a los colaboradores en dicha calibración • Encargado de TPM: es el responsable de que todo equipo/línea/proceso instalado en la planta tenga el soporte respectivo, así también de la realización del proceso de calibración de manómetros críticos según el CO respectivo. <p>4. Definiciones</p> <p>Manómetro: instrumento utilizado para la medición de la presión en los fluidos, generalmente determinando la diferencia de la presión entre el fluido y la presión local.</p> <p>Vacuómetro: instrumento medidor de presión para valores inferiores a la presión atmosférica; se trata de un manómetro adecuado para medidas negativas de presiones relativas.</p> <p>Calibración: son operaciones a realizar en un instrumento para que sus indicaciones vuelvan a estar dentro de los valores límite dados por el fabricante.</p> <p>Procedimiento de calibración: pueden ser genéricos, por ejemplo, válidos para instrumentos de presión, sean manómetros, transmisores de presión, o específicos para un instrumento determinado de un fabricante. En este último caso será necesario seguir con detalle los procedimientos dados por el fabricante en su manual.</p>		
<p>Aprobado por: Encargado de TPM</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>		<p>Autorizado por: Gerente de mantenimiento</p>

Continuación de la tabla XVIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22101
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 4 de 13
<p>Rango de medida: define los valores mínimo o límite inferior (<i>lower range limit</i>) y máximo o límite superior (<i>upper range limit</i>) de lectura para los cuales el equipo ha sido diseñado.</p> <p>Alcance (<i>Span</i>): es la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la variable de entrada del instrumento de medida. Hay que destacar que muchos equipos presentan un alcance que puede ser ajustado según los requisitos de la señal (<i>calibrated span</i>). En este caso el alcance puede no coincidir con los valores que definen su rango</p> <p>Fondo de escala (<i>Full-scale reading</i>): máximo valor que puede medir el instrumento o del que se obtiene lectura</p> <p>Exactitud (<i>Accuracy</i>): es la capacidad de un equipo de medida de dar indicaciones que se aproximen al verdadero valor de la magnitud medida. Para expresar esto se indica el intervalo dentro del cual puede recaer el valor real del mensurando. Se debe evitar traducirlo como "precisión". La exactitud es un parámetro determinante para la elección de un equipo u otro.</p> <p>Tolerancia: relacionado con la exactitud y define el máximo error esperado en cierto valor. Estrictamente hablando, no es una característica estática del instrumento de medida. La tolerancia, cuando se emplea de forma apropiada, hace en realidad referencia a la desviación de un producto fabricado respecto a un valor especificado.</p> <p>Repetitividad: un desplazamiento en la medida se produce cuando existe un error constante sobre todo el rango de medida. Este error generalmente puede ser eliminado por medio de un procedimiento de ajuste (ajuste de cero).</p> <p>Desplazamiento: generalmente se desea que la lectura de los equipos de medida sea linealmente proporcional a la cantidad medida. Esto significa que debe ser posible trazar una línea recta que haga corresponder cada valor de la cantidad medida con la lectura de salida. La no linealidad del equipo queda definida como la máxima desviación (o residuo) de las lecturas respecto a dicha recta.</p> <p>Resultados de calibración son informes en un documento llamado: Certificado de calibración.</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	

Continuación de la tabla XVIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22101
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 5 de 13
<p>Zona muerta: es el rango de entrada para el cual no se obtiene lectura en la salida. Todo instrumento con histéresis va a presentar (en promedio) también zona muerta. Otros equipos, aún sin tener histéresis, pueden presentar zona muerta.</p> <p>Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal, que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas</p> <p>Histéresis: fenómeno de descompensación que existe cuando se hace una comparación entre la variación de una misma medida, tanto a nivel descendente como ascendente, que en realidad debería de tener el mismo recorrido; se expresa en porcentaje.</p> <p>Condiciones generales</p> <p>Para que se cumpla el proceso necesario que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tener conocimiento básico para realizar el ajuste o calibración de los manómetros o vacuómetros • Tener accesibilidad al manómetro de trabajo a calibrar • Manómetro Patrón Fluke 700G27 <p>Procedimiento para la calibración y ajuste de manómetros:</p> <p>Este procedimiento da inicio cuando el personal de mantenimiento solicita al encargado de mantenimiento el ajuste y calibración de algún manómetro o vacuómetro que sea crítico en el equipo que forma parte del proceso. El encargado de TPM proporciona el equipo necesario al personal de mantenimiento, quienes realizarán la calibración y ajuste necesario, la secuencia a seguir se muestra a continuación.</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	





Continuación de la tabla XVIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22101				
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 6 de 13				
<p style="text-align: center;">Procedimiento para la realización de mediciones de calibración de manómetros y vacuómetros</p> <p>Manómetros</p> <p>Previo a realizar el siguiente procedimiento, el responsable debe tener lleno el formato (F-22102) con los datos necesarios para agilizar el proceso de calibración y ajuste. Dentro del estuche contenedor del manómetro patrón, se incluyen dos adaptadores para la rosca del manómetro, así como de una manguera núm. 4, de un metro de largo para la realización de las mediciones. A continuación se muestra el orden en el cual se debe de realizar el proceso de toma de datos:</p> <table border="1" data-bbox="380 1079 1344 1562"> <tr> <td data-bbox="380 1079 669 1346">  </td> <td data-bbox="669 1079 1344 1346"> <p>6.1. El mecánico 1 debe solicitar el manómetro patrón "FLUKE 700G27", de ahora en adelante llamado manómetro patrón, para la debida calibración del manómetro al encargado de TPM.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="380 1346 669 1562">  </td> <td data-bbox="669 1346 1344 1562"> <p>6.2. El mecánico 1 debe buscar el adaptador que se acople a la rosca trasera del manómetro, colocándole de dos a tres vueltas de teflón, para asegurar que no existirá fuga de presión durante el proceso de medición. También debe inspeccionar que en el manómetro patrón no existan fugas de presión.</p> </td> </tr> </table>				<p>6.1. El mecánico 1 debe solicitar el manómetro patrón "FLUKE 700G27", de ahora en adelante llamado manómetro patrón, para la debida calibración del manómetro al encargado de TPM.</p>		<p>6.2. El mecánico 1 debe buscar el adaptador que se acople a la rosca trasera del manómetro, colocándole de dos a tres vueltas de teflón, para asegurar que no existirá fuga de presión durante el proceso de medición. También debe inspeccionar que en el manómetro patrón no existan fugas de presión.</p>
	<p>6.1. El mecánico 1 debe solicitar el manómetro patrón "FLUKE 700G27", de ahora en adelante llamado manómetro patrón, para la debida calibración del manómetro al encargado de TPM.</p>					
	<p>6.2. El mecánico 1 debe buscar el adaptador que se acople a la rosca trasera del manómetro, colocándole de dos a tres vueltas de teflón, para asegurar que no existirá fuga de presión durante el proceso de medición. También debe inspeccionar que en el manómetro patrón no existan fugas de presión.</p>					
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento					





Continuación de la tabla XVIII.

 <p>LitoZadik</p>	Rev.: 0	PRC-22101
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 7 de 13
	<p>6.3. El mecánico 1 debe conectar el manómetro patrón con el manómetro de trabajo, mediante la manguera para aire, conectando ambos lados a cada manómetro.</p>	
	<p>El mecánico 1 debe verificar que la llave de paso esté en la posición para presión, en la figura se muestra la manera correcta para que el manómetro trabaje en presión y no en vacío. La llave debe posicionarse del lado de "Push for vaccum" para que trabaje en presión.</p>	
	<p>6.4 El mecánico 1 debe colocar el manómetro patrón en cero, así como debe de verificar las unidades en las cuales se encuentra, si no existe alguna programación anterior (PRC - 222000), y adecuarla a las condiciones necesarias para el debido proceso de calibración y/o ajuste.</p>	
	<p>El mecánico 1 debe realizar ocho lecturas distintas en el manómetro patrón y de trabajo. De las ocho lecturas se realizan cuatro en subida, es decir de presión nula a un cuarto de la presión total, media presión, tres cuartos de presión y la presión completa, según cada manómetro. De las lecturas restantes se realizan cuatro en sentido inverso.</p>	
<p>Aprobado por: Encargado de TPM</p> <p>Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de mantenimiento</p>	





Continuación de la tabla XVIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22101								
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 8 de 13								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 80%;"> <p>6.6. El mecánico 1 debe de realizar la calibración o ajuste del manómetro de trabajo.</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <p>6.7. Luego de haber realizado la calibración el responsable debe de realizar cuatro mediciones extra, con el fin de garantizar que el manómetro de trabajo esté en las condiciones óptimas para operar. Estas mediciones, al igual que las ocho mediciones anteriores, se miden dos de subida y dos de bajada, con la diferencia que las presiones deben ser de aproximadamente 30 % y 60 % del rango del manómetro.</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td> <p>6.8. Al finalizar el proceso de calibración y/o ajuste, el responsable debe de colocar en el estuche contenedor, el manómetro patrón, los dos adaptadores, la manguera para aire y el teflón, asegurándose que el manómetro patrón esté apagado.</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <p>6.8. El mecánico 1 debe de entregar el F-22102 al encargado de TPM para que realice los cálculos necesarios y del visto bueno para la instalación del manómetro.</p> </td> </tr> </table> <p>Vacuómetros:</p> <p>Previo a realizar el siguiente procedimiento, el responsable debe tener lleno el formato (F-22102) con los datos necesarios para agilizar el proceso de calibración o ajuste.</p> <p>Dentro del estuche contenedor del manómetro patrón se incluyen dos adaptadores para la rosca del vacuómetro, así como una manguera núm. 4, de un metro de largo, para la realización de las mediciones. A continuación se muestra el orden en el cual se debe de realizar el proceso de toma de datos:</p>				<p>6.6. El mecánico 1 debe de realizar la calibración o ajuste del manómetro de trabajo.</p>		<p>6.7. Luego de haber realizado la calibración el responsable debe de realizar cuatro mediciones extra, con el fin de garantizar que el manómetro de trabajo esté en las condiciones óptimas para operar. Estas mediciones, al igual que las ocho mediciones anteriores, se miden dos de subida y dos de bajada, con la diferencia que las presiones deben ser de aproximadamente 30 % y 60 % del rango del manómetro.</p>		<p>6.8. Al finalizar el proceso de calibración y/o ajuste, el responsable debe de colocar en el estuche contenedor, el manómetro patrón, los dos adaptadores, la manguera para aire y el teflón, asegurándose que el manómetro patrón esté apagado.</p>		<p>6.8. El mecánico 1 debe de entregar el F-22102 al encargado de TPM para que realice los cálculos necesarios y del visto bueno para la instalación del manómetro.</p>
	<p>6.6. El mecánico 1 debe de realizar la calibración o ajuste del manómetro de trabajo.</p>									
	<p>6.7. Luego de haber realizado la calibración el responsable debe de realizar cuatro mediciones extra, con el fin de garantizar que el manómetro de trabajo esté en las condiciones óptimas para operar. Estas mediciones, al igual que las ocho mediciones anteriores, se miden dos de subida y dos de bajada, con la diferencia que las presiones deben ser de aproximadamente 30 % y 60 % del rango del manómetro.</p>									
	<p>6.8. Al finalizar el proceso de calibración y/o ajuste, el responsable debe de colocar en el estuche contenedor, el manómetro patrón, los dos adaptadores, la manguera para aire y el teflón, asegurándose que el manómetro patrón esté apagado.</p>									
	<p>6.8. El mecánico 1 debe de entregar el F-22102 al encargado de TPM para que realice los cálculos necesarios y del visto bueno para la instalación del manómetro.</p>									
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento									





Continuación de la tabla XVIII.

 <p>LitoZadik</p>	Rev.: 0	PRC-22101
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 9 de 13
	6.1. El mecánico 1 debe de solicitar el manómetro patrón "FLUKE 700G27", de ahora en adelante llamado manómetro patrón, para la debida calibración del manómetro al Encargado de TPM.	
	6.3. El mecánico 1 debe de conectar el manómetro patrón con el manómetro de trabajo, mediante la manguera para aire, conectando ambos lados a cada manómetro.	
	El mecánico 1 debe de verificar que la llave de paso este en la posición para presión, en la figura 6.4 se muestra la manera correcta para que el manómetro trabaje en presión y no en vacío. La llave debe de posicionarse del lado de " <i>Push for vaccum</i> " para que trabaje en presión.	
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	


Continuación de la tabla XVIII.

 <p>LitoZadik</p>	Rev.: 0	PRC-22101				
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 10 de 13				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="378 722 657 1075" style="width: 25%; text-align: center;">  </td> <td data-bbox="657 722 1346 1075"> <p>6.4. El mecánico 1 debe de colocar el manómetro patrón en cero, así como verificar las unidades en las cuales se encuentra, si no existe alguna programación anterior (PRC - 222000), y adecuarla a las condiciones necesarias para el debido proceso de calibración o ajuste.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="378 1075 657 1528"></td> <td data-bbox="657 1075 1346 1528"> <p>El mecánico 1 debe realizar ocho lecturas distintas en el manómetro patrón y de trabajo. De las ocho lecturas, se realizan cuatro en subida, es decir de presión nula a un cuarto de la presión total, media presión, tres cuartos de presión y la presión completa según cada manómetro. Las lecturas restantes, se realizan en sentido inverso</p> </td> </tr> </table>				<p>6.4. El mecánico 1 debe de colocar el manómetro patrón en cero, así como verificar las unidades en las cuales se encuentra, si no existe alguna programación anterior (PRC - 222000), y adecuarla a las condiciones necesarias para el debido proceso de calibración o ajuste.</p>		<p>El mecánico 1 debe realizar ocho lecturas distintas en el manómetro patrón y de trabajo. De las ocho lecturas, se realizan cuatro en subida, es decir de presión nula a un cuarto de la presión total, media presión, tres cuartos de presión y la presión completa según cada manómetro. Las lecturas restantes, se realizan en sentido inverso</p>
	<p>6.4. El mecánico 1 debe de colocar el manómetro patrón en cero, así como verificar las unidades en las cuales se encuentra, si no existe alguna programación anterior (PRC - 222000), y adecuarla a las condiciones necesarias para el debido proceso de calibración o ajuste.</p>					
	<p>El mecánico 1 debe realizar ocho lecturas distintas en el manómetro patrón y de trabajo. De las ocho lecturas, se realizan cuatro en subida, es decir de presión nula a un cuarto de la presión total, media presión, tres cuartos de presión y la presión completa según cada manómetro. Las lecturas restantes, se realizan en sentido inverso</p>					
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento					


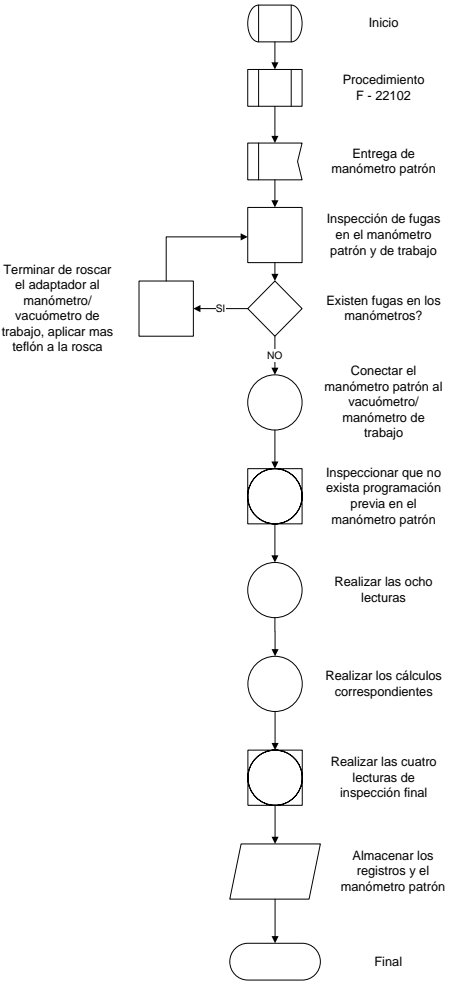
Continuación de la tabla XVIII.

 <p>LitoZadik</p>	Rev.: 0	PRC-22101								
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 11 de 13								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="251 640 565 703">6.6.</td> <td data-bbox="565 640 1247 703">El mecánico 1 debe de realizar la calibración y/o ajuste del manómetro de trabajo.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="251 703 565 976">6.7.</td> <td data-bbox="565 703 1247 976">Luego de haber realizado el punto 6.6, el responsable debe realizar cuatro mediciones extra, con el fin de garantizar que el manómetro de trabajo esté en las condiciones óptimas para operar. Estas mediciones, al igual que las ocho anteriores se miden dos de subida y dos de bajada, con la diferencia que las presiones deben de ser de aproximadamente 30 % y 60 % del rango del manómetro.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="251 976 565 1192">  </td> <td data-bbox="565 976 1247 1192">6.8. Al finalizar el proceso de calibración y/o ajuste, el responsable debe colocar en el estuche contenedor, el manómetro patrón, los dos adaptadores, la manguera para aire y el teflón, asegurándose que el manómetro patrón esté apagado.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="251 1192 565 1318">6.8.</td> <td data-bbox="565 1192 1247 1318">El mecánico 1 debe entregar el F-22102 al Encargado de TPM para que realice los cálculos necesarios y del visto bueno para la instalación del manómetro.</td> </tr> </table>			6.6.	El mecánico 1 debe de realizar la calibración y/o ajuste del manómetro de trabajo.	6.7.	Luego de haber realizado el punto 6.6, el responsable debe realizar cuatro mediciones extra, con el fin de garantizar que el manómetro de trabajo esté en las condiciones óptimas para operar. Estas mediciones, al igual que las ocho anteriores se miden dos de subida y dos de bajada, con la diferencia que las presiones deben de ser de aproximadamente 30 % y 60 % del rango del manómetro.		6.8. Al finalizar el proceso de calibración y/o ajuste, el responsable debe colocar en el estuche contenedor, el manómetro patrón, los dos adaptadores, la manguera para aire y el teflón, asegurándose que el manómetro patrón esté apagado.	6.8.	El mecánico 1 debe entregar el F-22102 al Encargado de TPM para que realice los cálculos necesarios y del visto bueno para la instalación del manómetro.
6.6.	El mecánico 1 debe de realizar la calibración y/o ajuste del manómetro de trabajo.									
6.7.	Luego de haber realizado el punto 6.6, el responsable debe realizar cuatro mediciones extra, con el fin de garantizar que el manómetro de trabajo esté en las condiciones óptimas para operar. Estas mediciones, al igual que las ocho anteriores se miden dos de subida y dos de bajada, con la diferencia que las presiones deben de ser de aproximadamente 30 % y 60 % del rango del manómetro.									
	6.8. Al finalizar el proceso de calibración y/o ajuste, el responsable debe colocar en el estuche contenedor, el manómetro patrón, los dos adaptadores, la manguera para aire y el teflón, asegurándose que el manómetro patrón esté apagado.									
6.8.	El mecánico 1 debe entregar el F-22102 al Encargado de TPM para que realice los cálculos necesarios y del visto bueno para la instalación del manómetro.									
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento									

Continuación de la tabla XVIII.

 LitoZadik	Rev.: 0	PRC-22101
Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire	Fecha: 24/06/2013	Página 12 de 13
<p>Materiales y equipo utilizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manómetro patrón Fluke 700G27 • Adaptadores o coplas • Manguera para aire • Manómetro/vacuómetro de trabajo <p>Frecuencia:</p> <p>Este procedimiento debe cumplirse cada vez que se realice una calibración o ajuste de cualquier manómetro/vacuómetro crítico dentro de la planta de producción.</p> <p>Documentos de referencia:</p> <p>Norma ISO 9001:2008 cláusula 4.2 “Requisitos de la documentación”, inciso 4.2.4., Control de los registros; cláusula 7.6 “Control de los equipos de seguimiento y de medición”</p> <p>Procedimiento PRC - 22100</p>		
Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM	Autorizado por: Gerente de mantenimiento	

Continuación de la tabla XVIII.

 <p>LitoZadik</p>	<p>Rev.: 0</p>	<p>PRC-22101</p>
<p>Procedimiento para la realización de mediciones de calibración para instrumentos de presión de aire</p>	<p>Fecha: 24/06/2013</p>	<p>Página 13 de 13</p>
<p style="text-align: center;">Flujograma la calibración de manómetros/vacuómetros</p>  <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Procedimiento[Procedimiento F - 22102] Procedimiento --> Entrega[/Entrega de manómetro patrón/] Entrega --> InspeccionFugas[Inspección de fugas en el manómetro patrón y de trabajo] InspeccionFugas --> Decision{Existen fugas en los manómetros?} Decision -- SI --> Roscar[Terminar de roscar el adaptador al manómetro/ vacuómetro de trabajo, aplicar mas teflón a la rosca] Roscar --> InspeccionFugas Decision -- NO --> Conectar((Conectar el manómetro patrón al vacuómetro/ manómetro de trabajo)) Conectar --> Inspeccionar[Inspeccionar que no exista programación previa en el manómetro patrón] Inspeccionar --> Lecturas8((Realizar las ocho lecturas)) Lecturas8 --> Calculos((Realizar los cálculos correspondientes)) Calculos --> Lecturas4[Realizar las cuatro lecturas de inspección final] Lecturas4 --> Almacenar[/Almacenar los registros y el manómetro patrón/] Almacenar --> Final([Final]) </pre>		
<p>Aprobado por: Encargado de TPM Realizado por: Auxiliar de TPM</p>	<p>Autorizado por: Gerente de mantenimiento</p>	

Fuente: elaboración propia.

Plantillas

A continuación, se muestran los formatos que el encargado de la calibración debe completar, como parte de la documentación que exige el sistema de calidad.

Figura 22. **Esquema general de la hoja de control de calibración F-22102**

sigmaQ

LitoZadik

F-XXXX

CUADRO DE CONTROL DE CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS / VACUÓMETROS

RESP.			MÁQUINA		CÓDIGO	
TIPO:	Manómetro	Vacuómetro	FECHA		MARCA	
MÍNIMO			RESOLUCIÓN			
MÁXIMO			E. PROMEDIO			

n	Valor Nominal	ASC.	DESC.	$E_{asc} = V. N. - ASC $	$ E_{desc} = V. N. - DESC $	$ E_{asc} + E_{prom} $	$ E_{desc} + E_{prom} $
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
			TOTAL				

Fuente: elaboración propia.

2.2.2.9. Sistema de validación como herramienta para el control de riesgos laborales

El uso de los programas de validación de procesos como herramienta para el control de los riesgos laborales, tiene como objetivo la integración de su sistema de gestión y busca su utilidad como herramienta para la identificación, valoración y control de riesgos.

Los procesos de validación son sistemas de aseguramiento de la calidad mediante los cuales se establecen evidencias documentadas para demostrar que un proceso conduce a resultados de calidad consistentes, dentro de las especificaciones predeterminadas.

El objetivo de los procesos de validación, en el sentido que las personas y el medio ambiente son una variable muy importante dentro del proceso productivo y si se enmarca dentro del concepto de calidad, se puede decir que el control y la prevención de los riesgos laborales es un concepto paralelo al de "cero defectos" o del "*right first time*" (hacer las cosas bien desde la primera vez), por lo que todas las actividades que desarrolle una empresa en el control de sus riesgos laborales, deberá estar inmersa en un proceso de mejoramiento continuo, que requiere del uso de sistemas de información y seguimiento que permitan en forma sistemática, intervenir y vigilar los factores de riesgos.

Cuando se ven en perspectiva estos conceptos se pueden visualizar dentro del marco establecido en los sistemas de gestión de calidad (ISO 9000), ambientales (ISO 14000) y de salud y seguridad industrial (OSHAS 18000).

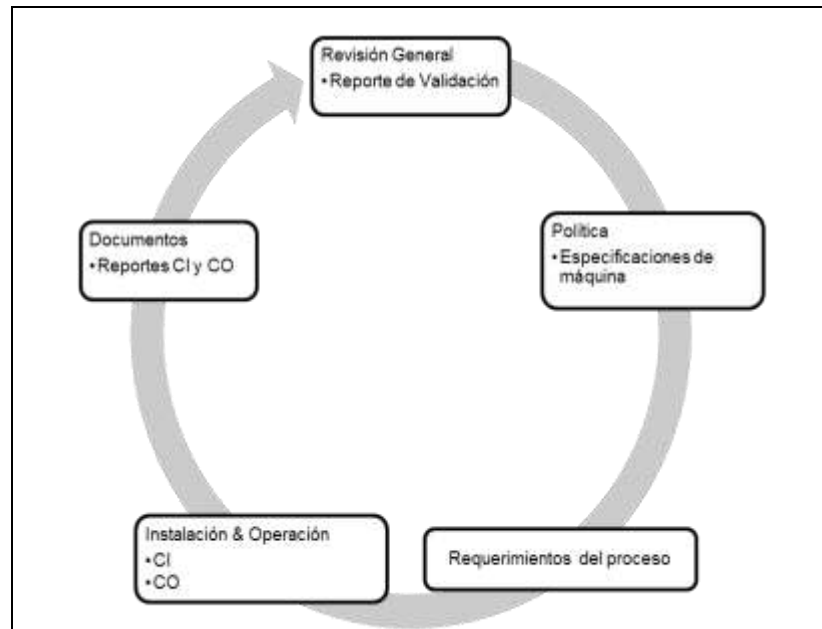
Es de suma importancia validar los procesos para poder conocerlos y reducir las causas de variabilidad que pueden ser causantes de accidentes, para establecer controles en los factores de riesgos identificados, prevenir fallas potenciales por medio de un diagnóstico temprano, unificar los procedimientos de trabajo y estandarizar la manera de hacer las cosas en forma segura.

Uno de los prerequisites más importantes dentro del proceso de validación de los procesos como mejora en la seguridad industrial es que se busca garantizar el cumplimiento de los requerimientos técnicos y de funcionalidad de los equipos, áreas o sistemas de apoyo crítico, para asegurar de esta forma el buen desempeño de los mismos durante el proceso productivo.

El proceso de validación dentro de los aspectos considerados dentro de los programas de gestión de calidad y seguridad, enmarcados siempre dentro de los procesos de mejoramiento continuo, permitirá una continua revisión del sistema.

En la figura siguiente se muestra el ciclo de la integración del sistema de validación y de la seguridad industrial.

Figura 24. Integración del sistema de validación y seguridad industrial



Fuente: SANTOS CHACÓN, Jorge René, *Prevención/salud laboral, Boletín BIP*. p.122.

En la revisión general se analizan los cambios (si es que hubiera alguno) que se han llevado a cabo; esto se ve en el proceso de revalidación de las máquinas. La parte política se refiere a limitarse a la política empresarial del grupo, el cual es el encargado de llevar a cabo los cambios necesarios, ya que la alta gerencia del grupo es la responsable de fijar los límites para la compra de nuevas máquinas.

Los requerimientos se llevan a cabo por medio de las especificaciones de cada cliente, las cuales se adaptan a las diferentes máquinas dentro de la planta de producción. La implementación de las validaciones de instalación y operación son las que se analizan para encontrar qué acciones correctivas y preventivas pueden llegar a materializarse para que el funcionamiento de las máquinas sea de manera óptima.

2.2.2.9.1. Control de cambios

Toda modificación planeada o no planeada puede impactar las variables de proceso, la calidad de un producto y la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente. El proceso de control de cambios se puede visualizar desde dos perspectivas, la de cambios planeados y no planeados.

- Cambios planeados: el proceso de investigación de los cambios no planeados se centra en verificar la magnitud de este cambio en las variables validadas del proceso, a fin de evaluar el impacto de las mismas en la calidad del producto, la salud, la seguridad y el medio ambiente. Dichos cambios se pueden aprobar e incorporar al proceso o rechazar.
- Cambios no planeados: las monitorías operacionales son actividades de revisión periódica para asegurar en el tiempo el control de las variables del proceso, para tomar acciones preventivas y correctivas en forma temprana. En los cambios no planeados es importante verificar los posibles impactos del cambio propuesto, para tomar decisiones relacionadas con la revalidación.

2.2.2.9.2. La validación como apoyo en seguridad industrial

Un proceso validado cumple con las siguientes características:

- Su desempeño es reproducible y consistente.
- Cumple con los requerimientos establecidos.
- Se tienen las evaluaciones y resultados documentados.

- El proceso es robusto con los requerimientos establecidos en las monitorias operacionales de rutina; que pueden ser auditorías internas o externas de seguridad industrial, métodos de control estadístico de procesos, entre otros.

A los procesos validados se les debe mantener a través del tiempo; para esto se han establecido 3 sistemas de control específicos para garantizar la idoneidad de las variables del proceso en el tiempo.

- Programas de calibración
- Mantenimiento preventivo
- Sistema de control de cambios

2.2.3. Mantenimiento del estado de validación

Esta parte de la validación es también llamada validación concurrente, la cual demuestra y establece documentalmente (CI, CO) que un proceso hace lo que debe de hacer, basado en información real del proceso.

2.2.3.1. Control del estado de validación

Los procesos de producción (corte, impresión, troquelado y procesos finales) y procedimientos para la realización de estos procesos, deben ser revalidados para asegurar que se mantienen capaces de lograr los resultados previstos. Deben realizarse revalidaciones periódicas así como después de cambios (tales como cambios en servicios, sistemas o equipos, trabajos de mantenimiento y de movimientos).

La revalidación debe ser realizada de acuerdo con un programa definido; la frecuencia y extensión de la revalidación debe ser establecida utilizando un enfoque basado en riesgo, junto con una revisión de registros históricos.

Debe realizarse la revalidación periódica para evaluar cambios en el proceso que puedan ocurrir gradualmente durante un periodo de tiempo, o debido al desgaste.

2.2.3.2. Razones para la revalidación

Cuando en un proceso habitual de fabricación existen cambios debidos a:

- Componentes críticos (usualmente materias primas)
- Sustituciones de piezas críticas
- Material de acondicionamiento primario que puede afectar a la estabilidad del producto.
- Las instalaciones o en la planta (usualmente locales o lugar de emplazamiento)
- El tamaño del lote (cambio de escala)
- Alteraciones en el proceso que pueden afectar a la calidad del producto tiempo de mezcla, temperatura, tiempo de enfriamiento, entre otros.
- Desviaciones detectadas a nivel de los resultados anómalos, de diversos lotes que no cumplen las especificaciones (incidencias, rechazos, reclamaciones del mercado, seguimiento de estabilidad).

Se realiza periódicamente si no ha habido cambios previamente, para asegurar la fiabilidad del proceso. Se podría denominar también validación concurrente periódica.

2.2.4. Propuesta de mejora de la seguridad industrial

Para la propuesta de mejora en la seguridad industrial se utilizaron los registros de mantenimiento, ya que este departamento maneja el historial de paros y de partes de la máquina que han estado en mantenimiento preventivo o correctivo.

2.2.4.1. Análisis de datos históricos

Los datos proporcionados son los que se incluyen en la tabla XIX:

Tabla XIX. **Datos históricos, sistemas de seguridad guillotina 5**

Parte de la máquina	Tipo de instrumento	Cantidad de paros	¿Ha habido reemplazo?
Barrera de luz	Sensor óptico	2	Sí
Guarda del motor de accionamiento	Sensor de presión	5	No
Guarda de las bombas de vacío	Sensor de presión	3	No
Guarda de chuchilla	Sensor de presión	1	Sí
Guarda de bombas de sopladores	Sensor de presión	1	Sí

Fuente: Dpto. Z-TPM, Litografía Byron Zadik.

2.2.4.2. Interpretación de resultados

Estos resultados reflejan que los sensores son de suma importancia, no solo para la seguridad de los colaboradores, sino también para que la productividad no se vea afectada por estos paros innecesarios; a continuación se muestra la propuesta de mejora, es decir, de la propuesta del seguimiento y control, de los puntos mencionados en la tabla XIII.

2.2.4.3. Propuesta de mejora

La propuesta de mejora únicamente se enfoca en el arreglo de los sistemas de seguridad de las máquinas de corte, así como del seguimiento de las fallas y la propuesta acerca del equipo de protección personal, en los puntos que se encontraron oportunidades de mejora.

En las tablas XIII y XIV se muestran los resultados ordenados por el tipo de peligrosidad, así como el equipo de protección personal propuesto al departamento técnico.

Tabla XX. **Resultados por peligrosidad del área de corte y conversión y de protección personal (EPP) propuesto**

Actividad	Descripción de las consecuencias	Peligrosidad	EPP propuesto
Manipulación de la pila	Dolor de espalda	3	Cinturón de cuero
Montaje de cuchilla	Cortadora de mano	2	Guantes con palma de cuero
	Aplastamiento de pies	1	Cambio de botas
Manipulación material s/cortar	Cortadora de mano	2	Guantes con palma de cuero
Manipulación material para corte	Dolor de muñecas	3	Aumentar ciclos de descanso
	Dolor de espalda	3	Cinturón de cuero
Montaje de cuchilla	Cortadora de mano	3	Guantes con palma de cuero
Apilar material cortado	Cortadora de mano	3	Guantes con palma de cuero
	Dolor de espalda	2	Cinturón de cuero
Desmontaje de cuchilla	Cortadora de mano	2	Guantes con palma de cuero
Colocar la pila ya cortada en el área indicada	Dolor de espalda	1	Cinturón de cuero
	Aplastamiento de pies	3	Cambio de botas

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Resultados por peligrosidad del área de corte inicial y equipo de protección personal (EPP) propuesto**

Actividad	Descripción de las consecuencias	Peligrosidad	EPP propuesto
Manipulación de la pila	Dolor de espalda	2	Cinturón de cuero
Montaje de cuchilla	Cortadora de mano	2	Guantes con palma de cuero
	Aplastamiento de pies	2	Cambio de botas
Manipulación material s/cortar	Cortadora de mano	2	Guantes con palma de cuero
Manipulación material para corte	Dolor de muñecas	2	Aumentar ciclos de descanso
	Dolor de espalda	3	Cinturón de cuero
Montaje de cuchilla	Cortadora de mano	3	Guantes con palma de cuero
Apilar material cortado	Cortadora de mano	2	Guantes con palma de cuero
	Dolor de espalda	3	Cinturón de cuero
Desmontaje de cuchilla	Cortadora de mano	3	Guantes con palma de cuero
Colocar la pila ya cortada en el área indicada	Dolor de espalda	1	Cinturón de cuero
	Aplastamiento de pies	3	Cambio de botas

Fuente: elaboración propia.

En la tabla XV se muestra la propuesta de mejora en los elementos de seguridad, sensores, guardas, barreras de luz, en la maquinaria de corte inicial y final.

Tabla XXII. **Propuesta de mejora en la seguridad industrial**

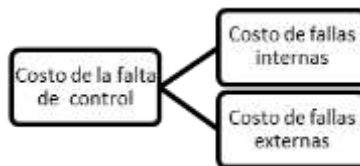
Parte de la máquina	Sensor	Guarda	Frecuencia de revisión
Lado A de operación	De presión	Motor de accionamiento	Semanalmente
Lado B de operación	De presión	Bombas de succión	Semanalmente
Parte frontal	De luz	Guarda de bombas sopladores	Mensual
Chuchilla	De luz	N/A	Semanalmente
Pizón de chuchilla	De presión	N/A	Semanalmente

Fuente: elaboración propia.

2.2.5. Costos asociados al proceso de validación

El costo total de la calidad del sistema está condicionado por el costo del control de la misma, donde intervienen el costo de prevención y evaluación, el costo de la falta de control que está determinado por el costo de las fallas internas y externas.

Figura 25. Costo total de validación



Fuente: DÍAZ, Yelleyne Maure. *Estrategia de validación de calidad de un producto, modelado del proceso.* p. 17.

- Costo de la falta de control: este costo se refiere al monto que paga la empresa por no tener el sistema bajo control, es decir, cuánto reproceso existe dentro del proceso por la falta de control de las variables principales.

Tabla XXIII. Costo de falta de control

Tipo de costo	Monto	Cantidades	Total
Costo por reproceso	Q 0,95 por pliego	15 000 pliegos	Q 14 250,00
Costo por tiempo de arreglo por pedido	Q 14,00 por hora	1,5 horas	Q 21,00
Costo de mano de obra	Q 12,00 por hora	8 horas	Q 96,00
Total			Q 14 367,00

Fuente: Litografía Byron Zadik.

- Costo de fallas internas: este costo es parte del tiempo de tener el equipo en mantenimiento correctivo no programado, y por mano de obra del personal del Departamento de Mantenimiento, este costo se observa en la tabla XVII.

Tabla XXIV. **Costo de fallas internas**

Tipo de costo	Monto	Cantidad	Total
Máquina en tiempo muerto	Q 650,00 por hora	8 horas	Q 5 200,00
Mano de obra	Q 20,00 por hora	8 horas	Q 160,00
Total			Q 5 360,00

Fuente: Litografía Byron Zadik.

- Costo de fallas externas: este costo se refiere al monto que se utiliza por contratar personal capacitado en el arreglo y mantenimiento de los equipos.

Tabla XXV. **Costos de fallas externas**

Tipo de Costo	Monto	Cantidad	Total
Máquina en tiempo muerto	Q 650,00 por hora	8 horas	Q 5 200,00
Mano de obra especializada	Q 550,00 por hora	8 horas	Q 4 400,00
Total			Q 9 600,00

Fuente: Litografía Byron Zadik.

3. PROPUESTA DE AHORRO DE AGUA, EN EL ÁREA ADMINISTRATIVA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN

3.1. Problemática

En los últimos años, el volumen de consumo de agua ha venido en aumento, los datos desde 2012 hasta 2014 se muestran en la siguiente tabla.

Tabla XXVI. **Consumo promedio por año, en metros cúbicos**

Año	Promedio	Diferencia
2 012	20,64	N/A
2 013	29,89	9,25
2 014	37,03	7,14

Fuente: Litografía Byron Zadik.

La gerencia, por medio del departamento técnico, ha estado monitoreando el consumo del agua desde el 2012, y como se observa en la tabla anterior, el consumo ha aumentado año con año; es por esta razón que se realiza esta propuesta.

3.2. Generalidades acerca del consumo de agua

El suministro de agua es una necesidad esencial para todas las personas; la determinación de la cantidad necesaria es uno de los primeros pasos para proveer el suministro de este valioso recurso. La provisión de suficiente agua para satisfacer las necesidades de todas las personas dentro de las instalaciones puede ser difícil de lograr a corto plazo, y por esta razón, el agua

se puede poner a disposición de todos, cuando su consumo y su uso sean óptimos y se minimice el desperdicio. El suministro de agua nunca es gratuito, ya que se necesita recolectarla, almacenarla, tratarla y distribuirla. El suministrarla en exceso es un desperdicio de dinero.

3.2.1. Jerarquía de las necesidades de agua

Para establecer la cantidad que necesita cada individuo, se han establecido cantidades estándar como guía (figura 28). Por ejemplo, no toda el agua se necesita para consumo individual. Puede ser preferible proveer por separado los suministros de agua para darse un baño, o para otras actividades, inclusive para los animales, así como también para los hospitales, centros de alimentación y escuelas. Se necesita agua cerca de las letrinas para lavarse las manos.

Figura 26. Jerarquía de las necesidades del agua



Fuente: Humanitarian. *Charter and Minimum Standards in Humanitarian Response*.

<http://www.sphereproject.org>. Consulta: julio de 2013.

3.2.2. Consumo promedio

El consumo promedio se calcula por medio de la observación y de la realización de pruebas en sitio (aforado entre otros); para estos cálculos, se toman en cuenta los siguientes parámetros:

- Indicadores clave
 - Se deben recolectar diariamente, por lo menos, 15 litros por persona.
 - El flujo de cada punto de recolección de agua es, al menos, de 0,125 litros por segundo.
 - Existe, al menos, 1 punto de agua para cada 250 personas.
 - La distancia máxima de cualquier refugio al punto de agua más cercano es de 500 metros.

- Guía del consumo
 - Cuota mínima de “supervivencia”: 7 litros diarios por persona (sostenible solo por unos pocos días); para beber: 3 a 4 litros diarios por persona; para preparación de comida, limpieza: 2 a 3 litros diarios por persona.

 - Cuota a mediano plazo: 15 a 20 litros diarios por persona (sostenible por unos pocos meses); para beber: 3 a 4 litros diarios por persona, para preparación de comida; limpieza: 2 a 3 litros diarios por persona; para higiene personal: 6 a 7 litros diarios por persona; para lavado de ropa: 4 a 6 litros diarios por persona.

- Demanda: es posible reducir algunas demandas de agua por medio de alternativas. La descarga de los inodoros (agua destinada para el saneamiento ambiental) requiere un volumen considerable de agua (hasta 70 litros por persona por día). Las letrinas o inodoros de vertimiento para su descarga deben ser la primera opción posible. Algunas necesidades de agua se pueden satisfacer al usar agua de una calidad inferior (sin tratar) o al reciclarla.

3.3. Estudio de la situación actual

Para la realización del estudio, se trabajó en las áreas de los servicios sanitarios, así como los puntos de recolección de agua para el consumo dentro de la planta de producción.

Para la elaboración del diagnóstico se realizaron las siguientes fases:

3.3.1. Fase de gabinete

En esta fase se recolectó la información básica acerca del consumo en general del agua, por medio de los datos históricos proporcionados por el departamento técnico; más adelante se analiza a fondo la toma de datos.

3.3.2. Fase de campo

Esta fase se realizó por medio de observación, la cual se llevó a cabo en los servicios sanitarios y en el consumo de agua por medio de filtros, donde se pudo conocer el consumo real de agua de consumo humano.

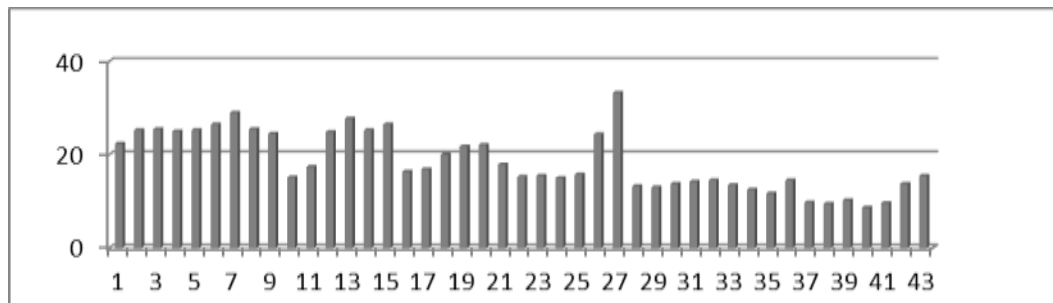
3.3.3. Toma de datos

Para la toma de datos se realizó un aforo muestral dentro del área administrativa de la planta de producción; a continuación se muestran los resultados de este aforo.

3.3.3.1. Aforo del sistema

Para lograr obtener datos reales acerca del uso del agua dentro de la planta de producción, se realizó un aforo diario al pozo propio de la empresa; este comenzó en el 2012 y sigue hasta la fecha, los datos presentados se dan a conocer a continuación.

Figura 27. **Volumen utilizado de enero a julio de 2013**



Fuente: Litografía Byron Zadik.

Por el tipo de comportamiento de la gráfica, el cual difiere de cualquier tipo de comportamiento predecible, a lo largo de todo el tiempo que se ha hecho el aforo, el comportamiento es similar, es decir, la utilización de cualquier método de regresión lineal no es posible.

Se realizó un estudio acerca de la utilización del agua dentro de las instalaciones de la planta de producción, se dividió en cinco partes principales el uso del agua, estas son:

- Proceso
- Agua para el consumo
- Servicios sanitarios
- Riego de los jardines
- Limpieza de transportes

3.3.4. Análisis de los datos

Se realizó un estudio para los puntos anteriormente descritos; a continuación se muestran y se analizan los datos.

3.3.4.1. Consumo de agua durante el proceso

Se realizó un estudio en prensa 6, con la ayuda del técnico del área de impresión, en el cual se realizó un llenado manual en el turno de la mañana y tarde, con el objetivo de establecer el consumo de agua y químico dentro del proceso; a partir de este dato se estableció que aproximadamente un 35 % del consumo de prensa 6, será el consumo promedio para las prensas 1, 3 y 5; para la prensa 7 se utilizó el 60 % del dato que se obtuvo en prensa 6. Los resultados fueron los siguientes:

- Químico para el proceso: 1 % del total de volumen total de agua
- Volumen en prensa 6: 800 litros utilizados en una semana de producción
- Volumen de químico: 8 litros en una semana de producción

Tabla XXVII. **Consumo de agua mensual (litros) en proceso**

Máquina	Vol. total	Vol. químico	Vol. de agua
Prensa 1	1 200	12	1 188
Prensa 3	1 200	12	1 188
Prensa 5	1 200	12	1 188
Prensa 6	3 200	32	3 158
Prensa 7	2 000	20	1 980
Total	5 800	56	9 890

Fuente: elaboración propia.

3.3.4.2. Consumo de agua filtrada

Para el consumo de agua purificada, se utilizaron dos métodos: encuesta a los colaboradores y por medio de investigación al encargado del llenado de los garrafones de agua en un día promedio de uso; los datos obtenidos fueron los siguientes:

- Encuesta a los colaboradores: las encuestas a los colaboradores, en la parte de consumo de agua, se dividieron en cuatro recipientes, los cuales son los más utilizados dentro de la planta, los cuales fueron:

Tabla XXVIII. **Consumo de agua purificada por medio de encuestas**

Tipo	Volumen (l)	Cantidad	Total
Taza	0,2	4	1,6
Vaso	0,25	119	185
Pachón	0,6	74	44,4
Otro	0,5	2	1
TOTAL			232

Fuente: elaboración propia.

- Investigación al encargado de llenado: los resultados se muestran en la tabla siguiente:

Tabla XXIX. **Consumo de agua purificada según consumo de garrafones en un día promedio de uso**

Fecha	Hora	Cantidad de garrafones
03.04.2013	8:30	5
03.04.2013	14:00	4
03.04.2013	16:00	2
04.04.2013	8:00	7
04.04.2013	12:00	6
04.04.2013	15:30	2
05.04.2013	10:30	9
05.04.2013	2:30	4
05.04.2013	16:43	2
TOTAL		41

Fuente: elaboración propia.

Cada garrafón se llena con aproximadamente 5 galones, lo cual da un total de 259 litros diarios promedio de consumo dentro de las instalaciones; esto equivale a un 111 % del consumo que se calculó por medio del método de encuestas, lo cual equivale a 4,84 litros de diferencia respecto del primer método. Por cuestiones de cálculo, se optó por utilizar el dato de consumo mayor.

3.3.4.3. Consumo de agua en sanitarios y mingitorios

Para obtener este dato de consumo, se utilizó una encuesta, la cual se aplicó a los colaboradores; la cantidad tabulada de encuestas fue de 157, esta cantidad se calculó con base en una población total de 270 colaboradores dentro de las instalaciones; las encuestas fueron numeradas para facilitar la

tabulación, y así poder distinguir a qué área se encuestó; a continuación se muestra la distribución que se utilizó para las encuestas:

Tabla XXX. **Distribución de encuestas dentro de las instalaciones**

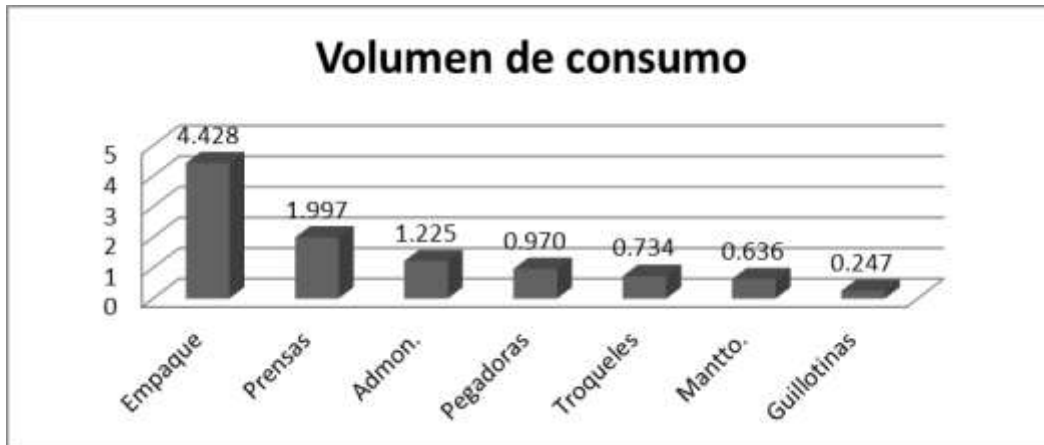
Empaque	1 al 60	181 al 241
Prensas	61 al 90	175 al 180
Troquel	91 al 105	
Pegadoras	106 al 120	
Corte	121 al 127	
Mantto	128 al 140	
Admón.	140 al 158	

Fuente: elaboración propia.

Los datos de la tercera columna, corresponden a empaque; fueron obtenidos a partir de la segunda corrida de las encuestas, ya que en la primera hubo una gran resistencia por parte de las colaboradoras, y los datos tabulados de esta corrida creaban sesgo; por esto se realizó una segunda corrida de las encuestas; para el área de impresión se necesitaron más encuestas para cubrir a los colaboradores de los dos turnos (mañana y tarde) de esta área.

Los resultados de las encuestas, por área, se muestran en la gráfica:

Figura 28. Consumo de agua por departamento en metros cúbicos



Fuente: elaboración propia.

En la gráfica se puede apreciar que el departamento con más consumo de agua, equivale al de empaque y revisado, ya que sus colaboradoras no tienen otra opción que utilizar el sanitario para los desechos líquidos, lo que equivale a un 63,75 % del uso de agua de este departamento, el 36,24 % restante corresponde al consumo de agua filtrada, lavado de manos y recipientes.

El segundo departamento con más consumo es el de impresión, equivalente al 19 % del consumo total de agua; esto se puede atribuir a varios factores, entre los cuales se pueden mencionar:

- Temperatura de trabajo
- Tiempo a exposición de la temperatura
- Movimientos inherentes al proceso de impresión
- Contacto con tintas, *wash*, alcohol

El porcentaje de uso de agua potable del área de impresión es:

Tabla XXXI. **Porcentaje de uso de agua en el área de impresión**

Manos	22,89
Cara	8,28
Sanitario	25,59
Mingitorio	7,60
Dientes	13,60
Utensilios	1,76
Ducha	17,26

Fuente: elaboración propia.

El mayor consumo se centra en el uso del sanitario, seguido por el lavado de manos, como ya se mencionó anteriormente, estos dos consumos confirman que se debe a la temperatura de trabajo y contacto con químicos en las manos. En julio del 2013 se realizaron mediciones de ruido, iluminación y temperatura, siendo las lecturas las siguientes:

Tabla XXXII. **Mediciones ocupacionales julio 2013**

Máquina	Luxes	Temp. (°C)	Humedad (%)	dBa
Prensa 1	247,93	27,05	23,3	79,4
Prensa 2	301,71	28,30	53,5	52,7
Prensa 3	358,08	28,90	23,5	83,1
Prensa 5	231,78	27,95	24,6	83,3
Prensa 6	388,58	29,35	25,8	81,5
Prensa 7	499,09	28,78	26,6	77,2

Fuente: Litografía Byron Zadik.

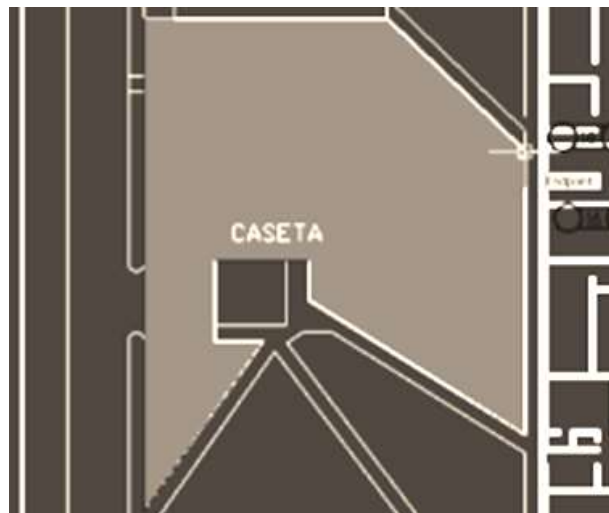
La temperatura promedio del área de impresión es de 28.40 °C, lo cual en un periodo de más de cinco horas seguidas de estar expuesto a esta temperatura, el cuerpo humano se refrigera por medio de sudor, perdiendo líquido y minerales; esta es la causa más probable por la cual el consumo de agua filtrada, equivalente a 2,08 garrafones diarios para esta área. El uso del

mingitorio es de 7,6 %, es mínimo en comparación con el consumo de agua filtrada.

3.3.4.4. Consumo de agua en riego de jardines

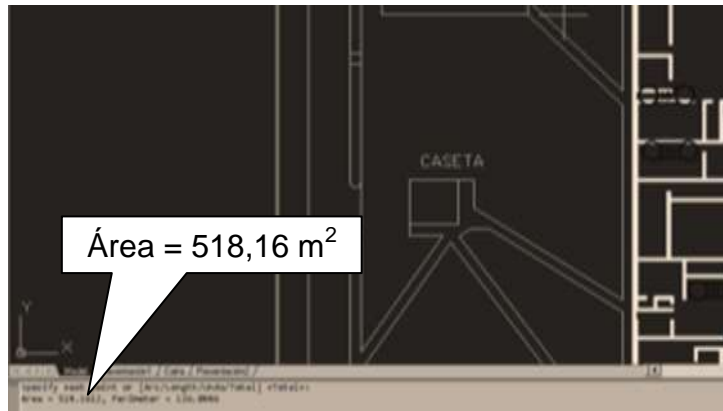
El cálculo del consumo de agua en riego de los jardines de las instalaciones se basó en el plano actual de la planta, el cual fue proporcionado por el encargado técnico, ya que el programa Autodesk AutoCAD, cuenta con una función para calcular área; a continuación se muestra el método utilizado:

Figura 29. **Área a calcular en Autodesk AutoCAD**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

Figura 30. **Área calculada en Autodesk AutoCAD**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

Este método se utilizó a lo largo de todo el plano de las instalaciones, exceptuando el área del campo de *football*, el cual no se incluyó en el estudio.

Según investigaciones, el promedio en riego diario por metro cuadrado es de dos litros; para fines de este estudio, se utilizó la mitad de este dato, es decir, un litro de agua diario por metro cuadrado del área de jardines, ya que no se emplea a diario el sistema de riego.

Tabla XXXIII. **Área de riego en las distintas áreas de las instalaciones**

Área	Área de riego (m ²)
Garita & muro ciprés	412,77
Frente a comedor	656,47
Caseta	721,83
Cancha de basquetbol	261,61
Bomberos voluntarios	946,41
Costado bodega 3	2122,84
TOTAL	5121,94

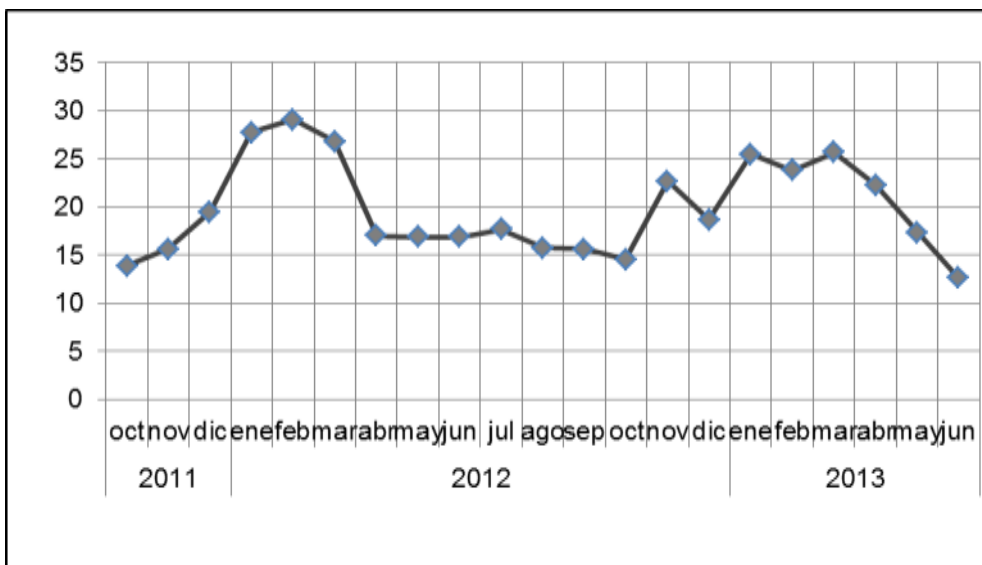
Fuente: elaboración propia.

Con estos dos datos (área y cantidad de agua) se pudo aproximar el área verde de las instalaciones, así como su consumo de agua; la cantidad de agua que se utiliza para el riego del área verde es de 4 609,74 m³ diarios.

3.3.4.5. Consumo de agua en lavado de transportes

Para calcular la cantidad de agua que se utiliza en la limpieza de transportes, únicamente se restó de la cantidad promedio que se utiliza diariamente, la cual, fue suministrada por el encargado técnico, el consumo promedio de los últimos dos años y medio se muestra en la figura siguiente:

Figura 31. Consumo promedio diario de agua



Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIV. **Promedio anual y promedio general del consumo de agua**

Año	Vol. Promedio (m ³)
2013	29,89
2 014	37,03
2 015	10,51
Prom.	32,76

Fuente: Litografía Byron Zadik.

3.3.5. Interpretación de los datos

Los datos del consumo de agua general dentro de las instalaciones, se muestran a continuación:

Tabla XXXV. **Consumo porcentual general de agua dentro de las instalaciones por área**

Porcentaje de uso	
Empaque	22,37
Prensas	10,09
Troqueles	3,71
Pegadoras	4,90
Guillotinas	1,25
Mantto.	3,21
Admón.	6,19
Proceso	1,48
Jardines	23,29
Transportes	23,50

Fuente: elaboración propia.

El mayor consumo de agua dentro de las instalaciones corresponde al área de lavado de transportes, seguido del riego en jardines y por último, el área de empaque y revisado.

En general, unificando todas las áreas dentro de las instalaciones es de:

Tabla XXXVI. **Consumo porcentual por tipo de uso dentro de las instalaciones**

Tipo de uso	%
Sanitarios & consumo	51,723
Proceso	1,482
Riego	23,294
Transportes	23,501

Fuente: elaboración propia.

El consumo de agua en el proceso no es significativo en comparación con los demás usos dentro de la planta, siendo este el único consumo constante dentro de las instalaciones.

El consumo mayor se encuentra en riego y transportes, el volumen utilizado en riego en época de invierno lluvioso, tiende a la baja, por lo que su consumo mayor se encuentra en las épocas secas del año.

3.3.6. Análisis de costos

Los costos del consumo de agua se calcularán con base en el precio del metro cúbico actual, el cual es se presenta en la tabla XXXVII:

Tabla XXXVII. **Precio del agua según consumo**

Rango de consumo por metro cúbico	Precio del metro cúbico (No incluye IVA)	(+) Alcantarillado sobre total de consumo	(+) Cargo fijo (No incluye IVA)
1 a 20	Q 1,12	20 %	Q 16,00
21 a 40	Q 1,76	20 %	Q 16,00
41 a 60	Q 2,24	20 %	Q 16,00
61 a 120	Q 4,48	20 %	Q 16,00
121 a más	Q 5,60	20 %	Q 16,00

Fuente: elaboración propia.

El consumo diario dentro del área administrativa es de 19 789,40 litros o 19,78 m³ aproximadamente, por lo que el consumo mensual, operando los siete días de la semana, totaliza aproximadamente 593,68 m³ mensuales.

El costo por metro cúbico es de Q 5,02; por lo que el costo mensual de agua es de aproximadamente Q 3 574,63; de modo que anualmente, la empresa paga Q 42 895,57.

3.4. Generalidades acerca del ahorro de agua

Las prácticas de uso eficiente se ubican en dos categorías:

- Prácticas de ingeniería: prácticas basadas en modificaciones en tuberías, accesorios o procedimientos de operación en el aprovisionamiento de agua.
- Prácticas de conducta: prácticas basadas en el cambio de hábitos en el uso del agua.

Esta propuesta de ahorro de agua, tendrá como base las prácticas de ingeniería; por último, se propondrán medidas de concientización del uso del recurso hídrico.

3.4.1. Prácticas para el ahorro del recurso hídrico

Las medidas para lograr un uso eficiente del agua se pueden categorizar en:

- Reducción de las pérdidas (arreglar boquillas con fugas)
- Reducción del uso del agua en general. Aplicar prácticas de reuso del agua (lavamanos).

El reuso del agua residual o de la que proviene de una aplicación, significa su utilización por otra aplicación diferente a la previa, como por ejemplo irrigación de jardines, usos estéticos o protección contra incendios. En otras palabras, debe ser utilizada para un propósito benéfico, teniendo en cuenta las reglas aplicables (tales como regulaciones que controlen el reuso). Los factores que deben ser considerados en un programa de reuso de agua incluyen:

- Identificación de oportunidades de rehúso del agua.
- Identificación de las fuentes de agua residual que satisfacen los requerimientos en cuanto a la calidad del agua.
- Determinación de cómo el agua puede ser transportada hacia su nuevo uso.

El reuso de agua residual o recuperada es beneficioso, dado que reduce las demandas en cuanto a la superficie disponible y al agua subterránea. Tal vez el mayor beneficio de establecer programas de reuso de agua es su

contribución a la eliminación o espaciamiento en el tiempo de la necesidad de expandir las instalaciones en un futuro para proveer agua potable. Por otro lado, el reciclaje del agua es el reuso del agua en la misma aplicación para la cual fue originalmente utilizada. En este caso, el agua puede requerir un tratamiento antes de que sea usada nuevamente. Los factores que deben ser considerados en un programa de reciclaje de agua incluye:

- Identificación de las oportunidades de reciclaje de agua.
- Evaluación de la degradación de la calidad del agua resultante de su uso.
- Determinación de los pasos de tratamiento, si son necesarios, que se pueden requerir para preparar el agua para su reciclaje.

Las instalaciones sanitarias pueden llegar a representar hasta un tercio del consumo total del agua utilizada. Para mejorar la eficiencia en el consumo de agua en baños y otras aplicaciones similares existe un importante número de opciones, entre ellas se encuentran:

- Sanitarios: hay tres tipos principales de sanitarios: vaciado por gravedad, vaciado por válvula y de tanque presurizado, siendo este último el más moderno y mejor diseñado, pero también el más costoso. De estos los más comúnmente utilizados son los de vaciado por gravedad. En general, las medidas de eficiencia de consumo de agua en los sanitarios incluyen el mejoramiento del mantenimiento, reducción de volúmenes y opciones de reemplazo de las unidades ineficientes.
- En cuanto a la reducción del volumen en unidades de flujo por gravedad, solo aplica a sanitarios de alto consumo (>3,5 galones por vaciado). Dentro de este tipo de alternativas se encuentra la instalación de bolsas u otros objetos que desplacen una cantidad determinada de volumen de

agua en el tanque. Estas unidades son fáciles de instalar pero requieren mantenimiento regular.

Para el caso de sanitarios de vaciado por válvula, se utilizan dispositivos para insertar en las válvulas. Con estas aplicaciones se pueden lograr disminuciones en los flujos desde 0,75 galones (en vaciado por gravedad) hasta 1,0 galón por vaciado (en sistemas de válvula). En la alternativa de reemplazo se recomienda sustituir las unidades ineficientes por sanitarios de consumo ultra bajo (1,6 galones por vaciado), opción que representa los mayores ahorros en consumo de agua, además de que la mayoría de los cambios de estas unidades presentan unos periodos de retorno de la inversión, menores de cuatro años. Cuando se requiere reemplazar las unidades es importante tener en cuenta los siguientes factores:

- Reemplazar los sanitarios de mayor uso.
- Escoger el tipo de sanitario según el nivel de uso y el potencial de desuso.
- Conocer la infraestructura del sistema de alcantarillado, grandes diámetros (4" y 6") pueden tener mayor dificultad en transportar residuos con sistemas de flujo ultra bajo y tener en cuenta si la presión del agua en las instalaciones es la suficiente.
- Se debe educar a los empleados en cuanto al uso adecuado de estos sistemas (no utilizarlos como basureros).
- Es importante además realizar mantenimientos periódicos de estos sistemas para verificar la existencia de fugas y reemplazar y ajustar las

válvulas de flote para minimizar el uso de agua. Estas alternativas también pueden ser aplicadas a los mingitorios (según su tipo).

- Duchas: el reemplazo o modificación de las duchas representa otra área donde se pueden lograr importantes eficiencias en el consumo de agua. Las duchas convencionales utilizan de 3 a 7 galones por minuto (gpm) a una presión del agua de 60 psi. Actualmente se encuentran en el mercado duchas con un consumo de 2,5 gpm que han demostrado tener un buen desempeño. Estas duchas eficientes, además de ahorrar en el uso de agua, también lo hacen en el uso de energía en cuanto a la generación de agua caliente.
- Ahorros en este campo: también se pueden obtener mediante cambios en el comportamiento de los usuarios, chequeos regulares de fugas, modificaciones en el sistema de conducción (instalación de discos de restricción de flujo) e instalación de válvulas de corte temporal (permiten reactivar el flujo a la temperatura previa del agua).
- Grifos: comúnmente los flujos en grifos varían entre 3 y 5 gpm. Un grifo que gotee (1 gota/segundo) puede desechar hasta 36 galones de agua en un día. Dentro de las alternativas para el mejoramiento de la eficiencia de los grifos se encuentra:
 - Ajustar válvulas de flujo al grifo.
 - Chequear regularmente las fugas.
 - Usar aireadores para el control de flujo. Estos son colocados en la cabeza del grifo y adicionan aire al flujo de agua, disminuyendo su volumen. Se pueden encontrar desde 0,5 gpm (para lavamanos) hasta 2,5 gpm (para cocinas).

- Instalar reguladores de flujo. Se pueden instalar en las líneas de alimentación del grifo de agua caliente y fría y son útiles cuando los aireadores no pueden ser instalados o cuando pueden ser hurtados fácilmente.
- Reemplazar los grifos existentes por nuevos de bajo flujo (2,5 gpm). Estos nuevos grifos incluyen cierre automático (cuando la mano se remueve, la válvula se cierra) y cierre según cantidad (una vez se ha consumido una cantidad determinada de agua en un tiempo preestablecido, la válvula se cierra). De acuerdo con las Naciones Unidas, la cantidad mínima de agua que requiere una persona en forma diaria para la satisfacción de sus necesidades básicas es de 60 litros. El consumo medio de agua de una familia tipo (en la región) de 3 o 4 personas está en el entorno de los 10 a 20 m³ (10 000 a 20 000 litros) por mes, que representa entre 80 y 150 litros por día, por persona.

Tabla XXXVIII. **Consumo promedio de agua para uso personal y en el hogar**

Actividad	Litros aprox. por vez
Lavado de manos	2 a 18
Cepillado de dientes	hasta 20
Vaciar estanque (WC)	7 a 10
Llenado de bañera	200 a 300
Ducha	80 a 120
Tomar un baño	200
Lavado de ropa (1 ciclo)	hasta 285
Lavavajillas	18 a 30
Lavado de platos a mano	15 a 30
Descongelar alimentos	24
Actividad	Litros aprox. por vez
Descarga de cisterna nueva	6 a 10
Descarga de cisterna antigua	18 a 22

Continuación de la tabla XXXVIII.

Lavado de automóvil	400
Riego de 100 m ² de jardín	1 000
Cocina y bebida	10
Limpieza del hogar	10

Fuente: URSEA *¡Cuidemos el agua!* p. 22.

La pérdida promedio de agua se resume en la siguiente tabla:

Tabla XXXIX. **Pérdida en equipos con fuga continua**

Equipo	Descarga aprox.	Descarga mensual (m ³)
Llave goteando (1 gota/s a goteo continuo)	30 a 80 litros / día	1 a 2
Llave de chorro fino	250 a 350 litros/día	8 a 10
Llave de chorro mediano	700 a 1 000 litros/día	21 a 30
Llave de chorro grueso	1 300 a 4 500 litros/día	39 a 135
Inodoro o su tanque con pérdida continua	250 a 4 500 litros/día	8 a 135
Llave abierta normal	6 a 10 litros por minuto	260 a 430

Fuente: URSEA *¡Cuidemos el agua!* p. 22.

3.4.2. Consumo en los servicios sanitarios

El consumo de agua dentro de las instalaciones se dividió en tres consumos principales:

- Duchas
- Excusados
- Lavatorios

3.4.2.1. Duchas

Normalmente, las duchas pueden consumir hasta el 30 % del consumo de agua (darse una ducha gasta de 80 a 120 litros de agua). El gasto por minuto varía en el orden de 9 a 12 litros de agua por minuto.

- Al tomar una ducha, procurar ser breve; o bien mojarse rápidamente, cerrar el agua al realizar el enjabonado y volverla a abrir para enjuagarse. Se tendrá un ahorro sustancial. Tomar duchas breves, no afeitarse ni cepillarse los dientes bajo la ducha.
- Optar por la ducha siempre en lugar del baño. Llenar la bañera supone unos 150 litros de agua más que los que se utilizan en una ducha. Si de todos modos se desea emplear la bañera, llenarla hasta la mitad.

3.4.2.2. Escusados

- Evitar usar el inodoro, innecesariamente, y no tirar pañuelos de papel, plásticos, entre otros. El WC no es una papelera.
- Si la cisterna queda perdiendo tras tirar de la cadena o pulsar el botón, repararla o cambiarla. Se puede ahorrar muchos metros cúbicos por mes.
- Vigilar, periódicamente, el estado de las instalaciones: flotador, válvula de admisión o válvula de sellado; que no haya derrame por el rebose o por las válvulas; ajustarla si es necesario, sustituir los componentes por otros de mejor diseño y calidad.

- Si la cisterna es de modelo antiguo no empotrada en la pared, introducir una o más botellas, de por lo menos un litro, llenas de agua y cerradas con tapa hermética, y tirar de la cadena sólo cuando sea necesario. De esa manera podrían ahorrarse de 2 a 4 litros de agua cada vez que se tire de ella. Deben colocarlas de pie en ambos lados del tanque del inodoro, teniendo cuidado de no interrumpir el libre funcionamiento de los accesorios internos y estar bien sujetas. En el caso de cisternas empotradas operar de la mejor manera, en lo posible.

3.4.2.3. Lavatorios

Abrir la llave solo en el momento en el que se va a usar, luego cerrarla. No dejar correr el agua mientras se realiza el enjabonado de las manos, se afeita o se lava los dientes, así se ahorra unos 6 a 10 litros de agua por minuto.

3.4.3. Equipos ahorradores de agua

Para la propuesta de los equipos ahorradores de agua se usarán únicamente los sanitarios y mingitorios, ya que son los equipos que tienen mayor uso y mayor gasto de agua dentro del área administrativa de la planta de producción.

3.4.3.1. Mingitorios ahorradores de agua

Puede utilizarse el sistema de urinales FALCON Waterfree, ya que para su funcionamiento no requiere agua; los beneficios que se obtendrán al instalarlo son los siguientes:

- Ahorro de 40 000 galones de agua promedio por unidad al año.
- Ahorro de pastillas o líquidos aromatizantes, las cuales solo disimulan el mal olor, no lo eliminan.
- Se eliminan completamente los malos olores.
- Ahorro en horas hombre en limpieza.
- La limpieza es rápida y efectiva; 20 segundos bastarán para la limpieza de cada unidad.
- Ahorro de horas hombre en trabajos de plomería.
- Se elimina el tapado de drenajes de los urinales.
- Se reducen los gastos provocados por vandalismo.
- Ahorro de electricidad por uso de bomba de agua para hacer llegar el agua a los urinales.
- Ahorro de uso de filtros de hule para evitar el paso de basura hacia tuberías.
- Certificado por estudios de la Universidad de California que estos urinales son 500 % más higiénicos que los urinales que utilizan agua.
- Certificado por la EPA; estos urinales no son contaminantes puesto que reducen en un 98 % la cantidad de agua que se tira al drenaje.
- Cada filtro del sistema FALCON WATERFREE está garantizado para un mínimo de 7 000 usos sanitarios como mínimo.

3.4.3.2. Escusados ahorradores de agua

Los sanitarios de doble descarga son aquellos que emplean un mecanismo por gravedad, utilizando dos niveles distintos de descarga, uno para desechos sólidos, y otro para los residuos líquidos. Este sistema economiza hasta un 40 % sobre los sanitarios de una sola descarga. Las características son:

- Porcelana vitrificada
- Sistema de doble descarga: 1,6 galones para descarga de sólidos y 1,08 galones para descarga de líquidos, con botón accionado lateral.
- Parte interna del sifón completamente esmaltada para una superficie más lisa.
- Sistema de descarga tipo vórtice.
- Asiento alargado.

3.5. Métodos para la concientización del uso inteligente del agua

El método que más se adecua a la situación actual de la empresa acerca del consumo de agua dentro de sus instalaciones, es el material escrito, el cual busca concientizar acerca del uso correcto del agua, dentro y fuera de las instalaciones.

3.5.1. Material escrito

A continuación se muestran los tres tipos de anuncios que se colocaron dentro de la red de intranet y del correo personal de los colaboradores de la empresa, así se evitó el uso de papel y se pudo hacer un mejor y mayor acercamiento a los colaboradores.

Figura 32. **Material de concientización acerca del uso cotidiano del agua**



Fuente: La Cuarta, Diario popular, Edición especial, Gobierno de Chile, 2010. p. 50.

Figura 33. **Ilustración acerca del consumo de agua en lavado con lavadora**



Fuente: *MI nuevo hogar*. <http://www.minuevohogar.cl/2012/08/24/%C2%BFcomo-organizar-el-lavado-de-ropa/>. Consulta: junio de 2013.

Figura 34. **Concientización acerca del consumo de agua por pérdidas**



Fuente: *Enfermería*. <http://enfermeriasierra.blogspot.com/>. Consulta: julio de 2013.

3.5.2. Capacitación acerca del uso del agua

El presente estudio acerca del uso del agua es el primero que se realiza dentro de la planta de producción, por lo que el Departamento Técnico será el encargado de seguir con este estudio a lo largo del tiempo, por este motivo el Departamento de Recursos Humanos decidió que la capacitación no es aconsejable, ya que hace falta más estudio y más tiempo para obtener datos más confiables acerca del uso del agua dentro de sus instalaciones.

3.6. Costos

Los costos de instalación, serán cubiertos por el personal del departamento técnico, así como de las empresas que suministrarán los equipos de ahorro, por lo que los costos son principalmente pago hacia la empresa distribuidora.

3.6.1. Costos de instalación

Ya que las instalaciones no son nuevas, se debe desinstalar el equipo preexistente, por lo que a continuación se muestran los costos estimados.

Tabla XL. **Datos de instalación de los equipos ahorradores de agua**

Equipo	Costo de instalación
Mingitorios Falcon	Q 150,00 c/u
Escusados ahorradores	Q 120,00 c/u

Fuente: Falcon S. A, Novex S. A.

3.6.1.1. Costos de los equipos

Los accesorios ahorradores, se pueden clasificar en tres grupos:

- Accesorios de grifería
- Equipo ahorrador de agua para lavado
- Accesorios de ducha

Nota: para este estudio, se tomará en cuenta únicamente los del primer tipo, ya que el consumo de agua por ducha, es de aproximadamente 1 % en el momento que se realizó la encuesta.

- Accesorios de grifería
 - Mingitorios ahorradores: igualmente para los mingitorios, existen accesorios para el ahorro, estos son los reductores de caudal; dentro de la República no se encontraron distribuidores de estos accesorios, por lo que se recomienda realizar el cambio de estos

equipos; anteriormente se tenía planificado este recambio; a continuación se muestran los costos de estos equipos:

Tabla XLI. **Costo de mingitorios “FALCON Waterfree”**

ÍTEM	Cant.	Descripción	Unitario	Total
1	6	Urinal falcon waterfree F-4000	Q 3 450,00	Q 20 700,00
2	6	Filtro verde para urinal COD. GC-101C	Q 960,00	Q 5 760,00
		Total		Q 26 460,00
		Costo especial e instalación	Q 3 550,00	Q 21 300,00

Fuente: Productos NOVA, MULTIPROYECTOS.

Estos precios se cotizaron en junio de 2013; esta cotización dura únicamente 15 días, por lo que se debe de recotizar para que los precios sean actuales.

- Excusados ahorradores

Los excusados de los servicios sanitarios dentro de las instalaciones, es la causa de más gasto de agua, en promedio por cada descarga se consume 2.5 galones (10 litros); existen métodos “caseros” para disminuir este consumo, entre ellos está la utilización de recipientes de dos litros llenos de agua para que el volumen por descarga sea menor, el problema con este tipo de solución es que el excusado no está diseñado para este tipo de volumen menor en las descargas, por lo que en ciertas ocasiones, se necesita más de una descarga para la eliminación de desechos, gastando acerca de un 90 % del consumo normal.

Existen excusados de doble descarga, estos utilizan un nivel para cada tipo de desecho (sólido o líquido), para lo cual utiliza dos pulsadores, en

promedio estos escusados utilizan tres litros de descarga para líquidos, y seis para sólidos, lo que para el área de empaque (sanitarios de mujeres), haría una diferencia del 60 % de ahorro, ya que las colaboradoras de empaque en su mayoría utilizan el escusado para desechos líquidos.

Los costos fueron dados por la empresa Baruky de Guatemala, distribuidores de la marca Cato, marca mexicana; por esto el costo es menor que el de equipos de manufactura estadounidense, el precio dado es por una compra mayor de tres unidades.

Tabla XLII. **Costo de excusado cato**

ÍTEM	Cant.	Descripción	Unitario	Total
1	3	Escusado de doble descarga blanco tipo alto, marca cato	Q 725.00	Q 2 175,00
		Total		Q 2 175,00

Fuente: Baruky de Guatemala.

- Equipo ahorrador de agua para la limpieza de transportes: se realizó una cotización de un equipo tipo hidrolavadora industrial, marca Kärcher, modelo HD 6-15, con la empresa EFISA, con las siguientes especificaciones:
 - Caudal: 230-560 litros/hora
 - Presión de operación: 435 – 2030 psi
 - Temperatura máxima del agua: 60 °C
 - Potencia de conexión: 3.2 KW
 - Peso: 23 kg
 - Alimentación eléctrica: 220V, 1 fase, 60 Hz, 3 hilos

Este equipo garantiza un 80 % de ahorro para lavado de camiones, lo cual equivale a un ahorro de aproximadamente de 18.8 m³ promedio mensuales.

La inversión para este equipo es de Q 15 100,00; la empresa garantiza el servicio técnico y *stock* de repuestos y accesorios.

3.6.1.2. Comparación de inversiones

Se tomó en cuenta la inversión anteriormente descrita para la adquisición de los equipos ahorradores de agua, por lo que a continuación se muestran los parámetros que se utilizaron para el análisis financiero correspondiente:

- Tasa líder: 5,0 %
- Años de inversión: 3,0
- Costo del metro cúbico del agua con IVA: Q 5,02
- Consumo de agua mensual: 593,68 m³
- Costo mensual promedio de agua: Q 3 574,63
- Costo anual: Q 42 895,57

Si se realizara un depósito anualmente durante tres años, a una tasa del 5 % anual, al final de estos se obtendría una inversión total de Q 81 876,72. La inversión para el recambio de los equipos del servicio sanitario se muestra en la tabla XLIII.

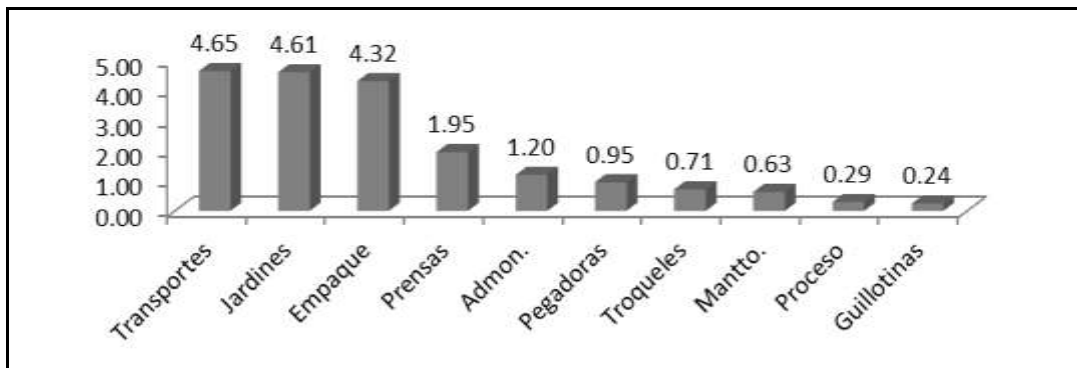
Tabla XLIII. **Costos totales para la adquisición de equipo ahorrador de agua**

Equipo	Cantidad	Costo unitario	Total
Mingitorios	10	Q 3 450,00	Q 34 500,00
Escusados	30	Q 725,.00	Q 21 750,00
Hidrolavadora	1	Q 15 100,00	Q 15 100,00
TOTAL			Q 71 350,00

Fuente: elaboración propia.

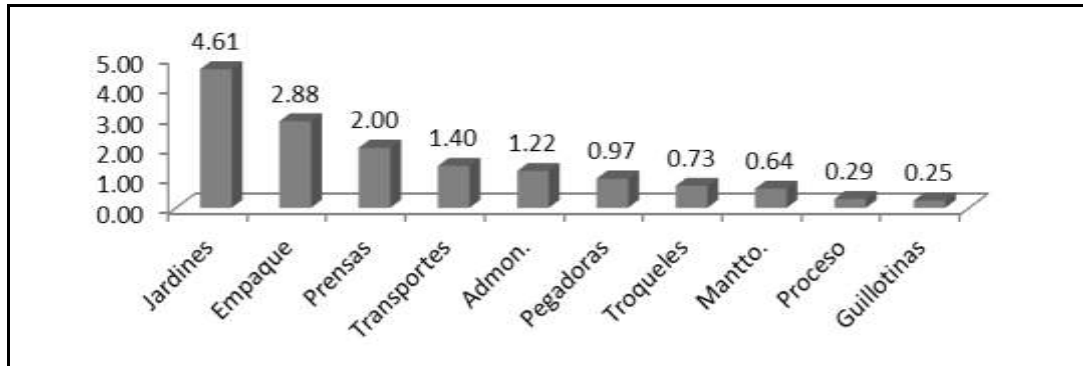
Este costo total, es aproximadamente un 87,14 % del ahorro de tres años de inversión. Esta inversión se recuperaría en aproximadamente 1,75 años. A continuación se muestran los consumos actuales (sin accesorios instalados) e ideales (con accesorios instalados):

Figura 35. **Consumo actual en metros cúbicos diarios**



Fuente: elaboración propia.

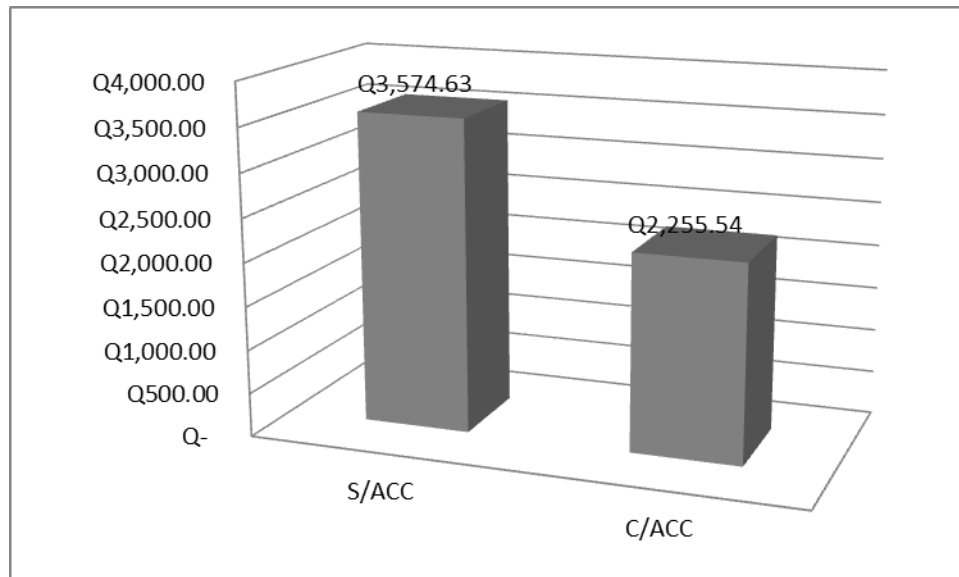
Figura 36. **Consumo ideal en metros cúbicos diarios**



Fuente: elaboración propia.

Los costos actuales e ideales se presentan en la figura siguiente.

Figura 37. **Costos actuales contra costos ideales**



Fuente: elaboración propia.

4. CAPACITACIÓN AL PERSONAL SOBRE LAS MEJORAS DENTRO DE LA EFICIENCIA POR MEDIO DE LA VALIDACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

4.1. Razones para la capacitación

En un mundo en constante cambio, las personas deben adquirir nuevos conocimientos y habilidades para cumplir con los objetivos organizacionales, por esto se hace necesario el que los colaboradores se sientan parte del sistema de validación, ya que este sistema es para lograr mejoras en el lugar de trabajo, optimizando las condiciones de operación de las máquinas y por ende, mejorando sus tiempos de producción, minimizando los paros innecesarios y el trabajo extra para los colaboradores.

Dentro de la planta de producción, los beneficios de un sistema de validación no se conocen del todo, ya que no ha habido un acercamiento de parte de las partes involucradas en la validación y los colaboradores, por esto es que surge la necesidad de realizar una capacitación en el trabajo, así los colaboradores estarán al tanto del cómo y por qué validar las máquinas.

4.2. Realización de la capacitación

Para realizar la capacitación, se tomaron en cuenta las siguientes acciones:

- Establecer los objetivos deseados
- Definir el contenido a impartir

- Programar la fecha y hora para la capacitación
- Metodología

La capacitación, abarca cuatro áreas, las cuales son:

- Inducción: generalmente lo hacen los supervisores. El Departamento de Recursos Humanos establece por escrito las pautas, de modo de que la acción sea uniforme y planificada.
- Entrenamiento: se aplica al personal operativo. En general se da en el mismo puesto de trabajo. La capacitación se hace necesaria cuando hay novedades que afectan tareas o funciones, o cuando se hace necesario elevar el nivel general de conocimientos del personal operativo. Las instrucciones para cada puesto de trabajo deberían ser puestas por escrito.
- Formación básica: se desarrolla en organizaciones de cierta envergadura; procura personal especialmente preparado, con un conocimiento general de toda la organización. Se toman en general profesionales jóvenes que reciben instrucción completa sobre la empresa, y luego reciben destino.
- Desarrollo de jefes: suele ser lo más difícil, porque se trata de desarrollar más bien actitudes que conocimientos y habilidades concretas. En todas las demás acciones de capacitación es necesario el compromiso de la gerencia. Aquí, es primordial el compromiso de la gerencia general, y de los máximos niveles de la organización. El estilo gerencial de una empresa se logra no solo trabajando en común, sino sobre todo con reflexión común sobre los problemas de la Gerencia.

Se tomó la decisión de realizar una inducción al personal operativo acerca de las ventajas de un equipo validado.

4.2.1. Establecimiento de los objetivos deseados

Los alcances deseados, es decir los objetivos que se deben de alcanzar son los siguientes:

- General
 - Capacitar acerca de las ventajas y beneficios de la validación, en sus etapas de calificación de instalación y operación retrospectiva.
 - Evaluar de forma adecuada a los encargados de área en los temas relacionados con la validación de los equipos

- Específicos
 - Demostrar los beneficios que conlleva el tener validado el subproceso de corte dentro del proceso de transformación de la materia prima.
 - Calificar el nivel de conocimiento recibido durante la capacitación por medio de exámenes escritos relacionados con el tema.
 - Clasificar y analizar qué parámetros medidos son los que necesitan algún tipo de refuerzo en lo relacionado con el tema.

4.2.2. Definición del contenido a impartir y personal

Ya que el contenido a impartir es muy basto, se decidió capacitar acerca de los parámetros más importantes del proceso, ejemplificando cada uno de ellos en el momento de la capacitación, el contenido a impartir es el siguiente:

- Conceptos básicos acerca de la validación
- ¿Qué es validación?
- Tipos de validación
- Alcance de la validación
- Etapas
 - Diseño
 - Operación
 - Instalación
 - Desempeño
- Análisis de riesgo para los equipos
- Aspectos a evaluar
 - Validación de la instalación
- Motores principales y secundarios
- Filtros
- Bombas
 - Validación de la operación
- Seguridad industrial

- Integración validación-seguridad industrial
- Ajuste y calibración
- Repetibilidad
 - Validación del desempeño: por el contenido seleccionado para capacitar a los colaboradores, se estableció que el personal óptimo información acerca del proceso de validación y uso inteligente del agua dentro de las instalaciones, es el siguiente:
 - Colaboradores del departamento de mantenimiento
 - Encargados del área de corte, impresión, troquelado y procesos finales
 - Colaboradores del área de corte inicia, corte conversión, procesos finales, impresión y mantenimiento.

4.3. Programación

Ya que la capacitación será tipo inducción, la programación fue delegada al departamento de recursos humanos, siendo este el departamento que coordina este tipo de actividad dentro de la planta de producción.

4.3.1. Establecimiento de fecha y hora para la actividad

El volumen de producción actual que se tiene dentro de la planta, la fecha y la hora fueron determinadas por el Departamento de Recursos Humanos, el cual indicó lo siguiente:

- Hora: 10:00 a 11:30

- Lugar: sala de capacitaciones dentro de la planta
- Fecha: 5 de septiembre de 2013
- Personal capacitador: Braulio González, Juan Gómez, encargado de TPM
- Personal a capacitar: personal de mantenimiento (4 electricistas, 4 mecánicos y 3 administrativos); personal de guillotinas (8 personas) y personal de cortadora (3 personas).

4.4. Metodología de trabajo

Para la metodología se utilizará la técnica de “Capacitación en el trabajo,” la cual se basa en que el personal se capacite directamente en el lugar de trabajo, y ya que la capacitación es acerca de las mejoras que conlleva el tener el equipo validado, el personal logra entender mejor y más fácil el contenido a impartir.

4.4.1. Capacitación

La capacitación se refiere a los métodos para fomentar en los colaboradores las habilidades y conocimientos necesarios para mejorar sus tareas dentro de la empresa. Los colaboradores deben capacitarse para poder ser un buen miembro dentro del equipo de trabajo.

4.4.2. Docencia y retroalimentación de la actividad


La docencia se refiere a la capacitación tipo inducción, ya que en este caso se hicieron dos capacitaciones para dos grupos diferentes, la parte operativa y la parte de mantenimiento.

Para la retroalimentación, se utilizaron los resultados de la evaluación de curso e instructores que utiliza la empresa.


4.5. Evaluación

La evaluación que se utilizó para los colaboradores se basó en la presentación realizada, dándole énfasis a los tipos y fases de la validación, así como a las ventajas que esto trae, no solo para el proceso, sino también, que los afecta directamente.

Tabla XLIV. **Evaluación de la capacitación**

	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN		Fecha de revisión:00	
			Revisión:00	
	F01-1801	Página: 1 de 3	Calificación:	
EVALUACIÓN TEÓRICA (100/100)				
Área/Depto.		Fecha		
Nombre		Código		
Puesto		Firma		
<p>Opción múltiple: subraye la respuesta correcta, solamente puede elegir una opción.</p> <p>1. El proceso de validación es parte esencial de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema ISO 9001-2008 • Buenas Prácticas de Manufactura • Seguridad e Higiene Industrial • Litografía Byron Zadik <p>2. ¿Cuál es la importancia de validar los equipos?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que el sistema completo funcione de manera óptima • Reducir costos • Mejorar la imagen corporativa 				

Continuación de la tabla XLIV.

	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN	Fecha de revisión:00	
		Revisión:00	
	F01-1801	Página: 2 de 3	Calificación:

3. ¿Cuáles son los tipos de validación?

- Presente, pasada y futura
- Instalación, operación y desempeño
- Retrospectiva, prospectiva y concurrente
- Protocolo, plan maestro y procedimiento

Relación: relacionar los conceptos de la primera tabla con la segunda; colocar únicamente la literal.

99	Validación		Etapa de recolección de información de ubicación y servicios básicos
4	Validación prospectiva		Proceso en desarrollo
5	Impacto y probabilidad de una no conformidad	99	Parte esencial de ISO 9001
6	Calificación de la operación		Análisis de riesgo

Verdadero o falso: marcar con una "X" la opción que corresponda, F: Falso & V: Verdadero

7. El proceso de validación se utiliza para que el sistema tenga certeza que opera de manera óptima y que funcione de forma continua.
(F) (V)
8. ¿La calificación de la operación demuestra la efectividad y reproducibilidad del funcionamiento de la equipo en el tiempo?
(F) (V)
9. Entre las mejoras después del proceso de validación se encuentra: que el producto sea igual, tener el proceso bajo control & menor cantidad de demoras.
(F) (V)

Continuación de la tabla XLIV.


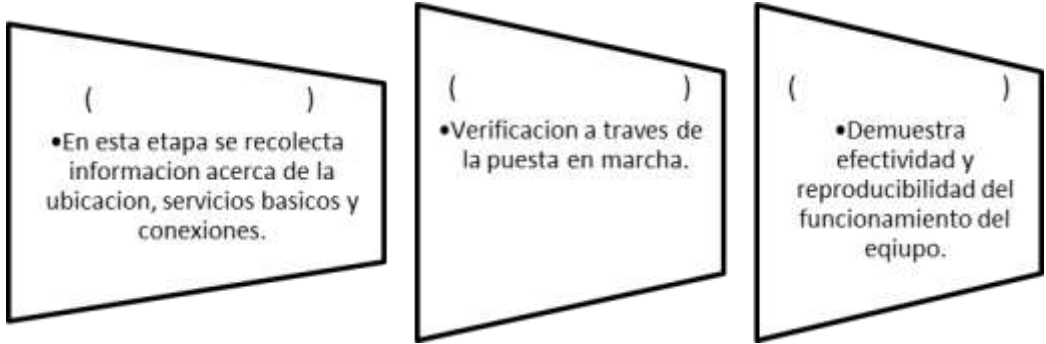
	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN	Fecha de revisión:00	
		Revisión:00	
	F01-1801	Página: 3 de 3	Calificación:

Diagrama: completar únicamente con el orden correcto de las etapas de validación; se muestra una pequeña definición de estas etapas.

10.



“Sólo las mentes abiertas son capaces de comprender que todo puede ser mejorado, y que siempre podemos ir por más” Albert Einstein

Nombre y firma del evaluador:

Fuente: elaboración propia.

4.6. Diagnóstico y desarrollo del tema impartido

Para el diagnóstico se tomó en cuenta el nivel de escolaridad de los colaboradores a capacitar, esto con el fin, de realizar una presentación de fácil entendimiento y asimilación de contenido, y al mismo tiempo crear impacto por la sola importancia del proceso de validación de los equipos.

El desarrollo del tema, partió de conceptos básicos, así como del proceso mismo de validación, como prevalidación y revalidación.

4.6.1. Evaluación estructurada

La evaluación se estructuró de la siguiente manera:

- Conceptos básicos de validación
- Importancia de validar los equipos y procesos
- Secuencia del proceso de validación
- Tipos y etapas
- Aspectos a evaluar en la validación de instalación y operación

4.7. Resultados

Los resultados demuestran el grado de eficacia de la capacitación y del tipo de contenido, que fue sencillo y con lenguaje de fácil entendimiento; por lo cual los colaboradores fueron capaces de asimilar y retener los conceptos y generalidades del proceso de validación.

4.7.1. Calificación de evaluación de los colaboradores

Los resultados obtenidos de las evaluaciones que se realizaron son:

Tabla XLV. **Resultados de la evaluación de los colaboradores**

Pregunta	Porcentaje de acierto
1	85 %
2	60 %
3	75 %
4	70 %
5	65 %
6	80 %
7	90 %
8	30 %
9	60 %
10	(84 %)
10.1	90 %
10.2	70 %
10.3	70 %
Promedio	71,25 %

Fuente: elaboración propia

De esto se deduce que la mayoría de los colaboradores que participaron dentro de la capacitación fueron capaces de responder correctamente la evaluación; se concluye que la capacitación fue exitosa, y el contenido impartido tuvo impacto en los colaboradores.

4.7.2. Determinación de los alcances logrados

Los alcances logrados se basaron en los resultados de la evaluación, los cuales son los siguientes:

- Entendimiento de las razones para realizar el proceso de validación.
- Capacidad de reconocer el método de validación, según su desarrollo a través del tiempo.
- Importancia de los procesos de prevalidación.
- Los diferentes puntos que evalúa cada una de las validaciones

CONCLUSIONES

1. La realización del proceso de validación de la máquina de corte está completa en sus fases de instalación y operación, asegurando así que el proceso de corte inicial y final están bajo los estándares requeridos por la empresa en el tema de seguridad industrial y mejoramiento de las condiciones generales de las máquinas.
2. Se propuso la instalación de la grifería ahorradora de agua, únicamente en los mingitorios e inodoros; siendo estos últimos de mayor consumo y uso dentro del área administrativa de la empresa.
3. En la capacitación tipo inducción, se lograron cumplir los objetivos de la fase de docencia, ya que los resultados de las evaluaciones, en su mayoría son reflejo de un alto grado de acierto, dando así un avance significativo en el proceso de validación, ya que los colaboradores conocen más a fondo el desarrollo y las necesidades de la validación.
4. Las deficiencias en la seguridad industrial, se encontraron en los sensores y guardas de seguridad de las máquinas en la línea de corte; para lo cual se propuso un tiempo promedio de una semana para el seguimiento, revisión y cambio de los mismos.
5. La calibración de los indicadores de presión es fundamental dentro del sistema de validación de la empresa, ya que por su naturaleza, la presión de aire, es un factor sin el cual el proceso no podría realizarse; es por esto que ajustaron y se calibraron los manómetros y vacuómetros de las

máquinas de corte, asegurando con el certificado de calidad un seguimiento para dicho proceso de ajuste y calibración.

6. Se evaluaron las máquinas primarias y secundarias; con esto, se asegura que las máquinas cuentan con el debido respaldo de que no ocurrirán paros de mantenimiento correctivo no programado.

RECOMENDACIONES

1. Al encargado de TPM crear un puesto dentro de la estructura organizacional, únicamente para la realización de la validación de instalación y operación, esto para garantizar el seguimiento de las acciones preventivas y correctivas que se puedan generar en los documentos de instalación y operación
2. Realizar una rutina de revisión a los sistemas de seguridad integrados en las máquinas, para que el colaborador tenga la certeza de que operarán de óptima manera.
3. Revisar constantemente los instrumentos de medición de presión y vacío, para evitar lecturas erróneas y minimizar así los paros por arreglo, tanto del alimentador de la máquina como en el proceso de corte.
4. Mantener el sistema de validación, por medio del sistema de revalidación propuesto, esto, para mantener el sistema bajo control y minimizar los tiempos entre mantenimientos correctivos planeados y no planeados.
5. Realizar una revisión constante de los sistemas de alimentación general de la máquina, respecto del sistema neumático de la línea de corte.
6. Instalar los ahorradores de agua con el fin de minimizar el gasto innecesario de agua dentro de los servicios sanitarios de la empresa, garantizando así que el volumen de agua dentro del pozo propio, tenga una vida útil más duradera.

7. Inspeccionar constantemente los dispositivos actuales de agua, para eliminar fugas y pérdidas.
8. Dar seguimiento a las capacitaciones tipo inducciones acerca de cómo se desarrolla el sistema de validación, integrando así el factor humano dentro de la validación de operación e instalación.

BIBLIOGRAFÍA

1. CAPORAL, Gautier J; NIVET, John, *Guide de validation analytique: Report SFTP. Methodologie et exemples STP Pharma Practiques* 1992. 239 p.
2. CHINCHILLA SIBAJÁ, Ryan. *Salud y seguridad en el trabajo*. México. EUNED, 2005. 88 p.
3. COLLENTRO, William; ANFELUCCI, Luciano, *Coordinating validation requirements for pharmaceutical water purification systems* *Pharmaceutical technology* 68-78, septiembre 1992.
4. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (Cipam). *Manejo de no conformidades*; Monografía Técnica No. 20, México, D.F, 2004. 120 p.
5. International Conference on Harmonization. *Validation of analytical procedures: methodology*. México. 1996. 180 p.
6. Norma Internacional ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Fundamentos y vocabulario, AENOR, España, 2000.
7. *Programa de auditoría de aguas no residenciales en Denver, Colorado. Water efficiency manual*. [en línea]. <www.p2pays.org/ref/01/00692.pdf>. [Consulta: septiembre de 2013].

8. SALAZAR, Ricardo, *Validación Industrial. Su aplicación a la industria farmacéutica y afines*. Barcelona: Romargraf 1999. 80 p.