

MODELO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN Y MONITOREO EN BELCORP-COLOMBIA

OSCAR JOSE ARIZA GUERRERO
JAIRO VARGAS OSTOS

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE MANTENIMIENTO
BUCARAMANGA
2006

MODELO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN Y MONITOREO EN BELCORP-COLOMBIA

OSCAR JOSE ARIZA GUERRERO
JAIRO VARGAS OSTOS

Monografía de Grado presentada como requisito para optar el título de
Especialista en Gerencia de Mantenimiento

Director: Mercedes Villalobos
Química Farmacéutica

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE MANTENIMIENTO
BUCARAMANGA
2006

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	18
1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA BELCORP-COLOMBIA	20
1.1 HISTORIA DE BELCORP-COLOMBIA	20
1.2 PRINCIPALES LÍNEAS DE PRODUCTO	22
1.3 LAS MARCAS	22
1.3.1 Ebel	23
1.3.2 Esika	23
1.3.3 Cyzone	23
1.3.4 Joïa	23
1.3.5 Finart	23
1.4 POLÍTICAS DE LA CORPORACIÓN	24
1.4.1 Visión de Belcorp-Colombia	24
1.4.2 Propósito de Belcorp-Colombia	24
1.4.3 Valores en Belcorp-Colombia	24
2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO FABRIL	25
2.1 DEFINICIÓN	25
2.2 COSMÉTICOS	26
2.3 BENEFICIOS DE LA MASCARA DE IMPACTO 5 EN 1	26
2.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	26
2.4.1 Recepción de materias primas, material de envase, empaque y almacenamiento	27

2.4.2	Análisis del material de envase y empaque	29
2.4.3	Análisis de las materias prima	32
2.4.4	Listado de componentes	34
2.4.5	Fraccionamiento de la máscara de impacto 5 en 1	35
2.4.6	Fabricación de la máscara de impacto 5 en 1	36
2.4.7	Envasado y acondicionamiento de la máscara de impacto 5 en 1	39
2.5	DISPOSITIVOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYOS	41
3.	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL	42
3.1	ANTECEDENTES	42
3.2	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	42
3.2.1	Equipos de medición y monitoreo	44
3.2.2	Métodos	44
3.2.3	Personas	44
3.2.4	Especificaciones	44
3.3	ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN	44
3.4	ALCANCE	44
3.5	JUSTIFICACIÓN	45
3.6	METODOLOGÍA	45
3.6.1	Diagnostico y planificación del sistema de aseguramiento metrológico	46
3.6.2	Desarrollo e implementación del sistema de aseguramiento metrológico	47
4.	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	48
4.1	MANTENIMIENTO	48

4.2 EVOLUCIÓN DEL MANTENIMIENTO	48
4.2.1 Primera generación	48
4.2.2 Segunda generación	49
4.2.3 Tercera generación	49
4.3 TIPOS DE MANTENIMIENTO SEGÚN EL ESTADO DEL ACTIVO	50
4.3.1 Mantenimiento operacional	50
4.3.2 Mantenimiento mayor	50
4.4 MANTENIMIENTO SEGÚN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS	50
4.4.1 Mantenimiento preventivo	50
4.4.2 Mantenimiento correctivo	51
4.4.3 Mantenimiento predictivo	51
4.4.4 Mantenimiento proactivo	51
4.4.5 Mantenimiento por averías	51
4.5 EJECUCIÓN DE MANTENIMIENTO EN EL TIEMPO	52
4.6 COSTOS ASOCIADOS AL MANTENIMIENTO	52
4.7 BENEFICIOS DEL MANTENIMIENTO	53
4.8 MANTENIMIENTO CLASE MUNDIAL (M.C.M.)	53
4.9 CONFIABILIDAD	54
4.13 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	54
5. ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	55
5.1 METODOLOGÍA	55
5.2 DIFUSIÓN DEL PROGRAMA DE TRABAJO	56
5.3 RECOPIRAR INFORMACIÓN	56

5.4 SELECCIÓN DE LOS EQUIPOS Y FORMACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO	56
5.5 RECOPIRAR INFORMACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO SELECCIONADOS	56
5.6 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIRADA	57
5.7 OBSERVAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DE MONITOREO DURANTE EL USO EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN O DE CONTROL	58
5.8 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIRADA	58
5.9 OBSERVAR EL EQUIPO DE MEDICIÓN Y MONITOREO DURANTE LOS PAROS PARA MANTENIMIENTO	59
5.10 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIRADA	59
5.11 DESARROLLAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO / PROACTIVO	60
5.12 PRESENTAR MODIFICACIONES REQUERIDAS PARA OPTIMIZAR LA FRECUENCIA	61
5.13 PROPONER LA NUEVA FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO	62
5.14 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS	62
5.15 IMPLEMENTAR LA NUEVA FRECUENCIA	63
6. MODELO DE MANTENIMIENTO PARA LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO	64
6.1 DESCRIPCIÓN	64
6.2 NIVELES DE INTERVENCIÓN DEL MANTENIMIENTO	64
6.2.1 Planeación del mantenimiento	65
6.2.2 Programación del mantenimiento	65
6.2.3 Equipos bajo Control metrológico	65
6.3 ANÁLISIS DE CRITICIDAD	65

6.4 MATRIZ DE CRITICIDAD	65
6.5 MODELO DE CRITICIDAD DE FACTORES PONDERADOS BASADOS EN EL CONCEPTO DE RIESGO	66
6.5.1 Equipos críticos	66
6.5.2 Equipos semicríticos	66
6.5.3 Equipos no críticos	66
6.5.4 Flexibilidad operacional	66
6.5.5 Efecto en la Calidad en el producto	67
6.5.6 Efecto en la seguridad física del operario (salud ocupacional) y en Ambiente	67
6.5.7 Costos por malas mediciones	67
6.5.8 Costos de mantenimiento	67
6.5.9 Mantenibilidad o facilidad para inspección o mantenimiento	68
6.5.10 Importancia del equipo en el proceso	68
6.6 CRITERIOS PARA SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN	68
6.6.1 Condiciones generales de un sistema de medición	70
6.6.2 Planteamiento y selección de equipos y materiales de referencia	72
6.6.3 Incertidumbre de la medición	75
6.6.4 Procedimientos de calibración	75
6.6.5 Identificación	79
6.6.6 Hoja de vida	79
6.6.7 Seguridad en los dispositivos de medición	79
6.6.8 Conservación de patrones	80

6.6.9 Validación de mediciones realizadas con componentes descalibrados	80
6.6.10 Errores en la determinación de factores o ajustes a instrumentos	80
6.6.11 Registros	80
6.6.12 Intervalos de calibración	81
6.6.13 Cuidado del equipo calibrado	83
6.6.14 Rotulado de equipos calibrados y materiales de referencia	83
6.7 COSTOS CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO	84
7. CONCLUSIONES	88
BIBLIOGRAFÍA	89
ANEXOS	91

LISTA DE TABLAS

	Pag.
Tabla 1. Proceso de recepción de materia prima, envases, empaque y almacenamiento.	27
Tabla 2. Controles al tapón	29
Tabla 3. Controles al peine	30
Tabla 4. Controles al frasco	30
Tabla 5. Controles a la sobre tapa	30
Tabla 6. Controles a la tapa vástago	31
Tabla 7. Controles al envase ensamblado	32
Tabla 8. Listado de componentes	34
Tabla 9. Proceso de fraccionamiento	35
Tabla 10. Proceso de fabricación	38
Tabla 11. Proceso de envasado	39
Tabla 12. Listado de equipos y funciones	41
Tabla 13. Porcentaje y costos calibración basculas y balanzas	84
Tabla 14. Porcentaje y costos calibración termometría	85
Tabla 15. Porcentaje y costos calibración manometría	86
Tabla 16. Porcentaje y costos calibración termohigrometros	86
Tabla 17. Porcentaje y costos calibración sensores de nivel	87

LISTA DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1. Planta Tocancipá	20
Figura 2. Proceso envasado y acondicionamiento	25
Figura 3. Diagrama del proceso de recibo	28
Figura 4. Flujo de materia prima	33
Figura 5. Proceso de fraccionamiento	35
Figura 6. Fraccionamiento de material de envase y empaque	36
Figura 7. Fraccionamiento de materia prima y/o Bulk para fabricación y/o envasado	37
Figura 8. Equipo Unimix	39
Figura 9. Envasado y acondicionamiento	40
Figura 10. Diagrama causa efecto o espina de pescado	43
Figura 11. Evolución del mantenimiento	49
Figura 12. Ciclo del mantenimiento preventivo	54
Figura 13. Diagrama de flujo de mantenimiento preventivo	55
Figura 14. Análisis causa raíz para identificar causas físicas y humanas	60
Figura 15. Plan control de equipos de mediciones	69
Figura 16. Porcentaje y costos calibración basculas y balanzas	84
Figura 17. Porcentaje y costos calibración termometría	85
Figura 18. Porcentaje y costos calibración manometría	85
Figura 19. Porcentaje y costos calibración termohigrometros	86
Figura 20. Porcentaje y costos calibración sensores de nivel	87

LISTA DE ANEXOS

	Pag.
Anexo A. Tabla militar Standard 105D	59
Anexo B. Protocolo calibración balanzas (a)	70
Anexo C. Protocolo calibración balanzas (b)	71
Anexo D. Protocolo verificación balanzas	74
Anexo E. Protocolo verificación manómetros	77
Anexo F. Protocolo recolección datos termometría	78
Anexo G. Protocolo calibración termómetros	78
Anexo H. Protocolo calibración manómetros	78
Anexo I. Rótulos de equipo calibrado	78

GLOSARIO

BULK: Forma cosmética del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el “Producto Terminado”.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones.

EQUIPO: Conjunto de componentes interconectados, con los que se logra la ejecución de las actividades del negocio.

EQUIPO DE MEDICIÓN: Todos los instrumentos de medición, los patrones de medición, los materiales de referencia, los aparatos auxiliares y las instrucciones que se necesiten para efectuar una medición. Este término incluye el equipo de medición utilización para el ensayo y la inspección, así como el utilizado en la calibración.

ESPECIFICACIONES: Requerimiento de ingeniería por juicio de aceptabilidad de una característica en particular. Seleccionado con respecto a lo funcional o a los requerimientos del cliente para el producto, una especificación puede o no ser consistente con la capacidad demostrada del proceso. Una especificación nunca debería confundirse con un límite de control.

MATERIAL DE REFERENCIA: Material o sustancia en que uno o mas de sus valores característicos son suficientemente homogéneos y bien establecidos para usarlos en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales.

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud

PETROLOGÍA: Ciencia de la medición

MUESTRA: Es aquella que se toma de una población con el propósito de identificar características y desempeño de todo.

PATRÓN: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

PATRÓN INTERNACIONAL: Patrón reconocido mediante un acuerdo internacional utilizado como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa.

PATRÓN NACIONAL: Patrón reconocido mediante una decisión nacional, utilizable en un país como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud que interesa.

PLAN DE CALIDAD: Documento que enuncia las prácticas los recursos y la secuencia de las actividades relacionadas con calidad, que son específicas a un producto, un proyecto, o un contrato en particular.

PROCESO: Es la combinación de gente, maquinas, equipos, materias primas, métodos y ambiente que producen o dan un producto o servicio.

PRODUCTO TERMINADO: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de Producción, incluyendo el envasado en el empaque final y el etiquetado.

TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas.

VARIABLES: son las características de una parte o proceso que pueden ser medidas. Ejemplos son longitud en milímetros, esfuerzo en kilogramos.

RESUMEN

TÍTULO: MODELO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO EN BELCORP-COLOMBIA.*

AUTORES: OSCAR JOSE ARIZA GUERRERO, JAIRO VARGAS OSTOS **

PALABRAS CLAVES: EQUIPOS DE MEDICIÓN, CALIBRACIÓN, FABRICACIÓN DE DIVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PREVENTIVO, CALIDAD, ASEGURAMIENTO METROLÓGICO, PROCEDIMIENTOS, VERIFICACIÓN.

DESCRIPCIÓN O CONTENIDO: este trabajo establece la conexión que hay entre el mantenimiento de los equipos de producción, y los equipos de medición y monitoreo, que se usan en el desarrollo de los productos, la fabricación de estos y su embalaje, los cuales se encuentran incorporados al equipo de producción y otros externos que utilizamos para determinar y controlar las diferentes variables en el proceso productivo.

A estos equipos es muy poca la importancia que se les da en los procesos y son de factor vital para controlar la calidad del producto, desde la recepción de la materia prima, hasta el control del producto final.

El objetivo básico de esta monografía es diseñar un modelo de un mantenimiento preventivo o ver aplicado en los equipos de medición y monitoreo de una planta manufacturera. Este modelo define los roles y responsabilidades, los procesos y metodologías para el control, calibración, instalación, identificación y mantenimiento dentro de la gestión de mantenimiento dentro de la empresa.

También se incluye el diseño del sistema de registros que permita documentar las actividades realizadas y el análisis de los resultados para identificar las oportunidades de mejora- acciones correctivas, preventivas- para gestionar los procesos de mantenimiento relacionados con los equipos de medición y monitoreo.

El resultado de esta gestión se refleja en el producto final y por lo tanto en la satisfacción total del cliente.

* Monografía

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Especialización en Gerencia de Mantenimiento, Director: Mercedes Villalobos, Química Farmacéutica

SUMMARY

TITLE: MODEL OF PREVENTIVE MAINTENANCE FOR MEASUREMENT AND MONITORING INSTRUMENTS IN BELCORP-COLOMBIA.*

AUTHORS: OSCAR JOSE ARIZA GUERRERO, JAIRO VARGAS OSTOS **

KEY WORDS: MEASUREMENT EQUIPMENT, CALIBRATION EQUIPMENT, MANUFACTURING OF DIFFERENT COSMETIC PRODUCTS, PREVENTIVE, QUALITY, METROLOGICAL ASSURANCE, PROCEDURES, VERIFICATION.

DESCRIPTION OR CONTENT: this work establish the connection that exists between maintenance of the production equipment and the measurement equipment that are involved in the development of the product, manufacturing and packing of it, which are incorporate to the production equipment and other externals equipment that we use to determine an control the different variables in the productive process.

The importance level that is given to this equipment is very low in the processes and those are of vital factor to control the quality of the product from the reception of raw material until the control of the final product.

The basic objective of this monograph is to establish a model of preventive maintenance to apply in the measuring and monitoring equipment in a manufacturing plant. This model defines roles and responsibilities, in the process and methodologies for control, calibration, installation, identification and maintenance inside the management maintenance inside the company.

Also include the design of the register system that will allow the document to emphasize activities and the analysis of the results to identify the opportunity of -corrective and preventive actions – to management the maintenance process related to the measuring and monitoring equipment.

The results of this management is reflected in the final product and therefore in the total client's satisfaction.

* Monograph

** School of Physical-mechanical Engineering's. Specialization in Maintenance Management, Director: Mercedes Villalobos, Pharmaceutical Chemist

INTRODUCCIÓN

Frente al desafío que representa la globalización, la apertura de los mercados con los diferentes tratados como CEPAL, (Comisión Económica para la América Latina), el TLC, (Tratado de Libre Comercio), del ALCA, (Asociación para el Libre Comercio de las Américas), las empresas deben ser competitivas para mantenerse o sobrevivir en el mercado. Para ello deben buscar aumentar el nivel de uso de los equipos, alargar la vida útil de estos, invertir en la automatización de los equipos y procesos, asegurar la disponibilidad de los equipos, reducir y optimizar sus costos, asegurando el mejoramiento de la calidad.

Es común hablar sobre el concepto de calidad de una manera muy generalizada, relacionándolo con la incidencia que ella tiene en diferentes procesos que dan como resultado productos finales. Sencillamente, el concepto de calidad aplicado es ser consistente en lo que se desarrolla - respetando parámetros previamente definidos al momento de diseñar un producto - con tal de cumplir con requisitos establecidos para satisfacer la necesidad del cliente.

El ciclo de la calidad en una organización que pretende lanzar un nuevo producto es:

- ◆ Estudio de mercado buscando determinar las características del producto para adecuarlas a un uso predeterminado.
- ◆ Desarrollo del producto, incluyendo proyectos, diseños, cálculos especificaciones y prototipos, estando normalmente a cargo del sector de Ingeniería del producto.
- ◆ Desarrollo de métodos, procesos e instrumentos capaces de fabricar e inspeccionar el producto.
- ◆ Adquisición de materia prima, componentes y accesorios que cumplan los requisitos especificados.
- ◆ Fabricación del producto de acuerdo con las especificaciones y utilizando los métodos y procesos anteriormente definidos.
- ◆ Inspección durante el proceso desde el inicio hasta el final para determinar la conformidad de lo producido con lo especificado.
- ◆ Seguimiento del producto final y del cliente, de manera de conseguir datos en cuanto a su desempeño, retroalimentando todo el proceso.

En todo este proceso de estudio de implementación y desarrollo del producto, vamos a encontrar equipos de medición, monitoreo, los cuales sirven para cuantificar y controlar todos los parámetros y características relacionados con la Calidad del producto. A partir de ellos, se observa y se controla el proceso. Dichas mediciones deben ser fiables, seguras y de gran exactitud, y en general permitir la visualización continua de la evaluación del proceso.

A estos equipos se les debe determinar la criticidad en los procesos en los cuales se usan, si son capaces de medir la variable con exactitud y precisión requeridos para él. Es necesario establecer todos los procesos y metodologías que garanticen el desempeño esperado, considerando los fundamentos esenciales de la gestión de mantenimiento y los requisitos específicos para esta clave de equipos por ser la gestión metrológica una área especializada dentro de la Gestión de Mantenimiento.

El proyecto de este trabajo se va a enfocar en la implementación de un Modelo de Mantenimiento y la adecuación de estrategias para que estén alineadas con el sistema de gestión de Calidad, buscando que los equipos de medición y monitoreo estén dentro de los parámetros de calibración de acuerdo a estándares tanto Nacionales como Internacionales, y con los análisis estadísticos y matemáticos de cálculos de incertidumbres y errores relativos a las mediciones, para llegar al ideal de lectura fiable y real.

El capítulo uno inicia con una reseña histórica de la empresa y su entorno.

El capítulo dos describe un proceso de fabricación de un producto, con el cual se pretende mostrar la incidencia de cada una de las mediciones en cada proceso.

El capítulo tres se hace una descripción de la situación actual, el análisis del problema con el diagrama causa efecto, y la alternativa de solución.

El capítulo cuatro define brevemente los diferentes tipos de mantenimiento y su evolución.

El capítulo cinco presenta la estrategia de trabajo para la implementación del modelo de mantenimiento preventivo.

El capítulo seis se plantea la implementación del modelo de mantenimiento preventivo para los instrumentos de medición y monitoreo, y el análisis para implementar el laboratorio de metrología para cinco variables.

1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA BELCORP-COLOMBIA

Figura 1. Planta Tocancipá



1.1 HISTORIA DE BELCORP-COLOMBIA

Belcorp nació en la década de los años 60's, con el comienzo de nuevas ideologías, de nuevas oportunidades para las mujeres, de una nueva era.

Los socios que hoy conforman Belcorp empezaron su larga y fructífera trayectoria en el mundo de la cosmética en 1966 distribuyendo marcas de belleza de prestigio a través de la concesión de franquicias.

Belcorp es hoy una Corporación Internacional con gran experiencia en la Producción y Comercialización de Productos de Belleza.

El Camino fue dando nuevos giros y la compañía decidió crear y comercializar una marca que prometía grandes resultados, EBEL, la cual permitió que la compañía se expandiera a mercados internacionales. Este primer paso se dio abriendo operaciones en Colombia, país que se constituyó como un gran reto para la corporación y que con el pasar del tiempo se convirtió en la base para el crecimiento en Latinoamérica.

Belcorp – Colombia se deriva de Belmont Corporation (Belcorp) una corporación con más de 30 años de experiencia en la producción y comercialización de productos de belleza.

En 1985 nació en Colombia Ebel International, ahora Belcorp-Colombia, como un sueño hecho realidad en busca de expansión a otros países latinoamericanos. Se encuentra ubicada en el Parque Industrial Canavita kilómetro 22 vía Tocancipá, (ver figura 1).

Desde sus inicios Colombia ha sido un modelo a seguir en otros países en donde la compañía tiene intereses. Este país representa para la corporación un punto geográfico estratégico y un excelente puente a mercados por descubrir.

Esta compañía empezó con 24 colaboradores, 69 consultoras de belleza, un catalogo de 16 páginas con apenas 30 productos y unas oficinas pequeñas en el centro de Bogotá.

A mitad de los años 90's, y gracias al éxito obtenido, la compañía se vio en la necesidad de expandir su operación creando la planta y la sede principal en 11 bodegas en Álamos norte una zona al occidente de Bogotá. En 1997, luego de una infructuosa búsqueda y muchos estudios, se tomó la decisión, tal vez la más importante en la vida de la compañía en Colombia, de diseñar y construir una planta que sobrepasara los estándares internacionales y que proyectara el desarrollo de la corporación al resto de Latinoamérica.

La planta de Colombia está ubicada en el municipio de Tocancipá a 1 hora de la capital de la República. Cuenta con 75.000 m², 40.000 m² de ellos construidos: 5.000 m² para el edificio administrativo y 35.000 m² comprenden además de las áreas de producción, los almacenes de materias primas y producto terminado y el Centro de Distribución.

La planta de Tocancipá, cuenta con 2 almacenes: En uno se almacena materia prima, envases y empaques y en el otro Producto Terminado, bijouterie de Finart y los premios e incentivos para las Consultoras de Belleza.

Esta Planta cuenta con tecnología de punta, entre la que se destaca el sistema Pick To Light, un sistema semiautomático, el cual ha permitido minimizar el tiempo de armado y entrega de pedidos para las consultoras de belleza. Actualmente este sistema, uno de los más modernos de Latinoamérica, permite armar más de 6.400 pedidos y 285 mil unidades por día, logrando exportar alrededor de 50 millones de dólares al año.

Por su parte la maquinaria instalada en el área de producción proviene de casas internacionales reconocidas en Alemania, Francia, Noruega, España, Canadá, Estados Unidos, Inglaterra y otros países del mundo permitiendo fabricar con

calidad los mejores productos de maquillaje, fragancias y líneas para el cuidado personal.

Diseñada como un “edificio inteligente” la planta es autosuficiente. La producción se mantiene constante por medio de un estricto control de suministros de agua, luz, vapor, y aire de alta presión.

Dentro de la tecnología de comunicaciones más destacada con la que Belcorp cuenta es la integración de Voz, Datos y Video sobre la misma infraestructura de red reduciendo costos de operación optimizando recursos técnicos. Esta tecnología permite que todos los colaboradores de las diferentes sedes tanto en Colombia como en los diferentes países de la corporación estén conectadas vías telefónicas, videoconferencia y datos en tiempo real.

1.2 PRINCIPALES LÍNEAS DE PRODUCTO

Siempre a la vanguardia de la tecnología cosmética y la moda, Belcorp desarrolla y ofrece una variedad de productos de belleza especializados, innovadores y de última tendencia para la mujer actual con el único fin de acercarla cada vez más a su ideal de belleza y bienestar.

Las líneas de productos son desarrollados de acuerdo al estilo de vida de cada tipo de mujer, anticipándose a sus necesidades como:

- ◆ Talcos - Compactos
- ◆ Maquillaje
- ◆ Tratamientos
- ◆ Emulsiones
- ◆ Shampoo
- ◆ Hidroalcoholes
- ◆ Bijouterie
- ◆ Ropa

1.3 LAS MARCAS

Alcanzar la intimidad con el cliente ha llevado a Belcorp a contar con una pluralidad de marcas, que le ayuda a reconocer y atender efectivamente a cada uno de sus clientes.

Belcorp ha lanzado a nivel internacional marcas que reflejan el gusto y satisfacen el deseo de las mujeres, conformando un completo portafolio de productos con los más altos estándares de calidad mundial.

1.3.1 Ebel

Un espacio para la mujer que quiere sentirse sofisticada, el premio que toda mujer merece. Ebel le da libertad de expresar su estilo y gozar su feminidad.

1.3.2 Esika

Hace ver a la mujer que su felicidad es importante, poniendo en sus manos el poder de la transformación: un cambio externo que trasciende, que cambia su estado de ánimo y que la ilumina. Ahora ellas deciden quien quieren ser hoy.

1.3.3 Cyzone

La marca para las jóvenes que quieren estar a la moda, Cyzone es divertida, femenina, actualizada, traviesa, pícara, atrevida, “cool”, optimista y positiva

1.3.4 Joïa

Bellos diseños inspirados en las últimas tendencias del New York Fashion & Beauty Center. Joïa es moderna y contemporánea, con diseños super fashion. Sus piezas son trabajadas con la mejor calidad en baños de oro, plata, bronce, níquel y piedras de cristales brillantes traídos desde Oriente.

1.3.5 Finart

Fantasía hecha arte, arte convertido en las más preciosas y delicadas joyas y accesorios. Metal convertido en belleza. Metal convertido en deseo.

1.4 POLÍTICAS DE LA CORPORACIÓN.

1.4.1 Visión de Belcorp-Colombia

Ser reconocidos como líderes por la mujer, al brindarle belleza y bienestar mediante un equipo de gente comprometida en satisfacer sus deseos a través de productos y servicios de calidad mundial.

1.4.2 Propósito de Belcorp-Colombia

Acercar a la mujer a su ideal de belleza, bienestar y realización personal.

Para cumplir este propósito, en un mundo cada vez más globalizado, debemos:

- ◆ Conocer a la mujer y entenderla, para así poder desarrollar productos y servicios que correspondan y hasta anticipen sus deseos.
- ◆ Tener marcas deseables, claramente diferenciadas y adecuadas a los diferentes grupos de consumidores.
- ◆ Contar con gente capacitada y comprometida con una cultura de servicio al cliente.
- ◆ Proporcionar ideas para desarrollar nuevos negocios y reinventar los actuales.
- ◆ Sostener las eficiencias competitivas propias de una corporación Internacional.

1.4.3 Valores en Belcorp-Colombia

- ◆ **Compromiso organizacional**
Compromiso, alto sentido de pertenencia y enfoque a resultados.
- ◆ **Espíritu competitivo**
Dinamismo y entusiasmo que genere la agresividad comercial que hace la diferencia.
- ◆ **Trabajo en equipo**
El trabajo y aprendizaje en equipo, basados en la participación, la cooperación y la búsqueda conjunta del conocimiento.
- ◆ **Velocidad**
Elevado sentido de urgencia, que permita responder con rapidez y efectividad los requerimientos de la compañía.
- ◆ **Integridad**
Transparencia y honestidad, buscando hacer siempre lo correcto.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO FABRIL

2.1 DEFINICIÓN

La compañía cuenta con diversas tecnologías de cosméticos y se va a tomar como ejemplo uno de los grupos tecnológicos que esta compañía trabaja como es el de la producción de embellecedores o Máscaras de Pestañas, (Máscara de impacto 5 en 1 Negro).

Se va hacer una revisión de los principales procesos que hay en la cadena productiva, para la fabricación y envasado de un embellecedor, (ver figura 2), por ser uno de los procesos mas críticos, este sirve como punto de referencia para entender cual es la situación que hoy en día hay en la compañía y a partir de este conocimiento poder plantear alternativas de solución para los aspectos del mantenimiento relacionados con equipos de medición y monitoreo que son críticos para la fabricación de los productos de esta compañía.

Como lo mencionamos anteriormente vamos a ser una revisión del proceso de producción de un embellecedor haciendo énfasis en las actividades que son claves y los tipos de mediciones que se hacen en cada una de estas actividades.

Figura 2. Proceso envasado y acondicionamiento



2.2 COSMÉTICO

Preparación destinada a ser aplicadas al cuerpo humano o a una de sus partes con el fin de embellecerlo, limpiarlo, hacerlo atractivo.

No poseen ni se les atribuyen acciones terapéuticas curativas o preventivas propias de los medicamentos.

No deben perturbar las funciones vitales, irritar, sensibilizar o provocar efectos secundarios indeseables, atribuibles a su composición sintética.

2.3 BENEFICIOS DE LA MASCARA DE IMPACTO 5 EN 1

Las características declaradas, esperadas por las usuarias de este producto son:

- ◆ Alargar
- ◆ Rizar
- ◆ Separar
- ◆ Cuidar
- ◆ A prueba de Agua

2.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso productivo de fabricación de la Máscara Cleo Esika, Máscara de impacto 5 en 1 negro, esta dividido en etapas o subprocesos:

- ◆ Recepción de materias primas, material de envase, empaque y almacenamiento
- ◆ Análisis de materias primas
- ◆ Recepción material de envase y empaque
- ◆ Análisis de material de envase y empaque
- ◆ Fraccionamiento
- ◆ Fabricación
- ◆ Envasado y acondicionamiento

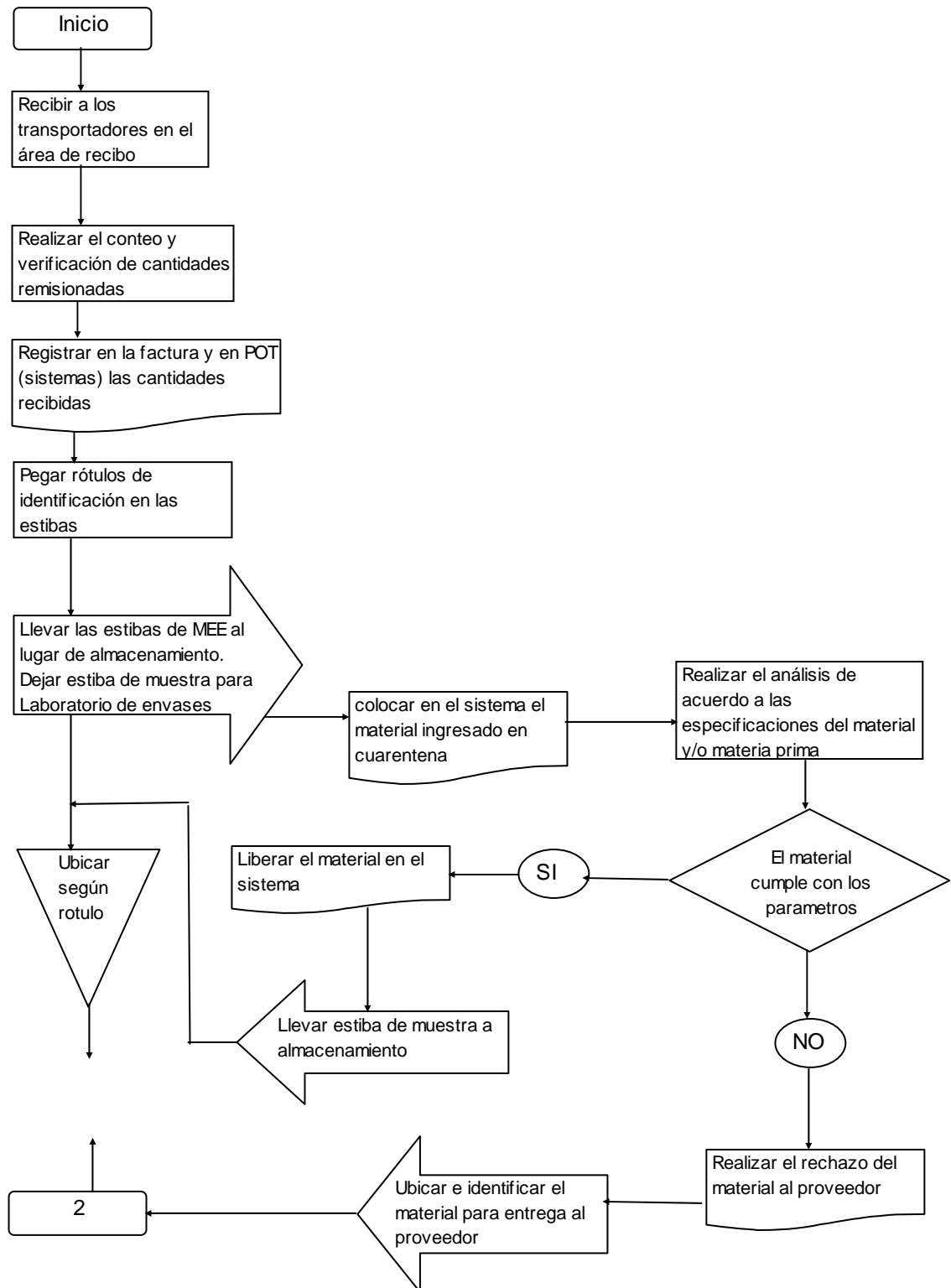
2.4.1 Recepción de materias primas, material de envase, empaque, y almacenamiento

El proceso de fabricación de la Máscara Cleo Esika, Máscara de impacto 5 en 1 negro, se inicia con el recibo de las materias primas, (ver figura 3), material de envase y empaque, las cuales son solicitadas a los proveedores (los cuales han sido previamente seleccionados y evaluados), mediante una orden de compra, la cual especifica cantidades, tiempos de entrega, especificaciones técnicas, y después almacenadas adecuadamente en la bodega de materias primas para los procesos, como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Proceso de recepción materia prima material de envase, empaque y almacenamiento

PROCESO	ACTIVIDAD	PARÁMETRO	MÉTODO DE Control
Ingreso de materias primas	Recepción de materias primas y materiales de envase y empaque	Ingreso de materiales: físico vs. documento (entrada entrante) deben corresponder en código y cantidad	N.A.
	Muestreo de contenedores o estibas	Muestreo de número de contenedores o estibas de acuerdo a la Tabla Mil-Std 105 d	Mil - Std 105 d
	Muestreo de unidades	Tipo de muestra	Mil - Std 105 d
		Tamaño de la muestra	Mil - Std 105 d
		Toma de muestra	Pos p-0025-00 Muestreo, análisis y liberación de producto cosmético, semiterminado y terminado que ingresan. Pos p-0024-00 muestreo, análisis y liberación de material de envase y empaque y no cosmético (estuches, carteras) en zona franca
Ingreso de material de envase y empaque	Análisis	Atributos	Lista de evaluación de defectos de Ing. Envases.
		Dimensional	Panoplias
			Método de análisis según ETI-Ing. Envases.
			Arte asociado
	Disposición de empleo	Material en físico y lógico con disposición de empleo definida.	Pos p-0025-00 Muestreo análisis y liberación de producto cosmético, semiterminado y terminados que ingresan a eurologistic. Pos p-0024-00 muestreo, análisis y liberación de material de envase y empaque y no cosmético (estuches, carteras) en zona franca
Almacenamiento	Ubicación física y lógica del material según su naturaleza: mee almacén 110, pst almacén 200, p.t. almacén 220.		

Figura 3. Diagrama del proceso de recibo



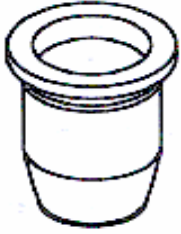
2.4.2 Análisis del material de envase y empaque

Los materiales de envase y empaque que se utilizan para el envasado de la máscara 5 en 1, se le realizan pruebas dimensionales, de longitud, de acuerdo con la tabla MIL-STD 105D, (ver anexo A), y de peso, pruebas funcionales para evaluar el desempeño de los componentes al ser ensamblados con los otros componentes o también que cumpla la función establecida en el empaque por ejemplo la cantidad de Bulk que debe transportar el peine.

Las evaluaciones de impresión y aspectos estéticos ejemplo ausencia de rayones presencia de puntos de pigmentos, ausencia de bordes cortantes o rebabas, que están relacionados con la presentación del producto final se evalúan como aspectos estéticos

A continuación se hace referencia a los tipos de pruebas y mediciones para evaluar la calidad de los materiales de envase y empaque (Tapón, Peine, Frasco, Sobre tapa, Tapa Vástago, y envase ensamblado), como se muestra en las tablas 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Tabla 2. Controles al tapón

TAPÓN			
Especificación.	Dimensiones	Embalaje	
Diámetro Externo-Tapón	(mm)	Presentación	A granel
Diámetro Externo Anillo	(mm)	Separadores	N.A.
Diámetro Externo Cuerpo-Tapón	(mm)	Empaque primario	Bolsa plástica
Altura De Pestaña-Tapón	(mm)	Empaque secundario	Caja corrugado
Altura Tapón: (mm)	(mm)		
Altura De Corona O Anillo	(mm)		
Peso	(g)		
Diámetro Orificio De Salida-Tapón	(mm)		
Fuerza de tracción tapón-frasco	(Kg-f)		
Aspecto			

Las pruebas que se realizan ha las diferentes referencias son; dimensionales, de longitud, de fuerza y de peso. Las cuales están indicadas en los planos dimensionales de los componentes de envase.

Tabla 3. Controles al peine

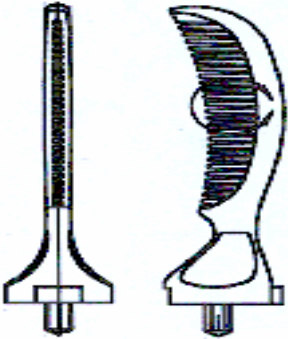
PEINE			
Parámetro	Dimensiones	Embalaje	
Largo total	(mm)	Presentación	A granel
Largo peine	(mm)	Separadores	N.A.
Altura base de ensamble	(mm)	Empaque primario	Bolsa plástica
Altura pin hasta borde de base	(mm)	Empaque secundario	Caja corrugado
Ancho peine	(mm)		
Ancho pin	(mm)		
Largo pin	(mm)		
Diámetro De Ajuste Vista frontal	(mm)		
Medida Ajuste Vista lateral	(mm)		
Ancho pestaña ajuste	(mm)		
Largo pestaña de ajuste	(mm)		
Peso	(g)		
Fuerza de tracción Cepillo - Tapa vástago	(Kg-f)		
Aspecto			

Tabla 4. Controles al frasco

FRASCO			
Parámetro	Dimensiones	Embalaje	
Altura De Cuello	Dimensiones	Presentación	En capas
Diámetro Externo Rosca	(mm)	Separadores	Jumbolón
Diámetro Externo Boca	(mm)	Empaque primario	Bolsa plástica
Diámetro Interno Boca	(mm)	Empaque secundario	Caja corrugado
Alto Total	(mm)		
Altura de base a cuello	(mm)		
Largo Base	(mm)		
Ancho Base	(mm)		
Ancho De Hombro	(mm)		
Largo De Hombro	(mm)		
Peso	(g)		
Capacidad A Rebose	(ml)		
Aspecto			
Impresión			
Prueba de hermeticidad			

Tabla 5. Controles a la sobre tapa

SOBRE TAPA			
Parámetro	Dimensiones	Embalaje	
Altura Sobré tapa	(mm)	Presentación	En capas.
Largo Base	(mm)	Separadores	Cartón cartulina
Ancho Base	(mm)	Empaque primario	Bolsa plástica
Ancho interno base	(mm)	Empaque secundario	Caja corrugado
Largo interno base	(mm)		
Altura inicio pestaña de ajuste	(mm)		
Largo De hombro	(mm)		
Ancho De Hombro	(mm)		
Peso	(g)		
Altura Interna / Profundidad	(mm)		
Aspecto			

Tabla 6. Controles a la tapa vástago

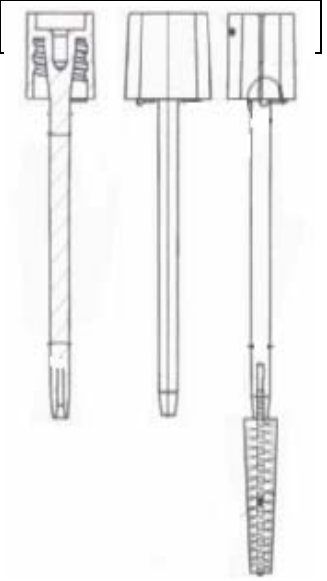
TAPA VÁSTAGO			
Parámetro	Dimensiones	Embalaje	
Diámetro De Hilos		Presentación	En capas
Diámetro Interno Tapa: (mm)	(mm)	Separadores	Cartón cartulina
Altura Orificio Tapa: (mm)	(mm)	Empaque primario	Bolsa plástica
Altura Interna / Profundidad	(mm)	Empaque secundario	Caja corrugado
Largo Tapa (mm)	(mm)		
Ancho Tapa: (mm)	(mm)		
Diámetro Cuello Vástago: (mm)	(mm)		
Diámetro Vástago: (mm)	(mm)		
Altura total vástago (mm)	(mm)		
Altura Tapa + Vástago	(mm)		
Altura Del Vástago: (mm)	(mm)		
Altura Tapa: (mm)	(mm)		
Diámetro Mayor De Cerda: (mm)	(mm)		
Diámetro Menor De Cerda: (mm)	(mm)		
Longitud Del Espiral (mm)	(mm)		
Altura Vástago + Espiral	(mm)		
Altura Total	(mm)		
Diámetro De Orificio Tapa: (mm)	(mm)		
Diámetro Del Pin Tapa: (mm)	(mm)		
Altura ranura de ensamble con sobré tapa (mm)	(mm)		
Peso (g)	(g)		
No. De Vueltas Del Espiral			
Aspecto			

Tabla 7. Controles al envase ensamblado

TRACCIÓN TORQUE
Descripción del análisis
Fuerza de tracción Sobre tapa - Tapa vástago Kg-f
Fuerza de tracción Peine – Tapa vástago Kg-f
Fuerza de tracción Cepillo - Tapa vástago Kg-f
Fuerza de tracción Tapón - Frasco Kg-f
Torque de cierre Frasco - Tapa vástago lb-in
Torque de apertura Frasco - Tapa vástago lb-in

Para establecer el tipo de defectos los cuales se le pueden presentar al proveedor durante su proceso de producción (Ej.: rayones, color, estética) y que Belcorp, puede aceptar se pactan niveles de aceptación y rechazo y se ilustran en un catálogo al cual se llama Panoplia. Para el grado de aceptación o rechazo de material (rango de tolerancia) se utiliza el AQL. A nivel de envase hay una Panoplia de rayones la cual se le presenta al proveedor junto con el arte. (Nombre ó características impresión). Dependiendo de estas Panoplias, Calidad acepta o rechaza el material suministrado por el proveedor.

Cuando todos los componentes están aprobados ingresan a la bodega donde el personal de Programación genera una Orden de Producción. En la Orden de Producción se encuentran listadas las diferentes materias primas, material de empaque y envase, embalaje del producto terminado, los cuales serán utilizados para la elaboración del producto final.

2.4.3 Análisis de las materias primas

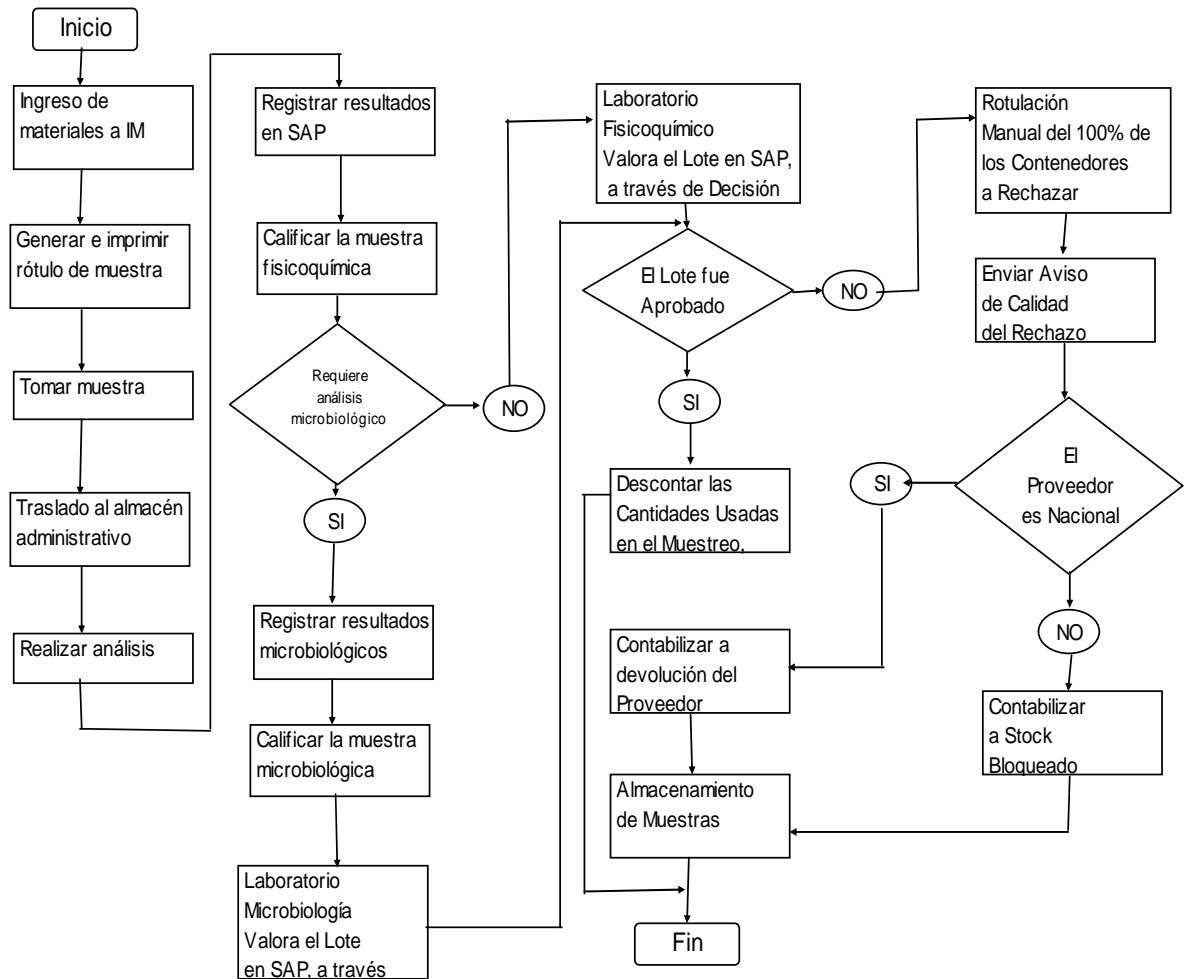
El proceso de análisis de materias primas para la fabricación de la mascara 5 en 1, se realiza de la misma forma anterior ingresan a una área de la bodega llamada la cabina de flujo laminar, esta cabina cuenta con las condiciones óptimas para el muestreo dependiendo el tipo de material: sólido, líquido, gránulos, o pasta.

En caso de que el material esté en un contenedor de 42 galones se abre y se toman muestras de la parte de superior luego se agita y se toman muestra de la parte inferior, (ver figura 4).

En el caso de pastas –ceras- el proveedor la entrega en presentación de bloques los cuales se fraccionan para su muestreo, estas ingresan al laboratorio de Fisicoquímico y allí se realizan métodos de análisis llamados FIS y se evalúan parámetros de Calidad como punto de fusión, materia activa, densidad, viscosidad, (ver figura 4).

Cuando se tienen las materias primas analizadas se genera una Orden de Fabricación dependiendo de cuantos kilos se vayan ha producir. La fórmula a utilizar es definida por Investigación & Desarrollo para cada producto.

Figura 4. Flujo materia prima



2.4.5 Fraccionamiento de la máscara de impacto 5 en 1

En este proceso se fraccionan las materias primas que serán utilizadas el proceso de fabricación del Bulk, para esta actividad se utilizan Balanzas y Básculas, (ver figura 5). Toda materia prima debe estar aprobada por Control de Calidad. Se debe verificar la limpieza y sanitización del área de fraccionamiento, registrándola en el formato de limpieza y sanitización, se debe abrir un recipiente a fraccionar a la vez, (ver figura 6).

También se cuenta con un Software de fraccionamiento con el cual se registra en el modulo de SAP, la cantidad pesada y automáticamente la descarga de los inventarios, para luego imprimir un rótulo o etiqueta de identificación, como se muestra en la tabla 9, los cuales se adhieren al recipiente que se fraccionó, efectuado el pesaje del saldo pendiente, se imprime el rótulo o etiqueta de identificación para adherirlo al recipiente de saldo.

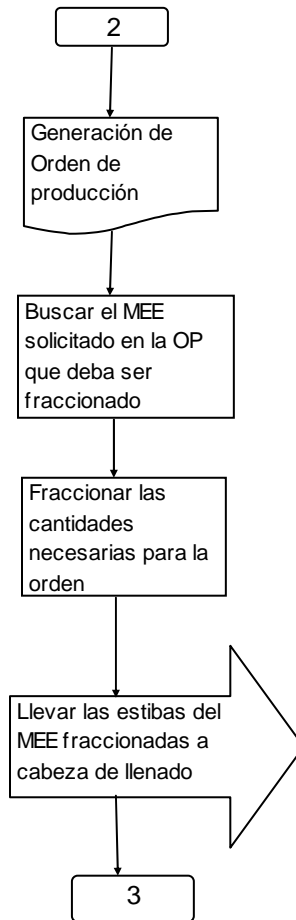
Tabla 9. Proceso de fraccionamiento

PROCESO	ACTIVIDAD	PARÁMETRO	MÉTODO DE CONTROL
Fraccionamiento	Fraccionamiento de materias primas	Correspondencia de lo fraccionado vs. la OP: Código, cantidad y lote	N.A.
	Identificación	Rótulo manual con los datos de la OP	N.A.

Figura 5. Proceso de fraccionamiento



Figura 6. Fraccionamiento material de envase y empaque



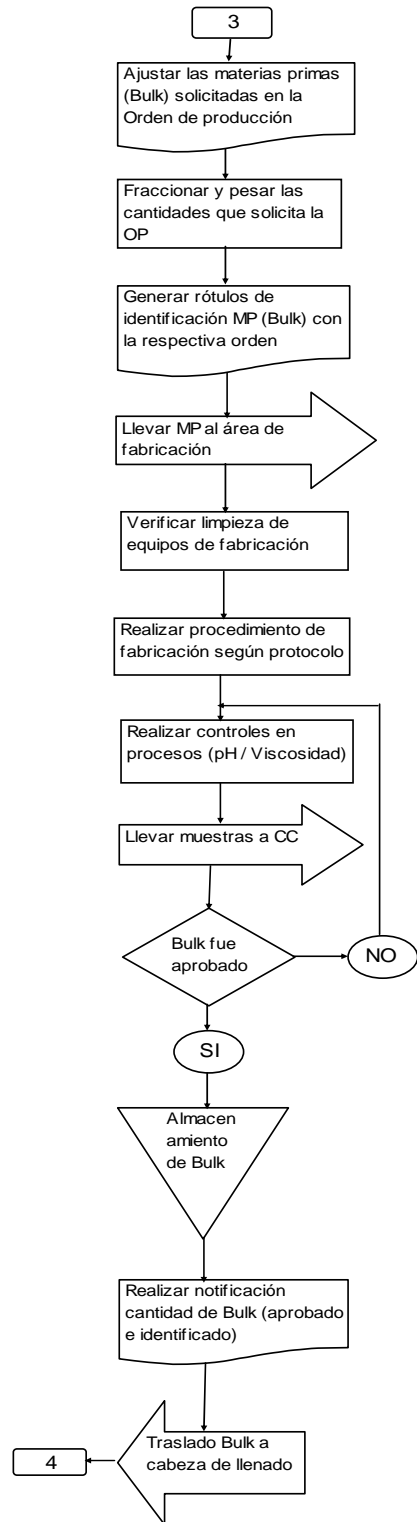
2.4.6 Fabricación de la mascara de impacto 5 en 1

El proceso de fabricación, (ver figura 7), inicia con la llegada de la materia prima fraccionada al área de fabricación, donde se encuentran los diferentes equipos como

- ◆ Reactor Unimix 250 Kg, Fusor 150 Kg (ver figura 8)
- ◆ Balanzas y Básculas
- ◆ Utensilios en acero inoxidable
- ◆ Tanques de almacenamiento con tapa en acero inoxidable

Para la fabricación del Bulk se utilizan el reactor y fusor (ver figura 8) para la mezcla de las materias primas, que son grasas, ceras, preservantes, colorantes, geles, disolventes, excipientes.

Figura 7. Fraccionamiento de materia prima y/o Bulk para fabricación y/o envasado



En el reactor y el fusor se controla la velocidad del sistema de agitadores la cual se utiliza para la mezcla de líquidos. La turbina para evitar que el Bulk final tenga mucho aire y la Planetaria que se utiliza para homogenizar el Bulk.

En cada adición de materia prima se debe controlar las temperaturas ya que cada una de estas tiene su temperatura de trabajo o punto de fusión, para evitar que se pueda quemar y dañar el Bulk - si esto sucede el producto final o Bulk no va a tener el aspecto ni la función que debe cumplir -.

El tiempo de fabricación es de tres horas al finalizar este tiempo se debe bajar la temperatura y llevar a análisis a control de calidad y microbiología. El Bulk se almacena en envase plástico o de acero inoxidable, dentro de doble bolsa plástica. Se debe cerrar la bolsa plástica eliminando cámaras de aire, y se almacena el Bulk a temperatura ambiente $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, por un máximo de 1 día de almacenamiento.

Para evaluar cada parámetro se tienen las especificaciones – con límites máximos y mínimos o descripción de los atributos - y los métodos de laboratorio para evaluarlos, como se muestra en la tabla 10.

Tabla 10. Proceso de fabricación

PROCESO	ACTIVIDAD	PARÁMETRO	
Fabricación	Fabricación	Seguimiento y Control de puntos críticos	
	Verificación de requisitos fisicoquímicos de Bulk	Aspecto	
		Color	
		Olor	
		Evaluación comparativa atributos cosméticos	
		Viscosidad	
		Dispersión de Pigmentos	
		Residuo seco	
		pH	
	Verificación de requisitos microbiológicos	Centrífuga	
		Mesó filos	
		Hongos y levaduras	
		Patógenos	

Figura 8. Equipo Unimix



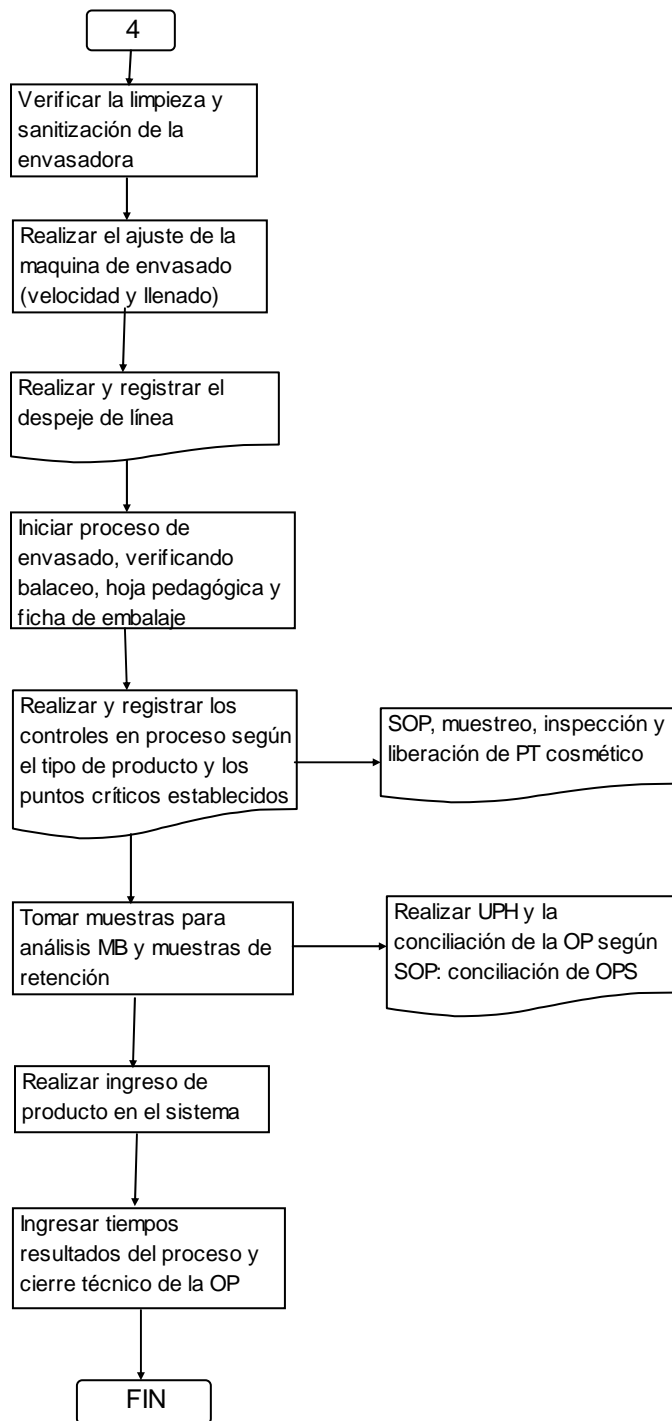
2.4.7 Envasado y acondicionamiento de la mascara de impacto 5 en 1

El proceso de envasado y acondicionamiento, (ver figura 9), inicia verificando las condiciones de almacenamiento del Bulk, se verifica limpieza y sanitización de los equipos y del área, realizar calibración de los equipos, como se muestra en la tabla 11.

Tabla 11. Proceso de envasado

CONDICIONES DE ENVASADO	
EQUIPOS DE ENVASADO	
EQUIPO PRINCIPAL	1. Envasadora automática Kenwall de Pestañas
	2. Pesadora Garvens para control de peso
	3. Túnel de Termoencogido
	4. Grafadora manual
EQUIPO AUXILIARES	1. Envasadora manual Kenwall de Pestañas
	2. Pesadora auxiliar para controles en proceso
	3. Cabina de Termoencogido
CONDICIONES	
1. BULK	- Debe envasarse dentro de las 24horas después de haberse fabricado para evitar que se seque
	- No calentar el Bulk durante el envasado
2. EQUIPO	- La cánula (pico) no debe chocar con el fondo a fin de evitar burbujas
	- Ajustar la presión para la velocidad de boquilla: alimentación, pistón de llenado.

Figura 9. Envasado y acondicionamiento



En los diferentes procesos de la fabricación de la Mascara de impacto 5 en 1 Negro, se dispone de las especificaciones para la operación de los equipos y controles durante el proceso. Se controlan: temperatura, velocidad, presión, peso.

2.5 DISPOSITIVOS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO

En la Cadena Productiva intervienen diversos equipos de medición para los diferentes procesos, como se indica en la tabla 12, en ella se indican los equipos y variables que se miden y se controlan.

Tabla 12. Listado de equipos y funciones

	EQUIPO	VARIABLE	FUNCIÓN	RANGO DE OPERACION	TOLERANCIA
1	BALANZAS ANALÍTICAS	PESO	Se utilizan para la verificación de materias primas y para la dosificación de estas	0,0 g - 1500 g	±1g
2	BOMBAS DE VACÍO	PRESIÓN	Los vacuómetros utilizados para medir el vacío, los cuales son importantes porque si no se mantiene el vacío se le puede entrar aire al producto	0,5 - 2 mbar	±1%
3	CENTRIFUGAS	RPM	Evalúan el grado de mezcla de fase oleosa, acuosa, (estabilidad del producto)	3000 rpm - 4000 rpm	10%
4	PLANCHAS DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA	Procesan materias primas para análisis en el laboratorio a condiciones controladas.	125°C - 135°C	±2°C
5	CABINAS DE FLUJO LAMINAR	PRESIÓN	Garantizar presión ambiental positiva en el área.	40PSI	±5%
6	POTENCIÓMETROS	DIFERENCIA DE POTENCIAL	Para análisis de parámetros por diferencia de potencial.	1500 rpm - 2000 rpm	5%
7	VISCOSIMETROS	VISCOSIDAD	Para evaluar viscosidades		
8	BASCULAS	PESO	Se utiliza para el fraccionamiento de las materias primas	0,0 g - 1000g	±10g
9	CALIBRADORES PIE DE REY	LONGITUD	Para evaluar medidas (longitudes, calibres, etc.) indicados en planos mecánicos de los componentes de envase.	0 - 25cm	±0,2%
10	ESTUFAS	TEMPERATURA	Procesan materias primas para análisis en el laboratorio a condiciones controladas.	0°C - 200°C	±2°C
11	MEDIDOR DE ESPESORES	LONGITUD	Para evaluar medidas (longitudes, calibres, etc.) indicados en planos mecánicos de los componentes de envase.	0 - 1500 µm	±0,2%
12	MICRÓMETROS	LONGITUD	Para evaluar medidas (longitudes, calibres, etc.) indicados en planos mecánicos de los componentes de envase.	0 - 13 mm	±0,01mm
13	TORQUIMETROS	TORQUE	Utilizado para medir el Torque de cierre de tapas	10 - 150 cNcm	±5%
14	REFRACTÓMETROS	ÍNDICES DE REFRACCIÓN	Controla la fuerza de materias primas.	0 - 18 Brix	±0,1%
15	TERMÓMETROS RTDs / pt100	TEMPERATURA	Control de temperatura del proceso.	0°C - 600°C	±2°C
16	MEDIDOR DE ALTURAS	LONGITUD	Para evaluar medidas (longitudes, calibres, etc.) indicados en planos mecánicos de los componentes de envase.	0 - 300mm / 12"	0,01mm / 0,0005"
17	REACTOR UNIMIX	RPM	Controlar el numero de revoluciones por minuto ya que un ciclaje inadecuado puede producir una homogenización inadecuada	3000 RPM	±5%
18	FUSOR UNIMIX	RPM	Controlar el numero de revoluciones por minuto ya que un ciclaje inadecuado puede producir una homogenización inadecuada	3000 RPM	±5%
19	BALANZA GARVENS	PESO	Control de peso del producto y el material de envase	8,0 g - 8,5g	±0,01g
20	TÚNEL DE TERMOENCOGIDO	TEMPERATURA / RPM	Control para evitar quemar el celofán, y el material de empaque	125°C	±2°C
21	ENVASADORA KENWALL	PRESIÓN	Garantizar que la presión sea la indicada para que el llenado se el real	40 PSI	±5%

3. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

3.1 ANTECEDENTES

En los procesos de fabricación de cada una de las líneas que se trabajan dentro de Belcorp, como son Talcos y Maquillaje, Tratamientos, Emulsiones y Shampoo, Hidroalcoholes, el control de la calidad de los productos y del proceso, deben estar enfocados hacia la satisfacción total del cliente.

Cuando un cliente adquiere algún producto busca satisfacer alguna necesidad de bienestar para su cuerpo o de alguna de sus partes con el fin de embellecerlo, limpiarlo, hacerlo mas atractivo. No deben afectar negativamente su salud, estos deben ser seguros para el uso.

Ante estas premisas sin el cliente, el vínculo que alimenta cualquier organización esta roto, sin el cliente la organización se debilita y muere. Por lo tanto aseguramiento de la calidad es la que busca que el cliente sea bien atendido y mantenido, ya que es más costoso obtener un nuevo cliente que mantener un cliente actual. Los clientes perdidos por insatisfacción, si no son recuperados, harán que a la organización reduzca sus potenciales e incluso su actual cliente.

Para lograr esto se debe demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, y estar verificando el cumplimiento de los requisitos del producto.

Adicionalmente la compañía debe salvaguardar y hacer buen uso de sus recursos para ser competitiva.

3.2 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

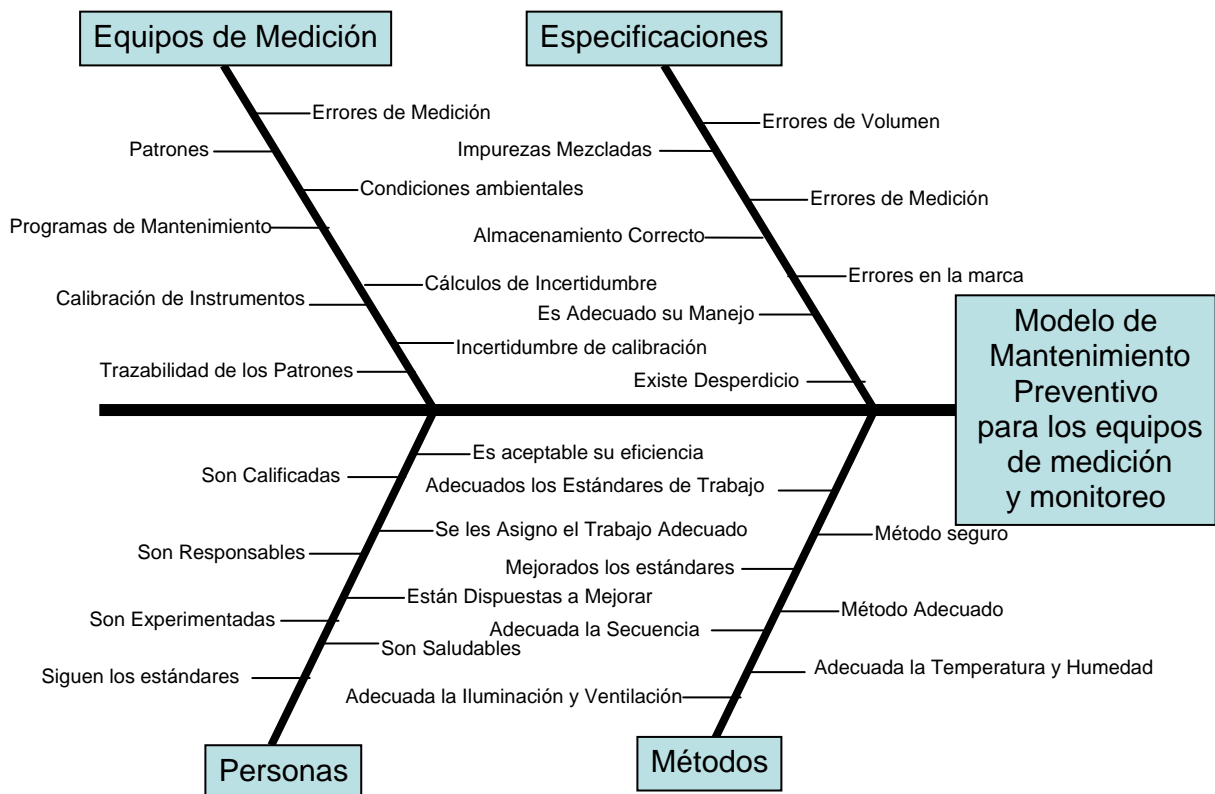
Identificar cual es la situación actual en una compañía de cosméticos en los equipos de medición y monitoreo que son usados para hacer las diversas mediciones en todos sus procesos productivos. La compañía cuenta con diversas tecnologías de cosméticos y se va a tomar como ejemplo uno de los grupos tecnológicos que esta compañía trabaja como es el de la producción de embellecedores o Mascaras de Pestañas, (Máscara de impacto 5 en 1 Negro).

Esta compañía por contar con diversidad de tecnologías como se explico y analizo en el capitulo 1 descripción de la empresa, usa una gran variedad de equipos y dispositivos de medición ya sea para el control de los procesos o para controlar la

calidad tanto de los insumos (como son las materias primas, los materiales de empaque), como el monitoreo de los procesos, los productos en proceso y los productos terminados, esto hace que tenga un grado de complejidad bastante alto, porque además de tener que monitorear el desempeño de los procesos fabriles tiene que monitorear el desempeño de sistemas que apoyan la operación como son los sistemas de agua, aire, refrigeración, vapor, que son sistemas de apoyo crítico para poder fabricar esa gran diversidad de productos. Teniendo en cuenta estos antecedentes, se hicieron una serie de análisis para identificar cual era la problemática que hay en esta compañía en relación con equipos de medición y monitoreo.

Para entender esta problemática se utilizó el diagrama de causa efecto o espina de pescado (ver figura 10), y teniendo en cuenta la información que se disponía en la compañía, el conocimiento que se tiene de ella, información sobre problemas que hay, se identificaron los principales factores a considerar para tener una gestión del mantenimiento apropiada para los equipos de medición y monitoreo que se relacionan a continuación.

Figura 10. Diagrama causa efecto o espina de pescado



3.2.1 Equipos de Medición y Monitoreo

Debe establecerse un programa de verificación, calibración, chequeo, mantenimiento y definir los periodos de control de los equipos de medición y monitoreo.

Se requiere establecer objetivos de Calidad mediales e indicadores para el sistema de gestión de los procesos asociados a estos equipos.

3.2.2 Métodos

No se identifican las tolerancias de medición de los procesos.

Es necesario robustecer, establecer procedimientos de chequeo, verificación y calibración, procedimientos de compra de equipos de medición, recepción de equipos de medición, y calibraciones externas, incluyendo requisitos internacionalmente definidos.

No se tienen procedimientos para el cálculo de incertidumbres, errores.

3.2.3 Personas

Las funciones para el personal que realiza calibraciones, como la persona que realiza ajustes o reparaciones, no están bien definidas.

No hay una estructura administrativa que permita la separación de las actividades de calibración de las actividades de mantenimiento.

3.2.4 Especificaciones

No se tienen Hojas de vida de los equipos de medición y monitoreo.

No hay diferenciación de equipos con criticidad alta, criticidad media, y cuales no son críticos.

3.3 ALTERNATIVA DE SOLUCIÓN

De acuerdo a este análisis se plantea diseñar un modelo de mantenimiento de los Equipos de medición y monitoreo tomando como base los fundamentos del Mantenimiento Preventivo, aplicado a las necesidades propias de la compañía que se analizan según su aplicabilidad de la norma ISO 9000. Para la planta de Belcorp-Colombia.

3.4 ALCANCE

Capacitación al personal involucrado en el proceso, y operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumpla con los requisitos para su uso previsto. Incluye la calibración y/o verificación, ajuste y posterior recalibración, comparación contra los requisitos metrológicos

3.5 JUSTIFICACIÓN

La implementación de un nuevo modelo de gestión del mantenimiento para equipos de medición y monitoreo es indispensable pues son la base para tener un sistema efectivo de hacer las mediciones en los procesos de producción y los productos. La adopción de metodologías universalmente probadas es una necesidad en el momento histórico y estratégico de la compañía, pues para entrar a nuevos mercados, las legislaciones de los países objetivo requieren tener un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) establecido. Los procesos de mantenimiento aplicados a los equipos de medición, monitoreo hacen parte fundamental del SGC – pues como lo podemos deducir de lo revisado de la compañía Belcorp – Colombia – su impacto en la calidad de los productos es directo, alto y crítico.

Adicionalmente tener un modelo de gestión para los equipos de medición y monitoreo, va a aportar a la mejora interna por un aporte a:

- ◆ La eficiencia global del sistema productivo
- ◆ Crear mecanismos apropiados para prevenir pérdidas y sobrecostos por ausencia de los procesos de gestión requeridos.
- ◆ Establecer roles y responsabilidades claras a todo nivel
- ◆ Promover acciones integrales que resuelvan problemas crónicos, derivados de no tener las metodologías requeridas para la administración, gestión de los equipos de medición y monitoreo.

3.6 METODOLOGÍA

Se propone realizar una asesoría en tres fases para facilitar su adaptación según la estructura administrativa y técnica. Esencialmente son etapas que podrán retroalimentarse entre ellas en cualquier momento permitiendo un desarrollo gradual a medida que el laboratorio y el personal de la organización avancen en el proceso de la implementación de su sistema de calidad y la implementación del sistema de aseguramiento metrológico.

Las etapas son las siguientes:

- ◆ Diagnóstico y planificación del sistema de aseguramiento metrológico
- ◆ Desarrollo e Implementación del sistema de aseguramiento metrológico

3.6.1 Diagnostico y planificación del sistema de aseguramiento metrológico.

Esta etapa identifica el estado en que se encuentra el laboratorio y su organización frente a los requisitos establecidos para la implementación del aseguramiento metrológico. En donde la organización debe establecer PROCESOS para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse. Con una evaluación que facilite identificar el estado actual de la documentación, grado de conocimiento del personal y el estado del laboratorio frente a los requisitos del proceso se procederá a establecer el plan de trabajo para alinear la estructura de la organización siguiendo la norma para cumplir con los requisitos, entre estos preparar la documentación requerida; es decir procedimientos y las actividades pertinentes. Esto generalmente incluye complementar los procedimientos operativos de la empresa con procedimientos de aseguramiento de calidad, los cuales hay que desarrollar e implementar para ver su adaptación a la organización.

En todo el proceso es de vital importancia que las directivas estén presentes tomando las decisiones que resulten más convenientes a la implementación que asegure las mediciones y seguimientos que requiere el sistema de gestión de calidad.

La metodología se basa esencialmente en trabajo de campo con el personal, la capacitación a través de charlas y reuniones de trabajo y sesiones de seguimiento con el personal operativo y directivo.

Se desarrolla el plan de trabajo que surge de toda la información, necesidades y fortalezas de la organización para lograr en una forma sencilla aunar los esfuerzos de todo el personal para que con un buen grado de compromiso institucional se aprovechen los recursos disponibles en la forma más efectiva posible.

Es requisito indispensable que todos los involucrados participen en la elaboración del plan de trabajo para identificar las actividades y sus responsables.

El producto de esta fase será el cronograma de trabajo que debe ser aprobado por la dirección (Jefe de producción), por la importancia que merece la asignación de recursos, en especial de tiempo de las personas que deben coordinar y ejecutar las diferentes tareas organizativas y técnicas.

Para generar un ambiente motivacional adecuado se realizará una charla de introducción del sistema de mediciones, del seguimiento de las mediciones para todo el personal. En esta charla se homologarán conceptos frente al tema de la implementación de un sistema metrológico y la mecánica de la participación individual y colectiva en el proyecto.

En esta primera etapa se intentará definir un alcance preliminar para asegurar de que las mediciones y el seguimiento a estas se desarrolla bien y luego preparación para la implementación del sistema de aseguramiento metrológico dado que se requieren definir tiempos y responsables para el desarrollo de los procedimientos técnicos.

3.6.2 Desarrollo e implementación del sistema de aseguramiento metrológico

Se darán a conocer las pautas para preparar el cumplimiento de los requisitos del aseguramiento metrológico; entre estos, la documentación requerida con proyección al mejoramiento continuo, apoyo para consecución de patrones, inventario de necesidades de medición, documentación de calibración y verificación, programa de calibración, formatos, base de datos de hojas de vida equipos etc. Todo con la filosofía de mantener o elevar la productividad y rendimiento en las operaciones del laboratorio y de la organización, en otras palabras: “Todo lo que no genere valor agregado se debe eliminar”.

4. GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

El proceso administrativo del mantenimiento, requiere para su gestión, el control, la planeación del trabajo y la distribución correcta del talento humano, logrando así reducir costos, tiempo de paro de los equipos de trabajo, reprocesos, etc. Por lo tanto es necesario establecer los lineamientos y directrices, aplicarlos y asegurar resultados. Existen diferentes tipos de mantenimiento, que de acuerdo con la estrategia corporativa, son aplicables y controlables, alrededor de los procesos industriales.

4.1 MANTENIMIENTO

El Centro Internacional de Educación y Desarrollo (CIED), (1995), define al mantenimiento como: "El conjunto de acciones orientadas a conservar o restablecer un sistema y/o equipo a su estado normal de operación, para cumplir un servicio determinado en condiciones económicamente favorable y de acuerdo a las normas de protección integral."

Para Moubray (1997), el mantenimiento significaba "Acciones dirigidas a asegurar que todo elemento físico continúe desempeñando las funciones deseadas".

Por su parte Anzola (1992), lo describe como "Aquél que permite alcanzar una reducción de los costos totales y mejorar la efectividad de los equipos y sistemas".

De acuerdo a lo anterior podemos definir a mantenimiento como el conjunto de actividades que se realizan a un sistema, equipo o componente para asegurar que continúe desempeñando las funciones deseadas dentro de un contexto operacional determinado. Su objetivo primordial es preservar la función, las buenas condiciones de operabilidad, optimizar el rendimiento y aumentar el período de vida útil de los activos, procurando una inversión óptima de recursos.

4.2 EVOLUCIÓN DEL MANTENIMIENTO

El mantenimiento ha evolucionado a través del tiempo, y desde el punto de vista práctico, se diferencian enfoques de mejores prácticas aplicadas cada una en épocas determinadas. Según Moubray distingue tres generaciones a saber: (Ver Figura 11).

4.2.1 Primera generación.

La primera generación cubre el período hasta el final de la II Guerra Mundial, en ésta época las industrias tenían pocas máquinas, eran muy simples, fáciles de reparar y normalmente sobredimensionadas. Los volúmenes de producción eran bajos, por lo que los tiempos de parada no eran importantes. La prevención de fallas en los equipos no era de alta prioridad gerencial, y solo se aplicaba el mantenimiento reactivo o de reparación.

4.2.2 Segunda generación.

La segunda generación nació como consecuencia de la guerra, se incorporaron maquinarias más complejas, y el tiempo improductivo comenzó a preocupar ya que se dejaban de percibir ganancias por efectos de demanda, de allí la idea de que los fallos de la maquinaria se podían y debían prevenir, idea que tomaría el nombre de mantenimiento preventivo. Además se comenzaron a implementar sistemas de control y planificación del mantenimiento, o sea las revisiones a intervalos fijos.

4.2.3 Tercera generación.

La tercera generación se inicia a mediados de la década de los setenta donde los cambios, a raíz del avance tecnológico y de nuevas investigaciones, se aceleran. Aumenta la mecanización y la automatización en la industria, se opera con volúmenes de producción más altos, se le da importancia a los tiempos de parada debido a los costos por pérdidas de producción, alcanzan mayor complejidad las maquinarias y aumenta nuestra dependencia de ellas, se exigen productos y servicios de calidad, considerando aspectos de seguridad y medio ambiente y se consolida el desarrollo de mantenimiento preventivo.

4.3 TIPOS DE MANTENIMIENTO SEGÚN EL ESTADO DEL ACTIVO

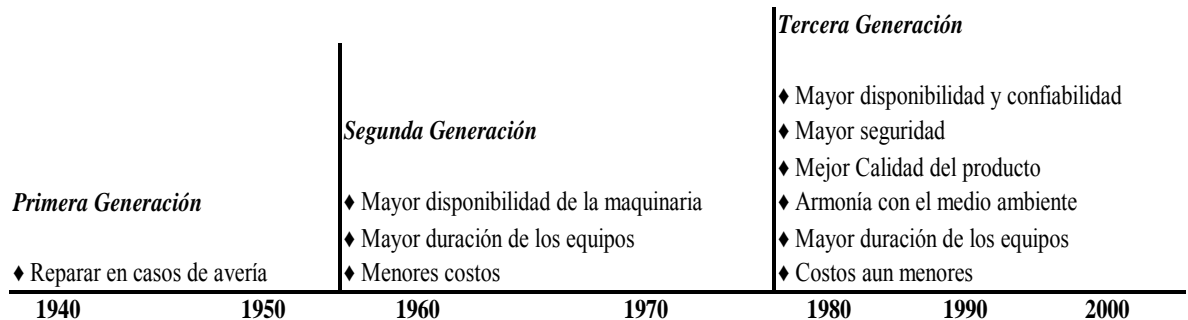
4.3.1 Mantenimiento operacional.

El mantenimiento operacional se define como la acción de mantenimiento aplicada a un equipo o sistema a fin de mantener su continuidad operacional, el mismo es ejecutado en la mayoría de los casos con el activo en servicio sin afectar su operación natural.

Figura 11. Evolución del mantenimiento

Evolución del Mantenimiento

"Saltando a la nueva era"



Fuente: Moubray Jhon, 1997, el Mantenimiento significaba "Acciones dirigidas a asegurar que todo elemento físico continué desempeñando las funciones deseadas"

La planificación y programación de este tipo de mantenimiento es completamente dinámica, la aplicación de los planes de mantenimiento rutinario se efectúa durante todo el año con programas diarios que dependen de las necesidades que presente un equipo sobre las condiciones particulares de operación, en este sentido el objetivo de la acción de mantenimiento es garantizar la operabilidad del equipo para las condiciones mínimas requeridas en cuanto a eficiencia, seguridad e integridad.

4.3.2 Mantenimiento mayor.

El mantenimiento mayor es el aplicado a un equipo o instalación donde su alcance en cuanto a la cantidad de trabajos incluidos, el tiempo de ejecución, nivel de inversión o costo del mantenimiento y requerimientos de planificación y programación son de elevada magnitud, dado que la razón de este tipo de mantenimiento reside en la restitución general de las condiciones de servicio del activo, bien desde el punto de vista de diseño o para satisfacer un periodo de tiempo considerable con la mínima probabilidad de falla o interrupción del servicio y dentro de los niveles de desempeño o eficiencia requeridos.

4.4 MANTENIMIENTO SEGÚN LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

4.4.1 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo es aquel que consiste en un grupo de tareas planificadas que se ejecutan periódicamente, con el objetivo de garantizar que los

Activos cumplan con las funciones requeridas durante su ciclo de vida útil dentro del contexto operacional donde su ubican, alargar sus ciclos de vida y mejorar la eficiencia de los procesos. En la medida en que optimizamos las frecuencias de realización de las actividades de mantenimiento logramos aumentar las mejoras operacionales de los procesos.

4.4.2 Mantenimiento correctivo

Mantenimiento correctivo también denominado mantenimiento reactivo, es aquel trabajo que involucra una cantidad determinada de tareas de reparación no programadas con el objetivo de restaurar la función de un activo una vez producido un paro imprevisto. Las causas que pueden originar un paro imprevisto se deben a desperfectos no detectados durante las inspecciones predictivas, a errores operacionales, a la ausencia tareas de mantenimiento y, a requerimientos de producción que generan políticas como la de "repara cuando falle". Existen desventajas cuando dejamos trabajar una máquina hasta la condición de reparar cuando falle, ya que generalmente los costos por impacto total son mayores que si se hubiera inspeccionado y realizado las tareas de mantenimiento adecuadas que mitigaran o eliminaran las fallas.

4.4.3 Mantenimiento predictivo

Mantenimiento predictivo, planificado o programado que se fundamenta en el análisis técnico, programas de inspección y reparación de equipos, el cual se adelanta al suceso de las fallas, es decir, es un mantenimiento que detecta las fallas potenciales con el sistema en funcionamiento. Con los avances tecnológicos se hace más fácil detectar las fallas, ya que se cuenta con sistemas de vibraciones mecánicas, análisis de aceite, análisis de termografía infrarrojo, análisis de ultrasonido, monitoreos de condición, entre otras.

4.4.4 Mantenimiento proactivo

Mantenimiento proactivo es aquel que engloba un conjunto de tareas de mantenimiento preventivo y predictivo que tienen por objeto lograr que los activos cumplan con las funciones requeridas dentro del contexto operacional donde se ubican, disminuir las acciones de mantenimiento correctivo, alargar sus ciclos de funcionamiento, obtener mejoras operacionales y aumentar la eficiencia de los procesos.

4.4.5 Mantenimiento por averías

El mantenimiento por averías es el conjunto de acciones necesarias para devolver a un sistema y/o equipo las condiciones normales operativas, luego de la aparición

de una falla. Generalmente no se planifica ni se programa, debido a que la falla ocurre de manera imprevista.

4.5 EJECUCIÓN DE MANTENIMIENTO EN EL TIEMPO

- ◆ Mantenimiento rutinario: Son las tareas de mantenimiento regulares o de carácter diario.
- ◆ Mantenimiento programado: Son los trabajos recurrentes y periódicos de valor sustancial.
- ◆ Parada de planta: Está relacionado al trabajo realizado durante paradas planificadas.
- ◆ Extraordinario: Está relacionado al trabajo causado por eventos impredecibles.

4.6 COSTOS ASOCIADOS A MANTENIMIENTO

El mantenimiento como elemento indispensable en la conformación de cualquier proceso productivo genera un costo que es reflejado directamente en el costo de producción del producto, es por ello que la racionalización objetiva de los mismos permitirá ubicar a una empresa dentro de un marco competitivo. A través de la historia el costo de mantenimiento ha sido visto como un mal necesario dado que siempre había sido manejado como un instrumento de restitución global sin considerar los costos de oportunidad de la inversión, por otra parte no se cuantificaba la real necesidad del mismo en cuanto al momento de su ejecución, la magnitud adecuada del alcance del trabajo y los requerimientos de calidad que permitieran asegurar la acción de mantenimiento por el periodo de operabilidad establecido en los análisis, algunos costos asociados al mantenimiento son:

- ◆ Mano de obra: Incluye fuerza propia y contratada.
- ◆ Materiales: Consumibles y Componentes de Reposición.
- ◆ Equipos: Equipos empleados en forma directa en la ejecución de la actividad de mantenimiento.
- ◆ Costos indirectos: Artículos del personal soporte (supervisorio, gerencial y administrativo) y equipos suplementarios para garantizar la logística de ejecución (transporte, comunicación, facilidades).
- ◆ Tiempo de indisponibilidad operacional: Cualquier ingreso perdido por ausencia de producción o penalizaciones por riesgo mientras se realiza el trabajo de mantenimiento.

4.7 BENEFICIOS DEL MANTENIMIENTO

El mantenimiento aún cuando tiene un costo asociado y por lo general ha sido manejado como un factor negativo en las organizaciones, presenta una serie de beneficios que permiten evaluar el grado de acertividad y de necesidad de esta inversión, por lo cual en cualquier momento un análisis costo – beneficio de la acción de mantenimiento puede orientar hacia el momento oportuno de la aplicación de la misma y la comprensión clara de las razones potenciales que obligan a su realización.

Los beneficios más relevantes alcanzados en una organización con la aplicación de un mantenimiento oportuno son:

- ◆ Disminución del riesgo: Previendo la probabilidad de ocurrencia de fallas indeseables o no visualizadas.
- ◆ Mejora o recupera los niveles de eficiencia de la instalación o equipo: Esto se logra con la reducción de costos operativos e incremento de la producción.
- ◆ Prolonga la vida operativa: Difiere las decisiones de reemplazo
- ◆ Cumplimiento de requerimientos de seguridad y legales
- ◆ Brillo: Mejoramiento de la imagen de la organización con un realce de la impresión de clientes y entorno, así como el incremento de la moral de los trabajadores que operan los equipos e instalaciones.

4.8 MANTENIMIENTO CLASE MUNDIAL (M.C.M.)

Conjunto de las mejores prácticas operacionales y de mantenimiento, que reúne elementos de distintos enfoques organizacionales con visión de negocio, para crear un todo armónico de alto valor práctico, las cuales aplicadas en forma coherente generan ahorros sustanciales a las empresas".

La categoría Clase Mundial, exige la focalización de los siguientes aspectos:

- ◆ Excelencia en los procesos medulares.
- ◆ Calidad y rentabilidad de los productos.
- ◆ Motivación y satisfacción personal y de los clientes.
- ◆ Máxima confiabilidad
- ◆ Logro de la producción requerida.
- ◆ Máxima seguridad personal
- ◆ Máxima protección ambiental

Las causas de cualquier falla pueden ubicarse en una de estas siete categorías:

- ◆ Defectos de diseño
- ◆ Defectos de materiales
- ◆ Manufactura o procesos de fabricación defectuosos

- ◆ Ensamblaje o instalación defectuosos
- ◆ Imprevisiónes en las condiciones de servicio
- ◆ Mantenimiento deficiente
- ◆ Malas prácticas de operación

Para identificar y analizar las fallas, se requiere de un profundo conocimiento del sistema, las operaciones, el personal y los métodos de trabajo, por lo tanto es el resultado de un trabajo en equipo.

4.9 CONFIABILIDAD

La confiabilidad se refiere a la probabilidad de que un Sistema ó Equipo, pueda funcionar correctamente sin falla, por un tiempo específico.

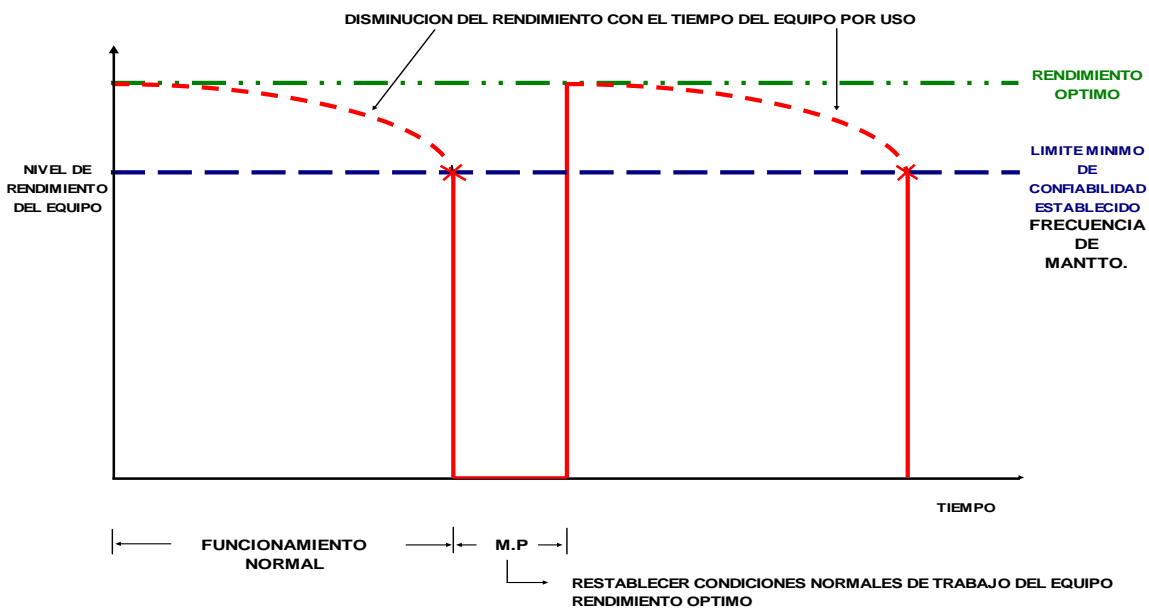
Confiabilidad es la probabilidad de que un Sistema ó Equipo funcione sin fallas.

4.10 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Son actividades ejecutadas para Prevenir y Detectar condiciones que lleven a interrupciones de la producción, Averías y Deterioro acelerado del equipo, ejecutadas en un paro programado, basado en un análisis cíclico.

Las actividades realizadas en los Mantenimientos Preventivos nos deberían garantizar que el equipo será confiable hasta su próxima intervención.

Figura 12. Ciclo de mantenimiento preventivo



5. ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Para definir el modelo, para la gestión de los equipos de medición y monitoreo aplicando los conceptos del Mantenimiento Preventivo se plantea el plan de trabajo siguiente;

Primera fase

- ◆ Revisar si las metodologías que se tienen implementadas actualmente, nos garantizan la confiabilidad y disponibilidad del equipo tales como Programas de Mantenimiento y Métodos de Trabajo.
- ◆ Analizar y determinar cuales son las Causas Raíz por las cuales se han estado presentando las fallas en los equipos y en los procesos.

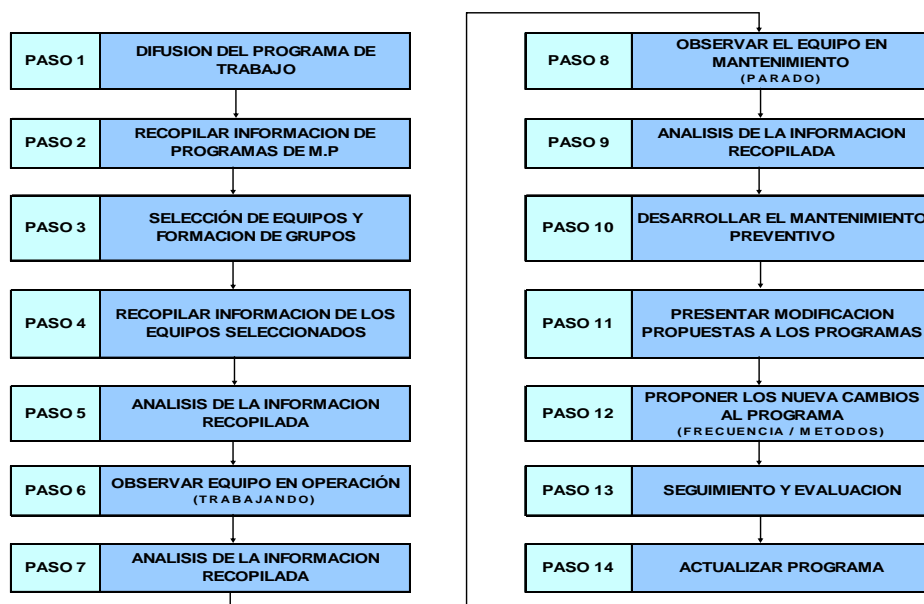
Segunda fase

- ◆ Determinar de que forma puede fallar el equipo
- ◆ Determinar que causa que falle el equipo
- ◆ Determinar que se debe hacer para que la causa de falla no se presente

5.1 METODOLOGÍA

Las actividades a desarrollar para remodelar la gestión de los equipos de medición y monitoreo se indican en la (ver figura 13).

Figura 13. Diagrama de flujo mantenimiento preventivo



5.2 DIFUSIÓN DEL PROGRAMA DE TRABAJO

Esta actividad incluye

Difundir, explicar, aclarar y mostrar a los departamentos de Mantenimiento y Producción, los Objetivos de este trabajo así como el procedimiento a utilizar.

5.3 RECOPIRAR INFORMACIÓN

Para esta actividad se revisaran

- ◆ Programa Maestro de Mantenimiento Preventivo, existen, si no implementarlos
- ◆ Programa anual de Paros de Mantenimiento, existen, si no implementarlos

5.4 SELECCIÓN DE LOS EQUIPOS Y FORMACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO

Teniendo en cuenta la diversidad de Equipos de Medición y Monitoreo que se utiliza en Belcorp- Colombia, es necesario definir un plan priorizado de trabajo fundamentado en categorizarlos según:

a) Equipos críticos para la operación de la planta.

Se clasifican en las siguientes categorías:

- ◆ Equipos de medición críticos: miden las características del producto, conforman las características del producto, controlan los procesos que crean las características del producto y controlan la producción o la prestación de los servicio de apoyo (aire, vapor, refrigeración, agua, etc.).
- ◆ Equipos de medición de criticidad media son los que se utilizan para realizar las actividades descritas anteriormente, pero su grado de afectación no es alto.
- ◆ Equipos de medición no críticos: son los que no tengan funciones iguales a las descritas anteriormente, el equipo no se considera crítico.

b) Equipos con mayor frecuencia de falla y demora acumulada.

c) Equipos con intervalos cortos de Mantenimiento (paros programados más frecuentes)

Equipos de trabajo

Formar los equipos de trabajo para revisar y actualizar las frecuencias de mantenimiento, el grupo deberá estar formado por personal de Operación y Mantenimiento.

5.5 RECOPIRAR INFORMACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO SELECCIONADOS

Para este propósito es necesario revisar información que aporte al conocimiento de ellos, como la siguiente:

- ◆ Demoras: Tomar como base el reporte de evaluación del mantenimiento y complementarlo o compararlo con datos reales del área, anexarle a las demoras las frecuencias de falla y agrupar por causas de falla de equipo.
- ◆ Historial de Equipo: Verificar historial existente en el CMMS (Mantenimiento Centrado en Confiabilidad), complementarlo con los datos existentes en el área.
- ◆ Protocolos de Pruebas: Registros de parámetros que nos indiquen en que condiciones se encuentran los equipos y cual es su comportamiento y sus tendencias.
- ◆ Métodos de Trabajo: Verificar métodos de trabajo existente en el CMMS (Mantenimiento Centrado en Confiabilidad) complementarlos con los existentes en las área.
- ◆ Modificaciones: Verificar que las modificaciones realizadas a los equipos estén documentadas.

5.6 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA

Para ordenar la información obtenida en la actividad anterior se propone analizarla de la siguiente manera

- ◆ Con los programas de mantenimiento. Verificar cumplimientos de ejecución a las frecuencias de actividades programadas así como los paros de Mantenimiento, analizar las desviaciones presentadas.
- ◆ Con las demoras. Agrupar las Demoras, por tipo de causa y especialidad, anexar la frecuencia de falla.
- ◆ Con el historial de equipo. Identificar y agrupar la información para conocer cual ha sido el comportamiento del equipo.
- ◆ Con los protocolos de pruebas. Verificar el estado del equipo de acuerdo a sus parámetros de control.
- ◆ Con los métodos de trabajo. Analizar el contenido de los métodos de trabajo, verificar que estén incluidas, todas las actividades que se debieron de realizar, para evitar que se presentaran fallas durante la operación aun cuando no hayan provocado demora.
- ◆ En las modificaciones. Analizar y comparar los resultados que tuvieron las modificaciones realizadas, con el desempeño que se tenía anteriormente: ¿Son mejores? ¿Sigue igual? ó empeoro.

Este análisis aportara para:

- ◆ Determinar el parámetro que servirá para determinar y comparar los resultados en la confiabilidad que tiene el equipo con la frecuencia actual de Mantenimiento.
- ◆ Porcentajes de cumplimientos de los Programas de Mantenimiento y causas de desviación si es que la hubo para verificar si el incumplimiento ha tenido efecto en las fallas de los equipos.

- ◆ Determinar si las Demoras que se han presentado se pudieron haber evitado con la aplicación de los métodos de trabajo actuales.
- ◆ Resumen de las actividades mas importantes ocurridas y realizadas en los equipos, tomar como base la información contenida en el Historial del Equipo, verificar si se han tomado medidas para corregir las desviaciones presentadas.
- ◆ Analizar el contenido de los Métodos de Trabajo y determinar si están contenidas las actividades que pudieron evitar que se hayan presentado las fallas en los equipos.
- ◆ Determinar el efecto de las Modificaciones que se han realizado a los equipos para verificar sus efectos y resultados en el comportamiento del equipo.

5.7 OBSERVAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO DURANTE EL USO EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN O DE CONTROL

Realizar inspección del equipo durante su uso, verificar aplicación del método de trabajo para las inspecciones, analizar los datos de los parámetros medidos, analizar el estado del equipo y área donde se encuentra, verificar posibles potenciales de falla.

5.8 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA

Con el grupo de trabajo revisar y analizar la información recopilada, determinar las causas de las desviaciones presentadas en los equipos así como su comportamiento, elaborar reporte y conclusiones.

Se sugiere tener en cuenta los siguientes aspectos.

- ◆ A los métodos de trabajo: Analizar el contenido y aplicación de los métodos de trabajo, verificar que estén incluidas, todas las actividades que se deben inspeccionar, para garantizar el funcionamiento del equipo, mínimo hasta la próxima intervención programada.
- ◆ A las demoras: Revisar las demoras presentadas en los equipos y verificar, que en los métodos de trabajo establecidos estén contempladas las actividades, que nos pudieron evitar o prevenir la falla ocurrida.
- ◆ El grupo de trabajo, decidirá cuantas observaciones se realizaran para garantizar que lo observado sea representativo
- ◆ Determinar si con la realización de las actividades contenidas en el Método de trabajo actual, garantizar que se detectara algún problema incipiente que podría afectar el desempeño del equipo ó se tendría que hacer algunas modificaciones y adecuaciones al método.

- ◆ Analizar las Demoras que se presentaron y verificar si durante la inspección y aplicación de las actividades contenidas en el método de trabajo se podría haber detectado algún aviso de daño.
- ◆ Determinar que situación Ambiental u Operacional puede ó podría causar problemas al desempeño del Equipo para tomar las medidas respectivas.

5.9 OBSERVAR EL EQUIPO DE MEDICIÓN Y MONITOREO DURANTE LOS PAROS PARA MANTENIMIENTO

Para esta actividad verificar:

- ◆ En método de trabajo: Revisar, que todas las actividades contempladas, dentro del procedimiento de trabajo sean realizadas, así mismo, observar que no existan dificultades en la interpretación y ejecución de los trabajos señalados.
- ◆ En el equipo: Analizar y determinar de acuerdo a lo observado, el estado en el que se encontró el equipo:
 - ¿Requiere mantenimiento inmediato?
 - ¿Puede seguir trabajando en condiciones normales y confiables?

5.10 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOPIADA

Con el grupo de trabajo, revisar y analizar la información recopilada, determinar las causas de las desviaciones presentadas en los equipos de medición y monitoreo, así como su comportamiento, elaborar reporte y conclusiones.

Para este análisis tener en cuenta

- ◆ Demoras: Revisar las demoras presentadas en los equipos y verificar, que en los métodos de trabajo establecidos, estén contempladas las actividades, que nos pudieron evitar o prevenir la falla.
- ◆ Equipos: Hacer un estudio detallado de las anomalías encontradas.

Con base a las observaciones realizadas al equipo de medición y monitoreo durante el mantenimiento, analizar, que falla ó daños se detectaron y cuales pudieron ser las causas que lo ocasionaron

El grupo de trabajo, decidirá cuantas observaciones se realizaran, para garantizar que lo observado sea representativo

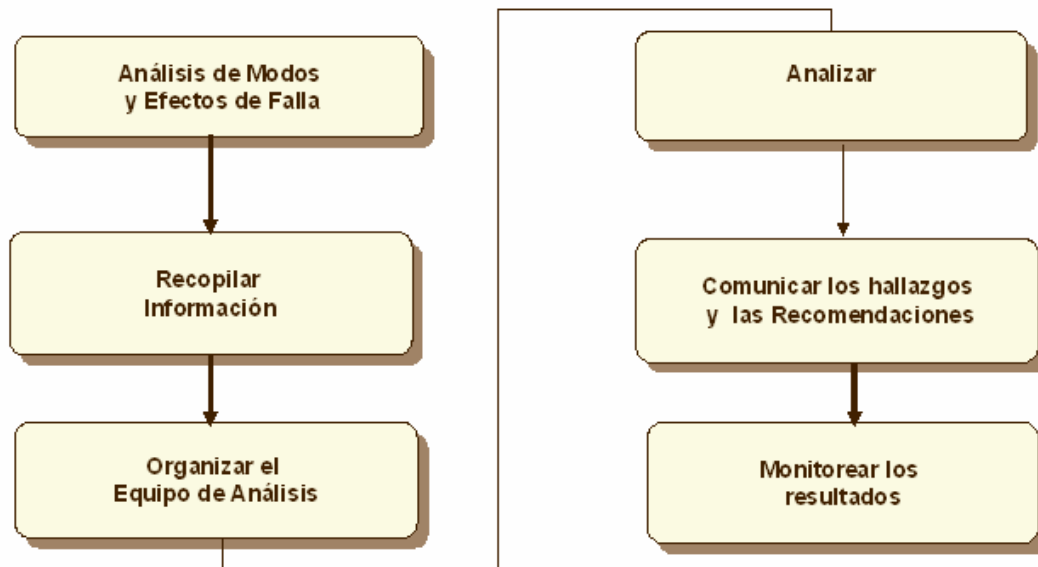
Realizar un Análisis de Causa Raíz para identificar las causas Físicas, Humanas y latentes que están ocasionando que el equipo de medición y monitoreo no cumpla con sus funciones, (ver figura 14).

Determinar si con la realización de las actividades contenidas en el Método de trabajo actual, el equipo de medición y monitoreo trabajará con confiabilidad hasta la próxima intervención programada ó tendremos que hacer algunas modificaciones y adecuaciones al método de acuerdo al Análisis de Causa Raíz realizado.

Analizar las Demoras que se presentaron y verificar que si con la aplicación de las actividades contenidas en el método de trabajo actualizado podremos prevenir que se presente la falla.

Determinar que situación Ambiental u Operacional puede ó podría causar problemas al desempeño del Equipo de medición y monitoreo para tomar las medidas respectivas.

Figura 14. Análisis causa raíz para identificar causas físicas y humanas



5.11 DESARROLLAR EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO / PROACTIVO

Implementar una estrategia Proactiva, que estará dirigida a localizar las causas, por las que podría presentarse una falla, de tal manera que el efecto de estas causas no se presenten, enfocado a ampliar la vida del equipo. Los resultados de estos análisis deberán ser incorporados a los procedimientos de trabajo.

Si se determina, cuales son las causas básicas que podrían provocar las fallas de los equipos ó sus componentes, podremos encontrar la solución mas eficaz para que estas fallas no se vuelvan a presentar y consecuentemente, estaremos en posibilidad de aplicar el Mantenimiento Preventivo, en un periodo mayor al que actualmente tiene.

Este proceso se usa para determinar lo que debe hacerse para asegurar que un elemento físico continúa desempeñando sus funciones deseadas.

Preguntas que se deben hacer para realizar este trabajo

- ◆ Cuales son las funciones?
- ◆ De que forma puede fallar?
- ◆ Qué causa que falle?
- ◆ Qué sucede cuando falla?
- ◆ Qué ocurre si falla?
- ◆ Qué se puede hacer para prevenir la falla?
- ◆ Qué sucede si no se puede prevenir la falla?

Intervalos de confirmación

El equipo de medición (incluyendo los patrones de medición) deben ser confirmados a intervalos adecuados (generalmente periódicos), establecidos sobre la base de su estabilidad, su propósito y su utilización. Los intervalos deben ser tales que la confirmación se efectúe de nuevo antes de cualquier cambio probable en la exactitud, que sea de significación en la utilización del equipo. Dependiendo de los resultados de las calibraciones en las confirmaciones precedentes, los intervalos de la confirmación se deben acortar, si es necesario, para garantizar la exactitud permanente.

Los intervalos de confirmación no se deben alargar, salvo que los resultados de las calibraciones en las confirmaciones precedentes suministren indicaciones definidas de que esa acción no afectará adversamente a la confianza en la exactitud del equipo de medición.

5.12 PRESENTAR MODIFICACIONES REQUERIDAS PARA OPTIMIZAR LA FRECUENCIA

- ◆ En los método de trabajo: Revisar, analizar y modificar si es requerido, el contenido del método actual, complementarlo con las actividades faltantes que se encontraron con el análisis proactivo realizado, para garantizar un desempeño confiable hasta la próxima intervención y si es requerido eliminar actividades innecesarias, que solamente consuman recursos.
- ◆ En la mano de obra: De acuerdo a lo observado, en la aplicación de los métodos de trabajo y en las actividades de mantenimiento, determinar la necesidad de capacitación o actualización del personal.
- ◆ En equipo: De acuerdo al desempeño observado en el funcionamiento del equipo, así como en el análisis de fallas ocurridas y su historial, determinar, que cambios , modificaciones, protecciones o sustituciones hay que realizar, para mejorar la confiabilidad operativa del equipo de medición y monitoreo.

5.13 PROPONER LA NUEVA FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO

De acuerdo a los análisis realizados, a las modificaciones, adecuaciones ó actualizaciones que se hallan hecho a los Métodos de Trabajo, al Equipo ó con la Mano de Obra, proponer la nueva frecuencia de mantenimiento.

Donde proceda, de acuerdo al análisis realizado, incorporar el mantenimiento predictivo como complemento del preventivo, para que sea, el estado del equipo, el que determine su intervención.

Normalmente la tendencia seria a pensar que la nueva frecuencia debería ser mayor a la que actualmente se tiene, tomando en cuenta que se van a modificar los Métodos de trabajo, la Mano de Obra mejorara, el Equipo será el adecuado, mejorara su operación y se incluirán también las actividades Proactivas identificadas para evitar que el equipo falle y por lo tanto el periodo de confiabilidad será mayor al que se tiene en el momento.

Es importante determinar que tipo de Mantenimiento es el más adecuado de aplicar a cada equipo de medición y monitoreo y ese Mantenimiento deberá ser solo el requerido por el equipo de acuerdo a su condición operativa para no caer en sobre mantenimientos innecesarios.

Analizar y Determinar a que equipos se les debe reducir ó eliminar el Mantenimiento Preventivo. Esto seria cuando el costo de aplicar Mantenimiento Preventivo sea mayor a realizar el Mantenimiento Correctivo y el efecto de la falla que se llegue a presentar no afectaría al personal ó al proceso operativo, por lo tanto estos equipos no deberán estar en un programa de Mantenimiento Preventivo

Llevar registro de los equipos que están de reserva para no aplicarles Mantenimiento Preventivo sin que hayan trabajado, solo hacerles pruebas para verificar que están en condiciones de trabajar, con esto se lograra dos cosas: Primero no se hará sobremantenimiento y la Segunda garantizar que el equipo de medición y monitoreo esta disponible para operarse en cualquier momento.

5.14 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS

De acuerdo al seguimiento realizado al comportamiento del equipo de medición y monitoreo, con la nueva frecuencia de Mantenimiento, determinar si se están logrando los objetivos trazados, si no, corregir las desviaciones que están provocando que el equipo no tenga un desempeño aceptable.

El seguimiento, deberá ser con Inspecciones durante la operación y los paros de Mantenimiento, por un período, que garantice e indique que la decisión tomada fue la correcta.

5.15 IMPLANTAR LA NUEVA FRECUENCIA

Después de haber comprobado, que los cambios en la frecuencia de intervención, no afecta el desempeño del equipo, actualizar Programa Maestro, con la nueva frecuencia de Mantenimiento Preventivo.

6. MODELO DE MANTENIMIENTO PARA LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO

6.1. DESCRIPCIÓN

Este modelo busca integrar el mantenimiento actualmente de tipo correctivo y sin planificación a establecer un plan de mantenimiento preventivo con el objetivo garantizar la veracidad de las mediciones realizadas durante el proceso de fabricación de Ebel.

Pretende implementar un plan de mantenimiento de acuerdo a la condición de trabajo de los equipos para garantizar la calidad del producto final y contribuir a la política de cero desperdicios de fabricación.

A partir del análisis de la matriz de criticidad se establecen las diferentes estrategias de mantenimiento de forma que permitan garantizar y demostrar la confiabilidad y disponibilidad de los equipos de medición según sus calibraciones, inspecciones, ajustes o chequeos con sus respectivos intervalos y variables a controlar en el proceso.

6.2. NIVELES DE INTERVENCIÓN DEL MANTENIMIENTO

Las intervenciones de mantenimiento se definen como la ejecución de una o varias operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo.

Según la Organización de Normas Francesas AFNOR, define cinco niveles de intervención de mantenimiento que permite identificar las acciones en forma precisa teniendo en cuenta:

- ◆ Naturaleza de los trabajos
- ◆ Lugar de la intervención
- ◆ Personal ejecutante de los trabajos
- ◆ Herramientas necesarias
- ◆ Documentación
- ◆ Materiales consumibles

Esta clasificación le permite al responsable del Mantenimiento tomar decisiones y determinar que niveles se adoptan como mejores prácticas con recursos propios y cuales otros se hacen con terceros.

6.2.1 Planeación del mantenimiento

La organización debe prever un responsable de planear el mantenimiento preventivo de los equipos de medición.

6.2.2 Programación del mantenimiento

De igual forma, debe existir un responsable de programar los mantenimientos de acuerdo a las frecuencias y presupuestos establecidos, soportados en una herramienta informática que permita consolidar y registrar el historial del mantenimiento de los equipos.

6.2.3 Equipos bajo control metrológico

Se debe asegurar que todos los dispositivos de medición y sus patrones tengan las características metrológicas que se requieren para asegurar la trazabilidad en la medición.

Se debe disponer de un listado maestro que consolide e incluya los dispositivos de medición y patrones sometidos a control metrológico.

6.3 ANÁLISIS DE CRITICIDAD

El grado de criticidad de los equipos de medición y control está en función:

El control y monitoreo que se le debe hacer al proceso para que se mantenga dentro de las especificaciones de calidad, cantidad y volumen del producto final según las tolerancias que permita el proceso, a las consecuencias económicas, al riesgo operativo y de medio ambiente, a la imagen corporativa, al volumen de rechazos de producto defectuoso o al reproceso, a la flexibilidad operacional, mantenibilidad de los equipos, a la importancia del equipo en proceso.

Para mantener la calidad del producto dentro del flujo de fabricación se deben monitorear y controlar las variables como fuerza (presión, peso, vacío), temperatura, densidad y viscosidad dentro de las tolerancias aceptadas en conformidad con los límites del proceso normalizado.

6.4 MATRIZ DE CRITICIDAD

La metodología utilizada se basa en la teoría del riesgo, en el cual intervienen una serie de factores ponderados, los cuales permiten de una forma aproximada calcular el riesgo y así jerarquizar el mantenimiento de los equipos en función de los resultados obtenidos.

La importancia de priorizar es la de identificar cuales son los equipos que mas influyen en la efectividad del proceso productivo; para así orientar de forma eficiente los recursos humanos, técnicos y económicos hacia el logro de unos objetivos propuestos.

6.5 MODELO DE CRITICIDAD DE FACTORES PONDERADOS BASADO EN EL CONCEPTO DE RIESGO

Un análisis de criticidad ayuda a identificar eventos potenciales indeseados, a continuación se hace una descripción de cada uno de los parámetros utilizados para determinar la criticidad y el factor de riesgo de los equipos y al frente un puntaje asociado a su importancia, se escogió una escala de 0-3 puntos, calificando el máximo riesgo potencial con el número 3 y el menor con 0. La cuantificación es el resultado del producto de los factores. La mayor prioridad estará determinada por el mayor resultado. Esto permite obtener una aproximación de prioridades sobre los equipos que se deben atender y mantener con la mayor confiabilidad posible de operación. De esta forma podemos obtener tres grupos de equipos con diferente criticidad: Equipos críticos, Equipos semicríticos y Equipos no críticos.

6.5.1 Equipos críticos

Son únicos, requieren de periodos cortos calibración, detienen completamente la producción, sus repuestos son de difícil adquisición. Generalmente existe solo uno de estos, alta trazabilidad, requiere personal altamente especializado para su calibración, chequeo o verificación.

6.5.2 Equipos semicríticos

Son múltiples o hay varias de su estilo, requieren menos tiempo para realizar reparaciones o ajustes, detienen un 50% de la producción o fracción de esta.

6.5.3 Equipos no críticos

Son de poca complejidad, mantenimiento sencillo, detienen la producción en porcentajes bajos menores al 10 %.

Los siguientes son los factores seleccionados para la evaluación:

6.5.4 Flexibilidad operacional

Es la sustitución o reemplazo del se cuenta en operación en el caso de presentarse una falla imprevista.

- ◆ Si tiene una función alterna o equipo de reemplazo: 1
- ◆ No tiene una función alterna o equipo de reemplazo: 2

6.5.5 Efecto en la calidad en el producto

El equipo tiene influencia en la calidad del producto, rechazos o pérdida de producción por calidad deficiente o reproceso.

- ◆ No influye en la calidad del producto: 0
- ◆ Si influye en la calidad del producto: 3

6.5.6 Efecto en la seguridad física del operario (salud ocupacional) y en ambiente

El funcionario ejecutor presenta una alta probabilidad de accidentarse si falta algún dispositivo, trabaja mal el equipo o se manejan productos químicos, genera emisiones de fluidos que puedan afectar al operario o al medio ambiente.

- ◆ Tiene dispositivos de protección personal y si están trabajando o no genera fluidos que afectan el medio ambiente: 0.
- ◆ Tiene dispositivos de protección personal y no están trabajando o si genera fluidos que afectan el medio ambiente: 3.

6.5.7 Costos por malas mediciones

Las malas mediciones acarrearán pérdidas económicas cuantificables a la compañía.

- ◆ Acarrea pérdidas equivalentes a menos del 40 % de la producción: 1
- ◆ Acarrea pérdidas equivalentes al 50 % de la producción: 2
- ◆ Acarrea pérdidas equivalentes al 100 % de la producción: 3

6.5.8 Costos de Mantenimiento

Relaciona el costo de los repuestos y la mano de obra que debe emplearse en el momento que se repara el equipo, este puede aumentar progresivamente si no es atendido a tiempo, los valores colocados corresponden a un solo por trabajo y varían dependiendo del equipo, pero son un estimativo para efectuar el análisis de criticidad.

- ◆ Bajos costos mantenimiento y mano de obra (0 – \$ 500.000): 1
- ◆ Medianos costos manto y mano de obra (500.000 – \$1.000.000): 2
- ◆ Altos costos de manto y mano de obra (1.000.000 – \$3.000.000): 3

Frecuencia de fallas / Confiabilidad operacional

Se refiere a la confiabilidad del equipo mientras esta trabajando.

- ◆ El equipo presenta entre 1 – 5 fallas/ mes: 1
- ◆ El equipo presenta entre 5-15 fallas/ mes: 2
- ◆ El equipo presenta más de 15 fallas/ mes: 3

6.5.9 Mantenibilidad o facilidad para inspección o mantenimiento

Este punto va ligado a la facilidad y el tiempo empleado por el personal de mantenimiento para hacer inspecciones (listas de chequeo) y el grado de dificultad para realizar un trabajo de mantenimiento.

- ◆ El equipo se presta para una fácil inspección o mantenimiento: 1
- ◆ Se dificulta la labor de inspección o mantenimiento: 2
- ◆ Es difícil realizar la inspección o mantenimiento: 3

6.5.10 Importancia del equipo en el proceso

Define si es un equipo único, tiene reemplazo o si existen varios similares efectuando la misma labor.

- ◆ Parada total del equipo o sistema: 3
- ◆ Parada parcial en el sistema: 2
- ◆ Equipo poco importante: 1

6.6 CRITERIOS PARA SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

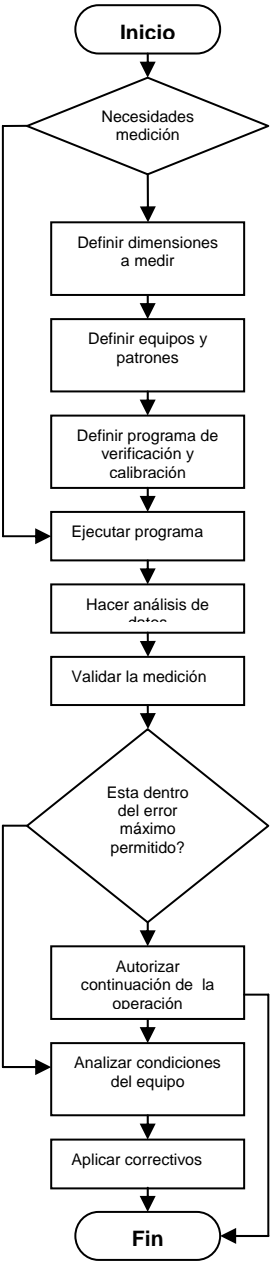
Los requisitos internacionales de evaluación de competencia técnica de laboratorios, establecen que, (ver figura 15).

a) Todos los equipos utilizados para calibraciones o ensayos, así como en mediciones subsidiarias deben ser calibrados o verificados antes de ser puestos en uso.

Observación: Se considera medición subsidiaria a las mediciones las condiciones ambientales, que afectan significativamente la exactitud o la validez de los resultados de las calibraciones o ensayos e muestreos.

b) La trazabilidad debe ser demostrada a través de la calibración de los patrones de referencia en laboratorios de referencia nacionales.

Figura 15. Plan control de equipos de mediciones



c) Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración y verificación de los equipos debe ser proyectado y operado de forma que se asegure que las calibraciones y las mediciones realizadas tengan trazabilidad a las unidades de medida del Sistema Internacional o por referencia a una constante natural.

d) Para los laboratorios de ensayo, los requisitos del punto anterior son aplicables para los equipos de medición y de ensayo utilizados, excepto cuando se establezca que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye muy poco en la incertidumbre total del resultado del ensayo.

Cuando esta situación ocurre, el laboratorio debe garantizar que el equipo utilizado puede proveer la exactitud necesaria, pudiendo utilizar otros medios para asegurar la confianza en los resultados.

Todos los laboratorios deben cumplir los requisitos establecidos en la normas ISO/IEC 17025, sea para actividades desarrolladas para clientes o para cumplir necesidades internas.

6.6.1 Condiciones generales de un sistema de medición

El laboratorio debe tener un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) que asegure la consistencia de un sistema para selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de todos los equipos de medición y/o ensayo y de todos los patrones de medición y materiales de referencia utilizados en las actividades bajo evaluación.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) debe ser planificado de forma que se asegure que el laboratorio tenga los procedimientos y recursos necesarios para realizar todas las calibraciones y ensayos o mediciones auxiliares necesarias para sus actividades dentro de plazos adecuados.

El laboratorio debe establecer los plazos límites y estos deben ser consistentes con el calendario de auditorías interna y auditorías externas a las que el laboratorio es sometido, a las especificaciones de calibración y/o ensayo y/o requisitos del cliente.

El SAC debe asegurar que los equipos de medición o de ensayo, o cualesquier material de referencia utilizado, posee desempeño adecuado para sus propósitos, esto es, cumplan con las especificaciones técnicas definidas en función de su uso propuesto.

El SAC debe incluir disposiciones para prevenir errores que estén fuera de los límites especificados de error aceptable, y posibilitar una rápida identificación de las deficiencias y toma acciones correctivas inmediatas

Recomendaciones para prevenir errores, identificación e intervención en caso de fallas:

- ◆ Debe ser retirado de servicio, identificado claramente y almacenado en un local específico siempre que sea posible, todo el equipo que:
 - 1) Haya sido sometido a sobrecargas
 - 2) Haya sido manipulado inadecuadamente
 - 3) Presente resultados dudosos
 - 4) Demuestre, a través de calibración o verificación, resultados incompatibles con su nivel de exactitud y
 - 5) Demuestre, a través de verificación o uso, estar defectuoso

- ◆ El equipo solo debe ser colocado nuevamente en operación después de haber sido reparado y reconocido como apto por medio de calibración, verificación o ensayo.

Las políticas y procedimientos que aseguren la ejecución de las actividades citadas, deben ser documentados en el manual de la calidad del laboratorio y la documentación de la calidad asociada.

El SAC debe definir claramente las responsabilidades y atribuciones de cada miembro del equipo involucrado con los sistemas de medición. De esta forma, el gerente de Aseguramiento de fe la calidad debe asegurar que los sistemas de medición y de calibración usados por el laboratorio están incluidos en el programa de evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad, y que sus resultados hacen parte de la pauta de discusión de las reuniones de revisión del sistema de la calidad.

El equipo del laboratorio debe contar con las calificaciones, entrenamiento, experiencia y capacitación necesarios para cumplir los requisitos establecidos por las normas de gestión, las normas técnicas, el propio sistema y los requisitos de los clientes. El entrenamiento debe ser mantenido actualizado para conservar la calificación del equipo.

El laboratorio debe conservar registros de entrenamiento, competencia de los miembros autorizados a utilizar equipos y materiales de referencia o realizar calibraciones, ensayos y verificaciones internas, también denominadas de verificaciones “in – house”.

6.6.2 Planeamiento y selección de equipos y materiales de referencia

El laboratorio debe revisar los requisitos del cliente, y cualquier otra especificación técnica pertinente, antes de iniciar sus actividades de calibración y/o ensayo. Si el trabajo está dentro de la competencia técnica del laboratorio, éste debe, antes de iniciar el trabajo, establecer un programa para asegurar que los patrones de medición/materiales de referencia, equipos de medición/ensayo y condiciones auxiliares necesarias para el desempeño del trabajo están disponibles para cumplir la exactitud (estabilidad, rango y resolución) exigida.

El laboratorio debe asegurar que cuenta con los recursos humanos necesarios y suficientes para la realización de sus actividades, identificando claramente qué actividades está plenamente calificado para ejecutar. Deben estar claras para los clientes las limitaciones de cumplimiento que el laboratorio tenga cuando, por ejemplo, ciertos recursos humanos están de vacaciones

Requisitos de los equipos de instrumentos de medición:

- ◆ Tener una exactitud compatible con los servicios a ser realizados y cumplir las especificaciones técnicas pertinentes a las mediciones.
- ◆ Estar incluidos en programas de calibración para las magnitudes o valores clave siempre que estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados.
- ◆ Preferentemente, pertenecer al laboratorio. Cuando sean alquilados, contratados o estuvieran fuera de su control permanente, el laboratorio debe demostrar evidencia objetiva del alquiler o contrato, así como del cumplimiento de la norma
- ◆ Cuando están nuevos, deben ser calibrados y/o verificados antes de ser puestos en uso.
- ◆ Solamente son operados por personas competentes.
- ◆ Deben estar claramente identificados a través de un código establecido por el laboratorio o por la organización a la cual pertenece.
- ◆ Deben contar con un registro donde conste:
 - 1) Nombre y descripción del instrumento de medición
 - 2) Nombre del fabricante
 - 3) Identificación del tipo, modelo y número de serie u otra identificación individual
 - 4) Fecha de recepción, cuando sea disponible
 - 5) Fecha de la puesta en servicio, cuando sea disponible
 - 6) Condiciones de recepción, cuando sea disponible
 - 7) Ubicación actual
 - 8) Instrucciones del fabricante, cuando estén disponibles o referencia sobre su localización

- 9) Fechas, resultados y copias de certificados de todas las calibraciones, ajustes y de los límites de aceptación
 - 10) Fecha de la próxima calibración
 - 11) Registro histórico de mantenimiento, incluyendo fechas, defectos, reparaciones, modificaciones, mal funcionamiento
- ◆ Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos incluyendo los manuales provistos por el fabricante, deben conservarse actualizados y estar disponible para uso por la persona del laboratorio.
 - ◆ Debe estar protegido contra deterioros y mala utilización. Debe recibir mantenimiento periódico para asegurar su funcionamiento adecuado.
 - ◆ Debe ser retirado de servicio, identificado claramente y almacenado en un local específico, siempre que:
 - 1) Haya sido sometido a sobrecargas
 - 2) Haya sido manipulado inadecuadamente
 - 3) Presente resultados dudosos
 - 4) Demuestre a través de calibración o verificación, resultados incompatibles con su nivel de exactitud
 - 5) Demuestre, a través de verificación o uso, estar defectuoso
 - ◆ Solamente debe ser repuesto en operación después de que ha sido preparado y reconocido como apto por medio de calibración
 - ◆ Debe, siempre que sea posible, ser etiquetado, codificado, marcado o identificado de alguna forma, para indicar el estado de calibración, incluyendo además, la fecha de la última y de la próxima calibración .
 - ◆ Debe tener su periodicidad de calibración establecida por el custodio del equipo, que podrá ser determinada en función de los siguientes parámetros:
 - 1) Plazo máximo de calibración recomendado por el fabricante; y,
 - 2) Registro histórico de calibraciones que aseguren la validez de los plazos máximos
 - ◆ Cuando, por cualquier razón, estuviesen fuera del control directo del laboratorio por cualquier periodo de tiempo, el laboratorio debe asegurar que el funcionamiento y la condición de calibración sean verificados y hayan sido demostrados como satisfactorios antes de ser puesto en servicio.
 - ◆ Deben ser sometidos a un control periódico entre calibraciones, necesario para mantener la confianza en su estado de calibración. Este control debe estar establecido a través de procedimientos documentados.
 - ◆ Deben estar protegidos de ajustes que puedan invalidar los resultados de sus mediciones.

- ◆ Deben estar protegidos en su manejo, transporte y almacenamiento a través de procedimientos documentados, para prevenir la posibilidad de invalidar sus mediciones.

Cuando sea el caso, el laboratorio debe asegurar que utiliza materiales de referencia como patrones de medida para auxiliar en la estimación de la incertidumbre de medición en las calibraciones y ensayos, seguimiento del desempeño del laboratorio y la validación de métodos.

El laboratorio debe asegurar que, cuando sea necesario, los materiales de referencia deben ser usados como patrones de transferencia para comparar métodos. Siempre que sea posible, utilizar materiales de referencia puros y materiales de referencia que tengan matrices, mezclando aquellos objetos de calibración para contabilizar los efectos de matriz; y si se utilizan materiales de referencia que hayan sido certificados como producidos y caracterizados de forma técnicamente válida.

Para proveer la garantía de la calidad de los materiales de referencia, el laboratorio debe optar por proveedores certificados por las normas ISO de la serie 9000 en la producción, y que los análisis que determinan sus características hayan sido realizadas por laboratorios que cumplan los requisitos de la ISO/IEC 17025.

El certificado de calibración debe, siempre que sea posible, proveer evidencias de la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales o, a materiales de referencia patrones nacionales o internacionales

Cuando un material de referencia certificado no estuviese disponible, deberán ser utilizados materiales de referencia estandarizados y con propiedades adecuadas. Las propiedades exigidas a estos materiales deben, siempre que sea posible, tener características para procedimientos aceptables tales como los establecidos en la Guía ISO 35 - Certificación de materiales de referencia principios generales y estadísticos. Esos procedimientos pueden incluir: Análisis/ensayo por un método definitivo; análisis/ ensayo por un método basado en principios genuinos o físicos diferentes, o análisis/ensayo para un número de laboratorios utilizando el mismo método o métodos diferentes.

Cuando el laboratorio prepara patrones de materiales con propiedades conocidas o compra patrones no certificados tales como patrones químicos, el laboratorio debe verificar cuando los patrones son de calidad aceptable y adecuada para el propósito de sus actividades

Cuando sean adquiridos patrones no certificados, deben ser provistos por organizaciones que los adquieran, de proveedores que cuenten con certificación por las normas ISO de la serie 9000 en la producción y que los análisis que determinan sus características hayan sido realizadas por laboratorios que cumplan los requisitos de la ISO/IEC 17025 que buscan asegurar la calidad del producto.

6.6.3 Incertidumbre de la medición

Se debe estimar la incertidumbre de sus métodos y procedimientos para calibración y ensayo, e informar la incertidumbre de medición en certificados de calibración y en informes de ensayo, cuando sea pertinente.

Las estimaciones de la incertidumbre de medidas deben tomar en consideración todas las incertidumbres significativas identificadas en los procesos de medición y de ensayo, incluyendo aquellas atribuidas a equipos de medición, patrones de medición de referencia (incluyendo medición, patrones de medida de referencia e material utilizado, como patrón de referencia), personal utilizado y operando equipos, procedimientos de medición y condiciones de muestreo.

En la estimación de incertidumbres de medición, el laboratorio debe analizar datos obtenidos a partir de la realización de las siguientes actividades:

- ◆ Operación del control de la calidad interno
- ◆ Participación en ensayos de aptitud o de auditorias de medición
- ◆ Uso de materiales de referencia patrón y/o control de la calidad interno usando materiales secundarios
- ◆ Repetición de las calibraciones; y,
- ◆ Nueva calibración de instrumentos retenidos

El establecimiento de límites de aceptación para calibración de instrumentos de medición, el laboratorio debe asegurar cuando los límites escogidos son adecuados a las condiciones bajo las cuales el equipo o material de referencia es utilizado.

6.6.4 Procedimientos de calibración

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos para la calibración de instrumentos de medición, patrones de medición de referencia (incluyendo materiales de referencia) y equipos de ensayo utilizados en los laboratorios de calibración y ensayo que cumplan los siguientes requisitos:

- ◆ Deben ser coherentes con la exactitud requerida y con las especificaciones de normas o procedimientos pertinentes a la realización de las calibraciones

- ◆ Debe tener instrucciones documentadas sobre el uso y la operación de todos los equipos pertinentes y sobre el manejo y la preparación de los objetos para calibración, cuando la ausencia de tales instrucciones pueda poner en riesgo los resultados de los mismos
- ◆ Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de calibración deben ser conservados y actualizados y rápidamente disponibles al personal
- ◆ Deben cumplir las necesidades de los clientes
- ◆ Deben incluir una clara especificación de sus requisitos y objetivos y, ser validados antes de ser puestos en uso, así como estar disponibles para examen por los clientes
- ◆ Deben ser elaborados antes de la ejecución de las calibraciones

Deben contener como mínimo, la siguiente información:

- 1) Objetivos y campo de aplicación
 - 2) Descripción del instrumento, patrón o equipo, o grupo de objetos a los cuales el procedimiento se aplica
 - 3) Parámetros o magnitudes a ser determinadas
 - 4) Mecanismos, equipos, patrones de referencia y materiales de referencia necesarios
 - 5) Cuando sea aplicable, las condiciones ambientales requeridas, los límites aplicables, el procedimiento para correcciones que podrían ser necesarias y, cuando sea pertinente, el período mínimo para estabilización
 - 6) Descripción del procedimiento de calibración o ensayo, en forma de instrucciones escritas y diagramas, cuando sea apropiado, incluyendo:
 - I. Colocación de marcas de identificación para manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos;
 - II. Verificaciones a ser realizada antes del inicio del trabajo;
 - III. Verificaciones del funcionamiento adecuado del equipo y, cuando sea necesario, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - IV. Método de registro de las observaciones y de los resultados; y,
 - V. medidas de seguridad pertinentes;
- ◆ Criterios y/o normas para aprobación/rechazo de los resultados, cuando sean aplicables
 - ◆ Datos a ser registrados y métodos de análisis y presentación
 - ◆ Detalles del registro de las observaciones y de los resultados y metodología para análisis y presentación de los resultados
 - ◆ Procedimiento para el cálculo de la incertidumbre de medición; y,
 - ◆ Un número de identificación, el número de páginas, la fecha de emisión y el nombre de la persona autorizada, la emisión y el uso del procedimiento

El laboratorio debe verificar su capacidad para la implementación del método de calibración y validar los métodos de calibración no normalizados, para demostrar que el método cumple con el propósito deseado y que los resultados tienen una incertidumbre dentro de los límites prescritos.

La técnica utilizada para la validación del método debe ser una o más de las siguientes:

- ◆ Calibración;
- ◆ Uso de referencias o de materiales de referencia
- ◆ Comparaciones ínter laboratorios
- ◆ Comparación de resultados obtenidos por otros métodos. El organismo acreditador puede solicitar la ejecución de la calibración y/o ensayos por métodos alternativos como parte del proceso de validación de métodos no normalizados
- ◆ Evaluación sistemática de los factores que influyen el resultado; y,
- ◆ Evaluación de la incertidumbre del resultado basado en el conocimiento científico y en la experiencia práctica

La validación debe ser complementada con una declaración del laboratorio de que el método es adecuado al uso pretendido.

El laboratorio debe tener procedimientos documentados para los cálculos de las incertidumbres de medición referentes a todas las calibraciones. La evaluación de las incertidumbres de los resultados de las calibraciones o ensayos debe considerar los componentes de todas las incertidumbres que tienen importancia en una determinada medición.

Observación: Las principales fuentes que contribuyen a la incertidumbre de la medición son: patrones de referencia, materiales de referencia, métodos, equipos, condiciones del ambiente, condición del objeto a ser ensayado y/o calibrado y el operador.

El laboratorio de calibración debe tener procedimientos para la determinación de su mejor capacidad de medición. Se debe conservar planillas para el cálculo de la mejor capacidad de medición para los rangos especificados y para todas las calibraciones. Los cálculos y transferencia de datos deben ser sometidos en forma sistemática a las verificaciones apropiadas para evitar errores de transcripción que acarreen problemas futuros.

Cuando sean utilizados computadores o equipos automatizados para recolección, procesamiento, manipulación, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- ◆ Los requisitos aplicables de los criterios de acreditación sean cumplidos
- ◆ Los programas estén detalladamente documentados y adecuadamente validados o verificados de otra manera antes del uso
- ◆ Se han establecido e implementado procedimientos para la protección e integridad de los datos; los procedimientos deben incluir, por lo menos, a la integridad de la recolección o entrada, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos
- ◆ Computadores y equipos automatizados sean conservados en las condiciones de operación y en las condiciones ambientales necesarias para asegurar su funcionamiento adecuado y conservar la integridad de los datos de calibración y ensayo
- ◆ Sean establecidos e implementados procedimientos para mantener la seguridad de los datos, incluyendo la prevención de acceso a personas no autorizadas y cambios sin la debida autorización; y,
- ◆ La integridad del sistema de medición sea comprobada periódicamente

Los métodos y procedimientos deben incluir pero no limitarse a:

El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos documentados para todas las calibraciones y actividades relacionadas dentro de sus actividades, incluyendo muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, preparación de los objetos que serán calibrados y/o ensayados. Cuando sea apropiado, también para la estimación de las incertidumbres de medición así como para las técnicas estadísticas de análisis de los datos de calibración

En los procedimientos para la estimación de la incertidumbre del proceso de calibración, el laboratorio debe considerar el efecto acumulativo de las incertidumbres de medición de cada etapa sucesiva en la cadena de calibración para cada patrón de medición y objeto del equipo calibrado. El laboratorio debe tomar acciones cuando la incertidumbre total de la medición es tal que comprometa significativamente su habilidad para realizar mediciones dentro de los límites de error permisibles.

Cuando el laboratorio utiliza servicios de una organización externa para calibrar equipos de medición, los siguientes requisitos deben ser satisfechos:

- ◆ Los laboratorios contratados deben poseer patrones de referencia y otros objetos de los instrumentos de medida
- ◆ Siempre que sea posible deben ser laboratorios acreditados nacionalmente;
- ◆ Los patrones de referencia de medición del laboratorio contratado deben ser calibrados en períodos establecidos por el organismo acreditador; y,
- ◆ Todos los patrones utilizados deben estar calibrados por un laboratorio reconocido por el organismo acreditador

Si los servicios de un laboratorio de calibración reconocido por el organismo acreditador nacional no están disponibles, el laboratorio debe asegurarse que los certificados de calibración obtenidos contengan las siguientes informaciones:

- ◆ Una identificación no ambigua del objeto calibrado
- ◆ Una descripción de los patrones de medida utilizados y de las condiciones de calibración
- ◆ Una declaración de cumplimiento de cualquier especificación pertinente;
- ◆ Los resultados de la calibración
- ◆ La incertidumbre de la medición
- ◆ Las condiciones ambientales, cuando sea pertinente
- ◆ La fecha de la calibración
- ◆ La firma de la persona autorizada para emitir el certificado; y,
- ◆ El nombre y la dirección de la organización que lo emite y la fecha del certificado

6.6.5 Identificación

Los dispositivos de medición y los patrones se deben identificar mediante un TAG ó código de mantenimiento. Estos códigos deben estar adyacentes al equipo y registrados en el listado maestro.

6.6.6 Hoja de vida

Cada dispositivo de medición y patrón debe tener una hoja de vida con la siguiente información:

- ◆ Descripción, TAG, o código de mantenimiento en la herramienta informática, fabricante, modelo, serie, rango de calibración.
- ◆ Frecuencias de verificación y calibración.
- ◆ Registros de verificación y calibración.
- ◆ Métodos de verificación y calibración

Se debe analizar la confiabilidad de cada dispositivo de medición y patrón para determinar y ajustar la frecuencia de las verificaciones y calibraciones.

6.6.7 Seguridad en los dispositivos de medición

Los dispositivos de Medición Dinámica (transmisores, medidores de densidad, flujo, presión) deben tener elementos de seguridad numerados que identifiquen cuándo fueron intervenidos estos dispositivos y/o posibles Intervenciones no autorizadas.

Se debe llevar registro de los sellos de seguridad utilizados en los sistemas de medición.

6.6.8 Conservación de patrones

Los lugares en donde se almacenen deben estar cubiertos, libres de sustancias contaminantes y acordes con las recomendaciones del fabricante

6.6.9 Validación de mediciones realizadas con componentes descalibrados

Se deben analizar las mediciones frente a la medición en el propio producto final y con los procedimientos de medición establecidos. Cuando el producto ha sido entregado a los Clientes, la validación se debe realizar mediante la realimentación de campo de los asesores.

6.6.10 Errores en la determinación de factores o ajustes a instrumentos

Si se puede determinar su magnitud, se debe informar al Cliente y negociar la devolución del producto, a favor o en contra, según aplique.

Validación de mediciones realizadas con componentes descalibrados

Analizar las mediciones frente a la medición en los propios equipos del proceso, el control sobre la periodicidad de calibraciones y los procedimientos de medición.

Cuando el producto ha sido entregado a los Clientes, la validación se debe realizar mediante la comparación de la medición con los registros del Cliente.

6.6.11 Registros

Los registros para cada objeto del equipo de medición se deben conservar, incluyendo patrones de referencia y materiales de referencia y equipos de ensayo usados en el desarrollo de las calibraciones, (ver anexos B, C, D, E, F, G, H)

Los registros deben demostrar, tanto a través de documentación interna o de certificados de calibración de organizaciones externas, que cada calibración en la cadena de trazabilidad fue realizada.

Cada registro debe incluir o referirse a:

- ◆ La fecha en que cada calibración fue efectuada
- ◆ Los resultados obtenidos en la calibraciones posteriores y cuando sea pertinente, antes de cualquier ajuste o reparación
- ◆ El intervalo especificado de la calibración
- ◆ referencia al método de calibración o procedimiento utilizado y cualquier patrón o especificación pertinente
- ◆ Los límites especificados y el error aceptable

- ◆ Certificados de calibración provenientes de laboratorios de calibración reconocidos por el organismo acreditador nacional o laboratorios que tengan las referencias nacionales para los patrones de medición de referencia utilizados
- ◆ Certificados u otra documentación para todos los materiales de referencia utilizados para calibración, proveyendo evidencia de la caracterización del material, y evidencia de la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales
- ◆ Las condiciones ambientales en el momento de la calibración, las correcciones realizadas, cuando sea necesario, para esas condiciones
- ◆ Una declaración de las incertidumbres de la mediciones involucradas en la calibración y su efecto acumulativo
- ◆ Cualquier especificación de proyecto o desempeño cumplidas;
- ◆ nombre de las personas que hicieron la calibración y verificación de los resultados
- ◆ Cualquier limitación en el uso resultante de los datos de las calibraciones obtenidas
- ◆ Detalles de cualquier mantenimiento realizado y de cualquier servicio, ajuste, reparación o modificación, particularmente en la época de la calibración

Registros similares cuando sean apropiados, deben ser conservados para cualquier verificación efectuada en el equipo o materiales de referencia en el intervalo entre las calibraciones.

6.6.12 Intervalos de calibración

Se debe tener criterios documentados para selección de los intervalos de calibración para todos los equipos de ensayo y de medición utilizados. Patrones de medida de referencia deben ser calibrados a intervalos aprobados por el organismo acreditador. Los materiales de referencia deben ser verificados sobre su deterioro y si fuera necesario substituidos.

Todos los equipos de ensayo y de medición deben ser calibrados a intervalos apropiados aprobados por el organismo acreditador y determinados por los siguientes factores:

- ◆ Los requisitos de cualquier especificación patrón pertinente para las mediciones! ensayos involucrados
- ◆ La recomendación del fabricante del equipo
- ◆ El tipo de estabilidad del equipo
- ◆ La extensión y verificación del uso
- ◆ La influencia de las condiciones ambientales (ejemplo: temperatura, humedad, vibración, polvo)
- ◆ La exactitud de la medición necesaria para la calibración o ensayo en cuestión
- ◆ Tendencias establecidas para examen de registros de calibraciones previas

- ◆ Evidencia obtenida de los registros de mantenimiento y de servicio
- ◆ Cualquier tendencia observada o conocida por el equipo sobre su desgaste o desajuste cuando está en funcionamiento; y,
- ◆ La frecuencia de, e información sobre, verificaciones internas

Cuando se esté estableciendo intervalos para mantenimiento y calibración de equipos de ensayo y de medición, el laboratorio debe ejecutarlos de tal modo que se minimice el riesgo de que los resultados de cualquier calibración o ensayo realizado en el intervalo entre dos calibraciones sean afectadas por el hecho de que un equipo de ensayo o de medición utilizado incumplió los requisitos especificados.

Para ciertos tipos de medición, como análisis químico utilizando cromatógrafos o espectrofotómetros, la calibración es necesaria como parte de las operaciones normales utilizando patrones químicos apropiados o materiales de referencia certificados.

Cuando los intervalos para el mantenimiento o calibración de nuevos equipos de medición o ensayos son seleccionados, el laboratorio debe asegurar que, cuando exista solamente información limitada, el intervalo inicialmente seleccionado es menor que el intervalo eventual esperado.

El intervalo puede, entonces, ser ajustado en una fecha posterior como resultado de la información obtenida de calibraciones y verificaciones posteriores.

El laboratorio debe tener procedimientos para revisión periódica de los intervalos de mantenimiento y de calibración, considerando la variación en el tipo, frecuencia, y condiciones de uso de cualquier equipo de ensayo y medición.

Cuando el desempeño de los equipos de ensayo y de medición no cumple los requisitos especificados, los intervalos de mantenimiento y de calibración deben ser inmediatamente revisados y modificados, si fuera necesario.

Los instrumentos de medición que hayan presentado desviaciones en su desempeño, no deben retornar al servicio hasta que la causa del desvío haya sido eliminada y el instrumento haya sido nuevamente calibrado.

El laboratorio debe disminuir los intervalos entre las calibraciones (y mantenimiento cuando sea apropiado) cuando los resultados de las calibraciones precedentes o verificaciones intermedias indiquen que los equipos de ensayo y de medición ya no están funcionando de acuerdo con los requisitos especificados.

El laboratorio debe incrementar el intervalo entre las calibraciones solamente cuando los resultados de las calibraciones precedentes y cualquier verificación

intermedia o datos de control de calidad indiquen que el desempeño del equipo de ensayo y de medición tiene probabilidad de permanecer dentro de los requisitos especificados durante todo un nuevo período entre las 2 calibraciones.

6.6.13 cuidado con el equipo calibrado

El laboratorio debe tener procedimientos para prevenir el acceso a dispositivos ajustables en los equipos de calibración y ensayo (otros que no sean los proyectados por el usuario), cuyos ajustes afectan o desempeño, sean cambiados por personas no autorizadas.

Cuando se usan sellos (rótulos, marcas, pintura, soldadura, etc...) son usados para prevenir el acceso a ajustes por personas no autorizadas, estos deben ser tales que permitan indicar claramente cuando un ajuste no autorizado sea realizado.

El laboratorio debe disponer de procedimientos que aseguren que cuando un sello haya sido dañado o roto, el equipo sea retirado de servicio hasta que su desempeño sea nuevamente validado

6.6.14 Rotulado de equipos calibrados y materiales de referencia

Para cualquier equipo que requiera calibración, cada registro debe comprender un completo detalle histórico de calibración actualizado incluyendo certificados de calibración y otros documentos pertinentes a la calibración.

Siempre que sea posible, todo equipo que requiera calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado de alguna forma para indicar la condición de Calibración la fecha prevista para una nueva calibración, (ver anexo I).

Cuando los equipos sean calibrados o los materiales de referencia sean certificados por organizaciones externas, el laboratorio debe asegurar que cualquier material de referencia o equipo está adecuado al uso, está etiquetado o rotulado y que éste cuenta con un certificado (o notificación, cuando un certificado estuviera vencido), para indicar los resultados de la calibración.

Rótulos u otros métodos de codificación o identificación del equipo o material de referencia, deben, además de indicar la condición de calibración, indicar claramente el personal que los utiliza, cualquier limitación de la calibración y cualquier restricción de uso.

Cualquier objeto del equipo de calibración o ensayo o cualquier material de referencia que no esté calibrado, no debe ser usado en ninguna actividad de Calibración y/o ensayo

Si existe cualquier posibilidad de que en cualquier momento, el personal del laboratorio pueda usar equipo o material de referencia no calibrado, éstos deben ser adecuadamente etiquetados y, si es posible, segregados.

6.7 COSTOS CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO

En este capítulo se realiza un análisis del número de equipos que se encuentran en los procesos, y también se analiza el costo de la calibración actual de los equipos, con estos datos se plantea realizar el análisis financiero para la implementación del laboratorio de metrología, con las cinco variables Balanzas, Manómetros, Termómetros, termo higrometros, sensores de nivel, como se muestra en las tablas 13, 14, 15, 16, 17, (ver figuras 16, 17, 18, 19, 20).

Figura 16. Porcentaje y costos calibración basculas y balanzas

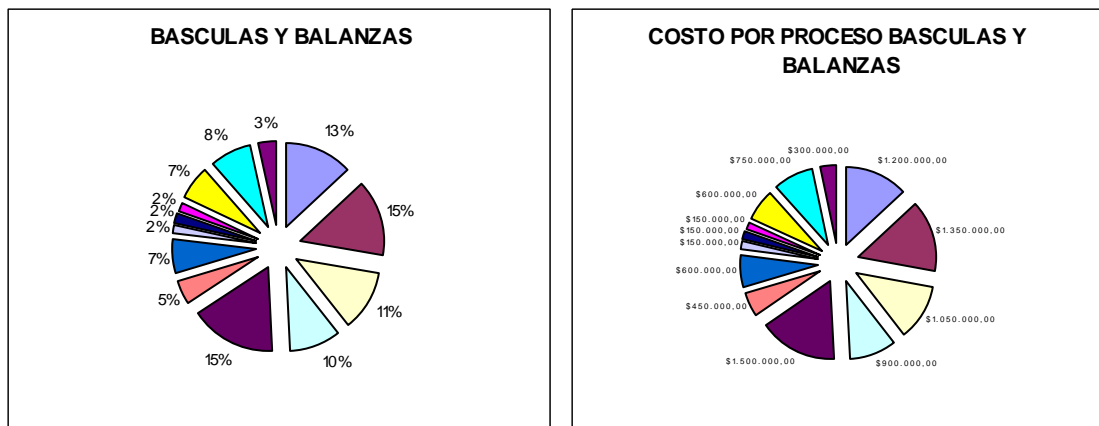


Tabla 13. Porcentaje y costos calibración basculas y balanzas

BASCULAS Y BALANZAS			
PROCESO	COSTO	PESO	CANTIDAD
TALCOS	\$1.200.000,00	13%	8
LABIALES	\$1.350.000,00	15%	9
SHAMPOO	\$1.050.000,00	11%	7
EMULSIONES	\$900.000,00	10%	6
HODROALCOHOLES	\$1.500.000,00	16%	10
LAB FÍSICO	\$450.000,00	5%	3
PRODUCTOS NUEVOS	\$600.000,00	7%	4
MICROBIOLOGÍA	\$150.000,00	2%	1
ENVASES	\$150.000,00	2%	1
ETI	\$150.000,00	2%	1
MATERIA PRIMA	\$600.000,00	7%	4
PT	\$750.000,00	8%	5
ZONA FRANCA	\$300.000,00	3%	2
COSTO CALIBRACIONES	\$9.150.000,00	100%	61

Figura 17. Porcentaje y costos calibración termometría

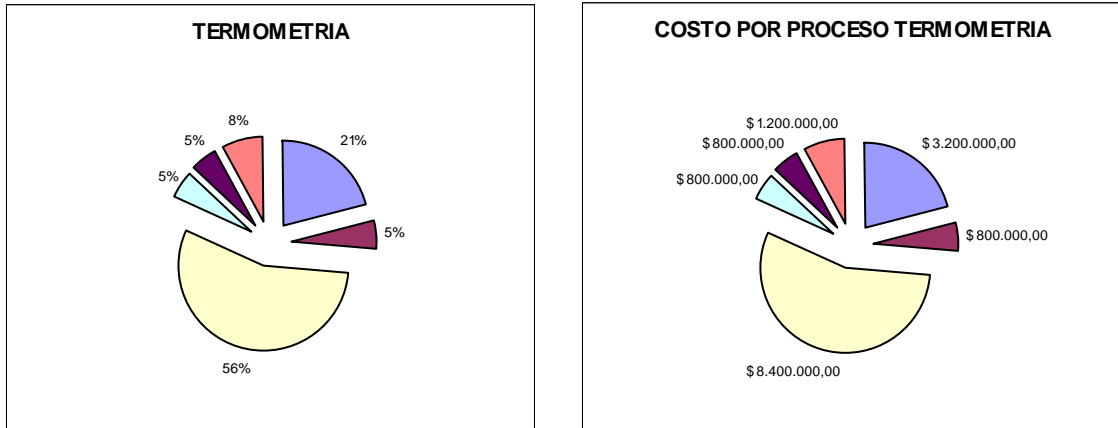


Tabla 14. Porcentaje y costos calibración termometría

TERMOMETRÍA			
PROCESO	COSTO	PESO	CANTIDAD
SHAMPOO	\$ 3.200.000,00	21%	8
EMULSIONES	\$ 800.000,00	5%	2
LABIALES	\$ 8.400.000,00	55%	21
LABORATORIO FÍSICO	\$ 800.000,00	5%	2
DESARROLLO	\$ 800.000,00	5%	2
MICROBIOLOGÍA	\$ 1.200.000,00	8%	3
COSTO CALIBRACIONES	\$ 15.200.000,00	100%	38

Figura 18. Porcentaje y costos calibración manometría

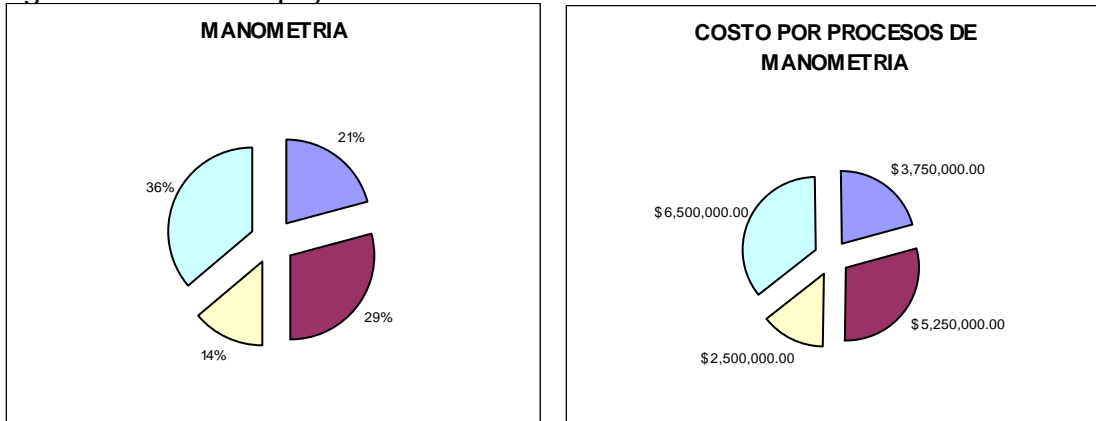


Tabla 15. Porcentaje y costos calibración manometría

MANOMETRIA			
PROCESO	COSTO	PESO	CANTIDAD
TALCOS	\$ 3.750.000,00	21%	15
LABIALES	\$ 5.250.000,00	29%	21
SHAMPOO	\$ 2.500.000,00	14%	10
EMULSIONES	\$ 6.500.000,00	36%	26
COSTO CALIBRACIONES	\$ 18.000.000,00	100%	72

Figura 19. Porcentaje y costos calibración termo higrómetros

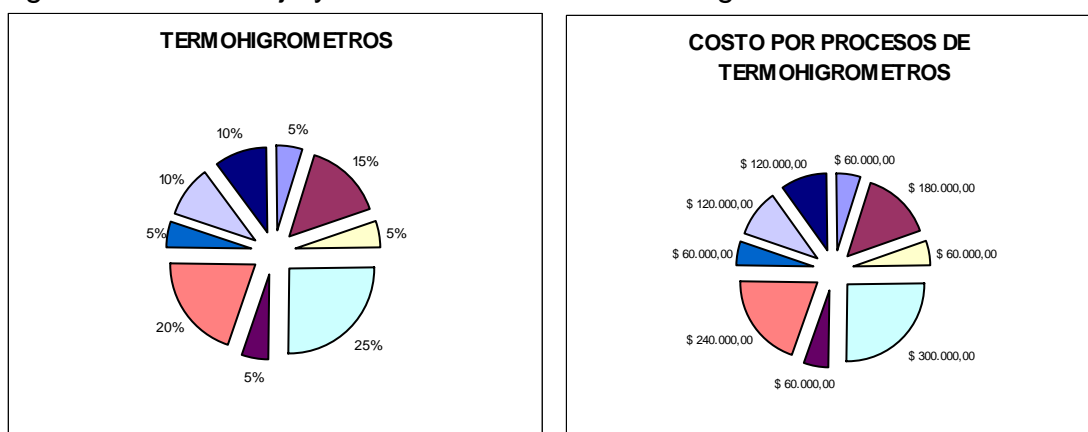


Tabla 16. Porcentaje y costos calibración termo higrómetro

TERMO HIGRÓMETROS			
PROCESO	COSTO	PESO	CANTIDAD
TALCOS	\$ 60.000,00	5%	1
LABIALES	\$ 180.000,00	15%	3
SHAMPOO	\$ 60.000,00	5%	1
EMULSIONES	\$ 300.000,00	25%	5
LABORATORIO FÍSICO	\$ 60.000,00	5%	1
DESARROLLO	\$ 240.000,00	20%	4
ETI	\$ 60.000,00	5%	1
ENVASES	\$ 120.000,00	10%	2
PT	\$ 120.000,00	10%	2
COSTO CALIBRACIONES	\$ 1.200.000,00	100%	20

Figura 20. Porcentaje y costos calibración sensores de nivel

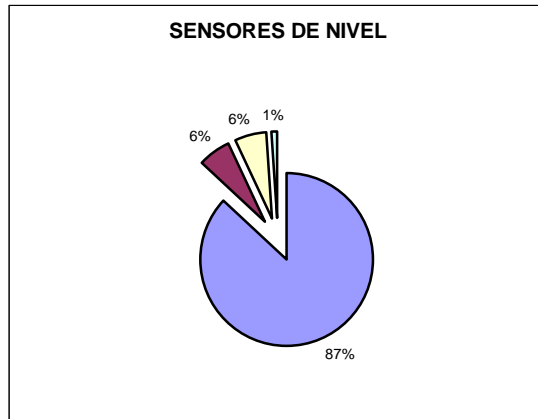


Tabla 17. Porcentaje y costos calibración sensores de nivel

SENSORES DE NIVEL			
PROCESO	COSTO	PESO	CANTIDAD
HIDROALCOHOLES		87%	87
EMULSIONES		6%	6
SHAMPOO		6%	6
ENVASADO		1%	1
COSTO CALIBRACIONES		100%	100

7. CONCLUSIONES

- ◆ Con la implementación del modelo de mantenimiento preventivo para los instrumentos de medición y monitoreo en Belcorp-Colombia, se busca garantizar que los procesos en que se encuentran involucrados estos, se encuentren en las condiciones óptimas de trabajo, alineados con los estándares que establecen en la Norma ISO 9001, numeral 7.6.
- ◆ Implementar el laboratorio de metrología para lograr mayor eficacia en los procesos y menor costo en las cinco variables, que por su criticidad y el número de equipos con los que se cuentan en Belcorp-Colombia, se pueda analizar.
- ◆ Hacer mantenimiento en un proceso fabril no es solamente se deben tener en cuenta equipos con rodamientos, análisis de aceites, cambio de piezas, también hay que tenerse en cuenta los instrumentos de medición y monitoreo ya que ellos nos indican cuáles son los puntos de operación, si estos valores no son los indicados se tendrán reprocesos y altos costos.
- ◆ En la implementación del modelo de mantenimiento se quiere resaltar el valor de la lectura, con todos los errores e incertidumbres relativos al proceso de medición.
- ◆ Con la implementación del modelo de mantenimiento se quiere apoyar al área de Aseguramiento de Calidad, brindándole confianza y confiabilidad para evitar de esta forma reprocesos y daños de la materia prima.
- ◆ Se presentaron pautas para realizar los procedimientos para cada una de las variables, instrumentos de medición y monitoreo, para su control.

BIBLIOGRAFÍA

ARATA, Adolfo y Furlanetto, Luciano. Organización liviana un modelo de excelencia empresarial. Santiago de Chile: Mc Graw-Hill, 2001. 346 p. ISBN 956-278-159-3.

BOTERO, Ernesto. Planeación y programación de mantenimiento. Cúcuta: s.n. 1990. 56 p.

BUREAU VERITAS. Taller de Iso 9001:2000 Estructura. 6 ed. Bogota: s.n. 2004. 66 p.

CASTANHON, Samuel. Gestión de la calidad para laboratorios. La Paz: Offset Boliviana, 2001. 26 p.

CHAPARRO OROZCO, Gustavo. Error e incertidumbre en las mediciones. Bogotá: SUPERINTENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, 2000. 48 p.

Charles, E. An Introduction to Reliability and Maintainability Engineering. Boston, Massachusetts: Mc. Graw-Hill, 1997. 156 p.

INCONTEC. Tesis y otros trabajos de grado, norma técnica colombiana NTC 1486, 1075, 1487, 1160, 1308, 1307, 4490.

ICONTEC. Guía para interpretar la NTC-ISO 9001

ICONTEC, Norma Técnica Colombiana. NTC ISI 10012. Sistema de control de mediciones.

MARTINEZ, Roberto. Sistemas de aseguramiento metrológico. Piedecuesta: s.n, 2000.

MOUBRAY, Jhon. Applying and Implementing Risk-based Inspection Programs. Maintenance & Reliability. Hydrocarbon Processing, 2002. 43 p.

TERRY, Wirman. Desarrollo de indicadores de desempeño para administración de mantenimiento. Bogota: Rojas Eberhard, 2001. 232 p. ISBN 958-9121-30-6.

TREJO E. Análisis Causa Raíz y solución de problemas. Taller dictado en el Centro Internacional de Educación y Desarrollo (CIED), filial de PDVSA, Paraguaná: s.n .2.002. 126 p.

Anexo D. Protocolo verificación balanzas

BELCORP

PROTOCOLO INTERNO DE COMPROBACIÓN
PARÁMETROS DEL FABRICANTE

FECHA	
MODELO	
SERIE	
NÚMERO DE	
CLASE DE PRECISIÓN	
CARGA MÁXIMA	
CARGA MÍNIMA	
DIVISIÓN DE ESCALA	
ÁREA	
UBICACIÓN	

EXACTITUD LINEALIDAD

CARGA PRECEDENTE		INDICA	
CARGA	INDICA	CARGA	INDICA
g	kg	g	kg

EXCENTRICIDAD DE CARGA

CARGA		INDICA	
CARGA	INDICA	CARGA	INDICA
g	kg	g	kg
1			
2			
3			
4			
5			
1			

2
3
1
5
4

INVARIABLIDAD

CARGA	CARGA	INDICACION
CERO		
DECIMA		
MEDIA		
MÁXIMA		
CERO		



OBSERVACIONES

FIRMA TÉCNICO

Anexo I. Rótulos de equipos calibrados

BELCORP

BALANZAS	
N° 00000	
INSTRUMENTO	FECHA CALIBRACIÓN
CALIBRO	PRÓXIMA CALIBRACIÓN

BELCORP

TERMOMETRÍA	
N° 00000	
INSTRUMENTO	FECHA CALIBRACIÓN
CALIBRO	PRÓXIMA CALIBRACIÓN

BELCORP

MANOMETRÍA	
N° 00000	
INSTRUMENTO	FECHA CALIBRACION
CALIBRO	PRÓXIMA CALIBRACIÓN