



**Estandarización del proceso Blow Fill Seal de las envasadoras en la planta farmacéutica de
Corpaul**

María Cristina Arango Arango

Informe de práctica presentado para optar al título de Ingeniera de Materiales

Asesores

Diego Hernán Giraldo Vásquez, Doctor en Ingeniería. Profesor del Departamento de Ingeniería
de Materiales de la Universidad de Antioquia

Alejandro Carmona Henao, Especialista (Esp) en Gerencia de Proyectos. Analista Ingeniería-
Productividad en la planta farmacéutica de Corpaul

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Ingeniería de Materiales
Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Cita

María Cristina Arango Arango [1]

Referencia

[1] M. Arango Arango, “Estandarización del proceso Blow Fill Seal de las envasadoras en la planta farmacéutica de Corpaul”, Trabajo de grado profesional, Ingeniería de Materiales, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022.
Estilo IEEE (2020)



Coordinador de prácticas: María Esperanza Gómez López

Asesor externo: Alejandro Carmona Henao

Asesor interno: Diego Hernán Giraldo Vásquez

Institución interna: Universidad de Antioquia

Institución externa: Corpaul



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Jesús Francisco Vargas Bonilla.

Jefe departamento: Francisco Javier Herrera Builes

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	10
ABSTRACT	11
I. INTRODUCCIÓN	12
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
III. OBJETIVOS.....	14
A. Objetivo general	14
B. Objetivos específicos	14
IV. MARCO TEÓRICO.....	15
A. Materias primas	15
1) Polietileno (PE).....	15
2) Polipropileno (PP)	15
B. Proceso Blow Fill Seal (BFS).....	16
C. Defectos en la fabricación de envases de PEBD mediante extrusión soplado	19
D. Estandarización de procesos.....	19
E. Herramientas para el análisis de dificultades.....	20
1) Diagrama de Pareto	20
2) Diagrama de Ishikawa	20
3) Técnica de los 5 ¿Por qué?	20
V. METODOLOGÍA	21
A. Búsqueda bibliográfica.....	21
B. Diagnóstico del proceso.....	21
C. Diagnóstico del problema en el proceso BFS.....	21
D. Parámetros de las envasadoras BFS	22

E. Análisis de los fallos en las envasadoras BFS	22
1) Diagrama de Ishikawa de las fallas en el proceso BFS	22
2) Diagnóstico de los defectos en los envases elaborados mediante el proceso BFS	22
VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	23
A. Proceso de elaboración de envases en Corpaul	23
1) Tratamiento de materias primas	23
2) Proceso de extrusión soplado	23
3) Proceso de termosellado	25
4) Proceso de autoclavado	26
5) Revisión de defectos en el producto terminado	26
B. Identificación de problemas en el proceso BFS	29
1) Causas de paros en las envasadoras BFS.....	29
2) Causas de rechazos en las envasadoras BFS	36
C. Actualización de ficha de parámetros de las envasadoras BFS.....	37
A. Propuesta para el arranque de las envasadoras BFS.....	46
B. Control de los parámetros de las envasadoras BFS.....	57
C. Caza fallas de las envasadoras BFS.....	63
1) Caza fallas de defectos en cabeza.....	66
2) Caza fallas de defectos en disco	69
3) Caza fallas de defectos en cuello.....	70
4) Caza fallas de defectos en hombro	70
5) Caza fallas de defectos en cuerpo.....	71
6) Caza fallas de defectos en la base.....	72
7) Caza fallas de defectos en el ojal.....	74
8) Caza fallas de otros defectos	74

VII. CONCLUSIONES76

REFERENCIAS77

LISTA DE TABLAS

TABLA I DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REGISTRO DE PARÁMETROS.....	37
TABLA II PARÁMETROS DE LA BP 1	38
TABLA II (Continuación).....	39
TABLA III PARÁMETROS DE LA BP 4	40
TABLA IV PARÁMETROS DE LA BP 6.....	41
TABLA IV (Continuación)	42
TABLA V PARÁMETROS DE LA BP 7	42
TABLA V (Continuación)	43
TABLA V (Continuación)	44
TABLA V (Continuación)	45
TABLA VI CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN CABEZA	67
TABLA VI (Continuación)	68
TABLA VI (Continuación)	69
TABLA VII CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN DISCO	69
TABLA VII (Continuación).....	70
TABLA VIII CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN CUELLO.....	70
TABLA IX CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN HOMBRO.....	70
TABLA IX (Continuación).....	71
TABLA X CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN CUERPO.....	71
TABLA X (Continuación)	72
TABLA XI CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN BASE	72
TABLA XI (Continuación).....	73
TABLA XII CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN OJAL	74

TABLA XIII CAZA FALLAS DE OTROS DEFECTOS74

TABLA XIII (Continuación)75

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1. Representación gráfica del moldeo por extrusión soplado	17
Fig. 2. Representación gráfica de la programación de espesor de pared del parison.....	17
Fig. 3. Representación gráfica a) del corte del parison y b) del sellado de la base.....	18
Fig. 4. Representación gráfica a) del soplado del parison y b) de la expulsión del envase	19
Fig. 5. Diagrama del proceso de producción de envases	23
Fig. 6. Partes del envase para presentaciones de gran volumen.....	25
Fig. 7. Partes del envase para presentaciones de pequeño volumen	25
Fig. 8. Fotografía de envase con la base rota	26
Fig. 9. Fotografía de envase deforme en a) cabeza y b) pinch-off.....	27
Fig. 10. Fotografía de envase con debilidad en la base.....	27
Fig. 11. Fotografía de envase con plástico en a) la cabeza y b) la solución.....	28
Fig. 12. Fotografía de envase con a) cabeza troquelada y b) ojal troquelado	28
Fig. 13. Fotografía de envase con cuello grafilado	29
Fig. 14. Diagrama de Pareto para las principales causas de paro en el proceso de BFS.....	30
Fig. 15. Diagrama de 5 porqués para el destaponamiento y vaporización de placa de sujeción ..	31
Fig. 16. Diagrama de 5 porqués para el ajuste de mantenimiento por calidad del envase.....	32
Fig. 17. Diagrama de 5 porqués para los paros por sensores	33
Fig. 18. Diagrama de 5 porqués para los paros por troquelado.....	33
Fig. 19. Diagrama de 5 porqués para los paros por ajustes para iniciar producción.....	34
Fig. 20. Diagrama de 5 porqués para los paros por limpieza de cuarto o envasadora	34
Fig. 21. Diagrama de 5 porqués para los paros por aire estéril de soporte de parison.....	35
Fig. 22. Diagrama de 5 porqués para los paros por mangueras de enfriamiento	35
Fig. 23. Diagrama de 5 porqués para los paros por limpieza mecánica de boquillas	36
Fig. 24. Diagrama de Pareto para las principales causas de rechazos en el proceso de BFS.....	37

Fig. 25. Diagrama de flujo del proceso de cambio de molde/ mantenimiento Overhaul.....	48
Fig. 26. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 1 con 100 mL.....	51
Fig. 27. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 1 con 400 mL.....	52
Fig. 28. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 4 con 4 mL.....	53
Fig. 29. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 4 con 10 mL.....	53
Fig. 30. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 6 con 100 mL.....	54
Fig. 31. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 6 con 250 mL.....	55
Fig. 32. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 7 con 500 mL.....	56
Fig. 33. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 1 con 100 mL	57
Fig. 34. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 1 con 400 mL	58
Fig. 35. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 4 con 4 mL	59
Fig. 36. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 4 con 10 mL	60
Fig. 37. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 6 con 100 mL	61
Fig. 38. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 6 con 250 mL	62
Fig. 39. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 7 con 500 mL	63
Fig. 40. Diagrama de Ishikawa para el proceso BFS en Corpaul.....	64

RESUMEN

La planta farmacéutica de Corpaul cuenta con envasadoras tipo Bottle Pack que operan bajo la tecnología Blow Fill Seal (BFS) para envasar productos de uso médico fabricados con polietileno de baja densidad. En este trabajo se realizó un seguimiento del proceso de envasado y de su entorno (maquinarias y personas) para establecer un diagnóstico del problema con apoyo de herramientas de análisis de dificultades como diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa y técnica de los 5 ¿Por qué?, las cuales evidenciaron que la causa raíz de las fallas en la producción están relacionadas con la planificación de estrategias de mantenimiento y desempeño de los operarios respecto al funcionamiento de la envasadora.

Se propuso un método de control de los parámetros de las máquinas para disminuir el porcentaje de productos rechazados y el tiempo de paro en el proceso BFS mediante la implementación de dos formatos diferentes y un caza fallas que pretenden ser la base para idear programas de mantenimiento predictivo.

Palabras clave — BFS, parámetros de envasado, mantenimiento, defectos, fallas en el proceso BFS.

ABSTRACT

The Corpaul pharmaceutical plant has Bottle Pack-type packaging machines that operate under Blow Fill Seal (BFS) technology to package medical products made of low-density polyethylene.. The packaging process and its environment (machinery and people) were monitored to establish a diagnosis of the problem with the support of difficulty analysis tools such as the Pareto diagram, the Ishikawa diagram and the 5 Why? which showed that the root cause of production failures are related to the planning of maintenance strategies and performance of the operators regarding the operation of the packaging machine.

A method of controlling the parameters of the machines was proposed to reduce the percentage of rejected products and the downtime in the BFS process through the implementation of two different formats and a fault hunter that is intended to be the basis for devising predictive maintenance programs.

***Keywords* — BFS, packaging parameters, maintenance, defects, BFS process failure.**

I. INTRODUCCIÓN

Corpaul (*Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul*), es una empresa que cuenta con dos unidades estratégicas de negocio dirigidas al sector salud: Farmacéutica y Servicios para la Salud, desde las cuales se desarrollan actividades industriales, comerciales y de servicios para contribuir al crecimiento mutuo de sus aliados al brindar productos y servicios para la salud con altos estándares de calidad, que ayudan al paciente a conseguir los mejores resultados en salud [1].

Para el cuidado humano, Corpaul ofrece más de 400 productos de uso hospitalario como lo son las soluciones IV usadas para recuperar balance hidroelectrolítico, y las premezclas estandarizadas de uso endovenoso listas para usar, que contienen medicamentos de diversa naturaleza. Para esto, la empresa brinda soluciones integrales para la esterilización, en alta y baja temperatura, con seguridad y eficiencia en el proceso, de acuerdo con la reglamentación vigente en el sector salud [1].

El proceso Blow Fill Seal (BFS) consiste en el soplado, llenado con el producto y sellado hermético de envases en presentaciones de gran volumen y pequeño volumen, que en el caso de Corpaul es un producto conocido como ampolletas, fabricadas con resinas poliméricas en una operación automatizada y continua [2], [3]. El control de los parámetros del proceso BFS es determinante para obtener un producto terminado aprobado por el área de Control Calidad de la empresa; además, para disminuir el tiempo de paros en la producción, los cuales son generados por factores humanos, técnicos y organizacionales. Por esto en este proyecto se realizó un diagnóstico del proceso de producción de envases y del comportamiento de las máquinas de extrusión soplado, para lo cual se identificaron los parámetros críticos y se propuso un método de control de las variables de proceso con la finalidad de disminuir el número de rechazos y el tiempo de paro en las líneas de producción.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El envasado de productos farmacéuticos en la planta de Corpaul se realiza en envases de polietileno de baja densidad (PEBD) y polipropileno (PP), ambos de grado médico. La planta cuenta con 5 máquinas envasadoras tipo Bottle Pack (BP) que utilizan la tecnología BFS.

Cada envasadora cuenta con una ficha de parámetros según el material y la presentación para un correcto arranque de la máquina que permita la elaboración de un producto aprobado sin defectos; sin embargo, algunos de estos parámetros son modificados por los Técnicos BP (técnicos capacitados para el manejo de las máquinas tipo Bottle Pack) en el transcurso de los tres turnos y según lo requieran las características del envase como el peso, las dimensiones y el volumen. Esta situación genera atraso en la producción debido a los paros no programados de las máquinas causados por taponamiento, ajustes de mantenimiento para mejorar la calidad del envase e iniciar producción, daños en los elementos que componen la máquina, entre otros; estas fallas deben ser resueltas en algunos casos por los Técnicos de Mantenimiento (técnicos capacitados para intervenir mecánicamente la máquina) pero en ocasiones los Técnicos BP tratan de resolverlas antes de solicitar intervención de mantenimiento, sin obtener resultados positivos.

Por lo anterior es necesario fabricar los productos con adecuados estándares de calidad para lo cual se requiere mantener las mismas condiciones en materiales, máquinas, personal, métodos y procedimiento. Se requiere estandarizar el proceso BFS de manera básica, gráfica y sencilla de tal manera que se aumente la eficiencia del proceso.

III. OBJETIVOS

A. Objetivo general

Estandarizar el proceso BFS de las envasadoras en la planta farmacéutica de Corpaul para disminuir tanto el porcentaje de productos rechazados como el tiempo de paro en las máquinas.

B. Objetivos específicos

- Definir las fichas de parámetros para cada material y presentación de las envasadoras BFS que permitan elaborar productos libres de defectos.
- Establecer un método para controlar los parámetros de las envasadoras BFS y de tal manera que se disminuya el porcentaje de productos rechazados en las líneas.
- Realizar un análisis de falla en el proceso BFS con resultados claros, gráficos y sencillos que permita aumentar la eficiencia del proceso.

IV. MARCO TEÓRICO

A. Materias primas

1) **Polietileno (PE)**: El polietileno es un polímero vinílico, obtenido a partir del monómero etileno cuya fórmula química es $\text{CH}_2=\text{CH}_2$. En su polimerización, los dobles enlaces que unen los átomos de carbono se convierten en enlaces simples para formar las cadenas largas, representadas por su unidad repetitiva $(-\text{CH}_2-\text{CH}_2-)_n$. El PE según su densidad se puede clasificar en tres: polietileno de baja densidad, polietileno de mediana densidad y polietileno de alta densidad [4]. Dado que este proyecto se centrará en el polietileno de baja densidad, a continuación se presenta una descripción de las principales características de este material.

a) **Polietileno de baja densidad (PEBD)**: el polietileno de baja densidad es una resina termoplástica con estructura ramificada (o sustituyentes alquilo) y parcialmente cristalina, fabricada bajo altas condiciones de presión y temperatura mediante un proceso de polimerización por radicales libres. La polimerización del etileno bajo estas condiciones produce una mezcla de largas moléculas con columnas vertebrales de diferentes longitudes y cadena ramificadas a los lados, la cual limita la formación de cristales de polietileno, introduciendo irregularidades en la estructura [5].

El PEBD tiene baja cristalinidad, entre 40 a 60% del volumen, y baja densidad entre los polietilenos, con valores entre 0,91 a 0,94 g/cm^3 . La ramificación de las cadenas en el homopolímero de PEBD le brinda características como: baja densidad, buena resistencia al ataque químico y excelente resistencia mecánica. Además, es uno de los plásticos más baratos, sencillos de procesar y su estabilidad química lo hace idóneo para ser usado en productos alimenticios y farmacéuticos. Del mismo modo, es un polímero adaptable a procesamiento por extrusión, inyección y otros, siendo aplicado principalmente en la producción de películas para empaques, bolsas y envases [6].

2) **Polipropileno (PP)**: el polipropileno se obtiene de la polimerización del propileno, un hidrocarburo insaturado cuya fórmula química es $(-\text{CH}_2-\text{CH}-\text{CH}_3)_n$, la cual solo incluye átomos de carbono e hidrógeno. El PP es un subproducto gaseoso que resulta de la refinación del petróleo, en

condiciones de presión y calor controladas usando un catalizador. En la reacción de polimerización, las moléculas de propileno se unen para formar una molécula grande de polipropileno mediante el uso de un catalizador de un metal de transición organometálico, el cual proporciona un ambiente adecuado donde los monómeros se agregan de forma secuencial a través de una reacción entre el grupo funcional metálico en la cadena de polímero en crecimiento y el enlace instaurado del monómero de propileno [7].

El PP es usado comúnmente en el moldeo por extrusión, moldeo por inyección y termoconformado de piezas rígidas, películas flexibles, fibras, y artículos para el sector farmacéutico debido a propiedades como bajo peso, alta resistencia al impacto, buena ductilidad y excelente resistencia química con un precio razonable [7].

B. Proceso Blow Fill Seal (BFS)

Las máquinas BP usan la tecnología Blow Fill Seal para el envasado de productos farmacéuticos en recipientes plásticos, la cual consiste en la extrusión de un parison (también llamado preforma) polimérico [3].

El material en forma de pellets ingresa a la extrusora como muestra la **Fig. 1**, donde es mezclado y plastificado por el tornillo que gira en el interior del cilindro, el cual como efecto de la acción de resistencias eléctricas ubicadas en su contorno calientan el material hasta alcanzar una temperatura adecuada para el procesamiento del polímero. El tornillo, además, transporta la masa fundida hacia la boquilla del cabezal que tiene la geometría apropiada para extruir el parison, una manga tubular con la particularidad de que a lo largo de su longitud tiene diferentes espesores de pared (**Fig. 2**) programados de tal manera que después del proceso de soplado el artículo tenga las dimensiones deseadas para de cada tipo de envase. Tanto en la boquilla como en cabezal se encuentran los elementos mecánicos que permiten ajustar mecánicamente el peso del envase.

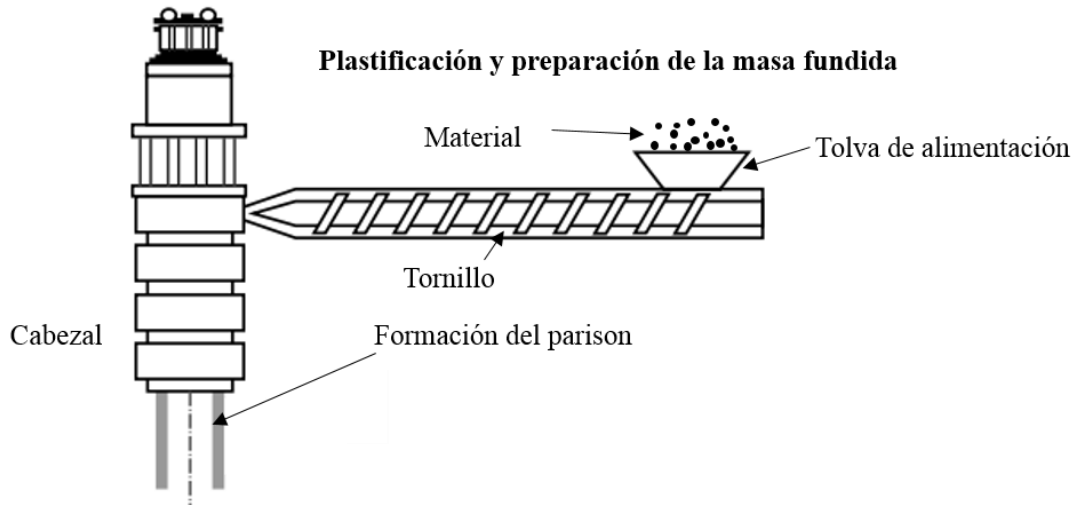


Fig. 1. Representación gráfica del moldeo por extrusión soplado [8]

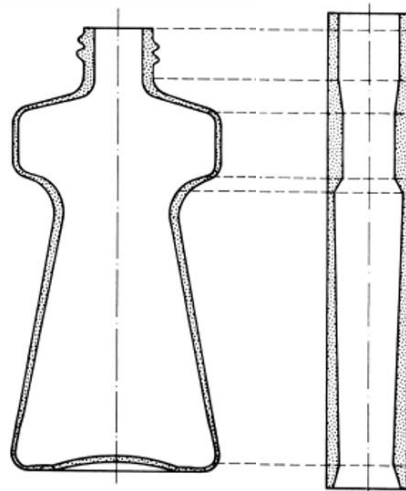


Fig. 2. Representación gráfica de la programación de espesor de pared del parison [8]

El parison es extruido verticalmente mientras que en su interior pasa una corriente de aire estéril (llamado también aire de soporte) que evita que colapse, mantiene el ambiente libre de partículas y microorganismos, además forma un pequeño balón en la parte inferior del parison, condición necesaria para formar el pinch-off, el cual es la línea de sellado en la parte inferior del envase de gran volumen. Cuando la preforma llega al ras de la parte inferior del molde, es cortado por una cuchilla o cinta incandescente a alta temperatura en la que pasará a ser la zona de la cabeza del envase (**Fig. 3.a**). Dicha zona es atrapada por la placa de sujeción mediante vacío para luego permitir el proceso de soplado y llenado del envase; posteriormente el clamping sella la base (**Fig.**

3.b). Luego de esto el molde se cierra y por acción de vacío el parison se adhiere a sus paredes, mientras descende un mandril a través de la cabeza aún abierta, el cual está compuesto por una unidad de soplado que introduce aire estéril para inflar el envase y darle la forma exacta del molde (**Fig. 4.a**); a continuación una unidad de dosificación ubicada en el mismo mandril llena el envase con producto proveniente del tanque pulmón, el cual garantiza principalmente la adecuada dosificación. Se levanta el mandril y las mordazas se cierran para sellar herméticamente la cabeza del envase.

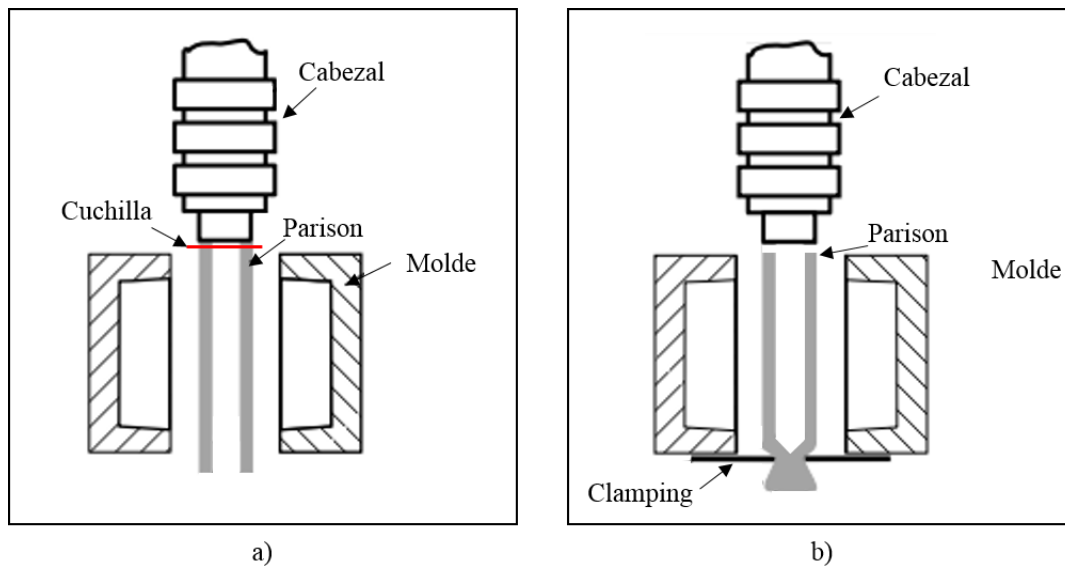


Fig. 3. Representación gráfica a) del corte del parison y b) del sellado de la base [8]

Finalmente, el molde se abre para la expulsión del producto terminado (**Fig. 4.b**) y un troquel corta los bordes inferiores sobrantes del envase (llamado retal), los cuales son desgarrados por las varillas separadoras del retal; seguidamente el contorno de la cabeza es troquelado, desprendiendo el retal superior y el envase cae por una rampa hacia la banda transportadora [8].

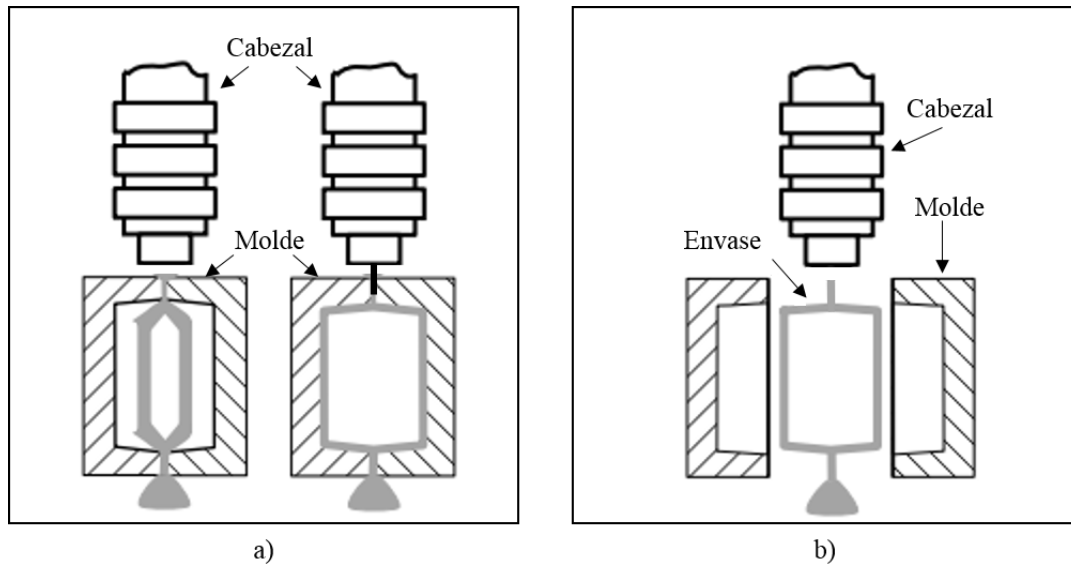


Fig. 4. Representación gráfica a) del soplado del parison y b) de la expulsión del envase [8]

C. Defectos en la fabricación de envases de PEBD mediante extrusión soplado

Durante el proceso de extrusión soplado se presentan defectos que pueden afectar la funcionalidad del envase, la calidad del producto e incluso deteriorar las mismas máquinas. Estos defectos que se evidencian en los envases dependen de los operarios, máquinas, materiales, métodos, medio ambiente, etc [9]. En la planta farmacéutica de Corpaul los defectos en los envases se agrupan en tres categorías principales: defectos por imperfectos, roturas y partículas; en la sección A del capítulo de resultados de este documento se describe más ampliamente el proceso de elaboración de envases en Corpaul se presentan imágenes de piezas con estos defectos.

D. Estandarización de procesos

La estandarización de procesos pretende ajustar y organizar los flujos de trabajo con el fin de reducir costos, ahorrar tiempo o minimizar errores. Formalizar el proceso es encaminar el desempeño en base a prácticas que han llevado a tener un mejor rendimiento en la producción.

La estandarización tiene grandes beneficios para las actividades industriales, pues permite usar correctamente los recursos disponibles para identificar dónde se aplican y cómo usarlos de forma más creativa. Otra ventaja de la estandarización es la disminución de fallas ya que, al documentar

los procedimientos realizados, se logra un mejor monitoreo de las actividades, se eliminan tareas innecesarias, se corrigen errores y se encuentran más fácilmente soluciones en cada etapa [10].

E. Herramientas para el análisis de dificultades

Durante cualquier proceso productivo se presentan sucesos que impiden o desvían su ejecución, por lo que es vital determinar las razones que los originan y realizar un análisis de causa raíz, para de esta manera implementar acciones predictivas, preventivas y correctivas.

1) ***Diagrama de Pareto***: el diagrama de Pareto, también llamado *Distribución ABC*, es una herramienta usada para priorizar problemas o las causas que lo generan. El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor al economista italiano Vilfredo Pareto (1848-1923). Según esta herramienta, si se tiene un problema con muchas causas, el 20% de estas genera el 80% de las consecuencias. Las causas son representadas por barras ordenadas por conteos de frecuencias, ubicando el más alto a la izquierda y el más bajo a la derecha. La idea de este diagrama es centrarse en unas pocas causas fundamentales en la raíz de los problemas e ignorar muchas otras que son triviales [11].

2) ***Diagrama de Ishikawa***: también llamado *Diagrama de causa y efecto* o *Diagrama de espina de pescado* es una representación gráfica y sencilla constituida por una línea central horizontal que representa el problema a resolver, de la cual se desprenden otras líneas o espinas que indican las causas principales del problema. Esta herramienta es usada para facilitar el análisis de problemas y detectar rápidamente posibles soluciones al mismo. Debe su nombre al experto en control de calidad Kaoru Ishikawa, quien comprobó que muchos problemas en las empresas están relacionados con mano de obra, materiales, maquinaria, medio, métodos y medida [11].

3) ***Técnica de los 5 ¿Por qué?***: es una técnica que consiste en realizar preguntas repetidas de las causas de una falla para encontrar la raíz del problema. El propósito principal es indagar 5 veces usando la pregunta ¿Por qué?, de tal manera que la respuesta de cada pregunta es la base de la siguiente pregunta. La técnica fue desarrollada por Sakichi Toyoda y usada en la empresa Toyota, demostrando empíricamente que con 5 iteraciones era posible resolver un problema [12].

V. METODOLOGÍA

A. Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica y de información durante la ejecución del proyecto que permitiera ampliar el conocimiento sobre conceptos relacionados con la estandarización de procesos en plantas de extrusión soplado y herramientas usadas para determinar la causa raíz de fallos en los procesos. Esto se llevó a cabo buscando en bases de datos, libros, proyectos y documentos similares.

B. Diagnóstico del proceso

Inicialmente se hizo un recorrido para conocer el proceso de elaboración de los envases, abarcando desde el tratamiento de las materias primas hasta el transporte de los productos terminados hacia sus clientes. Esto se realizó en forma general en compañía del Jefe de Producción y del Supervisor; además, de forma detallada en el proceso de extrusión soplado con el Técnico BP.

C. Diagnóstico del problema en el proceso BFS

Se realizó un diagrama de Pareto para presentar el 80/20 del proceso y evidenciar las causas principales que aumentaron el tiempo de paros no programados en las envasadoras durante el año 2021 y los primeros cuatro meses del año 2022 y relacionados directamente con el proceso BFS, es decir, posibles causas atribuidas a las áreas de producción y mantenimiento de la planta farmacéutica.

Se realizó un diagrama de Pareto adicional para identificar las principales causas de envases rechazados en el proceso.

D. Parámetros de las envasadoras BFS

La metodología utilizada para actualizar la ficha de parámetros de las envasadoras se basó inicialmente en la comparación del instructivo de cada una y los parámetros de arranque de estas durante los meses de abril, mayo y junio. Se registraron entonces todos los parámetros de cuatro envasadoras con diferentes presentaciones (4, 5, 10, 100, 250, 400 y 500 mL) en producciones en las cuales se aleatorizaron el turno, técnico BP y disponibilidad de la envasadora. Con base en lo anterior, se tomaron 10 registros de los parámetros en las envasadoras cuyas condiciones de la máquina fueron adecuadas para obtener un producto final dentro de especificaciones de Control Calidad y 5 mediciones de los parámetros en las envasadoras que aunque cumplieron con lo antes mencionado, no tenían suficiente demanda de producción. Para este trabajo se recopiló la información en producción de lotes comerciales usando tres referencias de PEBD que se nombraron PEBD-IS, PEBD-PL y PEBD-BS.

Adicionalmente, se indagó sobre la justificación de los cambios en los parámetros y se recolectó información detallada con los operarios, Técnicos BP y Técnicos de Mantenimiento en los diferentes turnos que permitió actualizar la ficha de parámetros. Dichas modificaciones tienen como propósito final mejorar la calidad del envase sin comprometer el funcionamiento correcto de la máquina.

E. Análisis de las fallas en las envasadoras BFS

1) Diagrama de Ishikawa de las fallas en el proceso BFS: se realizó la recopilación de información usando un diagrama de causa y efecto para clasificar las causas potenciales de los defectos en los envases durante la producción.

2) Diagnóstico de los defectos en los envases elaborados mediante el proceso BFS: se recopiló información mediante la observación del proceso de producción de envases de la planta farmacéutica e indagación a los Técnicos BP y de mantenimiento sobre las posibles causas que generaron los defectos en los envases detallados en la sección A de resultados en este documento, así como también la manera sencilla y rápida de realizar un previo diagnóstico antes de implementar la solución.

VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. Proceso de elaboración de envases en Corpaul

En la **Fig. 5** se muestra el diagrama del proceso de producción de los envases en la planta.

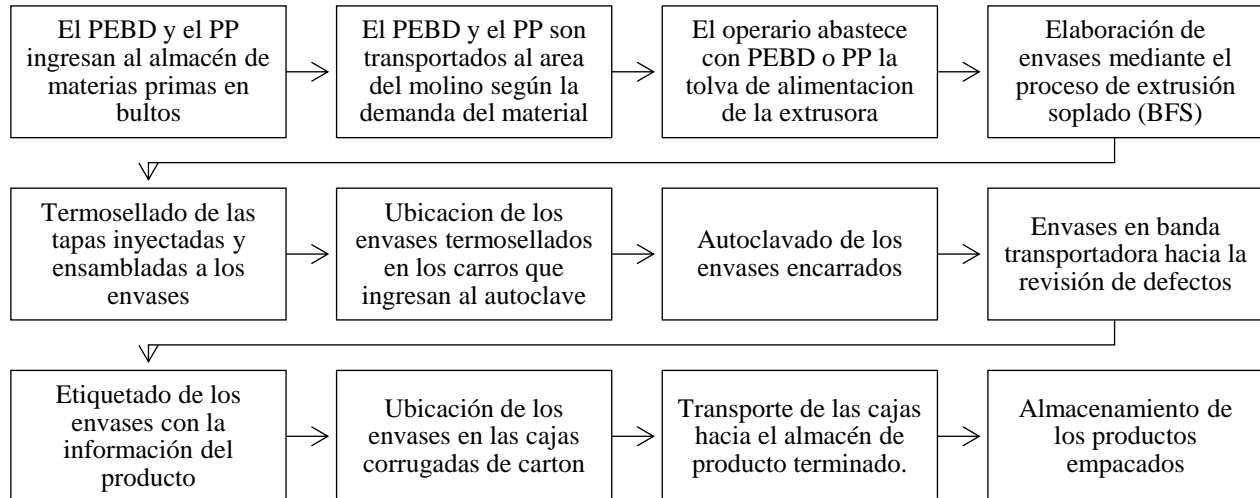


Fig. 5. Diagrama del proceso de producción de envases

1) Tratamiento de materias primas: todo el material e insumos para preparar soluciones, elaborar, etiquetar y empacar productos entra a la planta farmacéutica inicialmente por el *Almacén de Materias Primas*, donde se hace el registro del mismo con la información requerida para el correcto ingreso. Un tiempo después el PEBD y el PP (ambos materiales puros) son transportados al *Área del Molino*, donde es almacenado hasta su uso en las máquinas extrusoras.

2) Proceso de extrusión soplado: el proceso de extrusión soplado inicia con el abastecimiento del PEBD o PP si se van a producir envases de suero oral en la tolva del *Área del Molino* asignada a cada envasadora. Luego mediante succión a través de un conducto flexible el material es transportado hacia la tolva de alimentación de la máquina extrusora ubicada en el *Área de Envasado*. Luego el material es procesado de manera convencional mediante extrusión soplado como se explicó en el marco teórico de este informe.

El funcionamiento de la máquina de extrusión soplado en la planta está basado en el uso de un controlador lógico programable (PLC, por sus siglas en inglés), el cual es un equipo electrónico programable diseñado para controlar el proceso secuencial en tiempo real [13]. El PLC tiene conexiones de entrada y salida tanto análogos como digitales, conectados directamente a los sensores que en particular actúan según la programación de los parámetros de la BP conocidos como los tiempos y los retardos. Los tiempos establecen la duración de la ejecución de una acción por parte de un elemento de la máquina, mientras que los retardos indican los tiempos que un elemento espera antes de iniciar dicha tarea.

La unidad de extrusión soplado tiene 3 sistemas principales de su operación: un sistema neumático encargado de las operaciones de la secuencia de soplado y de la cuchilla de corte del parison, un sistema eléctrico que regula las diferentes zonas de temperatura y un sistema hidráulico que mueve el tornillo de la extrusora y lleva a cabo los diferentes movimientos del molde [14].

a) Envase obtenido en el proceso BFS: en las **Fig. 6** y **Fig. 7** se identifican las partes de un envase para presentación de gran volumen y pequeño volumen respectivamente, elaborados en las máquinas envasadoras con tecnología BFS de la planta de Corpaul.

- **Cabeza:** parte superior del envase de gran volumen donde se termosella la tapa
- **Disco:** contorno que sobresale, ubicado entre la cabeza y el cuello
- **Cuello:** parte más angosta del envase.
- **Hombros:** parte curva desde el cuello hasta el inicio de la parte recta del cuerpo del envase
- **Cuerpo:** parte principal del envase que contiene el producto
- **Base:** parte inferior del envase
- **Pinch-off:** línea de sellado del envase
- **Ojal:** abertura en la parte inferior que facilita sujetar el envase
- **Aletilla:** parte superior del envase de pequeño volumen que facilita su apertura.

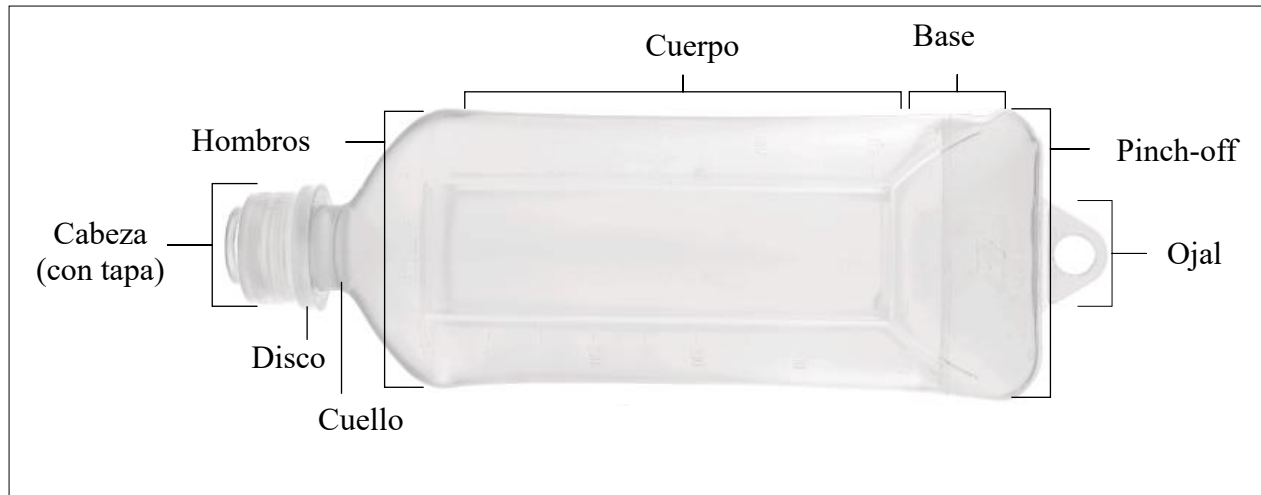


Fig. 6. Partes del envase para presentaciones de gran volumen

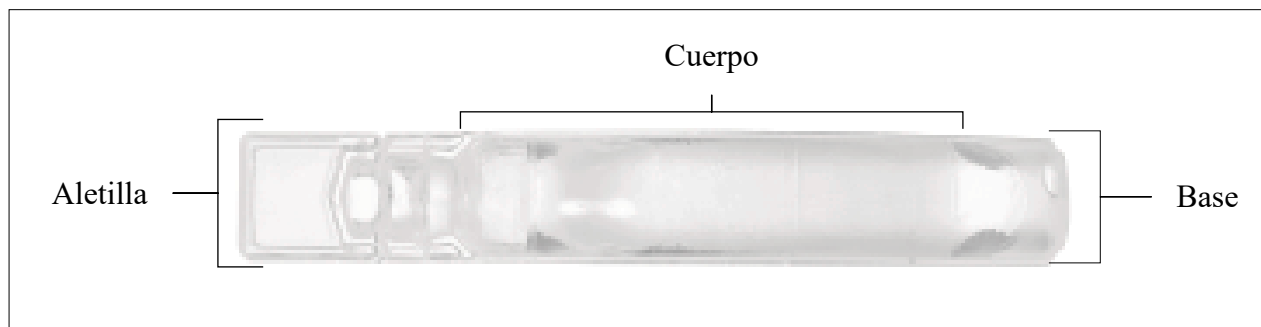


Fig. 7. Partes del envase para presentaciones de pequeño volumen

b) Pruebas realizadas para el control de la calidad del envase: durante el proceso BFS el Técnico BP y un auxiliar de Control Calidad garantizan que el envase elaborado cumpla con las especificaciones requeridas en cuanto a peso del envase, volumen del producto envasado, diámetro del disco, largo del pinch-off, espesor de pared, aspecto/ formación/ distribución del material en el envase y funcionalidad del envase.

3) Proceso de termosellado: una vez los envases superan la etapa de revisión pasan a la máquina de termosellado, que consiste en un sistema compuesto por resistencias eléctricas que calientan la cabeza del envase que al entrar en contacto con la tapa previamente inyectada y ensamblada con un disco de látex permite un completo sellado [15]. Este proceso adicional al BFS se realiza con la finalidad de proporcionar mayor asepsia en la cabeza del envase que es la parte por la cual el personal de salud ingresa el equipo intravenoso.

Durante este proceso se realizan pruebas de funcionalidad como soldabilidad y hermeticidad para garantizar que el completo sellado térmico evite las fugas de producto.

4) Proceso de autoclavado: los envases termosellados posteriormente son ubicados en las bandejas que integran los carros de esterilización. Estos son ingresados a un autoclave, el cual es un recipiente de grandes dimensiones utilizado para esterilizar los envases con producto, mediante el uso combinado de temperatura y alta presión del vapor de agua.

Finalmente, terminado el proceso de esterilización los envases se someten a una revisión por medio de inspección visual para asegurar que este último no altera la funcionalidad del envase o al producto. Esto previo al etiquetado de la información en los envases y el empaque de estos en las cajas corrugadas para su almacenamiento en el *Almacén de Producto Terminado* y su posterior distribución al cliente.

5) Revisión de defectos en el producto terminado: Una vez los envases son esterilizados, pasan a una banda transportadora donde pasan por la revisión de varios operarios encargados de identificar posibles defectos en los envases. A continuación se describen los tipos de defectos establecidos para los envases BFS en la planta de Corpaul.

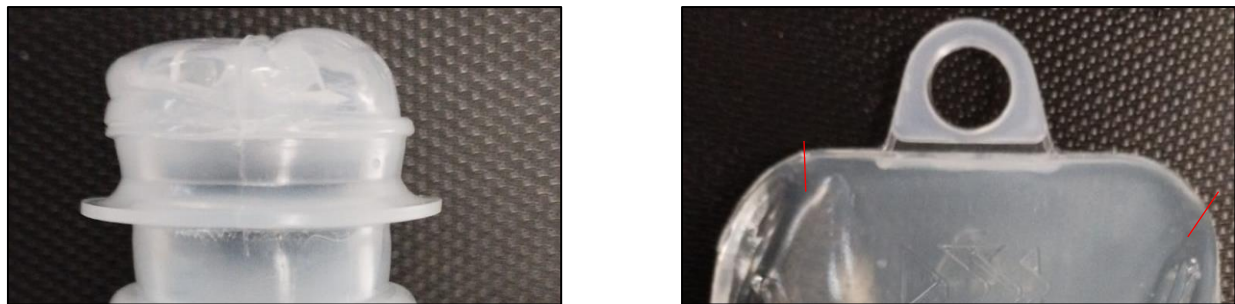
a) *Envase roto:* abertura en la cabeza, hombros, cuerpo, base o aletilla del envase por el cual puede salir el producto contenido. La **Fig. 8** muestra un envase de pequeño volumen roto en la base.



Fig. 8. Fotografía de envase con la base rota

b) *Envase deforme:* envase desproporcionado o sin forma determinada que afecta el acabado superficial y en ocasiones compromete la funcionalidad del envase. La **Fig. 9.a** muestra un envase

de gran volumen con la cabeza deforme, que por sus características físicas desproporcionadas no se le ajustará correctamente la tapa inyectada en el proceso de termosellado. La **Fig. 9.b** muestra otro ejemplo de deformidad en el envase, en este caso, el pinch-off deforme como lo indican sus límites disparejos en la fotografía.



a)

b)

Fig. 9. Fotografía de envase deforme en a) cabeza y b) pinch-off

c) *Envase débil*: la debilidad en el envase se presenta cuando el espesor de pared medido con el micrómetro está por debajo de las especificaciones del área de Control Calidad de Corpaul, es decir, no superan los 170 micrómetros. En la **Fig. 10** la flecha señala la parte débil del envase, la cual tiene mayor transparencia que otras zonas.



Fig. 10. Fotografía de envase con debilidad en la base

d) *Partículas*: contaminación por partículas provenientes del proceso de preparación del producto a envasar o suciedad dentro de los conductos de la envasadora, las cuales quedan suspendidas en la solución.

e) *Plástico adherido o en solución*: se refiere a la porción de material de una zona del parison que puede sufrir arrastre hacia otras partes del envase como muestra la **Fig. 11.a**. Aunque se puede presentar una cantidad de residuo polimérico adherido a las paredes del envase o suspendido en la solución (**Fig. 11.b**), proveniente de algunos de los elementos de las máquinas.



a)



b)

Fig. 11. Fotografía de envase con plástico en a) la cabeza y b) la solución.

f) *Envase troquelado*: parte del envase que pierde su forma o se rompe debido a que las bases del troquel lo sujetan ya sea de la cabeza, cuerpo, base u ojal. La **Fig. 12.a** muestra un envase con la cabeza deformada troquelada y la **Fig. 12.b** muestra un ojal a punto de desprenderse.



a)



b)

Fig. 12. Fotografía de envase con a) cabeza troquelada y b) ojal troquelado

g) *Grasas o manchas*: el envase puede tener manchas por grasa o por humedad en su superficie, que por lo general son de color amarillento.

h) Volumen: el volumen de producto puede estar alterado siendo menor o mayor al correspondiente de la presentación del envase. Se identifica inicialmente mediante inspección visual y posterior a esto se corrobora el volumen usando una probeta graduada y una pipeta.

i) Otros: otros defectos que pueden darse en el envase son película arrugada, donde la superficie presenta algún tipo de textura diferente a la lisa; líquido en aletilla, resultado de un mal sellado de esta parte del envase de pequeño volumen y por lo tanto el líquido contenido se desplaza hasta allí; ojal con perla presentado cuando el expulsor no separa completamente el residuo de polímero del ojal; líneas en cuerpo que aparecen cuando el parison en algún momento se dobla y vuelve a su posición vertical; solución turbia causada por la precipitación del producto que al ser agitado tiene apariencia de partículas en solución y el grafilado mostrado en la **Fig. 13**, originado cuando el mandril al descender a través del envase sobrepasa la zona del cuello originando una zona débil.



Fig. 13. Fotografía de envase con cuello grafilado

B. Identificación de problemas en el proceso BFS

1) Causas de paros en las envasadoras BFS: Como se identificó en el planteamiento del problema, la operación que tiene mayor efecto en los paros es el proceso de extrusión soplado para elaboración de los envases y su entorno. La **Fig. 14** muestra el diagrama de Pareto obtenido.

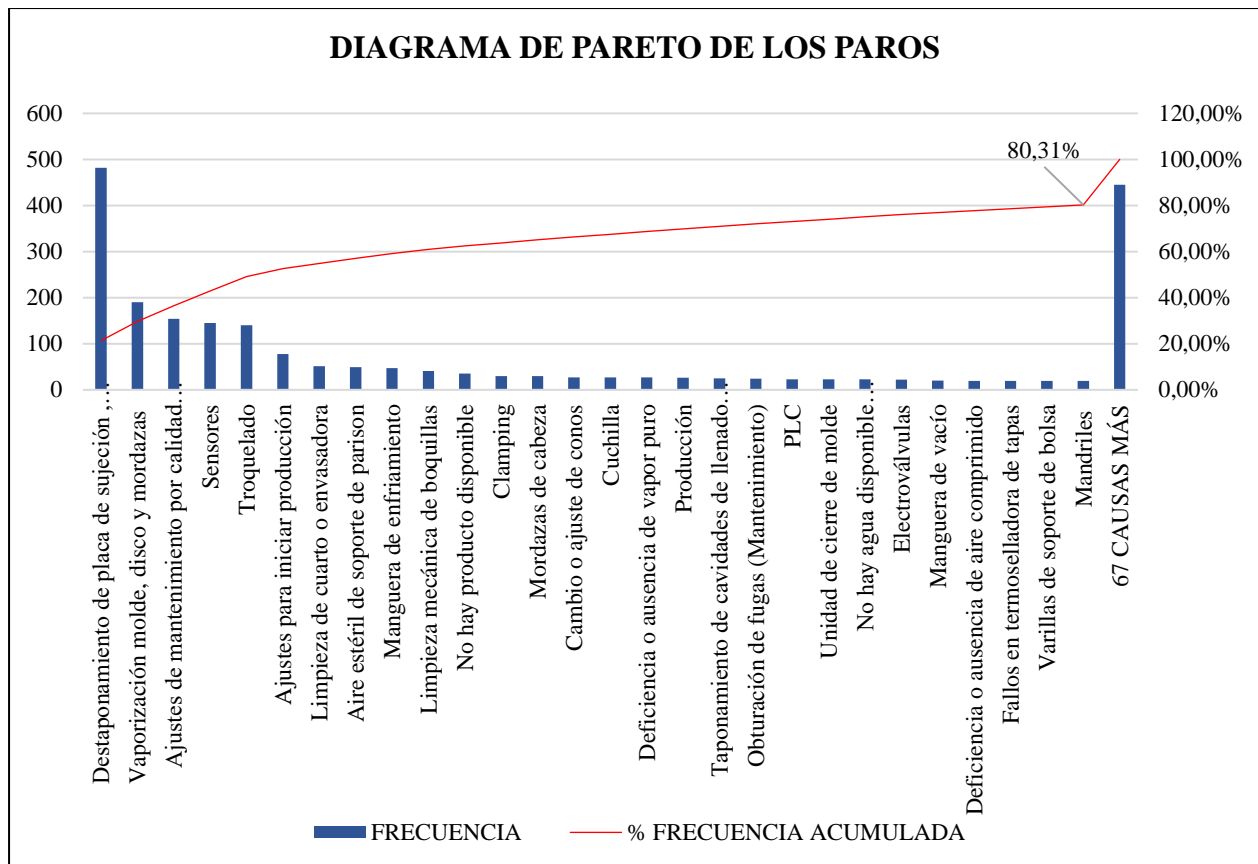


Fig. 14. Diagrama de Pareto para las principales causas de paro en el proceso de BFS

Son 28 las fuentes principales que conllevan al 80% de los paros en la planta farmacéutica, sin embargo, por frecuencia de cada suceso, se dio mayor relevancia a los fallos que se presentan desde una vez por semana hasta diariamente. Estos son:

- Destaponamiento de la placa de sujeción
- Vaporización de molde y mordazas
- Ajustes de mantenimiento por calidad del envase
- Sensores
- Troquelado
- Ajustes para iniciar producción
- Limpieza de cuarto o envasadora
- Aire estéril de soporte de parison
- Mangueras de enfriamiento

- Limpieza mecánica de boquillas

a) *Destaponamiento y vaporización de placa de sujeción molde y mordazas*: En la placa de sujeción, el molde o las mordazas de la BP se acumula residuos de material después de que la cuchilla caliente corta el parison, el cual inmediatamente mediante vacío es sostenido por la placa de sujeción. Dicho residuo tiene apariencia de una cera que obstruye los orificios de vacío, por lo que este no cumple correctamente su función dentro del proceso de extrusión soplado, dando como resultado defectos en los envases. En la **Fig. 15** se muestra la causa raíz de este paro.

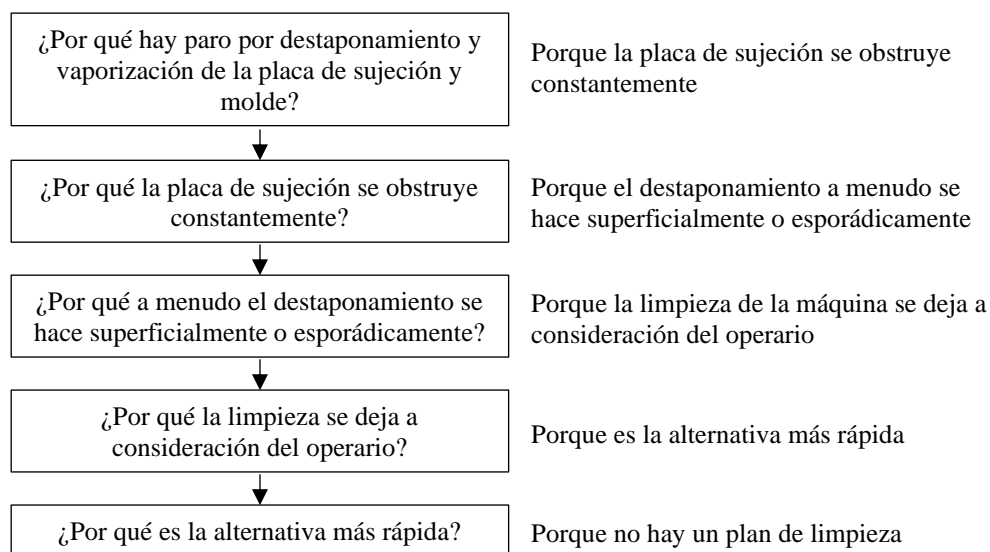


Fig. 15. Diagrama de 5 porqués para el destaponamiento y vaporización de placa de sujeción

b) *Ajustes de mantenimiento por calidad del envase*: En ocasiones la producción presenta gran cantidad de envases rechazados por defectos y las causas de dicho problema no son resueltas satisfactoriamente por el Técnico BP, por lo que el Técnico de Mantenimiento interviene en el proceso ajustando los parámetros de la BP y/o realizando ajustes mecánicos. Generalmente esta causa de paro se presenta debido a que los operarios de las máquinas realizan cambios constantemente en los parámetros o ajustes mecánicos causando que la misma pierda sincronización en los movimientos. En la **Fig. 16** se muestra la causa raíz de este paro.

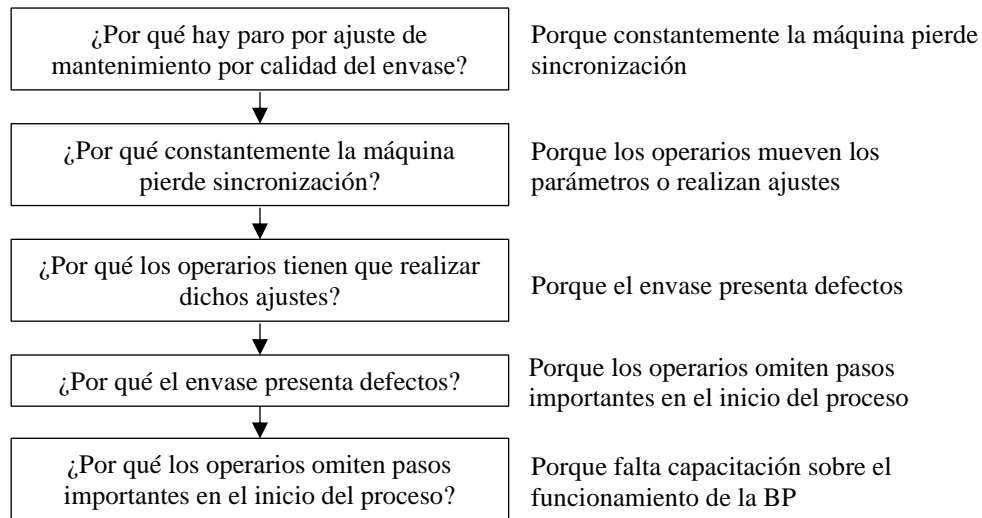


Fig. 16. Diagrama de 5 porqués para el ajuste de mantenimiento por calidad del envase

c) *Sensores*: El funcionamiento de la BP está basado en el uso de sensores que le brindan a la máquina información necesaria para sincronizar los parámetros que permiten completar un ciclo, los cuales con frecuencia sufren daño por el constante movimiento natural de los elementos que componen la máquina sobre los cuales se disponen los sensores. En la **Fig. 17** se muestra la causa raíz de este paro.

d) *Troquelado*: Constantemente las bases del troquel de la BP están mal enfrentadas ya sea vertical u horizontalmente debido a un mal montaje de las bases o por el movimiento constante de este, lo que no permite una adecuada sujeción de la botella e implique obtener envases con cabeza, cuerpo u ojal troquelado. En la **Fig. 18** se muestra la causa raíz de este paro.

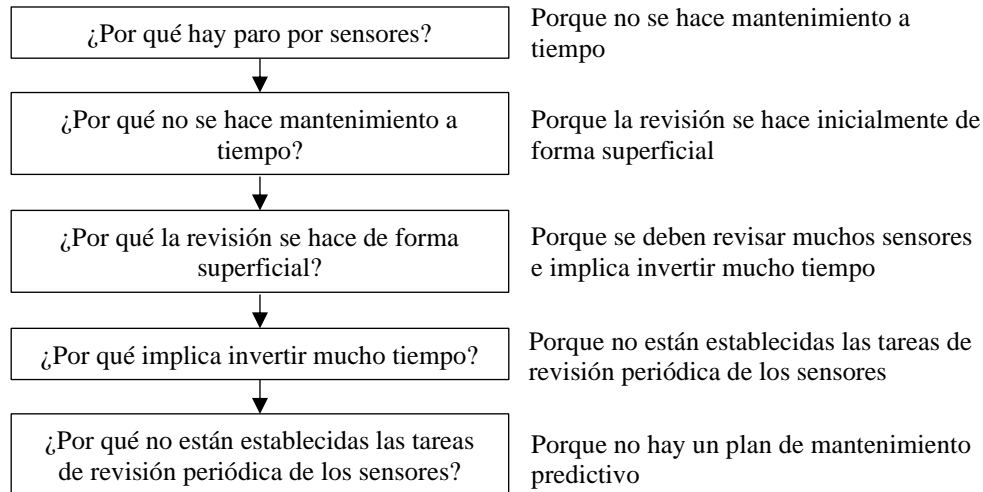


Fig. 17. Diagrama de 5 porqués para los paros por sensores

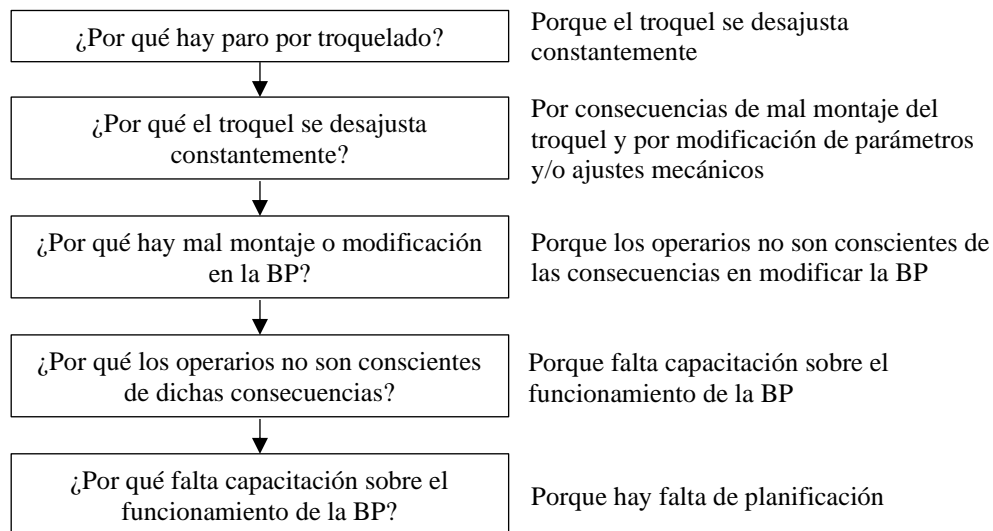


Fig. 18. Diagrama de 5 porqués para los paros por troquelado

e) *Ajustes para iniciar producción*: en el inicio de la producción, la BP requiere ajustes estándar para producir envases que cumplan con las exigencias del área de Control Calidad, tales como longitud del parison, centrado del parison y peso del envase. Sin embargo algunas condiciones físicas en las que se encuentra la máquina demandan mayor cantidad de ajustes y tiempo para que el Técnico BP logre un correcto arranque. En la **Fig. 19** se muestra la causa raíz de este paro.

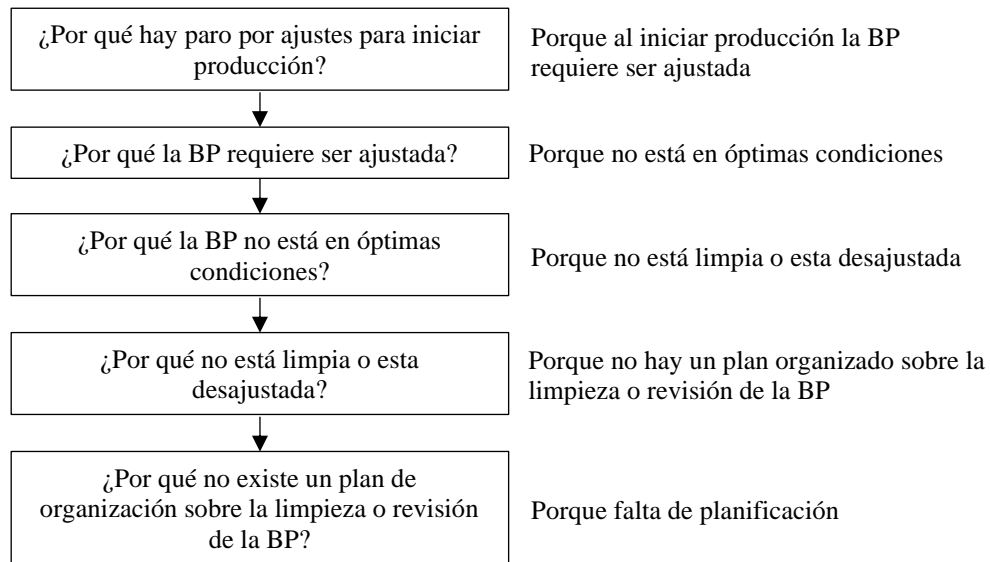


Fig. 19. Diagrama de 5 porqués para los paros por ajustes para iniciar producción

f) *Limpieza de cuarto o envasadora*: Según las condiciones operativas, de funcionamiento y mantenimiento preventivo de la BP, la producción debe iniciar en un ambiente ideal de limpieza del cuarto de envasado y de la máquina (en ocasiones inconvenientes de tipo organizacional, evitan que dichas condiciones sean óptimas). En la **Fig. 20** se muestra la causa raíz de este paro.

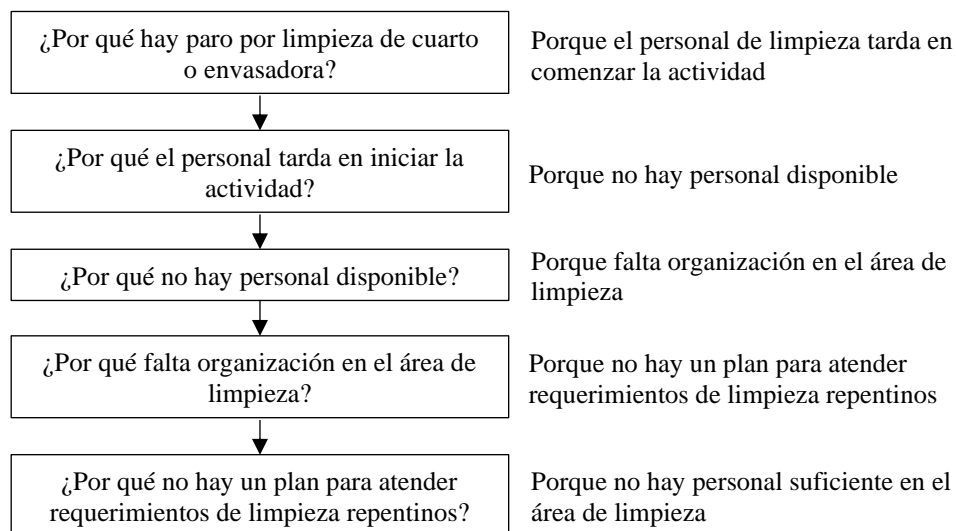


Fig. 20. Diagrama de 5 porqués para los paros por limpieza de cuarto o envasadora

g) *Aire estéril de soporte de parison*: el aire estéril de soporte en muchas ocasiones es la primera alternativa usada por los Técnico BP para mejorar la apariencia de la cabeza del envase, cambiar el estado del balón formado en el parison, optimizar el corte de cuchilla, eliminar roturas o rebabas y en general para mejorar la calidad del envase. La **Fig. 21** muestra las causas de paro.

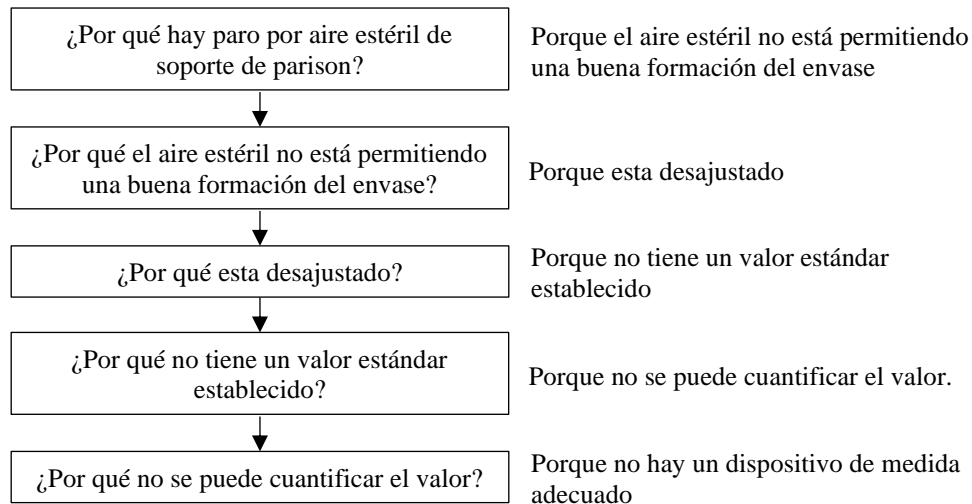


Fig. 21. Diagrama de 5 porqués para los paros por aire estéril de soporte de parison

h) *Manguera de enfriamiento*: las mordazas, el clamping y el molde están acompañados de un sistema de refrigeración compuesto entre otros elementos, por mangueras y abrazaderas, las cuales tienen a romperse o soltarse con frecuencia. En la **Fig. 22** se muestra la causa raíz de paro.

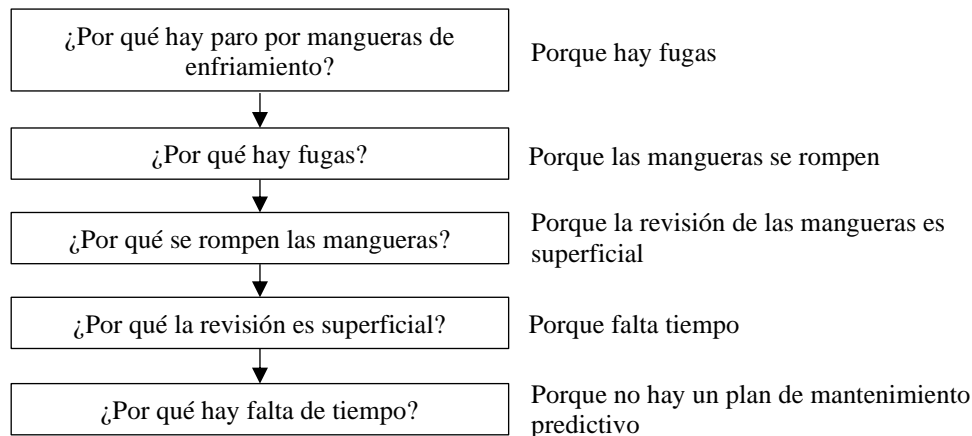


Fig. 22. Diagrama de 5 porqués para los paros por mangueras de enfriamiento

i) *Limpieza mecánica de boquillas*: a medida que el tiempo en que la BP permanece apagada se prolonga, residuos de material se endurecen, adhiriéndose en las paredes internas de la boquilla cambiando su color y perdiendo propiedades. En un nuevo arranque, la boquilla caliente permite que dichos solidos se desprendan y se peguen al parison, lo que implica aparición de defectos por plástico en cuerpo del envase o en solución. En la **Fig. 23** se muestra la causa raíz de este paro.

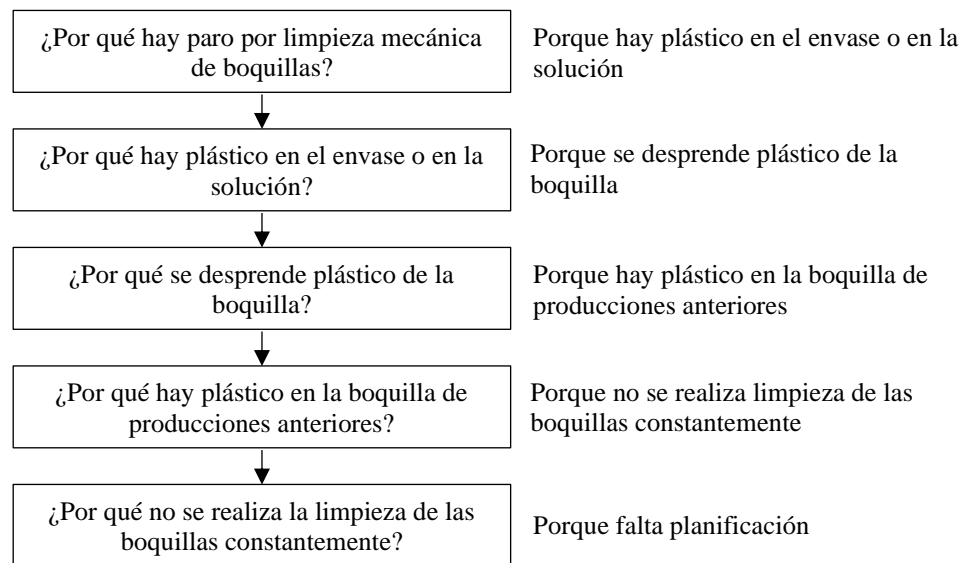


Fig. 23. Diagrama de 5 porqués para los paros por limpieza mecánica de boquillas

2) *Causas de rechazos en las envasadoras BFS*: la planta de Corpaul cuenta en el área de producción con una clasificación de los rechazos según los defectos en los envases mencionados anteriormente. El diagrama de Pareto elaborado (**Fig. 24**) permite identificar las principales causas de envases rechazados en el proceso, las cuales son:

- Cabeza rota
- Cuerpo deforme
- Partículas en cuerpo
- Cuerpo roto
- Ajustes mecánicos
- Base rota

- Cuerpo troquelado

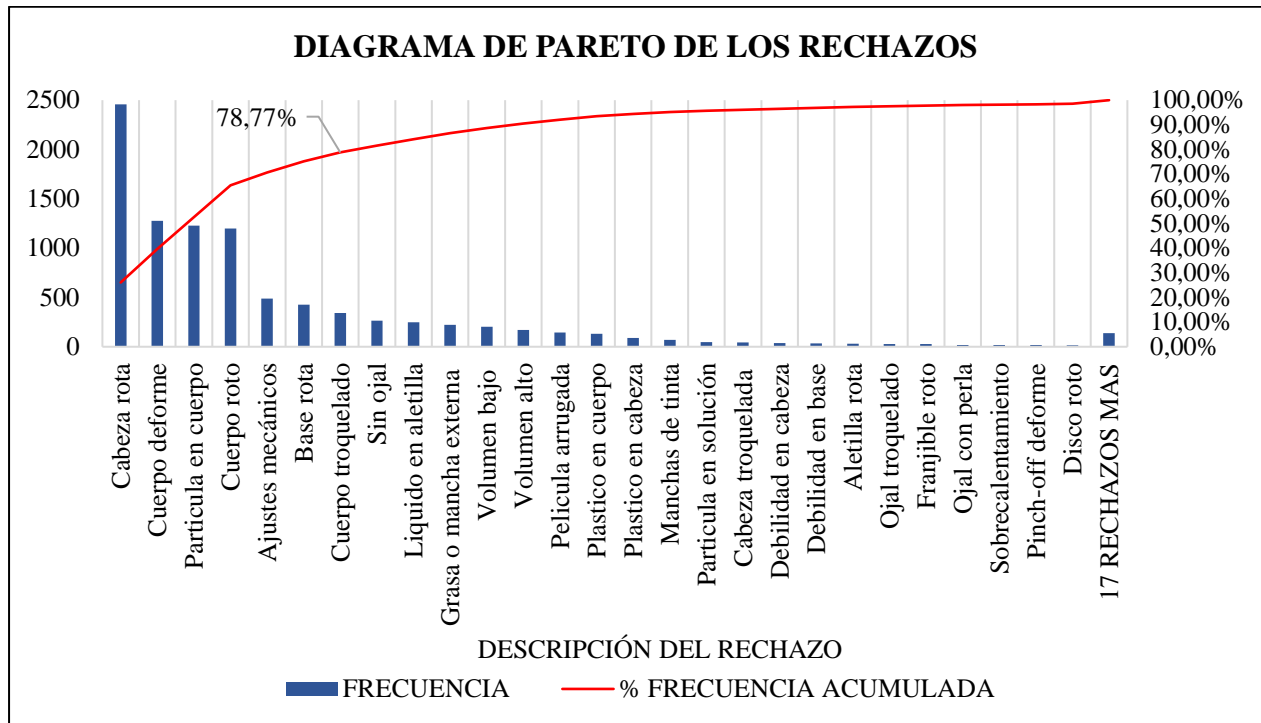


Fig. 24. Diagrama de Pareto para las principales causas de rechazos en el proceso de BFS

C. Actualización de ficha de parámetros de las envasadoras BFS

La **TABLA I** describe el número de registros aleatorios de los parámetros para las cuatro envasadoras según su presentación.

TABLA I
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REGISTRO DE PARÁMETROS

TIPO DE VOLUMEN	ENVASADORA	PRESENTACION	Nº DE REGISTROS
Gran volumen	BP 1	100 mL	5
		400 mL (suero oral)	5
Pequeño volumen (ampolletas)	BP 4	4 mL	10
		5 mL	5
		10 mL	10
Gran volumen	BP 6	100 mL	10
		250 mL	10
Gran volumen	B0 7	500 mL	10

En las **TABLAS II, III, IV y V** se muestran los parámetros de las BP para diferentes presentaciones y materiales, en las cuales se hace un paralelo de los valores de la ficha base del instructivo y los valores de la ficha actualizada con sus respectivas unidades de medida.

Dentro de los datos recopilados, algunos valores de los parámetros permanecieron iguales a la ficha base, otros permanecieron constantes pero con un valor diferente al consignado en la ficha base y algunos más oscilaron dentro de un intervalo de valores, como indica la última columna de cada tabla anteriormente mencionada.

TABLA II
PARÁMETROS DE LA BP 1

Parámetros	Unid.	Presentación 100 mL		Presentación 400 mL	
		Ficha base de PEBD-IS	Ficha actualizada	Ficha base de PP	Ficha actualizada
Retardo de cierre de molde	Seg	0.00	0.00	0.00	0.00
Retraso 2. Aire de soporte	Seg	1.00	0.96-1.10	1.00	1.00
Tiempo de cierre de molde	Seg	7.80	8.50	12.00	12.00
Aire de soporte fin	Seg	0.28	0.17-0.30	16.00	16.00
Retardo de carro a posición llenado	Seg	1.45	1.60	1.20	1.20
Tiempo de mandril	Seg	4.00	4.00	8.60	7.90-8.60
Retardo al soplar	Seg	1.60	1.55-1.65	0.49	0.45-0.50
Tiempo De soplar	Seg	0.30	0.30	0.80	0.80-0.85
Tiempo de cierre V31	Seg	0.80	0.80	0.85	0.85
Tiempo de soldadura	Seg	0.35	0.15-0.35	0.15	0.15
Retardo succión de gotas	Seg	0.20	0.30	0.60	0.60
Fin succión de gotas	Seg	3.00	3.00	5.00	5.00
Ritmo impulsión V32	Seg	0.01	0.01	0.00	0.00
Ritmo pausas V32	Seg	0.01	0.01	0.01	0.01
Retraso descarga de botellas	Seg	0.28	0.30	0.30	0.30
Retardo de evacuación bolsas	Seg	7.90	7.90	7.90	7.90
Descarga de botellas final	Seg	0.90	0.90	1.20	1.40
Fin evacuación bolsas	Seg	1.20	1.20	1.20	1.20
Retardo estampa/desecho lateral	Seg	0.20	0.20	0.70	0.70
Fin de fijación	Seg	0.45	0.45	1.10	1.10
Tiempo estampa derecho lateral	Seg	0.10	0.10	0.20	0.20
Retardo troqueladora interno	Seg	6.50	6.50	6.50	6.50
Fin troqueladora interno	Seg	1.00	1.00	0.40	0.40
Retraso vacío mordaza de soporte	Seg	0.00	0.00	0.30	0.30
Retardo vacío mordaza	Seg	0.00	0.00	0.00	0.25
Vacío mordaza de soporte final	Seg	3.00	5.00	3.50	4.50
Fin de vacío mordaza	Seg	1.20	3.00	1.20	1.20
Retardo de vacío mordaza	Seg	0.30	0.30	0.10	0.10
Tiempo de inmersión tubo	Seg	2.00	2.00	2.40	2.40
Retardo tubo de inmersión	Seg	1.00	1.20	1.00	1.30
Tiempo de enfr. Bottón colgador	Seg	5.00	5.00	5.00	5.00
Retardo troquelado	Seg	5.50	5.50	5.50	5.50
Retardo expulsión bottón	Seg	0.00	0.10	0.00	0.00
Retardo pinzas abajo	Seg	0.60	0.55-0.65	0.40	0.40-0.60
Retardo pinzas 2° fase	Seg	0.20	0.20	0.23	0.20
Lubricación central	ciclos	300	768	300	300
Retardo avance de cuchilla	Seg	0.73	0.73-0.79	0.73	0.50-0.75
Retardo de retroceso de cuchilla	Seg	1.00	1.00	1.00	1.00-1.10
Retardo de elevación extrusora	Seg	0.22	0.22-0.35	0.26	0.20-0.30

TABLA II
(Continuación)

Parámetros	Unid.	Presentación 100 mL		Presentación 400 mL	
		Ficha base de PEBD-IS	Ficha actualizada	Ficha base de PP	Ficha actualizada
Retardo de sujeción de tubo	Seg	0.70	0.50- 0.70	0	0
Retardo vacío de molde	Seg	0.50	0.60	0	0.10
Fin de sujeción de tubo	Seg	0.40	0.40-0.60	0	0
Valor teórico de la zona 1	%	30	30-35	40	40-50
Valor teórico de la zona 2	%	35	30-35	80	70-80
Valor teórico de la zona 3	%	15	15-20	80	70-80
Valor teórico de la zona 4	%	15	15-20	50	50-60
Valor teórico de la zona 5	%	15	15-20	60	50-60
Valor teórico de la zona 6	%	40	20-40	40	40-50
Retardo de arranque rept.	Seg	5	5	5	5
Tiempo Zona 1	Seg	99	80-99	210	210
Tiempo Zona 2	Seg	81	81-120	640	640
Tiempo Zona 3	Seg	55	55-200	100	100
Tiempo Zona 4	Seg	90	90-190	100	100
Tiempo Zona 5	Seg	60	60-200	230	230
Tiempo Zona 6	Seg	90	90-130	70	70
Fin de vacío de molde	Seg	4.00	4.00	4.00	4.00-7.10
Retardo vacío mordaza cabeza	Seg	0.20	0.20	0.20	0.10-0.20
Fin de vacío mordaza cabeza	Seg	3.00	3.00	3.00	1.20
Retardo de llenado	Seg	0.23	0.25	0.23	0.20-0.50
Velocidad extrusora	Rev.	71.7	71.0-71.7	-	-
Vapor de barrera	PSI	5	5	90-100	90-100
Amperaje del motor	A	17	16.1-17	15.1	15.1
Promedio peso envase	g	23.85	23.85	47.44	47.44
Tiempo de limpieza	Seg	600	600	600	600
Vaciado de depósito	Seg	180	180	180	180
Tiempo de esterilización	Seg	900	900	900	900
Tiempo secado de filtros 1 ESC	Seg	1800	1800	1800	1800
Temperatura esterilización	°C	122	122	122	122
Temperatura zona 1	°C	170	168.0-170.5	190	190
Temperatura zona 2	°C	170	168.0-170.5	190	187-193
Temperatura zona 3	°C	170	168.0-170.5	190	187-193
Temperatura zona 4	°C	170	168.0-170.5	190	187-193
Temperatura zona 5	°C	170	168.0-170.5	190	187-193
Dosificación 1	Seg	852	840-906	1920	1875-1980
Dosificación 2	Seg	860	840-906	15	1875-1980
Dosificación 3	Seg	846	840-906	1875	1875-1980
Extrusora-hidráulico	°C	10	9	10	10
Molde izq.	°C	27	27	27	27
Molde der.	°C	30	30	30	30
Cambiador térmico	°C	6	6	6	6
Refrigeración del mandril	°C	5	5	5	5
Tiempo de ciclo	Seg	13.3-13.5	13.3-13.5	16.5-16.8	16.5-16.8
Presión tanque en programa cero	bar	0.00	1	0.00	1
Presión tanque en programa ajuste	bar	1.00	1	1.00	1
Presión tanque en producción	bar	1.00	1	1.00	1
Presión tanque prog limpieza	bar	1.00	1	1.00	1
Presión tanque prog esterilización	bar	1.00	1	1.00	1
Presión tanque en secado filtros 1 ESC	bar	0.60	0.60	0.60	0.60
Presión tanque secador de filtro 2.	bar	0.60	0.60	0.60	0.60
Imp. Nodulado reducido. modulación	Seg	1.00	1	1.00	1.00
Paso en reducción de modulación	bar	1.00	0.05	1.00	0.05
agua refrigeración para moldes	°C	10	10	10	10
temperatura de aceite hidráulico	°C	60	58	60	58
presión aire servicio	Bar	7.0/8.0	7.0/8.0	7.0/8.0	7.0/8.0

TABLA III
PARÁMETROS DE LA BP 4

Parámetros	Unid.	Ficha base PEBD-IS ¹		Presentación 4 mL		Presentación 5 mL		Presentación 10 mL			
				Ficha actualizada		Ficha actualizada		Ficha base PEBD-IS		Ficha actualizada	
		Esc.	t	Esc.	t	Esc.	t	Esc.	t	Esc.	t
Fin tiempo troquelado	Seg	3	9.5	3	3-3.5	3	3-3.5	3	5	3	3.5-5
Cuchillo atrás	Seg	1	8	1	7.5	1	7.5	1	7.5	1	5.0-6.0
F. vacío mordaza sop.	Seg	-	7.3	-	6.8	-	6.8	-	7.3	-	6.8
Retraso soplete C.E.L	Seg	1	4.5	1	7.5	1	7.5	1	7.5	1	8
R. vacío mordaza sop.	Seg	1	4.1	1	4.1	1	4.1	1	4.1	1	3
Retraso troqueladora	Seg	9	5.5	10	7.0-8.0	10	7.0-8.0	9	3	10	7.5-8
R. levantador extrusora	Seg	1	6	1	3.5-7	1	3.5-7	3	3.5	1	3.5-7
R. transcurso llenado	Seg	3	6	3	4.0-5.5	3	4.0-5.5	3	7.3	3	4.5-5.5
Lubricación central	Seg	10	8	10	5	10	5	10	8	5	5
R. apriete de tubo	Seg	1	1.5	1	0.5	1	0.5	1	1	3	1-1.5
Retraso en carro	Seg	1	5.5	3	2	3	2	1	4	3	3
T. invertido sold.	Seg	3	2	1	0	1	0	1	4.2	0	0
Retraso de cuchilla	Seg	0.1	1.5	0.1	1.5-2	0.1	1.5-2	0.1	1	0.1	1.5-2
Tiempo de mandril	Seg	9	5	10	4-5.0	10	4-5.0	9	6.8	10	4-5.5
Tiempo cierre molde	Seg	1	9	1	10	1	10	1	9.5	1	9-9.5
Retraso vacío molde	Seg	1	9	1	9.8	1	9.8	1	9.8	1	9.8
Fin vacío molde	Seg	10	8	10	1	10	1	10	8	10	8
F. vacío mordaza cab.	Seg	10	6.9	30	7	30	7	30	7	30	7
R. vacío mordaza cab.	Seg	3	7	3	7	3	7	3	7	3	7
F. reb. cab. por vacío	Seg	10	5	10	6	10	6	10	5	10	5
R. reb. cab. por vacío	Seg	1	7	1	2	1	2	1	7.5	1	7.5
Rev. Por min del torn.	Rev.	285.3		260- 430.5		260- 430.5		265.5		260- 430.5	
Espesor de pared	%	50		50		50		50		50	
TIEMPO DE CICLO	Seg	12.5-12.7		12.5-12.9		12.5-12.9		13.3-13.5		13.3-13.5	
Calefacción Zona 1	°C	160		140		140		160		140-145	
Calefacción Zona 2	°C	160		140		140		160		140-145	
Calefacción Zona 3	°C	160		140		140		160		140-145	
Dosificación Cav. 1	Seg	1250		1.150-1.300		1430-1.625		2515		2.500-2.515	
Dosificación Cav.2	Seg	1225		1.230-1.300		1.530-1.625		2505		2.470-2.500	
Dosificación Cav. 3	Seg	1255		1.410-1.500		1.760-1.875		2505		2.510-2.545	
Dosificación Cav. 4	Seg	1255		1.20-1.3400		1.500-1.660		2505		2.505-2.540	
Dosificación Cav. 5	Seg	1250		1.270-1.300		1.580-1.625		2540		2.540-2.570	
Dosificación Cav. 6	Seg	1240		1.220-1.2700		1.525-1.580		2490		2.460-2.490	
Dosificación Cav. 7	Seg	1260		1.40-1.5300		1.750-1.910		2500		2.540-2.560	
Dosificación Cav. 8	Seg	1210		1.250-1.300		1.560-1.625		2465		2.460-2.465	
Dosificación Cav. 9	Seg	1225		1.330-1.400		1.660-1.75		2485		2.450-2.520	
Dosificación Cav. 10	Seg	1210		1.30-1.4900		1.625-1.860		2482		2.470-2.482	
Agua refrigeración	°C	10		10		10		10		10	
Agua acueducto	°C	60		80		80		60		80	
P. aire colchón	Bar	1.1		1		1		1.1		1-1.1	
P. aire comprimido	PSI	119		115		115		112		120	

Nota: valores de los parámetros válidos para usar PEBD-BS en presentación de 4 mL y PEBD-IS Y PEBD-PL en presentación de 5 mL y 10 mL en la envasadora.

¹ Actualmente la BP 4 no tiene ficha base para la presentación de 4 ml. Para el arranque de la máquina con esta presentación se usa la ficha base de 5 ml con material PEBD-IS.

TABLA IV
PARÁMETROS DE LA BP 6

Parámetros	Unid.	Presentación 100 mL		Presentación 250 mL	
		Ficha base de PEBD-IS	Ficha actualizada	Ficha base de PEBD-IS	Ficha actualizada
T1	R. Inicio cartas cronom	Seg	1.00	1.00	5.00
T5	R. Molde posición llenado	Seg	1.50	1.60-1.65	1.40
T6	R. Cuchilla	Seg	0.52	0.42-0.52	0.45
T7	R. Cierre molde	Seg	0.01	0.01	0.01
T8	T. Cierre molde	Seg	7.60	7.60-8.10	7.80
T9	T. Mandril	Seg	3.80	3.80	4.00
T10	R. Desc. Varilla	Seg	0.15	0.15-0.30	0.20
T11	R. Soplado	Seg	0.08	0.05-0.30	0.15
T12	T. Soplado	Seg	0.30	0.30	0.30
T13	T. S. A Goteo	Seg	0.01	0.01	0.01
T14	T. Sellado	Seg	0.50	0.50	0.50
T15	T. Inmersión	Seg	2.10	2.10	2.00
T16	R. A. V. Cónica	Seg	60.00	60.00	60.00
T17	R. Llenado	Seg	0.60	0.60	0.70
T18	R. P. soplar	Seg	10.00	10.00	10.00
T21	R. P. Soplar V131	Seg	2.00	2.00	2.00
T22	R. P. Soplar V131	Seg	10.0	10.00	10.0
T23	R. E. Varilla abajo	Seg	0.30	0.30	0.30
T24	R. Cuchilla R. Atrás	Seg	0.58	0.54-0.66	0.53
T25	Extrusora arriba	Seg	1.00	1.10-1.30	1.00
T26	R. Vent. Duch	Seg	10.00	10.00	10.00
T27	R. Vacío molde	Seg	0.98	0.98	0.98
T29	R. Secar filtro 2° fase	Seg	1800	1800	1800
T33	Esterilización	Seg	1800	1800	1800
T34	T. Cierre V31	Seg	1.00	1.00	1.00
T35	T. Vacío placa	Seg	1.10	1.00-1.50	1.00
T38	R. Vacío mordaza	Seg	1.00	0.20-1.00	1.00
T39	Fin vacío molde	Seg	6.70	6.70	6.70
T41	Demora troquel	Seg	6.80	6.80-7.85	6.80
T43	T. Troquel	Seg	0.11	0.30-1.00	0.12
T44	Ventilador cuchilla	Seg	0.20	0.20	0.20
T45	T. Evacuación bolsas	Seg	8.30	8.30	8.30
T46	Fin evacuación bolsas	Seg	1.30	1.30	1.30
T47	R. Aspiración grietas	Seg	0.55	0.50	0.55
T48	Fin aspiración gotas	Seg	5.00	5.00	5.00
T49	Vac. Dep. Pulmón	Seg	180	180	180
T50	R. Expulsión botton	Seg	0.30	0.20-0.30	0.10
T51	T. Refrigeración botón	Seg	3.00	3.00-6.00	5.00
T52	R. Trog. Botón molde	Seg	0.30	0.05-0.30	0.30
T53	R. Clamping	Seg	1.15	1.20-1.45	0.95
T54	Fin Clamping	Seg	0.80	0.60-0.80	0.70
T56	R. Vacío cuello	Seg	0.00	0.00	0.00
T57	Fin vacío cuello	Seg	4.00	3.00-4.00	5.00
T58	R. Aire soporte 2° fase	Seg	4.40	4.20-4.50	4.10
T59	Fin aire soporte 2° fase	Seg	0.80	0.80-1.30	1.40
T69	R. Apertura vacío llenado	Seg	50.0	10.00	60.00
T70		Seg	1.20	1.20	1.20
T73	R. R. E. P. T	Seg	0.05	0.05-1.20	0.05
T74	T-T1 R. E. P. T	Seg	3.00	2.00	2.90
T75	T-T2 R. E. P. T	Seg	2.70	2.40	2.80
T76	T-T3 R. E. P. T	Seg	1.20	1.30	1.20
T77	T-T4 R. E. P. T	Seg	1.30	1.30	1.30
T80		Seg	1.00	1.00	1.00
C1- C2-C3-C5	-		11, 9, 9, 12	10,8,8,11-11,9,8,12	11, 9, 9, 12
Zona calefacción 1	° C		180	172-175	180

TABLA V
(Continuación)

Parámetros	Unid.	Presentación 100 mL		Presentación 250 mL	
		Ficha base de PEBD-IS	Ficha actualizada	Ficha base de PEBD-IS	Ficha actualizada
Zona calefacción 2	° C	175	170-175	175	170-175
Zona calefacción 3	° C	170	165-175	170	165-175
TIEMPO DE CICLO	Seg	13.9-14.1	13.9-14.1	14.2-14.4	14.2-14.4
Presión hidráulica alta	Bar	135	130	135	130
Presión hidráulica baja	Bar	65	80	70	80
Presión soporte	PSI	50	58	112	58-110
Db1/DW	-	864	864-928	1310	928-1240
Db2/DW	-	900	900-925	1240	925-1190
Db3/DW	-	823	820-885	1307	885-1295
Db4/DW	-	900	808-900	1162	808-1317
P. Vacío	PSI	15	15	20	15-20
P. Vapor entrada	PSI	30	30	30	30
Rev. Extrusora	Rev.	100	569-727	120	666-727
Corr. Extrusora	A	35	23.4-24.6	40	22.8-24.6
Presión válvula modulante	PSI	20	50	3	5
Presión Joucomatic	Bar	2	4	2	4
Promedio peso envase	g	26.02	26.02	34.1	34.1
Aire servicio	PSI	117	116	110	110-116
Secado filtros	Seg	1800	1800	1800	1800
P. Colchón C-81	Bar	104	104	104	104
Molde	°C	20-25	17	20-25	22
Hidráulica (% abierta)	%	100	100	100	100
Clamping	°C	11	20	11	20
Mordaza cabeza izquierda	°C	18	18	18	22
Mordaza cabeza derecha	°C	18	20	18	22

Nota: valores de los parámetros válidos para usar PEBD-IS, PEBD-PL Y PEBD-BS en la envasadora.

TABLA VI
PARÁMETROS DE LA BP 7

Parámetros	Unid.	Presentación 500 mL
		Ficha actualizada
Aceleración mandril der.	mm/s ²	1500
Velocidad mandril der.	mm/s	300
Retardo mandril der.	mm/ s ²	1500
Posición sup. Mandril der.	mm	8
Posición inf. Mandril der.	mm	202,6
Punto conmut. Levantar rápido mandril der.	mm	155
Posición introd. Mandril en recip. Der.	mm	175
Posición inicio soplado der.	mm	180
Veloc. levantar rápido mandril der.	mm/s	300
Veloc. levantar mandril al llenar der.	mm/s	40
Veloc. introd. Mandril en recip. Der.	mm/s	25
Posición inicio vacío cuello der.	mm	80
Posición inicio vacío molde der.	mm	175
Aceleración mandril izq.	mm/ s ²	1500
Velocidad mandril izq.	mm/s	300
Retardo mandril izq.	mm/ s ²	1500
Posición sup, mandril izq.	mm	8
Posición inf, mandril izq.	mm	200,1
Punto conmut, levantar rápido mandril izq.	mm	165
Posición introd, mandril en recip, izq.	mm	175

TABLA VII
(Continuación)

Parámetros	Unid.	Presentación 500 mL
Ficha actualizada		
Veloc, levantar rápido mandril izq.	mm/s	300
Veloc, levantar mandril al llenar izq.	mm/s	45
Veloc, introd, mandril en recip, izq.	mm/s	25
Posición inicio vacío cuello izq.	mm	80
Posición inicio vacío molde izq.	mm	175
Aceleración molde cerrado der.	mm/ s ²	500
Velocidad molde cerrado der.	mm/s	200
Retardo molde cerrado der.	mm/ s ²	500
Velocidad molde cerrado nivel 2 der.	mm/s	30
Aceleración molde abierto der.	mm/ s ²	2000
Veloc, molde abierto der.	mm/s	30
Retardo molde abierto der.	mm/ s ²	500
Veloc, molde abierto nivel 2 der.	mm/s	200
Posición molde cerrado izq.	mm	101
Posición molde cerrado nivel 2 izq.	mm	70
Posición molde acabado izq.	mm	100
Impulso aire soporte izq.	mm	95
Posición molde abierto izq.	mm	1
Posición molde abierto nivel 2 izq.	mm	96
Posición actual molde izq./izq.	mm	2,35
Difer, molde izq./der	mm	-3
Posición real molde izq. /der.	mm	2,09
Aceleración molde cerrado izq.	mm/ s ²	500
Velocidad molde cerrado izq.	mm/s	200
Retardo molde cerrado izq.	mm/ s ²	500
Velocidad molde cerrado nivel 2 izq.	mm/s	30
Aceleración molde abierto izq.	mm/ s ²	2000
Veloc, molde abierto izq.	mm/s	30
Retardo molde abierto izq.	mm/ s ²	500
Veloc, molde abierto nivel 2 izq.	mm/s	200
Tecla retardo de vacío	Seg	0,4
Tecla fin de vacío	Seg	7
Retardo clavijas de molde	Seg	0,5
Retardo clavijas bajar de pos. transf.	Seg	0,1
Retardo sobrepasar mordazas cabeza	Seg	0,45
Fin sobrepasar mordazas de cabeza	Seg	2,45
Valor aire soporte zona 1	unidades	10
Valor aire soporte zona 2	unidades	10
Valor aire soporte zona 3	unidades	10
Valor aire soporte zona 4	unidades	10
Valor aire soporte zona 5	unidades	10
Valor aire soporte zona 6	unidades	10
Tiempo aire soporte zona 1	Seg	1,10-1,11
Tiempo aire soporte zona 2	Seg	1,61-2,98
Tiempo aire soporte zona 3	Seg	1,00-1,01
Tiempo aire soporte zona 4	Seg	1,00-1,01
Tiempo aire soporte zona 5	Seg	1,00-1,01
Tiempo aire soporte zona 6	Seg	0,80-0,90
Zona I	°C	180
Zona II	°C	180
Zona III	°C	180
Zona IV	°C	180
Zona V	°C	180
Zona VI	°C	180
Zona VII	°C	180
Zona VIII	°C	180
Zona IX	°C	180

TABLA VIII
(Continuación)

Parámetros	Unid.	Presentación 500 mL
		Ficha actualizada
Zona X	°C	180
Zona XI	°C	180
Zona XII	°C	180
Valor nom. Zona 1 (espesor)	%	80
Valor nom. Zona 2 (espesor)	%	65
Valor nom. Zona 3 (espesor)	%	55
Valor nom. Zona 4 (espesor)	%	55
Valor nom. Zona 5 (espesor)	%	65
Valor nom. Zona 6 (espesor)	%	80
Retardo inicio R. E. P.	Seg	0,01
Tiempo Zona 1	Seg	1
Tiempo Zona 2	Seg	1,2
Tiempo Zona 3	Seg	1,2
Tiempo Zona 4	Seg	1,2
Tiempo Zona 5	Seg	1,2
Tiempo Zona 6	Seg	1
Molde a pos. llenado	Seg	1.004
Molde a pos. parison	Seg	1.140
Abrir molde izq.	Seg	0,822
Abrir molde der.	Seg	0,832
Cerrar molde izq.	Seg	0,748
Cerrar molde der.	Seg	0,739
Valor nom. Veloc. Cinta transp. izq.	unidades	50
Valor nom. Veloc. Cinta transp. Der.	unidades	50
Retardo pedido de granulado	Seg	2
Retardo aviso falta de granulado	Seg	240
Retardo parada ciclo por falta granulado	Seg	600
Temperatura de descenso	°C	105
Retardo temp. de descenso	Seg	7200
Tiempo espera liberación extrusora	Seg	300
Vigil, marcha en vacío extrusora	A	62
Revoluciones	RPM	109-111
Tiempo presc. Selec. molde	Seg	7,4
Tiempo inicio selec, molde	Seg	7,9
Ancho de paso selec, molde	Seg	0,02
Tiempo espera min, selec, molde	Seg	0,25
Tiempo ciclo real	Seg	14.131
Fin purgar filtro de producto	Seg	20
Retardo abrir valv. cónica p. limpieza	Seg	60
Retardo arranque ventilador C. E. L. L	Seg	10
Tiempo máx. esterilización	Seg	3600
Tiempo máx. cal. Esteriliz	Seg	2400
Tiempo de limpieza	Seg	600
Tiempo de lavado	Seg	600
Vaciar conducto de producto	Seg	300
Tiempo de esteriliz,	Seg	1200
Tiempo secado filtro 1a fase	Seg	1800
Tiempo máx. esterilización	°C	135
Intervalo impres. De temp. Asept.	Seg	-1
Retardo cerrar molde	Seg	0,01
Fin cerrar molde	Seg	9,3
Retardo carro a pos, Llenado	Seg	1
Tiempo bajada mandril	Seg	4,3
Fin tiempo de soplado (V32L)	Seg	0,9
Retardo soldar izq.	Seg	1,50-1,75
Fin soldar izq.	Seg	8,40-8,45
Fin tiempo de soplado (V32R)	Seg	0,9

TABLA IX
(Continuación)

Parámetros	Unid.	Presentación 500 mL
		Ficha actualizada
Retardo soldar der.	Seg	0,01
Fin soldar der.	Seg	8,50-9,30
Ciclos cuchilla antes inicio de ciclo	ciclos	2
Lubricación central	ciclos	7
Retardo cerrar corredera granulado	Seg	300
Retardo avance cuchilla	Seg	0,6
Fin avance cuchilla	Seg	0,6
Retardo levantar extrusora	Seg	0,5
Fin levantar extrusora	Seg	1,9
Retardo pinza parison hacia atrás	Seg	1,3
Retardo V47	Seg	0,01
Fin V47	Seg	0,7
Retardo apriete parison y cuchara	Seg	0,9
Retardo apriete parison	Seg	1,60-1,70
Fin apriete parison	Seg	0,6
Retardo inicio ciclo	Seg	2
Dosificación 1	Seg	2.30-2.596
Dosificación 2	Seg	2.30-2.626
Dosificación 3	Seg	2.490-2.745
Dosificación 4	Seg	2.740-2.994
Dosificación 5	Seg	2.320-2.571
Dosificación 6	Seg	2.25-2.536
Dosificación 7	Seg	2.590-2.842
Dosificación 8	Seg	2.320-2.573

Nota: valores de los parámetros válidos para usar PEBD-IS, PEBD-PL y PEBD-BS en la envasadora.

La variación en los parámetros entre registros fue similar para los tres materiales, es decir, se notó que dichos cambios se dieron en el mismo rango de valores para la mayoría de parámetros. Sin embargo, por el comportamiento reológico de cada referencia, los parámetros relacionados con temperaturas en las diferentes zonas del extrusor, velocidad de rotación de la extrusora y consecuentemente amperaje en las envasadoras estudiadas, presentan variaciones que no obedecen un patrón.

Para los parámetros mencionados, el orden de mayor valor según el material procesado es PEBD-PL, PEBD-IS y PEBD-BS. Sin embargo, el PEBD-IS y PEBD-BS pueden ser procesadas mediante extrusión soplado con iguales temperaturas de las diferentes zonas de la extrusora y modificando solo la velocidad de rotación. Similarmente los materiales PE-PL y PE-IS pueden ser procesadas usando las mismas velocidades de rotación de la extrusora y cambiando únicamente la temperatura en las zonas del mismo.

Basado en la ficha de parámetros obtenida en este proyecto, se propone un método de arranque de las envasadoras BFS donde se hará un primer arranque de la máquina usando los parámetros guía, mismos que por variaciones en las condiciones del entorno de la máquina como

personales, ambientales y de la misma envasadora, pueden ser modificados para dar un correcto inicio de la producción, información que se registrará en el Formato N° 1. Adicionalmente con el fin de obtener datos para realizar un análisis más significativo sobre los parámetros críticos de las envasadoras, se propone un Formato N° 2 para el seguimiento de los mismos. Un caza fallas es una guía que proporciona la información necesaria para atacar un problema tales como: posibles causas que llevan a la aparición de cada uno de los defectos en los envases, la forma generalmente visual de detectar si dicha causa es la razón por la cual se presenta el defecto, la solución más rápida/sencilla de abordar y el responsable de ejecutarla; la implementación de caza fallas en el proceso en Corpauñ permitirá abordar con una visión más general y rápida las diferentes posibilidades de causas y sus soluciones más sencillas para superar rechazos en los envases.

A continuación se ampliará cada una de las propuestas planteadas.

A. Propuesta para el arranque de las envasadoras BFS

El cambio de referencia, molde o presentación en la planta farmacéutica es una actividad que consiste en desmontar el molde de la máquina y ensamblar la nueva referencia para obtener envases de diferente tamaño. Por otro lado el mantenimiento Overhaul es un proceso en el cual se hace la revisión profunda de cada una de las piezas que componen la máquina de extrusión soplado, poniéndolas en funcionamiento y cambiando aquellas que lo requieran; esto con la finalidad de mejorar el rendimiento y prolongar la vida útil de la BP. Ambos procedimientos implican invertir gran cantidad de tiempo debido el cuidado que requiere manipular las piezas de la máquina, sin embargo se propone aprovechar al máximo estos procesos con la finalidad de abordar algunas de las causas más influyentes en las fallas durante el proceso BFS.

Según el análisis de las causas de paros en la producción y de los rechazos por defectos de los envases encontradas usando herramientas como el diagrama de Pareto, el diagrama de Ishikawa y la técnica de los 5 ¿Por qué?, se encontró que para optimizar el proceso de producción en la planta se requiere dedicar más tiempo en intervenir en los siguientes aspectos:

- Limpieza de la máquina con mayor profundidad en un intervalo de tiempo más corto.

- Renovar capacitaciones a los Técnicos BP y Técnicos de Mantenimiento respecto al funcionamiento de la máquina extrusora, con énfasis en las consecuencias de la modificación de los parámetros de la misma y los ajustes mecánicos sobre la BP y el envase.
- Mejorar las estrategias de mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo

Se propone una serie de tareas antes, durante y después del cambio de molde o del mantenimiento Overhaul en el cual se aborden los ítems anteriormente mencionados, que además conducirán a un correcto arranque la BP, estos se detallaran a continuación. La propuesta para realizar estas dos actividades se muestra en el diagrama de flujo de la **Fig. 25**, donde se asigna los responsables de llevar a cabo cada paso del proceso (Técnico BP, Técnico de Mantenimiento y Auxiliar de Control Calidad).

Inicio del proceso:

a) Limpiar área de trabajo: antes de iniciar el cambio de molde o el mantenimiento Overhaul el Técnico BP debe ceder la máquina al área de mantenimiento en óptimas condiciones de limpieza por lo menos del área de ubicación del molde para el caso del cambio de referencia o libre de grasas superficiales, residuos de material y limpieza del cuarto de envasado para el mantenimiento Overhaul.

Adicional a esto, realizar el lavado del sistema de vacío antes de la entrega garantiza un espacio de trabajo agradable, ya que después de la intervención favorece un mejor y más rápido arranque de la máquina y permite verificar el estado de las mangueras.

b) Cambio de molde/ mantenimiento Overhaul y limpieza general de la BP: una vez se tenga un ambiente de trabajo limpio, inicia la actividad programada la cual tiene una duración de aproximadamente ocho horas para el cambio de referencia y una semana para el mantenimiento Overhaul.

Durante el cambio de referencia, actualmente el Técnico de Mantenimiento es el encargado de realizar dicha actividad mientras al Técnico BP se le asigna otras actividades fuera de dicho entorno. Se propone que durante este tiempo ambos profesionales realicen el desmonte y ensamble del molde con la finalidad de disminuir el tiempo invertido y capacitar al Técnico BP sobre dicho proceso. Por otra parte el mantenimiento Overhaul será una oportunidad aun mayor para instruir al Técnico BP, ya que se puede aprovechar el despiece de la máquina y la intervención en cada una

de sus partes donde se analiza el desempeño individual, para crear un conocimiento más amplio sobre el funcionamiento de la misma y las consecuencias de realizar cambios sobre el eficiencia de la BP.

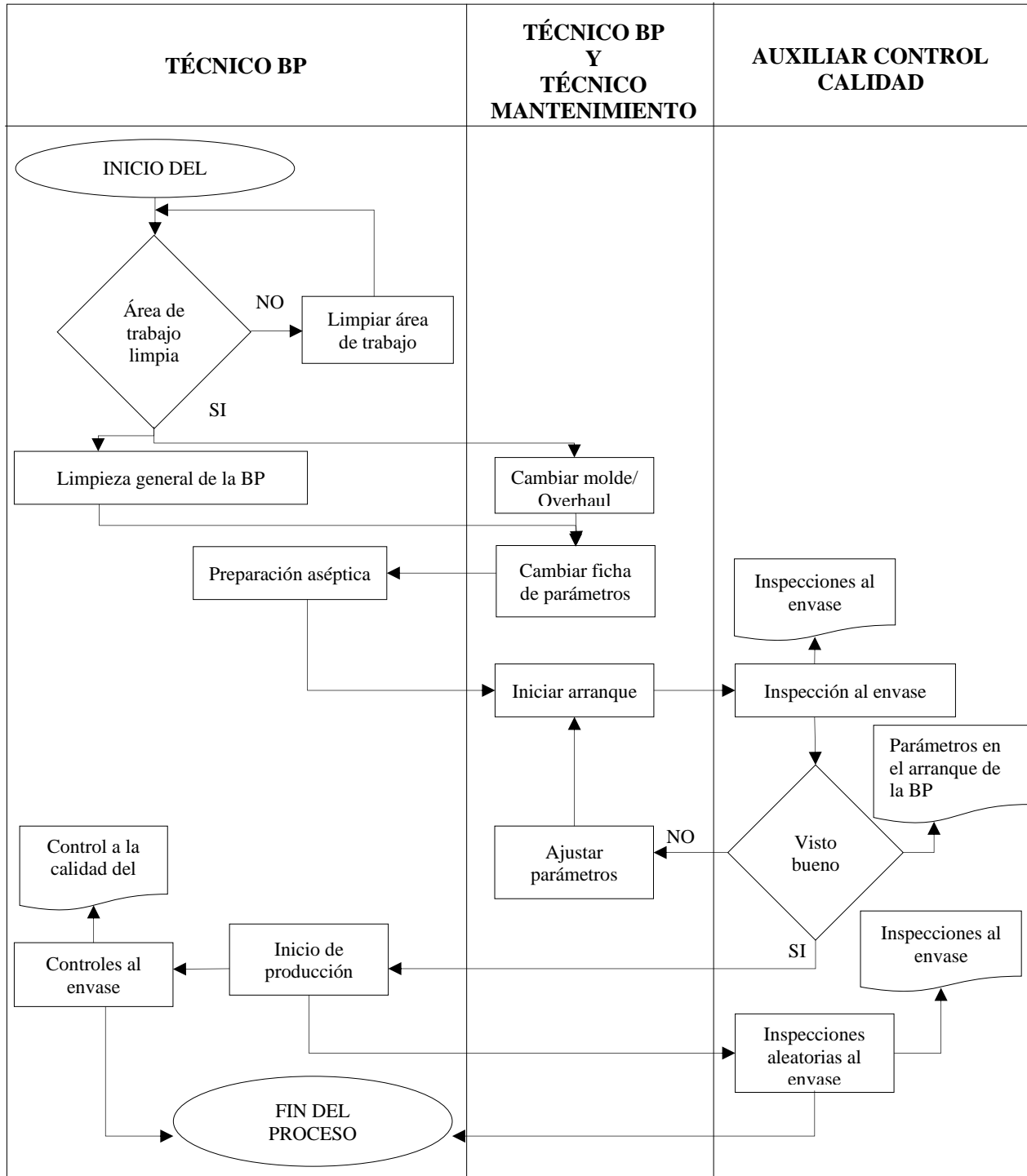


Fig. 25. Diagrama de flujo del proceso de cambio de molde/ mantenimiento Overhaul

Complementando lo anterior, mientras se lleva a cabo estos procedimientos, el Técnico BP debe realizar labores de limpieza general de la BP tales como:

- Limpieza de las boquillas
- Desmonte y limpieza de los insertos de la placa de sujeción
- Vaporizar molde y mordazas
- Lubricación
- Limpieza de los flujómetros
- Limpieza de los tamices
- Revisión de las mangueras
- Retirar el polvillo de la tolva de alimentación
- Lavado de los pozos
- Retirar el polvo de la parte superior, intermedia e inferior de la máquina

c) Cambiar ficha de parámetros: actualmente el Técnico de Mantenimiento es quien realiza el cambio de la ficha de parámetros después de intervenir la máquina, sin embargo en el arranque de esta el Técnico BP realiza modificaciones según la necesidad de la producción. Se propone que el cambio de ficha de parámetros lo realicen ambos profesionales en conjunto, con la finalidad de ahorrar tiempo además de garantizar el correcto funcionamiento de la máquina.

Posterior a esto, el Técnico BP realiza la preparación aséptica de la envasadora.

d) Iniciar arranque de la BP: el arranque de la máquina normalmente lo realiza el Técnico BP quien para llegar a producir un envase con las características deseadas realiza cambios en los parámetros y ajustes mecánicos, los cuales en ocasiones implica perder sincronía y solicitar intervención de un Técnico de Mantenimiento lo que retrasa el inicio de la producción. Es ideal entonces, que durante el arranque estén presentes ambos profesionales que garanticen el correcto inicio.

e) Inspección al envase y visto bueno de calidad: iniciar el arranque, es poner a prueba la máquina hasta obtener envases que cumplan con requerimientos de Control Calidad. Actualmente en la planta, el inicio de la producción se realiza por autonomía del Técnico BP inmediatamente después del arranque de la máquina y realizados los ajustes necesarios. Se propone que sea un

auxiliar de Control Calidad quien dé el visto bueno para iniciar la producción; esto, validado por la inspección que realiza a un ciclo de envases el cual debe aprobar todas las pruebas de calidad establecidas en Corpaul, dichos envases servirán de apoyo para los demás controles realizados durante la producción.

f) Inicio de la producción: una vez recibido el visto bueno del área de Control Calidad, el Técnico BP puede iniciar la producción basada en los parámetros y ajustes mecánicos con los cuales estaba configuraba la máquina al momento de la aprobación del ciclo de envases; es decir, se registraran todos los parámetros en el Formato N° 1 que se planteará más adelante para registrar el arranque de la BP.

Fin del proceso.

El Formato N° 1 que se plantea para el registro del arranque de la BP se muestra en las **Fig. 26, Fig. 27, Fig. 28, Fig. 29, Fig. 30, Fig. 31 y Fig. 32**. Este tiene el propósito de ser base para la configuración de la BP, además de permitir el registro de la modificación de algún parámetro (si lo hay) antes de iniciar la producción. Se pretende inicialmente recolectar datos que permitan mejorar el estándar de arranque de la máquina.

FECHA		EVENTO		PRESENTACIÓN (ml)	
		Cambio de presentación		Anterior	100
		Overhaul		Actual	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA	
Técnico BP					
Técnico Mantenimiento					
Supervisor					
Control Calidad					
PARÁMETROS	BASE	CAMBIO	PARÁMETROS	BASE	CAMBIO
Retardo de cierre de molde	Seg 0.00		Retardo de arranque rept.	Seg 5	
Retraso 2. Aire de soporte	Seg 0.96-1.10		Tiempo Zona 1	Seg 80-99	
Tiempo de cierre de molde	Seg 8.50		Tiempo Zona 2	Seg 81-120	
Aire de soporte fin	Seg 0.17-0.30		Tiempo Zona 3	Seg 55-200	
R. de carro a posición llenado	Seg 1.60		Tiempo Zona 4	Seg 90-190	
Tiempo de mandril	Seg 4.00		Tiempo Zona 5	Seg 60-200	
Retardo al soplar	Seg 1.55-1.65		Tiempo Zona 6	Seg 90-130	
Tiempo De soplar	Seg 0.30		Fin de vacío de molde	Seg 4.00	
Tiempo de cierre V31	Seg 0.80		Retardo vacío mordaza cabeza	Seg 0.20	
Tiempo de soldadura	Seg 0.15-0.35		Fin de vacío mordaza cabeza	Seg 3.00	
Retardo succión de gotas	Seg 0.30		Retardo de llenado	Seg 0.25	
Fin succión de gotas	Seg 3.00		Velocidad extrusor	Rev. 71.0-71.7	
Ritmo impulsión V32	Seg 0.01		Vapor de barrera	PSI 5	
Ritmo pausas V32	Seg 0.01		Amperaje del motor	A 16.1-17	
Retraso descarga de botellas	Seg 0.30		Promedio peso envase	g 23.85	
Retardo de evacuación bolsas	Seg 7.90		Tiempo de limpieza	Seg 600	
Descarga de botellas final	Seg 0.90		Vaciado de depósito	Seg 180	
Fin evacuación bolsas	Seg 1.20		Tiempo de esterilización	Seg 900	
R. estampa/desecho lateral	Seg 0.20		T. secado de filtros 1 ESC	Seg 1800	
Fin de fijación	Seg 0.45		Temperatura esterilización	°C 122	
T. estampa derecho lateral	Seg 0.10		Temperatura zona 1	°C 168.0-170.5	
Retardo troqueladora interno	Seg 6.50		Temperatura zona 2	°C 168.0-170.5	
Fin troqueladora interno	Seg 1.00		Temperatura zona 3	°C 168.0-170.5	
R. vacío mordaza de soporte	Seg 0.00		Temperatura zona 4	°C 168.0-170.5	
Retardo vacío mordaza	Seg 0.00		Temperatura zona 5	°C 168.0-170.5	
Vacío mordaza de soporte final	Seg 5.00		Dosificación 1	Seg 840-906	
Fin de vacío mordaza	Seg 3.00		Dosificación 2	Seg 840-906	
Retardo de vacío mordaza	Seg 0.30		Dosificación 3	Seg 840-906	
Tiempo de inmersión tubo	Seg 2.00		Extrusor-hidráulico	°C 9	
Retardo tubo de inmersión	Seg 1.20		Molde izq.	°C 27	
T. de enfr. Botón colgador	Seg 5.00		Molde der.	°C 30	
Retardo troquelado	Seg 5.50		Cambiador térmico	°C 6	
Retardo expulsión botón	Seg 0.10		Refrigeración del mandril	°C 5	
Retardo pinzas abajo	Seg 0.55-0.65		P. tanque en programa cero	bar 1	
Retardo pinzas 2° fase	Seg 0.20		P. tanque en programa ajuste	bar 1	
Lubricación central	ciclos 768		Presión tanque en producción	bar 1	
Retardo avance de cuchilla	Seg 0.73-0.79		Presión tanque prog limpieza	bar 1	
R. de retroceso de cuchilla	Seg 1.00		P. tanque prog esterilización	bar 1	
Retardo de elevación extrusor	Seg 0.22-0.35		P. tanque en secado filtros 1 ESC	bar 0.60	
Retardo de sujeción de tubo	Seg 0.50-0.70		Presión tanque secador de filtro 2.	bar 0.60	
Retardo vacío de molde	Seg 0.60		Imp. Nod. Red. modulación	Seg 1	
Fin de sujeción de tubo	Seg 0.40-0.60		Paso en reducción de modulación	bar 0.05	
Valor teórico de la zona 1	% 30-35		agua refrigeración para moldes	°C 10	
Valor teórico de la zona 2	% 30-35		temperatura de aceite hidráulico	°C 58	
Valor teórico de la zona 3	% 15-20		presión aire servicio	Bar 7.0/8.0	
Valor teórico de la zona 4	% 15-20		presión aire control V21	Bar 7.0/8.0	
Valor teórico de la zona 5	% 15-20		Temperatura descenso	°C 190.0	
Valor teórico de la zona 6	% 20-40		Tiempo descenso de temperatura	Seg 7200	
Tiempo de ciclo	Seg 13.3-13.5				

OBSERVACIONES:

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 26. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 1 con 100 mL

Es importante que para la propuesta de arranque de las envasadoras BFS estén completamente involucradas las áreas de la planta responsables de obtener un producto envasado de acuerdo con la reglamentación vigente en el sector salud.

FECHA		EVENTO		PRESENTACION (ml)		
		Cambio de presentación		Anterior		
		Overhaul		Actual	400	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA		
Técnico BP						
Técnico Mantenimiento						
Supervisor						
Control Calidad						
PARAMETROS		BASE	CAMBIO	PARAMETROS	BASE	CAMBIO
Retardo de cierre de molde	Seg	0.00		Retardo de arranque rept.	Seg	5
Retraso 2. Aire de soporte	Seg	1.00		Tiempo Zona 1	Seg	210
Tiempo de cierre de molde	Seg	12.00		Tiempo Zona 2	Seg	640
Aire de soporte fin	Seg	16.00		Tiempo Zona 3	Seg	100
R. de carro a posición llenado	Seg	1.20		Tiempo Zona 4	Seg	100
Tiempo de mandril	Seg	7.90-8.60		Tiempo Zona 5	Seg	230
Retardo al soplar	Seg	0.45-0.50		Tiempo Zona 6	Seg	70
Tiempo de soplar	Seg	0.80-0.85		Fin de vacío de molde	Seg	4.00-7.10
Tiempo de cierre V31	Seg	0.85		Retardo vacío mordaza cabeza	Seg	0.10-0.20
Tiempo de soldadura	Seg	0.15		Fin de vacío mordaza cabeza	Seg	1.20
Retardo succión de gotas	Seg	0.60		Retardo de llenado	Seg	0.20-0.50
Fin succión de gotas	Seg	5.00		Velocidad extrusor	Rev.	-
Ritmo impulsión V32	Seg	0.00		Vapor de barrera	PSI	90-100
Ritmo pausas V32	Seg	0.01		Amperaje del motor	A	15.1
Retraso descarga de botellas	Seg	0.30		Promedio peso envase	g	47.44
Retardo de evacuación bolsas	Seg	7.90		Tiempo de limpieza	Seg	600
Descarga de botellas final	Seg	1.40		Vaciado de depósito	Seg	180
Fin evacuación bolsas	Seg	1.20		Tiempo de esterilización	Seg	900
R. estampa/desecho lateral	Seg	0.70		T. secado de filtros 1 ESC	Seg	1800
Fin de fijación	Seg	1.10		Temperatura esterilización	°C	122
T. estampa derecho lateral	Seg	0.20		Temperatura zona 1	°C	190
Retardo troqueladora interno	Seg	6.50		Temperatura zona 2	°C	187-193
Fin troqueladora interno	Seg	0.40		Temperatura zona 3	°C	187-193
R. vacío mordaza de soporte	Seg	0.30		Temperatura zona 4	°C	187-193
Retardo vacío mordaza	Seg	0.25		Temperatura zona 5	°C	187-193
Vacío mordaza de soporte final	Seg	4.50		Dosificación 1	Seg	1875-1980
Fin de vacío mordaza	Seg	1.20		Dosificación 2	Seg	1875-1980
Retardo de vacío mordaza	Seg	0.10		Dosificación 3	Seg	1875-1980
Tiempo de inmersión tubo	Seg	2.40		Extrusor-hidráulico	°C	10
Retardo tubo de inmersión	Seg	1.30		Molde izq.	°C	27
T. de enfr. Botón colgador	Seg	5.00		Molde der.	°C	30
Retardo troquelado	Seg	5.50		Cambiador térmico	°C	6
Retardo expulsión botón	Seg	0.00		Refrigeración del mandril	°C	5
Retardo pinzas abajo	Seg	0.40-0.60		P. tanque en programa cero	bar	1
Retardo pinzas 2° fase	Seg	0.20		P. tanque en programa ajuste	bar	1
Lubricación central	ciclos	300		Presión tanque en producción	bar	1
Retardo avance de cuchilla	Seg	0.50-0.75		Presión tanque prog limpieza	bar	1
R. de retroceso de cuchilla	Seg	1.00-1.10		P. tanque prog esterilización	bar	1
Retardo de elevación extrusor	Seg	0.20-0.30		P. tanque secado filtros 1 ESC	bar	0.60
Retardo de sujeción de tubo	Seg	0		P. tanque secador de filtro 2.	bar	0.60
Retardo vacío de molde	Seg	0.10		Imp. Nod. Red. modulación	Seg	1.00
Fin de sujeción de tubo	Seg	0		Paso en red. de modulación	bar	0.05
Valor teórico de la zona 1	%	40-50		agua refrigeración para moldes	°C	10
Valor teórico de la zona 2	%	70-80		temperatura de aceite hidráulico	°C	58
Valor teórico de la zona 3	%	70-80		presión aire servicio	Bar	7.0/8.0
Valor teórico de la zona 4	%	50-60		presión aire control V21	Bar	7.0/8.0
Valor teórico de la zona 5	%	50-60		Temperatura desenso	°C	190
Valor teórico de la zona 6	%	40-50		T. descenso de temperatura	Seg	3730
Tiempo de ciclo	Seg	16.5-16.8				

OBSERVACIONES:

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 27. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 1 con 400 mL

Corpaul											
PARÁMETROS EN EL ARRANQUE DE LA BP 4. PRESENTACIÓN 4 ml y 5 ml											
FECHA			EVENTO				PRESENTACIÓN (ml)				
			Cambio de presentación				Anterior				
			Overhaul				Actual				
RESPONSABLES			NOMBRE				FIRMA				
Técnico BP											
Técnico Mantenimiento											
Supervisor											
Control Calidad											
PARÁMETROS		BASE		CAMBIO		PARÁMETROS		BASE		CAMBIO	
		Esc.	t	Esc.	t			Esc.	t	Esc.	t
Fin tiempo troquelado	Seg	3	3-3.5			Fin vacío molde	Seg	10	1		
Cuchillo atrás	Seg	1	7.5			F. vacío mordaza cab.	Seg	30	7		
F. vacío mordaza sop.	Seg	-	6.8			R. vacío mordaza cab.	Seg	3	7		
Retraso soplete C.E.L.	Seg	1	7.5			F. rebaba cab. por vacío	Seg	10	6		
R. vacío mordaza sop.	Seg	1	4.1			R. rebaba cab. por vacío	Seg	1	2		
Retraso troqueladora	Seg	10	7.0-8.0			Rev. por min del torn.	Rev.	260-430.5			
R. levántador extrusor	Seg	1	3.5-7			Espesor de pared	%	50			
R. transcurso llenado	Seg	3	4.0-5.5			TIEMPO DE CICLO	Seg	12.5-12.9			
Lubricación central	Seg	10	5			Calefacción Zona 1	°C	140			
Retraso apriete de tubo	Seg	1	0.5			Calefacción Zona 2	°C	140			
T. invertido soldadura	Seg	3	2			Calefacción Zona 3	°C	140			
Retraso de cuchilla	Seg	1	0			Agua refrigeración	°C	10			
Tiempo de mandril	Seg	0.1	1.5-2			Agua acueducto	°C	80			
Tiempo cierre molde	Seg	10	4-5.0			P. aire colchón	Bar	1			
Retraso vacío molde	Seg	1	10			P. aire comprimido	PSI	115			
Retraso vacío molde	Seg	1	9.8								

DOSIFICACION ¹		4 ml	5 ml
Dosificación Cav. 1	Seg	1.150-1.300	1430-1.625
Dosificación Cav. 2	Seg	1.230-1.300	1.530-1.625
Dosificación Cav. 3	Seg	1.410-1.500	1.760-1.875
Dosificación Cav. 4	Seg	1.20-1.3400	1.500-1.660
Dosificación Cav. 5	Seg	1.270-1.300	1.580-1.625
Dosificación Cav. 6	Seg	1.220-1.2700	1.525-1.580
Dosificación Cav. 7	Seg	1.40-1.5300	1.750-1.910
Dosificación Cav. 8	Seg	1.250-1.300	1.560-1.625
Dosificación Cav. 9	Seg	1.330-1.400	1.660-1.75
Dosificación Cav. 10	Seg	1.30-1.4900	1.625-1.860

1. Marcar con una x la presentación actual.

OBSERVACIONES: _____

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Fig. 28. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 4 con 4 mL

Corpaul											
PARÁMETROS EN EL ARRANQUE DE LA BP 4. PRESENTACIÓN 10 ml											
FECHA			EVENTO				PRESENTACIÓN (ml)				
			Cambio de presentación				Anterior		10		
			Overhaul				Actual				
RESPONSABLES			NOMBRE				FIRMA				
Técnico BP											
Técnico Mantenimiento											
Supervisor											
Control Calidad											
PARÁMETROS		BASE		CAMBIO		PARÁMETROS		BASE		CAMBIO	
		Esc.	t	Esc.	t			Esc.	t	Esc.	t
Fin tiempo troquelado	Seg	3	3.5-5			Rev. por min del torn.	Rev.	260-430.5			
Cuchillo atrás	Seg	1	5.0-6.0			Espesor de pared	%	50			
F. vacío mordaza sop.	Seg	-	6.8			TIEMPO DE CICLO	Seg	13.3-13.5			
Retraso soplete C.E.L.	Seg	1	8			Calefacción Zona 1	°C	140-145			
R. vacío mordaza sop.	Seg	1	3			Calefacción Zona 2	°C	140-145			
Retraso troqueladora	Seg	10	7.5-8			Calefacción Zona 3	°C	140-145			
R. levántador extrusor	Seg	1	3.5-7			Agua refrigeración	°C	10			
R. transcurso llenado	Seg	3	4.5-5.5			Agua acueducto	°C	80			
Lubricación central	Seg	5	5			P. aire colchón	Bar	1-1.1			
Retraso apriete de tubo	Seg	3	1-1.5			P. aire comprimido	PSI	120			
Retraso en carro	Seg	3	3			Dosificación Cav. 1	Seg	2.500-2.515			
T. invertido soldadura	Seg	0	0			Dosificación Cav. 2	Seg	2.470-2.500			
Retraso de cuchilla	Seg	0.1	1.5-2			Dosificación Cav. 3	Seg	2.510-2.545			
Tiempo de mandril	Seg	10	4-5.5			Dosificación Cav. 4	Seg	2.505-2.540			
Tiempo cierre molde	Seg	1	9-9.5			Dosificación Cav. 5	Seg	2.540-2.570			
Retraso vacío molde	Seg	1	9.8			Dosificación Cav. 6	Seg	2.460-2.490			
Fin vacío molde	Seg	10	8			Dosificación Cav. 7	Seg	2.540-2.560			
F. vacío mordaza cab.	Seg	30	7			Dosificación Cav. 8	Seg	2.460-2.465			
R. vacío mordaza cab.	Seg	3	7			Dosificación Cav. 9	Seg	2.450-2.520			
F. rebaba cab. por vacío	Seg	10	5			Dosificación Cav. 10	Seg	2.470-2.482			
R. rebaba cab. por vacío	Seg	1	7.5								

OBSERVACIONES: _____

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Fig. 1. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 4 con 10 mL

Basado en lo anterior en el arranque de la BP estará presentes un delegado de cada área:

- **Técnico BP:** garantiza que la máquina produzca envases que cumplan con los requerimientos del *Control al envase*, tales como peso, volumen, dimensiones y apariencia
- **Técnico de Mantenimiento:** avala que la máquina durante la producción esté en óptimas condiciones operativas.

FECHA		EVENTO		PRESENTACIÓN (ml)		
		Cambio de presentación		Anterior	100	
		Overhaul		Actual		
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA		
Técnico BP						
Técnico Mantenimiento						
Supervisor						
Control Calidad						
PARAMETROS		BASE	CAMBIO	PARAMETROS	BASE	CAMBIO
T1	R. Inicio cartas cronom	Seg 1.00		T54	Fin Clamping	Seg 0.60-0.80
T5	R. Molde posición llenado	Seg 1.60-1.65		T56	R. Vacío cuello	Seg 0.00
T6	R. Cuchilla	Seg 0.42-0.52		T57	Fin vacío cuello	Seg 3.00-4.00
T7	R. Cierre molde	Seg 0.01		T58	R. Aire soporte 2° fase	Seg 4.20-4.50
T8	T. Cierre molde	Seg 7.60-8.10		T59	Fin aire soporte 2° fase	Seg 0.80-1.30
T9	T. Mandril	Seg 3.80		T69	R. Apertura vacío llenado	Seg 10.00
T10	R. Desc. Varilla	Seg 0.15-0.30		T70		Seg 1.20
T11	R. Soplado	Seg 0.05-0.30		T73	R. R. E. P. T	Seg 0.05-1.20
T12	T. Soplado	Seg 0.30		T74	T-T1 R. E. P. T	Seg 2.00
T13	T. S. A Goteo	Seg 0.01		T75	T-T2 R. E. P. T	Seg 2.40
T14	T. Sellado	Seg 0.50		T76	T-T3 R. E. P. T	Seg 1.30
T15	T. Inmersión	Seg 2.10		T77	T-T4 R. E. P. T	Seg 1.30
T16	R. A. V. Cónica	Seg 60.00		T80		Seg 1.00
T17	R. Llenado	Seg 0.60		C1- C2-C3-C5	-	10.8,8,11-
T18	R. P. soplar	Seg 10.00		Zona calefacción 1	°C	172-175
T21	R. P. Soplar V131	Seg 2.00		Zona calefacción 2	°C	170-175
T22	R. P. Soplar V131	Seg 10.00		Zona calefacción 3	°C	165-175
T23	R. E. Varilla abajo	Seg 0.30		TIEMPO DE CICLO	Seg	13.9-14.1
T24	R. Cuchilla R. Atrás	Seg 0.54-0.66		Presión hidráulica alta	Bar	130
T25	Extrusor arribo	Seg 1.10-1.30		Presión hidráulica baja	Bar	80
T26	R. Vent. Duch	Seg 10.00		Presión soporte	PSI	58
T27	R. Vacío molde	Seg 0.98		Db1/DW	-	864-928
T29	R. Secar filtro 2° fase	Seg 1800		Db2/DW	-	900-925
T33	Esterilización	Seg 1800		Db3/DW	-	820-885
T34	T. Cierre V31	Seg 1.00		Db4/DW	-	808-900
T35	T. Vacío placa	Seg 1.00-1.50		P. Vacío	PSI	15
T38	R. Vacío mordaza	Seg 0.20-1.00		P. Vapor entrada	PSI	30
T39	Fin vacío molde	Seg 6.70		Rev. Extrusora	Rev.	569-727
T41	Demora troquel	Seg 6.80-7.85		Corr. Extrusor	A	23.4-24.6
T43	T. Troquel	Seg 0.30-1.00		Presión válvula modulante	PSI	50
T44	Ventilador cuchilla	Seg 0.20		Presión Joucomatic	Bar	4
T45	T. Evacuación bolsas	Seg 8.30		Promedio peso envase	g	26,02
T46	Fin evacuación bolsas	Seg 1.30		Aire servicio	PSI	116
T47	R. Aspiración grietas	Seg 0.50		Secado filtros	Seg	1800
T48	Fin aspiración gotas	Seg 5.00		P. Colchón C-81	Bar	104
T49	Vac. Dep. Pulmón	Seg 180		Molde	°C	17
T50	R. Expulsión botton	Seg 0.20-0.30		Hidráulica (% abierta)	%	100
T51	T. Refrigeración botón	Seg 3.00-6.00		Clamping	°C	20
T52	R. Troq. Botón molde	Seg 0.05-0.30		Mordaza cabeza izquierda	°C	18
T53	R. Clamping	Seg 1.20-1.45		Mordaza cabeza derecha	°C	20

OBSERVACIONES:

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 30. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 6 con 100 mL

- **Supervisor:** controla el proceso de producción para que este se realice dentro de los objetivos planteados para cumplir a los clientes sin comprometer la calidad del producto o el funcionamiento de la BP
- **Auxiliar de Control Calidad:** realiza las pruebas de *Inspección al envase* necesarias para aprobar la calidad del producto,

FECHA		EVENTO		PRESENTACION (ml)					
		Cambio de presentación		Anterior					
		Overhaul		Actual	250				
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA					
Técnico BP									
Técnico Mantenimiento									
Supervisor									
Control Calidad									
PARÁMETROS			BASE	CAMBIO	PARÁMETROS			BASE	CAMBIO
T1	R. Inicio cartas cronom	Seg	5.00		T54	Fin Clamping	Seg	0.50-0.70	
T5	R. Molde posición llenado	Seg	1.55-1.60		T56	R. Vacío cuello	Seg	0.00	
T6	R. Cuchilla	Seg	0.30-0.50		T57	Fin vacío cuello	Seg	7.00-5.00	
T7	R. Cierre molde	Seg	0.01		T58	R. Aire soporte 2° fase	Seg	3.80-4.30	
T8	T. Cierre molde	Seg	8.15-8.50		T59	Fin aire soporte 2° fase	Seg	1.00-1.20	
T9	T. Mandril	Seg	4.20		T69	R. Apertura vacío llenado	Seg	50.0	
T10	R. Desc. Varilla	Seg	0.15-0.18		T70		Seg	1.20	
T11	R. Soplado	Seg	0.15-0.90		T73	R. R. E. P. T	Seg	0.05-1.20	
T12	T. Soplado	Seg	0.30		T74	T-T1 R. E. P. T	Seg	2.40-3.30	
T13	T. S. A Goteo	Seg	0.01		T75	T-T2 R. E. P. T	Seg	2.00-2.80	
T14	T. Sellado	Seg	0.50-0.60		T76	T-T3 R. E. P. T	Seg	1.30	
T15	T. Inmersión	Seg	2.00-2.10		T77	T-T4 R. E. P. T	Seg	1.30-1.60	
T16	R. A. V. Cónica	Seg	60.00		T80		Seg	1.00	
T17	R. Llenado	Seg	0.70			C1- C2-C3-C5	-	10.8,8,11-	
T18	R. P. soplar	Seg	10.00			Zona calefacción 1	° C	172-175	
T21	R. P. Soplar V131	Seg	2.00			Zona calefacción 2	° C	170-175	
T22	R. P. Soplar V131	Seg	10.00			Zona calefacción 3	° C	165-175	
T23	R. E. Varilla abajo	Seg	0.30-0.50			TIEMPO DE CICLO	Seg	14.2-14.4	
T24	R. Cuchilla R. Atrás	Seg	0.41-0.73			Presión hidráulica alta	Bar	130	
T25	Extrusor arriba	Seg	1.05-1.10			Presión hidráulica baja	Bar	80	
T26	R. Vent. Duch	Seg	10.00			Presión soporte	PSI	58-110	
T27	R. Vacío molde	Seg	0.98-1.10			Db1/DW	-	928-1240	
T29	R. Secar filtro 2° fase	Seg	1800			Db2/DW	-	925-1190	
T33	Esterilización	Seg	1800			Db3/DW	-	885-1295	
T34	T. Cierre V31	Seg	1.00-2.00			Db4/DW	-	808-1317	
T35	T. Vacío placa	Seg	1.00-300			P. Vacío	PSI	15-20	
T38	R. Vacío mordaza	Seg	0.55-1.00			P. Vapor entrada	PSI	30	
T39	Fin vacío molde	Seg	6.00-7.00			Rev. Extrusora	Rev.	666-727	
T41	Demora troquel	Seg	6.80-7.85			Corr. Extrusor	A	22.8-24.6	
T43	T. Troquel	Seg	0.30-0.50			Presión válvula modulante	PSI	5	
T44	Ventilador cuchilla	Seg	0.20			Presión Joucomatic	Bar	4	
T45	T. Evacuación bolsas	Seg	8.30			Promedio peso envase	g	34.1	
T46	Fin evacuación bolsas	Seg	1.30			Aire servicio	PSI	110-116	
T47	R. Aspiración grietas	Seg	0.50			Secado filtros	Seg	1800	
T48	Fin aspiración gotas	Seg	5.00			P. Colchón C-81	Bar	104	
T49	Vac. Dep. Pulmón	Seg	180			Molde	°C	22	
T50	R. Expulsión botton	Seg	0.10-0.55			Hidráulica (% abierta)	%	100	
T51	T. Refrigeración botón	Seg	5.00			Clamping	°C	20	
T52	R. Trog. Botón molde	Seg	0.25-0.35			Mordaza cabeza izquierda	°C	22	
T53	R. Clamping	Seg	0.70-0.80			Mordaza cabeza derecha	°C	22	

OBSERVACIONES:

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 31. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 6 con 250 mL

FECHA		EVENTO		PRESENTACION (ml)	
		Overhaul	Otro	500	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA	
Técnico BP					
Técnico Mantenimiento					
Supervisor					
Control Calidad					
PARAMETROS	BASE	CAMBIO	PARAMETROS	BASE	CAMBIO
Acceleración mandril der.	mm/s ²	1500	Zona XII	°C	180
Velocidad mandril der.	mm/s	300	Valor nom. Zona 1 (espesor)	%	80
Retardo mandril der.	mm/s ²	1500	Valor nom. Zona 2 (espesor)	%	65
Posición sup. Mandril der.	mm	8	Valor nom. Zona 3 (espesor)	%	55
Posición inf. Mandril der.	mm	202,6	Valor nom. Zona 4 (espesor)	%	55
Punto conmut. Levantar ráp. mandril der.	mm	155	Valor nom. Zona 5 (espesor)	%	65
Posición introd. Mandril en recip. Der.	mm	175	Valor nom. Zona 6 (espesor)	%	80
Posición inicio soplado der.	mm	180	Retardo inicio R. E. P.	Seg	0,01
Veloc. levantar rápido mandril der.	mm/s	300	Tiempo Zona 1	Seg	1
Veloc. levantar mandril al llenar der.	mm/s	40	Tiempo Zona 2	Seg	1,2
Veloc. introd. Mandril en recip. Der.	mm/s	25	Tiempo Zona 3	Seg	1,2
Posición inicio vacío cuello der.	mm	80	Tiempo Zona 4	Seg	1,2
Posición inicio vacío molde der.	mm	175	Tiempo Zona 5	Seg	1,2
Acceleración mandril izq.	mm/s ²	1500	Tiempo Zona 6	Seg	1
Velocidad mandril izq.	mm/s	300	Molde a pos. llenado	Seg	1,004
Retardo mandril izq.	mm/s ²	1500	Molde a pos. parison	Seg	1,140
Posición sup. mandril izq.	mm	8	Abrir molde izq.	Seg	0,822
Posición inf. mandril izq.	mm	200,1	Abrir molde der.	Seg	0,832
Punto conmut. levantar ráp. mandril izq.	mm	165	Cerrar molde izq.	Seg	0,748
Posición introd. mandril en recip. izq.	mm	175	Cerrar molde der.	Seg	0,739
Posición inicio soplado izq.	mm	180	Valor nom. Veloc. Cinta transp. izq.	unid	50
Veloc. levantar rápido mandril izq.	mm/s	300	Valor nom. Veloc. Cinta transp. Der.	unid	50
Veloc. levantar mandril al llenar izq.	mm/s	45	Retardo pedido de granulado	Seg	2
Veloc. introd. mandril en recip. izq.	mm/s	25	Retardo aviso falta de granulado	Seg	240
Posición inicio vacío cuello izq.	mm	80	Retardo parada ciclo por falta granulado	Seg	600
Posición inicio vacío molde izq.	mm	175	Temperatura de descenso	°C	105
Acceleración molde cerrado der.	mm/s ²	500	Retardo temp. de descenso	Seg	7200
Velocidad molde cerrado der.	mm/s	200	Tiempo espera liberación extrusor	Seg	300
Retardo molde cerrado der.	mm/s ²	500	Vigil. marcha en vacío extrusor	A	62
Velocidad molde cerrado nivel 2 der.	mm/s	30	Revoluciones	RPM	109-111
Acceleración molde abierto der.	mm/s ²	2000	Tiempo presc. Selec. molde	Seg	7,4
Veloc. molde abierto der.	mm/s	30	Tiempo inicio selec. molde	Seg	7,9
Retardo molde abierto der.	mm/s ²	500	Ancho de paso selec. molde	Seg	0,02
Veloc. molde abierto nivel 2 der.	mm/s	200	Tiempo espera mín. selec. molde	Seg	0,25
Posición molde cerrado izq.	mm	101	Tiempo ciclo real	Seg	14,131
Posición molde acabado izq.	mm	70	Fin purgar filtro de producto	Seg	20
Impulso aire soporte izq.	mm	100	Retardo abrir valv. cónica p. limpieza	Seg	60
Posición molde abierto izq.	mm	95	Retardo arranque ventilador C. E. L. L.	Seg	10
Posición molde abierto nivel 2 izq.	mm	1	Tiempo máx. esterilización	Seg	3600
Posición actual molde izq./izq.	mm	96	Tiempo máx. cal. Esteriliz.	Seg	2400
Difer. molde izq./der.	mm	-3	Tiempo de limpieza	Seg	600
Posición real molde izq./der.	mm	2,09	Tiempo de lavado	Seg	600
Acceleración molde cerrado izq.	mm/s ²	500	Vaciar conducto de producto	Seg	300
Velocidad molde cerrado izq.	mm/s	200	Tiempo de esteriliz.	Seg	1200
Retardo molde cerrado izq.	mm/s ²	500	Tiempo secado filtro 1a fase	Seg	1800
Velocidad molde cerrado nivel 2 izq.	mm/s	30	Tiempo máx. esterilización	°C	135
Acceleración molde abierto izq.	mm/s ²	2000	Intervalo impres. De temp. Asept.	Seg	-1
Veloc. molde abierto izq.	mm/s	30	Retardo cerrar molde	Seg	0,01
Retardo molde abierto izq.	mm/s ²	500	Fin cerrar molde	Seg	9,3
Veloc. molde abierto nivel 2 izq.	mm/s	200	Retardo carro a pos. Llenado	Seg	1
Tecla retardo de vacío	Seg	0,4	Tiempo bajada mandril	Seg	4,3
Retardo clavijas de molde	Seg	7	Fin tiempo de soplado (V32L)	Seg	0,9
Retardo clavijas bajar de pos. transf.	Seg	0,1	Retardo soldar izq.	Seg	1,50-1,75
Retardo sobrepasar mordazas cabeza	Seg	0,45	Fin soldar izq.	Seg	8,40-8,45
Fin sobrepasar mordazas de cabeza	Seg	2,45	Fin tiempo de soplado (V32R)	Seg	0,9
Valor aire soporte zona 1	unid	10	Retardo soldar der.	Seg	0,01
Valor aire soporte zona 2	unid	10	Fin soldar der.	Seg	8,50-9,30
Valor aire soporte zona 3	unid	10	Ciclos cuchilla antes inicio de ciclo	ciclo	2
Valor aire soporte zona 4	unid	10	Lubricación central	ciclo	7
Valor aire soporte zona 5	unid	10	Retardo cerrar corredera granulado	Seg	300
Valor aire soporte zona 6	unid	10	Retardo avance cuchilla	Seg	0,6
Tiempo aire soporte zona 1	Seg	1,10-1,11	Fin avance cuchilla	Seg	0,6
Tiempo aire soporte zona 2	Seg	1,61-2,98	Retardo levantar extrusor	Seg	0,5
Tiempo aire soporte zona 3	Seg	1,00-1,01	Fin levantar extrusor	Seg	1,9
Tiempo aire soporte zona 4	Seg	1,00-1,01	Retardo pinza parison hacia atrás	Seg	1,3
Tiempo aire soporte zona 5	Seg	1,00-1,01	Retardo V47	Seg	0,01
Tiempo aire soporte zona 6	Seg	0,80-0,90	Fin V47	Seg	0,7
Zona I	°C	180	Retardo apriete parison y cuchara	Seg	0,9
Zona II	°C	180	Retardo apriete parison	Seg	1,60-1,70
Zona III	°C	180	Fin apriete parison	Seg	0,6
Zona IV	°C	180	Retardo inicio ciclo	Seg	2
Zona V	°C	180	Dosificación 1	Seg	2,30-2,596
Zona VI	°C	180	Dosificación 2	Seg	2,30-2,626
Zona VII	°C	180	Dosificación 3	Seg	2,490-2,745
Zona VIII	°C	180	Dosificación 4	Seg	2,740-2,994
Zona IX	°C	180	Dosificación 5	Seg	2,320-2,571
Zona X	°C	180	Dosificación 6	Seg	2,25-2,536
Zona XI	°C	180	Dosificación 7	Seg	2,590-2,842
Zona XII	°C	180	Dosificación 8	Seg	2,320-2,572

OBSERVACIONES:

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 32. Formato N° 1. Parámetros para arranque de la BP 7 con 500 mL

B. Control de los parámetros de las envasadoras BFS

Se plantea realizar el control de los parámetros haciéndoles seguimiento desde el arranque de la BP después del cambio de molde o del mantenimiento Overhaul hasta el nuevo cambio de referencia. El Formato N° 2 (**Fig. 33, Fig. 34, Fig. 35, Fig. 36, Fig. 37, Fig. 38 y Fig. 39**) se usará para registrar el cambio en los valores de los parámetros que durante este proyecto se establecieron dentro de un rango.

FECHA				MATERIAL	
TURNO				Polietileno-IS	
LOTE				Polietileno-PL	
PRESENTACIÓN				Polietileno-BS	
PRODUCTO				Otro	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA	
Técnico BP					
Técnico Mantenimiento					
Supervisor					
Control Calidad					
PARÁMETROS	TURNO (1)		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C/P (3)	
	Inicial	Final			
Retraso 2. Aire de soporte	Seg				
Aire de soporte fin	Seg				
Retardo al soplar	Seg				
Tiempo de soldadura	Seg				
Retardo pinzas abajo	Seg				
Retardo avance de cuchilla	Seg				
Retardo de elevación extrusor	Seg				
Retardo de sujeción de tubo	Seg				
Fin de sujeción de tubo	Seg				
Valor teórico de la zona 1	%				
Valor teórico de la zona 2	%				
Valor teórico de la zona 3	%				
Valor teórico de la zona 4	%				
Valor teórico de la zona 5	%				
Valor teórico de la zona 6	%				
Tiempo de ciclo	Seg				
Velocidad extrusor	Rev.				
Amperaje del motor	A				
Tiempo Zona 1	Seg				
Tiempo Zona 2	Seg				
Tiempo Zona 3	Seg				
Tiempo Zona 4	Seg				
Tiempo Zona 5	Seg				
Tiempo Zona 6	Seg				
Temperatura zona 1	°C				
Temperatura zona 2	°C				
Temperatura zona 3	°C				
Temperatura zona 4	°C				
Temperatura zona 5	°C				
Dosificación 1	Seg				
Dosificación 2	Seg				
Dosificación 3	Seg				
OTROS PARÁMETROS	ANTES	DESPUÉS	RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C/P (3)	
AJUSTE MECÁNICO	AUMENTA	DISMINUYE	RAZÓN DEL AJUSTE (2)	C/P (3)	

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno

2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.

3: Si el ajuste o el cambio se da después de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 33. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 1 con 100 mL

En dicho formato se registrará la siguiente información:

- **Información general:** se incluye el registro de la fecha, turno (mañana, tarde o noche), lote, y presentación del producto; los cuales permiten seguir el proceso de evolución de la configuración de la envasadora.
- **Referencia del material:** es importante tener registro del tipo de material y su referencia para llevar un control específico de cada uno, ya que la materia prima es la base principal del comportamiento de la máquina.
- **Encargados del proceso:** se plantea que en cada turno, el proceso este validado por las tres áreas responsables de la calidad del envase, mencionados también para el arranque de la BP.

FECHA		TURNO		MATERIAL	
				Polietileno-IS	
LOTE				Polietileno-PL	
PRESENTACIÓN				Polietileno-BS	
PRODUCTO				PP	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA	
Técnico BP					
Técnico Mantenimiento					
Supervisor					
Control Calidad					
PARÁMETROS		TURNO (1)		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
		Inicial	Final		
Tiempo de mandril	Seg				
Retardo al soplar	Seg				
Tiempo De soplar	Seg				
Retardo pinzas abajo	Seg				
Retardo avance de cuchilla	Seg				
R. de retroceso de cuchilla	Seg				
Retardo de elevación extrusor	Seg				
Valor teórico de la zona 1	%				
Valor teórico de la zona 2	%				
Valor teórico de la zona 3	%				
Valor teórico de la zona 4	%				
Valor teórico de la zona 5	%				
Valor teórico de la zona 6	%				
Tiempo de ciclo	Seg				
Fin de vacío de molde	Seg				
Retardo vacío mordaza cabeza	Seg				
Retardo de llenado	Seg				
Vapor de barrera	PSI				
Temperatura zona 2	°C				
Temperatura zona 3	°C				
Temperatura zona 4	°C				
Temperatura zona 5	°C				
Dosificación 1	Seg				
Dosificación 2	Seg				
Dosificación 3	Seg				
OTROS PARAMETROS		ANTES	DESPUES	RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
AJUSTE MECANICO		AUMENTA	DISMINUYE	RAZÓN DEL AJUSTE (2)	C.P (3)

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno
2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.
3: Si el ajuste o el cambio se da DESPUES de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 34. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 1 con 400 mL

- **Parámetros:** los parámetros se registrarán al iniciar y finalizar el turno, debido a que durante el proyecto se encontró que una de las causas principales de paro en la producción o rechazos de envases es generada porque en el cambio de turno también hay cambio de Técnico BP. Esta

información será garantía del estado en el cual el técnico recibe la máquina y cómo la entrega. Después de implementado este formato se pretende dar un tiempo de espera para determinar si el operario de la envasadora tiene un conocimiento claro sobre cómo modificar la máquina y cómo evaluar su respuesta, con base en la razón del cambio de un parámetro. Esta será información esencial para la planificación de capacitaciones y el contenido a enfatizar. Eventualmente se pretende establecer los parámetros críticos de cada envasadora, los cuales serán los que se permitirá modificar.

FECHA				MATERIAL			
TURNO				Polietileno-IS			
LOTE				Polietileno-PL			
PRESENTACIÓN				Polietileno-BS			
PRODUCTO				PP			
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA			
Técnico BP							
Técnico Mantenimiento							
Supervisor							
Control Calidad							
PARÁMETROS	Seg	TURNO (1)				RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
		Inicial		Final			
		Esc.	t	Esc.	t		
Fin tiempo troquelado	Seg						
Retraso troqueladora	Seg						
R. levantador extrusor	Seg						
R. transcurso llenado	Seg						
Retraso de cuchilla	Seg						
Tiempo de mandril	Seg						
Rev. por min del torn.	Rev.						
Tiempo de ciclo	Seg						
Dosificación Cav. 1	Seg						
Dosificación Cav.2	Seg						
Dosificación Cav. 3	Seg						
Dosificación Cav. 4	Seg						
Dosificación Cav. 5	Seg						
Dosificación Cav. 6	Seg						
Dosificación Cav. 7	Seg						
Dosificación Cav. 8	Seg						
Dosificación Cav. 9	Seg						
Dosificación Cav. 10	Seg						
OTROS PARÁMETROS	Seg	ANTES		DESPUÉS		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
		Esc.	t	Esc.	t		
AJUSTE MECÁNICO		AUMENTA		DISMINUYE		RAZÓN DEL AJUSTE (2)	C.P (3)

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno

2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.

3: Si el ajuste o el cambio se da DESPUÉS de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla Oym-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 35. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 4 con 4 mL

- **Otros parámetros:** si bien durante el proyecto se determinó cuales parámetros se modificaron constantemente, no se descarta la necesidad de modificar uno diferente.

FECHA						MATERIAL	
TURNO						Polietileno-IS	
LOTE						Polietileno-PL	
PRESENTACIÓN						Polietileno-BS	
PRODUCTO						PP	
RESPONSABLES		NOMBRE				FIRMA	
Técnico BP							
Técnico Mantenimiento							
Supervisor							
Control Calidad							
PARÁMETROS	TURNO (1)				RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)	
	Inicial		Final				
	Esc.	t	Esc.	t			
Fin tiempo troquelado	Seg						
Cuchillo atrás	Seg						
Retraso troqueladora	Seg						
R. levantador extrusor	Seg						
R. transcurso llenado	Seg						
Retraso apriete de tubo	Seg						
Retraso de cuchilla	Seg						
Tiempo de mandril	Seg						
Tiempo cierre molde	Seg						
Rev. por min del torn.	Rev.						
Calefacción Zona 1	°C						
Calefacción Zona 2	°C						
Calefacción Zona 3	°C						
P. aire colchón	Bar						
Tiempo de ciclo	Seg						
Dosificación Cav. 1	Seg						
Dosificación Cav. 2	Seg						
Dosificación Cav. 3	Seg						
Dosificación Cav. 4	Seg						
Dosificación Cav. 5	Seg						
Dosificación Cav. 6	Seg						
Dosificación Cav. 7	Seg						
Dosificación Cav. 8	Seg						
Dosificación Cav. 9	Seg						
Dosificación Cav. 10	Seg						
OTROS PARÁMETROS	ANTES		DESPUÉS		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)	
	Esc.	t	Esc.	t			
AJUSTE MECÁNICO	AUMENTA		DISMINUYE		RAZÓN DEL AJUSTE (2)	C.P (3)	

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno

2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.

3: Si el ajuste o el cambio se da DESPUÉS de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 36. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 4 con 10 mL

- **Ajustes mecánicos:** la BP no solamente requiere modificación en su configuración para llevar a cabo de manera correcta el proceso de extrusión soplado, por lo que los ajustes mecánicos de la envasadora como regular aires, pesos, longitudes, entre otros; se realizan constantemente y de igual forma repercuten en la sincronía de la máquina y la calidad del envase.

FECHA				MATERIAL	
TURNO				Polietileno-IS	
LOTE				Polietileno-PL	
PRESENTACIÓN				Polietileno-BS	
PRODUCTO				PP	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA	
Técnico BP					
Técnico Mantenimiento					
Supervisor					
Control Calidad					
PARÁMETROS		TURNO (1)		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
		Inicial	Final		
T5	R. Molde posición llenado	Seg			
T6	R. Cuchilla	Seg			
T8	T. Cierre molde	Seg			
T10	R. Desc. Varilla	Seg			
T11	R. Soplado	Seg			
T24	R. Cuchilla R. Atrás	Seg			
T25	Extrusor arriba	Seg			
T35	T. Vacío placa	Seg			
T38	R. Vacío mordaza	Seg			
T41	Demora troquel	Seg			
T43	T. Troquel	Seg			
T50	R. Expulsión botton	Seg			
T51	T. Refrigeración botón	Seg			
T52	R. Trog. Botón molde	Seg			
T53	R. Clamping	Seg			
T54	Fin Clamping	Seg			
T57	Fin vacío cuello	Seg			
T58	R. Aire soporte 2° fase	Seg			
T59	Fin aire soporte 2° fase	Seg			
T73	R. R. E. P. T	Seg			
C1-	C2-C3-C5	-			
Zona calefacción 1		° C			
Zona calefacción 2		° C			
Zona calefacción 3		° C			
Tiempo de ciclo		Seg			
Dh1/DW		-			
Dh2/DW		-			
Dh3/DW		-			
Dh4/DW		-			
Rev. Extrusora		Rev.			
Corr. Extrusor		A			
OTROS PARÁMETROS		ANTES	DESPUES	RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
AJUSTE MECÁNICO		AUMENTA	DISMINUYE	RAZÓN DEL AJUSTE (2)	C.P (3)

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno

2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.

3: Si el ajuste o el cambio se da DESPUÉS de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 37. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 6 con 100 mL

Se espera que con el tiempo la información recolectada del Formato N° 1 y el Formato N° 2 ayude a establecer un plan de mantenimiento predictivo, basado en el análisis de datos sobre las anomalías en el funcionamiento de la máquina y los defectos en el producto; esto, con la finalidad de anticipar el fallo, optimizar los recursos de mantenimiento y disminuir la frecuencia de mantenimiento correctivo.

FECHA		TURNO		MATERIAL		
				Polietileno-IS		
LOTE				Polietileno-PL		
PRESENTACIÓN				Polietileno-BS		
PRODUCTO				PP		
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA		
Técnico BP						
Técnico Mantenimiento						
Supervisor						
Control Calidad						
PARÁMETROS			TURNO (1)		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
			Inicial	Final		
T5	R. Molde posición llenado	Seg				
T6	R. Cuchilla	Seg				
T8	T. Cierre molde	Seg				
T10	R. Desc. Varilla	Seg				
T11	R. Soplado	Seg				
T14	T. Sellado	Seg				
T15	T. Inmersión	Seg				
T23	R. E. Varilla abajo	Seg				
T24	R. Cuchilla R. Atrás	Seg				
T25	Extrusor arriba	Seg				
T27	R. Vacío molde	Seg				
T34	T. Cierre V31	Seg				
T35	T. Vacío placa	Seg				
T38	R. Vacío mordaza	Seg				
T39	Fin vacío molde	Seg				
T41	Demora troquel	Seg				
T43	T. Troquel	Seg				
T50	R. Expulsión botton	Seg				
T52	R. T rog. Botón molde	Seg				
T53	R. Clamping	Seg				
T54	Fin Clamping	Seg				
T57	Fin vacío cuello	Seg				
T58	R. Aire soporte 2º fase	Seg				
T59	Fin aire soporte 2º fase	Seg				
T73	R. R. E. P. T	Seg				
T74	T-T1 R. E. P. T	Seg				
T75	T-T2 R. E. P. T	Seg				
T77	T-T4 R. E. P. T	Seg				
C1- C2-C3-C5						
Zona calefacción 1		+ C				
Zona calefacción 2		+ C				
Zona calefacción 3		+ C				
Tiempo de ciclo		Seg				
Presión soporte		PSI				
Db1/DW		-				
Db2/DW		-				
Db3/DW		-				
Db4/DW		-				
P. Vacío		PSI				
Rev. Extrusora		Rev.				
Corr. Extrusor		A				
Aire servicio		PSI				
OTROS PARAMETROS	ANTES	DESPUÉS	RAZÓN DEL CAMBIO (2)		C.P (3)	
AJUSTE MECÁNICO	AUMENTA	DISMINUYE	RAZÓN DEL AJUSTE (2)		C.P (3)	

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno
 2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.
 3: Si el ajuste o el cambio se da DESPUÉS de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
 N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 38. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 6 con 250 mL

FECHA				MATERIAL	
TURNO				Polietileno-IS	
LOTE				Polietileno-PL	
PRESENTACIÓN				Polietileno-BS	
PRODUCTO				Otro	
RESPONSABLES		NOMBRE		FIRMA	
Técnico BP					
Técnico Mantenimiento					
Supervisor					
Control Calidad					
PARÁMETROS		TURNO (1)		RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
		Inicial	Final		
Tiempo aire soporte zona 1	Seg				
Tiempo aire soporte zona 2	Seg				
Tiempo aire soporte zona 3	Seg				
Tiempo aire soporte zona 4	Seg				
Tiempo aire soporte zona 5	Seg				
Tiempo aire soporte zona 6	Seg				
Revoluciones	RPM				
Tiempo ciclo real	Seg				
Retardo soldar izq.	Seg				
Fin soldar izq.	Seg				
Fin soldar der.	Seg				
Retardo apriete parison	Seg				
Dosificación 1	Seg				
Dosificación 2	Seg				
Dosificación 3	Seg				
Dosificación 4	Seg				
Dosificación 5	Seg				
Dosificación 6	Seg				
Dosificación 7	Seg				
Dosificación 8	Seg				
OTROS PARÁMETROS		ANTES	DESPUÉS	RAZÓN DEL CAMBIO (2)	C.P (3)
AJUSTE MECÁNICO		AUMENTA	DISMINUYE	RAZÓN DEL AJUSTE (2)	C.P (3)

1: Registrar los parámetros al iniciar y finalizar el turno

2: Justificar claramente la razón del ajuste o del cambio. Si la razón es un defecto del envase, especificar cual es.

3: Si el ajuste o el cambio se da DESPUÉS de un paro, indicar el código de paro.

Versión 1. Fecha de aprobación DD.MM.AAA

Plantilla OyM-0000
N° SOLICITUD: 00000000

Fig. 39. Formato N° 2. Parámetros para seguimiento de la BP 7 con 500 mL

C. Caza fallas de las envasadoras BFS

La **Fig. 40** muestra el diagrama de Ishikawa para el proceso BFS de Corpaul

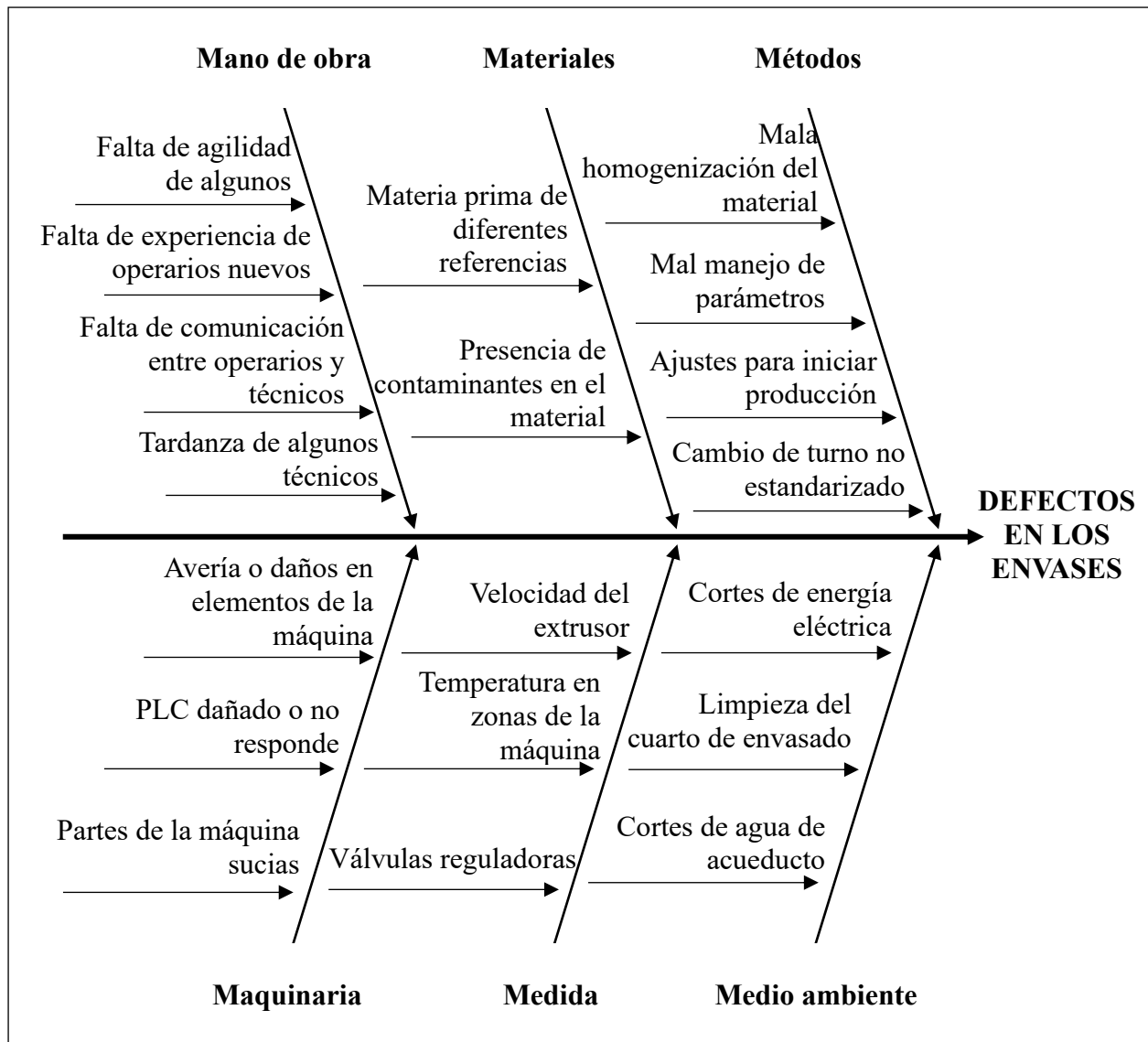


Fig. 40. Diagrama de Ishikawa para el proceso BFS en Corpaul.

a) *Mano de obra*: uno de los factores más importantes encontrados durante el diagnóstico del problema, es referente al personal. Los Técnicos BP encargados del proceso de extrusión soplado, realizan de una u otra manera su labor según la experiencia y agilidad en el proceso, es decir que al presentarse una novedad o falla, el operario al tratar de dar solución modifica algunos parámetros del proceso sin tener conocimiento de las consecuencias reales, como lo son los defectos en los envases o desajustes aún más significativos en la máquina; esto porque los parámetros al ser definidos como tiempos y retardos, se relacionan como una consecuencia del otro.

b) Materiales: el material usado en la planta para el proceso de extrusión soplado es PEBD de diferentes referencias según la disponibilidad en el mercado, los cuales tienen variaciones en cuanto a densidades e índices de fluidez indicados en las respectivas fichas técnicas de cada material. Estas características en muchas ocasiones se ven reflejadas en el comportamiento de la masa fundida y de la máquina, que conllevan a realizar modificación en los parámetros y/o ajustes mecánicos por parte de los Técnico BP y Técnico de Mantenimiento.

En el proceso de extrusión soplado, entre el 48 y 51% del material consumido para la elaboración de los envases es descartado como retal, el cual es molido y posteriormente es usado en otras líneas de producción. Este al ser un proceso de aprovechamiento de residuos del proceso de extrusión soplado, contiene en ocasiones impurezas que deben ser detectadas por el operario del molino para no afectar el proceso BFS.

c) Métodos: como se mencionó en el apartado de mano de obra, modificar los parámetros del proceso tiene múltiples consecuencias entre las cuales está el paro no programado registrado cuando se requiere ajustes adicionales para iniciar la producción debido a correcciones en la calidad del envase necesarias para cumplir los requerimientos de control calidad.

Otra de las posibles causas de fallos en el proceso de extrusión soplado, es el taponamiento en los conductos que transportan el material desde el área del molino hacia la tolva de la máquina extrusora, esto se da porque el material granulado tiene diferentes tamaños dentro de los cuales está el más fino, llamado también polvillo, que si no cuenta con una correcta unificación con el resto del material puede causar obstrucción. Dicho problema se presenta porque la homogenización del material se realiza de forma manual, lo que no garantiza uniformidad en la mezcla.

Adicionalmente, el cambio de turno, proceso en el cual un operario entrega el puesto de trabajo al siguiente operario de la máquina, se realiza de forma verbal; no hay entonces entrega de un registro completo de los cambios o novedades en las máquinas durante el turno que finaliza. Actualmente dentro de cada cuarto de envasado existen registros de las novedades más relevantes (la relevancia queda a consideración de cada operario), dejando a un lado otras que pueden ser la causa de problemas aun no solucionados.

d) Maquinaria: para un correcto funcionamiento de la máquina, esta debe contar con todos sus elementos en perfecto estado para cumplir adecuadamente con su función. Se evidenció que en la mayoría de las ocasiones la avería de dichos componentes se da de forma sorpresiva durante la producción y la forma común de encontrar dicho fallo es analizando los defectos en los envases, lo

que conlleva a tener mayor cantidad de productos rechazados y/o aumento en tiempo de paro de la máquina.

Adicionalmente, la limpieza de algunos elementos de las máquinas como lo son las boquillas e insertos son realizadas cuando la máquina lo requiere, es decir, cuando el proceso presenta un paro por defectos en los envases. Este tipo de paros no programados puede atacarse con un plan periódico de limpieza general de las máquinas establecido.

e) Medida: muchas de las soluciones dadas para eliminar los defectos de los envases, involucran la regulación de las válvulas, ya sea de presión o de caudal con las que cuenta el sistema hidráulico, mecánico o neumático. Sin embargo este ajuste no puede cuantificarse adecuadamente porque en la mayoría de los casos, el movimiento de las válvulas es imperceptible y varía según la necesidad. Adicional a esto, variables importantes del proceso como lo son la velocidad de rotación del tornillo de la extrusora y las temperaturas de masa y zonas de calefacción, cambian según la referencia del material pero son modificadas sin un conocimiento de fondo por parte de los operarios.

f) Medio ambiente: factores externos en el entorno como lo son los servicios eléctricos y de acueducto, falta de repuestos de las máquinas, ausencia de operarios en el área de acondicionamiento, carencia de insumos, entre otros; pueden favorecer los retrasos en la producción.

Según los resultados del análisis de las causas más comunes que generan los paros y los rechazos en el proceso BFS de la planta farmacéutica, la clave está en la respuesta que el operario de la envasadora da a una falla; es decir, la falta de pericia juega un papel importante en la solución de problemas, lo que implica mayor tiempo de un determinado paro o desajuste de la máquina.

Como forma de igualar la capacidad de respuesta a los defectos que presentan los envases, se propone un caza falla con las posibles causas que llevan a la aparición de cada uno de los defectos en los envases, la forma generalmente visual de detectar si dicha causa es la razón por la cual se presenta el defecto, la solución más rápida/ sencilla de abordar y el responsable de ejecutarla.

1) Caza fallas de defectos en cabeza: solución a defectos como cabeza rota, deforme, con plástico adherido, troquelada y débil (**TABLA VI**).

TABLA VI
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN CABEZA

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Cabeza rota			
Velocidades altas de las mordazas	El sistema de vacío de la placa de sujeción rompe la cabeza ya que el material aún caliente es más susceptible a ser roto por efecto del vacío.	Disminuir la velocidad de las mordazas mediante la válvula reguladora de caudal hidráulico	Técnico BP
Velocidades dispares entre las mordazas	Generalmente las mordazas deben cerrar de forma pareja para evitar romper la cabeza (excepto en la BP 6).	Igualar la velocidad de las mordazas (excepto en la BP 6) mediante la válvula reguladora de caudal hidráulico.	Técnico BP
Velocidades parejas entre las mordazas	En la BP 6 las mordazas deben cerrar levemente dispares para evitar romper la cabeza	Desnivelar las velocidades de las mordazas mediante la válvula reguladora de caudal hidráulico.	Técnico BP
Temperatura del mandril alta	Temperatura del mandril está por encima de la establecida.	Aumentar el flujo de agua en el flujómetros	Técnico BP
	El flotador del flujómetro no está elevado, lo que puede indicar que no hay agua de refrigeración suficiente	Ajustar la capacidad del flujo de agua mediante la válvula de entrada de agua	Técnico BP
	Alguno de los elementos de componen el chiller esta averiado y no suministra correctamente el agua de refrigeración a la BP (compresor, condensador, intercambiador, motor, válvulas y gas refrigerante)	Reparar o cambiar el elemento averiado (compresor, condensador, intercambiador, motor, válvulas y gas refrigerante)	Técnico Mantenimiento
Humedad por fuga de condensados	Daño en el empaque que evita fugas en el sistema de barrera de vapor que protege los tubos de inmersión, lo cual genera condensados que pueden ingresar al mandril y generar un goteo que rompe el envase. Válido para la BP 1 y la BP 6	Reparar o cambiar el empaque que evita fugas en el sistema de barrera de vapor en la BP	Técnico Mantenimiento
Humedad por fuga de aceite	Una manguera hidráulica que contiene aceite puede estar averiada y generar goteo que en contacto con el material produce rotura.	Reparar o cambiar la manguera hidráulica rota	Técnico Mantenimiento
Humedad por fuga de producto	El muelle ubicado en la válvula cónica puede estar averiado impidiendo permitir y restringir el paso de producto, por lo que se presenta goteo que al entrar en contacto con el material, genera rotura.	Reparar o cambiar válvula cónica del sistema de dosificación	Técnico Mantenimiento
Exceso en la presión del aire de colchón	La presión del aire de colchón no debe superar 1 bar para asegurar el 60% de la capacidad del tanque pulmón y obtener una adecuada dosificación de producto.	Ajustar la presión mediante válvula reguladora de presión de aire de colchón	Técnico BP
Dosificación	El mandril debe dosificar el producto de una forma controlada mientras asciende desde la base del envase para no generar turbulencia que posteriormente rompe la cabeza del envase	Sincronizar correctamente el desplazamiento del mandril y la dosificación mediante el ajuste de retardo de llenado, tiempo de mandril o tiempo de llenado.	Técnico BP
Cabeza deforme			
Velocidades bajas de las mordazas	En el cierre de las mordazas la cabeza se deforma porque estando el material frio, el vacío de la placa de sujeción no lo adhiere correctamente a su superficie deformando la cabeza	Aumentar la velocidad de las mordazas mediante la válvula reguladora de caudal hidráulico	Técnico BP

TABLA VI
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Cabeza deforme			
Exceso de aire de corte	La cabeza está muy inflada y el corte de cuchilla la deforma	Disminuir aire de corte mediante la válvula reguladora de caudal	Técnico BP
Plástico en cabeza			
Taponamiento de la placa de sujeción	La placa de sujeción esta obstruida por residuos del material polimérico derivados del corte de cuchilla, ocasionando que no actúe correctamente el vacío y el material en esta zona desciende a la cabeza del envase	Desmontar y limpiar insertos, además de vaporizar el molde	Técnico BP
Deficiencia o ausencia de vacío	Vacío insuficiente debido al mal estado de las mangueras de vacío, avería en válvulas, o daño en bomba de vacío, causa que la cabeza del envase no se forme adecuadamente generando acumulación de plástico en la cabeza	Indagar sobre elementos de vacío averiados, los cuales deben ser reparados o cambiados según sea el caso.	Técnico Mantenimiento
Cabeza troquelada			
Mal enfrentamiento de las bases del troquel	Las bases del troquel están mal enfrentadas, ubicándose una base más adelante que la otra (observándolas de frente), causando que estas sujeten la cabeza del envase	Ajustar mecánicamente las bases del troquel para que ambas estén enfrentadas cara a cara correctamente	Técnico Mantenimiento
Mala altura de las bases del troquel	Las bases del troquel tienen diferentes alturas, ubicándose una base más arriba que la otra (observándolas de frente), causando que estas sujeten la cabeza del envase.	Ajustar mecánicamente las bases del troquel para que ambas estén a la misma altura	Técnico Mantenimiento
Taponamiento de la placa de sujeción	La placa de sujeción esta obstruida por residuos del material polimérico derivados del corte de cuchilla, ocasionando que no actúe correctamente el vacío y la cabeza del envase no está bien sujeta.	Desmontar y limpiar insertos, además de vaporizar el molde	Técnico BP
Deficiencia o ausencia de vacío	Vacío insuficiente debido al mal estado de las mangueras de vacío, avería en válvulas, o daño en bomba de vacío, causa que la cabeza del envase no se forme adecuadamente generando sobrantes de material en la cabeza y posterior troquelado.	Indagar sobre elementos de vacío averiados, los cuales deben ser reparados o cambiados según sea el caso.	Técnico Mantenimiento
	El vacío falla por ausencia o deficiencia de agua de acueducto	Restablecer o controlar el caudal de agua de acueducto	Técnico Mantenimiento o Proveedor
Mayor longitud del parison	El retal inferior es desprendido durante o después del desmolde por las varillas separadoras de retal debido a que el parison tiene una longitud que sobrepasa el ras del molde, lo que causa que el envase caiga y pueda ser atrapado de la cabeza.	Disminuir velocidad de rotación de la extrusora en el panel de programación, ajustar las longitudes de los parisons individuales mecánicamente en las tuercas del mandril de elevación y/o aumentar tiempo de ciclo	Técnico BP
Parison mal centrado	El parison no está alineado correctamente en su eje vertical. Esto propicia la formación de rebaba en la zona del cuello del envase y permite el troquelado de la cabeza	Centrar el parison manualmente en la placa de centrado moviendo las campanas	Técnico BP
Mal posición de las varillas separadoras de retal	Las varillas separadoras de retal no están paralelas entre si y el envase no logra estar en una posición estable por lo que la cabeza puede ser troquelada.	Alinear mecánicamente la posición de las varillas separadoras de retal	Técnico BP

TABLA VI
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Cabeza débil			
Programador de espesor de pared no responde	El programador de espesor de pared no recibe señales programadas por daño del mismo. Esto conlleva a que el parison tenga el mismo espesor de pared en toda su longitud. Corte de servicio eléctrico	Indagar y resolver el problema mecánico del programador de espesor de pared. Restablecer el servicio de energía	Técnico Mantenimiento Proveedor
Programador de espesor de pared alterado	El programador de espesor de pared está mal configurado por lo que puede proporcionar menos cantidad de material en la cabeza y presentar debilidad.	Reprogramar los parámetros de los contadores en la BP 6 o SWR en BP 1 y BP 7	Técnico BP
Revoluciones altas de la extrusora	Mas revoluciones ocasionan que el material fluya con mayor facilidad y el parison quede más largo logrando que la configuración del programador de espesor se altere. La longitud adecuada del parison es a ras de molde	Disminuir la velocidad de rotación de la extrusora en el panel de programación	Técnico BP
Revoluciones bajas de la extrusora	Menos revoluciones ocasionan que el material fluya con mayor dificultad y el parison quede más corto logrando que la configuración del programador de espesor se altere. La longitud adecuada del parison es a ras de molde.	Aumentar la velocidad de rotación de la extrusora en el panel de programación	Técnico BP

2) *Caza fallas de defectos en disco*: solución a defectos como disco deforme o pequeño
(TABLA VII)

TABLA X
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN DISCO

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Disco deforme			
Parison mal centrado	El parison no está alineado correctamente en su eje vertical y el material no llena completamente una zona del disco y esto propicia su deformación.	Centrar el parison manualmente en la placa de centrado moviendo las campanas	Técnico BP
Disco pequeño			
Programador de espesor de pared alterado	El programador de espesor de pared está mal configurado por lo que puede proporcionar menos cantidad de material en la zona del disco.	Reprogramar los parámetros de los contadores en la BP 6 o SWR en BP 1 y BP 7	Técnico BP
Bajo peso del envase	El envase cuando se pesa vacío en la balanza analítica está por debajo de las especificaciones de Control Calidad, además se mide el diámetro de este usando el pie de rey y mide menos de 34 mm.	Ajustar el estrangulamiento de material en las tuercas de la parte media del cabezal	Técnico BP
Exceso en el aire de corte	Mucho aire de corte infla demasiado la cabeza del envase y esta toma parte del material del disco para su formación por lo que el disco queda pequeño	Disminuir el aire de corte mediante válvula reguladora de caudal	Técnico BP

TABLA XI
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Disco deforme			
Exceso en el aire de corte	Mucho aire de corte infla demasiado la cabeza del envase y esta toma parte del material del disco para su formación por lo que el disco queda pequeño	Disminuir el aire de corte mediante válvula reguladora de caudal	Técnico BP
Taponamiento de la placa de sujeción	La placa de sujeción esta obstruida por residuos del material polimérico derivados del corte de cuchilla, ocasionando que no actúe correctamente el vacío y el material no llegue completamente a la cavidad del disco en el molde.	Desmontar y limpiar insertos, además de vaporizar el molde	Técnico BP
Deficiencia o ausencia de vacío	Vacío insuficiente debido al mal estado de las mangueras de vacío, avería en válvulas, o daño en bomba de vacío, causa que el material no llegue completamente a la cavidad del disco en el molde	Indagar sobre elementos de vacío averiados, los cuales deben ser reparados o cambiados según sea el caso.	Técnico Mantenimiento

3) Caza fallas de defectos en cuello: solución al defecto por grafilado (TABLA VIII)

TABLA VIII
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN CUELLO

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Grafilado			
Incorrecta altura del mandril	El mandril desciende más de lo adecuado, sobrepasando el área del cuello ocasionando que esta área se debilite alrededor.	Disminuir el desplazamiento del mandril mecánicamente	Técnico Mantenimiento

4) Caza fallas de defectos en hombro: solución al defecto por debilidad (TABLA IX)

TABLA IX
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN HOMBRO

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Debilidad en hombro			
Cabezal mal centrado	El cabezal no está alineado con la cavidad del molde, por lo que disminuye la cantidad de material ocasionando la debilidad en el hombro	Alinear el cabezal con la cavidad del molde	Técnico Mantenimiento
Boquillas sucias	Las boquillas tienen residuo de material que pierde propiedades por el prolongado tiempo sometido a las altas temperaturas de la boquilla, cuando el parison pasa a través de esta puede tener contacto con dicho residuo debilitando la zona	Limpiar boquillas usando bronce y esponja metálica	Técnico BP
Mucho tiempo de soplado	El aumento en el tiempo de soplado causa que el material se expanda más de lo debido debilitándolo	Disminuir el valor del parámetro tiempo de soplado	Técnico BP

TABLA IX
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Debilidad en hombro			
Bajo peso del envase		El envase cuando se pesa vacío en la balanza analítica está por debajo de las especificaciones de Control Calidad, adicional a esto se mide el espesor de pared usando el micrómetro para corroborar que las paredes de los hombros tienen un espesor por debajo de 170 micras.	Aumentar el estrangulamiento de material en las tuercas de la parte media del cabezal Técnico BP

5) *Caza fallas de defectos en cuerpo*: solución a defectos como cuerpo roto, troquelado, con plástico adherido, débil y poroso (TABLA X)

TABLA X
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN CUERPO

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Rotura en cuerpo			
Temperatura alta del molde	Temperatura del molde está por encima de la establecida.	Aumentar el flujo de agua en el flujómetros	Técnico BP
	El flotador del flujómetro no está elevado, lo que puede indicar que no hay agua de refrigeración suficiente	Ajustar la capacidad del flujo de agua mediante la válvula de entrada de agua	Técnico BP
	Alguno de los elementos de componen el chiller esta averiado y no suministra correctamente el agua de refrigeración a la BP (compresor, condensador, intercambiador, motor, válvulas y gas refrigerante)	Reparar o cambiar el elemento averiado (compresor, condensador, intercambiador, motor, válvulas y gas refrigerante)	Técnico Mantenimiento
Cuerpo troquelado			
Mal enfrentamiento de las bases del troquel	Las bases del troquel están mal enfrentadas, ubicándose una base más adelante que la otra (observándolas de frente), causando que estas sujeten el cuerpo del envase	Ajustar mecánicamente las bases del troquel para que ambas estén enfrentadas cara a cara correctamente	Técnico BP
Mala altura de las bases del troquel	Las bases del troquel tienen diferentes alturas, ubicándose una base más arriba que la otra (observándolas de frente), causando que estas sujeten el cuerpo del envase.	Ajustar mecánicamente las bases del troquel para que ambas estén a la misma altura	Técnico BP
Plástico adherido			
Boquillas sucias	Las boquillas tienen residuo de material que pierde propiedades por el prolongado tiempo sometido a las altas temperaturas de la boquilla, cuando el parison pasa a través de esta puede tener contacto con dicho residuo el cual se queda adherido.	Limpiar boquillas usando bronce y esponja metálica	Técnico BP
Programador de espesor de pared alterado	El programador de espesor de pared está mal configurado por lo que puede proporcionar menos cantidad de material lo que conlleva al arrastre de material al cuerpo al momento del soplado	Reprogramar los parámetros de los contadores en la BP 6 o SWR en BP 1 y BP 7	Técnico BP

TABLA X
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Tiempo y temperatura del clamping altos	La temperatura alta del clamping puede ocasionar que el parison puede doblarse pegando una parte de este a él; consecuentemente se despega dejando rastro de material en el envase. Similarmente ocurre con el tiempo de clamping mayor.	Disminuir temperatura y/o tiempo del clamping.	Técnico BP
Clamping sucio	Residuos de material sobre el clamping puede quedar adheridos al envase cuando ambos entran en contacto.	Limpiar el clamping	Técnico BP
Debilidad en cuerpo			
Programador de espesor de pared alterado	El programador de espesor de pared está mal configurado por lo que puede proporcionar menos cantidad de material en el cuerpo debilitándolo.	Reprogramar los parámetros de los contadores en la BP 6 o SWR en BP 1 y BP 7	Técnico BP
Porosidad			
Humedad por fuga de condensados	Daño en el empaque que evita fugas en el sistema de barrera de vapor que protege los tubos de inmersión, lo cual genera condensados que pueden ingresar al molde. Esta humedad en contacto con el material genera porosidad. Válido para la BP 1 y la BP 6	Reparar o cambiar el empaque que evita fugas en el sistema de barrera de vapor en la BP	Técnico Mantenimiento
Humedad por fuga de aceite	Una manguera hidráulica que contiene aceite puede estar averiada y generar goteo que ingresa al molde. Esta humedad en contacto con el material genera porosidad.	Reparar o cambiar la manguera hidráulica rota	Técnico Mantenimiento
Humedad por fuga de producto	El muelle ubicado en la válvula cónica puede estar averiado impidiendo permitir y restringir el paso de producto, por lo que se presenta goteo que ingresa al molde. Esta humedad en contacto con el material genera porosidad	Reparar o cambiar válvula cónica del sistema de dosificación	Técnico Mantenimiento

6) *Caza fallas de defectos en la base:* solución a defectos como base rota o débil y con pinch-off deforme (TABLA XI)

TABLA XI
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN BASE

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Rotura en base			
Parison mal centrado	El parison no está alineado correctamente en su eje vertical. Esto propicia la deformación del disco.	Centrar el parison manualmente en la placa de centrado moviendo las campanas	Técnico BP
Humedad por fuga de condensados	Daño en el empaque que evita fugas en el sistema de barrera de vapor que protege los tubos de inmersión, lo cual genera condensados que pueden ingresar al mandril y generar un goteo que rompe el envase. Valido para la BP 1 y la BP 6	Reparar o cambiar el empaque que evita fugas en el sistema de barrera de vapor en la BP	Técnico Mantenimiento
Humedad por fuga de aceite	Una manguera hidráulica que contiene aceite puede estar averiada y generar goteo que en contacto con el material genera rotura.	Reparar o cambiar la manguera hidráulica rota	Técnico Mantenimiento

TABLA XI
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Humedad por fuga de producto	El muelle ubicado en la válvula cónica puede estar averiado impidiendo permitir y restringir el paso de producto, por lo que se presenta goteo que al entrar en contacto con el material, genera rotura.	Reparar o cambiar válvula cónica del sistema de dosificación	Técnico Mantenimiento
Mayor longitud del parison	El parison más largo (sobrepasa el ras del molde) implica un pinch-off mayor de lo especificado que posteriormente genera rotura con facilidad	Disminuir velocidad de rotación de la extrusora, ajustar longitudes de los parison individuales mecánicamente y/o aumentar tiempo de ciclo	Técnico BP
Debilidad en base			
Bajo peso del envase	El envase cuando se pesa vacío en la balanza analítica está por debajo de las especificaciones de Control Calidad, adicional a esto se mide el espesor de pared usando el micrómetro para corroborar que las paredes de la base tiene un espesor por debajo de 170 micras.	Aumentar el estrangulamiento de material en las tuercas de la parte media del cabezal	Técnico BP
Programador de espesor de pared no responde	El programador de espesor de pared no recibe señales programadas por daño del mismo. Esto conlleva a que el parison tenga el mismo espesor de pared en toda su longitud y al ser soplado se dilate más en la zona de la base.	Indagar y resolver el problema mecánico del programador de espesor de pared.	Técnico Mantenimiento
	Corte de servicio eléctrico	Restablecer el servicio de energía	Proveedor
Programador de espesor de pared alterado	El programador de espesor de pared está mal configurado por lo que puede proporcionar menos cantidad de material en la base y presentar debilidad.	Reprogramar los parámetros de los contadores en la BP 6 o SWR en BP 1 y BP 7	Técnico BP
Deficiencia en aire de balón	Deficiencia en el aire forma un balón más pequeño en el cual no se logra la formación correcta del pinch-off quedando este menor de lo especificado, lo que posteriormente genera debilidad en la base	Aumentar aire de balón mediante válvula reguladora de caudal de aire de balón	Técnico BP
Tiempo y temperatura del clamping altos	La temperatura alta del clamping puede ocasionar que el parison pueda doblarse pegando una parte de este con él; consecuentemente se despega dejando una zona débil en la base. Similarmente ocurre con el tiempo de clamping mayor.	Disminuir temperatura y/o tiempo del clamping.	Técnico BP
Menor longitud del parison	El parison más corto (no llega hasta el ras del molde) implica un pinch-off menor de lo especificado que posteriormente genera debilidad en la base	Aumentar velocidad de rotación de la extrusora, ajustar longitudes individuales mecánicamente y/o aumentar tiempo de ciclo	Técnico BP
Pinch-off deforme			
Parison mal centrado (adelante-atrás)	Parison inclinado hacia adelante o hacia atrás viéndolo de frente (se percibe mejor en la ventana lateral de la BP), causa que en el cierre de la base el pinch-off quede más largo de un lado	Centrar el parison manualmente en la placa de centrado moviendo las campanas	Técnico BP
Clamping mal enfrentado	El clamping mal enfrentado no permite un correcto cierre de la base	Ajustar mecánicamente ambas partes del clamping para que estén enfrentadas cara a cara correctamente	Técnico BP

7) *Caza fallas de defectos en el ojal:* solución al defecto por ausencia de ojal (TABLA XII)

TABLA XII
CAZA FALLAS DE DEFECTOS EN OJAL

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Sin ojal			
Temperatura baja del molde	Temperatura del molde está por debajo de la establecida.	Disminuir el flujo de agua en el flujómetros	Técnico BP
	Alguno de los elementos que componen el chiller esta averiado y no suministra correctamente el agua de refrigeración a la BP (compresor, condensador, intercambiador, motor, válvulas y gas refrigerante)	Reparar o cambiar el elemento averiado (compresor, condensador, intercambiador, motor, válvulas y gas refrigerante)	Técnico Mantenimiento
Mayor longitud del parison	El parison más largo (sobrepasa el ras del molde) implica que las varillas separadoras de retal desgarran el ojal	Disminuir velocidad de rotación de la extrusora, ajustar longitudes individuales mecánicamente y/o aumentar tiempo de ciclo	Técnico BP
Pinch-off corto	El pinch-off pequeño implica que esta zona tiene mayor cantidad de material generando debilidad en esta zona y desprendimiento del ojal	Reprogramar contadores en BP 6 o SWR en BP 1 y BP 7	Técnico BP

8) *Caza fallas de otros defectos:* solución a defectos como plástico en solución, manchas o grasas, volumen alterado y solución turbia (TABLA XIII)

TABLA XIII
CAZA FALLAS DE OTROS DEFECTOS

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Plástico en solución			
Boquillas sucias	Las boquillas tienen residuo de material que pierde propiedades por prolongado tiempo sometido a las temperaturas de la boquilla, cuando el parison pasa a través de esta puede tener contacto con dicho residuo el cual se adhiere al envase y posteriormente se separa, quedando suspendido en la solución.	Limpiar boquillas usando bronce y esponja metálica	Técnico BP
Manchas			
Goteo de aceite	Una manguera hidráulica que contiene aceite puede estar averiada y generar goteo que mancha el material cuando entra en contacto con este	Reparar o cambiar la manguera hidráulica rota	Técnico Mantenimiento
Material húmedo	El material en el área del molino esta húmedo por que al momento de procesar el retal este se encuentra impregnado de producto o trae envases llenos.	Revisar el material molido y remolido, además de un adecuado tratamiento del retal antes de ser molido.	Operario Molino
Volumen			
Parámetros de dosificación alterados	Los valores en los parámetros de dosificación del producto están alterados, ya sea por debajo o por encima del rango disminuyendo o aumentando respectivamente el volumen	Ajustar el volumen del producto en los parámetros de dosificación del panel de programación	Técnico BP

TABLA XIII
(Continuación)

CAUSA	DETECCIÓN	SOLUCIÓN	ENCARGADO
Fallo en el Joucomatic	La válvula con tarjeta electrónica puede recalentarse o puede alterarse la presión neumática y comenzar a fallar la Joucomatic.	Cambiar la tarjeta electrónica o regular la presión neumática mediante la válvula reguladora de presión	Técnico Mantenimiento
Fugas en el cilindro mando	El cilindro mando tiene una membrana que evita fugas, si esta esta averiada o hay poca lubricación en el cilindro, se pierde producto.	Cambiar la membrana o lubricar el cilindro.	Técnico Mantenimiento
Aumento en el retardo de soplado	El soplado del parison tarda mucho en iniciar por lo que la sincronización con la dosificación del producto se altera y el producto se desvía.	Ajustar el valor del parámetro de retardo de soplado en el panel de programación	Técnico Mantenimiento
Solución turbia			
Preparación del producto	El producto envasado se precipita y al ser agitado da la apariencia de partículas en suspensión.	Verificar la correcta elaboración del producto mediante los análisis de laboratorio	Auxiliar Preparación

Se pretende que el caza fallas esté disponible al alcance de quien requiera la información, en especial de Técnicos BP y área de Mantenimiento. Se propone que este en un lugar visible dentro del cuarto de envasado, con un diseño amplio y claro.

VII. CONCLUSIONES

Las herramientas para el análisis de la causa raíz de problemas permitieron determinar las condiciones más relevantes en las fallas del proceso BFS en Corpaul, que generan desviaciones o suspensión de la producción. Estos aspectos son la planificación de actividades que garanticen el buen funcionamiento de la envasadora dentro de un ambiente óptimo de asepsia, las estrategias de mantenimiento predictivo y preventivo para anticipar fallo en los elementos de las máquinas y el conocimiento claro de los operarios de las BP respecto al funcionamiento de esta y su repercusión en el producto terminado. Las consecuencias son paros de la producción causados por taponamiento de las placas de sujeción, ajustes de mantenimiento por la calidad del envase, averías en los sensores, envase troquelado, ajustes para iniciar la producción, limpieza del cuarto o envasadora, fallo del aire estéril de soplado de parison, daños en las mangueras de enfriamiento y limpieza de las boquillas de la máquina.

El conocimiento de los parámetros de operación de la máquina de extrusión soplado es necesario para juzgar la calidad del producto terminado y mantener una operación eficiente, donde tolerancias pequeñas en cambios de operación y ajustes mecánicos responde a altos rendimientos en la máquina y el proceso. Para lograr productos de alta calidad que sean reproducibles lo ideal es sistematizar los parámetros.

Los rechazos por defectos en los envases están condicionados por las deficiencias en el conocimiento generalizado sobre el funcionamiento de la máquina de extrusión soplado que genera gran cantidad de productos con cabeza rota, cuerpo deforme, troquelado o roto, partículas en solución, base rota, entre otras.

Los programas de capacitación le dan al personal de la planta herramientas para enfrentarse a las fallas cotidianas en el proceso BFS. Sin embargo es de resaltar la importancia de permitir a los operarios trabajar en un ambiente en el cual estén apoyados por una cultura de mejoramiento donde logren avanzar en oportunidades de aprendizaje basado en dar soluciones reales a problemas reales, lo que se verá reflejado en un proceso más eficiente y en un progreso más significativo en los procesos de estandarización.

REFERENCIAS

- [1] Corpaul, «Quiénes somos». <https://corpaul.com/quienes-somos/> (accedido 15 de septiembre de 2022).
- [2] Rommelag Engineering, «Pharma», 21 de marzo de 2021. <https://cutt.ly/kVrW27i> (accedido 16 de septiembre de 2022).
- [3] Rommelag Engineering, «BFS», 21 de marzo de 2021. <https://cutt.ly/eVrW5LU> (accedido 16 de septiembre de 2022).
- [4] L. H. Sperling, *Introduction to Physical Polymer Science*. John Wiley & Sons, 2015.
- [5] F. López-Serrano y E. Mendizabal, *Introducción a la ciencia de los polímeros*. 2015.
- [6] G. Canale, *Manual de materiales para la sustentabilidad*. Nobuko, 2021.
- [7] C. Maier y T. Calafut, «1 - Chemistry», en *Polypropylene*, C. Maier y T. Calafut, Eds. Norwich, NY: William Andrew Publishing, 1998, pp. 3-9.
- [8] M. Thielen, *Extrusion blow molding*. Munich: Hanser Publishers, 2021.
- [9] J. A. Burgos Zegarra, «Identificación y análisis del control de calidad sobre los principales defectos que se presentan durante el proceso de extrusión de tuberías de PVC-U en la empresa tuberías y geosistemas del Perú del grupo Orbia», *Univ. Nac. San Agustín Arequipa*, 2020, Accedido: 15 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://cutt.ly/QVrEJA8>.
- [10] L. Silva, «Estandarización de procesos: principios, implementación y beneficios», *Blog Checklist Fácil*, 19 de marzo de 2021. <https://cutt.ly/nVrEuJ2> (accedido 15 de septiembre de 2022).
- [11] P. L. Lemos, *Herramientas para la mejora de la Calidad*. FEMETAL, 2016.
- [12] M. A. R. Camacho, *D3D: un enfoque integral de la dirección de empresas*. Ediciones Díaz de Santos, 2004.
- [13] Reptil.mx, «¿Qué es un PLC y cómo funciona?», *Industrias GSL*. <https://cutt.ly/EVrEpiL> (accedido 15 de septiembre de 2022).
- [14] Operario de Envasado, M. L. (1 de abril de 2022). Comunicación Personal.
- [15] Rommelag Engineering, «Máquina de soldar tapas (SM)», 22 de junio de 2020. <https://cutt.ly/9VrEdxN> (accedido 16 de septiembre de 2022).