

Desarrollo, Revisión y Ejecución de Guía para la Fabricación, Soldadura e Inspección de Tubería y Componentes para Proceso en la Industria Farmacéutica, Petroquímica y Biotecnología para RG Mechanical Inc.

*José J. López Sánchez
Maestría en Ingeniería de Manufactura
Rafael Nieves, PharmD
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Resumen — *Cualquier operación en compañías o industrias farmacéuticas está sujeta a diversas regulaciones. Estas regulaciones gobiernan diferentes aspectos de la operación de manufactura tales como: el asegurar la calidad del producto, la seguridad del mismo, la seguridad del usuario final del producto y la seguridad del personal involucrado en la manufactura del producto. Para eso es vital que todas las operaciones estén estandarizadas o armonizadas; siguiendo un estándar de seguridad y calidad en todas las operaciones.*

Palabras Claves — *Guía, Soldaduras, Servicios en la industria y SOP (Procedimientos Operacionales Estandarizados).*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una compañía dedicada a proveer servicios mecánicos a compañías de alimentos, farmacéuticas, termoeléctrica y de biotecnología, se enfrenta con la situación de que carece de un protocolo o procedimiento actualizado para la realización de las tareas de soldadura, fabricación y examinación de tubería y componentes de acero inoxidable. Los empleados desconocen los procesos establecidos por el Procedimiento Estándar de Operación (SOP; por sus siglas en inglés) y sus regulaciones. No hay un estándar de vestimenta de seguridad para la protección de los operadores en la realización de la soldadura.

Descripción de la Investigación

La investigación tiene como propósito mejorar los procedimientos de fabricación y soldadura para una compañía.

Objetivos de la Investigación

Los objetivos de esta investigación son los siguientes:

- Atemperar todas las operaciones antes mencionadas con las regulaciones vigentes.
- Plasmar el objetivo anterior en un documento.
- Establecer una revisión periódica de las regulaciones y procedimientos establecidos en el SOP y “guidelines” (guías).
- Desarrollar e implementar un programa de adiestramiento a los empleados.
- Implementar actividades de re-cualificación y re-evaluación.

Contribuciones de la Investigación

A continuación se describirán algunas de las contribuciones de esta investigación de acuerdo a los atributos de calidad, tiempo y costo.

- **Calidad**- al realizar una fabricación o soldadura con los estándares y SOP establecidos obtenemos una soldadura que cumple con los criterios sanitarios, disminuyendo el riesgo de contaminación. Dar a conocer el SOP a los empleados y personal involucrado así obtener los beneficios de un trabajo más seguro, más completo que cumplan los estándares requeridos, eliminando los errores potenciales y cumplir con las fechas de entregas.
- **Tiempo** – Los operadores ahorran pasos y tienen todo de manera más organizada que resulta en disminución de tiempo. Esto a su vez ayuda y disminuye el tiempo de contingencia del proyecto reduciendo el “re-work” (reproceso).

- Costo – Refleja una reducción aproximada de 5% de materiales al año, por el manejo de esto y la reducción de 10% en el tiempo de labor en la realización de la fabricación.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

En la industria se utiliza códigos de asociaciones profesionales para regular y estandarizar todos los procesos de manera científica y segura. Las asociaciones involucradas en los estándares de tubería para procesos son ASME (American Society of Mechanical Engineer), AWS (American Welding Society), ASTM (American Society for Testing and Material) y OSHA (Occupational Safety and Health Administration).

La asociación americana de ingenieros mecánicos conocida por sus iniciales en inglés (ASME). Es una organización sin fines de lucro que comparte conocimiento y colaboración en todas las áreas y disciplina en el campo de la ingeniería para el beneficio una mejor calidad de vida. Fue fundada en 1880 por un pequeño grupo de líderes industriales, pero las personas claves fueron Alexander Lyman Holley, Rossiter Worthington y Edison.

ASME ha generado una serie de códigos de diseños, construcción, inspección y pruebas de equipos, calderas y recipientes sujetos a presión como por ejemplo tuberías. Estos códigos tienen una aceptación mundial y es utilizado alrededor del mundo. Son tan comunes que se utilizan para identificar materiales que cumplan con sus especificaciones [1].

La sociedad americana de soldadura conocida por sus siglas en inglés (AWS). Se estableció en el periodo de la primera guerra mundial cuando se surgió la necesidad de estandarizar la industria de la manufactura debido al aumento de demanda que surgió a raíz de la guerra. Bajo el presidente Woodrow Wilson se creó el comité emergentico de soldadura que trabajo con el ya existente consejo nacional de soldaduras. En 1919 líderes de la industria establecieron acuerdos para el futuro del desarrollo de industria en el cual fusionaron las dos

organizaciones ya establecidas para crear lo que conocemos como AWS.

AWS estableció unos códigos y especificaciones para armonizar y estandarizar el proceso de soldadura y así disminuir las variaciones existentes en la industria manufacturera. Bajo los códigos se establecieron procedimientos de soldaduras según el material y el método de soldadura o mejor conocido como tipo de soldadura. También estableció el método para la certificación de los soldadores, inspectores, ingenieros, fabricantes, radiografías y soldaduras robótica [2].

La sociedad americana para pruebas y materiales (ASTM) fue fundada el 16 de mayo de 1989 por Charles Benjamin Dudley. La ASTM fue la sucesora de asociación Internacional para pruebas de materiales (IATM). A principios de la fundación de la ASTM la organización estandarizaba materiales ferroviarios hasta que fue abarcando una rama más amplia de materiales hasta dominar todos los materiales común mente utilizado en la industria. A partir de la segunda guerra mundial tuvo un rol importante en la definición de los materiales consiguiendo estandarizar las exigencias de calidad en la producción en masa. Además de cubrir los tradicionales materiales de construcción, pasó a ocuparse de los materiales y equipos más variados. La ASTM es una de las principales organizaciones técnicas del ISO (International Organization for Standardization), es común encontrarla en las especificaciones de los materiales [3].

La agencia federal “OSHA” (seguridad ocupacional y administración de salud) es una agencia que protege al ciudadano obrero y vela por su seguridad. La OSHA fue creada bajo la Ley de seguridad y salud laboral, firmado por el presidente Richard Nixon en 1970. Su función es establecer normas de seguridad y salud en el trabajo. También investiga si las empresas cumplen las regulaciones de OSHA, en caso contrario estas empresas podrían enfrentarse a multas. A OSHA lo caracteriza en que se encarga de establecer normas de seguridad para el equipamiento, ropa protectora

y equipo de seguridad. También establece normas sanitarias a los trabajadores que manejan productos químicos, asbesto, sangre y otras sustancias potencialmente peligrosas. Los beneficios que se crean al utilizar los programas de OSHA es que OSHA ofrece programas de formación y educación destinados a ayudar a los empleadores y los trabajadores a promover entornos de trabajo seguros. La agencia también ofrece consultas gratuitas a las empresas que soliciten ayuda para incrementar su seguridad. OSHA toma en cuenta consideraciones en sus normas y esta puede estar en constante evolución y pueden cambiar con frecuencia, y el cumplimiento puede ser costoso, especialmente para las pequeñas empresas. Un empleador puede impugnar una decisión de OSHA si cree que es injusta [4].

La soldadura es un proceso de unión de dos materiales a través de una fusión, en la cuales dos o más piezas son fundidas y en algunos tipos de soldadura se le añade material adicional para la unión de los mismo. Los tres tipos de soldaduras más utilizadas son:

- La de arco – Se utiliza una corriente eléctrica y electrodos consumibles a través de un arco eléctrico para cubrir o revestir un material (Figura 1).

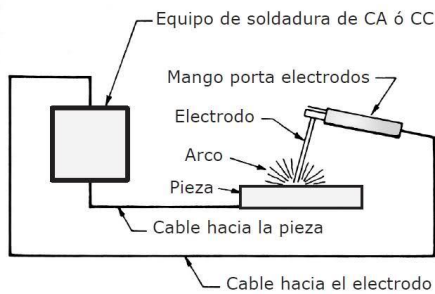


Fig. 2.1 Circuito básico para soldar por arco eléctrico

Figura 1
Ejemplo de Soldadura por Arco Eléctrico [9].

- La de arco, tungsteno y gas – La soldadura de tungsteno y gas es un proceso manual en el cual se usa un electrodo de tungsteno que no es consumible y se le aplica el material relleno para la unión de dos o más materiales Figura 2).

- Orbital – la soldadura orbital es una soldadura en la que el arco rota a través de un equipo mecánico alrededor del tubo. Es capaz de girar 360 grados creando una soldadura perfectamente continua (Figura 3).

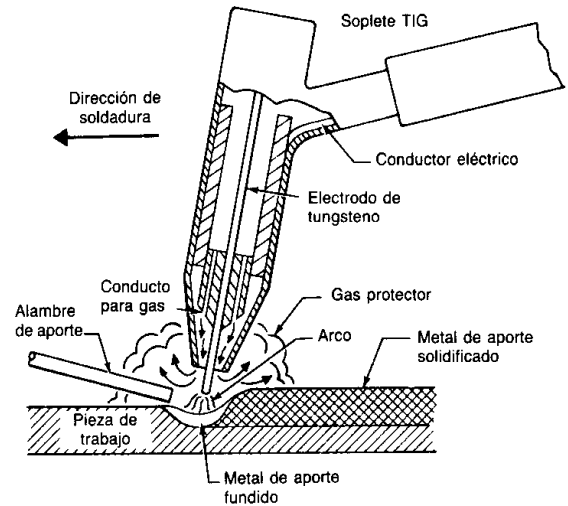


Figura 2
Ejemplo de Soldadura de Arco Tungsteno y Gas [8].



Figura 3
Ejemplo de Soldadura Automática Orbital [10].

METODOLOGÍA

En este capítulo, se presentará la metodología que se utilizará para desarrollar esta investigación. Se organizara en cuatro fases, en la primera fase se aplicara la reglamentación y códigos discutidos en la literatura. En la segunda fase se integraran las regulaciones, códigos y procesos a unas guías desarrolladas por esta investigación. En la tercera

fase se establecerá un plan para el adiestramiento de los operadores. Finalmente se establecerá un programa de revisión continua y se retaran las guías establecidas al finalizar las cuatros fases.

Fase I

Se realizara una revisión de la literatura para saber los procedimientos, reglamentos y códigos de fabricación según las agencias que aplican. Se seguirán los procedimientos estándar de las agencias como ASME, AWS, ASTM y OSHA con estas regulaciones se atemperaran los procedimientos que se realizará.

Fase II

Para completar esta fase es necesario desarrollar unas guías en las que se cumpla los procedimientos estandarizado por la fase anterior. La aplicación de las guías deben contener en adición las los procedimientos estandarizados de la compañía (SOP). Los resultados de esta implementación se discutirá en los resultados.

Fase III

La integración de las regulaciones aplicable para el adiestramiento de los empleados y que estén en cumplimiento con OSHA y en el cual se informe los procedimientos adecuados para realizar la fabricación. Para las charlas de adiestramiento continuo se llevará a cabo un programa que defina las partes efectivas de los SOP y como se desarrollara la misma para un mayor rendimiento laboral de los empleados.

Fase IV

Una vez finalizado las fases anteriores en las que incluye las guías y el adiestramiento se establecerá un periodo de revisión de documentos y estándares en la cual se certifique que cumple con todos los requisitos previamente establecidos. En los resultados se determinara cuanto es el tiempo adecuado de revisión.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el siguiente capítulo se mostrara los resultados de la implementación de las guías desarrolladas utilizando la literatura antes establecidas para el desarrollo de los “SOP”. Se discutirá los requerimientos que serán utilizados para la fabricación y el uso de soldaduras y finalmente se probara el modelo de seguridad para la protección de los empleados y el producto.

Fase I

Se realizó la revisión de literatura establecida en la metodología y se extrajo información de: ASME, AWS, ASTM, OSHA y el SOP anterior de RG Mechanical, Inc. Luego de buscar información y códigos aplicable en cada organización se estudiaron los cambios aplicables a la compañía RG Mechanical, Inc. Para la realización de la literatura el primer paso para la comenzar la revisión de literatura cerciorarse cuando se realizó la última publicación o cambios a los códigos.

Los códigos o estándares ASME aplicable a RG Mechanical son “ASME B31.3”. El código ASME B31.3 es referente para a “Process Piping Design” (Diseño de tuberías de procesos). Este código establece normas y estándares de los materiales que serán utilizados según la línea de proceso o el según el componente que se trasporta, las presiones de operación y el ambiente expuesto ya sea higiénico o no. También bajo la especificación ASME B31.3 está la sub-código “ASME BPE” (Bioprocessing Equipment) este sub-código establece más en detalle la examinación de los materiales, la examinación de la fabricación de las tuberías e soldaduras aplicables a las misma. Este código ASME comparte información en forma de confraternización con los código AWS. En adición este código incluye una sección de pruebas en la cuales especifican según la clasificación de la tubería y el estado del fluido transportado. [5]

En RG Mechanical se realizan 3 tipos de soldaduras, estas soldaduras son: 2 tipos de soldadura de arco que esta estandarizada por el proceso AWS B2.1-8-212-2001 [6] y la soldadura orbital que es una soldadura automática realizada

por una máquina. La soldadura automática también se le realiza inspección aunque es una de mejor apariencia.

Los estándares ASTM se comparten con los de ASME, estos certifican el tipo de material que se estará utilizando. En la compra de una material que será utilizado en la industria es requerida una certificación o una prueba del material, esta organización provee una numeración en la que se identifica el tipo de material y su documentación. En esta especificación se señala el color, composición y tamaños. [7]

La OSHA estable un regulación en contra de quemaduras e incendio en el cual aplica para las soldaduras. La OSHA estable unos peligros en los cuales el patrono y el empleado debe mitigar.

Fase II

En esta fase se realizó una guía en la cual se revisó, se actualizo y se añadió cambios al “SOP” de RG Mechanical según los estándares aplicables. La guía es la siguiente y está definida por pasos:

- Ser autorizado por la gerencia a realizar cambios al SOP.
- Revisar la fecha de la última revisión, si esta es mayor de 2 años.
- Revisar cada segmento del SOP y de haber ocurrido de algún cambio en los códigos ASME, ASTM, AWS y OSHA se proceda a actualizar.
- En la sección de documentación, solo una persona con conocimiento en validaciones o QA/QC está autorizada a revisar y actualizar esta sección. Todo cambio debe ser documentado.
- En la sección de equipos de seguridad, el encargado o el individuo con la certificación de OSHA en la compañía debe revisar y actualizar esta sección en cada revisión. Todo cambio debe ser documentado. Nota: de surgir un cambio de emergencia según ordenado por OSHA favor de añadir y documentar todo el cambio.
- Toda persona que realice un cambio en el documento debe firmar y fechar la sección del

documento donde se realizó el cambio y en la hoja de revisión.

- El documento finalmente pasa a aprobación por la persona delegada por la compañía y debidamente identificada.
- Luego de ser aprobado debe ser entregado para record de la compañía en formato digital e impreso.
- Poner en agenda la fecha de la próxima revisión. Nota: cada vez que se utilice el documento se debe revisar que se esté utilizando la última revisión.

Fase III

En esta fase fue implementado el uso de equipo de seguridad, el adiestramiento del proceso de soldadura y la utilización del SOP. Para la implementación de los equipos de seguridad se coordinó con el departamento de “Safety” para que coordine el uso de los equipos de seguridad requerido para cada tarea, sus adiestramientos la utilización de cada equipo y el lugar donde se realizara los trabajos. En los procedimientos de fabricación a cada empleado se le adiestra en conjunto con los SOP para la realización de su labor. Estos adiestramientos serán requeridos y tendrán 3 clasificaciones. La primera categoría es el adiestramiento mandatorio anual, este adiestramiento se ofrecerá una vez al año y deben participar todos los empleados que estén involucrados en la fabricación y organización de estos proyectos. La segunda categoría es re adiestrarlos antes de cada nuevo proyecto de ser necesario. La tercera categoría es la llegada de un empleado nuevo, esta se adiestra para que se acople a los estándares de la compañía y como la compañía trabaja.

Fase IV

En esta fase se coordinó con el presidente de la empresa cuales eran las necesidades que exigían los clientes para el uso del documento SOP de parte de RG Mechanical. Una vez realizadas las guías se determinó que el periodo de dos años ya

establecidos estaba conforme con los estándares de la industria.

CONCLUSIÓN

Bajo esta investigación se implementaron cambios a los procedimientos actuales para mejorar la ejecución de la compañía RG Mechanical. En esta investigación se cumplieron con los objetivos ya establecido por la compañía. En la primera parte de la investigación se atemperaron todas las operaciones con los códigos y estándares de las asociaciones ASME, ASTM, AWS y OSHA, una vez ya identificada las operaciones buscamos que cumpliera con el estándar de cada una de ella de manera que implementamos la literatura en el desarrollo de la investigación. Como parte principal de la investigación se desarrollaron unas guías para la actualización y revisión del SOP de RG Mechanical. La implementación de esta guía corrigió una deficiencia de la compañía, ya que están no tenían un plan de revisión. Luego de una evaluación inicial, como base para el desarrollo de las guías se tomaron recomendaciones y sugerencia de parte de la industria. Estas guías fueron plasmadas en un documento el cual ya es parte oficial de la compañía. Luego de revisar y hacer correcciones en los SOP se implementó un programa de adiestramiento en conjunto con el de “safety” en el cual los empleados se informaron por primera vez de un procedimiento de la compañía en el cual desconocían. Luego del adiestramiento se visitó el área y hubo una disminución de errores y pérdida de material. Esta mitigación de errores representa un aumento de eficiencia de parte de los empleados hacia la compañía. El programa de adiestramiento de tres pasos nos ayudó a la preparación de los trabajadores y reforzar su conocimiento con las labores a realizar.

REFERENCIAS

- [1] *Engineering Standards News and Resources for Engineers*, “About American Society of Mechanical Engineers – ASME”, ASME, 1996. Retrieved on February 17, 2014, from http://www.asme.org/about-asme?cm_re=Home-GlobalHeader-About%20Us.
- [2] ASME, "About ASME", *About American Society of Mechanical Engineers*, s.f. Retrieved on February 17, 2014 from: https://www.asme.org/about-asme?cm_re=Home-GlobalHeader-About%20Us/.
- [3] ASTM International, "About ASTM International", 1996. Retrieved on February 17, 2014 from: <<http://www.astm.org/ABOUT/overview.html>>.
- [4] United States Department of Labor, "About OSHA Page" Occupational Safety & Health Administration, s.f. Retrieved on February 16, 2014 from: <<https://www.osha.gov/about.html>>.
- [5] American Society of Mechanical Engineers (ASME), *Process Piping B31.3*, ASME, 2012.
- [6] *B2.1-8-212:2001 Standard Welding Procedure Specification (SWPS) for Gas Tungsten Arc Welding of Austenitic Stainless Steel*, (M-8/P-8/S-8, Group 1), 1/16 through 1-1/2 inch Thick, ER3XX, As-Welded Condition, Primarily Pipe Applications, 2001.
- [7] ASTM, *ASTM Piping Codes*, ASTM, 2012.
- [8] Cursos gratis - mailxmail. *Fundamentos de la Soldadura por Arco manual*. Retrieved on March 22, 2014, from <http://www.mailxmail.com/curso-soldadura-arco-manual-electrico-fundamentos/fundamentos-soldadura-arco->
- [9] Apuntes, Tareas, Ensayos, Resúmenes, Trabajos, Exámenes, Prácticas y Otros documentos, *Equipo básico para soldar el arco*, Retrieved on March 22, 2014, from <http://html.rincondelvago.com/equipo-basico-para-soldar-al-arco.html>.
- [10] DirectIndustry - El Salón Virtual de la Industria: captor - automatismo - motor - bomba - manutención - embalaje *Cabezal de soldadura orbital cerrado - ORBIWELD S series - Orbitalum Tools GmbH - Videos*. Retrieved on March 22, 2014, from <http://www.directindustry.es/prod/orbitalum-tools-gmbh/cabezales-soldadura-orbital-cerrados-31955-730551.html>