



Optimización del proceso de producción Planta Sulfentrazone

GUILLERMO CIOLI SORENSEN

Trabajo Final Integrador – Especialización en Calidad Industrial

Universidad Nacional de San Martín

Instituto de la Calidad Industrial

INCALIN INTI - UNSAM

Agosto 2019

Resumen

La población mundial ha pasado de los casi 1.000 millones de habitantes que había en 1800 a los más de 6.000 millones en el año 2000. El 30 de octubre de 2011 se alcanzaron los 7.000 millones (7 millardos). En noviembre del 2017 se contaron los 7.350 millones de habitantes. Algunas proyecciones estiman que la población mundial podría llegar a 11.400 millones en el año 2050 y a 15.300 millones en 2100.

La necesidad de alimentos crece a la par que lo hace la población mundial, y con ello, como la tierra arable es finita, la necesidad de mayores rendimientos por hectárea cultivada. Esto vuelve el cuidado de cultivos, junto con el cuidado de la tierra y fertilidad de la misma, un objetivo de alta prioridad dentro de las previsiones realizadas por los agricultores.

En la argentina, se estima que para esta campaña 2019/2020:

Trigo: La siembra cubrió el 99,2 % del área aún proyectada en 6,6 MHa.

Cebada: la superficie implantada llegó al 95,3 % de las 950.000 hectáreas proyectadas para la campaña.

Maíz: A la fecha, el avance de cosecha se ubica en 74,6 % de las 6.000.000 hectáreas proyectadas.

Soja: Se ha llegado durante 2018/2019 a una cosecha record y se espera para esta campaña una cosecha aún mayor.

Argentina cuenta con el potencial para producir alimentos para 400 millones de personas, convirtiéndola en el segundo granero del mundo luego del medio oeste de EEUU. Con trabajo y políticas de estado adecuadas, el granero podría transformarse en supermercado.

Pero para lograr eso, primero deben protegerse los cultivos de diversas amenazas.

Es allí donde la producción de agroquímicos, especialmente herbicidas, entra en juego.

El sulfentrazone es un herbicida preemergente para el control de malezas de hoja ancha del grupo de las "aril triazolinonas", que se absorbe por las raíces de las plantas tratadas. Es selectivo para el cultivo de soja, maní y girasol, aplicándose en pre-emergencia del cultivo y malezas, controlándolas eficazmente.

Controla las malezas mediante un proceso de "disrupción" de membrana, el cual se inicia por la inhibición de la enzima protoporfirinogena oxidasa, interfiriendo de ese modo en la biosíntesis de la clorofila, y con la consiguiente formación de intermediarios tóxicos. Las



plantas que emergen del suelo tratado, se tornan necróticas y mueren al poco tiempo de exponerse a la luz.

Su patente estuvo protegida por ley hasta enero de 2019, siendo ahora posible ser fabricado por cualquiera que tenga el know how y el expertise para realizarlo.



ÍNDICE

Resumen.....	2
Alcance.....	5
Descripción Resumida.....	5
Breve descripción de la empresa.....	5
Breve descripción de la Política de Calidad.....	6
Breve descripción del Manual de Calidad.....	10
El Proceso.....	12
El proceso a Mejorar.....	12
El Proceso Actual: Análisis de datos.....	15
El Cambio Propuesto.....	22
Prueba Piloto.....	25
Conclusiones.....	26
Anexo I: política de calidad.....	28
Anexo II: manual de calidad.....	29
Anexo III: Control de Cambios.....	29
Anexo IV: Calibraciones.....	31
Anexo V: Procedimiento Mezcla.....	32
Anexo VI: Procedimiento Final.....	32
Anexo VII: Dispensor Lineal.....	32
Anexo VIII: Molino Horizontal de Perlas.....	32
Anexo IX: Planilla control de calidad molienda.....	33
Anexo X: Planilla control de calidad producto final.....	34

Alcance:

Optimización de los tiempos del proceso y la estandarización del mismo, para aumentar la productividad del sector, determinar tiempos ideales de respuesta de laboratorio, para una posterior validación del proceso y corte de la dependencia de la espera de aprobación de muestras por parte del laboratorio de control de calidad, para el avance del flujo de procesos.

Descripción resumida:

La producción de sulfentrazone cuenta con varias etapas, las más importantes siendo:

- Carga de elementos activos y materias primas
- Homogeneización de las mismas (agitación y dispersión lineal)
- Molienda
- Mezclado y homogeneización final (agitación, llevar a volumen)

Por tamaños de equipos y de instalaciones, se realizan dos cargas de elementos activos, con sus respectivas homogeneizaciones y moliendas para formar un lote. Esta configuración del proceso permite por lo tanto ser modificado para optimizar el proceso, pasándose del lote diario actual, a una producción superior.

Por otro lado, durante la producción se realizan los siguientes análisis de laboratorio:

- Molienda: tamaño de partículas (DV 50 y DV 90) y retención
- Muestra final: viscosidad, densidad, pH, valoración

Es requisito tener los aprobados de laboratorio para lograr avanzar con el proceso.

Primeramente se encontraran tiempos de respuesta ideales por parte del laboratorio (que debe atender otras siete plantas productivas), para evaluar las ventajas de la validación de los resultados del proceso.

Estandarizando tiempos, cantidades y procesos, lograr la validación del proceso, hallando tiempos ideales de respuesta por parte del laboratorio, para garantizar el producto estará dentro de los rangos de aceptación impuestos por el cliente, dejando los análisis de laboratorio para la documentación requerida por el cliente, pero no como pasos previos para la continuidad del proceso.

Breve Descripción de la Empresa

La empresa se dedica a la fabricación y comercialización de productos para el agro (herbicidas, insecticidas y fungicidas), así como salud ambiental (cucarachicidas, insecticidas para fumigación de interiores, raticidas, etc). Su fabricación es tanto productos propios como tolling para terceros, teniendo 4 principales clientes, de los cuales uno justifica el 80% del volumen y el 75% de la facturación. Se encuentra certificada bajo la norma ISO9001 en su versión 2015.

Guillermo Cioli

TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

La planta, ubicada en el partido de Ezeiza, cuenta con ocho sectores industriales destinados a distintos productos:

OP01: Síntesis de elementos activos para ser utilizados en otros procesos

OP02: producción veterinaria (productos con calidad farmoquímica): debido a la complejidad y extrema precaución requeridos por las BPM y las regulaciones del ANMAT y SENASA, este sector se encuentra totalmente aislado, con sus propios reactores de síntesis y formuladores, siendo destinados formuladores únicos para un único elemento activo, solo compartiéndose la llenadora

OP03: producción de herbicidas e insecticidas en base solvente

OP04: envasado de productos para terceros

OP05: producción y envasado de cucarachicidas y raticidas

OP06: Glifosato (producción propia y para terceros)

OP07: fungicidas e insecticidas floables

OP08: herbicidas floables

OP08 será la planta donde se realizará el trabajo que a continuación se detallará.

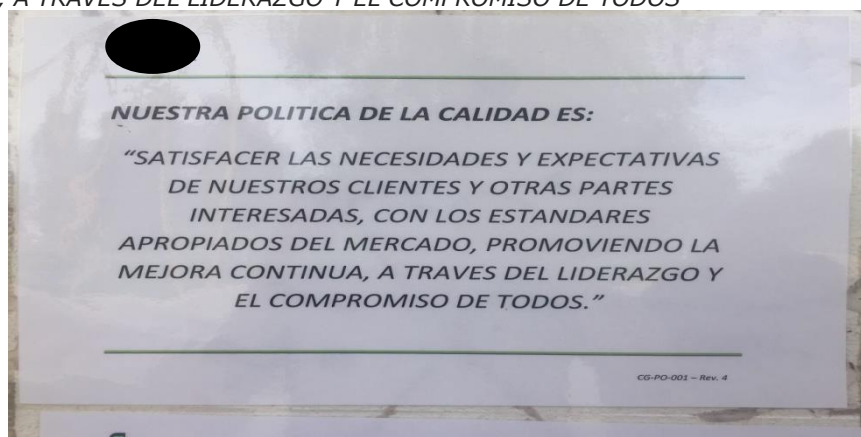
Breve Descripción de la Política de Calidad

La empresa, de acuerdo a lo expresado y pedido por la ISO 9001 versión 2015, define una política de calidad, así como misiones, valores, visión y objetivos:

CALIDAD

NUESTRA POLITICA DE LA CALIDAD ES:

"SATISFACER LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE NUESTROS CLIENTES Y OTRAS PARTES INTERESADAS, CON LOS ESTANDARES APROPIADOS DEL MERCADO, PROMOVRIENDO LA MEJORA CONTINUA, A TRAVES DEL LIDERAZGO Y EL COMPROMISO DE TODOS"



POLITICA

Somos una empresa argentina con proyección internacional, con más de 60 años de experiencia al servicio de la agricultura, la industria y la salud ambiental.

MISION

Proveer productos de calidad, respetando el medio ambiente y asegurando una rentabilidad que permita un crecimiento sustentable.

VISION

Ser una de las principales empresas proveedoras de agroquímicos, productos para la salud ambiental y adhesivos industriales, respondiendo a las exigencias del mercado y satisfaciendo las necesidades del cliente a través de la mejora continua.

VALORES

Para alcanzar nuestra Misión y Visión, contamos con los siguientes valores:

- Capital Humano: Base del éxito de XXX en el proceso de búsqueda permanente de la excelencia en el desempeño, a través de la capacitación continua.
- Respeto por la gente: Basado en una mentalidad abierta para entender la diversidad de gente, culturas, ideas y puntos de vista. Un fuerte respeto por los empleados y sus familias, clientes y proveedores.
- Orientación al cliente: Asegurando los recursos necesarios para satisfacer sus expectativas de calidad y servicio.
- Cuidado del Medio Ambiente: Adhiriendo al programa del "Cuidado Responsable del Medio Ambiente" y entendiendo como una obligación, la preservación de los recursos no renovables y la protección del entorno.
- Cultura de Calidad: Orientando nuestras prácticas de negocio y procesos en torno a un sistema de gestión de la calidad, que satisface las expectativas de nuestros clientes.
- ÉC asumidos con nuestros clientes, proveedores y la comunidad en su conjunto.

Análisis de la Política de Calidad:

Lo firma la gerencia de aseguramiento de la calidad, en concordancia con la gerencia general, pero sin ésta última firmarla o apoyarla explícitamente. Esto se debe a que hubo un cambio de dirección y la nueva gerencia general aún está bajando sus lineamientos al resto de las gerencias.

No contempla riesgos, pero sí oportunidades de mejora continua y de satisfacción al cliente y “otras partes interesadas”, aunque no define quiénes son esas mismas partes.

Menciona a los clientes como el punto más importante (son quienes deben ser satisfechos), pero no menciona directamente a los usuarios/consumidores, pueden ser las otras partes interesadas, o no. Pero sin embargo, en caso que el cliente no sea el usuario (como puede ser en el caso de tolling a terceros), no se le pone de relevancia manifiesta la importancia de dejar satisfecha al usuario final, sea este un cliente o un cliente del cliente. Omite en esto las nuevas visiones de “de la cuna a la tumba” que deben aplicarse sobre todos los productos que una empresa fabrique y/o venda.

Tampoco menciona a los accionistas/casa matriz, esta omisión puede deberse a que la empresa hasta hace poco, tenía dueños directos, solo ahora que fue vendida a un grupo mayor con accionistas, debería de incluirlos en sus políticas de calidad/medio ambiente y seguridad e higiene.

No menciona el ambiente en el que está instalada la empresa.

No menciona directamente a los proveedores, pero pueden quizá estar incluidos en “otras partes interesadas”, como ya fue resaltado, esto resulta difuso y confuso.

No menciona de manera directa a los empleados, pueden o no estar nuevamente incluidos en las “otras partes interesadas”, sin embargo, si lo incluye como responsables de la mejora continua y les exige compromiso sin retribución.

El medio ambiente no es mencionado en la política de calidad. Sin embargo, la empresa cuenta con una política de medio ambiente propia (integrada junto con la política de seguridad e higiene, ya que la empresa utiliza el “programa de cuidado responsable” y no las ISO 14000 y la OSHAS 18050 o su sucesora la ISO 45000. Esto es algo que se va a rectificar al certificar durante el año 2021 ambas normas).

Adolece del error de no mencionar el compromiso directo de la gerencia general y de la gerencia responsable del área, diluyendo sus responsabilidades en el “liderazgo de todos”, algo incoherente, ya que no todos pueden liderar. No aclara como lograr la mejora continua más que con la buena voluntad (compromiso) de los empleados, pero no habla de planes de capacitación para los mismos.

Análisis de la Misión:

En la misión se destaca la necesidad de integrar el respeto al medio ambiente junto con la posibilidad de un crecimiento sustentable, al objetivo de proveer productos de calidad. Sin embargo, no se menciona a los empleados ni de forma directa, a proveedores, clientes o usuarios.

Análisis de la Visión:

Se destacan los diferentes tipos de productos que la empresa comercializa, mencionando a los clientes y al mercado, pero nuevamente falla al excluir a proveedores, clientes y empleados.

Análisis de los Valores:

Aquí se mencionan los aspectos más dejados de lado tanto en la política de calidad como en la misión, visión y política, como el capital humano (los empleados) donde se da una visión del mismo, destacando su parte en el éxito de la empresa, así como el énfasis de la misma en el desempeño y la capacitación continua. Se menciona “la gente”, donde se puede incluir la comunidad donde está inmersa la empresa, dado que menciona explícitamente a los empleados y sus familias, siendo una empresa donde el 90% de los empleados viven a no más de 30 cuadras de la misma. Menciona nuevamente la fuerte orientación hacia la satisfacción del cliente y el cuidado del medio ambiente (no presente esto último en la política de calidad). Habla de una cultura de la calidad, pero nuevamente parece que esta está incluida más para la satisfacción del cliente que para otra cosa.

Análisis Global:

Analizado como un todo, se ve que la empresa en general tiene una política que incluye a la gente, los empleados, los clientes, el medio ambiente, la seguridad e higiene, y sobre todo, la satisfacción del cliente, única idea que se repite. Leitmotiv de la empresa parece ser que es. Sin embargo, la desconexión de la política de calidad de la de medio ambiente/seguridad e higiene, la falta de inclusión de proveedores y usuarios finales, así como de los empleados en muchos aspectos (capacitaciones, necesidad de líderes bien definidos), muestra una imagen de la empresa que aún no ha logrado introducirse totalmente en el siglo XXI y los desafíos que este representa. Una política global e integradora de todos los aspectos disconexos y sobre todo de aquellos faltantes, será imperante en el corto plazo. Un mayor énfasis en la gente (sea empleados, usuarios, proveedores, las familias que habitan alrededor de la empresa) y el medio ambiente es requerido urgentemente, así como la integración definitiva del cuidado responsable del medio ambiente y la seguridad y desarrollo de los empleados es requerido. No puede haber calidad sin capacitación, ya que el compromiso es condición necesaria pero no suficiente para el mismo.

Guillermo Cioli

TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Una copia de la política de calidad se encuentra en el Anexo I

Breve Descripción del manual de Calidad

El Campo de aplicación de este manual comprende las siguientes actividades:

- Síntesis de principios activos para Protección de Cultivos Sanidad Animal, y Salud Ambiental.
- Formulación de insecticidas, herbicidas y fungicidas para Protección de Cultivos
- Formulación de insecticidas para Sanidad Animal y Salud Ambiental.

Respecto al capítulo 6 de la norma ISO9001:2015, la empresa afirma lo siguiente:

6. PLANIFICACIÓN

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1. XXX, en la planificación de su Sistema de Gestión de la Calidad considera el contexto de la organización, el alcance de su sistema y determina los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar con el fin de:

- a) Asegurar de que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda lograr sus resultados previstos,
- b) Aumentar los efectos deseables,
- c) Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- d) Lograr la mejora continua.

XXX, planifica las acciones para abordar sus:

- Riesgos y oportunidades y la manera en que estos se integran e implementan en el Sistema de Gestión de la Calidad y la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.

XXX, evalúa sus riesgos y oportunidades en la Revisión por la Dirección.

6.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.

La Alta Dirección de XXX, se asegura que los objetivos se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la empresa, considerando la conformidad de los productos y servicios, el aumento de la satisfacción del cliente y los requisitos aplicables.

XXX, garantiza que los objetivos son:

- a) Coherentes con la políticas,
- b) Medibles.
- c) Objetos de seguimiento.
- d) Comunicados
- e) Actualizados según corresponda.

XXX, mantiene y conserva información documentada de los objetivos, los cuales se encuentran publicados electrónicamente en el ISO WEB de la empresa.

La Alta Dirección revisa estos objetivos, su cumplimiento y adecuación en las reuniones de Revisión por la Dirección.

6.3. PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS.

Cuando XXX determina la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, se asegura que los cambios se lleven a cabo de manera planificada, tomando en consideración:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad;
- c) La disponibilidad de recursos;
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Estos cambios se planifican según el documento “MANEJO DE CAMBIOS” CG-PG-006.

Por tanto, el proyecto se manejará de acuerdo a estos preceptos. Se incluye una copia completa del manual de la calidad como Anexo II y un esquema de control de cambios utilizado como Anexo III.

7.1.5. RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.1.5.1. XXX, tiene determinado el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del productos y servicios con los requisitos determinados.

Los recursos son apropiados para el tipo de actividad de seguimiento y medición realizada y son mantenidos para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones.

Los equipos de seguimiento y medición son calibrados a intervalos especificados.

Estas calibraciones se realizan internamente o mediante proveedores externos con patrones trazables y se extienden los certificados correspondientes colocando tarjetas identificadoras en cada equipo calibrado.

Además, XXX, evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.

XXX, toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Y se mantienen como información documentada los resultados de la calibración y/o la verificación.

Como Anexo IV, se muestran los certificados de calibración de las celdas de carga de los formuladores utilizados durante el proceso.

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

XXX planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización de productos en forma coherente con los requisitos del SGC, esta planificación se documenta en el “PLAN DE LA CALIDAD PARA LA REALIZACION DEL PRODUCTO” CG-PL-004.

Los procesos de manufactura se operan bajo condiciones establecidas y controladas en documentos denominados “Batch Record”.

La información contenida en los mismos determina los recursos, los controles y las responsabilidades necesarias para cumplir con los objetivos de calidad.

Las características de los productos a obtener están establecidas en las especificaciones de producto.

En todos los casos se generan los registros de calidad que evidencian que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos. Los mismos se encuentran en

Guillermo Cioli

TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone
el "Batch Record" y en los "REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD" CC-REG-001.

De acuerdo a los puntos siguientes, los cambios al proceso deberán ser aprobados no solo por producción, sino también por Desarrollo y control de calidad, quienes podrán aplicar sus criterios y objeciones a los cambios realizados, evitando la implementación de los mismos o forzando a nuevos cambios.

XXX ha establecido métodos de medición y seguimiento del producto a fin de asegurar que se cumplen los requisitos. La verificación se lleva a cabo:

- Durante el proceso de realización, por personal de producción, quien lo registra en sus Batch Records.
- En el producto, por personal de Control de Calidad quien lo vuelca en sus archivos, y en la solicitud de análisis.

La liberación de los productos es realizada por personal autorizado del departamento de Control de Calidad.

La liberación fuera de las disposiciones establecidas se realiza por el Jefe de Control de Calidad ó por el mismo cliente.

Aunque la validación del proceso final para su utilización como justificación de la implementación de la continuidad del proceso antes de los resultados de control de calidad (los cuales se seguirán haciendo ya que tanto la empresa como los clientes requieren de los mismos como prueba para comercialización, venta o exportación de los productos), está fuera del alcance de este trabajo, queda claro que su aplicación requerirá cambios en el manual de calidad y procedimientos aplicables, así como negociaciones con los clientes que utilicen a la empresa como toller para la producción de sulfentrazone.

El Proceso

Listado de Equipos:

- Tanque Dispensor 8.0.100.TD
- Tanque Mezclado 8.1.200.TM
- Rotoestator 8.0.001.RE
- Molino 8.0.001.M
- Tanque Mezclado 8.1.300.TM
- Tanque Formulador 8.1.400.F
- Tanque Formulador 8.1.500.F
- Equipo de frio (Compresor, Chiller)
- Extractor de Polvos
- Bomba Neumática 8.0.001.BN
- Bomba Tornillo 8.0.001.BT
- Bomba Tornillo 8.0.002.BT

Sobre el dispensor Lineal (Anexo VII) y el molino horizontal de perlas (Anexo VIII), se agrega más información al final de este documento.

El Proceso a mejorar:

La planta llamada OP08 donde se formula y envasa el sulfentrazone en sus diferentes nombres comerciales, trabaja dos turnos en el sector formulación (de 6 a 15 y de 14 a 23) y medio turno en sector llenado (de 8 a 12).

El proceso actual, se realiza de acuerdo a los procedimientos o recetas de producción (internamente llamados Batch Records), de los cuales los Anexos V y VI dan muestra, se grafica a continuación mediante un diagrama de Gantt:

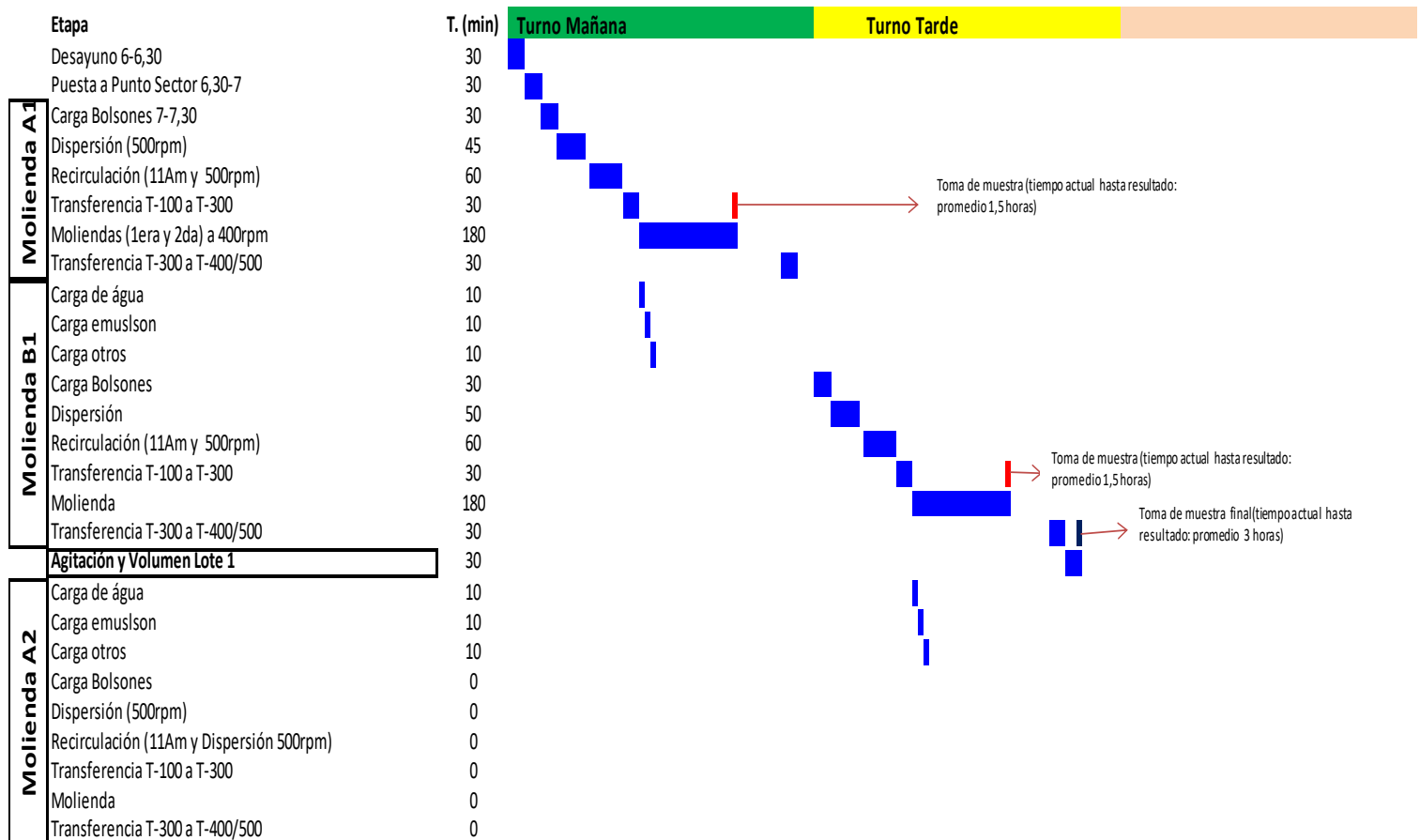


Imagen 1: Diagrama Gantt del Proceso Actual

Respecto de los análisis y controles de calidad (**la aprobación de los mismos es requisito hoy día para el avance del proceso**) que se le realizan a las muestras, las variables a controlar dependen de cada momento del proceso (anexos IX y X):

Para las moliendas:

- Tamaño de partícula (DV 50 y DV 90)
- Aspecto (control visual subjetivo)
- Retención (filtrado por malla, es subjetivo)

Para el granel final:

- Tamaño de partícula (DV 50 y DV 90)
- Viscosidad
- Densidad
- Valoración
- Espuma
- Suspendibilidad
- Retención

Como se ve del Gantt, hay posibilidades de acortar muchos tiempos, trabajando con una metodología Lean, que incluya tareas en paralelo, mejora de tiempos a través de pruebas piloto y el análisis de resultados obtenidos. Una etapa posterior, una vez logrado el primer objetivo, será aplicar herramientas de control estadístico de procesos para proponer evitar la espera de los resultados de los análisis de laboratorio. Esto queda fuera del alcance del presente trabajo, sin embargo, se presentarán las líneas de su futura realización.

El proceso actual: Datos

A continuación se mostrará una tabla con los datos de los meses de mayo y junio de 2019:

Tamaño de partícula		densidad (g/ml)		Viscosidad (cp a 20°C)		Concentracion (g/L)	
DV (50) < 6um	DV (90) < 14um	min	max	min	max	min	max
2	10	1,170	1,223	1800	4500	475	525
4	8	1,182		2698		492	
4	8	1,199		2976		497	
4	10	1,202		3918		514	
3	8	1,201		3675		510	
4	8	1,188		2272		484	
4	8	1,203		3865		513	
3	9	1,199		3079		499	
2	9	1,181		2761		493	
2	9	1,215		3731		511	
2	9	1,191		3246		502	
4	9	1,210		3407		505	
4	9	1,209		3492		506	
4	10	1,202		3864		513	
4	8	1,195		2896		495	
4	10	1,198		3031		498	
4	8	1,181		2733		492	
3	9	1,191		3112		499	
2	9	1,182		2286		484	
4	9	1,191		3259		502	



Guillermo Cioli

TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

4	10	1,215	3868	513
3	9	1,209	3410	505
2	10	1,172	2169	482
2	8	1,192	2706	492
4	8	1,209	3536	507
3	10	1,195	2785	493
4	9	1,199	3075	499
3	9	1,189	2436	487
3	10	1,216	3912	514
3	10	1,207	3538	507
4	8	1,181	2566	489
2	9	1,189	2364	486
3	8	1,181	2729	492
3	10	1,182	2625	490
4	10	1,173	2328	485
2	10	1,181	2709	492
4	10	1,219	3982	515
3	9	1,191	2914	496
3	8	1,183	2775	493
3	9	1,207	3212	501
2	8	1,201	2978	497
2	9	1,201	3629	509
3	9	1,199	2971	497
2	9	1,197	3408	505
3	8	1,210	3352	504
4	8	1,171	2241	483
3	10	1,202	3782	512
2	9	1,201	3529	507
3	9	1,201	3759	511
3	8	1,191	2835	494
2	10	1,198	2981	497
2	8	1,181	2718	492

Tabla 1: Datos de los resultados finales entre mayo y junio 2019

El proceso Actual: Análisis de datos

Mediante estos datos históricos, se analizará los resultados de valoración obtenidos a lo largo de los meses de mayo y junio de 2019 y se realizará los tests para lograr encontrar el grado de correlación con las variables densidad y viscosidad (El tamaño de partícula depende de los procesos de dispersión, rotoestator y molienda). Se analizará si es un proceso centrado/descentrado, en control/fuera de control, y tablas de control estadístico de procesos del mismo, a través de la herramienta Minitab v.17:

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

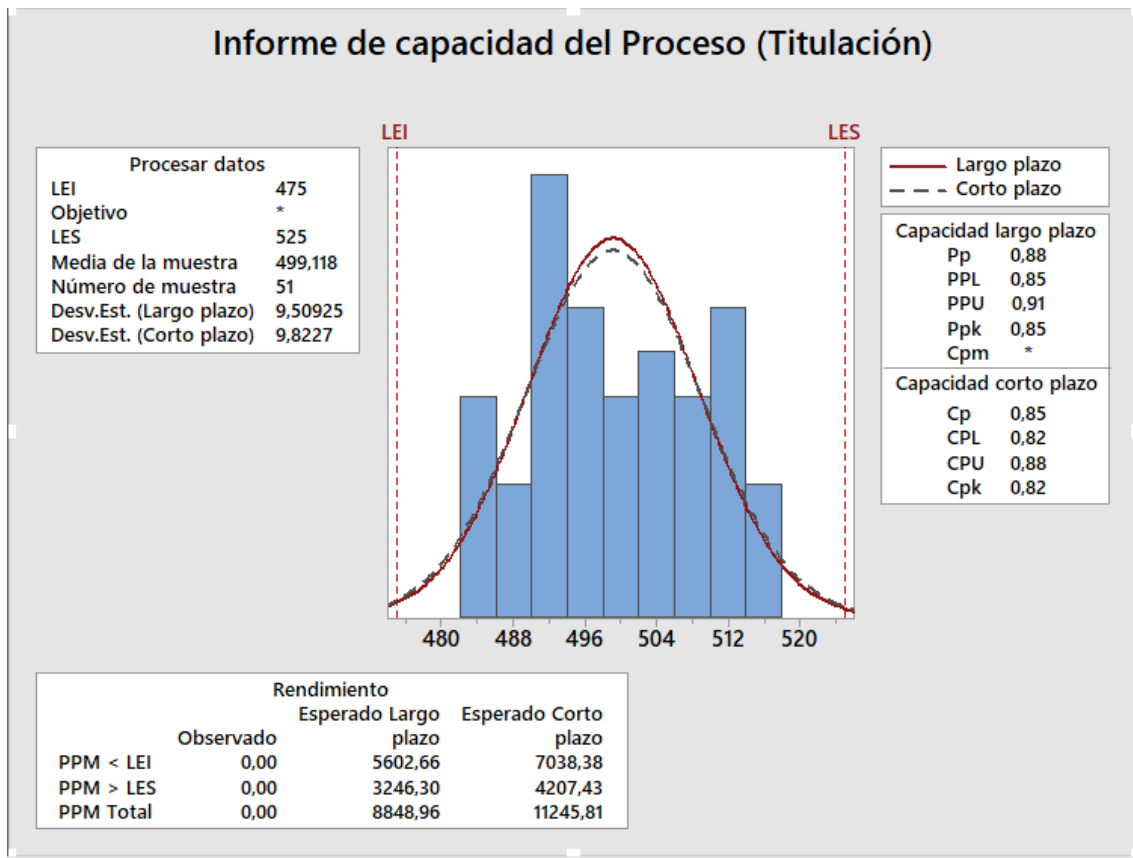


Imagen 2: Capacidad del proceso y distribución de resultados

Como puede apreciarse, el proceso está prácticamente centrado (promedio 499,118 vs 500 teórico) y la campana de Gauss es bastante fina, con todos los resultados dentro de los límites de control establecidos por el propietario del proceso.

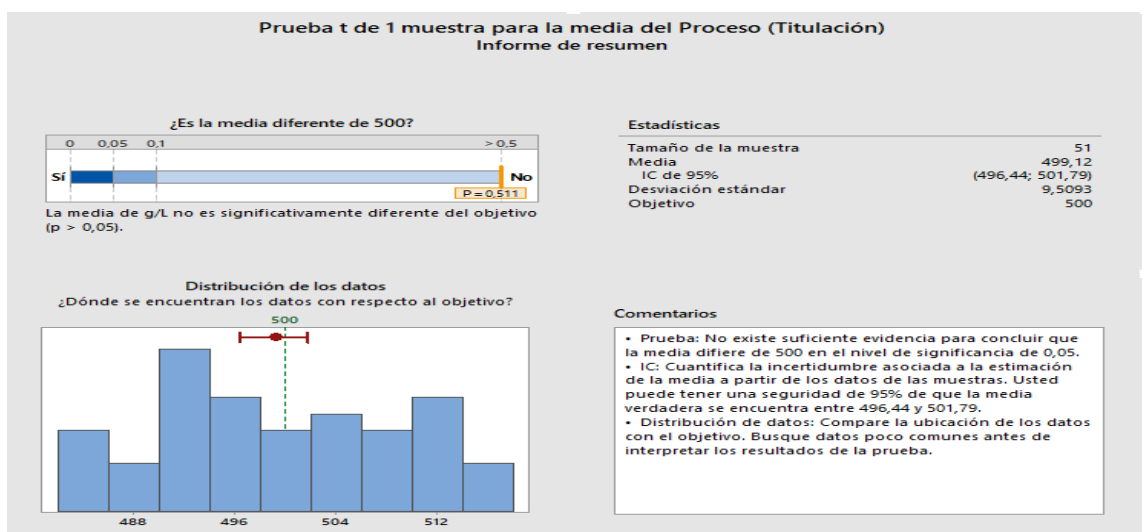


Imagen 3: Análisis de la media vs objetivo

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone





Análisis de capacidad para el Proceso (Titulación)		
Tarjeta de informe		
Verificar	Estado	Descripción
Estabilidad		La media y la variación del proceso son estables. No hay puntos fuera de control.
Número de subgrupos		Usted tiene 51 subgrupos. Para un análisis de capacidad, generalmente esto es suficiente para captar las diferentes fuentes de variación del proceso cuando los subgrupos se recolectan durante un período de tiempo suficientemente largo.
Normalidad		Sus datos pasaron la prueba de normalidad. Mientras tenga suficientes datos, las estimaciones de la capacidad deberían ser razonablemente precisas.
Cantidad de datos		El número total de observaciones es menor que 100. Usted pudiera no contar con suficientes datos para obtener estimaciones razonablemente precisas de la capacidad. La precisión de las estimaciones disminuye a medida que se reduce el número de observaciones.

Imagen 4: Resumen de Análisis de Capacidad

La muestra tomada fue de 50 producciones, para minitab aún no es suficiente para garantizar estimaciones precisas de capacidad.

Se analiza entonces la normalidad de los datos, de acuerdo al test de Normalidad de Anderson-Dowling:

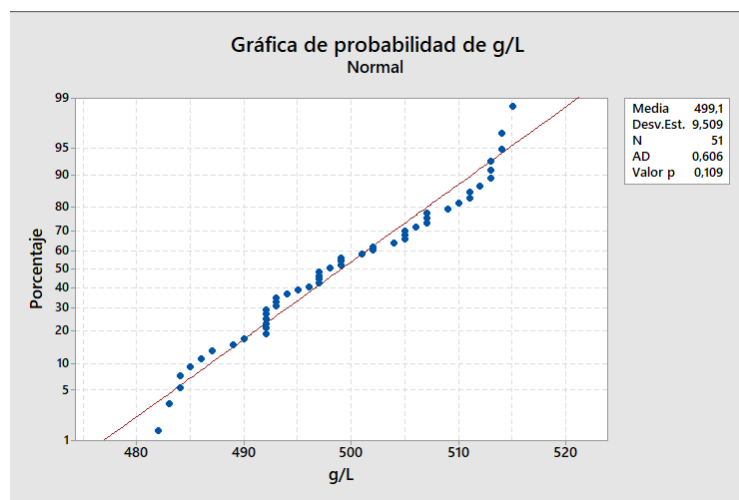


Imagen 5: Test de normalidad

Como se puede apreciar, al ser $p \geq 0.05$, según este test realizado por Minitab, se acepta la normalidad de los datos y se puede seguir realizando datos sin necesidad de realizarle transformaciones

A modo de resumen, se dejan otras graficas de análisis de capacidad del proceso:

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

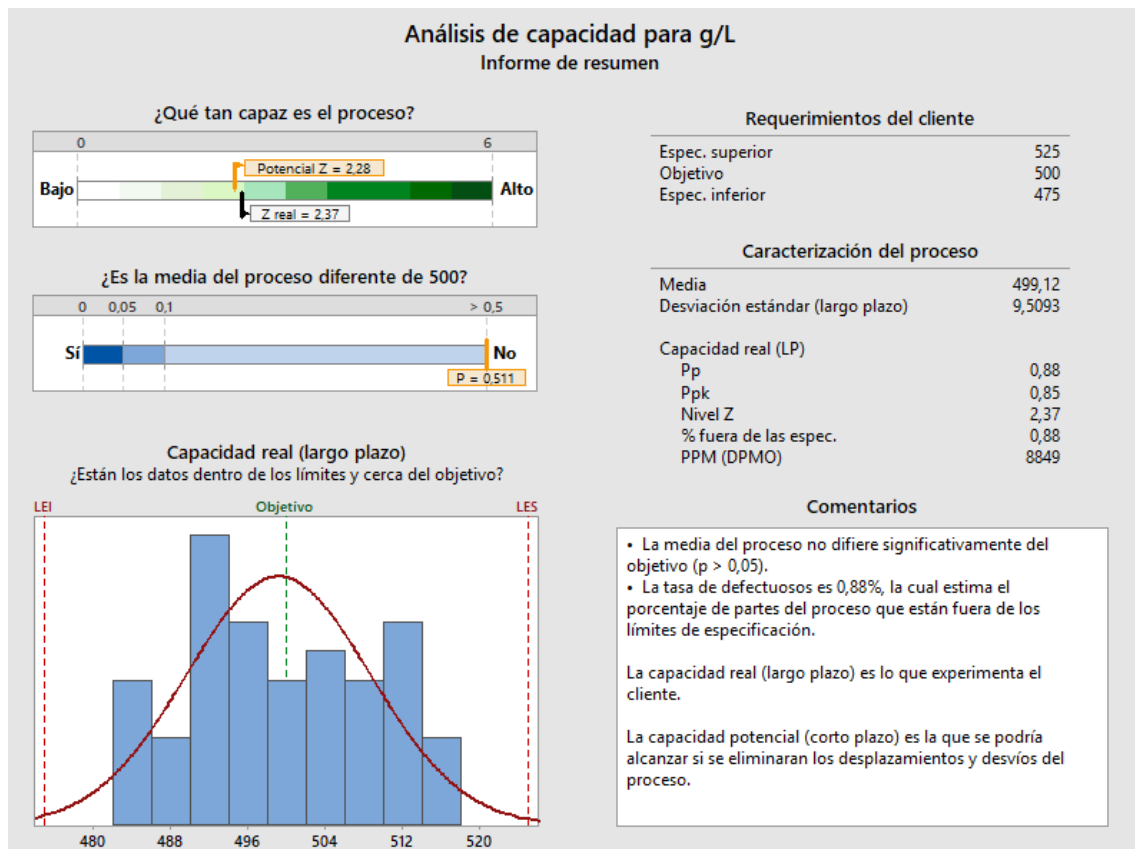


Imagen 6: Capacidad – Resumen 1

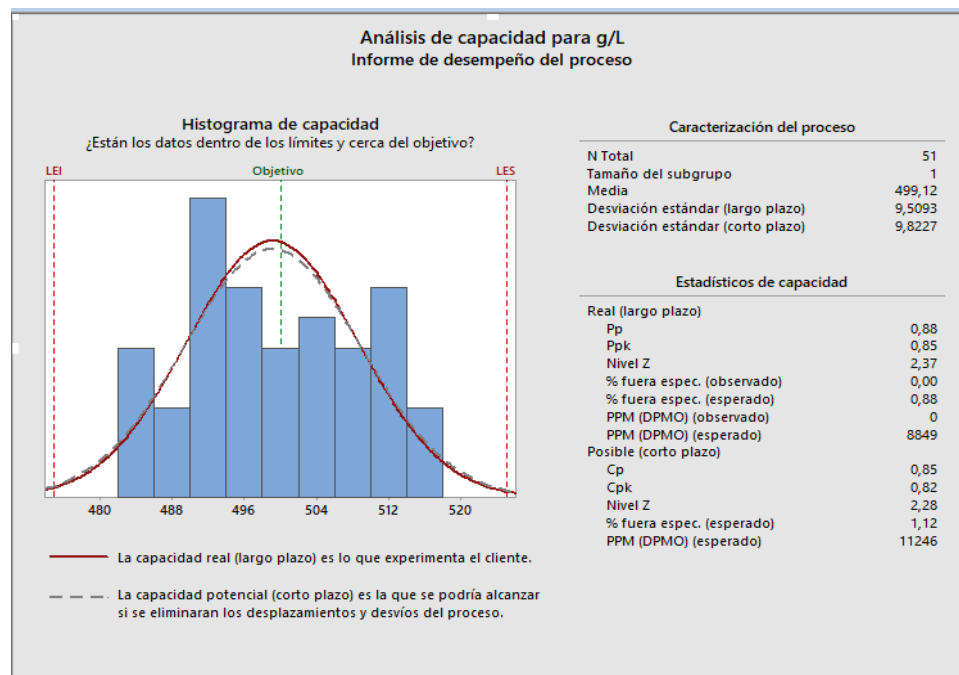


Imagen 7: Capacidad – Resumen 2

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

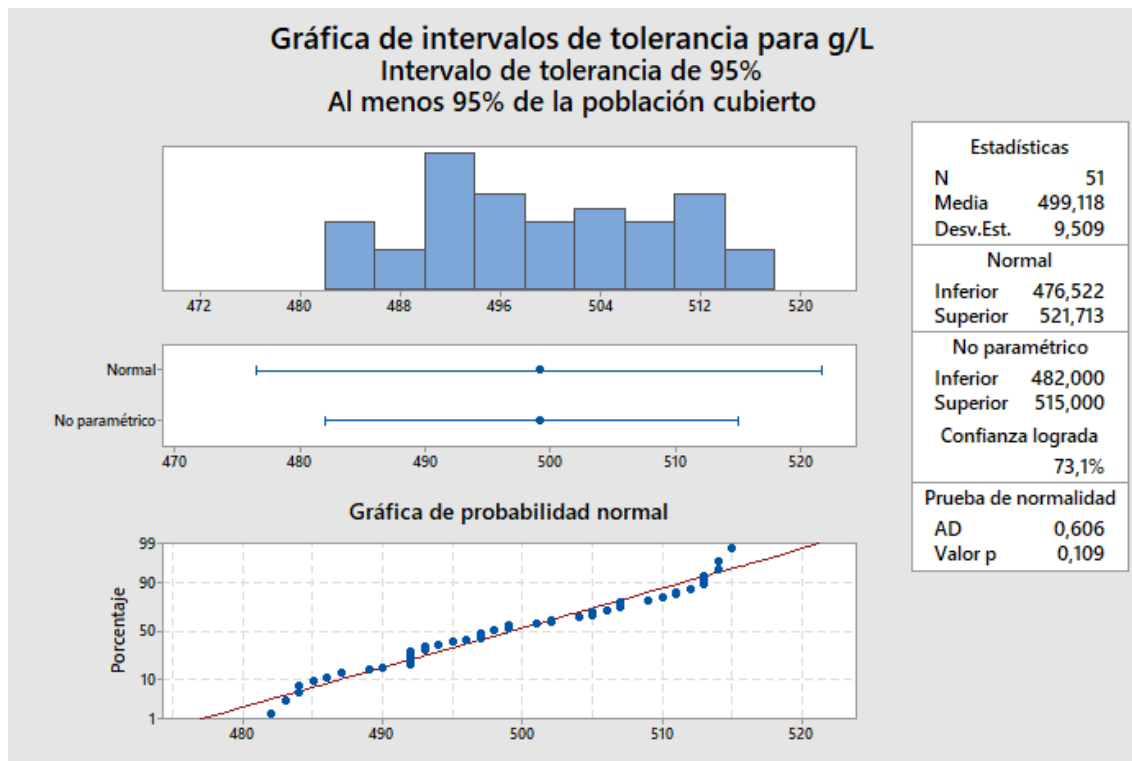


Imagen 8: Capacidad – Resumen 3

A modo de breve resumen:

- Los datos se hayan casi centrados alrededor del objetivo
- El desvío en el largo plazo aumenta, alrededor de un 3% respecto del de corto plazo
- Realizado el análisis de normalidad se verifica que la distribución es normal ($p > 0,05$)
- Los límites normales del proceso calculados por minitab, normalizados, dan un inferior muy cercano al LEI y un superior también cercano al LES, lo cual obligará a llevar un control exhaustivo en el largo plazo

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Gráficas de Control I-MR y Corridas:

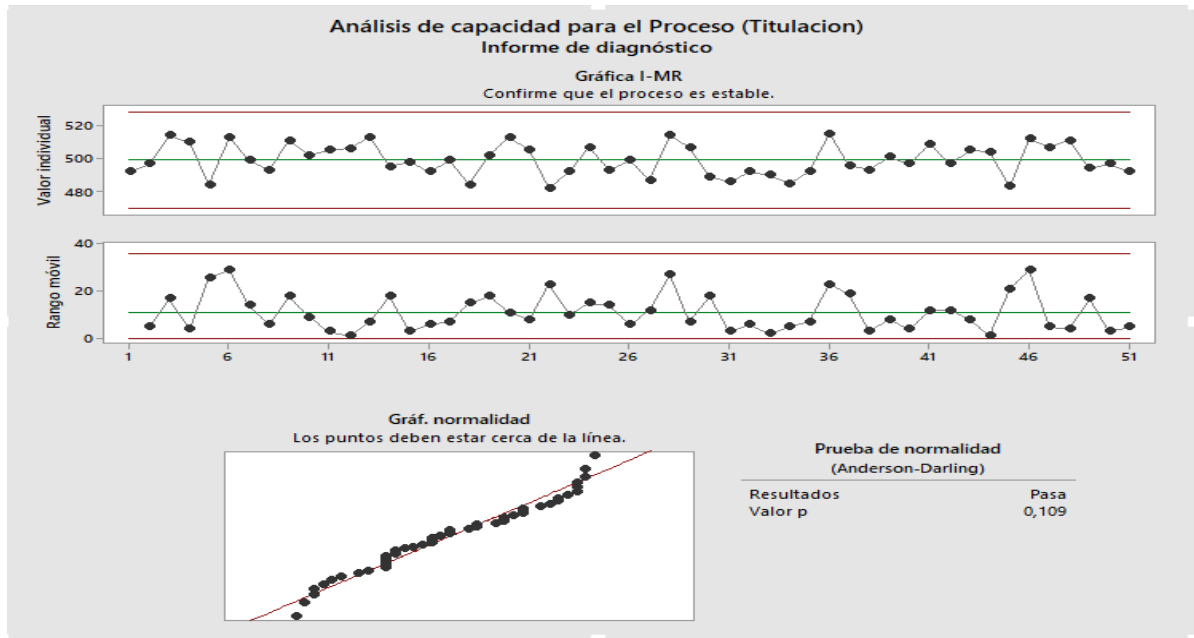


Imagen 9: Cuadros de Control

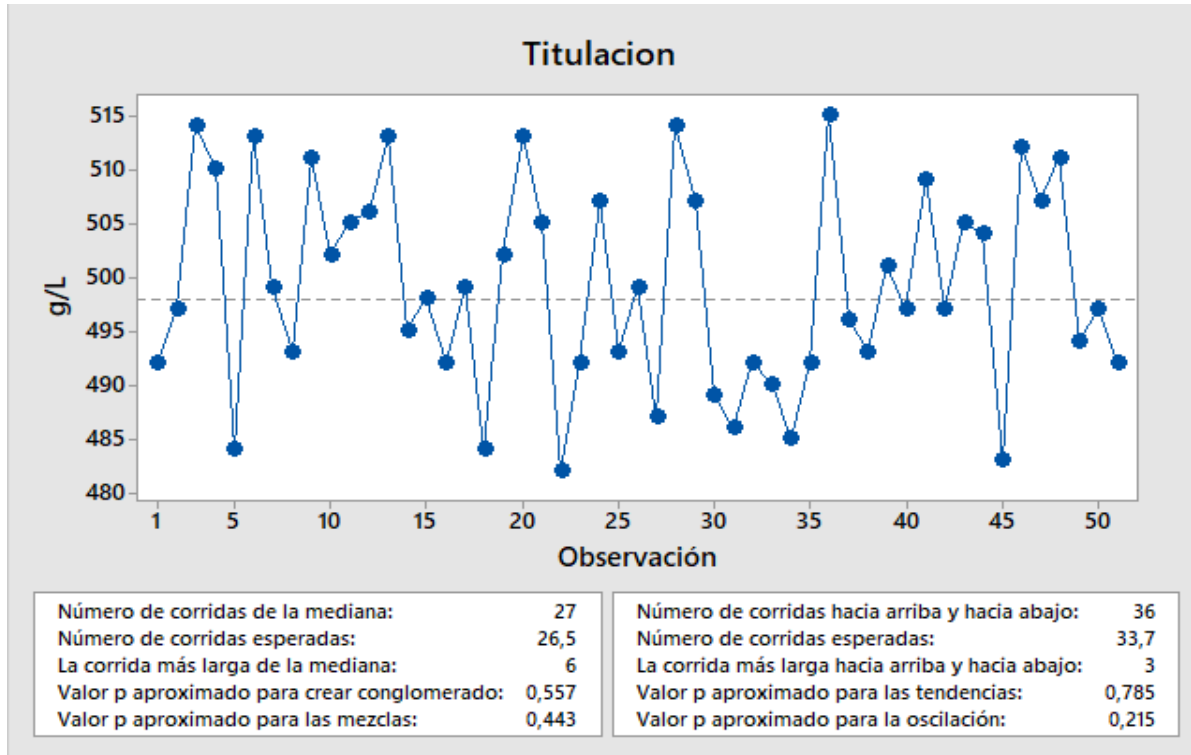


Imagen 10: Cuadros de Control de Corridas

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

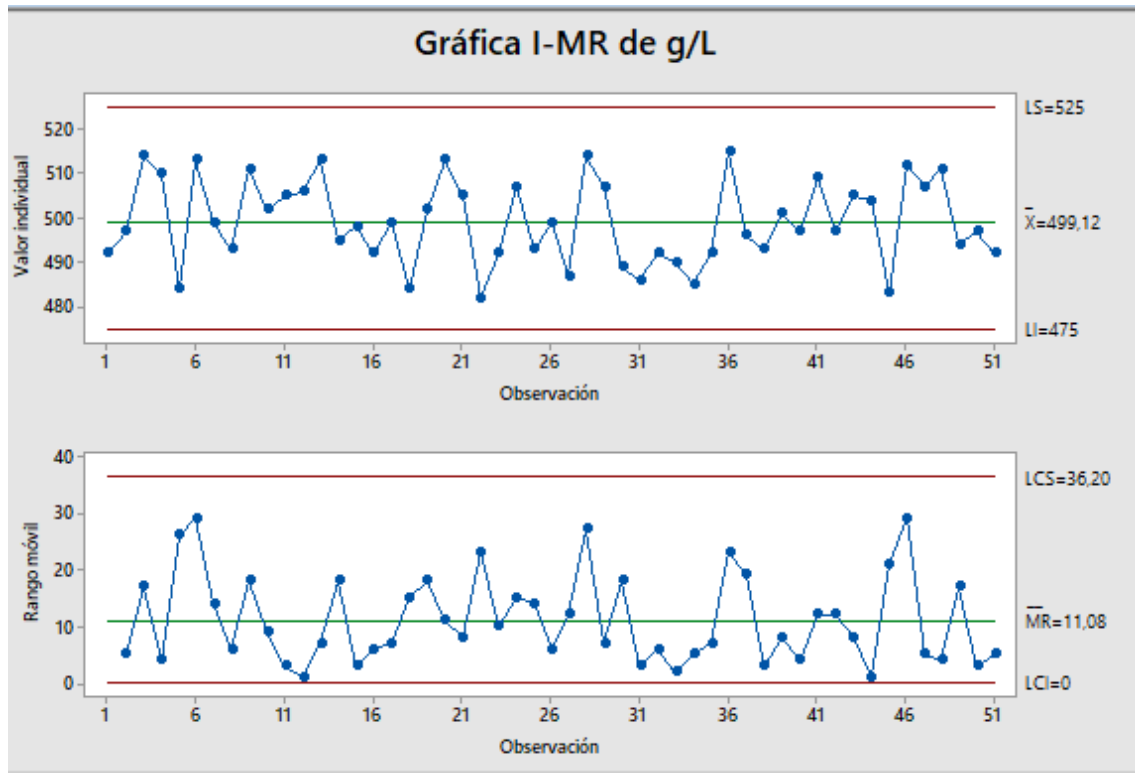


Imagen 11: Cuadros de Control de Corridas

Resumen de las gráficas:

- El proceso se encuentra bajo control, dado que viendo las tendencias de los gráficos, no se detecta ninguna de las siete señales de alarma.
- El valor de p para crear conglomerados en ambos gráficos es muy cercano a 0.6 lo que indica que no nos encontramos ante problemas serios en la realización de las mediciones que sean atribuibles a causas especiales de variación, este valor mejorará con mayor cantidad de mediciones
- El valor de p aproximado para las mezclas debemos tener presente que un valor menos a 0.05 indicaría que la información puede provenir de diferentes tipos de proceso, es decir tenemos información combinada de dos poblaciones operando a diferente nivel. No es este el caso ($p = 0.443$)
- El valor p aproximado para las tendencias, nos indica sobre la probabilidad de que el proceso pronto se salga de control causado por diferentes factores como por ejemplo la maquinaria empleada para la molienda, herramientas de medición y/o técnicas erróneas, etc. Si el valor es menor a 0.05 deberíamos contemplar este indicador, Se observa estable $\gg \gg 0.05$
- El valor de p aproximado para la oscilación hace referencia a la estabilidad del proceso un valor menor a 0.05, puede que tengamos este problema en la molienda o el proceso anterior de homogeneización pre molienda. Sin embargo, el valor es superior a 0.05, con lo cual no hay inconvenientes.
- No hay valores fuera de límites

El cambio propuesto:

Desde un análisis Lean Management de los tiempos y procesos, tal cual fue descripto anteriormente, se encuentran muchos tiempos a mejorar:

- Tareas que pueden ser llevadas a cabo simultáneamente
- Tareas que no requieren la finalización de la anterior para comenzar
- Tiempos muertos por espera de resultados
- Tiempos actuales de proceso que pueden ser mejorados

Los cambios propuestos inicialmente son:

- Aumentar RPM de la dispersión inicial (agitación), bajando el tiempo dedicado a la misma
- Aumentar RPM de la dispersión vía recirculación por el dispersor Lineal (Max Shear), bajando tiempo dedicado a la misma
- No esperar a finalización de molienda para comenzar la transferencia de lo ya molido al formulador final (se requiere aprobación intermedia de laboratorio)

Tanto la agitación como la dispersión lineal cumplen la función de homogeneizar y facilitar el trabajo del molino de bolillas, por lo tanto, el tamaño de partículas encontrado luego del molino (el cual trabaja a máxima capacidad y por tanto no puede manipularse su velocidad) que analiza laboratorio, será la guía para encontrar la combinación de tiempos y velocidades:

Situación inicial:

- Agitación (Ag): 45min
- Dispersión Lineal (DL): 60min
- Total = 105 min

Combinación	Tiempo total	DV 50	DV 90
Ag: 30 min (1000rpm) / DL: 30 min (1100rpm)	60min	Molino Tapado	
Ag: 45 min (1000rpm) / DL: 30 min (1100rpm)	75min	7	16
Ag: 45 min (1000rpm) / DL: 45 min (1100rpm)	90min	6	15
Se decide combinar Ag con DL simultáneamente			
Ag: 30 min (1000rpm) / DL: 30 min (1100rpm) (se inicia DL a los 15 min)	45 min	Tanque entra con la vibración en resonancia (puede afectar celdas de carga)	
Ag: 30 min (1000rpm) / DL: 30 min (1000rpm) (se inicia DL a los 15 min)	45 min	7	15
Ag: 45 min (1000rpm) / DL: 30 min (1000rpm) (se inicia DL a los 30 min)	60 min	6	14
Ag: 60 min (1000rpm) / DL: 45min (1000rpm) (se inicia DL a los 45min)	75 min	4	12

Tabla 2: Datos de los resultados de las pruebas de combinar Agitación con Dispersión Lineal

Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Se decide por la última combinación, ya que asegura un margen de seguridad. De igual manera, se logró ganar 30 minutos por homogeneización.

A continuación un esquema del PFD:

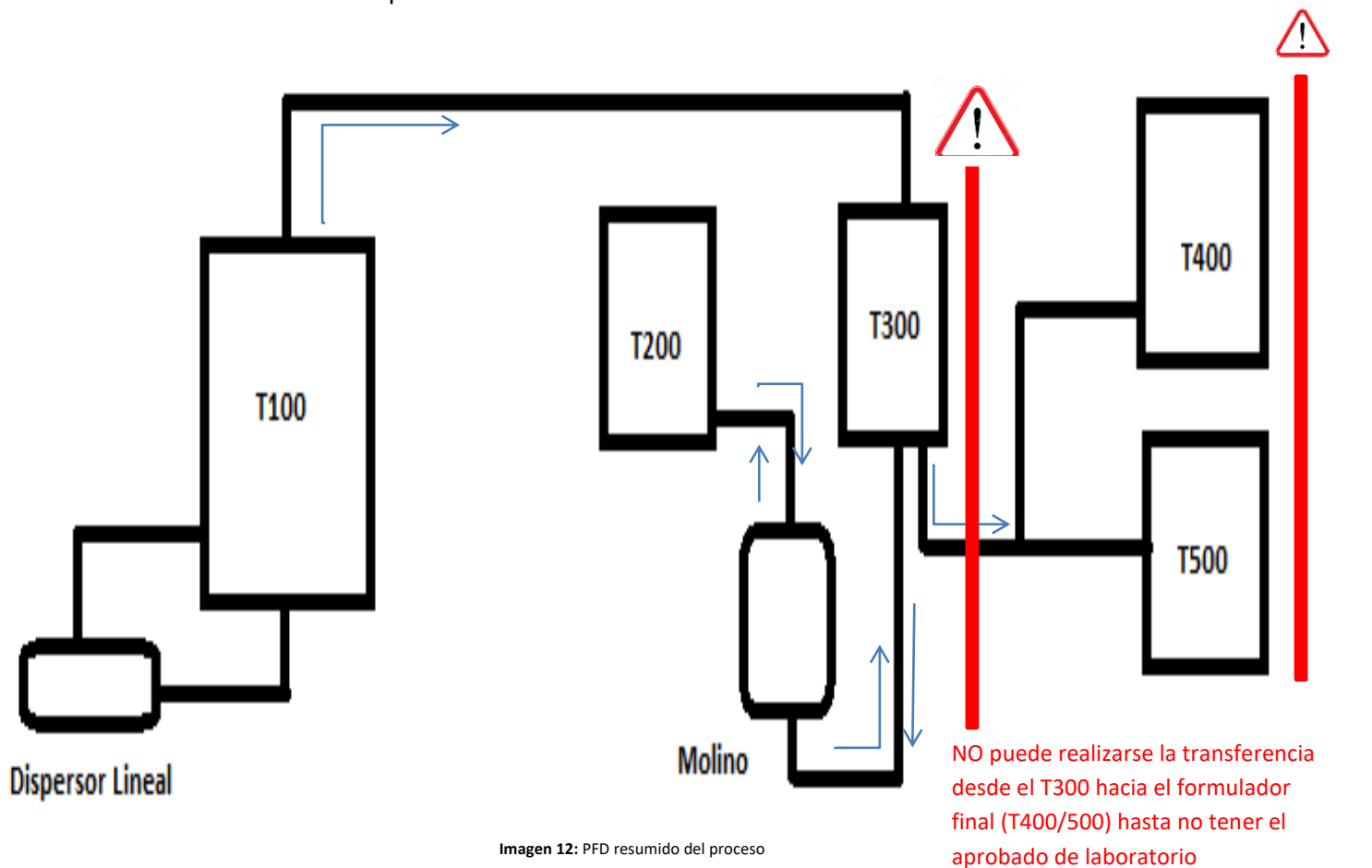
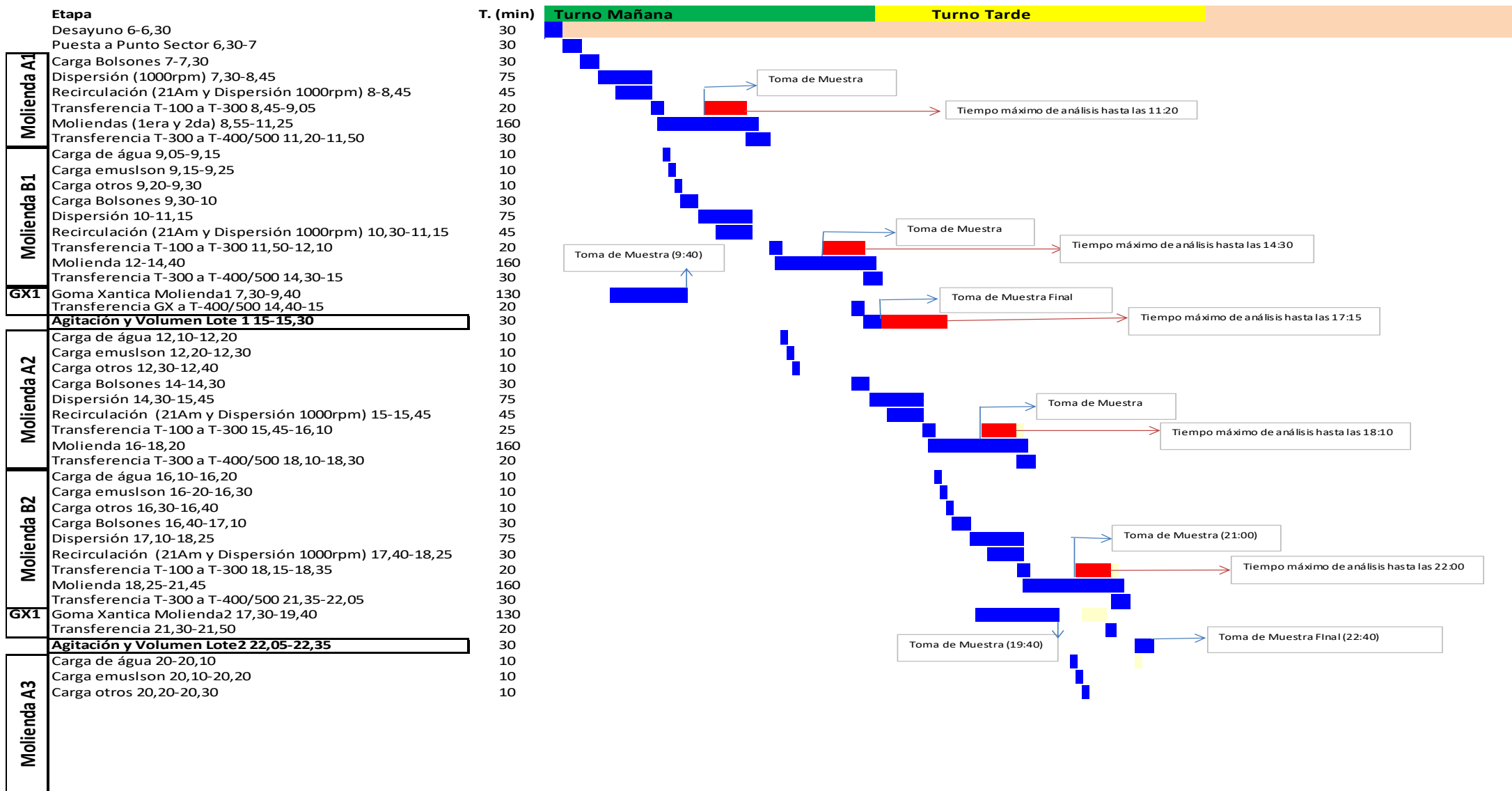


Imagen 12: PFD resumido del proceso

Como se ve, la pasada del producto por el molino se realiza a través de dos tanques pulmones, el T200 y T300. Si se tomara una muestra pasados unos 300kg (cada pasada por el molino es de unos 3200kg) se podría ya analizar la muestra y tener el aprobado para poder comenzar a transferir antes de que termine la molienda (cuando le falten unos 500kg, para evitar problemas, ya que son bombas distintas). La necesidad de la aprobación por parte de laboratorio para continuar con el proceso volvió imperioso el poder determinar los tiempos que éste tendrá para entregar los resultados, al menos en esta fase de las mejoras, cuando aún se requiere esta autorización para continuar.

Con este esquema y medidas tomadas, se arma un plan para ser implementado, considerando además los tiempos de respuesta del laboratorio para poder avanzar con el plan de duplicar la productividad:



En función de estos tiempos, se ve que el laboratorio estará exigido para lograr tener los resultados requeridos en los intervalos necesarios para mantener al proceso fluyendo sin demoras.

Considerando que solo la corrida del HPLC para la titulación demora cerca de 90 minutos, se ve que será difícil ajustar los tiempos del laboratorio a los del proceso, sobre todo teniendo en cuenta debe atender a otros siete centros productivos que pueden enviar más de una muestra a la vez.

Prueba Piloto:

La prueba piloto de la implementación del nuevo esquema laboral no vino sin conflictos:

- Laboratorio se vio de repente más exigido
- El equipo de llenado debió duplicar su velocidad de trabajo
- El equipo de formuladores realizó objeciones varias al nuevo esquema
- El molino comenzó rápidamente a dar muestras de necesidad de mayor cantidad de mantenimientos y limpiezas

Frente a estas y otras situaciones, se realizó un AMFE (cuya realización no había sido contemplada durante la fase previa a la de las pruebas, porque el puesto de Aseguramiento de la Calidad se hallaba vacío por la salida del responsable anterior):

N°	Proceso / Paso del Proceso	Fallo Potencial	Efecto del Fallo Potencial	Severidad	Causa Potencial	Probabilidad	Controles	Detectabilidad	RPN	Acción recomendada	Severidad	Probabilidad	Detectabilidad	RPN
1	Carga de Materias Primas	error al cargar cantidades	producto no cumple especificación	8	distracción del formulador	2	Batch Record	6	96	Control por parte del supervisor	8	2	2	32
		carga de un producto equivocado	producto no cumple especificación	8	distracción del formulador	2	Batch Record	6	96	Control por parte del supervisor	8	2	1	16
					MP mal identificada	4	-	3	96	Control previo por parte del supervisor	8	4	1	32
2	Homogeneización	falta de agitación	tamaño de partícula mayor al máximo establecido	3	falta de control a la agitación (bajan rpm, tiempo de menos)	2	visual	6	36	Automatización (timer, control de rpm)	3	1	1	3
		falta de dispersión		3	falta de control a la agitación (bajan rpm, tiempo de menos)	2	visual	6	36	Automatización (timer, control de rpm)	3	1	1	3
3	Molienda	Residuo excesivo	rechazo de la molienda	6	mucho residuo en la MP, falta de homogeneización	8	-	8	384	filtro antes del molino	6	2	2	24
		bolillas en mal estado	tamaño de partícula mayor al máximo establecido	8	falta de mantenimiento	6	-	6	288	Crear estadística en base a datos de cada cuantos kg se desgasta que porcentaje de bolillas	6	2	3	36
		falta de limpieza	parate de molino (aumenta presión de trabajo)	6	falta de mantenimiento	3	-	6	108	crear estadística en base a datos de cada cuantos kg se tapa el molino / filtro antes del molino	6	2	3	36
4	Ajuste Final	falta de agitación	producto no cumple especificación	8	falta de control a la agitación (bajan rpm, tiempo de menos)	3	visual	2	48	Automatización (timer, control de rpm)	8	1	2	16
		error en la carga de agua para llevar a volumen	producto no cumple especificación	8	distracción del formulador	2	Batch Record	2	32	Control por parte del supervisor	8	2	1	16

Imagen 13: AMFE del proceso



Conclusiones:

- Es posible duplicar la productividad del centro operativo OP08
- Se determinaron los tiempos ideales de respuesta por parte del laboratorio para evitar que la espera de los aprobados interfieran con el flujo ideal del proceso (y se genere una demora en la producción por no poder realizarse una transferencia), ya que el aprobado por parte del laboratorio sigue siendo un requisito.
- Las pruebas piloto fueron satisfactorias
- Se encontró un aumento (no por encima del límite pero fue una alarma) en los residuos (Retención) de las moliendas.
- Se analizó y se solicitó la colocación de dos filtros canasta en paralelo de 5000 um antes del molino para frenar la mayor cantidad de retención y darle mayor cantidad de tiempo al molino antes de frenarlo para limpieza. (esto servirá para aliviar la retención y además permitirá más tiempo entre lavado y lavado del molino)
- Se requieren estadísticas de funcionamiento del molino en el nuevo proceso, para predecir paradas preventivas por mantenimiento (lavado/cambio de bolillas)
- Laboratorio fue capaz de cumplir solo porque se había arreglado de antemano horarios y necesidades
- Frente a esta situación, se proseguirá con este esquema, sabiendo que pueden haber demoras para recolectar datos suficientes
- Única solución será validar el proceso para desprender la necesidad del laboratorio o reducir los análisis a uno solo rápido (por ejemplo, densidad)
- Se requerirán datos para realizar estudios sobre el proceso (¿sigue centrado?, ¿es estable?, encontrar relaciones entre variables (regresiones lineales para ver la dependencia de por ejemplo densidad con titulación y viscosidad) y poder realizar una validación del proceso
- Aseguramiento de la Calidad junto a Desarrollo, Producción, Procesos y Control de Calidad deberán negociar los cambios requeridos en procedimientos y manual de calidad para aceptar esta nueva metodología de trabajo.
- **La planta OP08 fue creada por acuerdo con un cliente, quien puso el equipamiento y trajo la fórmula y el procedimiento desde su casa matriz en Philadelphia (EEUU), y el procedimiento tal cual se realiza ahora (tiempos, controles, liberaciones) está establecido por contrato. Las pruebas fueron realizadas bajo permiso y presencia del representante técnico de la empresa. La aplicación de estas mejoras y futuras mejoras (tanto en los procesos, los controles a realizar o inversiones en nuevo equipamiento) requerirán de negociaciones con el cliente.**



ANEXOS



Anexo I: Política de Calidad

CG-PO-001 – Rev. 4 – Política de la Calidad

Página 1 de 1



Tipo:	Política y Objetivos	
Código:	CG-PO-001	Nº revisión: 4
Título:	POLITICA DE LA CALIDAD	
Ref. ISO:	5.2	Controlado: <input checked="" type="checkbox"/>
Responsable:	[Redacted]	
Vigencia:	desde 08/08/2017	
Conservar por:	60 meses	
Lista de Distribución:	[Redacted]	
Documentos Relacionados:	[Redacted]	
Su modificación impacta documentos:	[Redacted]	
Emitió:	[Redacted]	
Revisó:	COMITE DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	

NUESTRA POLITICA DE LA CALIDAD ES:

***“SATISFACER LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE
NUESTROS CLIENTES Y OTRAS PARTES INTERESADAS,
CON LOS ESTANDARES APROPIADOS DEL MERCADO,
PROMOVIENDO LA MEJORA CONTINUA, A TRAVES
DEL LIDERAZGO Y EL COMPROMISO DE TODOS.”***



Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Anexo II: Manual de Calidad

Ver Documento Adjunto “Anexo II – Manual de Calidad”

Anexo III: Control de Cambios

Página 1 de 3

AUTORIZACION PARA CAMBIOS DE PROCESOS, EQUIPOS O INSTALACIONES			
Código:	HF-CC-001	Tipo de doc:	Control de Cambios
Revisión N°:	12		
Título: Instalación de Filtros en Herbicidas Flexibles			
Fecha Emisión:	08/09/19	Controlado:	<input checked="" type="checkbox"/>
CLASIFICACION:			
PROCESO ADMINISTRATIVO <input type="checkbox"/> PROCESO PRODUCTIVO <input type="checkbox"/> EQUIPOS <input checked="" type="checkbox"/>			
INSTALACIONES <input type="checkbox"/>			
Solicitante: Guillermo Cioli/ [Redacted]			
Sector: Producción – Sector OP08/Seguridad e Higiene			

1- DESCRIPCION: Instalación de un sistema de 2 (dos) filtros en paralelo Unipack SR-250 WNZ (material: Acero AISI 316 con conexión de 2" BSP, juntas O'Ring de buna N) tipo Canasto, de cartucho con micronaje de 1000um. Con bandeja para limpieza. Instalado en la cañería que une el Tanque TK-100 a los Tanques TK-300 y TK-200.
2 – RAZON DEL CAMBIO O MODIFICACION: Retención de partículas y elementos ajenos que podrían haber entrado con el bolsón, para protección del molino.
3-VIGENCIA DEL CAMBIO: Desde: 08/06/18 Hasta: Permanente: <input checked="" type="checkbox"/>



Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Página 1 de 3

4-EVALUACION DE RIESGO DE PROCESO:

A- Procesos Productivos

Incrementan el riesgo potencial, el cambio o modificación en alguno de los siguientes ítems:

ITEM	DESCRIPCION	SI/NO	ITEM	DESCRIPCION	SI/NO
1	Temperatura (exotérmica)	NO	8	Especificaciones de producto	NO
2	Flash Point	NO	9	Especificaciones de MP	NO
3	Toxicidad	NO	10	Muestreos de C. Calidad	NO
4	Presión/Vacío	NO	11	Cargas Estáticas	NO
5	Emisiones (gaseosas, liq., sol.)	NO	12	Limpieza	SI
6	Válvula de alivio	NO	13	Otro	NO
7	Añadición Etapas	NO			

Si alguno es: **SI** Continuar Evaluación

- ¿Información adicional adjunto? **SI**
- ¿Incluye planilla de Análisis de Riesgos de Calidad? **SI**
- ¿Realizó el Análisis de Riesgo de HSE? **SI**

B- Procesos o métodos administrativos de trabajo

Describir con exactitud el nuevo método/ proceso y las implicancias para los sectores que utilizan esa información, presentaciones, o documentos comerciales involucrados (informes de gestión, facturas, remitos, etc.), evidenciando cual será el impacto para ellos

Se deberá ~~excluir~~ el BR del sector, para que éste refleje las nuevas operaciones de limpieza y cambio de filtro.

ANEXO I - CG-PG-006 Manejo de cambios-Rev12

Página 3 de 3

5-DOCUMENTOS DE RESPALDO: (Listar documentos que se adjuntan, cargar archivos al publicar en **ISOWeb**)

Características técnicas del filtro
Análisis de Riesgos de HSE
Análisis de riesgo de Calidad (AMFE)

6-FINAL DE MODIFICACION

FECHA DE MODIFICACION: 08/09/2019
FECHA DE INSPECCION:

7-CONCLUSIONES:

ANEXO I - CG-PG-006 Manejo de cambios-Rev12



Anexo IV: Calibraciones

Ver Anexos:

- Anexo IVa – Calibración celda de carga 4847-14 - WI-072
- Anexo IVb – Calibración celda de carga 4847-16 - WI-075
- Anexo IVc – Calibración celda de carga 4847-17 - WI-076
- Anexo IVd – Calibración celda de carga 4847-18 - WI-077



Anexo V: Procedimiento Mezcla (Actual)

Ver documento Anexo: “Anexo V – Molienda”

Anexo VI: Procedimiento Final (Actual)

Ver documento Anexo: “Anexo VI – Final”

Anexo VII: Dispersor Lineal

Ver Documento Anexo: “Anexo VII - Manual de instrucciones Dispersador en linea Maxshear 6”

Anexo VIII: Molino

Ver Documentos Anexos:

- Anexo VIIIa - Manual de instrucciones Molino agitador horizontal LMZ60
- Anexo VIIIb - MOLINOS ZETA



Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Anexo IX: Planilla control de calidad molienda

SOLICITUD DE ANÁLISIS				
FECHA: 23/05/2019	PRODUCTO: 2280002	Sulfentrazone 50% SC - Granel Molido		
SOLICITADO POR:	LOTE: 80674A	CANTIDAD: 3.200,00		
FECHA DE MUESTREO:	MUESTREO REALIZ. POR:			
OBSERVACIONES:				
ANÁLISIS N°:				
TERMINACIONES	VALOR ESPECIFICADO	VALOR HALLADO	REALIZADO POR	FECHA
Grado de Molienda				
Grado de Molienda	Seperación homogénea, sin grumos ni nódulos, libre de partículas coherentes			
Grado de Partículas	Realizar en agua saturada con Sulfentrazone			
DV(10)	No mayor a 6.0 um			
DV(50)	No mayor a 14.0 um			
Grado por malla #100	Retenido <= 0.01 %			
Indicaciones	CC-MA-325 Rev. E2 (Verificar conformidad contra Método y Planilla de Datos. Informar en caso de discrepancias)			
Aprobado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Requiere Ajuste <input type="checkbox"/>				
FECHA:	FECHA:	FECHA:		
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:		



Guillermo Cioli
TFI - Optimización del Proceso de producción de Sulfentrazone

Anexo X: Planilla control de calidad Final

SOLICITUD DE ANÁLISIS				
FECHA: 13/05/2019	PRODUCTO: 2280001	Sulfentrazone 50% SC Granel Final		
SOLICITADO POR:	LOTE: 80674	CANTIDAD: 5.600,00		
FECHA DE MUESTREO:	MUESTREO REALIZ POR:			
OBSERVACIONES:				
ANÁLISIS N°:				
DETERMINACIONES	VALOR ESPECIFICADO	VALOR HALLADO	REALIZADO POR	FECHA
INDICAR LOTE PT:	(No completar el análisis sin este dato)			
Formación:				
Aspecto:	Suspensión viscosa homogénea, color beige a marrón, libre de partículas extrañas			
Tamaño de Partículas:	Regular en agua saturada con Sulfentrazone			
Dv(10):	No mayor a 4.0 um			
Dv(50):	No mayor a 14.0 um			
Viscosidad:	1800 - 4500 cps (25°C, 40% topa)			
Densidad (20°C):	1.170 - 1.210 g/ml			
pH (muestra 100 mg/l):	3.5 - 3.8			
Estabilidad:	No mayor a 1 cm a 1 hora (Resistir al 1.8% p/v (4.5g/250ml) en agua CI-PAC A)			
Viscosidad:				
Sulfentrazone:	475.0 - 525.0 g/L (teórico = 500 g/L)			
Filtrado por membrana 0.10 µm:	Residuo = 0.01 %			
Suspensibilidad:	(Resistir al 1.8% p/v (4.5g/250ml) en Agua CI-PAC A) = No mayor a 80%			
Especificaciones:	CC-MA-131 Rev.03 (Verificar coherencia contra Método y Planillo de Datos, informar en caso de discrepancia)			
PROBADO <input type="checkbox"/>		RECHAZADO <input type="checkbox"/>		REQUIERE AJUSTE <input type="checkbox"/>
FECHA:	FECHA:	FECHA:		
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:		

ANEXO X AC-MED-0004 Rev. 01