

Fecha: <i>13 Ene 2014</i>	ASUNTO: <i>Mantenimiento</i>	Pág.: <i>1 de 35</i>
Programa N°: <i>PLAN-RAR-006/03 N° 02/13</i>		INFORME <i>N°: 07/13</i>
Plan N°: <i>FOGL-RAR-035/01 N° 07/13</i>		

1. Nombre y Apellido

Firma

Fecha

Auditor:

Denis Sánchez

Garantía de Calidad

Auditor:

Silvina Bermejo

Garantía de Calidad

Auditado:

Pablo Queipo

Mantenimiento

Auditado:

Luis Ruffet

Mantenimiento

Aprobado por:

Enrique Ciccioli

Director Técnico

<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 2 de 35

2. Objetivo:

Describir en detalle los resultados y observaciones de la Autoinspección efectuada al sector de Mantenimiento

3. Desarrollo:

Los días 17 y 18 de Diciembre de 2013 se realizó la Autoinspección a Mantenimiento.

Grupo Auditor Designado:

- ❖ Denis Sanchez
- ❖ Silvina Bermejo

Personal Auditado:

- ❖ Pablo Queipo
- ❖ Luis Ruffet

El primer día se revisó la lista de chequeo de la guía de inspectores y la lista de chequeo de la auditoria anterior, el segundo día se realizó una recorrida por la planta, visitando los distintos sectores, y los días posteriores se revisó la documentación vigente.

Organización y Personal

<i>Departamento:</i>	Mantenimiento	<i>Gerencia:</i>	Gerencia de Operaciones Luis Ghio
<i>Cantidad de personal</i>	8	<i>Responsable en Planta:</i>	Luis Ruffet

<i>Posición del Responsable en Planta</i>	<u>Jefe de Mantenimiento</u>
---	-------------------------------------

<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 3 de 35

Reporta a:	Gerencia de Planta (Enrique Ciccioli)
Le reportan:	1 Supervisor (Pablo Queipo), 4 Operarios y 2 Administrativos

Descripción de Tareas y Registro de Firmas

Puesto	Ocupante de la Posición	Descripción de Tareas	Registro de Firma	Asignación de Siglas
Jefe	Luis Ruffet	Firmado	Firmado	LAR
Supervisor	Pablo Queipo	Firmado	Firmado	PCQ
Administrativo	Cristian Gabriel Vaio	Firmado	Firmado	CGV
Administrativo	Lucas Hernán Bianchi	Firmado	Firmado	LHB
Operario	Pablo Aníbal Fernández	Firmado	Firmado	PAF
Operario	Mauro Sebastián Scianca	Firmado	Firmado	MSS
Operario	Denis Javier Ivulich	Firmado	Firmado	DJI
Operario	Ramon Alfredo Acosta	Firmado	Firmado	RAA

Desarrollo de la Auditoría

El día 17 y 18 de Diciembre de 2013 se dio comienzo a la Autoinspección de Mantenimiento. En la misma se presentó el plan de auditoría, FOGL-RAR-035/01 N° 07/13, y se proporcionó un breve resumen de cómo se iba a llevar a cabo la auditoría.

Se dio inicio a la revisión de la documentación del sector y de los requerimientos específicos según disposición 2372/08. El primer día se revisó la lista de chequeo de la guía de inspectores y las observaciones de la auditoría anterior. El segundo día se realizó una recorrida por la planta, visitando los distintos sectores, y se revisó la documentación vigente y los registros y planillas.



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 4 de 35

GUÍA PARA INSPECTORES
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

INSTALACIONES CONDICIONES GENERALES					
		Si	No	Nc	Observaciones
1	El aspecto externo del edificio ¿presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?	X			Se observaron paredes deterioradas y falta de pintura en el Depósito El techo del lavadero de Control de Calidad sector presenta una entrada de aire sin la rejilla En las oficinas de Dirección Técnica y Garantía de Calidad se encontraron manchas de filtraciones sobre los techos y deterioro de las paredes. Los ventanales de los descansos de las escaleras presentan filtraciones.
2	¿Existen fuentes de polución o contaminación ambiental en el área circundante al edificio?		X		_____
2.1	En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?			X	_____
3	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	X			_____



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 5 de 35

INSTALACIONES CONDICIONES GENERALES					
4	Las vías de acceso a la planta ¿están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea la fuente de contaminación en el interior de la planta?	X			_____
5	¿Los pasillos de circulación se encuentran despejados?	X			_____
6	¿La ventilación de las áreas permite mantener las condiciones ambientales requeridas para el buen desenvolvimiento de las tareas que se realizan?	X			_____
7	Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?	X			_____
8	Las cañerías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, ¿se encuentran identificadas?	X			Se observaron cables sueltos en el subsuelo frente a los vestuarios, en el depósito general y en las escaleras de planta baja.
9	¿Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios?	X			Se observó un puesto de extintor sin baliza y el extintor se encontraba en el suelo en la oficina del depósito.
9.1	¿La cantidad y distribución de los extintores es suficiente para cada sector según el estudio de carga de fuego? Según Dcto.351/79	X			_____
9.2	¿Existe estudio de carga de fuego?	X			_____
10.	El acceso a extintores y mangueras ¿se encuentra libre y señalizado?	X			_____
11	¿Existe un programa de verificación de extintores y mangueras?	X			SOPS-RAR-149/05: "Control de extintores de Incendio". No se menciona el control de mangueras hidrantes.
11.1	¿Se Cumple? ¿Existen registros?	X			Se exhibe un listado e inventario de las ubicaciones realizado por el proveedor ASBA.



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 6 de 35

INSTALACIONES CONDICIONES GENERALES					
12	¿Existe un stock de reserva de Extintores?	X			_____
13	Las rutas de evacuación ¿están señalizadas? Según Dcto.351/79	X			_____
13.1	¿Se encuentran iluminadas?	X			_____
14	¿Existe luces de emergencias? ¿Existe un plano de distribución de luces de emergencia?	X			Existe una planilla con el listado y ubicación de las luces de emergencia FOGL-RAR-148/01.
14.1	¿Es verificado su funcionamiento?	X			Se verifica y se registra. La operatoria y frecuencia no se encuentran contempladas en un procedimiento.
14.2	¿Existen Registros?	X			FOGL-RAR-148/01: "Planilla de control de funcionamiento de luces e indicadores de emergencia"
15	¿Los efluentes reciben algún tipo de tratamiento?			X	_____
16	¿Existe Plano de la red cloacal?	X			_____
17	¿Los Efluentes son analizados según la legislación vigente?	X			No cumple los valores de DBO y DQO.
17.1	¿Se exhiben Registros?	X			_____
18	Los talleres de mantenimiento ¿están situados en ambientes separados de las áreas productivas?	X			_____
19	¿Existe un sistema generador de vapor?	X			_____
19.1	¿Existe personal habilitado para operar el sistema?	X			_____
20	¿Existe un sistema generador de aire comprimido?	X			_____

<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 7 de 35

INSTALACIONES CONDICIONES GENERALES					
20.1	¿Los equipos sometidos a presión se encuentran registrados y habilitados por la autoridad competente? ¿Cuales son y de que tipo?	X			_____
20.2	¿Son verificados en tiempo y forma según la legislación vigente (resoluciones 231/96, 129/97, 529/98)?	X			_____
20.3	¿Existen registros?	X			_____
21	¿Existe un equipo generador de energía eléctrica en caso de emergencia? ¿Qué abastece? ¿Se realizan pruebas de funcionamiento?	X			SOPS-RAR-213/02: "Operación y mantenimiento del grupo electrógeno"
22	El o los sectores donde se encuentran los sistemas generadores de los distintos servicios, ¿están separados de las áreas productivas?	X			_____
23	¿Existe un stock de reserva de combustible para los equipos generadores?	X			Se compraron 8 bidones para mantener un stock de 160 litros
24	¿Existen Procedimientos Operativos Normalizados de uso, limpieza y mantenimiento de los equipamientos generadores de los distintos servicios?	X			_____
24.1	¿Se exhiben registros?	X			_____
25	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento?	X			PLAN-RAR-012/04: "Programa Anual de Mantenimiento preventivo"
25.1	¿Se exhiben registros que acrediten el cumplimiento del programa?	X			_____
26	¿Existen Procedimiento de uso y mantenimiento de todos los equipos?	X			_____
26.1	¿Se cumple con tales procedimientos?	X			_____



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 8 de 35

INSTALACIONES CONDICIONES GENERALES					
27	¿El personal se encuentra Capacitado en dichos procedimientos, así como en los generales?	X			_____

SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA					
AGUA POTABLE					
		Si	No	Nc	Observaciones
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? Red pública, pozos artesanales, semiartesanales, otros	—	—	—	El agua potable proviene de la Red pública
2	En caso de ser necesario ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?		X		_____
2.1	El tratamiento elegido ¿garantiza la potabilización?			X	_____
3	¿Son exhibidos diagramas del sistema, planos de la red de distribución y puntos de muestreo?	X			SOPS-RAR-203/05: Control y mantenimiento del sistema de agua potable de planta
4	La empresa posee tanques de agua?	X			_____



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 9 de 35

SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA					
4.1	¿Cuántos? ¿Cuál es la capacidad?	-	-	-	TKR-01 (Cisterna de 7900 Lts) TKR-02 (elevado de 30.000 Lts) TKR-03 (Cisterna de 3700 Lts) TKR-04 (elevado de 45000 Lts) TKR- 05 (intermediario 12000 Lts) TKR-06 (elevado de 1000 Lts) TKR-07 (.....)
4.2	¿De qué materiales?	-	-	-	Hormigón
5	¿Existen procedimientos Operativos Normalizados para la limpieza de tanques de agua?	X			SOPS-RAR-203/05: Control y mantenimiento del sistema de agua potable de planta
6	¿Se hace la limpieza con frecuencia al menos semestral?	X			_____
6.1	¿Se exhiben registros?	X			_____
7	¿Se realizan los controles fisicoquímicos del agua potable?	X			_____
7.1	¿Con que frecuencia?	-	-	-	Se realizan con una frecuencia Anual por el proveedor Proanálisis
7.2	¿Se exhiben registros?	X			_____

Mantenimiento

Nº: 07/13 Pág.: 10 de 35

SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA					
8	¿Se realizan controles microbiológicos?	X			_____
8.1	¿Con frecuencia al menos mensual o con una frecuencia técnicamente justificable si se trata de agua de la red pública o con frecuencia al menos quincenal si se trata de agua de pozo?		X		Los controles microbiológicos se realiza con una frecuencia semestral por el proveedor Proanálisis
8.2	¿Se exhiben registros?	X			_____
9	¿Se utiliza el agua potable como fuente de alimentación para la producción de agua purificada o agua para inyectable?	X			El agua potable se utiliza como fuente de alimentación del equipo de Ósmosis
10	¿Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensillos		X		Se utiliza agua de osmosis para el primer enjuague y preparación de las soluciones de limpieza.
11	¿Son rotados los sitios de muestreo?		X		Se monitorean todos los puntos de uso semestralmente
12	¿Las cañerías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación?	X			_____
13	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable?	X			PLAN-RAR-012/04: "Programa Anual de Mantenimiento preventivo"
13.1	¿Se exhiben registros?	X			_____



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 11 de 35

SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA					
AGUA PURIFICADA					
		Si	No	Nc	Observaciones
1	El agua purificada utilizada es producida por la empresa?	X			_____
2	Cuál es el sistema utilizado para obtener agua purificada Resinas de intercambio iónico, ósmosis Inversa, destilación?	X			Ósmosis Inversa
3	¿Existe un procedimiento para operar el sistema		X		El SOPS-RAR-214/04: "Mantenimiento y limpieza del equipo de Ósmosis Inversa". No detalla el procedimiento de limpieza, hace referencia a una empresa externa. No hay copia del SOPS de limpieza de la empresa contratada.
4	¿Existe personal capacitado para operar el sistema? ¿Se exhiben registros?	X			
5	¿Se sanitiza el sistema de distribución del agua purificada?	X			_____
5.1	Existe un procedimiento para la sanitización del sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada?	X			_____
5.2	Se exhiben registros	X			Se exhiben los registros del proveedor

<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 12 de 35

<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 12 de 35

SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA					
6	¿Cuál es el criterio seguido para la limpieza/mantenimiento de las membranas?	-	-	-	Se realiza el lavado químico (ácido/básico), sanitización. Cambio de las membranas.
6.1	¿Cuál es la frecuencia?	-	-	-	El cambio de membranas se realiza de acuerdo a las presiones diferenciales (máximo 2 Kg)o cada 3 años
6.2	¿Se exhiben registros?	X			_____
7	Se realizan los controles fisicoquímicos del agua purificada?		X		_____
7.1	¿Con que frecuencia? Se exhiben registros?			X	_____
8	Se realizan los controles microbiológicos	X			_____
8.1	¿Con que frecuencia? Se exhiben registros?	X			Trimestral
9	Se ha realizado la calificación del sistema de agua purificada		X		_____
9.1	¿Se exhibe el protocolo e informe de la calificación?			X	_____
10	¿Están los instrumentos de medición críticos calibrados?	X			_____
10.1	¿Se exhiben los informes de calibración?	X			_____
10.1	¿Poseen adosados etiquetas donde figure fecha de la última y de la próxima calibración?	X			_____
11	¿Existe un programa de mantenimiento que incluya los componentes del sistema del agua purificada	X			PLAN-RAR-012/04: "Programa Anual de Mantenimiento preventivo"



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 13 de 35

SISTEMAS E INSTALACIONES DE AGUA					
11.1	¿Se exhiben registros?	X			_____

SEGURIDAD E HIGIENE					
		Si	No	Nc	Observaciones
1	¿Se utilizan elementos de protección personal para las operaciones que lo requieran?	X			_____
1.1	¿Qué operaciones lo requieren? ¿Cuales son los EPP utilizados en cada caso?	-	-	-	SOPS-RAR-257/01: "Elementos de protección personal a utilizar en las tareas de Mantenimiento"
2	¿El personal esta capacitado para su uso?	X			_____
2.1	¿Existen registros?	X			_____

PROVEEDORES DE SERVICIOS EXTERNOS					
		Si	No	Nc	Observaciones
1	¿Los proveedores de servicios externos son instruidos sobre las normas de calidad y de Higiene y seguridad que deben seguir dentro del Establecimientos?	X			_____
2	¿Antes de comenzar la Tareas es presentada la documentación Correspondiente de Higiene y Seguridad según la normativa vigente?	X			_____
3	¿Antes de comenzar las tareas la empresa contratada ha presentado los correspondientes certificados de inscripción	X			_____



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 14 de 35

	en una ART reconocida por la SRT?				
4	EN caso contrario posee un Seguro de accidentes personales y contra terceros que Para todo el personal interviniente en la obra?	X			_____
5	¿El personal operativo externo ha recibido los EEP necesarios para la tarea a realizar?	X			_____
6	¿Se encuentra capacitado sobre los riegos de no uso o uso incorrecto de los mismos?	X			_____

<i>Maestranza</i>	
Nº: <i>05/12</i>	Pág.: <i>15 de 45</i>

Recorrida de planta

Durante la recorrida de planta se observó falta de pintura en general, en depósito, pasillos de circulación, escaleras y oficinas.

Los pasillos de la planta baja se presentan sin entre techo dejando al descubierto los distintos conductos, cableado, etc

Los ventanales de los descansos de las escaleras presentan filtraciones permitiendo el ingreso de agua.

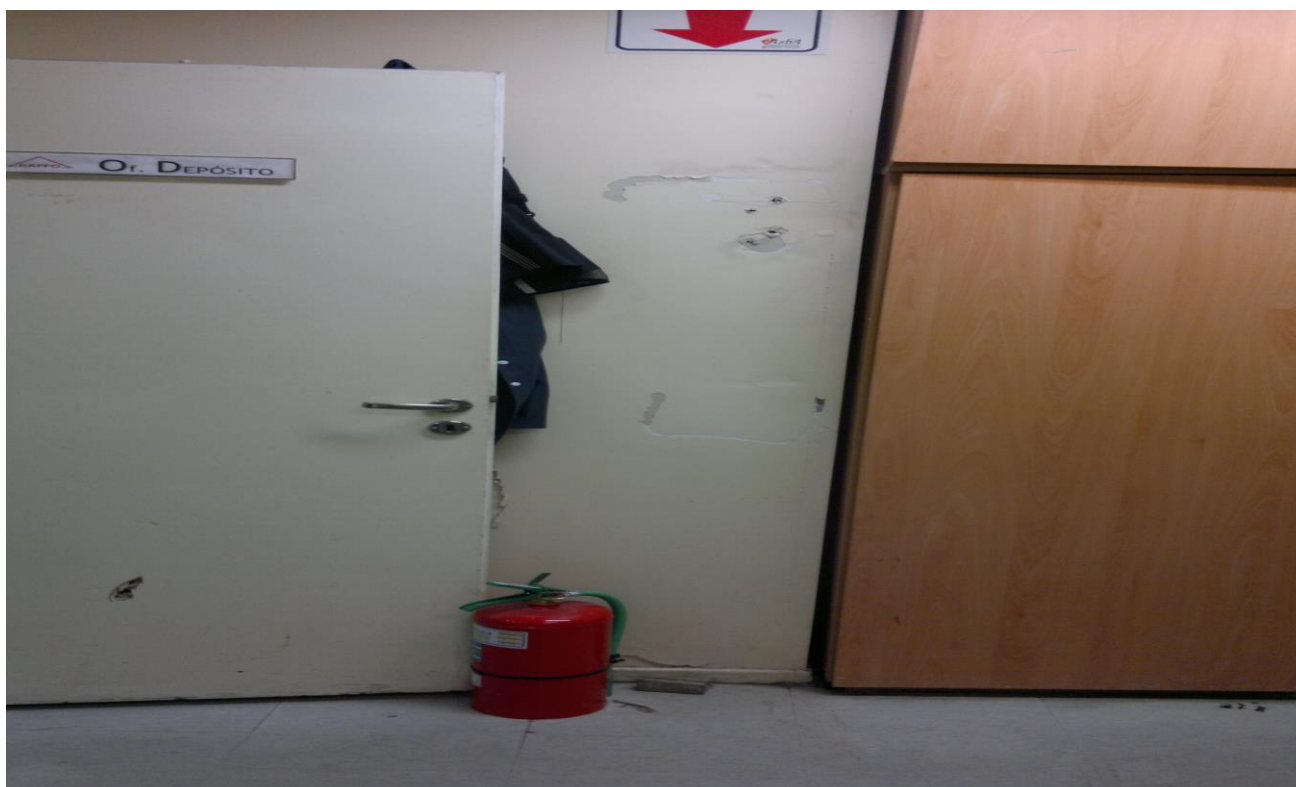
Se observó deterioro de las paredes en la entrada al depósito



<i>Maestranza</i>	
Nº: 05/12	Pág.: 16 de 45



Se observó un puesto de extintor sin baliza y el extintor se encontraba en el suelo en la oficina del depósito

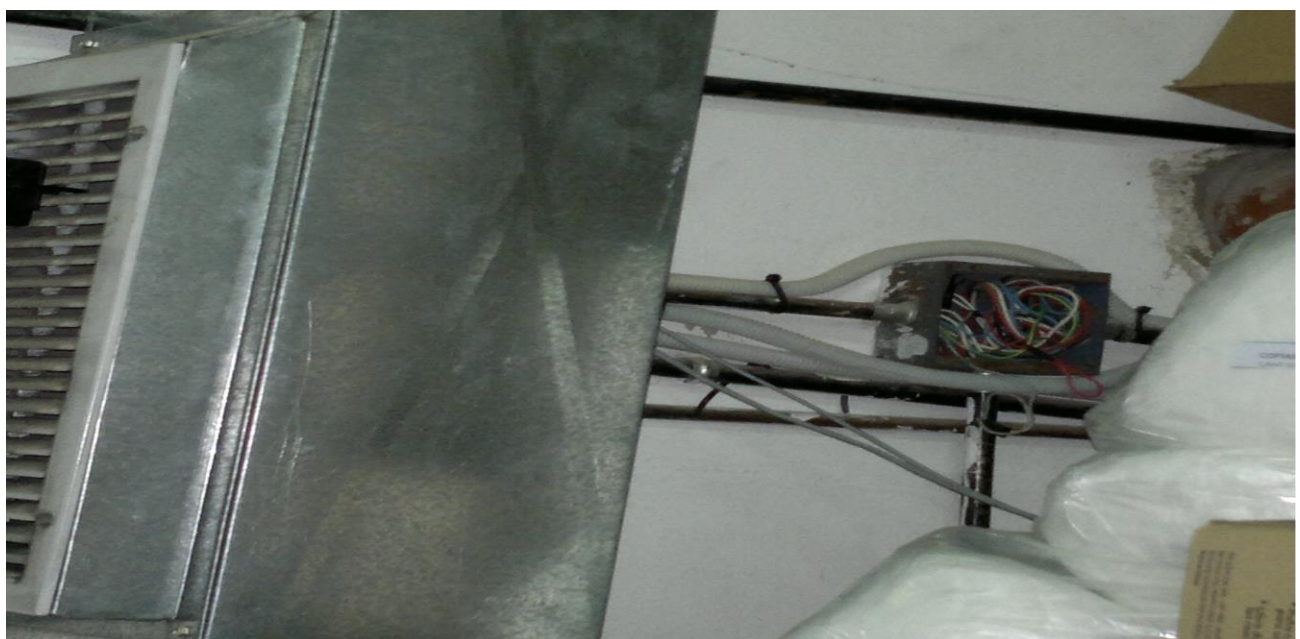


<i>Maestranza</i>	
Nº: <i>05/12</i>	Pág.: <i>17 de 45</i>

Se observaron cables sueltos en el subsuelo frente a los vestuarios.



En el depósito General



<i>Maestranza</i>	
Nº: <i>05/12</i>	Pág.: <i>18 de 45</i>

En las escaleras de planta baja



El techo del lavadero de Control de Calidad sector presenta una entrada de aire sin la rejilla



Se realizó la revisión de la documentación del sector y los registros de control diario de Operación y mantenimiento preventivo. Las observaciones encontradas se detallan en las conclusiones de este informe



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 19 de 45

Seguimiento del plan de acción correspondiente a la Autoinspección 2012 INFO-RAR-006/03 N°02/12

Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
1	<p>Durante la recorrida se observó:</p> <p>a. Falta de pintura en la recepción, pasillos de circulación, escaleras y comedor.</p> <p>b. En las oficinas de Dirección Técnica y Garantía de Calidad se encontraron manchas de filtraciones sobre los techos y deterioro de las paredes</p> <p>c. Los ventanales de los descansos de las escaleras presentan filtraciones.</p>	Reparar y pintar	Se repararán y pintarán-cambio de ventanas.	Luis Ruffet	<p>a. Comedor: DIC-2012 Pintura de Recepción, escaleras, pasillos de circulación: JUN 2013.</p> <p>b. Refacciones en GC: JUN-2013.</p> <p>c. Reemplazo de ventanas aire y luz: AGO-2013</p>	<p>a. CUMPLIDO (completar fecha)</p> <p>b. PENDIENTE</p> <p>c. PENDIENTE</p>
2	Los pasillos de la planta baja se presentan sin entre techo dejando al descubierto los distintos conductos, cableado, etc.	Colocar un entretecho cubriendo los conductos	Se colocará el entretecho- Se incluirá en PEA 2014	Luis Ruffet	PEA 2014	PENDIENTE



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 20 de 45

Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
3	<p>a. En el vestuario de hombres ubicado en el entrepiso se encontró la válvula de agua bajo la bacha con perdida y la regadera de la ducha izquierda con perdidas laterales.</p> <p>b. En el vestuario de hombres ubicado en el subsuelo se observaron manchas en el techo propias de filtración</p>	Reparar las pérdidas y filtraciones	Se repararán	Luis Ruffet	<p>a. Pérdida de agua ACCIÓN INMEDIATA.</p> <p>b. Pintura MAR-2013</p>	CUMPLIDO 04 Oct 2013
4	En el SOPS-RAR-203/03: "Control y Mantenimiento del Sistema de Agua potable" no está contemplado el tanque TKR-06 (elevado de 1000 Lts)	Actualizar el SOP e incluir en el alcance el tanque TKR-06	Se actualizará el SOPS-RAR-203/03 extendiendo el alcance al tanque TKR-06	Luis Ruffet	ABR-2013	CUMPLIDO 04 Oct 2013



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 21 de 45

Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
5	En el SOPS-RAR-214/03: "Mantenimiento y limpieza del equipo Osmosis" no está contemplado el punto de uso del Laboratorio de Control de Calidad de Planta baja. Y no se incluye un plano del equipo de Osmosis.	Actualizar el SOP e incluir el punto de uso mencionado y el plano del equipo.	Se actualizará el SOPS-RAR-214/03 incluyendo dicho punto de uso y el plano del equipo	Luis Ruffet	ABR-2013	CUMPLIDO 04 Oct 2013



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 22 de 45

Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
6	No se cuenta con stock de combustible para los equipos generadores. Se compraron 8 bidones para mantener un stock de 160 litros, actualmente no tienen stock.	Disponer de un stock de combustible para los equipos generadores	La compra y acarreo de combustibles la realiza el Supervisor y Jefe de Mantenimiento con sus vehículos particulares, debido a que no se cuenta con un servicio de transporte que lo realice. Se solicitará a compras averiguar posibles servicios externos para provisión en bajas cantidades para días feriados o en horarios nocturnos	Luis Ruffet	Reposición de combustible ACCIÓN INMEDIATA	PENDIENTE El 25 Jul 2013 se realizó el PIC N° 49947. Queda pendiente P.O



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 23 de 45

Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
7	<p>Se revisaron los siguientes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> -FOGL-RAR-076/03 (período 01 Nov 12 al 22 Nov 12) -FOGL-RAR-140/01 (período 6 Nov 12 al 23 Nov 12) -FOGL-RAR-144/01 (período 17 Ago 12 al 11 Oct 12) <p>Se encontraron los campos "Responsable Mantenimiento" y "Verificó" sin la firma correspondiente</p>	Recapacitar al personal	Se recapacitará al personal en GDP "Buenas Prácticas de Documentación".	Silvina Bermejo	JUN 2013	CUMPLIDO 16 Abril 2013



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 24 de 45

Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
8	En el FOGL-RAR-113/02: "Planilla control presión diferencial filtros intermedios y HEPA" (semanal) correspondiente al período comprendido entre el 02 Ago 2011 y 07 Nov 2011 se registraron valores que no cumplen con especificación y no se observa ninguna acción al respecto.	Recapacitar al personal	Se recapacitará al personal en el SOPS-RAR-252/01: "Control y cambio de prefiltros, intermedios y filtros HEPA".	Luis Ruffet	ABR 2013	CUMPLIDO 26 Abril 2013



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 25 de 45

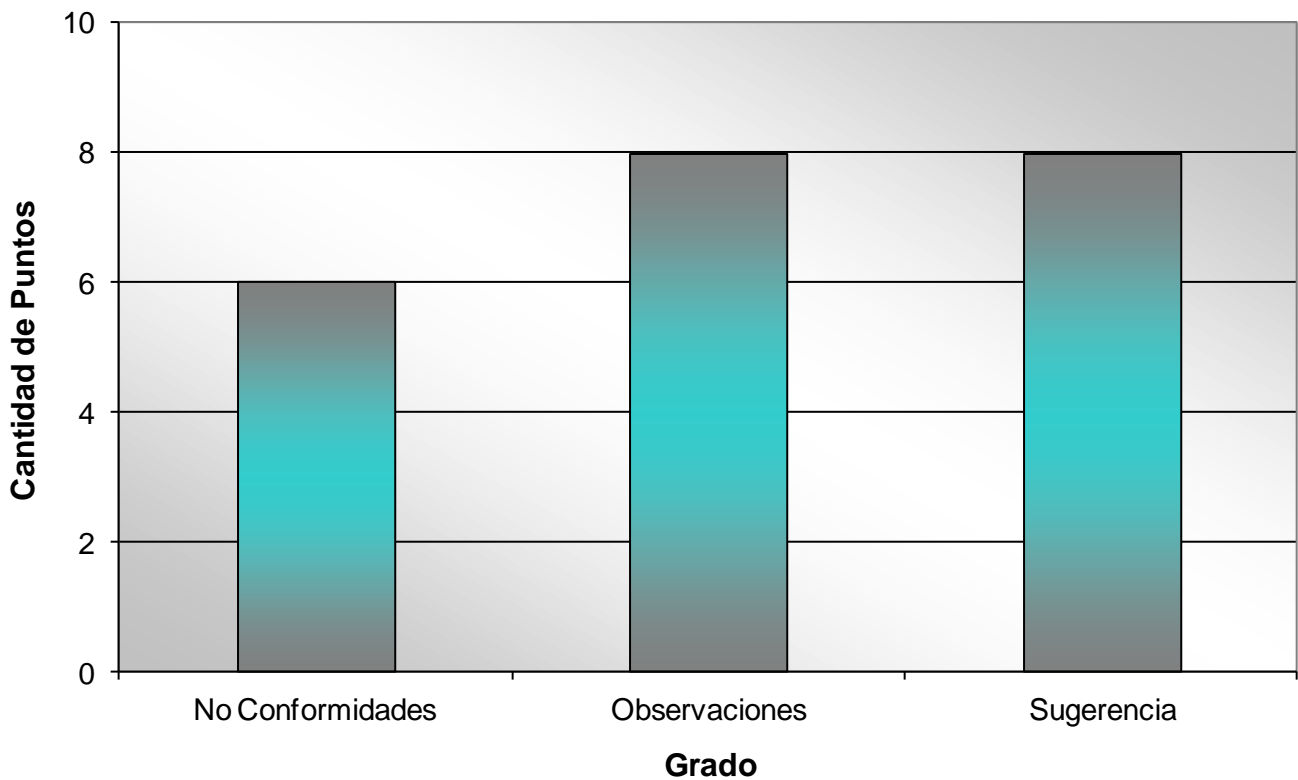
Punto	Resultado	Recomendación	Acción Correctiva	Responsable	Fecha programada	Estado
9	<p>Los siguientes SOPS no cuentan con la capacitación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SOPS-RAR-153/02 - SOPS-RAR-180/03 - SOPS-RAR-203/03 - SOPS-RAR-205/03 - SOPS-RAR-206/02 - SOPS-RAR-211/02 - SOPS-RAR-212/02 - SOPS-RAR-219/02 - SOPS-RAR-220/02 - SOPS-RAR-221/02 - SOPS-RAR-243/02 - SOPS-RAR-252/01 - SOPS-RAR-257/01 - SOPS-RAR-260/02 - SOPS-RAR-263/01 	Capacitar al personal	Se capacitará al personal en las versiones vigentes de los SOPS de referencia.	Luis Ruffet	MAY-2013	CUMPLIDO 04 al 16 May 2013

<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 26 de 45

4. Conclusiones:

Sobre un total de 22 puntos se registraron:

- ❖ 6 : No conformidades
- ❖ 8 : Observaciones
- ❖ 8 : Sugerencias



Referencias:

- Grado 1: No conformidad
- Grado 2: Observación
- Grado 3: Sugerencia



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 27 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
1	<p>SOPS-RAR-149/05: Control para extintores de incendio y mangueras de Hidrantes.</p> <p>- El SOP en el punto 6 especifica que por cada extintor revisado y entregado para uso en la planta se entregará la tarjeta DPS. Según se manifiesta, los extintores nuevos no presentan tarjeta DPS.</p> <p>-También se menciona en el SOP que mensualmente se realiza un control de las mangueras de hidrantes, dicha actividad no se contempla en el mismo.</p>	2	<p>Actualizar el SOPS-RAR-149/05 incluyendo el control mensual de las mangueras hidrantes y la aclaración de que, en caso de extintores nuevos, no presentan tarjeta DPS.</p>	<p>Se actualizará el SOP incluyendo los puntos mencionados</p>		L. Ruffet	CUMPLIDO



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 28 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
2	<p>SOPS-RAR-180/03: Identificación de Equipos e Instrumentos de Medición. -Eliminar del alcance al PLAN-RAR-007, ya que éste está con incluido en un nuevo SOP de Calibraciones. -El SOP hace mención a los FOGL-RAR-098/01 y FOGL-RAR-099/01, en los cuales no se hace referencia al SOPS en cuestión.</p>	3	<p>Actualizar el SOP eliminando del alcance al Plan de calibraciones (PLAN-RAR-007). Hacer referencia en los FOGL-RAR-098/01 y FOGL-RAR-099/01 al SOPS-RAR-180 vigente.</p>	<p>Se actualizará el SOP y los FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 29 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
3	<p>SOPS-RAR-203/05: Control y mantenimiento del sistema de agua potable de planta.</p> <p>-En el punto 5.2.2.3 "Limpieza de tanques" menciona como concentración de la solución de Hipoclorito de Sodio empleada 55% de cloro activo por litro y debería decir 55 gramos de cloro activo por litro.</p> <p>-En el FOGL-RAR-096/01, el ítem "limpieza de tanque" indica las opciones SI/NO para completar. Frecuentemente se usan otros términos, ya que "SI/NO" no son opciones adecuadas para registrar dicha tarea.</p> <p>-En el FOGL-RAR-096 el día 23-feb-13 se registra en el campo "observaciones" la toma de muestra para análisis, pero no se indica que tipo de análisis se realizó. (se sugiere especificar tipo de análisis en el título)</p> <p>-En el FOGL-RAR-096 el día 27-ago-13 en el ítem "Tipo de análisis realizado" se observa en el campo correspondiente la palabra "si", la cual no describe el tipo de análisis que se realizó.</p>	2	<p>Actualizar el SOP-RAR-203/05 modificando la concentración de hipoclorito y actualizar el FOGL-RAR-096/01 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 30 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
4	<p>SOPS-RAR-205/03:Mantenimiento de mejoradoras de aire.</p> <p>-En el FOGL-RAR-113/02 los ítems de control de la CAP-01, Sala de solventes y "Cilíndrico" correspondiente a EXT-01 no se están completando en la actualidad.</p> <p>-En el FOGL-RAR-113/02 en los días 5 y 12 de abril, en el ítem "EU-8" de AHU-4 correspondiente a CAE-04, se registraron presiones con valor 280 Pa y no se dejó sentado comentario alguno o la acción que se tomó, estando especificado en el SOP la acción a seguir en caso que superen los 250 Pa y su correspondiente registro.</p> <p>-El SOP no discrimina la frecuencia de operaciones según las distintas cabinas.</p> <p>-El FOGL-RAR-102/02 en el que se registran los cambios de pre filtros EU4 no se hace referencia a los SOPS de los que se desprende (SOPS-RAR-205 y SOPS-RAR-215)</p>	1	<p>Recapacitar al personal en el correcto registro de las tareas en el FOGL-RAR-113/02</p> <p>Actualizar el SOP-RAR-205/03 indicando las frecuencias de las operaciones de las distintas cabinas.</p> <p>Actualizar el FOGL-RAR-102/02 haciendo referencia a los SOPS correspondientes.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas y se recapacitará al personal</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 31 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
5	<p>SOPS-RAR-206/02: Mantenimiento de extractor de gases</p> <p>-El SOP no hace mención del control y registro de presión del manómetro diferencial como lo solicita el FOGL-RAR-077/01 y tampoco el cambio de filtro.</p> <p>-El FOGL-RAR-077/01 no especifica para el control del tablero eléctrico, los puntos a controlar: ajuste de bornes, limpieza y conectividad de puesta a tierra como indica el SOP.</p>	2	<p>Actualizar el SOP-RAR-206/02 incorporando el control de presión y el cambio de filtro y actualizar el FOGL-RAR-077/01 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 32 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
6	<p>SOPS-RAR-210/03: Mantenimiento y operación de caldera.</p> <p>En el SOP y en el FOGL-RAR-078/03 menciona la calibración de presostatos con frecuencia semestral y la calibración de manómetros de presión con frecuencia anual, dicha tareas no se registran en mantenimiento ya que están contemplados en el plan de calibraciones a cargo del sector de Garantía de Calidad.</p> <p>La calibración de purgas de fondo y superficie es realizada por servicio externo y no se registra en el FOGL-RAR-078/03</p>	3	<p>Actualizar el SOPS-RAR-210/03 eliminando la calibración de presostatos y manómetro de presión de trabajo.</p> <p>Actualizar el FOGL-RAR-078/03 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 33 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
7	<p>SOPS-RAR-211/02: Mantenimiento de deshumificador Retek.</p> <p>-El SOP indica que en el FOGL-RAR-079 se describen las operaciones y la frecuencia con que estas deben ser realizadas, pero en el mismo no se describen dichas tareas.</p> <p>-Según el PLAN-RAR-012 el cambio de filtro es mensual, el control de motor y ventilador son trimestrales y la limpieza del condensador, semestral. En el SOP todas estas actividades se indican con frecuencia mensual.</p> <p>-El SOP en su alcance menciona al equipo DHR-02 el cual no está en el PLAN-RAR-012.</p> <p>-En la central de pesadas se emplea un deshumificador (GCO-004-00) que no está contemplado en el SOP.</p> <p>-Se observa en el FOGL-RAR-102/02 se observa un ítem para el equipo Deshumificador en el cual se registran los controles mensuales y los cambios de filtro trimestrales, esta actividad no se menciona en el SOP.</p> <p>En los registros del FOGL-RAR-079/01 se verifica que no se está cumpliendo con la frecuencia mensual mencionada en el SOP.</p>	1	<p>Actualizar el SOPS-RAR-211/02 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p> <p>Recapacitar al personal en el cumplimiento de las tareas mensuales y su registro en el FOGL-RAR-079/01</p>	<p>Se actualizará el SOP y se capacitará al personal.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 34 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
8	<p>SOPS-RAR-212/02 Plan de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo.</p> <p>El SOP indica el uso y archivo de Ordenes de Trabajo en caso de mantenimiento preventivo, y esto se realiza para el mantenimiento correctivo.</p>	2	<p>Actualizar el SOPS-RAR-212/02 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>	<p>Se actualizará el SOP teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>		Luis Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 35 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
9	<p>SOPS-RAR-213/02: Operación y mantenimiento del grupo Electrógeno.</p> <p>-En el ítem 5.2 de prueba semanal de mantenimiento se hace referencia a un FOGL pero se omitió indicar el número del mismo.</p> <p>- No se indica en que FOGL se deben registrar las siguientes actividades de operación automática con carga (Frecuencia Trimestral) y Mantenimiento preventivo (Trimestral).</p> <p>-Falta especificar la frecuencia de la operación manual registrada en el FOGL-RAR-075.</p> <p>- El SOP indica la operación en marcha con carga automática en forma trimestral, pero no aclara donde se registra dicha actividad. Así mismo esta operación no se encuentra incluida en el PLAN-RAR-012.</p> <p>-En el FOGL-RAR-094/01 no se hace referencia al SOPS-RAR-213, solo se hace referencia al SOPS-RAR-219.</p> <p>-Al revisar los registros en el FOGL-RAR-094/01 se observa una frecuencia mensual en el registro de actividades comprendidas entre marzo y septiembre de 2013. En el SOPS se indica que esta frecuencia debe ser semanal.</p> <p>-En el FOGL-RAR-074/02 no figura el registro del análisis de aceite durante el año 2013.</p>	1	<p>Actualizar el SOP-RAR-213/02 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p> <p>Actualizar el FOGL-RAR-094/01 haciendo referencia al SOPS correspondiente.</p> <p>Recapacitar al personal en el correcto registro de las tareas en el FOGL-RAR-094/01 y 074/02</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas y se recapacitará al personal</p>		Luis Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 36 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
10	<p>SOPS-RAR-214/04: Mantenimiento y limpieza del equipo de osmosis inversa.</p> <p>-El SOP menciona en el punto 5.2 que la limpieza esta tercerizada y que se realiza en función de los análisis microbiológicos y los controles de operación. No se menciona la operatoria de limpieza ni se cuenta con una copia del SOPS de limpieza de la empresa contratada. Tampoco se hace referencia al archivo de los certificados</p> <p>-Se debe eliminar el punto 5.3.5 de Calibración de instrumentos ya que está incluida en otro procedimiento a cargo de Garantía de calidad.</p> <p>-El punto 5.3.1 se menciona un control diario, y solicita cumplir con la rutina descrita en el FOGL-RAR-100/03, éste menciona varios puntos que no son de frecuencia diaria.</p> <p>En el SOP se describen distintas tareas a realizar con sus respectivas frecuencias, pero en el FOGL no se detallan dichas frecuencias ni tampoco están mencionados todos los ítems a controlar mencionados en el SOP.</p> <p>-El PLAN y el SOP indican el análisis microbiológico con frecuencia cuatrimestral. En el FOGL-RAR-080/03 durante los años 2010, 2011 y 2012 no se observan registros de análisis microbiológicos.</p>	1	<p>Actualizar el SOPS-RAR-214/04 y el FOGL-RAR-100/03 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p> <p>Recapacitar al personal en el correcto registro de las tareas en el FOGL-RAR-080/03.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas y se recapacitará al personal.</p>	L. Ruffet		



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 37 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
11	<p>SOPS-RAR-215/03: Mantenimiento de la cabina de extracción.</p> <p>-El SOPS en el punto 5.1.1 solicita el control visual y mediante manómetros de los filtros EU13 (HEPA) pero no indica el FOGL en que se debe registrar el control o cambio de los filtros. Debería indicar el registro en el FOGL-RAR-113.</p>	2	<p>Actualizar el SOPS-RAR-215/03 indicando el registro del control de filtros EU13 en el FOGL-RAR-113.</p>	<p>Se actualizará el SOP teniendo en cuenta dichas observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 38 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
12	<p>SOPS-RAR-217/03: Mantenimiento del sistema de aire comprimido.</p> <p>-En el alcance del SOP se menciona al compresor SAC-01, en el PLAN se menciona al Tanque de aire comprimido limpio SAC-02 y no al primero.</p> <p>-El PLAN-RAR-012/04 requiere para el "aire comprimido limpio" el control de filtro de aire, limpieza del radiador, consumo de motores y control de lubricantes. Solicita el registro de estas actividades en el FOGL-RAR-176/01, este FOGL no se encuentra mencionado en el SOP.</p> <p>-En el SOPS se menciona al FOGL-RAR-140/01 como lugar de registro de los parámetros operativos diarios, este FOGL no está incluido en el PLAN y no hace referencia al SOP en cuestión.</p>	2	<p>Actualizar el SOPS-RAR-217/03 contemplando los registros en el FOGL-RAR-176 /01 según se indica en el PLAN.</p> <p>Actualizar el FOGL-RAR-140/01 haciendo referencia al SOPS-RAR-217.</p> <p>Incluir en el PLAN-RAR-012/04 el FOGL-RAR-140.</p>	<p>Se actualizará el SOP, el FOGL y el PLAN teniendo en cuenta dichas observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 39 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
13	<p>SOPS-RAR-218/03: Mantenimiento de Cabina de pesadas.</p> <p>-En el cuerpo del SOP se menciona al SOPS-RAR-255, y no está incluido en "Documentos relacionados", en lugar de éste, se menciona al SOPS-RAR-082 que está obsoleto.</p> <p>-El FOGL-RAR-103/01 no hace referencia al SOP del que se desprende.</p>	3	<p>Actualizar el SOPS-RAR-218/03 y el FOGL-RAR-103/01 teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta dichas observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 40 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
14	<p>SOPS-RAR-219/02: Mantenimiento de auto elevador / apilador.</p> <p>En el SOP se indica realizar las tareas de mantenimiento según “descripción detallada” en el FOGL-RAR-086/01. Este FOGL solo menciona campos generales y no detalla todas las operaciones y sus frecuencias como indica el SOP.</p>	3	<p>Actualizar el FOGL-RAR-086/01 detallando las tareas según se indican en el SOP.</p>	<p>Se actualizará el FOGL teniendo en cuenta dichas observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 41 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
15	<p>SOPS-RAR-220/02: Mantenimiento del extractor de polvos.</p> <p>-El punto 5.1.1 solicita el control de la presión diferencial del filtro EU13 con frecuencia semanal y que se registre en el FOGL-RAR-112/02. Este FOGL corresponde al registro de Limpieza de Cocina, comedor y terraza. El FOGL que corresponde es el FOGL-RAR-113.</p> <p>- En el punto 5.1.3 se indica el mantenimiento semestral de estado de fuelles de lona, alimentación de turbina, suciedad y abrasión en el rotor, estado de poleas y rodamientos pero no se indica el FOGL en que se debe registrar dichas operaciones.</p> <p>-En el FOGL-RAR-087/02 no está el ítem para registro de la verificación de estado del diafragma y funcionamiento de selenoides de las válvulas de limpieza, tal como lo solicita el SOPS.</p>	2	<p>Actualizar el SOPS-RAR-220/02 indicando el uso del FOGL-RAR-113 para el control de presión de filtros EU13, e indicar el registro del mantenimiento semestral.</p> <p>Actualizar el FOGL-RAR-087/02 detallando las tareas según se indican en el SOP.</p>	<p>Se actualizará el SOP y el FOGL teniendo en cuenta dichas observaciones mencionadas.</p>		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 42 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
16	<p>SOPS-RAR-252/01: Control de pre filtros y filtros.</p> <p>-Los FOGL-RAR-102/02, FOGL-RAR-103/01 y FOGL-RAR-113/02 no hacen referencia al SOP en cuestión.</p>	3	<p>Actualizar los FOGL-RAR-102/02, FOGL-RAR-103/01 y FOGL-RAR-113/02 haciendo referencia al SOPS-RAR-252.</p>	<p>Se actualizarán los FOGL teniendo en cuenta las observaciones mencionadas</p>		Luis Ruffet	
17	<p>SOPS-RAR-260/02: Control de Operación y Mantenimiento de Sistema de Alarma de Incendio.</p> <p>En el SOP se hace mención al mantenimiento mensual realizado por un servicio externo, pero no hace mención como se lleva a cabo el registro y en dónde se archiva.</p>	3	<p>Actualizar el SOPS-RAR-260/02 incorporando el registro del servicio externo y su archivo</p>	<p>Se actualizará el SOP teniendo en cuenta las observaciones mencionadas.</p>		Luis Ruffet	CUMPLIDO



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 43 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
18	No se cuenta con las capacitación del personal en los siguientes SOPS: -SOPS-RAR-205/04: Acosta -SOPS-RAR-243/02: Scianca -SOPS-RAR-212/02: Scianca, Queipo, Vaio, Fernandez -SOPS-RAR-219/02 Scianca, Queipo, Fernandez	1	Capacitar al personal	Se capacitará al personal en las versiones vigentes de los SOPS de referencia.		Luis Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 44 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
19	<p>Durante la recorrida se observó:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Se observaron paredes deterioradas y falta de pintura en el Depósito b. El techo del lavadero de Control de Calidad sector presenta una entrada de aire sin la rejilla c. Se observó un puesto de extintor sin baliza y el extintor se encontraba en el suelo en la oficina del depósito. d. Se observaron cables sueltos en el subsuelo a la entrada del vestuario, en el depósito general y en las escaleras de planta baja. e. En las oficinas de Dirección Técnica y Garantía de Calidad se encontraron manchas de filtraciones sobre los techos y deterioro de las paredes f. Los ventanales de los descansos de las escaleras presentan filtraciones. 	2	Realizar las reparaciones correspondientes	Se realizarán las reparaciones correspondientes		L. Ruffet	



<i>Mantenimiento</i>	
Nº: 07/13	Pág.: 45 de 45

Punto	Resultado	Grado	Recomendación	Acción Correctiva	Medida cautelar asociada	Responsable	Fecha Programada
20	Los pasillos de la planta baja se presentan sin entre-techo dejando al descubierto los distintos conductos, cableado, etc.	3	Colocar un entretecho cubriendo los conductos			L.Ruffet	
21	No se cuenta con stock de combustible para los equipos generadores. Se compraron 8 bidones para mantener un stock de 160 litros, actualmente no tienen stock.	1	Disponer de un stock de combustible para los equipos generadores	El 25 Jul 2013 se realizó el PIC N° 49947. Queda pendiente P.O	NA	Luis Ruffet	
22	No cuentan con procedimientos operativos estándar para las tareas que realiza el personal administrativo del sector.	3	Emitir los procedimientos que describan los lineamientos para realizar las tareas administrativas.	Se emitirán los procedimientos correspondientes.	NA	Luis Ruffet	

Aquí finaliza el INFO-RAR-006/03 N° 07/13