



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE  
ENVASADO DE UN RODENTICIDA PELETIZADO EN 25 GRAMOS**

**Brenda Alejandra Polanco Siguerre**

Asesorado por el MSc. Ing. Carlos Daniel Gómez Chicas

Guatemala, septiembre de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE  
ENVASADO DE UN RODENTICIDA PELETIZADO EN 25 GRAMOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**BRENDA ALEJANDRA POLANCO SIGUERE**

ASESORADO POR EL MSC. ING. CARLOS DANIEL GÓMEZ CHICAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRATICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. César Alfonso García Guerra
EXAMINADOR	Ing. Jorge Emilio Godínez Lemus
EXAMINADOR	Ing. Víctor Herbert de León
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

### DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ENVASADO DE UN RODENTICIDA PELETIZADO EN 25 GRAMOS

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 23 de mayo de 2019.



**Brenda Alejandra Polanco Sigüere**

Ref. AGS-MGIPP-023-2019

Guatemala, 23 de mayo de 2019.

Director:  
Carlos Salvador Wong Davi  
Escuela de Ingeniería Química  
Su despacho. -

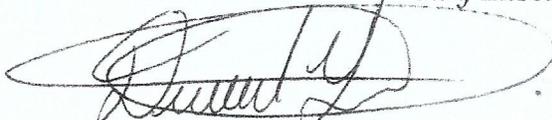
Distinguido Director:

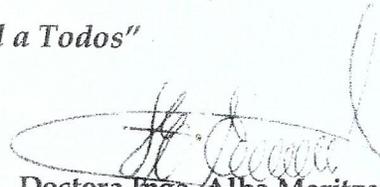
Reciba un atento y cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el Diseño de Investigación del estudiante **Brenda Alejandra Polanco Sigüere** carné número **200412501**, quien optó la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en Artes en Gestión Industrial.

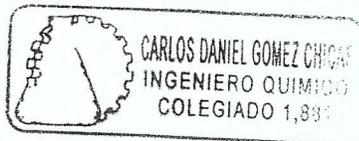
Y si habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Decimo, Inciso 10.2, del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Sin otro particular, atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

  
Maestro. Ing. Carlos Daniel Gómez C.  
Asesor(a)

  
Doctora Inga Alba Maritza Guerrero S.  
Coordinadora de Área  
Gestión de Servicios



  
Maestro Ing. Edgar Darío Álvarez Cotti  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería



No. de Asesoramiento registrado en EEP. 4

Cc: archivo/L.Z.L.A.

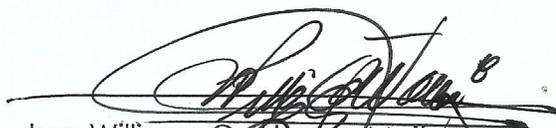
**RESOLUCIÓN DE JUNTA DIRECTIVA:** Proceso de Graduación aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Decimo, Inciso 10.2, del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011.

Ref.EIQ.TG.056.2019

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el informe de la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la estudiante, **BRENDA ALEJANDRA POLANCO SIGUERE**, ha optado por la modalidad de estudios de postgrado para el proceso de graduación de pregrado, que para ello el estudiante ha llenado los requisitos establecidos en el normativo respectivo y luego de conocer el dictamen de los miembros del tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el **Informe del Diseño de Investigación del Programa de Maestría en GESTIÓN INDUSTRIAL** titulado **“DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ENVASADO DE UN RODENTICIDA PELETIZADO EN 25 GRAMOS”**. Procede a **VALIDAR** el referido informe, ya que reúne la coherencia metodológica requerida por la Escuela.

*“Id y Enseñad a Todos”*



  
Ing. Williams G. Alvarez Mejia; M.I.Q., M.U.I.E  
DIRECTOR  
Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, septiembre de 2019

Cc: Archivo  
WGAM/ale

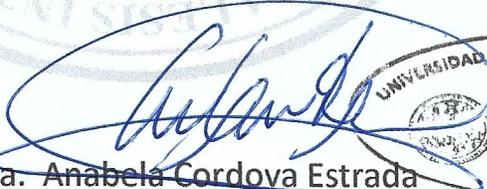


Facultad de Ingeniería  
Decanato

DTG.373.2019

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE ENVASADO DE UN RODENTICIDA PELETIZADO EN 25 GRAMOS**, presentado por la estudiante universitaria: **Brenda Alejandra Polanco Sigüere**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana

  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
DECANA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
★

Guatemala, septiembre de 2019

/gdech

## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **Dios**

Tu amor y misericordia no tienen fin, me permites sonreír ante las adversidades y ponerme de pie ante las pruebas de la vida que me han consolidado en fe.

### **Mi familia**

A mi papá y mamá, quienes son lo mejor y más valioso que Dios me ha dado, por sus consejos cuando dudo, su ayuda cuando me equivoco y siempre estar a mi lado. El amor que cada uno me ha ofrecido ha formado bases de gran importancia.

A Rosario Chalí Calicio, quien me ha enseñado que la familia no solo la define la sangre que corre por nuestras venas. Tu amor por mí es recíproco.

A mis hermanos Josué, Steffany, David Polanco Siguere y Verónica Chalí Calicio, porque a su lado he aprendido las lecciones que me han hecho la mujer que soy.

### **Mis sobrinos y sobrinas**

Para las que están y para los que vienen; que con el tiempo sepan que por más difíciles que

parezcan las metas, si se buscan de corazón no hay nada que evite alcanzarlas.

### **Mis abuelos**

A mi abuela Elena Polanco, cuyas enseñanzas me formaron en decisión y seguridad, el tiempo que Dios me permitió disfrutarte y aprender de ti fue más que enriquecedor. Tu legado sigue en mí, por siempre.

A mis abuelos Alberto y Lidia Sigüere, cuya vida y ejemplo han inspirado mi andar en amor, convicción y fe. Tengo la bendición y alegría de compartir con ustedes grandes momentos, agradezco por todo el amor y apoyo que me brindan.

### **Familia Hernández Quan**

Por recibirme como un miembro más de su familia, por ese gran amor y apoyo que me han brindado desde siempre.

Jose Hernández, tu amor, apoyo y paciencia han sido fundamentales. Por acompañarme y creer siempre en mí.

### **Mis amigas y amigos**

Una aventura compartir con ustedes siempre. Una gran bendición tener su amistad y cariño siempre. Gracias por tantos momentos inolvidables.

## AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San Carlos de Guatemala** Por ser mi *alma mater* y brindarme con ello el conocimiento necesario para desenvolverme en el ámbito laboral.

Así como a sus docentes, quienes sin recelo compartieron su experiencia.

**Mi asesor** Daniel Gómez, por su incondicional apoyo, colaboración y ser siempre influencia para alcanzar mis metas.

**Empresa del sector privado** Por abrirme sus puertas y brindarme la oportunidad de nutrirme de sus conocimientos y elaborar el presente trabajo.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS .....	IX
GLOSARIO .....	XI
RESUMEN .....	XV
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
3.1. Descripción.....	9
3.2. Formulación del problema .....	11
3.3. Preguntas auxiliares de investigación .....	11
3.4. Delimitación.....	12
3.5. Viabilidad.....	13
4. JUSTIFICACIÓN .....	15
5. OBJETIVOS E HIPÓTESIS .....	17
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	19
7. MARCO TEÓRICO.....	23
7.1. Estandarización .....	23
7.2. Estandarización de procesos.....	23

7.2.1.	Satisfacción del cliente .....	24
7.2.2.	Talento humano .....	24
7.2.3.	Herramientas de calidad.....	25
7.2.4.	Proveedores y logística .....	26
7.2.5.	Especificaciones de calidad .....	27
7.2.6.	Métodos y procedimientos.....	27
7.3.	Esquematizar .....	28
7.3.1.	Diagrama de flujo del proceso.....	28
7.3.1.1.	Diagrama de flujo esquemático .....	29
7.3.1.2.	Diagrama de flujo constructivo .....	29
7.3.2.	Puntos críticos de control .....	29
7.3.2.1.	Comparación del desempeño real y esperado .....	30
7.3.3.	DMAIC ( <i>define, measure, analyze, improve,</i> <i>control</i> ) .....	30
7.4.	Capacidad de procesos.....	32
7.4.1.	Índices de capacidad de procesos .....	33
7.4.1.1.	Índice $C_P$ .....	33
7.4.1.2.	Índice $C_{PK}$ .....	34
7.5	Operaciones unitarias .....	34
7.5.1.	Operaciones unitarias físicas .....	35
7.5.2.	Operaciones unitarias químicas .....	36
7.5.3.	Operaciones controladas por la transferencia de materia .....	36
7.5.3.1.	Adhesión .....	37
7.5.3.2.	Humedad.....	37
7.6.	Material de empaque.....	38
7.6.1.	Clasificación de empaques según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) .....	38

	7.6.1.1.	Empaque primario .....	38
	7.6.1.2.	Empaque secundario .....	39
	7.6.1.3.	Empaque terciario.....	39
	7.6.1.4.	Empaque combinado.....	39
7.6.2.		Empaque flexible .....	40
	7.6.2.1.	Sustratos de empaques flexibles .....	41
		7.6.2.1.1. Polietileno de baja densidad (LDPE) .....	41
		7.6.2.1.2. Poliéster (PET) .....	43
		7.6.2.1.3. Aluminio (Al) .....	44
	7.6.2.2.	Estructura de un empaque bilaminado flexible de polímeros.....	45
7.7.		Plaguicidas de uso doméstico y profesional.....	46
7.8		Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011.....	47
	7.8.1.	Definiciones .....	47
		7.8.1.1. Producto pre envasado.....	47
		7.8.1.2. Unidad de producto .....	48
		7.8.1.3. Lote o partida.....	48
		7.8.1.4. Muestra.....	48
		7.8.1.5. Unidad fuera de tolerancia.....	49
		7.8.1.6. Producto a granel .....	49
		7.8.1.7. Contenido neto .....	49
		7.8.1.8. Contenido Neto Declarado (CND) .....	50
		7.8.1.9. Envase.....	50
		7.8.1.10. Tolerancia .....	50
		7.8.1.11. Verificación .....	51
		7.8.1.12. Verificación por prueba destructiva y no destructiva .....	51
	7.8.2.	Muestreo.....	51

7.8.3.	Tolerancias.....	52
7.8.4.	Criterios de aceptación.....	52
7.9.	Códigos internacionales CROPLIFE para plaguicidas técnicos y formulados.....	52
7.10.	DIFETHIALONE RB0,0025%.....	53
7.10.1.	Identificación de peligros.....	54
7.10.2.	Modo de acción.....	54
7.10.3.	Propiedades fisicoquímicas.....	54
7.10.4.	Manipulación y almacenamiento.....	55
7.11.	Industria agroquímica.....	55
7.11.1.	Ciencias agronómicas.....	56
7.11.2.	Prácticas agrícolas y la educación.....	56
7.11.3.	Introducción de nuevas técnicas agrícolas.....	57
7.11.4.	Revolución en el transporte.....	58
7.11.5.	Industria agroalimentaria.....	58
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	59
9.	METODOLOGÍA.....	61
9.1.	Alcance.....	61
9.2.	Diseño.....	61
9.3.	Tipo de estudio.....	61
9.4.	Variables.....	62
9.4.1.	Indicadores.....	63
9.5.	Fases para la recolección y ordenamiento de la información...	64
9.6.	Población y tamaño de la muestra.....	66
9.7.	Recolección, tabulación y ordenamiento de la información cualitativa y cuantitativa.....	67
9.8.	Plan de análisis de resultados cualitativos y cuantitativos.....	67

9.8.1.	Métodos y modelos de procesamiento de datos según el tipo de variable .....	68
9.9.	Resultados esperados .....	71
10.	TÉCNICA DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN .....	73
10.1.	Análisis estadístico .....	73
10.1.1.	Media aritmética .....	74
10.1.2.	Desviación estándar .....	74
10.1.3.	Determinación de $C_P$ .....	74
10.1.4.	Determinación de $C_{PK}$ .....	74
10.2.	Programas a utilizar para el análisis de datos .....	75
11.	CRONOGRAMA.....	77
12.	FACTIBILIDAD TÉCNICA Y FINANCIERA .....	79
12.1.	Recursos humanos disponibles.....	79
12.2.	Recursos materiales disponibles.....	79
13.	BIBLIOGRAFÍA .....	81
14.	APÉNDICES .....	85
15.	ANEXOS.....	89



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1. La metodología DMAIC.....	31
2. Fuentes de variación en los procesos.....	33
3. Cronograma de actividades.....	77
4. Árbol de problemas.....	86

### TABLAS

I. Fuerza impulsora en las tres propiedades de la materia.....	36
II. Clasificación de las operaciones controladas por la transferencia de materia en función de las superficies interfaciales.....	37
III. Tipos de polietileno y características.....	42
IV. Propiedades del PE en un laminado flexible.....	43
V. Propiedades del PET en un laminado flexible.....	44
VI. Propiedades del aluminio.....	45
VII. Número de unidades de muestra.....	51
VIII. Tolerancia con base en contenido neto.....	52
IX. Descripción CROPLIFE del roenticida objetivo.....	53
X. Formas especiales de cebos.....	53
XI. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.....	54
XII. Categorización de las variables.....	63
XIII. Relación entre indicadores y características.....	63

XIV. Presupuesto.....	80
-----------------------	----

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>g/m<sup>2</sup></b>	Gramos por metro al cuadrado.
<b>C<sub>P</sub></b>	Índice de capacidad.
<b>C<sub>PK</sub></b>	Índice de capacidad del proceso.
<b>%</b>	Porcentaje.
<b>RB</b>	Tipo de formulación de los productos fitosanitarios de denominación cebo.



## **GLOSARIO**

<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura. Son una herramienta fundamental para la obtención de productos seguros para el consumo humano.
<b>Calidad</b>	Es el conjunto de características y requisitos que confieren la actitud para satisfacer las necesidades del cliente. Determina la conformidad de los procesos.
<b>Cámara de estabilidad</b>	Aparato de pruebas para simular y controlar el período de vida útil del producto de manera acelerada, manipulando la humedad y temperatura.
<b>Caracterizar</b>	En el área de análisis químico es identificar y cuantificar los elementos presentes en una muestra.
<b>Casa matriz</b>	Sede principal de una entidad.
<b>Coefficiente de fricción</b>	Conocido también como el coeficiente de rozamiento. Es la razón entre la fuerza de resistencia a la fricción y la fuerza normal. Es la oposición al deslizamiento.

<b>DMAIC</b>	Es una herramienta utilizada para la mejora de procesos, un acrónimo de los pasos en la metodología Seis Sigma.
<b>Especificación</b>	Es la explicación detallada de las características de un producto o servicio con la intención de diferenciarlos de otros.
<b>Estabilidad de almacenamiento</b>	Propiedad de almacenar un cuerpo y mantenerlo en equilibrio.
<b>FAT</b>	<i>Factory acceptance test.</i> Es una prueba realizada en la fábrica del productor de máquinas, para asegurar su correcto funcionamiento, previo a su despacho.
<b>FFS</b>	<i>Form, fill, seal.</i> Es un tipo de sello de máquinas de formato horizontal.
<b>Formulación granulada RB</b>	Producto en cebo destinado a atraer a la especie objetivo deseado y/o a ser ingerida por ella.
<b>ISO</b>	Es una organización internacional que desarrolla y publica estándares.
<b>Gráfico de control</b>	Diagrama que se utiliza para controlar parámetros específicos en los procesos.

<b>Máquina FFS</b>	Máquina empaquetadora y envasadora automática de moldeado, llenado y sellado de bolsas para productos sólidos y líquidos.
<b>Merma</b>	La merma de los procesos es una disminución de una característica.
<b>PE</b>	El polietileno es el polímero más simple y uno de los más comunes.
<b>PET</b>	El Tereftalato de polietileno es un polímero termoplástico lineal, con un alto grado de cristalinidad.
<b>PPC</b>	Puntos críticos de control. Son las etapas de un proceso que requieren de implementación de controles para mitigar o eliminar un riesgo o peligro.
<b>Proceso de envasado</b>	Es un método para asegurar la conservación de productos.
<b>Productos agroquímicos</b>	Son aquellos que están orientados a contribuir al buen estado, crecimiento y salud de las plantas.
<b>Rodenticida peletizado</b>	Raticida en <i>pellet</i> que produce palatabilidad, formulado con atrayentes para ser ingerido por los roedores.

**SAT**

*Site acceptance test.* Es una prueba realizada en las instalaciones del cliente, para asegurar el correcto funcionamiento y garantía de la máquina adquirida.

**SGI**

Sistemas de gestión integrado. Se implementan para incrementar el rendimiento de las organizaciones.

**Transferencia de humedad**

Capacidad de transferir agua, vapor de agua u otro líquido hacia la superficie o al interior de un cuerpo.

## RESUMEN

El producto sólido peletizado de formulación RB en presentación de 25 gramos cambió de un proceso de envasado manual a uno automático. También debe cambiar la estructura de su empaque primario, eliminando el aluminio de la especificación, por lo que es necesario definir, agrupar y armonizar conceptos. Una vez agrupados, es necesario establecer parámetros y características críticas de control, y concertar especificaciones de calidad.

Se debe determinar la capacidad productiva del proceso y establecer un protocolo con el objetivo de reducir el número de unidades no conformes. Su evaluación permitirá maximizar la rentabilidad operativa, se estará en la capacidad de mejorar el *performance* del proceso y de garantizar el cumplimiento de las especificaciones del cliente y de casa matriz.

El estudio será de beneficio para el desarrollo de proyectos de estandarización, optimización e innovación. El desarrollo y conclusiones del experimento podrán coadyuvar a cualquier empresa que busque la mejora continua y sostenibilidad de los procesos.



# 1. INTRODUCCIÓN

El estudio se orienta a la estandarización del envasado de 25 gramos del producto sólido agroquímico del tipo de formulación RB; inherentemente existe innovación tecnológica en el proceso de envasado, se ha automatizado el procedimiento. Se deben implementar estándares de calidad para cumplimiento de: la especificación del material de empaque, los puntos críticos de control y el potencial del proceso en términos de peso, esto mediante los indicadores estadísticos  $C_P$  y  $C_{PK}$ , desarrollando un gráfico de control de la capacidad del peso comparativo contra la curva normal, basado en la media y desviación estándar del proceso.

Adicional se debe validar una nueva especificación de material de empaque flexible primario; debido a que el actual no es funcional para la máquina y se desea mejorar la imagen. La calidad del empaque influye intrínsecamente en el buen funcionamiento del proceso de envasado y preservación del producto. Las características a controlar son: la composición, el gramaje, los coeficientes de fricción externo e interno y la hermeticidad.

La importancia de la solución radica en la satisfacción del cliente, la calidad y cumplimiento de requisitos reglamentarios son de vital importancia para producir bajo cumplimiento de normativas ISO y de casa matriz. Para el cliente la característica más relevante es el cumplimiento del peso neto declarado (25 gramos). Se busca implementar un método de mejora continua que apoye a identificar los puntos críticos de control en el proceso de envasado, determinar la capacidad productiva en términos de peso y evitar el riesgo de incurrir en costos atribuibles a la mala calidad, incrementando la satisfacción del cliente.

Se ha evidenciado la necesidad de implementar un modelo que permita mitigar el riesgo, efecto de la eficiencia productiva, el envasado bajo tolerancias establecidas de contenido neto declarado y la calidad del producto terminado. En términos de productividad y calidad es importante conocer la probabilidad que existe de producir unidades que no cumplan con los requisitos.

El esquema de la solución se centra en la calidad del envasado, y esta depende básicamente del buen funcionamiento de la línea productiva, del sólido a envasar y del cumplimiento de la especificación del material de empaque primario flexible. Se cuenta con una máquina diseñada para el envasado del producto en estudio. La caracterización de la transferencia de humedad del material de empaque se realizará bajo el protocolo de casa matriz. Este método consiste en la simulación de dos años de vida útil en una cámara de estabilidad acelerada, legitimando si será conforme al almacenamiento y cumplimiento de especificación.

En el primer capítulo se hará referencia a estudios previos y tesis relacionadas al problema planteado. En el capítulo dos se presentará el desarrollo de la investigación, basada en la información recabada, la viabilidad del proyecto y la descripción de recursos y tiempos.

En el capítulo tres se presentarán y discutirán los resultados en torno a los objetivos planteados. En el capítulo cuatro se realizará una propuesta de mejora estandarizando el proceso de envasado al establecer los puntos críticos de control del rodenticida a envasar, la capacidad productiva en términos de peso, bajo principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Se presentará la hipótesis de investigación y nula. Se planteará la metodología que será utilizada para el alcance de los objetivos. Se plantearán las recomendaciones pertinentes relacionadas a los hallazgos.

Al ser una investigación de naturaleza experimental estará basada en técnicas cualitativas y cuantitativas. El tipo de estudio es descriptivo, de tipo causa y efecto, así como será correlacional al comprender la interacción de las variables en las distintas etapas del proceso.



## 2. ANTECEDENTES

La demanda de producción del producto sólido rodenticida del tipo de formulación RB en presentación de 25 gramos incrementa paulatinamente, el proceso de envasado era manual y el material de empaque primario en que se envasaba contiene aluminio dentro de su estructura y no es funcional para el actual proceso de envasado.

La empresa adquirió una máquina FFS (*form, fill and seal*), funcional para el envasado de sólidos peletizados en presentación de 25 gramos, con el objetivo de incrementar la productividad, satisfacer la demanda proyectada y requerida por el cliente. Dicha máquina fue adquirida bajo los lineamientos y directrices establecidos por casa matriz.

La responsabilidad del proveedor de la máquina es realizar pruebas de rendimiento acordes a parámetros de especificación. Los resultados de las pruebas de rendimiento fueron acordados por ambas partes. Las pruebas realizadas fueron:

- Previo al envío: FAT (*factory acceptance test*), prueba de rendimiento que se realiza en la fábrica del proveedor.
- Máquina instalada: SAT (*site acceptance test*), prueba de rendimiento que se realiza en el sitio de la empresa donde se instala.

Se tiene como objetivo general la estandarización del proceso de envasado, cabe resaltar que García (2010), en su tesis *Evaluación del proceso de elaboración de fármacos líquidos dentro de una industria farmacéutica*, realizó un

análisis del comportamiento del equipo, determinó los puntos críticos de control y estandarizó el proceso de limpieza. Observó que la mala calidad de los envases afectaba negativamente la eficiencia de las líneas productivas y el rendimiento del empaque como materia prima. Analizó los acontecimientos detectados y concluyó que la medición y control de todos estos puntos críticos de control tiene como resultado incrementar la eficiencia del proceso.

El análisis de puntos críticos de control será de vital importancia para conseguir estandarizar el proceso de envasado y obtener los resultados esperados. El cumplimiento de la calidad del material de empaque apoyará a incrementar la eficiencia del proceso y reducir mermas.

Asimismo, González (2003), en su tesis *Estudio técnico del proceso de laminación en alfan Empaques Flexibles, S.A., condiciones apropiadas para adoptar la política de correccaminos utilizando Kaizen, y herramientas de la teoría de las restricciones (TOC)*, desarrolló e implementó una solución para disminuir el desperdicio de materias primas y aumentar la eficiencia en el proceso de laminación del empaque flexible. Describe que un empaque primario flexible es un contenedor que está en contacto directo con el producto y debe haber compatibilidad entre el empaque y el contenido, en cuanto a sus características físicas y químicas. Define que por su naturaleza se puede manejar en máquinas de envolturas o de formado, llenado y sellado (FFS). La identificación de puntos críticos y creación de estándares de trabajo fueron indispensables para la reducción de desperdicios.

Esto lleva a definir que no basta utilizar el material aprobado por casa matriz para el almacenamiento del rodenticida, sino que es necesario garantizar la compatibilidad en términos de transferencia de humedad del empaque hacia el

sólido. Y al mismo tiempo debe cumplir con parámetros de coeficiente de fricción para el correcto funcionamiento en la máquina.

Por su parte, Ávila (2006), en la tesis *Modelo para la implementación y aplicación de Seis Sigma, en base a una industria de acero*, desarrolló un modelo para la implementación de la metodología  $6\sigma$ , comprobando que con base en la metodología DMAIC, se determinó la solución óptima para cada proceso. Introdujo un proceso de selección de materias primas. En la etapa de implementación se utilizaron herramientas tales como pruebas de hipótesis y pruebas piloto para asegurar la implementación de la solución. Como resultado de desarrollar un proyecto utilizando la metodología DMAIC y seleccionando las materias primas se obtuvo una reducción en los costos del 99%.

Cangas & Chaguamate (2007), en la tesis *Diseño y construcción de una máquina semiautomática gravimétrica para e llenado con tierra de bolsas usadas en viveros forestales*, realizaron un estudio con el objetivo de envasar un volumen exacto de sólidos o líquidos, de manera que no se arroje ni se desperdicie material; esto provoca un aumento de costo productivo. Es por ello que los sistemas de dosificación para el envasado de sólidos deben ser considerados de acuerdo al tipo de sólido y a la velocidad de envasado, debido a que con base en estos parámetros se selecciona el tipo de mecanismo a usarse para dosificar. El principio de un dosificador es controlar la concentración de los productos agregados y asegurar la mezcla homogénea en un artículo final.

Los dos últimos estudios citados llevan a definir que, utilizando la metodología DMAIC para el análisis de puntos críticos de control, puede llegarse con gran certeza a la solución óptima para un proceso de producción estandarizado, el cual sea capaz de cumplir los requisitos del cliente, de casa

matriz y reglamentarios, considerando el material de empaque y el funcionamiento del equipo.

En la tesis *Propuesta de mejoras de los métodos de trabajo en una planta de detergentes bajo el enfoque Lean Manufacturing. Caso: Colgate-Palmolive, Luna & Mayora* (2006), sobre las tendencias de producción buscan enmarcar que los procesos, actividades, operaciones tengan un único norte de satisfacción. Su objetivo era la reducción sistémica de desperdicios que afectan la eficiencia, eficacia y nivel de productividad. Aportaron una herramienta para recopilar un diagnóstico. Hacen referencia a que organizaciones como Toyota descubrieron que la única forma de mantenerse en un mercado cada vez más competitivo es ofreciendo productos de mejor calidad a un menor precio.

El estudio de transferencia de humedad al sólido y cumplimiento de coeficientes de fricción llevará a validar una estructura de material de empaque óptimo para la operación, y el proveedor deberá entregar un certificado de calidad que garantice el cumplimiento, el análisis de puntos críticos de control y la determinación de la capacidad productiva en términos de peso, que tendrán como resultado el correcto funcionamiento del proceso de envasado, cumplimiento de requisitos y reducción de costos atribuibles a desperdicios.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La inexistencia de un proceso estandarizado para el envasado automático del *pellet* en 25 gramos en la fábrica de agroquímicos es la razón de este diseño de investigación, pues ante la ausencia de un modelo previamente establecido, bajo un rango de variación definido, se incrementa el riesgo de: incumplir de requisitos de calidad, afectar negativamente la presencia de la marca en el mercado, perder licitaciones, demandas por incumplimiento de contratos, reclamos de clientes y pérdidas económicas.

#### **3.1. Descripción**

Anteriormente la planta formuladora y envasadora de productos sólidos y líquidos agroquímicos para la protección de cultivos no contaba con un proceso de envasado automático para la presentación de 25 gramos de un rodenticida del tipo de formulación RB. La demanda de dicho rodenticida ha incrementado paulatinamente, por lo que se ha adquirido una máquina capaz de envasar el sólido en mención. Sin embargo, los reclamos de clientes incrementaron por el incumplimiento del peso neto declarado. Fue de esta forma que surge la necesidad de estandarizar el proceso de envasado, para lograr garantizar la satisfacción del cliente y cumplir con la producción de las demandas proyectadas.

En el proceso de envasado manual se presentaban situaciones como: proceso productivo de bajo rendimiento y demasiados desperdicios de materias primas no reportados, produciendo mermas ocultas en los inventarios de bodega. Estos desajustes de inventario aumentaban la complejidad en el cumplimiento de la planificación de la producción, pérdidas monetarias, incumplimiento del plan

de producción y esta situación afectaría a futuro sustancialmente la demanda proyectada.

La situación descrita y la política de crecimiento que establece casa matriz justificó la adquisición de una nueva máquina capaz de envasar 25g de un sólido agroquímico del tipo de formulación RB. La máquina adquirida cuenta con formato de preformado de bolsas *3-side-seal* y es capaz de envasar sólidos peletizados en 25 gramos a razón de 30 a 50 bolsas por minuto (considerando un incremento del 50% de la producción a mediano plazo), utilizando la estructura me material de empaque flexible propuesta en este estudio.

El proveedor de la máquina determinó que la propuesta de material de empaque flexible cumple con los estándares que por especificación la máquina requiere de una bobina de empaque flexible, que operará en formato horizontal y formará bolsas en formato *3-side-seal*. Además, el cliente solicitó eliminar el aluminio de la actual estructura, debido a que disminuye la apreciación del producto por el roedor e incrementa el costo productivo. Este empaque propuesto debe garantizar el cumplimiento de porcentaje de humedad establecido durante la vida útil del rodenticida, según especificación de la materia prima.

Según especificación de casa matriz el producto DIFETHIALONE (nombre común) RB con 0,0025% de ingrediente activo (i.a.) es un cebo rodenticida peletizado que tiene una vida útil de 2 años, si se preserva herméticamente. Y, si la humedad máxima en el *pellet* no excede del 13%, no se daña por congelamiento y su temperatura máxima de almacenaje es de 55°C. Puede ser embalado en cualquier metal, plástico o papel que sea hermético para conservar la frescura del cebo.

El material de empaque primario concertado con el cliente es una extrusión de polímeros y mantendrá el gramaje de 91 g/m<sup>2</sup>. La propuesta trabajada y validada junto al proveedor de empaque flexible y el de la máquina es una laminación de PET, tintas, adhesivos y PE de baja densidad.

Se debe garantizar la hermeticidad del empaque primario y su buen funcionamiento en máquina. Para validar la hermeticidad del empaque durante los dos años garantizados de vida útil del producto se trabajará bajo la metodología que establece casa matriz de estabilidad al almacenamiento de formulaciones y determinación del porcentaje de humedad relativa.

Es por ello que, estandarizando el proceso de envasado automático de la máquina envasadora de sólidos adquirida, se utiliza la alternativa de material de empaque propuesta, y se espera medir, controlar y mejorar la calidad e incrementar los volúmenes de producción.

### **3.2. Formulación del problema**

Al analizar el nuevo proceso de envasado y el nuevo material de empaque primario la pregunta central de la investigación es:

- ¿Cuál es el método ideal para definir la calidad del proceso de envasado?

### **3.3. Preguntas auxiliares de investigación**

El desarrollo de la propuesta podrá responder a preguntas como:

- ¿Cómo identificar y cuantificar la humedad que se transfiere del material de empaque primario al sólido en función del tiempo?

- ¿Cómo determinar el balance de masa de agua adherida al sólido?
- ¿Por qué es importante identificar y graficar los puntos críticos de control?
- ¿Cómo determinar si el proceso es capaz de satisfacer la demanda proyectada?

### **3.4. Delimitación**

La investigación se desarrollará en una empresa formuladora y envasadora de productos agroquímicos en el Municipio de Amatitlán, Guatemala, dentro del área de envasado de sólidos, estudiando la calidad del envasado de *pellets* del tipo de formulación RB, durante el período de octubre de 2014 a octubre de 2016.

El proyecto se realizará dentro de la industria agroquímica. Cabe mencionar que el producto sólido del tipo de formulación RB en presentación de 25 gramos cambió de un proceso de envasado manual a automático, por lo que se debe cambiar su estructura de empaque primario.

Las consecuencias que se esperan con dicho estudio son la mejora continua de la calidad de los productos formulados y envasados, disminuir la cantidad de reprocesos, apoyar de manera oportuna el correcto desenvolvimiento del plan de producción, disminuir el porcentaje de mermas en material de empaque, generar ahorros y garantizar la satisfacción del cliente.

### **3.5. Viabilidad**

Es factible llevar a cabo la investigación, pues se cuenta con el apoyo financiero de la empresa, así como con el involucramiento del personal de bodega de materias primas, bodega de producto terminado, producción, control de calidad y compras. Es requisito el cumplimiento de los parámetros establecidos por casa matriz, para garantizar el cumplimiento de requerimientos legales, regulatorios y del cliente.



## 4. JUSTIFICACIÓN

La línea de investigación a la cual se adapta el proyecto es Sistemas de Calidad de la Maestría de Gestión Industrial, siendo los cursos en los que se ha apoyado: Gestión Total de la Calidad e Ingeniería Química, de la carrera de Ingeniería Química, así como: transferencia de masa, sistemas de aseguramiento de la calidad y procesos químicos industriales. Como criterios de referencia tiene las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2008, Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011 (NOM) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Debido a que la organización posee un sistema integrado de gestión (ISO), mantiene un ciclo de mejora continua y debe cumplir con los requisitos de casa matriz.

Es necesario conocer la medida en que el proceso cumplirá los rangos de variación permisibles; determinar los puntos críticos de control del proceso de envasado; establecer criterios de inspección para controlar la variabilidad del proceso, pues cuando el proceso está bajo control se está en disposición de conocer si el método es capaz, es decir, si cumple con las especificaciones definidas. El cálculo y análisis del potencial productivo en términos de peso y los gráficos de control son una herramienta de apoyo para estimar la probabilidad de producir unidades que no cumplan con la especificación. Por ello el estudio plantea la estandarización del proceso de envasado de 25 gramos de un rodenticida sólido peletizado de formulación RB y tiene como propósito:

- Implementar un sistema de confiabilidad que provea correlación entre las variables críticas de control, control estadístico de peso y buenas prácticas de manufactura.

- Validar un material de empaque flexible compuesto de polímeros y lo suficientemente hermético para contener el producto.
- Garantizar la hermeticidad del empaque primario bajo el cálculo del porcentaje de humedad contenida en el producto en función del tiempo; predecir el grado de confiabilidad del proceso en términos de peso y determinar los parámetros de variación para establecer un sistema de producción normalizado.

El interés de establecer la capacidad productiva del proceso se debe a que es un método de mejora continua que se enfoca en la reducción de defectos, dando como resultados la reducción de costos asociados a la mala calidad al aplicar un método de aseguramiento de calidad en la línea de envasado, e incrementar la satisfacción del cliente, que al realizar reclamos por incumplimiento del peso neto declarado evidencia la necesidad de implementar parámetros preventivos para lograr cumplir con los requisitos. Con esto se incrementa la rentabilidad de la empresa.

Son aplicables los principios de capacidad productiva del proceso ( $C_{pk}$ ) para cualquier estudio donde se requiera analizar la variación de una de las características del producto resultante, para ser comparados respecto a las especificaciones y así determinar si el proceso es confiable y estimar las unidades no conformes que se obtendrán. Según la literatura consultada se ha comprobado que los métodos y criterios a utilizar generan consecuencias positivas a las organizaciones, apoyando la sostenibilidad y rentabilidad de las empresas. Se ha comprobado que la calidad de los productos y servicios es mucho mejor que antes de aplicarla.

## 5. OBJETIVOS

### General

Estandarizar el proceso de envasado de un rodenticida peletizado de tipo de formulación RB en 25 gramos.

### Específicos

1. Caracterizar la humedad transferida del material de empaque primario al sólido en función del tiempo, mediante el método de análisis de determinación de la humedad por Karl-Fischer y la metodología de estabilidad de almacenamiento de las formulaciones.
2. Determinar el balance de masa de agua adherida al sólido, utilizando la metodología de la balanza de humedad Ohaus.
3. Graficar los puntos críticos de control para establecer un sistema de producción estandarizado, con base en la metodología DMAIC.
4. Determinar la capacidad del proceso en términos de peso, mediante los indicadores  $C_p$  y  $C_{pk}$ , para el proceso de envasado automático en formato horizontal y diseño de bolsa *3-side-seal*.

## **FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS**

### **Hipótesis de investigación (H<sub>i</sub>)**

La implementación de un nuevo material de empaque primario, y la estandarización del proceso de envasado de un rodenticida peletizado de tipo de formulación RB en 25 gramos, logrará beneficiar la comercialización y la imagen de la empresa, por medio de la satisfacción del cliente.

### **Hipótesis nula (H<sub>o</sub>)**

La no implementación de un nuevo material de empaque primario, y la no estandarización del proceso de envasado de un rodenticida peletizado de tipo de formulación RB en 25 gramos, logrará beneficiar la comercialización y la imagen de la empresa, por medio de la satisfacción del cliente.

## 6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

El diseño de investigación *Estandarización del proceso de envasado de un rodenticida peletizado de 25 gramos*, es de carácter cuali-cuantitativo (mixto), porque en los objetivos planteados se propone cuantificar la humedad y determinar la capacidad del proceso en términos de peso, al mismo tiempo que se establecerán puntos críticos de control. Cabe resaltar que la investigación está diseñada bajo una naturaleza experimental y un enfoque descriptivo, pues se da a conocer la situación actual del proceso en estudio.

Para el método de prueba los instrumentos de medición que se utilicen para verificar el contenido neto del producto envasado deben tener certificado de calibración vigente y que la incertidumbre no sea mayor a la décima parte de la tolerancia correspondiente (0,1). La verificación se realizará solamente en productos terminados listos para su comercialización, y para la validación en plan piloto de la capacidad del proceso en términos de peso el tamaño de muestra será calculado mediante el programa STATS. La extracción de unidades de producto debe ser aleatoria.

La calidad de las materias primas es vital para garantizar el producto y el proceso. En el caso del material de empaque características como el gramaje, y el coeficiente de fricción externo e interno, influyen en la correcta operación del proceso de envasado. La hermeticidad del mismo garantizará la preservación del producto.

Los gráficos que demostrarán la relación matemática que guardan entre sí las variables y el cumplimiento de la hipótesis que permitirán analizar el comportamiento del proceso son:

- Peso envasado en función del tiempo
- Temperatura de mordazas en función del tiempo
- Presión de mordazas en función del tiempo
- Porcentaje de humedad transferida al sólido en función del tiempo
- Cantidad de agua adherida al sólido en función del tiempo

En consideración a que en los procesos pueden existir causas que generen variación, estas se clasifican en comunes y especiales. Siendo las primeras variaciones típicas como: materias primas, métodos, proceso; de estas depende mantener bajo control estadístico los procesos y el ciclo de la mejora continua. Y las segundas son variables que no se pueden controlar estadísticamente como: que el cambio de proveedores sea o no planificado, desabastecimientos de materias primas debidos a retrasos de aduanas o accidentes, entre otros.

Al determinar la capacidad productiva del proceso en términos de peso y determinación de puntos críticos de control se podrá reducir el número de unidades no conforme y minimizar la probabilidad de fallo. Ya que su evaluación permitirá maximizar la rentabilidad operativa, se estará en la capacidad de mejorar el *performance* de proceso, y se garantizará el cumplimiento de las especificaciones del cliente y de casa matriz.

Debido a que la satisfacción del cliente dependerá del cumplimiento de los requisitos establecidos, un análisis de riesgos del proceso productivo es necesario para garantizar la calidad del envasado y estandarizarlo, por lo que es

necesario definir, agrupar y armonizar conceptos; una vez agrupados, establecer parámetros, características críticas de control y especificaciones de calidad.

El estudio será de beneficio para el desarrollo de proyectos de optimización e innovación. El desarrollo y conclusiones del experimento podrían ser generalizados e implementados por cualquier empresa que envase productos sólidos peletizados y que busque la mejora continua y sostenibilidad de los procesos.



## **7. MARCO TEÓRICO**

A continuación se presenta el conjunto de conceptos teóricos de los que se ha tomado referencia para sustentar la realización de la propuesta.

### **7.1. Estandarización**

Según la Real Academia Española (2001), estandarizar es ajustar o adaptar algo que se asemeje a un prototipo, modelo o norma en común y bajo un rango de variación previamente establecido. Quiere decir que será la misma forma de hacer, fabricar o conocer en todo el mundo o cualquier alcance definido.

Para entender de mejor forma el concepto, un ejemplo de estandarización es el puerto de conexión USB, que comúnmente se asocia a las memorias de almacenamiento. USB es el nombre de la conexión que se encuentra en diversos aparatos electrónicos fabricados en cualquier parte del mundo, lo que permite compartir información electrónica universalmente, facilitando de este modo compartir información.

### **7.2. Estandarización de procesos**

Acorde a Aragón (s.f.), la estandarización de procesos no necesariamente quiere decir que es el proceso productivo en el cual se utiliza el mismo tipo de maquinarias, para producir el mismo tipo de productos, para el mismo tipo de clientes.

Estandarizar un proceso bajo un enfoque de reingeniería y pensamiento estratégico es analizar y rediseñar la convencional forma de pensar sobre lo que es la productividad, estableciendo los pilares fundamentales para desarrollar, diseñar, producir y mantener un producto de calidad. Los pilares planteados por Aragón (s.f.) son los siguientes:

### **7.2.1. Satisfacción del cliente**

La calidad es sinónimo de satisfacción del cliente, pues se busca adecuar el producto o servicio a la facilidad del uso por el cliente. Para cumplir con las expectativas de los clientes se debe trabajar la calidad de forma estructurada y administrada.

Hay que tener presente en todo momento la importancia de mantener un nivel adecuado de las expectativas que el cliente tiene sobre la empresa o el producto que se está ofreciendo, al considerar que:

... si son demasiado bajas no se atraerán los suficientes clientes, pero si son más altas de lo que deberían, los clientes se sentirán decepcionados después de adquirir el producto o servicio. (QuestionPro, 2017, s.p.)

### **7.2.2. Talento humano**

Es el número de empleados realmente necesarios y que se mantienen en el ciclo de mejora continua, donde la base de contratación es el talento humano, cada subproceso posterior es el cliente de un subproceso predecesor, el personal es capacitado, cuenta con criterios altamente calificados y que se mantienen en constante capacitación para facilitar el trabajo y pueden mejorar la calidad constantemente. El objetivo es la satisfacción del cliente.

Se desea crear un ambiente de trabajo donde todos puedan dar lo mejor de sí, desarrollarse e innovar. Se deben establecer las competencias básicas que un empleado debe tener acorde al puesto de trabajo a desempeñar. Lo ideal es que las empresas creen una guía, la cual provea una base consistente para la selección y evaluación de candidatos en el proceso de reclutamiento y un lenguaje común basado en los valores de cada empresa que sea funcional para los líderes y que estos puedan ser efectivos en el momento de la contratación.

### **7.2.3. Herramientas de calidad**

Existen siete herramientas básicas para la administración de la calidad, resultan de utilidad porque son adecuadas para personal con formación básica en herramientas estadísticas y pueden ser de utilidad para la solución de la mayoría de los aspectos asociados a la calidad.

Las siete herramientas básicas para la administración de la calidad, según Peláez (2013), son:

- Diagramas de causa-efecto o diagrama de Ishikawa: busca el factor central de los problemas a analizar.
- Planillas de inspección: es una herramienta que permite la recolección y registro de la información sujeta a análisis.
- Gráficos de control: permite la medición y control visual de la variación de los procesos.
- Diagramas de flujo: es una representación gráfica que muestra la secuencia de etapas, operaciones, decisiones, movimientos y cualquier otro evento que surge de un proceso.
- Histogramas: permiten la visión gráfica de la frecuencia de una serie de intervalos previamente definidos.

- Gráficas de Pareto: también se conocen como la regla 80/20, su fundamento es que el 20% de las causas resuelve el 80% del problema, y el 80% de las causas solo resuelve el 20% del problema.
- Diagramas de dispersión: definen la relación de los datos sujetos a análisis.

#### **7.2.4. Proveedores y logística**

Los proveedores deben ser previamente seleccionados por un proceso de calificación de criterios compartidos: calidad, logística y costos. Para garantizar que estén en la capacidad de suministrar productos con calidad garantizada, bajo el cumplimiento de requisitos de cliente, legales y reglamentarios, que puedan realizar entregas parciales y atender emergencias en el momento que son requeridas.

Acorde a los fundamentos ISO 9001 (2015), las empresas deben considerar qué necesitan obtener de los proveedores externos, para determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados por ellos, cuando están destinados a incorporarse dentro de la organización o cuando generen valor en nombre de la misma. El tipo de alcance y control al que estén sometidos los proveedores dependerá de la manera en que afecten a la capacidad de entregar productos o servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La Norma ISO 9001 (2015) también hace mención de que las organizaciones deben identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o proveedores. Si se pierde, deteriora o se considera inadecuada para su uso, se debe informar al proveedor y conservar la información documentada sobre lo ocurrido. La propiedad puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

### **7.2.5. Especificaciones de calidad**

Es necesario generar una concertación de calidad proveedor-cliente para determinar las características principales y críticas de materias primas y empaques, que puedan repercutir en el buen funcionamiento de las operaciones. Se deben considerar los materiales, propiedades técnicas, físicas y químicas, dimensión, peso, volumen, planos mecánicos, instrucciones de entrega y cualquier característica que sea relevante.

Es necesario establecer especificaciones de materias primas, material de empaque, producto semiterminado y producto terminado. Cualquier especificación debe ser estándar y sometida a concertación de calidad, entre ambas partes interesadas (proveedor – cliente), para que todas las variables definidas y establecidas como críticas sean previamente concertadas y se cumplan con veracidad a cada entrega parcial realizada.

### **7.2.6. Métodos y procedimientos**

Se deben establecer procedimientos estandarizados de trabajo con base en métodos previamente calificados, así como los puntos críticos de control para que sean considerados dentro de los criterios de formación de los mismos, constituyendo de esta manera las herramientas de soporte para la ejecución de metodologías y ordenando los pasos secuencialmente bajo una línea lógica de ejecución. El objetivo de producir bajo procedimientos establecidos es reducir la varianza respecto al valor objetivo.

Es importante determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y aplicar los criterios y métodos para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos. Cuando sea pertinente, se debe informar a los

proveedores sobre los requisitos para la aprobación de métodos, procesos y equipos.

### **7.3. Esquematizar**

Esquematizar es una herramienta que expresa gráficamente y de forma sintetizada las ideas principales y las ideas subsecuentes, mediante palabras y símbolos. Existe gran variedad de esquemas que pueden ser adaptados a temas de interés, creatividad y la exigencia de la materia en contexto. El objetivo es que sean de fácil comprensión y entendimiento para quien lo utilice.

El ingeniero químico utiliza esquemas abreviados para la representación del curso productivo y prescinde de caracterizar las variedades de aparatos en procesos industriales. (Perry & Green, 2001). Según la página Conocimientosweb.net (2013) un esquema compuesto por varios signos abreviados y que representa el flujo de producción se denomina diagrama de flujo, siendo:

#### **7.3.1. Diagrama de flujo del proceso**

Un diagrama es un esquema que representa la relación entre varias ideas y un flujo productivo. Existen dos tipos de diagramas de flujo: esquemático y constructivo. Ambos tipos fueron normalizados. Ofrecen una descripción visual de las etapas de un proceso bajo una secuencia lógica, representadas por símbolos que las clasifican y una breve descripción, y relacionadas entre sí por medio de flechas indicando la dirección del flujo del proceso.

### **7.3.1.1. Diagrama de flujo esquemático**

Ofrece una apreciación panorámica rápida, abstracta y clara del curso del proceso químico y se estructura en tres partes: la parte superior presenta la sustancia de partida y, más arriba, pero en la misma parte, las energías utilizadas. En la parte media el curso de la producción. En la parte inferior los productos finales y, más abajo, pero en la misma parte, las energías desprendidas. También es conocido como diagrama de flujo de bloques. Cada bloque o símbolo puede hacer referencia a una parte del equipo, un equipo o una etapa de proceso, acorde a su clasificación. Es comúnmente utilizado cuando se requiere mostrar múltiples procesos y su interacción de una unidad en una planta.

### **7.3.1.2. Diagrama de flujo constructivo**

Es notorio y comprendido para los no químicos, al mismo tiempo que puede ser más complejo, pero más formativo. Incluye la secuencia lógica de los pasos, clasifica por simbolismo el tipo de operación, tiempos, demoras, inicio y finalización del proceso. También es aplicado en la rama química, representando los pasos de los procesos de una forma más instructiva y de elaboración compleja. Utiliza simbología gráfica para representar máquinas, piezas de máquina relevantes y en casos extraordinarios las energías involucradas.

### **7.3.2. Puntos críticos de control**

Para Aragón (s.f.) las características que pudiesen afectar la calidad deben ser los criterios por los cuales se mide el desempeño. El control efectivo y medición de desempeño requiere de atención a aquellos factores críticos. Todo aquello que altere o genere desviación al curso normal de los procesos debe analizarse.

Estas etapas identificadas como críticas deben estar sujetas a un control orientado a minimizar a un nivel tolerable o eliminar un potencial riesgo. Previo a determinar el punto crítico de control (PPC) deben identificarse los potenciales peligros para verificar si está bajo control o tomar las medidas preventivas necesarias.

#### **7.3.2.1. Comparación del desempeño real y esperado**

Al comparar los resultados con los estándares establecidos se debe analizar los desvíos que se provocan. En general, los resultados de dicha comparación deben presentarse en gráficas, informes, indicadores, medidas estadísticas o cualquier otra herramienta que lo permita.

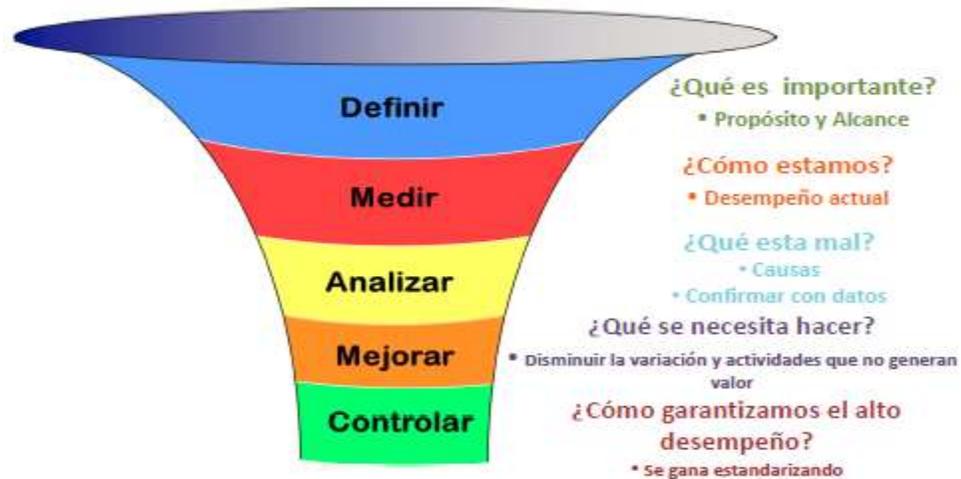
El desempeño representa el grado de cumplimiento de los objetivos y también se le denomina rendimiento. La productividad representa la relación entre los bienes producidos y recursos utilizados, por lo que se puede definir el desempeño productivo como la determinación del beneficio-costos de los bienes realizados por una organización.

#### **7.3.3. DMAIC (*define, measure, analyze, improve, control*)**

Siguiendo con Aragón (s.f.), la herramienta de la metodología Seis Sigma se enfoca en la calidad y en reducir la variación de los defectos e ineficiencias en un proceso. DMAIC es un acrónimo en inglés de los pasos de la metodología: definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

Es una estrategia de calidad basada en la estadística, que da importancia a la veracidad de la información recolectada, como base de la mejora.

Figura 1. La metodología DMAIC



Fuente: Aragón, J. P. (s. f.). *Lean Six Sigma. Metodología para la mejora continua.*

Es importante realizar una breve descripción de las actividades más importantes en cada paso:

**Definir:** ¿Qué es importante?. Identificar oportunidades, definir el proyecto (*project charter*), interesados, integrantes de equipos, identificar logros rápidos y afinar el proceso, definir formatos de medición, mapear lo que se cree que es.

**Medir:** ¿Cómo vamos??. Medir insumos, procesos y salidas. Desarrollar sistemas de medidas de las capacidades reales, graficar la información, mapear lo que realmente es.

**Analizar:** ¿Qué está mal??. Analizar cuáles son los factores críticos que afectan la calidad de los procesos, identificar y validar la causa raíz, estudiar el origen de las variaciones, identificar los insumos críticos potenciales, mapear lo que debería ser.

Mejorar: ¿Qué se necesita hacer?. Mejorar las fallas en los procesos, optimizar los insumos críticos y etapas de alta recurrencia de falla.

Controlar: ¿Cómo garantizamos el alto desempeño?. Implementar el plan de control, verificar las capacidades a largo plazo, mejora continua.

#### **7.4. Capacidad de procesos**

Una vez se haya comprobado que el proceso está bajo control, estarán interesados en saber si es un proceso capaz, es decir, si cumple con las especificaciones técnicas deseadas. Para que un proceso sea considerado capaz su variación actual no debería representar más del 75% de la variación permitida.

Asimismo, plantea que para interpretar correctamente los resultados estadísticos es necesario que los datos se hayan obtenido de un proceso bajo control y que estos siguen una distribución aproximadamente normal.

Figura 2. Fuentes de variación en los procesos



Fuente: Aragón, J. P. (s. f.). *Lean Six Sigma. Metodología para la mejora continua.*

#### 7.4.1. Índices de capacidad de procesos

Son estimaciones numéricas de la capacidad de los procesos, es decir, dan una idea de cuán capaz es un proceso (a qué nivel cumple respecto las especificaciones). Son útiles porque no tienen unidades de medida, por lo que permiten comparar distintos procesos. A continuación se definen los índices de capacidad planteados por Aragón (s.f.) a utilizar para fines de este estudio:

##### 7.4.1.1. Índice $C_P$

Se utiliza cuando el proceso está centrado en los límites de especificación.

Se define como el radio entre la amplitud permitida (distancia entre los límites de especificación) y la amplitud natural.

#### **7.4.1.2. Índice $C_{PK}$**

Se utiliza cuando el proceso no está centrado en los límites de especificación, pero está contenido en ellos.

Se define como el cociente entre la amplitud permitida y la amplitud natural, se tiene en cuenta la media del proceso respecto al punto medio de ambos límites de especificación.

El índice  $C_{PK}$  va a ser igual al  $C_P$  cuando la media del proceso se ubique en el punto medio de las especificaciones. Si el proceso no está centrado entonces el valor del índice de  $C_{PK}$  será menor que el  $C_P$ .

Valores mayores a 1 de  $C_{PK}$  indican que el proceso está fabricando artículos que cumplen con las especificaciones. Valores menores a 1 de  $C_{PK}$  indican que el proceso está produciendo artículos fuera de las especificaciones. Valores de 0 o negativos de  $C_{PK}$  indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones.

El índice  $C_P$  estima la capacidad potencial del proceso para cumplir con tolerancias, sin embargo, una de sus desventajas es que no toma en cuenta el centrado del proceso. Para dar solución a esto el  $C_P$  se puede modificar para evaluar, donde se localiza la media del proceso respecto a las especificaciones. Al índice de  $C_P$  modificado se le conoce como Índice de Capacidad Real,  $C_{PK}$ .

#### **7.5. Operaciones unitarias**

Parafraseando a Perry & Green (2001), se le conoce como operación unitaria a cualquier proceso de transformación, sea físico, químico, biológico o

mecánico. Esta es la base de la industria química y puede definirse como operación unitaria a un área del proceso o un equipo donde se incorporan materiales, insumos y materias primas y ocurre una función específica.

Tienen como objetivo alterar o modificar las propiedades de la materia por un fin. Este cambio puede darse por la modificación de su masa, cantidad de energía o sus condiciones de movimiento.

El estado de un cuerpo se define por su composición, materia, energía y los componentes de velocidad con los que dicho cuerpo está en movimiento. Estas propiedades pueden ocurrir simultáneamente y siempre una es predominante, por lo que se atiende a la operación unitaria que predomina en una transformación.

En cumplimiento de los objetivos de la presente investigación, las operaciones unitarias descritas se clasifican en tres grandes grupos, siendo las primeras definidas por García (2010) como operaciones unitarias físicas y químicas; y la tercera propuesta por Perry & Green (2001), las cuales son controladas por la transferencia de materia, respectivamente:

#### **7.5.1. Operaciones unitarias físicas**

- Transferencia de materia
- Transferencia de energía
- Transferencia de materia y energía
- Transferencia de movimiento
- Complementarias

### 7.5.2. Operaciones unitarias químicas

- Reactores químicos

Cualquier operación unitaria tiene una fuerza impulsora que no es más que la cantidad de la propiedad transferida por unidad de tiempo y superficie. Esta fuerza impulsora se fundamenta en tres condiciones de la materia.

Tabla I. **Fuerza impulsora en las tres propiedades de la materia**

Propiedad de la materia	Fuerza impulsora
Masa	La diferencia de concentraciones o presiones, en el seno del fluido.
Energía	La diferencia de temperaturas en el seno del fluido.
Cantidad de movimiento	La diferencia de velocidades entre dos zonas del fluido.

Fuente: elaboración propia, con base en: García, A. (2010). *Evaluación del proceso de elaboración de fármacos líquidos dentro de una industria farmacéutica.*

### 7.5.3. Operaciones controladas por la transferencia de materia

Cuando se ponen en contacto dos fases de distinta composición, es posible que ocurra la transferencia física de algunos componentes presentes en una de las fases hacia la otra, y viceversa. Si se mantienen en contacto íntimo hasta alcanzar la condición de equilibrio, ya no habrá transferencia de materia, debido a que los componentes en las fases tienen solubilidad limitada. Dicho contacto es separado mecánicamente. Descartada la superficie interfacial sólido-sólido, debido a la extremada lentitud de la transferencia de materia, y la gas-gas, por la completa miscibilidad de las fases, solo restan con posibilidad práctica las combinaciones que se resumen en la tabla a continuación:

Tabla II. **Clasificación de las operaciones controladas por la transferencia de materia en función de las superficies interfaciales**

<b>Fluido – Fluido</b>	
Gas – Líquido	Absorción, Desorción, Humidificación, Deshumidificación, Enfriamiento, Destilación, Rectificación
Líquido – Líquido	Extracción líquido – líquido
<b>Fluido – Sólido</b>	
Gas – Sólido	Secado, Adsorción, Desorción, Adhesión
Líquido – Sólido	Extracción sólido – líquido, Adsorción, Desorción, Cristalización, Adhesión

Fuente: elaboración propia, con base en: Perry, R.; Green, D. (2001). *Manual del ingeniero químico*.

#### **7.5.3.1. Adhesión**

Al entrar en contacto dos sustancias iguales o distintas y que se mantienen juntas por fuerzas intermoleculares, la adhesión es la propiedad de la materia que se manifiesta y explica porque se unen dos superficies. Es la interacción entre las superficies de distintos cuerpos. La cohesión (fuerza de atracción entre partículas de un mismo cuerpo) es la causa de que el agua forme gotas, la tensión superficial (fuerzas intermoleculares en líquidos) hace que se mantengan esféricas y la adhesión las mantiene en su sitio. Los materiales adhesivos rellenan los huecos o poros de las superficies.

#### **7.5.3.2. Humedad**

Es la cantidad de agua, vapor de agua o cualquier sustancia líquida presente en la superficie o el interior de un cuerpo. Se denomina humedad al agua que se impregna en el cuerpo o al valor presente en la atmósfera. La humedad del aire es la cantidad de vapor de agua presente en la atmósfera.

## **7.6. Material de empaque**

Un empaque es cualquier material que tenga como finalidad contener un producto, ya sea en fase líquida, gaseosa o sólida. Es comúnmente utilizado con fines de preservación, comerciales y de mercadeo. Los materiales de empaque deben tener compatibilidad química y mecánica con el producto a preservar y deben ser creados específicamente para cumplir las necesidades de los clientes.

### **7.6.1. Clasificación de empaques según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)**

Los tipos de empaque utilizados para la preservación, envasado y almacenamiento que propone el RTCA (2006) son cuatro, de acuerdo con la definición que dictamina el RTCA, siendo definidos como:

#### **7.6.1.1. Empaque primario**

Es el recipiente que contiene directamente el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración, los materiales de empaque y el producto deben ser compatibles, para garantizar la preservación y manipulación del contenido.

También es conocido como envase o envase primario. En el caso de plaguicidas se debe declarar el tipo de envase y su composición, en el registro de la marca comercial del producto y acorde a las regulaciones de cada país. Para su comercio debe disponer de una etiqueta y un folleto que provean la información regulatoria sobre la identificación y declaración de las sustancias.

#### **7.6.1.2. Empaque secundario**

Es el que contiene o está en contacto con uno o más envases primarios, su finalidad puede ser unitaria o colectiva, generalmente es una herramienta de mercadeo con enfoque al cliente final. Este es opcional. También es conocido como envase secundario o empaque. Está enfocado en impulsar y resaltar la imagen, marca e información comercial y regulatoria aplicable. Los plaguicidas del segmento doméstico tienen mayor tendencia a su uso y de ser utilizados debe regirse a las normativas según su clasificación toxicológica.

#### **7.6.1.3. Empaque terciario**

Es el que contiene el empaque primario y secundario dentro de este, su principal finalidad es unificar para controlar y agrupar, y así facilitar su distribución y mantener la preservación del producto de venta directa. También es conocido como envase terciario o embalaje, esto dependerá si tiene por objeto la misma finalidad de un empaque secundario, o si su finalidad es proteger lo que contenga en su interior de diversos agentes exteriores durante su almacenamiento, distribución y transporte.

#### **7.6.1.4. Empaque combinado**

Este generalmente tiene como finalidad facilitar la manipulación y proteger los materiales de empaque que contiene, garantizar la preservación del producto comercial, la distribución masiva de producto y su preservación durante la manipulación, transporte y almacenamiento.

### **7.6.2. Empaque flexible**

Según Carballo (2015), el primer empaque utilizado como flexible nace con la invención del papel. El primer avance tecnológico lo da Gutenberg en Alemania, con la invención de la imprenta tipográfica y las primeras aplicaciones de etiquetas y rótulos en envases y paquetes. A comienzos del siglo XX, el celofán se comenzó a producir y utilizar a gran escala; el celofán se utilizó para el empaque de todo tipo de productos, incluyendo los alimentos, entre otros. Asimismo, refiere que:

El celofán fue inventado por el químico suizo Jacques Brandeburger en 1908. Llegó a ser desde 1930 el material de empaque más importante después del polietileno, aunque en la actualidad ha sido desplazado grandemente por películas plásticas de diversa índole, entre ellas el polipropileno y el poliéster. (Carballo, 2015, s.p.).

Es un material que se puede manejar y manipular en máquinas de envoltura o de formado, llenado y sellado (FFS), al mismo tiempo es un cuerpo tridimensional formado por materiales complejos en forma de película o lámina, con una alta facilidad para doblarse o enrollarse sobre sí mismo y regresar a su forma original sin mayor complejidad.

La principal función del empaque es contener, proteger, preservar y vender, garantizando la calidad del producto contenido. El empaque flexible está constituido por uno o más de los siguientes materiales: papel, celofán, aluminio o polímeros de baja densidad. Puede presentarse para el usuario en rollos, bolsas, hojas o etiquetas, ya sea en forma impresa o sin impresión.

Las industrias convertidoras de empaque flexible, a partir de otras películas realizan laminaciones de películas de distintos sustratos, para combinar las

diferentes aplicaciones y propiedades de dos o más materiales en una sola laminación, siendo estas:

#### **7.6.2.1. Sustratos de empaques flexibles**

Definidos como los tipos de empaques para el envasado de productos sólidos o líquidos.

##### **7.6.2.1.1. Polietileno de baja densidad (LDPE)**

El polímero más común consiste en una larga cadena de átomos de carbono con dos de hidrógeno unidos. El polietileno de baja densidad se designa como LDPE (*Low Density Polyethylene*) o en español por sus siglas PEDB. Este pertenece a la familia de los olefínicos, como el polipropileno y los polietilenos.

Estos polímeros son utilizados en la industria y su aceptación es alta, debido a sus propiedades mecánicas, poseen buena procesabilidad y son resistentes al impacto, al rasgado y al punzonado. Sus aplicaciones más importantes son: bolsas, elementos de publicidad, tubos, mangueras, conductos, aislamiento para cables, elementos diversos (piezas de juguetes, tapas, envases, laminaciones de distintos polímeros), etc.

A medida que la densidad aumenta las propiedades de barrera como resistencia a la abrasión, elongación, resistencia al calor y resistencia química aumentan. Una disminución en la densidad lleva a un incremento de la elongación, flexibilidad y claridad.

La principal función del polietileno en un empaque flexible es la de servir como capa sellante.

Tabla III. **Tipos de polietileno y características**

Tipos	Características
LDPE ( <i>Low Density Polyethylene</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homopolímeros de Etileno CH<sub>2</sub> = CH<sub>2</sub>.</li> <li>• Densidad 0.915 – 0.93 gr/cm<sup>3</sup>.</li> <li>• Alta claridad.</li> <li>• Baja opacidad (<i>Haze</i>).</li> <li>• Excelente procesabilidad.</li> <li>• Bajo COF.</li> </ul>
LLDPE ( <i>Linear Low Density Polyethylene</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copolímeros de Etileno con Alfa Olefinas (Buteno, Hexeno, Octeno) Catalizador Ziegler-Natta.</li> <li>• 0.910 – 0.940 gr/cm<sup>3</sup>.</li> <li>• Mejores propiedades: elongación, rasgado, impacto.</li> <li>• Difícil procesabilidad.</li> </ul>
mLLDPE ( <i>meta Linear Low Density Polyethylene</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copolímeros de Etileno con Alfa Olefinas (Hexeno, Octeno). Catalizadores metalocénicos.</li> <li>• Baja temperatura de inicio de selle y buen hot tack.</li> <li>• Mejores propiedades de elongación, rasgado, impacto.</li> <li>• Elevado COF.</li> <li>• 0.868 – 0.911 gr/cm<sup>3</sup>.</li> </ul>
HDPE ( <i>High Density Polyethylene</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homopolímeros de Etileno CH<sub>2</sub> = CH<sub>2</sub>.</li> <li>• Densidad 0.940 – 0.965 gr/cm<sup>3</sup>.</li> <li>• Elevada rigidez.</li> <li>• Alta opacidad (<i>Haze</i>).</li> <li>• Baja resistencia al rasgado.</li> <li>• Elevada resistencia tensil.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia, con base en: González, A. (2003). *Estudio técnico del proceso de laminación en Alfan Empaques Flexibles, S.A., condiciones apropiadas para adoptar la política de correccaminos utilizando Kaizen y herramientas de la teoría de las restricciones (TOC).*

Tabla IV. **Propiedades del PE en un laminado flexible**

Propiedad	Calificación
Resistencia al agua	Excelente
Resistencia a los ácidos	Excelente
Resistencia al álcalis	Pobre
Resistencia a las grasas y aceites	Buena
Imprintabilidad	Buena si es tratado
Barrera al agua	Buena
Barrera a los gases	Baja

Fuente: elaboración propia, con base en: González, A. (2003). *Estudio técnico del proceso de laminación en Alfa Empaques Flexibles, S.A., condiciones apropiadas para adoptar la política de correccaminos utilizando Kaizen y herramientas de la teoría de las restricciones (TOC).*

#### 7.6.2.1.2. **Poliéster (PET)**

Es una resina que se obtiene mediante la reacción química, esto es muy resistente a la humedad y a los productos químicos. Puede ser utilizado como termoplástico o como fibra. Los poliésteres tienen cadenas de hidrocarburos que contienen uniones ésteres. Para transformarlo en películas puede ser fabricado por extrusión. Es una estructura denominada polietileno de tereftalato y comúnmente conocida por sus siglas en inglés o español como PET. Los grupos éster en la cadena de poliéster son polares, donde el átomo de oxígeno del grupo carbonilo tiene una carga negativa y el átomo de carbono del carbonilo tiene una carga positiva. Las cargas negativas y positivas de los grupos éster se atraen mutuamente. Esto permite que los grupos éster de las cadenas vecinas se ordenen y alineen de una forma cristalina, dando lugar a su gran resistencia.

A los polímeros que se encuentran dispuestos de modo perfectamente ordenado se les conoce como polímeros cristalinos. Caso contrario, a cadenas poliméricas de bajo ordenamiento o enredadas se les conoce como polímeros amorfos.

Tabla V. **Propiedades del PET en un laminado flexible**

Propiedad	Calificación
Resistencia al agua	Excelente
Resistencia a los ácidos	Moderada
Resistencia al álcalis	Pobre
Resistencia a las grasas y aceites	Excelente
Imprentabilidad	Buena si es tratado
Barrera al agua	Buena
Barrera a los gases	Excelente

Fuente: elaboración propia, con base en: González, A. (2003). *Estudio técnico del proceso de laminación en Alfam Empaques Flexibles, S.A., condiciones apropiadas para adoptar la política de correccaminos utilizando Kaizen y herramientas de la teoría de las restricciones (TOC).*

#### 7.6.2.1.3. **Aluminio (Al)**

El aluminio es uno de los elementos químicos más abundantes en la tierra, siendo el tercer elemento más común y constituyendo aproximadamente el 8% de la corteza terrestre. De símbolo "Al" y número atómico 13. Es un metal no ferromagnético. Sus propiedades más importantes son: excelente barrera a la luz, compuestos volátiles y al vapor de agua, compatibilidad con alimentos y fármacos, flexible, reciclable y resistente a la corrosión.

La desventaja que puede presentar el aluminio es la formación de *pinholes*, en muchas ocasiones no son visibles y pueden afectar su propiedad de alta barrera. Estos pequeños agujeros permiten el paso de vapores y la humedad, acelerando el proceso de degradación.

Es un material blando, maleable y resistente a la tracción (160 a 200 MPa), propiedades que lo hacen adecuado para la fabricación de láminas delgadas.

Para mejorar sus propiedades en su utilización de empaques flexibles es laminado con otros materiales, generalmente polímeros y papel.

Se utiliza en la industria de los empaques en calibres que van desde 6,5 a 200  $\mu\text{m}$ , el material de mayor calibre se comercializa en láminas. Es uno de los metales más caros de obtener, siendo China y Rusia los productores con mayor presencia en el mercado. En su presentación como bobinas de empaque flexible se le suele llamar *foil*.

Tabla VI. **Propiedades del aluminio**

<b>Propiedad</b>	<b>Calificación</b>
Resistencia al agua	Excelente
Resistencia a los ácidos	Pobre
Resistencia al álcalis	Buena
Resistencia a las grasas y aceites	Excelente
Imprintabilidad	Con tintas especiales
Barrera al agua	Excelente
Barrera a los gases	Excelente

Fuente: elaboración propia, con base en: González, A. (2003). *Estudio técnico del proceso de laminación en Alfan Empaques Flexibles, S.A., condiciones apropiadas para adoptar la política de correccaminos utilizando Kaizen y herramientas de la teoría de las restricciones (TOC)*.

#### **7.6.2.2. Estructura de un empaque bilaminado flexible de polímeros**

Las hay de distintas combinaciones, la descrita a continuación es la propuesta a trabajar en este estudio. La estructura de un bilaminado de polímeros se divide en tres partes: la capa externa, intermedia e interna. Las funciones específicas de cada capa, se detallan a continuación:

- Capa interna (LDPE): su función principal es brindar una capa sellante. Usualmente se encuentra en contacto directo con el producto.
- Capa intermedia (adhesivos): la capa intermedia brinda cuerpo al laminado, uniendo la capa externa con la interna. Su principal función es proporcionar barreras contra el vapor de agua, oxígeno, gas carbónico, olores, grasas y cualquier otro factor ambiental que pueda poner en riesgo la integridad del producto contenido.
- Capa externa (PET): la capa externa cumple tres funciones principales: estrategia de mercadeo, preservar el diseño comercial y proteger contra la abrasión.

### **7.7. Plaguicidas de uso doméstico y profesional**

Parafraseando lo descrito en la norma técnica centroamericana RTCA (2013), los productos fitosanitarios o plaguicidas son cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas utilizados para prevenir, destruir y controlar plagas, incluyendo los vectores de enfermedades humanas y las especies de plantas y animales indeseables que perjudican o interfieren en cualquier ambiente de la cadena de suministro de los bienes de consumo.

Los plaguicidas de uso doméstico contienen uno o varios ingredientes activos que están destinados a su uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas. Son productos listos para su uso, tal y como se comercializan. Comúnmente utilizados en viviendas particulares, edificios públicos y privados, vehículos, jardines, industrias y comercios. No se incluyen espacios destinados a la actividad agrícola o jardinería a gran escala.

Los plaguicidas de uso profesional contienen uno o varios ingredientes activos que deben ser aplicados por personas autorizadas y capacitadas. Estos están clasificados como mercancías peligrosas y tienen distintos niveles de clasificación toxicológica. Dentro de esta gama de plaguicidas se encuentran los de uso en salud pública y de uso por entidades controladoras de plagas.

## **7.8. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011**

La Norma Oficial Mexicana para plaguicidas:

Establece las tolerancias y los métodos de prueba para la verificación de los contenidos netos de productos pre-ensados y los planes de muestreo usados en la verificación de productos que declaran su contenido neto en unidades de masa o volumen. (Mientras que el campo de aplicación) aplica tanto a productos de fabricación nacional como de importación que se comercialicen en territorio nacional. La misma, no es aplicable a los productos a granel. (Diario Oficial de la Federación, 2012).

### **7.8.1. Definiciones**

En el presente apartado se define la terminología publicada en el Diario Oficial de la Federación sobre la NOM-002-SCFI-2011 pertinente a la investigación propuesta.

#### **7.8.1.1. Producto pre envasado**

Producto que cuando es colocado en un envase de cualquier naturaleza no se encuentra presente el consumidor y la cantidad de producto contenido en este no puede ser alterada a menos que el envase sea abierto o modificado

perceptiblemente. Su finalidad es destinarlo a su utilización para producción de unidades listas para la venta, por lo que en su disposición y almacenamiento debe identificarse con etiquetas de uso industrial y no de uso comercial. Por lo anterior tampoco puede ser vendido al cliente final, pero con los permisos requeridos sí se puede comercializar a otra organización autorizada con finalidad de envasar a presentaciones listas para su venta.

#### **7.8.1.2. Unidad de producto**

Envase o unidad que se inspecciona para determinar el contenido neto del producto que contiene. Dicha unidad está destinada para su venta directa al consumidor final. Con el objetivo de la gestión de inventarios una unidad de producto hace referencia a un artículo específico pero indistinguible, que posee la información de trazabilidad necesaria para su control, disposición, almacenamiento y comercialización.

#### **7.8.1.3. Lote o partida**

Conjunto de unidades de producto del cual se toma la muestra para inspección y determinación de la conformidad del criterio de aceptación. En lo posible cada lote o partida debe estar constituido por unidades de producto de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo período.

#### **7.8.1.4. Muestra**

Consistente en una o más unidades del producto tomadas de un lote o partida. Estas deben tomarse estrictamente al azar, sin considerar su calidad. El número de unidades de producto en la muestra corresponde al tamaño de la

misma. Las muestras tienen por finalidad la inspección y verificación de características definidas, y poder dar decisión de su uso bajo un criterio de aceptación o rechazo.

#### **7.8.1.5. Unidad fuera de tolerancia**

Es aquella unidad de producto cuyo contenido neto real es menor del contenido neto declarado menos la tolerancia respectiva. También puede considerarse la unidad de producto, cuyo contenido real es mayor del contenido neto declarado más la tolerancia respectiva. De ambas posibilidades la primera puede trascender en reclamos de cliente por incumplimiento de contenido neto declarado, y la segunda es poco común que sea reclamada por los clientes pero sí tiene un impacto negativo en la rentabilidad

#### **7.8.1.6. Producto a granel**

Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido neto puede ser variable, debiéndose pesar o medir en presencia del consumidor al momento de su venta. Si el producto es comercializado a granel debe etiquetarse acorde a su naturaleza y finalidad de comercio, siendo etiquetas comerciales o industriales. No utilizar empaques comerciales adicionales puede presentar ventajas competitivas a cierto segmento de clientes y dependiendo de su capacidad de consumo

#### **7.8.1.7. Contenido neto**

Cantidad de producto pre-ensado que permanece después que se han hecho todas las deducciones de tara cuando sea el caso. El contenido neto debe ser el declarado en la etiqueta comercial del producto, la forma de declararse

dependerá de si es un producto líquido o sólido. El producto líquido debe ser declarado en múltiplos de litro y el producto sólido en múltiplos de kilogramo, acorde al contenido neto declarado y lo que especifique la normativa vigente de cada país.

#### **7.8.1.8. Contenido Neto Declarado (CND)**

Cantidad de producto pre envasado declarado en la etiqueta del envase. Básicamente es la que debe regular y regir el contenido neto al momento del envasado de producto. Para garantizar y validar su cumplimiento debe ser medido con balanzas que se encuentren bajo control metrológico, de esta forma se puede garantizar ante auditorías e inspecciones su cumplimiento.

#### **7.8.1.9. Envase**

Cualquier recipiente o envoltura en la cual está contenido el producto, para su venta al consumidor. En el apartado 6.6.1 se amplía el concepto de envase o empaque y su clasificación acorde a su finalidad de uso.

#### **7.8.1.10. Tolerancia**

Cantidad o porcentaje máximo y mínimo permitido de desviación en la unidad de producto respecto al contenido neto declarado. Las tolerancias generalmente se encuentran normadas por los reglamentos técnicos de cada país y la naturaleza del producto. El margen de variación superior e inferior permisible se encuentra relacionado a la presentación declarada como contenido neto declarado.

#### **7.8.1.11. Verificación**

La constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

#### **7.8.1.12. Verificación por prueba destructiva y no destructiva**

La verificación por prueba destructiva es la verificación del contenido neto que comprende la apertura o destrucción del envase, mientras que la no destructiva es la que no implica la apertura ni la destrucción del envase.

#### **7.8.2. Muestreo**

La verificación del contenido neto de productos pre-ensados se debe efectuar mediante muestreo aleatorio, normal y sencillo, y cada muestra estará compuesta por el número de unidades que se establece en la siguiente tabla.

**Tabla VII. Número de unidades de muestra**

Lote de inspección	Muestra de prueba (número de unidades de producto)
De 2 a 8	2
De 9 a 15	2
De 16 a 25	3
De 26 a 50	5
De 51 a 90	5
De 91 a 150	8
De 151 a 500	13
De 501 a 1 200	20
De 1 201 a 10 000	32
De 10 001 a 35 000	50
De 35 001 a 50 000	80
Más de 500 000	125

Fuente: Diario Oficial de la Federación. (2012).

### 7.8.3. Tolerancias

Para fines de la comprobación del contenido neto de los productos pre-  
envasados.

Tabla VIII. **Tolerancias con base en contenido neto**

Contenido neto declarado en g o ml			Tolerancia T
Hasta		50	9.0%
50	Hasta	100	4.5 g o ml
100	Hasta	200	4.5%
200	Hasta	300	9 g o ml
300	Hasta	500	3.0%
500	Hasta	1 000	15 g o ml
1 000	Hasta	10 000	1.5%
10 000	Hasta	15 000	150 g o ml
15 000	Hasta	50 000	1.0%

Fuente: Diario Oficial de la Federación. (2012).

### 7.8.4. Criterios de aceptación

Se considera que el lote verificado por muestreo cumple con el contenido  
declarado neto solo si satisface a los criterios establecidos en la norma y  
descritos en el marco metodológico.

## 7.9. Códigos internacionales CROPLIFE para plaguicidas técnicos y formulados

Es importante conocer de forma descriptiva el tipo de formulación del  
rodenticida peletizado a tratar dentro de esta investigación.

Tabla IX. **Descripción CROPLIFE del rodenticida objetivo**

	Tipo de Formulación	Denominación	Descripción
Sólidos agroquímicos envasado	RB	Cebo (listo para el uso)	Producto destinado a atraer y ser ingerido por la especie objetivo deseada.

Fuente: elaboración propia, con base en: Denominaciones y Código de Formulaciones. (2010).

*Resolución N° 2197 del servicio agrícola y ganadero.*

Tabla X. **Formas especiales de cebos**

	Tipo de Formulación	Denominación	Descripción
Sólidos agroquímicos envasados	BB	Cebo en bloques	Cebo sólido o líquido que se utiliza diluido.
	AB	Cebo granular	Forma especial de cebo.
	GB	Cebo granulado	Forma especial de cebo.
	PB	Cebo en disco	Forma especial del cebo.
	SB	Cebo en partículas	Forma especial de cebo.

Fuente: elaboración propia, con base en: Denominaciones y Código de Formulaciones. (2010).

*Resolución N° 2197 del servicio agrícola y ganadero.*

El nombre común o comercial con que se registran los plaguicidas técnicos, se constituye por: nombre de la marca comercial, seguido del tipo de formulación y finaliza indicando el porcentaje (sin el signo de porcentaje “%”) de los gramos/litros de ingrediente activo por kilogramo/litro de producto comercial.

#### **7.10. DIFETHIALONE RB0,0025%**

Según Hoja de Seguridad (Bayer, S.A., s.f.), DIFETHIALONE es el nombre común que recibe el ingrediente activo. Es una sustancia anticoagulante de acción rodenticida, es importante conocer los peligros y propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo presente en la formulación RB a tratar dentro

de esta investigación. Según dicha Hoja de Seguridad y para fines de este estudio, se resaltan y describen los siguientes apartados:

### **7.10.1. Identificación de peligros**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. Debido a las propiedades inhibitorias del componente activo sobre la vitamina K, la absorción de este puede inhibir la coagulación de la sangre y provocar hemorragias.

### **7.10.2. Modo de acción**

Es un anticoagulante que actúa interfiriendo la síntesis de protrombina, alterando los mecanismos normales de coagulación y causando la tendencia a sangrar. La vitamina K1 (Fitomenadiona) es el antídoto. Los análogos de la vitamina K no son efectivos.

### **7.10.3. Propiedades fisicoquímicas**

Se presentan las propiedades del rodenticida.

Tabla XI. **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

<b>Propiedad</b>	<b>Descripción</b>
Forma	Sólido, cilíndrico, gránulos
Color	Azul
Olor	Característico, a cereales
Densidad	1,25 g/cm <sup>3</sup> a 20°C
Humedad	13 % máxima
pH	No aplica
Solubilidad en agua	Insoluble
Otra información	No se conocen más datos físico-químicos relevantes para la seguridad.

Fuente: elaboración propia, con base en: Hoja de Seguridad del DIFETHIALONE RB, s.f.

#### **7.10.4. Manipulación y almacenamiento**

Debe almacenarse en su envase original, cerrarse el recipiente herméticamente y mantenerse en un lugar seco, fresco y bien ventilado. No se requieren precauciones especiales para la protección contra incendio y explosión. Para usos específicos finales es posible ver las instrucciones de la etiqueta o panfleto.

#### **7.11. Industria agroquímica**

Acorde a lo consultado en la página del Museo Agropolis (2007) la industria agroquímica ha evolucionado del siglo XIX a la actualidad. Esta se caracteriza por una combinación de actividades agrícolas e industriales y por servicios. La Revolución Industrial cambió las condiciones de trabajo utilizadas para obtener productos agroalimentarios de muchas maneras.

La Revolución Industrial estimuló la investigación científica y aumentó la tasa de educación entre los agricultores, innovando con herramientas adaptadas de acuerdo con una producción en aumento, revolucionando en el transporte permitiendo desarrollar una economía mundial, transformando los productos agrícolas en productos alimenticios agroindustriales y contribuyendo a la adhesión de una sociedad de consumo masivo.

Las sociedades industrializadas han alcanzado la etapa de consumo masivo, aunque incluso las sociedades más ricas no han podido erradicar el hambre. En los países pobres subdesarrollados la hambruna y la malnutrición continúan siendo una problemática a nivel nacional en diversos países. La vieja lucha del hombre contra la escasez de alimentos es una lucha constante y la

agroindustria ha incursionado para ofrecer soluciones integrales ante dicha problemática.

### **7.11.1. Ciencias agronómicas**

Las ciencias agronómicas son la aplicación de las ciencias biológicas, físicas y humanas a la agricultura; su desarrollo está vinculado con la experimentación rigurosa. En el siglo XIX, el progreso científico en química, biología, microbiología y mecánica influyó en el desarrollo de las prácticas agrícolas.

Poco a poco nace y se desarrolla una forma de pensar científica, particularmente en 3 campos de la agronomía:

- **Genética:** campo de la agronomía que se dedica al estudio de la mejora de las especies de plantas cultivadas por selección (definición) y cruzamiento.
- **Nutrición:** producción y uso creciente de fertilizantes, los cuales brindan nutrientes a diversas especies, mejorando su crecimiento.
- **Higiene:** campo dedicado a la protección de cultivos contra enfermedades, plagas e insectos.

Simultáneamente, las actividades agrícolas se mecanizan sistemáticamente.

### **7.11.2. Prácticas agrícolas y la educación**

La aplicación de las ciencias agronómicas a las prácticas agrícolas requiere educación e información para los agricultores. En Europa, los campesinos comenzaron a aprender a leer y escribir a fines del siglo XIX. En Francia se instituyó la educación primaria gratuita y obligatoria. Los educadores han jugado un papel importante en la evolución del mundo rural, brindando conferencias

públicas, cursos, campos de demostración, etc. Simultáneamente, las compañías que producen fertilizantes químicos, productos fitosanitarios y herramientas agrícolas mecanizadas, desarrollaron publicidad promoviendo el uso de sus productos y ofreciendo mayores rendimientos y una mayor calidad, particularmente mediante la organización de "competiciones agrícolas".

La educación y la información para los agricultores contribuyen a un cambio gradual en las formas de pensar, a la optimización del rendimiento y a la innovación con una nueva agricultura amigable con el medio ambiente. La ciencia y las prácticas se integran y dan soporte a la agricultura orientada a la producción, con el objetivo de aumentar los rendimientos en la agricultura.

### **7.11.3. Introducción de nuevas técnicas agrícolas**

El desarrollo de las ciencias y su aplicación práctica, la educación e información, la indiscutible superioridad de las nuevas técnicas, la creciente motivación para aumentar la producción, la operación familiar de las granjas, todo contribuyó a un aumento, inicialmente lento, luego acelerado en la segunda mitad del siglo 20 de la producción agrícola.

El aspecto más importante del desarrollo de las fuerzas productivas a fines del siglo XIX radica en los cambios de la agricultura tradicional impulsada por los animales a la agricultura tecnológica (mecanizada). La agricultura tecnológica significa la mecanización de todos los procesos agrícolas en la medida de lo posible. Esta no tiene un uso generalizado hasta la segunda mitad del siglo XX, dominante en Europa. La mecanización y el aumento de los rendimientos van acompañados de una gran disminución de la población de agricultores y, en consecuencia, de un notable aumento de la productividad.

#### **7.11.4. Revolución en el transporte**

Un cambio importante en el transporte se produjo en el siglo XIX con el desarrollo de ferrocarriles y vías, el buque a vapor y más tarde, en el siglo XX, el automotor. La revolución en el transporte fue seguida por la invención del transporte refrigerado, esto permitió el transporte a larga distancia de grandes cargas de productos agrícolas y perecederos, así como una reducción en el costo del transporte.

La revolución en el transporte sentó las bases de los grandes mercados nacionales y de la especialización en la producción de alimentos. Más tarde, se crearon grandes mercados internacionales y se ha desarrollado un gran auge en la innovación de las actividades agrícolas.

#### **7.11.5. Industria agroalimentaria**

La revolución en la agricultura y la industria tuvo lugar en Inglaterra en el siglo XVIII, sentó las bases para el desarrollo de la industria agroalimentaria y cambió completamente las condiciones para la agricultura y la producción de alimentos.

La industria agroalimentaria permitió la sustitución de alimentos caseros por productos alimenticios preparados. El amplio desarrollo de restaurantes y establecimientos de comida rápida llevó a una mayor industrialización en la línea de producción de alimentos y a cambios en el equipo de cocina utilizado en los hogares. En la etapa del sistema alimentario agroindustrial, la agricultura sigue siendo la base irremplazable para la producción de alimentos.

## **8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS**

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE  
PREGUNTAS ORIENTADORAS

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO
  - 1.1. Estandarización
  - 1.2. Estandarización de procesos
  - 1.3. Esquematizar
  - 1.4. Capacidad de procesos
  - 1.5. Operaciones unitarias
  - 1.6. Material de empaque
  - 1.7. Plaguicidas de uso doméstico y profesional
  - 1.8. Norma oficial mexicana Nom-002-scfi-2011
  - 1.9. Códigos internacionales CROPLIFE para plaguicidas técnicos y formulados
  - 1.10. DIFETHIALONE RB0,0025%
  - 1.11. Industria agroquímica
2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
3. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4. PROPUESTA DE MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO DE UN RODENTICIDA PELETIZADO EN 25 GRAMOS

- 4.1. Estrategias del estado de control, medición y análisis del proceso
- 4.2. Gestión del riesgo para la calidad.
- 4.3. Gestión del conocimiento

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

## **9. METODOLOGÍA**

### **9.1. Alcance**

La presente investigación abordará la investigación del empaque primario, la validación de los puntos críticos de control y la determinación de la capacidad del proceso en términos de peso, para un rodenticida peletizado en 25 gramos.

### **9.2. Diseño**

El presente trabajo se tomará como una investigación de naturaleza experimental, para establecer un procedimiento estandarizado que garantice la confiabilidad del proceso de envasado, que requiere de la manipulación y control de variables de estudio en sus diversas etapas.

Se basa en técnicas cuantitativas y cualitativas. La determinación de la humedad relativa en los *pellets* después de simular 2 años de almacenaje y la determinación de la capacidad productiva del peso, serán resultados numéricos a analizar después de obtenidos, al mismo tiempo que se realizará su análisis cualitativo sobre estándares de calidad.

### **9.3. Tipo de estudio**

Se debe considerar que desde la perspectiva investigativa el estudio tendrá un enfoque descriptivo de tipo causa-efecto, que permitirá determinar de forma experimental un modelo estadístico fiable para definir de forma efectiva el grado de aceptación de los productos que ingresan.

El estudio también será correlacional, siendo necesario esquematizar el proceso de envasado automático, para comprender la relación e interacción de las variables en las diferentes etapas del proceso, que estará basado en la observación y criterios del proveedor de la máquina.

#### **9.4. Variables**

Dependientes:

- El tiempo
- Temperatura de mordazas
- Presión de mordazas
- Peso envasado
- Porcentaje de humedad transferida al sólido
- Eficiencia del proceso productivo
- Capacidad productiva en términos de peso

Independientes:

- Características del empaque
- Calidad del proceso
- Oportunidades de mejora
- Riesgo

Tabla XII. **Categorización de las variables**

Variable	Clasificación	Categoría	Tipo
El tiempo	Dependiente	Cuantitativo	Discreta
Temperatura de mordazas	Dependiente	Cuantitativo	Continua
Presión de mordazas	Dependiente	Cuantitativo	Continua
Peso envasado	Dependiente	Cuantitativo	Continua
Porcentaje de humedad transferida al sólido	Dependiente	Cuantitativo	Continua
Eficiencia del proceso productivo	Dependiente	Cuantitativo	Discreta
Capacidad productiva en términos de peso	Dependiente	Cuantitativo	Continua
Características del empaque	Independiente	Cuali-cuantitativo	Ordinal continua
Calidad del proceso	Independiente	Cuantitativo	Continua
Oportunidades de mejora	Independiente	Cualitativo	Ordinal
Riesgo	Independiente	Cualitativo	Ordinal

Fuente: elaboración propia.

#### 9.4.1. Indicadores

Las métricas para controlar la conformidad y su nivel de desempeño, se describen en la siguiente tabla.

Tabla XIII. **Relación entre indicadores y características**

Indicador	Características
Calidad del material de empaque primario	Certificado de calidad extendido por el proveedor. Crítico: materiales y coeficientes de fricción.
Producto rechazado	Producto que no cumple con las tolerancias de peso establecidas.
Confiabilidad del proceso	Puntos críticos de control. Capacidad de proceso en términos de peso. Perfiles de sello.

Fuente: elaboración propia.

## **9.5. Fases para la recolección y ordenamiento de información**

- Fase 1: diagnóstico del proceso

El primer paso será hacer una revisión documental de temas que aborden el alcance de la investigación. Luego, observar el flujo del proceso productivo: manejo de recurso humano, tecnología, materias primas y empaques.

Para su realización, se describirá y delimitará el problema. Paralelamente se empleará la comparación entre el proceso actual con el proceso planteado, siendo su herramienta una correlación documental y metódica entre ambos.

Se sintetizará la relación existente entre las variables: temperatura y presión de mordazas, peso envasado y porcentaje de humedad transferida al sólido.

- Fase 2: caracterización de la humedad

El análisis de transferencia de humedad del empaque hacia el sólido durante el período de garantía de su vida útil se realizará por medio de las metodologías que establece casa matriz para la estabilidad al almacenamiento de formulaciones y determinación de la humedad por Karl Fischer. La metodología de Karl Fisher está basada en la valoración electrométrica del agua en muestras.

Para simular la estabilidad del producto en su período de vida útil se utilizará la metodología de estabilidad acelerada, simulando en 15 días el comportamiento que el producto tendría en 2 años.

- Fase 3: determinación del balance de masa

Se utilizará la metodología de la balanza de humedad Ohaus, la cual se basa en secar la muestra y por medio de diferencia de pesos determinar la cantidad de agua adherida al sólido.

Para simular la estabilidad del producto en su período de vida útil se utilizará la metodología de estabilidad acelerada, simulando en 15 días el comportamiento que el producto tendría en 2 años.

- Fase 4: graficar los puntos críticos de control

Para el tratamiento de eventos potenciales, identificación de puntos críticos de control y establecer un sistema de producción estandarizado, se utilizará la metodología DMAIC, la cual comprende cinco fases: definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Dicha herramienta de calidad se enfoca en la mejora potencial de procesos existentes.

- Fase 5: determinación de la capacidad productiva

Se analizará la capacidad potencial del proceso en términos de peso, por medio del cálculo de los índices  $C_P$  y  $C_{PK}$ . Para que un proceso sea capaz su variación no debería representar más del 75% de la variación permitida, esto puede traducirse en la probabilidad de producir unidades que no cumplan con las especificaciones. Con esto se determinará si el proceso es capaz de producir bajo las tolerancias de variación permisibles por el cliente.

- Fase 6: estandarización del envasado en plan piloto

Se desarrollará una propuesta mediante esquematización del proceso de envasado, bajo los principios de la normativa ISO 9001 y de casa matriz, considerando:

- La validación de la hermeticidad del empaque primario.
- Diagnóstico del proceso y definición de puntos críticos de control.
- Determinación de la confiabilidad del proceso.
- Monitoreo de rendimiento y de la calidad del producto.
- Protocolo de calidad para las oportunidades de mejora, considerando el análisis de causa raíz, acciones correctivas y acciones preventivas.
- Identificación, análisis y clasificación del riesgo.
- Sistema de gestión de cambios y gestión del conocimiento.
- Análisis de la información.

## **9.6. Población y tamaño de muestra**

Para Hernández, Fernández y Baptista (2010), “para la determinación del tamaño de la muestra se utilizará el programa STATS”, recomendado en el libro *Metodología de la investigación*. Así:

- Universo: 25,200 envases
- Margen de error: 5%
- Heterogeneidad de la muestra: 50%<sup>1</sup>
- Nivel de confianza: 95%

---

<sup>1</sup> Es el dato utilizado cuando no se tiene marco de muestreo previo, particularmente cuando se selecciona por primera vez una muestra en una población. (Hernández, et al, 2010, p. 179).

Para un muestreo probabilístico aleatorio simple sobre una línea de producción de 12 horas, envasando 35 bolsas por minuto:

- Tamaño de la muestra: 378 envasados.
- Intervalo de tiempo: 16 muestras cada media hora, con excedente por aproximaciones de 6 muestras descartables por posibles datos anómalos.

### **9.7. Recolección, tabulación y ordenamiento de la información cualitativa y cuantitativa**

La recolección de la información cualitativa se llevará a cabo por medio de la observación directa sobre las variables establecidas; asimismo, la información cuantitativa se hará por medio de planillas de inspección que contendrán las variables organizadas. (Ver anexos 5, 6, 7 y 8).

Por su parte, la tabulación y ordenamiento de la información cualitativa y cuantitativa se llevará a cabo en tablas dinámicas en Microsoft Excel y Minitab 17 para proceder a su respectivo procesamiento.

### **9.8. Plan de análisis de resultados cualitativos y cuantitativos**

Según la observación, criterios y ordenamiento de datos, la información se recolectará, ordenará y analizará, estableciendo:

- Especificación y certificado del material de empaque primario:
  - Estructura
  - Coeficientes de fricción interno y externo
  - Gramaje (rendimiento)

- Puntos críticos de control del proceso de envasado
- Determinación de la capacidad del proceso en términos de peso

### **9.8.1. Métodos y modelos de procesamiento de datos según el tipo de variable**

A continuación se presentan los métodos que darán respuesta a las preguntas de investigación formuladas en el planteamiento del problema:

- El análisis de transferencia de humedad al sólido o permeabilidad de empaque primario, se realizará por medio de las metodologías de estabilidad al almacenamiento de formulaciones y determinación de la humedad por Karl Fischer, establecidas por casa matriz. El aparato se compone de:
  - Titrador Karl Fischer (con célula de valoración, agitador magnético, unidad de bomba y bureta).
  - Electrodo de doble platino.
  - Balanza analítica, sensibilidad: 0,0001 g, junto con el valorador de Karl Fischer si es apropiado.
  - Pesaje de botes o una pipeta / jeringa adecuada para la extracción de granulado.
  - Matraz cónico con junta de vidrio esmerilado.
  - Pipetas de bulbo (50 ml y 5 ml, también más pequeñas si corresponde).
  - Baño ultrasónico y agitador magnético.

Las muestras serán aproximadamente de 0.1 g o 0.05 g para una medición. El equipo debe estar estabilizado y se debe verificar que el calibrador magnético esté funcionando.

En cuanto al procedimiento, para acondicionar el sistema deberá calibrar la máquina al inicio, para el presente análisis se tendrá que tarar la espátula al inicio, para obtener el peso real del producto. La muestra debe ser ingresada en un período de 8 segundos que otorga el equipo.

- Para determinar por medio del balance de masa la cantidad de agua adherida al sólido, se utilizarán las metodologías de estabilidad al almacenamiento de formulaciones y feterminación del porcentaje de agua con la balanza de humedad Ohaus, establecidas por casa matriz. El aparato se compone de:
  - Balanza de humedad Ohaus

Las muestras serán aproximadamente de 10 g para una medición. El equipo debe estar estabilizado.

En cuanto al procedimiento, para acondicionar el sistema deberá calibrar la máquina al inicio, para el presente análisis se debe programar la balanza de humedad Ohaus a temperatura de 160° C y tiempo de 8 minutos. Pesar 10g de muestra en la balanza de humedad Ohaus y dejar secar la muestra.

- Se analizará el proceso de envasado estableciendo los puntos críticos de control, con base en la metodología DMAIC. Dicha metodología mejora los procesos existentes al poseer un ciclo que consiste en:

- Definir: estableciendo propósitos y formulando objetivos sobre lo que se desea mejorar. Se utilizará el diagrama de Gantt.
  - Medir: determinando el desempeño actual y evaluando la compatibilidad del proceso y variaciones. Se utilizará Pareto e histograma.
  - Analizar: la causa raíz de errores o variaciones no deseadas. Se utilizará estadística descriptiva, Pareto y prueba de hipótesis.
  - Mejorar: el proceso eliminando las causas raíz, disminuyendo la variación y actividades que no generen valor. Se implementarán procedimientos y planillas de inspección para puntos críticos de control.
  - Controlar: asegurar la sostenibilidad y mantener el desempeño en el nuevo nivel. Se garantizará estandarizando el proceso y por medio de gráficos de control.
- El análisis de la capacidad potencial del proceso en términos de peso se realizará por medio del cálculo de los índices  $C_P$  y  $C_{PK}$ . Este proceso explica cómo calcular el potencial del proceso en términos de pesos, mas este análisis puede utilizarse con cualquier tipo de característica crítica del producto mientras tenga un rango de tolerancia.

El índice  $C_{PK}$  va a ser igual al  $C_P$  cuando la media del proceso se ubique en el punto medio de las especificaciones. Sí el proceso no está centrado entonces el valor del índice de  $C_{PK}$  será menor que el  $C_P$ .

- Valores mayores a 1 de  $C_{PK}$  indican que el proceso está fabricando artículos que cumplen con las especificaciones.
- Valores menores a 1 de  $C_{PK}$  indican que el proceso está produciendo artículos fuera de las especificaciones.

- Valores de 0 o negativos de  $C_{PK}$  indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones.

### **9.9. Resultados esperados**

Con la ejecución de las fases anteriormente descritas se espera estandarizar el proceso de envasado estableciendo los puntos críticos de control; analizar si el proceso es o no capaz, es decir, si el proceso cumple con las especificaciones técnicas, y establecer la especificación y características del empaque primario.



## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

El proyecto está basado en técnicas cualitativas y cuantitativas. Los resultados de la esquematización del proceso y los puntos críticos de control estarán apoyados en la observación por medio de las planillas de inspección. Las variables cuantitativas se fundamentarán en técnicas de la estadística descriptiva, las cuales se refieren a continuación.

### 10.1. Análisis estadístico

Se utilizará estadística descriptiva por medio de la siguiente metodología:

- Selección de la muestra
- Diseño o procedimiento de la obtención de la muestra
- Obtención y organización de los datos
- Análisis de la información según método estadístico apropiado
- Inferir acerca de los resultados obtenidos

Para el procesamiento de la información y análisis estadístico se utilizarán las herramientas:

- Histograma de capacidad como gráfico de probabilidad.
- Diagrama de Pareto para jerarquizar el 20% de las causas que al trabajarlas generarán el 80% de la solución.
- Índices de capacidad en términos de peso  $C_P$  y  $C_{PK}$ .
- Humedad transferida del empaque primario al sólido.

### 10.1.1. Media aritmética

$$\overline{CN} = \frac{CN_1 + CN_2 + CN_3 + \dots + CN_n}{n}$$

### 10.1.2. Desviación estándar

$$S = \sqrt{\frac{(CN_1 - \overline{CN})^2 + (CN_2 - \overline{CN})^2 + (CN_3 - \overline{CN})^2 + \dots + (CN_n - \overline{CN})^2}{n - 1}}$$

### 10.1.3. Determinación de $C_P$

$$\frac{LSE - LIE}{6 * S}$$

### 10.1.4. Determinación de $C_{PK}$

$$MIN\{C_{PK\ LSE}, C_{PK\ LIE}\} = MIN\left\{\frac{LSE - \overline{CN}}{3 * S}, \frac{\overline{CN} - LIE}{3 * S}\right\}$$

Donde:

n: número de unidades del producto

$CN_x$ : contenido neto de la muestra X

$\overline{CN}$ : contenido neto promedio obtenido en la muestra

S: desviación estándar de los valores del contenido neto

$C_P$ : índice de la capacidad potencial del proceso

$C_{PK}$ : índice de capacidad real, considera el centrado del proceso

## **10.2. Programas a utilizar para el análisis de datos**

Para el procesamiento de la información de se utilizará este software:

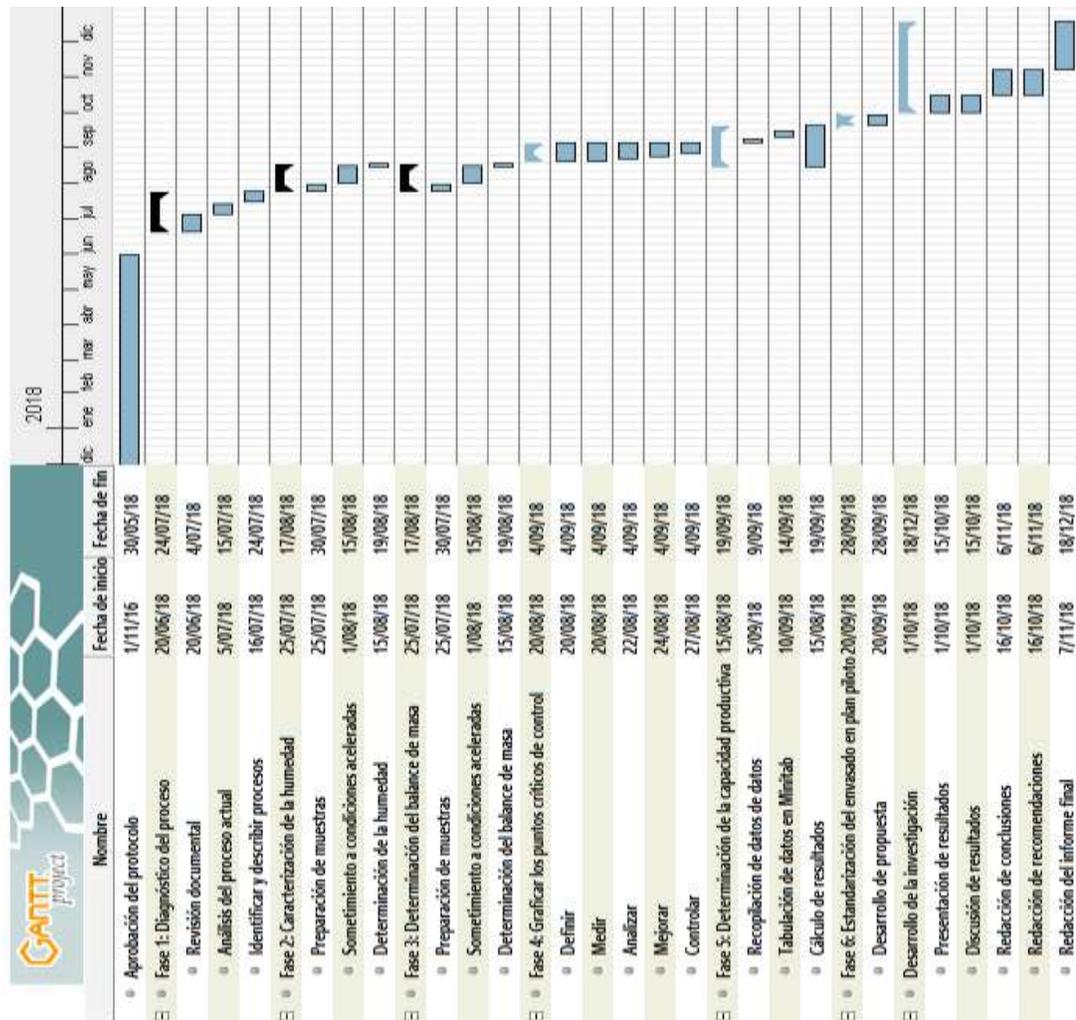
- Microsoft Word 2010
- Microsoft Excel 2010
- Microsoft Visio 2010
- Minitab 17 Statistical Software
- STATS TM 2.0



## 11. CRONOGRAMA

Se presenta una descripción general de las tareas más relevantes a ejecutar y el período programado para su ejecución utilizando el Software GanttProject.

Figura 3. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.



## **12. FACTIBILIDAD TÉCNICA Y FINANCIERA**

Por ser de total interés de la empresa, todos los gastos para la ejecución del proyecto serán absorbidos por la misma, con base en la propuesta planteada. La disponibilidad de información de la máquina es restringida a razón de preservar la propiedad intelectual de la empresa, no obstante, se podrá disponer de la información pertinente para la ejecución del alcance del proyecto.

### **12.1. Recursos humanos disponibles**

- Gerente de planta
- Jefe de control de calidad
- Jefa de producción
- Jefe de mantenimiento
- Encargado de línea productiva
- Personal operativo de producción
- Personal de área de tecnología de empaques
- Inspector de líneas productivas
- Personal de área fisicoquímica
- Proveedor de material de empaque flexible

### **12.2. Recursos materiales disponibles**

- Equipos involucrados en el proceso productivo
- Manuales de los equipos utilizados
- Materia prima

- Material de empaque
- Equipos involucrados en aseguramiento de calidad
- Métodos de trabajo
- Reactivos de laboratorio
- Cristalería
- Computadora
- Microsoft Office software
- Minitab software
- STATS software
- GanttProject software

A continuación se detalla un presupuesto estimado sobre los gastos que no serán contemplados por la empresa.

Tabla XIV. **Presupuesto**

Recurso	Inversión (Q)
Honorarios por asesoramiento del proyecto	10,000.00
Equipo de cómputo	3,000.00
Insumos de librería (papelería y material de oficina)	3,000.00
Kilometraje de vehículo (gasolina)	2,000.00
Alimentación	2,000.00
Capacitación sobre sistema de gestión ISO	7,500.00
Imprevistos 10%	2,650.00
<b>TOTAL</b>	<b>29,150.00</b>

Fuente: elaboración propia.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aragón, J. P. (s.f.). *Lean Six Sigma. Metodología para la mejora continua*. (Presentación inédita). Guatemala: Paragon Engineering.
2. Ávila, A. (2006). *Modelo para la implementación y aplicación de Seis Sigma, en base a una industria de acero*. Tesis de Licenciatura. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
3. Bayer, S.A. (2016) *Ficha de datos de seguridad de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006*. Calidad, Salud Ocupacional, Seguridad Laboral y Medio Ambiente. Guatemala: presentación inédita.
4. Cangas, J.; Chaguamate, C. (2007). *Diseño y construcción de una máquina semiautomática gravimétrica para el llenado con tierra de bolsas usadas en viveros forestales*. Tesis de Licenciatura. Escuela Politécnica Nacional. Quito, Ecuador.
5. Carballo, E. (2015). *Generalidades de los materiales flexibles*. Recuperado de: <http://docslide.fr/documents/021-empaques-flexibles-12.html#>. [Consulta: 20 de noviembre de 2015].
6. Denominaciones y Código de Formulaciones. (2010). *Resolución N° 2197 del servicio agrícola y ganadero*. Recuperado de: [http://www.cosave.org/sites/default/files/erpfs/st60700v010203\\_esp.html](http://www.cosave.org/sites/default/files/erpfs/st60700v010203_esp.html). [Consulta: 24 de septiembre de 2015].

7. *Esquemas abreviados y diagramas de flujos*. (2013). Recuperado de:  
<http://www.conocimientosweb.net/dcmt/ficha8786.html>.
8. García, A. (2010). *Evaluación del proceso de elaboración de fármacos líquidos dentro de una industria farmacéutica*. Tesis de Licenciatura. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
9. González, A. (2003). *Estudio técnico del proceso de laminación en Alfan Empaques Flexibles, S.A., condiciones apropiadas para adoptar la política de correccaminos utilizando Kaizen y herramientas de la teoría de las restricciones (TOC)*. Tesis de Licenciatura. Universidad de La Sabana. Colombia.
10. Hernández, R.; Fernández, C.; Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill.
11. *Historia de los alimentos y la agricultura*. (2007). Recuperado de:  
[http://museum.agropolis.fr/english/pages/expos/fresque/la\\_fresque.htm](http://museum.agropolis.fr/english/pages/expos/fresque/la_fresque.htm).
12. Luna, C.; Mayora, P. (2006). *Propuesta de mejoras de los métodos de trabajo en una planta de detergentes bajo el enfoque Lean Manufacturing. Caso: Colgate-Palmolive*. Tesis de Licenciatura. Universidad de Carabobo. Venezuela.
13. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011. (2012). *Productos preenvasados – contenido neto – tolerancias y métodos de verificación*. Diario Oficial Federal. México. Recuperado de:  
<file:///C:/Users/Aroldo/Downloads/Art%C3%ADculo%20Sistema%20d>

e%20citas%20y%20referencias%20bibliogr%C3%A1ficas%20Harvard%20APA%20(1).pdf.

14. QuestionPro Software de Encuestas. (2017). *Elementos que conforman la satisfacción del cliente*. Recuperado de: <https://www.questionpro.com/blog/es/elementos-de-la-satisfaccion-al-cliente/>.
15. Peláez, Irma (2013). *Principios y fundamentos de la calidad*. Guatemala: presentación inédita.
16. Perry, R.; Green, D. (2001). *Manual del ingeniero químico*. México: McGraw-Hill.
17. Real Academia Española. (2001). *Estandarizar*. En *Diccionario de la lengua española*. Vigésimosegunda Edición. Recuperado de: <http://dle.rae.es/srv/fetch?id=GlzAyKK>.
18. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). (2006). *Industria de alimentos y bebidas procesados, buenas prácticas de manufactura, principios generales*. Resolución No. 176-2006. Centroamérica. Recuperado de: <http://www.mspas.gob.gt/images/files/drca/normativasvigentes/16RTCA67013306BuenasPracticasdeManufactura.pdf>.
19. Salazar, B. (2016). *Siete herramientas básicas de calidad*. Recuperado de: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>.



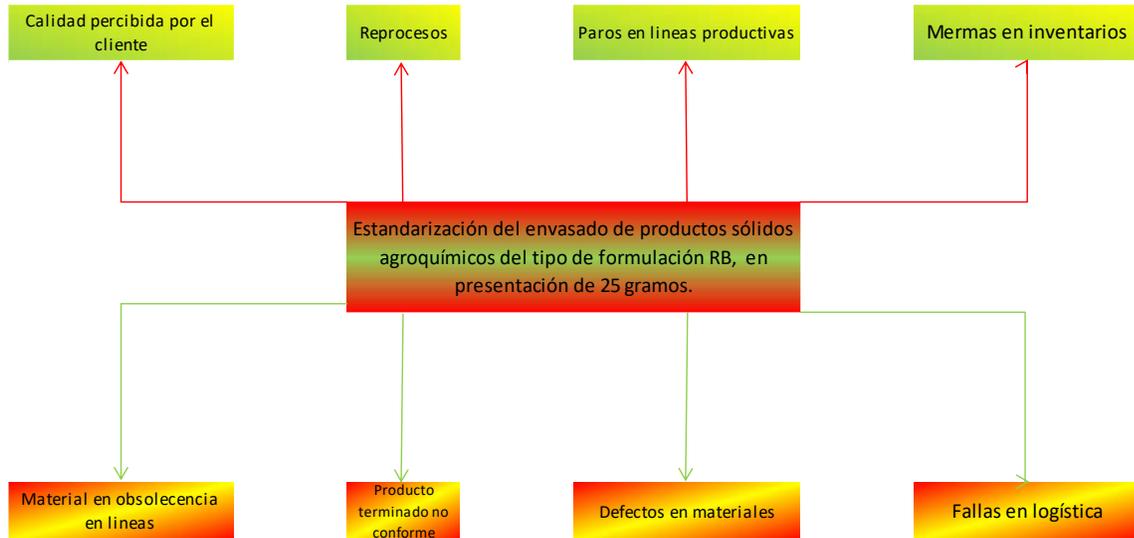
## APÉNDICES

### Apéndice 1. Requisitos académicos

Área científica	Área temática principal	Área temática secundaria	Líneas de investigación prioritaria	Eje temático de investigación
Ingeniería y Tecnología	Ciencias Tecnológicas	Ingeniería y Tecnología Química	Procesos Químicos	Procesos Químicos Industriales
		Procesos Tecnológicos	Transferencia de masa	Transferencia de masa

Fuente: elaboración propia.

## Apéndice 2. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia.

## Apéndice 3. Planilla de inspección 1: caracterización del porcentaje de humedad transferida del material de empaque al sólido, por la metodología Karl-Fischer

Estructura	Muestra	% ho	% h <sub>1</sub>	% h <sub>2</sub>	% h <sub>3</sub>	% h <sub>4</sub>	Límite %h	Apariencia	vo.bo.
PEBag	RB <sub>1</sub>								
	RB <sub>2</sub>								

Fuente: elaboración propia.

**Apéndice 4. Planilla de inspección 2: determinación del porcentaje de humedad adherida al sólido, por medio de la balanza de humedad Ohaus**

Estructura	Muestra	% h <sub>0</sub>	% h <sub>1</sub>	% h <sub>2</sub>	% h <sub>3</sub>	% h <sub>4</sub>	Límite %h	Apariencia	vo.b o.
PEBag	RB <sub>1</sub>								
	RB <sub>2</sub>								

Fuente: elaboración propia.

**Apéndice 5. Planilla de inspección 3: determinación de la confiabilidad del proceso en términos de peso**

Rango	Tiempo (h)	Peso de la muestra (g)						
		0	1	2	3	4	5	6
25 g	0,5							
	1							
	1,5							
	2							
	2,5							
	3							
	3,5							
	4							
	4,5							
	5							
	5,5							
	6							
	6,5							
	7							
	7,5							
	8							
	8,5							
	9							
9,5								
10								
10,5								
11								
11,5								
12								

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Planilla de inspección 4: determinación de la temperatura de mordazas, presión de mordazas y rendimiento del envasado**

Rango	Tiempo (h)	Parámetros de máquina					Rendimiento (bolsas/min)
		T <sub>vertical</sub> (°C)	P <sub>vertical</sub> (psi)	T <sub>horizontal</sub> (°C)	P <sub>horizontal</sub> (°C)	T <sub>horizontal</sub> (°C)	
25 g	0,5						
	1						
	1,5						
	2						
	2,5						
	3						
	3,5						
	4						
	4,5						
	5						
	5,5						
	6						
	6,5						
	7						
	7,5						
	8						
	8,5						
	9						
9,5							
10							
10,5							
11							
11,5							
12							

Fuente: elaboración propia.

## ANEXOS

### Anexo 1. Tipos de sello de una máquina de formato horizontal



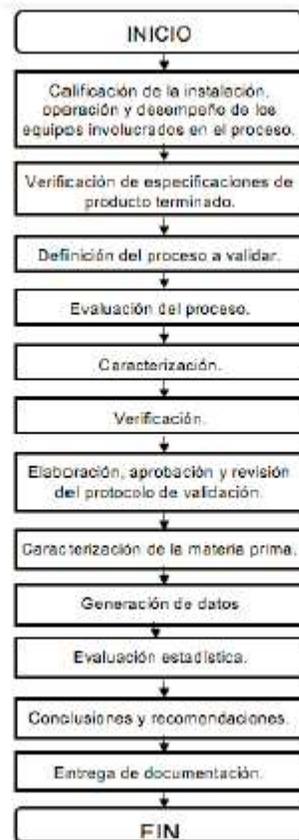
Fuente: Sarah Lin (2017). *Tipos de sello*. Recuperado de:  
<https://www.hersonber.com/form-fill-seal-machine-hd-270-en>

## Anexo 2. Proceso de validación

### 1.1 Proceso de validación

A continuación se presenta un esquema de un proceso de validación para un proceso de manufactura.

Figura 1  
Procedimiento de validación de un proceso de manufactura



Fuente: Peery, R.; Green, D. (2001). *Manual del ingeniero químico*.