



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

FACULTAD DE INGENIERÍA

## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE LOS MATERIALES DE ENVASE COMO PUNTO DE PARTIDA PARA SU DESARROLLO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

TRABAJO ESCRITO  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
**INGENIERO INDUSTRIAL**

PRESENTA  
**NORBERTO CARLOS PACHECO DOMÍNGUEZ**

DIRECTORA DE TRABAJO ESCRITO  
M. EN I. SILVINA HERNÁNDEZ GARCÍA





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AGRADECIMIENTOS

A Ti, Dios Padre y Señor mío, por darme la fortaleza para seguir siempre en el camino que me has enseñado, por darme la voluntad de realizarme y por todo el amor que pones en mí...

A ustedes, mami y papi, por la educación que me dan, por los principios con que me formaron, pero sobretodo por toda la vida que me regalan cada día. Por su paciencia, por su ternura, por su comprensión, por su ejemplo, por su amor...

A ti Faby, por ser siempre mi referencia, mi compañía, mi apoyo. Por haber compartido conmigo tus ideales, tus retos, tus gustos y por compartirme tus alegrías y anhelos en tu nueva vida...

A ti Norita, por darme tu ternura; por poner siempre ese toque de unidad en la familia, por tu presencia, tu alegría, tu apoyo. Gracias también por tu compañía en mi vida y por tu corrección...

A la máxima casa de estudios de este país, La Universidad Nacional Autónoma de México, por darme las herramientas necesarias para poder completar mis estudios profesionales. Por su gente, su historia, su cultura y sus valores. Gracias...

A los profesores de la Facultad de Ingeniería, particularmente a aquellos a quienes tuve la oportunidad de conocer y de quienes recibí dedicación y entrega; gracias por su tiempo, por su empuje y por su ayuda; por sus conocimientos, su experiencia y por la conciencia que formaron en mí...

A ti Fory, por ser el instrumento de amor que Dios quiso poner en mi vida, y que me impulsa cada día a ser un mejor hombre, mejor hermano y mejor humano. Gracias también por tu compañía, tus detalles y sobretodo por tu apoyo para poder cerrar esta página de mi vida, que con tanto esfuerzo termina...

A la Pastoral Juvenil Vocacional del Altillo, por brindarme un espacio de crecimiento y autoconocimiento que me ha permitido descubrir mi vocación. Por permitirme vivir experiencias que han marcado profundamente mi historia personal...

A Cruz de Jesús, a todos quienes formaron y forman parte de la historia de esta hermandad, y de quienes he recibido siempre compañía, corrección y guía. Por su disposición de escucha y el amor fraterno que me pide aceptar mis limitaciones y potenciar mis cualidades para ponerlas al servicio de los demás...

A todos mis amigos, que aunque de manera lejana, siempre han estado pendiente de mi persona y de mis logros; por ser parte de mi historia y de mi felicidad...

A ustedes: Francisco, Adriana, Gabriel y Héctor, de quien recibí siempre apoyo. Por que, al ayudarme a la consecución de este proyecto, permitieron que iniciara mi ejercicio profesional con un éxito...

A mis sinodales: Silvina Hernández, Eduardo Carranza, Antonio Cordero, Bernardo Frontana y Enrique Melo, por el tiempo que dedicaron a la revisión de este documento. Gracias por su aportación y motivación...

Finalmente, doy gracias a la gente que en estos tres últimos años ha compartido mi trabajo, mis desencantos y mis logros.

## DEDICATORIAS

A toda la comunidad estudiantil de La Universidad Nacional Autónoma de México, por que compartimos la misma camiseta, y la misma corresponsabilidad de llevar a este país a un estado de equidad, justicia, prosperidad y excelencia en todo ámbito...

A ustedes, papi y mami, les dedico este documento como un signo de uno de los mayores logros en mi vida. Se los regalo con mucho amor, al tiempo que les pido su oración para poder entregar buenas cuentas con los hijos que Dios me mande en un futuro...

Fory, a ti mi vida, te dedico también este trabajo como muestra del empeño que siempre pondré en nuestra vida, en lo especial y, sobretodo, en lo cotidiano. Te Amo...

A ti Señor, te dedico también este esfuerzo. Al mismo tiempo, establezco contigo una alianza en la que me comprometo a poner los dones que me has regalado, como hombre y como ingeniero, al servicio de un bien común...

## ÍNDICE DE TRABAJO ESCRITO

Í N D I C E		1
<b>INTRODUCCIÓN</b>		3
Marco de Referencia		3
Antecedentes		6
<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>Los Materiales de envase</b>	8
1.1	Papel y Cartón	10
1.1.1	Proceso de fabricación	11
1.1.2	Cartón	13
1.1.3	Corrugado	14
1.2	Vidrio	17
1.2.1	Proceso de fabricación	18
1.3	Plásticos	21
1.3.1	Termoplásticos	23
1.3.2	Termofijos	24
1.3.3	Elastómeros	25
1.3.4	Proceso de fabricación de envases	25
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>Manipulación de las especificaciones técnicas de materiales de envase</b>	29
2.1	Situación Actual	29
2.1.1	Sistemas de información	29
2.1.2	Impacto en el control de calidad	32
2.1.3	Impacto en el control en proceso	33
2.2	Propuesta de mejora en los sistemas de información	34
2.3	Especificaciones técnicas	37
2.3.1	Desarrollo de especificaciones técnicas	37
2.3.2	Generación de la información	43
2.4	Codificación de los materiales	49
2.5	Memoria de la implementación final	54
2.5.1	Aprobación de propuesta y recursos	56
2.5.2	Documentación del cambio	57
2.5.3	Plan de validación de la herramienta electrónica	58
2.5.4	Procedimiento de uso de la herramienta electrónica	60
2.5.5	Investigación de materiales	60
2.5.6	Interrelación con proveedores	62
2.5.7	Elaboración de nuevos documentos	63

---

2.5.8	Aprobación de documentos	-----	64
2.5.9	Destrucción de documentación anterior		64
<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>Desarrollo de un material de envase</b>	-----	66
3.1	Situación actual	-----	66
3.2	Desarrollo	-----	68
3.3	Especificación técnica final	-----	75
<b>CAPÍTULO 4</b>	<b>Resultados de la Implementación</b>	-----	78
4.1	Análisis de los resultados de la implementación		83
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>		-----	86
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>		-----	91
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>		-----	92

# INTRODUCCIÓN

## MARCO DE REFERENCIA

La industria del envase es hoy una de las más importantes del mundo, debido al gran desarrollo que ha tenido y también a la extensa participación y relación que tiene con el resto de las industrias. A pesar de que las primeras técnicas de envasado se remontan al descubrimiento de la celulosa, con lo que después se fabricaría el papel, y al manejo del barro, la gran revolución del envase como producto comercial se da hasta el siglo XX.

Durante este siglo, los cambios tecnológicos que se dan son radicales. En las distintas industrias estos avances fueron marcando un ritmo desmedido y en algunas particularmente ni siquiera se ha podido estabilizar. La industria del envase comienza a desarrollar sus técnicas a partir del estudio de la tecnología de los materiales, siendo los principales: el papel, el vidrio, los metales y los plásticos. Para cada uno de ellos se han logrado mejoras en sus procesos de fabricación, sin embargo, es un hecho que los plásticos son los que dieron la pauta a considerar este conjunto de cambios como una revolución.

La industria del envase ha crecido en tal magnitud que, al día de hoy, es dos veces más grande que la industria de las resinas y dos veces más grande también que la del vestido. Este crecimiento ha sido favorecido en gran medida por las necesidades que el mercadeo de productos ha requerido. Actualmente no podemos encontrar en un supermercado un solo producto que no tenga relación alguna con un envase. Y esto sucede por que el envase como tal no sólo cubre sus funciones básicas que son: contener, proteger, conservar y transportar los productos, sino que cada vez más cumple con otras funciones de mercadotecnia tales como llamar la comercialización, la imagen e incluso hasta publicidad en los mismos.

De esta forma, la industria del envase se interrelaciona en gran medida con otras disciplinas, y para cada caso en particular será una u otra la que determina la prioridad en el diseño. En este documento se abordará el tema desde un punto específico: los envases primarios dentro de la industria farmacéutica.

Dentro de la industria farmacéutica, el manejo de los productos es vital, desde su llegada como materia prima hasta su salida como producto terminado, siendo éste, el punto central de todo el proceso. Paralelamente existen otros procesos enfocados a la manipulación de materiales, como lo son los envases, los cuales llevan un tratamiento específico en su preparación para integrarse al proceso central de manipulación de productos. Y es en esta parte, en la cual los materiales de envase son manipulados, en la que se requiere de características específicas que protejan su calidad e integridad, ya que en su interior se lleva la esencia del negocio.

Los materiales que están en contacto directo con los productos son precisamente los materiales de envase primarios. Ya se definirá más adelante la denominación del envase como: primario, secundario, terciario o embalaje.

Y los materiales de envase no sólo son los últimos en estar en contacto directo con el producto antes de consumirse, son de hecho su medio de contención y transporte. Las características que deben tener éstos son tan rigurosas como el producto que se contiene lo exige y, por lo tanto, en la industria farmacéutica las condiciones determinadas para su protección son altamente exigentes.

La manera de caracterizar un material puede ser vasta, desde una simple descripción hasta una caracterización tan especializada que sólo ciertas personas podrían interpretar. Toda información extraída directa o indirectamente del material, puede hacer referencia a una función especial con que se creó o ideó éste. Es por ello que siempre será necesario conocer dicha caracterización.

Y es precisamente en el concepto de interpretación de información en el que se fundamenta una parte importante de la idea general de este documento. Cuando se habla de caracterizar un material, se habla intrínsecamente de generar información. Y la forma en la que sea leída dicha información, permite un conocimiento total del material para tomar la esencia de su función y, al mismo tiempo, ser base de un desarrollo o de una mejora de acuerdo a distintas necesidades del producto en sí, de transporte o hasta de mercadotecnia.

En el primer capítulo de este documento se exponen de manera general, los procesos de fabricación de tres materiales de envase y embalaje representativos a los utilizados en "La Empresa", y que son: papel, vidrio y plásticos. La información

aquí presentada permitirá familiarizarse un poco con el lenguaje y términos técnicos relativos al tema.

Posteriormente, en el segundo capítulo se destaca la exposición medular de la implantación: evaluaciones, criterios, planeación y actividades; se expone desde la situación previa al inicio del proyecto hasta el detalle de cada uno de los pasos seguidos en la implantación final. En esta parte, también, se relatan los pasos seguidos en la implantación del nuevo sistema de manipulación de las especificaciones de los materiales de envase, así como la forma en que la nueva información se fue generando.

También dentro del segundo capítulo se expone brevemente cuales fueron las implicaciones más relevantes en cuanto a los aspectos económicos: la evaluación inicial, la inversión en un sistema informático, así como la relación costo-beneficio de la implantación y mantenimiento de ésta.

En el capítulo tres, se presenta un caso práctico del desarrollo de un material en particular: un cartón corrugado. En esta parte del trabajo se ofrece un poco más de información relativa a la forma en que se realizó el desarrollo de un material, el trabajo interdisciplinario dentro de "La Empresa" y la parte en que se involucra al proveedor o fabricante.

Finalmente en el capítulo cuatro se documentan los resultados, además de exponer de manera muy general, un análisis cualitativo de éstos.

El contenido de este trabajo, nos permite entonces plantear el siguiente objetivo:

*Evaluar un método práctico de desarrollo de materiales de envase primarios en la industria farmacéutica, que permita relacionar integralmente, la información técnica de los materiales y la aplicación de éstos a los procesos productivos.*

De manera que hacia el final de éste se pueda determinar si la propuesta o implantación es factible de llevarse al resto de la industria de este ramo o inclusive a otras de distinto giro.

## ANTECEDENTES

Este Trabajo Escrito es la memoria de un proyecto desarrollado en la industria farmacéutica, particularmente en una empresa en la que el departamento encargado de los materiales de envase, que en lo sucesivo denominaremos "La Empresa", por confidencialidad, requiere actualizar la información técnica que posee de sus materiales de envase en general. Es ahí donde se da cuenta que no solo requiere actualizar la información, sino también su forma de manipularla además de sistematizar el flujo con que esta información es publicada al resto de las áreas que están involucradas con estos materiales.

El panorama que se tiene, entonces, es el siguiente:

- ❖ La base de datos que se posee es suficiente apenas para saber que los materiales adquiridos son exactamente los requeridos siempre y cuando nada cambie en éstos: mismas formas, mismos tamaños, y mismas apariencias físicas. En algunos casos las características conocidas por medio de parámetros determinados con anterioridad, solo permite saber que dichos parámetros deben mantenerse en magnitudes iguales o semejantes, de acuerdo al rango determinado por el fabricante y no por el consumidor; la empresa en este caso.
- ❖ No existe un control bien definido sobre la información técnica autorizada. Esto se debe a que no se cuenta con una herramienta que permita manipular la información técnica de una manera segura para los fines que cada área lo requiera. Esto es, cambios en la información, cambios en el material, nuevos requerimientos de un área o de alguna maquinaria determinada, etc.
- ❖ La divulgación de esta información está concentrada en dos puntos: quienes desarrollan estos materiales y quienes los reciben e inspeccionan. Esto evidentemente provoca que exista un desconocimiento del desarrollo de estos materiales en otras áreas como por ejemplo, las áreas productivas, que son de hecho, los clientes finales de los envases.
- ❖ Existe poco desarrollo de los materiales de envase. Y es que a pesar de que no sea una práctica de todos los días, no hay un punto de partida en el esquema actual para estos fines. Es en este punto en el que se querrá

enfatar la oportunidad y necesidad de desarrollo de los materiales de envase.

Este documento presenta entonces, a manera de memoria descriptiva, un proyecto llevado a la industria farmacéutica y por supuesto, con una relación directa con los materiales y los productos de envase que allí se manejan. Este proyecto contempla el seguimiento al cumplimiento de los requerimientos necesarios para la puesta en marcha de un sistema electrónico que permite la manipulación de información técnica de los envases primarios y secundarios dentro de una planta para productos farmacéuticos.

La segunda etapa de este documento permite obtener conclusiones de la implantación, además de presentar una propuesta de desarrollo de los materiales de envase a través de un proceso de inducción, esto es, tomar el caso de estudio como representativo y extrapolar las soluciones planteadas para otros casos en entornos similares.

## CAPÍTULO 1

### LOS MATERIALES DE ENVASE

Antes de entrar de lleno a la exposición de los materiales de envase, se definirá primeramente el significado más aceptado del término envase, así como de los distintos tipos que de éste existen.

*Envase:* una palabra comúnmente utilizada para denominar al contenedor de un líquido o de algún material viscoso. En muchas ocasiones sólo entendemos por envase a los recipientes de bebidas, de mayonesas o de salsas. Sin embargo, el término abarca también a todos aquellos contenedores de productos sólidos, ya sea de manera individual o grupal. Esto es, envase es todo aquel material fabricado de manera tal que contenga, conserve, proteja y transporte un determinado producto. De esta manera, podemos identificar envases de distintas formas y de distintos materiales: botellas, cajas, frascos, charolas, bolsas, etc.

Vale la pena también marcar la diferencia entre el término envase, definido ya, y otros términos relacionados.

*Empaque (1ª definición):* Según el término castellano "paca", se refiere a la acción de hacer pacas o fardos, que sólo aplicaría en tal caso para la conformación o compactación de productos como la paja, el pasto u otros productos vegetales. En cambio, para el caso de la lengua inglesa, el término **package** sí es utilizado para denominar los envases; así también el término **packaging** es utilizado para definir las actividades relacionadas con el envase y el embalaje.

*Empaque (2ª definición):* Tec. Especie de polímero utilizado en la unión de dos accesorios en líneas de tuberías que se utiliza para hacer el sello hermético entre las piezas.

*Embalaje:* Se refiere al agrupamiento de envases en cantidades que permiten una transportación mucho más eficiente al lugar de consumo.

Dado que los envases cumplen con diversas funciones, la industria ha desarrollado materiales tales que cumplan de manera satisfactoria con tales

requerimientos. Es por eso que se divide a los materiales de envase en varios tipos:

#### Envase primario

Se refiere al envase que tiene un contacto directo con el producto. Es un contenedor y protector inmediato. Por ejemplo se puede mencionar al conjunto de envases de vidrio que contienen directamente al producto, tales como los de mayonesa, verduras o bebidas. Dentro de la industria farmacéutica se pueden mencionar como ejemplos de este tipo los blisters que contienen tabletas.

#### Envase secundario

Este contiene siempre al envase primario. Además usualmente es en éste en el que se identifica al producto. El envase secundario puede contener uno o varios envases primarios. Un ejemplo de este tipo de envases es la caja de cartón que contiene a la bolsa del cereal; para este caso la bolsa cumple las funciones del envase primario. En los productos farma se puede ejemplificar como las cajas en las que se contiene un grupo de blisters.

#### Envase terciario

Este envase puede contener varios secundarios. Su función principal es la de proteger y transportar el producto hasta el usuario final. Este tipo se puede ejemplificar fácilmente en toda industria con los corrugados de cartón en los que se depositan múltiples envases secundarios.

Y dentro de esta gama tan amplia de materiales de envase, como se menciona anteriormente, el proyecto se centró en los materiales primarios y secundarios. El total de los materiales incluidos en este proceso de cambio fue de ciento trece materiales. Éstos fueron agrupados por su proceso de fabricación durante la puesta en marcha, sin embargo, en este documento se abarcarán tres grandes grupos que son: papel y cartón, vidrio y polímeros. Es por ello que a continuación se presenta una breve descripción del proceso de fabricación de cada uno de estos.

## 1.1 PAPEL Y CARTÓN

La primer producción de papel data del s. XVII y tenía la finalidad de proveer de un material durable para la escritura. Así es como nace la imprenta. Sin embargo, el papel ha mantenido una popularidad alta entre aquellos quienes lo han buscado para su utilización como medio de protección durante el transporte de productos. Actualmente se tienen una gran demanda de papel y cartón en la industria del envase y el embalaje, ya que a pesar de no poseer las propiedades mecánicas que ofrecen materiales como los plásticos, ha sido la mejor alternativa para volver a los materiales reciclables que, al tiempo que colaboran en las cuestiones ecológicas, reducen considerablemente los costos.

Tanto el papel como el cartón son un conglomerado de fibras de celulosa dispuestas irregularmente, adheridas entre sí sobre una superficie. La diferencia entre el papel y el cartón estriba en el grosor y el peso del conglomerado: se denomina papel si posee menos de 30 milésimas de centímetro o menor de 65 g/m<sup>2</sup> y se denomina cartón si el grosor es mayor a 30 milésimas de centímetro o posee un peso mayor a 65 g/m<sup>2</sup>.

La materia prima para la fabricación del papel y el cartón es la pulpa de celulosa. Esta pulpa usualmente es vegetal y se obtiene de la madera, el algodón, la caña de azúcar, el bambú, la alfalfa y el ramio entre otros, aunque la madera ocupa el primer lugar por mucho. El proceso de obtención de la pulpa puede ser mecánico, químico o semiquímico.

El proceso mecánico se basa en hacer pasar la madera por una piedra giratoria, orientando las fibras en el mismo sentido que el eje sobre el que gira la piedra. Este proceso se utiliza para maderas suaves y de éstas se obtiene una pulpa virgen, llamada así ya que conserva gran parte de las propiedades de la madera. El tipo de papel procesado por este método se utiliza para papeles de baja calidad como el papel periódico.

En los procesos químicos lo que se busca es eliminar componentes de la madera, de manera que al final de ellos se tenga una mayor proporción de pulpa. Los procesos químicos a los que regularmente se somete son: tratamiento con sosa cáustica (utilizado para maderas duras), tratamiento al sulfato (utilizado en maderas suaves) y tratamiento al sulfito.

### 1.1.1 Proceso de Fabricación del Papel

Tanto para la fabricación del papel como para el cartón existen diversos procesos de fabricación según el tipo de material deseado. Dos de los más utilizados dentro de esta industria son: el de la máquina Fourdrinier y el proceso conocido como el de la máquina de cilindros o cubas.

El proceso con máquina Fourdrinier es quizá el más utilizado en la fabricación de papeles y cartones ligeros. Desde su invención en 1799, ha sido mejorado en gran medida, sin embargo, sus cualidades para la producción de una gran variedad de rangos de papeles y su alta velocidad son distintivos de este equipo en la actualidad.

Por su parte, el proceso de la máquina de cilindros ha sido popular en la fabricación de cartones y papeles no muy uniformes. Ambos procesos poseen el mismo principio básico: generación de una pasta a base de fibras, tratamiento para obtener propiedades, generación de hojas y finalmente secado para la obtención de bobinas.

Gráficamente podemos ver en la figura 1 el proceso de fabricación de papel por el proceso de la máquina de cilindros.

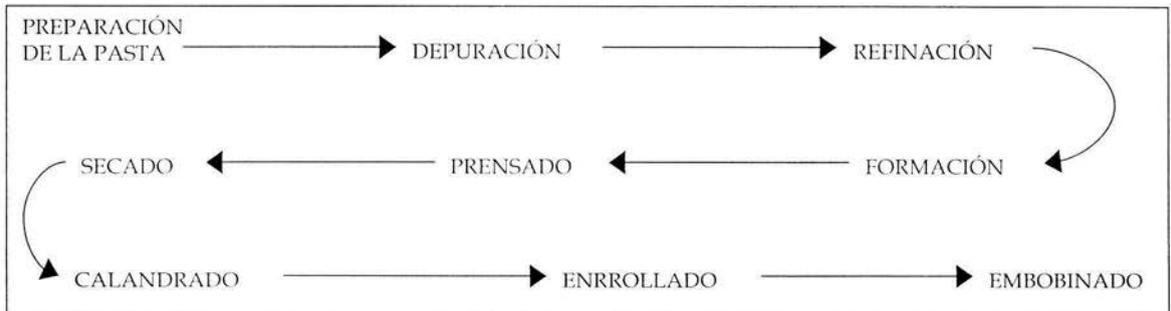


Figura 1. Fabricación de papel

A continuación se describe cada uno de estos pasos.

- La *Preparación de la pasta de celulosa* comienza con la molienda. Ésta se obtiene a partir de la desintegración y corte de desperdicios de papel y cartón, además se agrega agua y pulpa.

- Posteriormente en la *depuración* se eliminan todas las impurezas que pueda contener la pasta.
- Durante la *refinación* se logran las propiedades físicas de la pasta por medio de desfibración y corte.
- En la *formación* se hace pasar la pasta por una serie de mallas de manera que se pueda eliminar la mayor cantidad de agua posible de ésta. Las mallas usualmente son de filamentos plásticos o de alambre.
- Una vez que se tiene la hoja, se hace pasar por medio de rodillos en el *prensado*; de esta manera se termina de eliminar el agua de la pasta además de que se va incrementando su resistencia.
- Los pasos de *secado* y *calandrado* van de la mano. Éstos se llevan cabo a través de la utilización de una calandria, sobre la cual, se hace pasar la hoja para que al paso de vapor y aire caliente, por el interior de la calandria, ésta se seque totalmente. Además en esta parte se logra uniformizar el espesor de la hoja. Esto se logra teniendo diversos rodillos perfectamente lisos y calibrados para permitir el paso de un determinado parámetro de grosor.
- El *enrollado* es prácticamente el final del proceso. Éste sirve únicamente para almacén, ya que durante el *embobinado* se generan, como su nombre lo indica, las bobinas de acuerdo a los requerimientos del usuario o cliente.

Existen ciertas propiedades que deben tomarse en cuenta en la obtención de papel destinado al envase y al embalaje en general; éstas son:

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| ▪ Resistencia a la tracción               | ▪ Resistencia al impacto  |
| ▪ Resistencia al alargamiento             | ▪ Color                   |
| ▪ Resistencia al doblez                   | ▪ Opacidad / Brillo       |
| ▪ Resistencia a la fricción               | ▪ Facilidad de impresión  |
| ▪ Resistencia al agua y a la luz          | ▪ Resistencia al desgarre |
| ▪ Barrera a los líquidos, gases y vapores |                           |

La interrelación de todas las variables en la fabricación del papel, hace que deba tenerse un especial cuidado con cada una de ellas, ya que la variación de un determinado parámetro tiene una afectación en más de una propiedad.

Como se menciona anteriormente, existe una gran variedad de papeles, pero entre los más comunes como producto final se tienen los siguientes:

- ☛ Papel Kraft. Es el papel más resistente de todos. Esto se debe a que sus fibras son largas y, por lo tanto, se utiliza para bolsas y sacos que requieren de gran resistencia.
- ☛ Pergamino vegetal. Este papel es característico por ser resistente a la humedad, a las grasas y a los aceites.. Es por ello que se ha popularizado para la envoltura de margarinas, envasado de aves y también para la envoltura de metales pulidos.
- ☛ Papeles Tissue. Este papel es elaborado a base de pulpas mecánicas o químicas, así también como de papel reciclado. Se utiliza para proteger aparatos eléctricos, envases de vidrio, utensilios de cocina y algunos otros materiales cerámicos.
- ☛ Papeles encerados. Este papel tiene un alto contenido de ceras como su nombre lo indica. Esto hace que tenga gran resistencia a la humedad, los vapores y otros gases. Se utiliza mucho en la industria alimenticia y para varios tipos de envase industrial.

### 1.1.2 Cartón

El cartón, como se mencionó anteriormente, es una variedad del papel. Los procesos de fabricación del cartón son los mismos que se utilizan para el papel con las consideraciones anteriores: dependiendo el tipo de material deseado es el proceso a seguir. Nos enfocamos entonces, a caracterizar el cartón para cumplir con la funcionalidad de envase.

En general se divide a los envases de cartón en dos grupos, que son: los cartoncillos sin reciclar, entre los que se encuentran los grises y los manila, y los cartoncillos resistentes, entre ellos los couchés con reversos grises, blancos, detergentes, etc.

Ambos tipos de cartón se utilizan en la fabricación de cajas plegadizas, y éstas a su vez usualmente sirven de envases secundarios. El grupo de los cartoncillos sin reciclar es más aprovechado para las cajas impresas, mientras que los cartoncillos resistentes son más utilizados como protección a los productos.

El calibre de un cartón se determina en puntos, esto es, 1 punto equivale a 0.001 pulgadas, y dependiendo del peso de los productos a envasarse es el calibre utilizado. La resistencia, por su parte, está determinada por la dirección del hilo del cartón. En la tabla 1, se puede ampliar lo expuesto anteriormente.

PRODUCTO	CALIBRE
Productos de poco peso	12, 14, 16, 18, 20 puntos
Productos de peso intermedio	Laminado de flauta E
Producto de mucho peso	22, 24, 26, 28, 30 puntos
Productos que requieren máxima resistencia	Cartón corrugado.

Tabla A. Calibre del cartón

### 1.1.3 Corrugado

El cartón corrugado es uno de los más utilizados en la industria en general; su forma más usual son las cajas. Esto se debe a que posee una gran resistencia, soporta considerablemente grandes pesos y es un material reciclable 100% en su composición original.

El cartón corrugado se compone esencialmente de dos elementos: el liner y la flauta, como se muestra en la figura 2, y de la forma en la que estos dos elementos se combinan depende el tipo de corrugado. El liner se refiere a las capas exteriores del corrugado sobre las cuales se sostienen las flautas; la flauta es la capa interna de un corrugado conformado por pliegues a todo lo largo del liner. De esta manera se forma una especie de sándwich, siendo esta estructura la que da rigidez al corrugado.

Al liner se le llama también cara o forro. Usualmente esta capa se conforma con kraft o algún otro tipo de cartón de materiales reciclados.

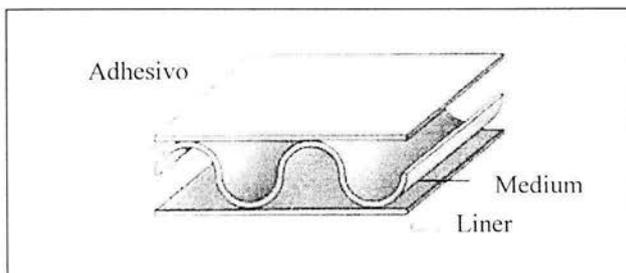


Figura 2. Elementos del corrugado

A la flauta también se le denomina médium. Está formada por un compuesto mucho más esponjoso que el liner, y normalmente se fabrica con bagazo de caña.

De la forma y longitud de onda del médium depende fundamentalmente la resistencia del corrugado. Los tipos de flautas son cuatro, y se muestran en la tabla B.

Flauta	Distancia entre liners	No. ondas por metro
A	4.76 mm	118
B	3.17 mm	167
C	3.97 mm	138
D	1.58 mm	315

Tabla B. Tipos de flautas en el corrugado

La orientación del médium es la responsable de dar al corrugado una máxima resistencia de acuerdo a la forma y armado en el caso de las cajas. En las cajas de corrugado la disposición depende del fin para el que haya sido diseñada ésta. Sin embargo, la resistencia a la compresión siempre es soportada en el mismo sentido de orientación de la flauta.

Como se mencionó antes, según la composición de liner y médium es el tipo de corrugado que se obtiene. La figura 3 muestra los tipos de corrugados existentes:

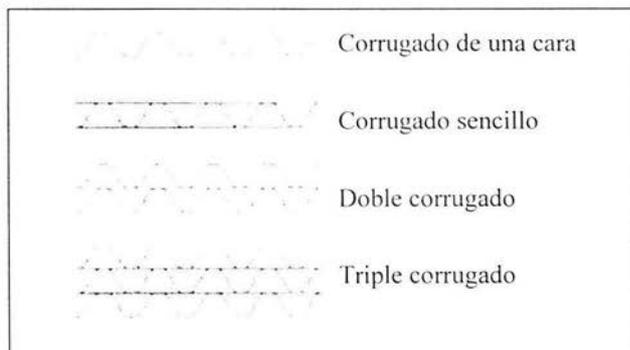


Figura 3 Tipos de corrugado

Dentro de la fabricación de cajas de cartón corrugado destinadas al transporte de productos varios, existen ciertos aspectos que van a determinar el éxito y funcionalidad de la misma, tales como su resistencia, su peso y su tipo de cierre entre otros.

El diseño estructural determina el costo de fabricación, ya que en este aspecto se contemplan las dimensiones de la caja, esto es, las proporciones que guardarán alto, ancho y altura, de manera que puedan determinarse las plantillas y formatos de corte para la obtención de cada pieza. Asimismo, se determina el suajado y el tipo de cierre que tendrá la caja (pegada, engrapada, etc).

Además, en esta etapa se deberá probar su resistencia. Uno de los aspectos más importantes en la parte estructural es la orientación de la flauta, por lo que deben considerarse las fuerzas a ejercer sobre la caja para poder determinarse. La flauta en posición vertical soportará mucho más peso al apilarse que en sentido horizontal. Ver figura 4.

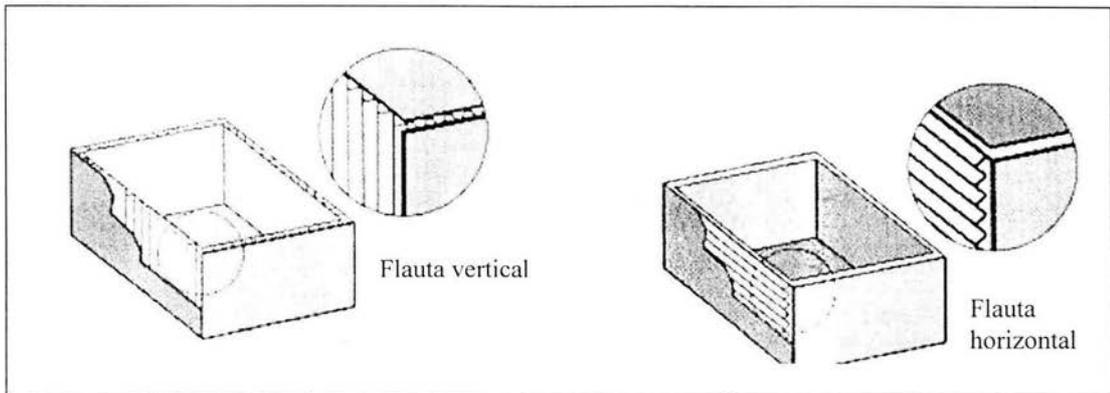


Figura 4. Orientación de la flauta

Dentro del diseño gráfico deben considerarse los espacios informativos relativos al contenido y manejo del producto; los espacios principales de comercialización e imagen. También debe definirse el espacio para otros aspectos tales como información de la empresa fabricante del producto e información específica, como por ejemplo, el número de lote entre otros.

Por último, debe considerarse que la impresión en los corrugados generalmente se realiza sobre el liner antes de suajado y ensamblar las capas del corrugado, por lo que deben realizarse las pruebas suficientes para obtener el resultado deseado con el corrugado obtenido finalmente.

## 1.2 VIDRIO

Podemos definir al vidrio como un líquido sub-enfriado compuesto por sílice, carbonato sódico y piedra caliza. En su forma a temperatura ambiente es un sólido bastante rígido. Podemos decir que el vidrio fue uno de los pioneros de los envases, ya que desde el s. XVII se envasaban algunas bebidas en él. Debido a sus propiedades es uno de los materiales que puede utilizarse para envasar herméticamente. Ya en el s. XIX Luis Pasteur utilizaba botellas de vidrio para envasar leche. Al día de hoy, el vidrio es considerado como un material amigable al medio ambiente, ya que es 100% reciclable y, en algunos casos, mediante la esterilización los envases son utilizados una gran cantidad de veces antes de desintegrarlos para reprocesar el vidrio. Además el vidrio es relativamente económico comparado con otros materiales de envase.

Algunas de las principales propiedades del vidrio son las siguientes:

- ✓ Según el requerimiento específico, su formulación puede ajustarse
- ✓ Es altamente resistente a grandes presiones, aunque no al impacto
- ✓ Tiene gran resistencia a altas temperaturas
- ✓ Como envase hermético puede cerrarse y volverse a abrir
- ✓ Hace las veces de barrera
- ✓ Se ablanda paulatinamente al incrementar su temperatura
- ✓ A la temperatura de conformado (de 1100 a 1200 °C) la viscosidad es tal que se puede lograr casi cualquier forma
- ✓ Es altamente resistente a sustancias orgánicas e inorgánicas, excepto al ácido fluorhídrico y alcalis concentrado, también es impermeable al gas e inerte con su contenido.

Los envases de vidrio se pueden fabricar *de primera elaboración o de fabricación directa*; y *de segunda elaboración*, que se fabrican a partir de un tubo de vidrio especial, elaborado por estiramiento.

Entre los envases de primera elaboración se encuentran:

- Garrafas.- usualmente de 1lt, poseen boca angosta
- Botellones.- comúnmente llamados garrafones, de hasta 20lt de capacidad y también de boca angosta
- Frascos.- de hasta 100ml
- Tarros.- de hasta un litro o más y de forma cilíndrica
- Vasos.- de varias formas, hasta de 400 ml y boca ancha

Entre los envases de segunda elaboración se encuentran:

- Ampolletas.- Termoselladas en su punta. Normalmente van de 1 a 50 ml de volumen y su uso es común en la medicina humana y veterinaria.
- Viales.- De boca angosta y gruesa. Normalmente se fabrican de vidrio de gran espesor para soportar altas temperaturas. Su capacidad va de 1 a 100 ml.
- Carpules.- De uso odontológico.

### 1.2.1 Proceso de Fabricación

El proceso de fabricación de envases de vidrio se puede esquematizar con la figura 5.

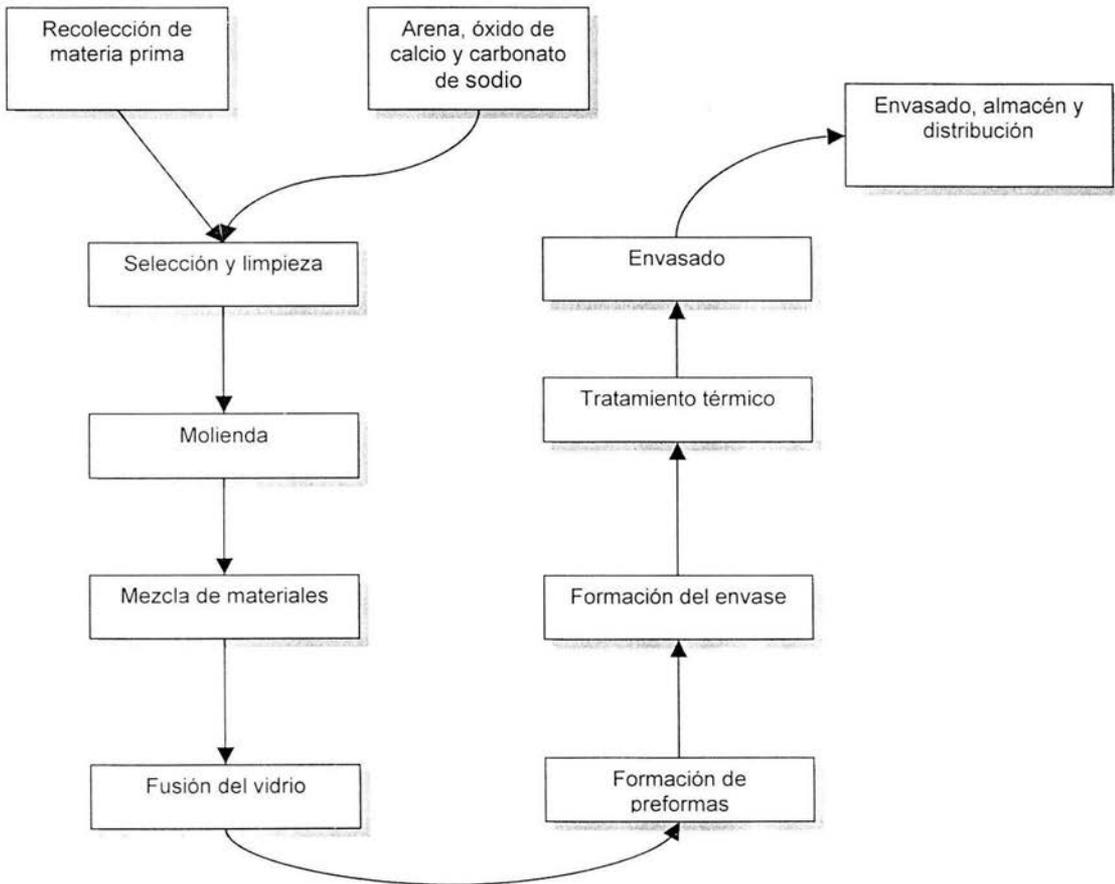


Figura 5. Fabricación de envase de vidrio: soplo-soplo

Durante los tres primeros pasos de este proceso se recolectan y seleccionan los materiales reciclados para después molerlos. Además se agrega arena, óxido de calcio y carbonato de sodio para purificar un poco la mezcla. De esta manera se inicia el proceso de fusión con una cierta homogeneidad de los materiales con que se manufacturan los nuevos productos de vidrio.

La fusión del vidrio es quizá la parte más importante del proceso, ya que a partir de esta etapa se obtienen las propiedades finales del vidrio. El horno de fusión es calentado a una temperatura de 1300 a 1500 °C. Los hornos de fusión pueden ser de una capacidad hasta de 600 toneladas. En esta etapa lo que se busca es lograr una mezcla homogénea. Comúnmente se tiene una densidad de entre 1.7 y 3.1 gr/cm<sup>3</sup>. La mezcla fundida se convierte en masas en forma de gota llamadas *velas*, que serán posteriormente alimentadas a los moldes para adquirir su forma final.

Una vez que se tiene el material fundido se procede a dar la forma definitiva al envase a través de dos procesos fundamentalmente:

*Proceso Soplo-soplo.* Este proceso se utiliza para la fabricación de envases de boca angosta. Tal como se muestra en la figura 6, en un primer paso se deposita la vela sobre el premolde para formar la corona. Entonces se empuja el vidrio, forzándolo a llenar el premolde con aire a presión, dando forma a la corona. Posteriormente, se alimenta la parte baja del premolde para formar un hueco con la corona ya terminada; en este momento la vela pasa a llamarse preforma o parison. Finalmente se toma el parison por el cuello y girándolo se coloca en el molde final para inyectar aire e inflarlo hasta que tome su forma final.

*Proceso Prensa-soplo.* Este proceso se utiliza para la manufactura de envases de boca ancha. El proceso es similar al anterior, lo que lo hace distinto es la conformación de la corona, ya que en éste la corona es formada por un pistón a presión para obtener la preforma. Posteriormente el conformado del cuerpo se hace a través de soplo al igual que en el caso anterior. Ver figura 7.

En cualquiera de los dos casos, una vez formado el envase, es sujetado y transportado a través de una banda metálica a la vez que se le va inyectando aire para enfriarlo. Posteriormente son llevados a un horno para recocerlos. Es importante mencionar que las velocidades de enfriamiento interior y exterior deben ser iguales de manera que no existan tensiones moleculares en el cuerpo del envase.

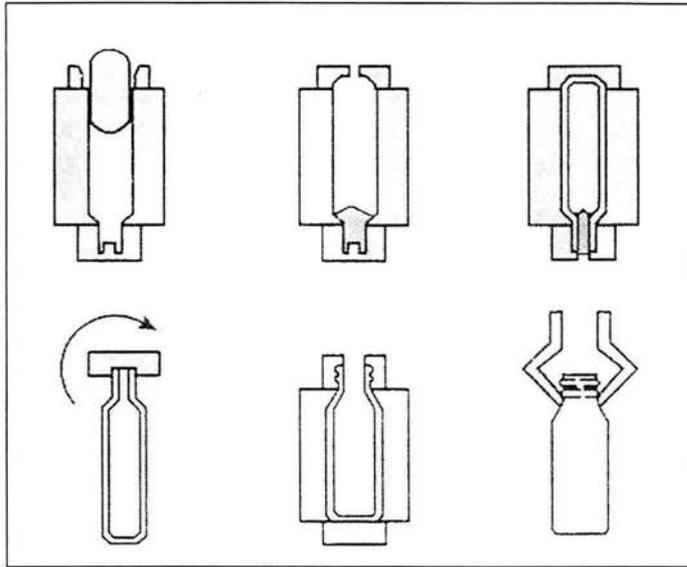


Figura 6. Fabricación de envase de vidrio: soplo-soplo

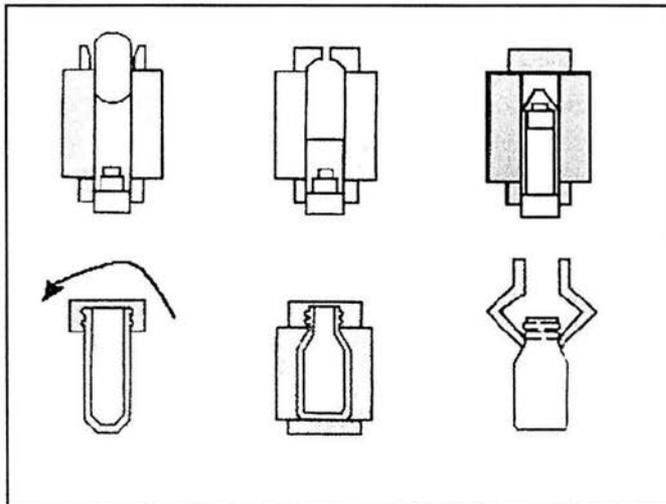


Figura 7. Fabricación de envase de vidrio: soplo-soplo

Los envases de segunda elaboración son especialmente importantes para la industria farmacéutica, ya que los tres envases más comunes de este tipo (ampolletas, viales y carpules) son muy populares. En éstos se han logrado avances que han permitido tener envases 100% confiables para productos fabricados en áreas estériles y utilizados en áreas médicas de sumo cuidado.

Los envases de vidrio pueden tener dos sistemas de cierre: el externo y el interno. El primero se refiere a todos los tipos de tapas que se puedan acoplar a la corona del envase para lograr un cierre hermético, y es ahí donde se encuentra mucha de la variedad de este tipo de envases. Estas tapas comúnmente son metálicas pudiendo ser a presión o roscadas. El tipo de cierre interno se refiere a todos aquellos materiales que se introducen en la boca del envase para lograr el cierre, tales como los tapones de corcho, de goma, etc. Más adelante ahondaremos en este tipo de cierres ya que tienen un uso especial en la industria farmacéutica: el frasco vial con cierre de tapón de hule.

La caracterización completa y detallada de los envases, permite forzosamente una verificación adecuada durante su inspección. Pero más allá de esto, la inclusión de cada parámetro en la especificación del envase, permitirá una manufactura mucho más exacta y, por tanto, una mejor funcionalidad en su aplicación final.

### 1.3 PLÁSTICOS.

Como se mencionó al inicio de este documento, los materiales plásticos han representado en buena medida una herramienta de suma importancia en la fabricación de envases. El plástico ha revolucionado la industria, sobre todo cuando fue necesario ir desarrollando materiales que presentaran características distintas de los materiales convencionales: metálicos, papel, vidrio, cartón y madera.

Actualmente el mercado del envase y el embalaje ocupa el segundo lugar en la aplicación de los plásticos. Estos materiales, aunque fundamentalmente se consideran impermeables, no lo son totalmente, lo que también ha sido aprovechado para nuevos diseños y sistemas de envasado. Este material, por tanto, ha sido aprovechado para las múltiples necesidades que el mercadeo de productos en la industria en general ha requerido.

Podemos distinguir dos tipos de plásticos: los naturales y los sintéticos. Dentro de los primeros podemos contar con los hules, derivados de algunas especies de

árboles. Los sintéticos, por su parte, son productos derivados del petróleo y del gas natural.

Entre las principales características generales de los plásticos se encuentran:

- Baja Densidad
- Flexibilidad
- Bajo coeficiente de fricción
- Baja conductividad térmica
- Resistencia a la corrosión
- Propiedades ópticas (desde transparentes hasta opacos)
- Economía (materias primas)
- Seguridad e Higiene

Y entre las principales limitaciones de los plásticos se encuentran:

- Baja resistencia a temperaturas elevadas, pudiendo de esta forma deformar el material con relativa facilidad
- Baja resistencia a rayos ultravioleta y a la intemperie (en condiciones naturales)
- Deterioros superficiales: baja dureza
- Resistencia variable a la abrasión, según el manejo de materiales esta característica puede variar de excelente a pobre
- Flamabilidad, como una condición natural del material
- Orientación de las moléculas.- esto es favorecido en gran medida a que las cadenas moleculares son muy largas y tienden a orientarse fácilmente durante el proceso de fabricación.

Cabe señalar que tanto las características como las limitaciones anteriormente destacadas son muy generales. Cada tipo de material tiene características propias, así como ventajas y desventajas, por lo que a continuación se exponen algunas de estas diferencias para cada caso y los criterios de clasificación de éstos.

Los polímeros han de manufacturarse mediante procesos térmicos, con temperaturas y presiones adecuadas. El proceso más común de fabricación de estos materiales es el llamado de polimerización; éste consiste en obtener cadenas de moléculas a partir de unidades llamadas monómeros. De acuerdo a

las características obtenidas al final del proceso, los plásticos se dividen en tres grandes grupos: termofijos, termoplásticos y elastómeros.

### 1.3.1 Termoplásticos

Este tipo de plásticos tiene como característica principal que, al incrementar su temperatura, puede volver a moldearse y modificar la totalidad de su forma original. Esto se debe a que para su manufactura no existe ninguna reacción química. Este proceso de cambio puede repetirse la cantidad de veces que el desgaste propio del material lo permita. Esta característica halla su ventaja principal en el reciclaje de materiales, ya que de esta manera la colección de éstos se convierte en una fuente principal de materia prima en la formación de nuevos productos, y es por ello que dentro de los plásticos es el más utilizado.

A continuación, en la tabla C, se muestran las propiedades y aplicaciones relativas a la industria del envase, de algunos ejemplos de este tipo de materiales:

<i>Nombre</i>	<i>Siglas</i>	<i>Propiedades</i>	<i>Aplicaciones</i>
Acetato de celulosa	CA	-Puede pegarse y soldarse -Buena transparencia y brillo -Buena impresión sin tratamiento previo	Botes y cajas pegados
Poliestireno	PS	-Transparente -Rígido	Bandejas y envases con ventanas
Polietileno de alta densidad	HDPE	-Muy hermético al vapor de agua -Muy resistente al frío -Buena rigidez y resistencia al impacto -Sensible a álcalis y ácidos	Envases de varias formas y tamaños, películas contraíbles y corrugados para embalaje
Polietileno de baja densidad	LDPE	-Buena estabilidad a la temperatura -Resistencia al desgarre y abrasión -Resistencia a productos químicos	Películas finas, envases para alimentos y medicinas

*Tabla C. Propiedades y aplicaciones de los termoplásticos*

Nombre	Siglas	Propiedades	Aplicaciones
Cloruro de polivinilo (Rígido)	PVC	-Buena resistencia mecánica -Hermético a vapor de agua y otros gases -Resistente a aceites y grasas -Soldable	Envases para alimentos y productos congelados
Polipropileno	PP	-Transparente -Muy resistente al desgarre -Resistente al impacto -Hermético al agua -Resistente a altas temperaturas	Hilos para fabricación de sacos, envase de alimentos, camisas y artículos técnicos
Poliétilen tereftalato	PET	-Transparente, también coloreado y opaco -Gran resistencia al impacto y al agrietamiento -Rigidez -Buena impermeabilidad al vapor de agua y al oxígeno -Resistente a solventes y ácidos	Botellas para bebidas gaseosas, licores y otros líquidos. Envases para alimentos.
Poliésteres		-Transparente -Muy resistente al desgarre y a temperaturas extremas -Hermético a aromas, gases y vapor de agua.	Envasados al vacío, envases para carne fresca.

Tabla C (continua). Propiedades y aplicaciones de los termoplásticos

### 1.3.2 Termofijos

Este tipo de plásticos tiene su característica principal en el hecho de que durante su proceso de fabricación ocurre una reacción química llamada polimerización, lo cual impide que las moléculas que lo conforman puedan deformarse posteriormente. Esto significa que a diferencia de los termoplásticos, si éstos incrementan su temperatura no puede volver a moldearse el material.

Algunos de los materiales que se obtienen de este tipo se observan en la tabla D.

Nombre	Siglas
Resinas o masas de colada melamina-formaldehído	MF
Resinas o masas de moldeo fenol-formaldehído	PF
Polimetil-metacrilato	PMMA
Poliuretanos	PUR
Hule natural	
Hule sintético	

*Tabla D. Ejemplos de materiales termofijos*

### 1.3.3 Elastómeros

Este tipo de materiales se distingue por su gran capacidad elástica. También se distingue porque después de deformarse durante algún tiempo puede regresar a su forma original. Los elastómeros se forman con la adición de diluyentes y plastificantes y, dependiendo de su naturaleza química, pueden ser termofijos o termoplásticos.

Algunos ejemplos de estos materiales son el poliuretano, el silicón y el butadieno-estireno.

### 1.3.4 Proceso de Fabricación de Envases

Existen varios procesos para la manufactura de envases plásticos, sin embargo, se exponen sólo los tres más utilizados dentro de la industria, y que son: el proceso presión – sople, el proceso de inyección – sople y el de inyección.

#### *PROCESO PRESIÓN – SOPLO*

De los procesos a exponer, el proceso de extrusión – sople es el más antiguo. Además, este es el proceso más utilizado en la fabricación de productos plásticos huecos. Para este caso los materiales siempre serán termoplásticos. Este proceso consta de cuatro etapas, tal como se muestra en la figura 8. En cada una las actividades son las siguientes:

1. En el primer paso, la materia prima es introducida a una cavidad de la máquina cuya función es la de fundir el material. Posteriormente, el material es alimentado en forma de tubo por una boquilla especial. Normalmente esta alimentación se hace en forma vertical.
2. El material es introducido a un molde metálico, el cual posee un sistema de enfriamiento. El molde, que presenta la forma del producto o envase a obtenerse, encapsula el material en forma de tubo, aprisionándolo en el extremo inferior y permitiendo el sople por el extremo superior.
3. Posteriormente, una boquilla es introducida por en medio del material para inyectar aire a presión. Esta presión oscila entre los 3 y los 10 bar. El aire empuja el material fundido hasta chocar con el molde para darle así la forma deseada.
4. Se retira la boquilla de soplado, cortando a la vez el extremo superior del producto que sólo ha servido para dosificar el material del cuerpo del envase.

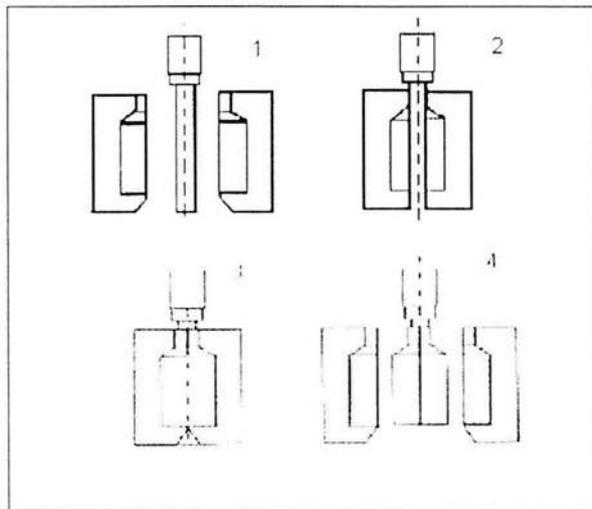


Figura 8. Fabricación de envases plásticos: presión-soplo

#### PROCESO DE INYECCIÓN - SOPLO

Este proceso se lleva a cabo en dos pasos: primero se inyecta una pieza con una forma de tubo de ensayo al tiempo que se forma la rosca del envase. Posteriormente, se introduce la pieza en un molde con la cavidad deseada,

haciendo pasar aire a través del núcleo, de manera que el material se separa del núcleo y se extiende sobre el molde para adoptar la forma deseada.

Con este proceso se evitan las marcas en el cuello, a la vez que no existen los desperdicios del proceso extrusión – sople. Esquemáticamente se representa en la figura 9:

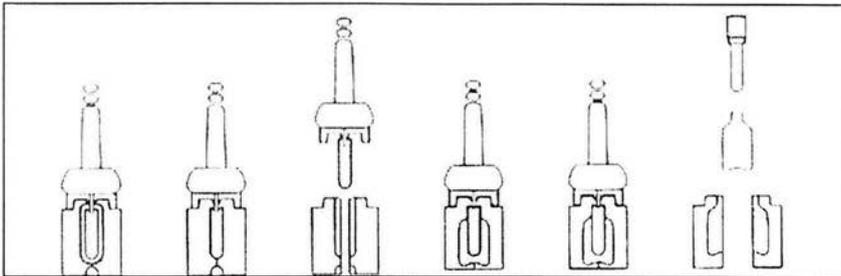


Figura 9. Fabricación de envases plásticos: inyección-sople

#### PROCESO DE MÁQUINA DE INYECCIÓN

El proceso de inyección es un proceso con los mismos principios que el anterior, tales como la materia prima (consta de materiales termoplásticos), el principio de fundición del material e inyección a un molde metálico enfriado. A diferencia del anterior, este proceso es utilizado para obtener cuerpos de grandes dimensiones y en ocasiones sólidos. El proceso que se sigue es como se indica a continuación:

- El proceso comienza con la dosificación de pellets sobre una tolva. Los pellets son pequeñas partículas termoplásticas previamente conformadas y pigmentadas.
- Una vez dosificados los pellets, son conducidos a través de un cilindro y empujados por un tornillo sinfín. Durante la trayectoria de dicho cilindro se encuentran unas resistencias que funden los pellets para obtener un líquido homogéneo.
- Ya en dicho estado, el material es inyectado a través de un pequeño orificio al molde. De esta manera se hace llenar cada cavidad del molde con el material. El tiempo de inyección para un producto de dimensiones medianas, por ejemplo una cubeta puede ser menor a 15 segundos.

- d) El molde consta de dos partes: una móvil y otra fija. En cada ciclo, la parte móvil se acopla a la fija para tener el molde completamente cerrado y poder realizar la inyección.
- e) Finalmente el molde vuelve a abrirse para retirar el producto ya terminado.

Una vez que se han presentado algunos materiales, sus procesos de fabricación y su aplicación concreta en los materiales de envase, se puede abordar la parte del desarrollo de éstos en el caso práctico de la implantación, así como de aplicación concreta en la industria farmacéutica.

## CAPÍTULO 2

# MANIPULACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIALES DE ENVASE

### 2.1 SITUACIÓN PREVIA

#### 2.1.1 Sistemas de Información

Uno de los aspectos más importantes para todo desarrollo científico, así como para el industrial son los sistemas de información. Éstos siempre representan la base estructural de un adecuado proceso, y no solo de desarrollo, sino también de ejecución, de evaluación y de retroinformación. Y particularmente en el proceso de mejora de los sistemas de información, deben ser herramientas que nos permitan la utilización de datos de diversos tipos de una manera simple, ágil y representativa para poder tomar decisiones adecuadas al momento y sobretodo a las necesidades que el proceso de desarrollo requiera.

En el caso particular de estudio, podemos decir que el proceso de mejora de un material de envase se realiza de una manera muy lenta. Esto se debe a varias razones, como:

- Una vez que se ha logrado que un material funcione adecuadamente en una máquina, se busca sacar el máximo provecho de ello sin antes poder determinar si la operación adoptada es la óptima. Esto sucede a menudo cuando se pretenden realizar mejoras a los materiales y resulta imposible programar una etapa de desarrollo lo suficientemente larga como para plantear nuevas alternativas, teniendo siempre como prioridad la fabricación de productos por volumen. Este caso es significativo cuando dentro de una instalación no se cuenta con ambos servicios: desarrollo y producción.
- Buscar una mejor calidad en el producto, en este caso el envase, que marque una diferencia significativa. Sin embargo, esto no siempre es posible en un periodo corto de tiempo, ya que son muchos los factores que intervienen en un cambio al material, que hacen que las diferencias no sean tan significativas como se podrían esperar.
- La imagen que se busca del producto comúnmente se traduce en una mayor inversión al diseño gráfico de éste, incluido el envase, empero, con poca consideración a la ingeniería del mismo.

Entonces, si los sistemas de información son tan trascendentes en cualquier proceso, la manipulación de la información es también muy importante.

Cuando se habla de información técnica, se debe entender por ello, que la difusión de la información representa en buena medida el conocimiento que se difunde al respecto de un material para el caso de "La Empresa". Esta difusión, por consiguiente debe tener un alcance mínimo obligatorio de todos los involucrados directa o indirectamente con los materiales. Al mismo tiempo es de vital importancia que los sistemas de información permitan la publicación de información veraz, vigente y oportuna.

El diagnóstico inicial de la situación que existía en "La Empresa" se puede concretar en los siguientes puntos:

- a. El total de la información técnica de los materiales de envase se encontraba concentrada en una base de datos y era administrada por una sola persona del departamento responsable dentro de "La Empresa". La información para considerarse autorizada era impresa por duplicado y firmada. Toda esta información se generaba, modificaba, actualizaba o descontinuaba en el mismo lugar y por la misma persona, tal como se muestra en la figura 10.

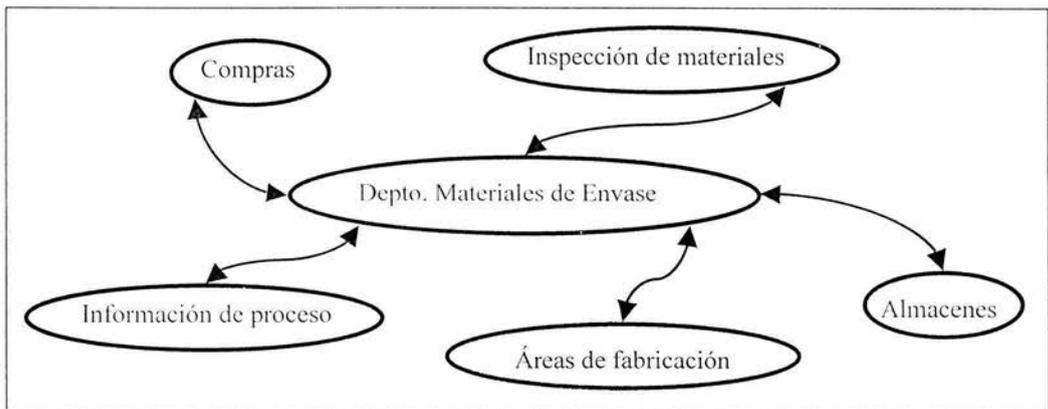


Figura 10. Organización de la información

- b. A pesar de que en teoría todos los involucrados en el esquema anterior participaban del desarrollo y evaluación de los materiales de envase y de

que en la práctica eran solo algunos, no existía documentación alguna que hiciera constar la forma en que se llevaba el proceso, esto es, en la información que se tenía por vigente solo se tenían firmas de dos departamentos, más no de todos los involucrados.

- c. No existía un control adecuado que evitara la duplicidad de documentos. Esto podía resultar en tener información veraz, más no vigente lo que provocaba confusiones en la documentación que evidentemente traía consecuencias en el procedimiento de aprobación de materiales de envase durante su inspección.
- d. El proceso de revisión y actualización de materiales, como se mencionó anteriormente, era realizado por una sola persona. Este proceso podía estar determinado por el proveedor en algunos casos, esto hacía que posteriormente se tuvieran que realizar los ajustes necesarios para seguir operando sin inconvenientes en las líneas de producción. Obviamente, esta forma de adaptación no representaba ningún valor agregado a los materiales ni al producto final.
- e. A pesar de tener un procedimiento en el manejo de este tipo de información, el proceso de discontinuar un material podía no seguirse; esto se debería a la falta de retroinformación con los departamentos de fabricación, que traía como resultado el tener especificaciones vigentes de materiales obsoletos. En otras ocasiones podían estarse aprobando materiales con especificaciones vencidas; en este último caso si el material no había variado su proceso de fabricación podía no existir ningún problema de utilización, sin embargo era una omisión importante en la documentación.

De esta manera se pudo observar que, tanto los sistemas de información, así como su manipulación deberían actualizarse. Asimismo, debería implantarse un proceso de manejo de esta información que fuera confiable en su contenido, seguridad y en su mantenimiento para mantenerla vigente todo el tiempo.

El mayor impacto que se tenía con el manejo que se daba a la información desde su especificación en el sistema anterior era principalmente en dos áreas: en la de control de calidad y en la de control de proceso.

## 2.1.2 Impacto en el control de calidad

El primer punto de impacto era durante la inspección de los materiales; esto se contempla ya que una condición era recibir el material de envase con su correspondiente certificado de calidad. Esta condición implicaba tener una correlación al cien por ciento de lo descrito en el certificado con las características físicas del material. Posteriormente se podría comparar el material con la especificación técnica de "La Empresa", de manera que, si la especificación difería de las características físicas del material, éste debería ser rechazado.

La idea principal durante esta implantación, en cuanto a la inspección de los materiales recibidos en planta, fue la de lograr una especificación técnica local mucho más completa permitía tener la posibilidad de inspeccionar de la misma manera todos los materiales. De la misma forma se podrían establecer los criterios adecuados para la aprobación de los materiales de envase.

Un punto importante a considerar para determinar los criterios de aprobación de los materiales, fue la de considerar las herramientas necesarias para realizar las distintas comprobaciones especificadas para cada material. Esto es, que debería existir una herramienta concreta y funcional, a través de la cual se pudiera analizar cada una de las características del material inspeccionado. Por ejemplo, para las inspecciones realizadas a las ampollitas, no existen herramientas adecuadas con la capacidad de medición de cada uno de los parámetros de fabricación especificados como el espesor del vidrio, etc. Para algunos casos como este, se decidió incluir algunos parámetros importantes, a pesar de que no pudieran verificarse físicamente.

Durante este proceso existió la inquietud (que muchas veces pudo transformarse en tentación) de que pudieran simplemente *adaptarse* las especificaciones técnicas a las características que ya poseían los materiales, y de esta forma actualizar los sistemas de información a lo que se tenía disponible y no a lo que se requería. Y, por supuesto, esto representaba demeritar el desarrollo de los materiales, que poco hubieran sido mejorados, además de no corresponder al hecho de tener implantado un nuevo sistema sin atender a la esencia del mismo.

### 2.1.3 Impacto en el control de proceso

En las líneas de producción, el hecho de que las áreas de fabricación no tuvieran una interacción con el desarrollo de los materiales de envase provocaba que no se pudieran resolver de primera mano los problemas con la funcionalidad de éstos. Esto es, en el proceso de adaptación materiales-máquinas se pueden tener dos caminos: buscar el material ideal para una máquina determinada o buscar la maquinaria adecuada para un material definido. Y para el caso de “La Empresa” en la que los productos de manera esencial son fabricados y acondicionados en procesos estándares previamente determinados y con materiales de igual manera previamente evaluados, el camino lógico resulta buscar la adaptación de los materiales para tener un funcionamiento adecuado en las máquinas.

En esta parte es donde resalta la importancia de la difusión de los materiales de envase para su conocimiento. El papel de quien aprueba los materiales, en este caso, quien realiza su inspección, se extiende a permitir el conocimiento de los materiales a otras áreas involucradas, tales como Compras, Almacenes u otras sin quitar ninguna responsabilidad a Control de Calidad por la autorización de utilización de los materiales.

Una vez que se ha aclarado la intención de la difusión de la caracterización de los materiales se busca la herramienta a través de la cual se logrará lo anterior. El hecho de poseer una especificación técnica, que caracteriza ampliamente al material utilizado en las líneas de producción, permitiría a los supervisores de estas áreas detectar con mayor rapidez algún problema con los materiales. También en algunos casos, cuando se requiere realizar algún ajuste en la maquinaria utilizada, resulta más sencillo determinar en qué parámetro del material se hará más énfasis, por estar previamente determinado.

Integralmente podemos ver por qué son tan importantes los sistemas de información en el manejo de las especificaciones técnicas, así como la adecuada difusión de ésta, de manera que permita una interacción entre áreas con un mismo fin: el del desarrollo de los materiales de envase.

## 2.2 PROPUESTA DE MEJORA EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

### Metodología

Durante el proceso de cambio en la estructura de trabajo relativa al manejo de la información técnica de los materiales de envase, siempre se tuvo como soporte la estructura existente. Esto tenía varias implicaciones, tales como reducir la visión en el proceso de mejora o limitar el uso de herramientas que se pudieran incorporar a la nueva forma de trabajo. El hecho de que se visualizara la estructura existente como base, hacía que los cambios estuvieran siempre englobados en un mismo entorno, enfocados hacia los mismos grupos de trabajo y quizá hasta podía limitar el contenido de la información técnica.

Sin embargo, no todos los aspectos implicaban desventajas. El hecho de limitar el alcance del proyecto daba cierto encuadre a la nueva forma de trabajo que buscaba determinarse. Dado que durante el proceso no buscaba cambiarse ninguno de los materiales, resultó bastante provechoso dirigir los recursos hacia este proceso de cambio.

El proceso que se siguió fue, como se menciona anteriormente, el de una metodología inductiva. Esto es, se partió de los casos particulares; de la información que se poseía para cada uno de los materiales y se tomó éste como punto de inicio para el desarrollo del material en diversos aspectos, tales como:

- *Desarrollo de la información.* Desde este punto de vista se generó una caracterización que fuera lo más representativa del material, partiendo de las necesidades en las líneas productivas pero ajustándose al proceso de fabricación de éste.

Esta parte involucra también la puesta en marcha de una base de datos electrónica que sirva como herramienta de soporte para la manipulación de toda la información técnica, así como documentación autorizada correspondiente. En lo sucesivo se hará referencia a este sistema electrónico como “base de datos”.

- *Desarrollo funcional del material.* En esta parte del proceso de implantación es en la que se agruparon y enfocaron concretamente las características críticas del material para poner un énfasis especial en la inspección de calidad de los materiales. Esta situación concreta fue un área de oportunidad que se detectó al momento de estar implantando la base de datos.

- *Desarrollo de proveedores.* El hecho de haber promovido y ejecutado esta puesta en marcha dio pie a poder desarrollar de manera conjunta con los proveedores de los materiales la información técnica de éstos, así como los puntos críticos de fabricación de los mismos.

De esta manera se fue logrando integrar todos los aspectos de la implantación: materiales, recursos, sistemas de información, personal y proveedores. Se describirá brevemente la importancia de tomar en consideración cada uno de estos elementos.

#### *Materiales*

Ya se ha mencionado la importancia de poseer un material de envase que cubra perfectamente las necesidades del producto. Cabe resaltar que dentro de este estudio se incluyen los materiales de envase primarios y secundarios, y exclusivamente los no impresos, dentro de los que se encuentran:

- ❖ Frasco de plásticos (HDPE)
- ❖ Tapas de plástico (LDPE y PP)
- ❖ Caja corrugada
- ❖ Frasco vial
- ❖ Ampolletas
- ❖ Tapón de hule
- ❖ Sello de aluminio
- ❖ Aclar
- ❖ PVC
- ❖ Charolas de estireno
- ❖ Otros

#### *Recursos*

Como en todo proceso, dentro de las necesidades más importantes a cubrirse, siempre deberán considerarse los recursos a utilizar para alcanzar las metas fijadas. Para poder completar este estudio, "La Empresa" tuvo que evaluar entre las necesidades y ponderar cada una para determinar la asignación de los recursos, de manera que pudieran destinarse adecuadamente entre los humanos y los materiales. Dentro de esta evaluación hubo que solicitar la participación de los proveedores como recurso externo y de soporte para cubrir los requerimientos.

### *Proveedores*

Tal como se mencionó antes, la participación de los proveedores que suministran los materiales de envase a "La Empresa" tuvo que darse por el lado de ofrecer el soporte necesario para obtener la información técnica completa acerca de los procesos de fabricación de estos materiales, así como de una caracterización de los mismos en base a los parámetros más importantes requeridos para el estudio de cada uno.

En algunos casos, este soporte se transformó en una retroinformación, que le exigió al proveedor, tener un mayor control en ciertos parámetros de fabricación de sus materiales.

### *Personal*

El personal de la planta que estuvo involucrado fue un conjunto de personas relacionadas directa o indirectamente con los materiales de envase. Los puestos de cada uno de los involucrados así como de los departamentos a los que pertenecen serán cambiados por confidencialidad.

### *Sistemas de información*

Como ya se mencionó anteriormente, los sistemas de información representan la herramienta principal de difusión y transmisión de un conocimiento técnico de los materiales de envase. A continuación se presenta con más detalle la forma en que se presentaba la información técnica de los materiales, así como la forma propuesta relativa a la base de datos electrónica, que fue finalmente la que se implementó.

## 2.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 2.3.1 Desarrollo de Especificaciones Técnicas

Dentro de un entorno industrial y particularmente dentro de un entorno relativo a los procesos productivos podemos decir que la concepción de una especificación técnica, es de relativa familiaridad al personal involucrado y a su conocimiento en sí. Se puede decir que para todo tipo de maquinaria siempre existe una especificación técnica de ésta, que determina sus características generales y particulares de construcción, operación, mantenimiento, etc. También en un proceso productivo se tienen especificaciones o fórmulas técnicas de desarrollo y elaboración de determinados productos. En la industria alimentaria, por ejemplo, se poseen procesos de fabricación tan específicos y detallados que se requieren seguir paso por paso, denominando a estos documentos de guía como: boletos de proceso o boletos de manufactura.

En “La Empresa” existen también diversos tipos de información técnica dedicada. Una de estas es la relativa a la que contiene las características requeridas de todos y cada uno de los materiales de envase. En este documento solo se aborda el sistema de información de los materiales NO impresos, ya que como se mencionó anteriormente, el manejo para cada grupo es distinto.

La información que se requiere dentro de la documentación de una especificación técnica para este caso en particular, no solo sirve para caracterizar completamente el material, además debe cumplir con las siguientes funciones:

- La primera y prioritaria en todo momento es, servir como constancia del acuerdo convenido entre el proveedor del material y el responsable por parte de “La Empresa” del desarrollo en cuanto a las propiedades generales del material. Es por ello que en este documento siempre deben aparecer las firmas originales de ambas partes.
- Por supuesto también debe permitir a todo el personal involucrado con los materiales de envase, un conocimiento relativamente amplio de éstos. El hecho de que los materiales se caractericen implica que cada usuario de éstos tiene la oportunidad de aportar ideas que lleven a su mejora durante su utilización en cualquier parte del proceso en que éste participa.

- Todos los parámetros incluidos en el documento sirven para realizar una inspección adecuada y tan profunda como el mismo material lo determine. Para algunos casos, como se verá más adelante, los parámetros de inspección pueden limitarse a dimensionar una muestra, sin embargo, para otros casos, la información técnica contenida en la especificación puede servir para marcar el requerimiento de la comprobación de composición de materiales o inclusive de propiedades mecánicas de éstos.

Para lograr tener un sistema de información que cumpliera con los objetivos mencionados, fue necesario marcar una división entre la información que se requiriera para todos los materiales de envase y la información que requería cada familia de materiales en particular. En el capítulo tres, se mostrará para un caso en concreto, cuáles fueron los criterios para determinar dichas características particulares.

Sin embargo, fue necesario que en primera instancia se determinara cuáles eran las características generales que deberían cubrirse para generar la especificación técnica. Esto se resolvió, dando respuesta a las siguientes preguntas:

¿Cómo se llama?

¿De qué está hecho?

¿Quién lo provee?

¿Para qué se utiliza?

¿Cómo se recibe en “La Empresa”?

A pesar de parecer preguntas obvias, el darles respuesta permitió concentrar de manera sencilla datos que en algunos casos se omitían y en algunos otros se desconocían por completo. Durante el proceso de implantación de este sistema de información, “La Empresa” tenía una base de datos de más de 160 materiales de envase no impresos. Al final del proceso se concilió una base de datos treinta por ciento menor, debido tan solo a que el hecho de no poseer suficiente información no permitía un proceso de depuración de datos adecuado.

De esta manera se logró integrar una serie de datos que se determinaron como necesarios para todas las familias de materiales. Además de la información técnica de los materiales, también se agregaron datos a la especificación técnica que permiten tener un seguimiento preciso del estado de cada material, y de esta manera tener una base de información siempre actualizada que permita evitar confusiones en su manejo.

La especificación técnica se conformó finalmente de cuatro campos:

- ❶ Datos generales
- ❷ Información gráfica
- ❸ Involucrados en las revisiones
- ❹ Historia de las revisiones

A continuación se detalla la información que se contiene en cada uno de los campos mencionados.

#### ❶ Datos generales

En este campo la información que se incluyó fue la siguiente:

##### A. Nombre del material

El nombre del material es el primer dato importante que se debe incluir en la especificación técnica. A pesar de parecer intrascendente, el definir este campo evita confusiones, ya que implica hacer un uso estricto del lenguaje. Por ejemplo, diferenciar envases de vidrio (viales-ampolletas), tapa-tapón, banda-bobina, etc. Este dato debe ser consistente también con la denominación que tenga el proveedor de manera que se pueda corroborar el dato con la información proporcionada por éste.

##### B. Nomenclatura del material (de acuerdo al proveedor o fabricante)

La importancia de incluir este dato en la especificación técnica del material radica en el hecho de que sirve de referencia para rastrear posibles fallas del material directamente con el fabricante. Esto implica que a pesar de que para el fabricante (como figura externa) este documento no marca ninguna pauta para su proceso de fabricación, permite a “La Empresa” tener una plena identificación de los materiales que recibe.

##### C. Nomenclatura local

La parte de la nomenclatura que maneja “La Empresa” para identificar los materiales de envase que adquiere es un punto tan importante que se dedica una sección especial más adelante para exponer la situación por la cual es necesario unificar el criterio para determinar la codificación que tiene cada uno y de esta manera poder identificarlos plenamente, tanto a nivel local como global.

D. Materiales de fabricación

Si además de considerar a los envases como producto de consumo en los procesos de fabricación de la industria farmacéutica, se considera como el producto final del fabricante, los materiales de fabricación de los envases deben tener una cierta composición y una determinada caracterización, que para efectos de asegurar que son los productos requeridos por “La Empresa” debe especificarse completamente en la información que ésta posee.

E. Descripción general

La descripción general es la primer herramienta que de una manera más concreta ayuda a poseer un conocimiento del material de envase. Con esta descripción general podemos tener una idea del material de que se trata: forma, color, etc.

F. Uso

El dato de uso se decidió incluirlo debido a que en muchas ocasiones el personal de “La Empresa” dedicado al desarrollo, recepción o inspección de estos materiales no tenía el conocimiento de para qué producto era utilizado dicho material de envase. El hecho de poseer este conocimiento permite poner especial cuidado en los puntos críticos de cada uno.

G. Tipo y tamaño de envase al recibo

Este campo resulta importante en especial para las áreas de almacenaje, ya que de la forma y cantidad en que es entregado el material de envase a “La Empresa”, es de la misma forma en que se planea su manejo y administración hacia el interior.

H. Condiciones de almacenaje

De igual manera que el campo de información anterior, la información que el fabricante o el proveedor suministran acerca de las condiciones en las que los materiales de envase deben ser almacenadas permite al personal de almacenes de “La Empresa” tener espacios y condiciones adecuadas para conservar en perfecto estado los materiales hasta llegado el momento de su utilización para los procesos de fabricación y acondicionado de productos farmacéuticos.

② Información gráfica

En este campo se incluyó algún esquema gráfico del material de manera que existiera una clara concepción del material del que se está hablando en el campo anterior. En algunos casos, es fácil imaginar el material si se lee “Frasco de plástico”, pero por ejemplo, pueden existir múltiples opciones para imaginar un “Inserto Dosificador”. Para algunos casos, se determinó incluir el plano de fabricación del proveedor y para algunos otros, simplemente un dibujo esquemático que representara el material, como por ejemplo, en la figura 11 se representa gráficamente una bobina de polietileno, así como las dimensiones principales. Se omite en este documento presentar un plano de fabricación del proveedor por razones de confidencialidad.

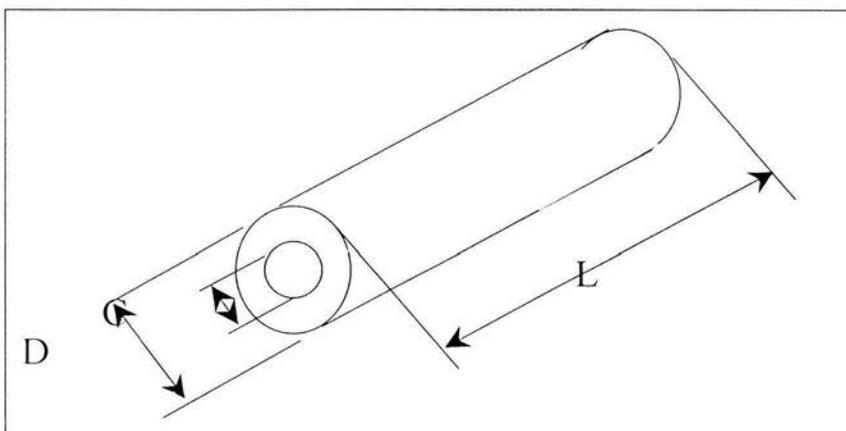


Figura 11. Bobina de polietileno



Figura 12. Simbología del embalaje

Cuando fue necesario se incluyó también la simbología que debería contener el embalaje, como se muestran en la figura 12 los símbolos de “Manténgase seco” y “Fragil”.

En este mismo campo se incluyó además una tabla de las dimensiones en las que se reflejaba la media y el rango aceptable de cada una de ellas. La tabla D muestra información como la del ejemplo siguiente:

Ref.	Dimensión	Cotas	Min.	Media	Máx.
L	Largo de bobina	cm	104	105	105
D	Diámetro exterior de bobina	mm	445	450	455
C	Diámetro interior de bobina	mm	55	60	65

Tabla D. Dimensiones del material

#### 3 Involucrados en las revisiones

En este campo de información se incluyeron los nombres de las personas directamente relacionadas con el material, así como el rol específico que tienen dentro del proceso de revisión de dicho material en particular. De esta manera es posible saber a quién dirigirse para resolver cualquier duda respecto al material.

En este campo siempre está incluido el personal del departamento encargado de los materiales de envase, el personal encargado de su inspección en el control de calidad, el personal representante de la parte técnica y, por último, el usuario interno del material en las áreas productivas.

Por último cabe mencionar que cada uno de los involucrados mencionados anteriormente tiene uno de los siguientes roles: dueño del documento, rol de revisión y rol de aprobación.

#### 4 Historia de las revisiones

Este último campo de información es también muy importante, y tiene una relación directa con el hecho de que el nuevo sistema de información sea completamente electrónico. En este campo de información se registra cada movimiento, modificación, rechazo o aprobación del material, registrando fecha y persona que

ha ejecutado cada operación, permitiendo de esta manera tener un control exacto de la historia de las revisiones de cada uno de los materiales.

Ya que el sistema es electrónico, como ya se mencionó, una especificación técnica puede tener un dueño determinado y esta pertenencia puede transferirse sin ningún problema cuando la persona es transferida a algún otro departamento de "La Empresa" o salga de ésta por alguna razón.

### 2.3.2 Generación de Información

Durante el proceso de implantación de la base de datos, la parte que más tiempo se llevó fue la de generación de la información, ya que como se expuso antes, la información con la que se contaba en un inicio era bastante escueta. Este proceso hubo de llevarse a cabo en dos partes: una primera para detectar las necesidades de desarrollo de los materiales y traducir dichas necesidades en campos de información requeridos a cubrir por parte del proveedor; la segunda parte fue propiamente la de generar la información técnica de cada uno de los materiales.

En primera instancia, para detectar las necesidades de desarrollo de cada uno de los materiales, se requería conocer lo siguiente:

- *La historia de los materiales y de las especificaciones*

Muchos de los materiales involucrados en la transición de los sistemas de información tienen una larga historia en cuanto a su manejo dentro de "La Empresa". Además, muchos de ellos han sido utilizados para distintos productos, lo que hace que en campo, es decir, en las líneas de producción, el conocimiento de éstos sea mucho más empírico y menos científico.

Otro punto importante que se conoció en esta parte, es que en la mayoría de los casos, los materiales de envase primarios y NO impresos, habían sido adquiridos a las mismas empresas proveedoras por muchos años. Esto llevó a cuestionar de qué forma se evaluaba la factibilidad de permanecer con los mismos proveedores durante largos periodos de tiempo, de qué manera se inspeccionaban y, evidentemente y lo más importante: qué desempeño habían tenido durante dicho periodo de tiempo.

Un tercer aspecto que se revisó en cuanto a la historia de los materiales, fue el de determinar la frecuencia con que se realizaban revisiones a los

documentos aprobados y aceptados como especificaciones técnicas, tanto por parte del proveedor como por parte de “La Empresa”. Esto se detectó, ya que existían algunos casos en los que los documentos autorizados tenían más de diez años de haberse concebido. Este punto resultó crítico, ya que implicaba no poseer un control sobre los cambios que pudiese tener cada material en su fabricación. Más adelante se presentarán algunos casos concretos de este tipo de desviaciones, sin embargo, resultó claro que una necesidad real era la de determinar y acordar por ambas partes la frecuencia con que este tipo de documentos se revisarían en lo sucesivo.

- *El comportamiento de los materiales*

Resultó importante conocer el comportamiento de los materiales en los puntos de utilización, así como su manejo e interrelación con las máquinas involucradas en cada proceso. Particularmente, en algunas áreas de producción, se tenían casos en los que los operadores tenían ya varios años trabajando un mismo producto y con los mismos materiales. Esto en muchas ocasiones resultaba en tener lo que en ingeniería se denomina *ceguera de taller*. Esto significa que, para el personal al que se hace referencia, muchas veces se daba un manejo “mañoso” a los materiales. Podía darse el caso de que los materiales no funcionaran óptimamente en las líneas de producción, sin embargo, los operadores daban un manejo inadecuado a los materiales de manera que no tuviesen que realizar ningún ajuste a los equipos y, de cierta manera, “obligar” la utilización de materiales que no estuvieran óptimamente manufacturados.

- Determinar puntos de mejora

Una vez que se estudió la historia de los materiales dentro de “La Empresa”, así como su comportamiento en general para cada uso que se les da, se determinaron los puntos de mejora que deberían incluirse en las nuevas especificaciones técnicas para éstos.

De acuerdo a la forma en que fueron agrupados los materiales de envase para realizar la transición de sus respectivas especificaciones técnicas a la nueva base de datos (como se menciona en la sección 2.2 de este capítulo), en general se detectaron puntos similares para cada grupo. Solo en algunos casos particulares, se detectaron puntos concretos que deberían trabajarse de manera conjunta con el proveedor de manera que

pudiesen resolverse los problemas que tenían al respecto y se pudiera en todo sentido cubrir con la especificación técnica del material.

Una vez entonces que se detectaron los puntos de mejora a desarrollar de cada uno de los materiales, debería traducirse cada uno en un campo determinado de información contenido en la especificación técnica. De alguna manera, el hecho de hacer incluir los puntos críticos de los materiales en la especificación técnica, obligaba al proveedor o fabricante a entregar con toda certeza lo que “La Empresa” requería.

Los puntos de mejora que dieron un valor agregado a las especificaciones de cada grupo de materiales analizados fueron, en general, los siguientes:

- Frasco de plásticos (HDPE)
  - Se incluyó el código de fabricación del proveedor, y de esta manera se incrementó la posibilidad de rastrear cambios en la documentación de fabricación.
  - En cada frasco se incluyó el número de molde del proveedor de manera que pudiera tenerse la referencia exacta del punto de fabricación. Esto permitió en diversas ocasiones identificar el molde dañado que se encontraba fabricando piezas defectuosas y, de esta manera, no rechazar al proveedor un lote completo, sino exclusivamente las piezas provenientes de dicho molde.
  - Se incluyeron en todas las especificaciones los planos de fabricación del proveedor correspondiente. Esto permitía tener la plena confianza que el requerimiento de la empresa se traduciría en un requerimiento de fabricación en las instalaciones del fabricante o proveedor.
  - Se estandarizaron los rangos de tolerancia dimensional para todos los parámetros.
  
- Tapas de plástico (LDPE y PP)
  - También se incluyó el código de fabricación del proveedor, y de esta manera se incrementó la posibilidad de rastrear cambios en la documentación de fabricación.
  - En cada tapa se incluyó el número de molde para cada pieza fabricada.
  - Se incluyeron en todas las especificaciones los planos de fabricación del proveedor correspondiente.
  - Se adicionó un espacio para la especificación de piezas adicionales, como por ejemplo, la tapa con dosificador.

- Se estandarizaron los rangos de tolerancia dimensional para todos los parámetros.
- Caja corrugada
  - Se incluyó el tipo de flauta con que se conformaba la caja. Como se verá más adelante, esto evitaba que pudiera entregarse un corrugado del mismo espesor pero de diferente armado.
  - Se incluyó el tipo de cierre de caja. A pesar de que todos los corrugados que se manejaban eran de cierre pegado, no se especificaba anteriormente. Esto evitaba que el proveedor pudiera entregar cajas corrugadas cerradas por grapas, ya que también las manejaba.
  - Se incluyó la resistencia del corrugado.
  - También, como se verá con más detalle posteriormente, se actualizaron los datos de "La Empresa" reflejados en el material.
  - Se incluyeron las tarjetas de fabricación del proveedor.
- Frasco vial
  - \* Esta fue uno de los grupos mejor caracterizados en el sistema anterior. Esto se debería a que se tenía un proveedor con buenos sistemas de actualización que permitía a "La Empresa" mantener información actualizada de estos materiales. A pesar de ello se aportaron algunos puntos de mejora.
  - Se incluyeron datos adicionales en la caracterización dimensional del frasco.
  - Se adicionaron datos acerca de la cantidad y forma de embalaje para entrega a "La Empresa"; de esta manera se podía mantener un mejor control del inventario de este material, además de cuidar la integridad del material.
- Ampolletas
  - Se incluyó información acerca del método de fabricación. A pesar de que el fabricante tenía una forma única de manufacturar este material, se conoció que podía variar el proceso. De esta manera se aseguraba entonces, que no se cambiara dicho proceso en el material manufacturado para entregar a "La Empresa".
  - Se adicionó información también del tipo de vidrio utilizado en la fabricación de cada uno de los materiales de este grupo.
  - Se incluyeron datos adicionales en la caracterización dimensional de la ampolla.

- También se adicionaron datos acerca de la cantidad y forma de embalaje para entrega a "La Empresa"; de esta manera se podía mantener un mejor control del inventario de este material, además de cuidar la integridad del material.
  
- Tapón de hule
  - Se adicionó información sobre la dureza del material. Además se solicitó que se incluyera esta información en el certificado de calidad que se entrega junto con el material.
  - Se incluyeron datos adicionales en la caracterización dimensional del tapón.
  
- Sello de aluminio
  - Se incluyeron datos adicionales en la caracterización dimensional del sello de aluminio.
  - Se incluyó un espacio adicional para determinar el tipo y características de los distintos sellos de aluminio utilizados.
  - Se adicionaron datos acerca de la cantidad de piezas en el embalaje para entrega a "La Empresa".
  
- Películas de Aclar® y PVC
  - Se incluyó información acerca del espesor y estructura de este tipo de películas.
  - Se incluyeron parámetros nuevos de análisis para comprobar la composición adecuada de los materiales. Por ejemplo, se adicionó la razón peso / área.
  - Se contempló e incluyó también especificar en los documentos de este grupo de materiales el sentido de embobinado, ya que debido a que las aras de la película no son iguales, la disposición de ésta en la máquina a utilizarse debería estar determinada desde su fabricación.

Una vez que se tuvieron definidos los campos de información que serían completados para cada grupo de materiales se procedió a recopilar el total de la información, sin embargo no fue un proceso ágil ni rápido.

El trabajo conjunto con el proveedor debería ir generando la información requerida, de acuerdo a cada material de envase en particular. Este proceso implicó un sin número de revisiones, ya que en una generalidad los proveedores

no tenían un proceso de finido de intercambio de información con sus clientes, en este caso “La Empresa”.

En otros casos, por ejemplo, en la generación de planos, para muchos de los proveedores implicaba destinar determinados recursos a la petición que “La Empresa” le hacía, de manera que se completaran los requerimientos y en la mayoría de estos casos no contaban con dichos recursos.

Evidentemente, de alguna manera este trabajo que se realizó implicaba una ventaja para los fabricantes y/o proveedores también, ya que la información que se actualizaba se realizó en ambos sentidos y para ellos significaba tener la posibilidad de reducir la información que se tenía de los materiales de su cliente. En el caso práctico del capítulo tres se observará con más detalle este punto.

## 2.4 CODIFICACIÓN DE LOS MATERIALES

La codificación de los materiales, como es de suponerse, es uno de los aspectos más importantes que hubo de tomarse en cuenta durante la transición e implantación del nuevo sistema de información para la administración de los materiales de envase. Y es que en un entorno en el que la planeación, administración y operación de los productos y materiales se encuentra completamente ligada entre diversos y distintos sistemas que hace que la identificación de los mismos deba ser exacta y evidentemente congruente.

En la situación previa la codificación de los materiales presentaba una dualidad de criterios. En una primera instancia se tomó una guía emitida por el corporativo, ubicado en los Estados Unidos, que solo contemplaba ventajas y desventajas no propias de "La Empresa" en México. En un segundo momento dicha guía tuvo que ser suplida por necesidades concretas de capacidad informática a nivel local, esto es, con los sistemas utilizados en México.

Se expone primero, el esquema que "La Empresa" comenzó a utilizar para la codificación de materiales desde el inicio de sus operaciones:

Para poder identificar cada uno de los materiales de envase utilizados, se siguió una referencia externa, proveniente del corporativo de la institución y que marcaba como criterio establecido que todos los materiales de envase utilizados, sea cual fuere el país de aplicación, sería identificado de acuerdo a dicho documento. Esta referencia tiene su origen en la década de los sesentas, y con ella se habían codificado todos los materiales de envase en "La Empresa" desde entonces.

La forma en que esta guía generaba el código de un material de envase determinado, era tomando los siguientes datos: País de utilización del material, identificación predeterminada para cada familia de materiales (tal como se expuso antes en este capítulo) e identificación numérica propia de cada material. Estos datos eran organizados de la siguiente manera:

CÓDIGO DEL MATERIAL:                      XXYY-1234

En donde:

XX                      Representa la identificación del país de utilización del material con dos caracteres alfabéticos. Para el caso

	de estudio este código siempre era <u>ME</u> referente a México.
YY	Identificación relativo a cada familia de materiales. Esta parte del código es representada con dos caracteres alfabéticos. Por ejemplo, el grupo de los tapones de hule eran identificados como VS por sus siglas en inglés "vial stopper".
1234	Parte del código relativa a la identificación propia del material. En esta parte se incluye alguna información general del material, tal como el diámetro de boca de un frasco, diámetro de tapa o en ocasiones un consecutivo del modelo determinado por el fabricante. Esta parte del código se puede conformar por cuatro caracteres numéricos y en ocasiones un carácter alfabético. Por ejemplo, el primer diseño de un tapón de hule de 18 mm de diámetro podría llevar la identificación 1801: 18 por el diámetro y 01 por ser el primer diseño.

De esta manera y según los ejemplos, el código completo de un tapón de hule podría ser: MEVS-1801.

Sin embargo, a finales de los años ochentas y durante una reforma de los sistemas computarizados de administración de "La Empresa" en general, surgió la necesidad de cambiar el criterio de codificación de los materiales de envase, ajustándose entonces a la capacidad informática de manipulación de información de alguno de los sistemas. Esto significó que en algunos casos los códigos solo podrían capturarse con seis caracteres alfanuméricos. Esta limitación implicó que tuviera que eliminarse la primera parte del código, es decir, la identificación de utilización del país. Además, se eliminó también el guión entre los caracteres alfabéticos y los numéricos. Y, siguiendo el ejemplo expuesto anteriormente, el código de identificación del mismo tapón de hule quedaba como: VS1801.

Es importante señalar que, durante un periodo prolongado de tiempo, existió dicha duplicidad en la identificación de materiales, pudiendo existir un mismo material con dos códigos distintos: el anterior y el nuevo.

Para mediados del año 2001, año en que este análisis fue realizado e iniciada la implantación del nuevo sistema para la manipulación de materiales de envase, los

criterios de codificación eran confusos, ya que ambos criterios eran similares más no iguales. Para las personas que se encontraban directamente relacionadas con las operaciones de materiales de envase en algún punto del recorrido del material dentro de la planta, no implicaba mayor esfuerzo identificar un material cuyo código podía ser de igual forma “**MEVS-1801**” que “**VS1801**”.

Hay que considerar además, que en ese mismo año las personas relacionadas con los materiales de envase administraban seis sistemas de información distintos que hacían referencia a éstos, y entre ellos estaban:

- I. Un sistema para la manipulación de las especificaciones técnicas de los materiales de envase (al que hace referencia todo este caso de estudio).
- II. Un sistema para la inspección de materiales de envase durante el recibo por parte del proveedor.
- III. Un sistema para la integración del proceso productivo asociado a todos los elementos que intervienen en éste.
- IV. Un sistema para la creación de órdenes de envasado, en el que se relaciona cada producto con su(s) respectivo(s) material(es) de envase.
- V. Un sistema para la planeación de la producción. En este sistema se integraba la realización de programas de producción, incluidos los materiales de envase, así como la información de inventarios para los almacenes correspondientes.
- VI. Un sistema para captura de información contable: relativo a facturación de la compra de los materiales de envase, en la que evidentemente se incluía el código de material comprado.

Sin embargo, existían algunos otros puntos a considerarse que implicaba que dichos códigos se prestaran a confusión. Uno de ellos era el caso de no tener una base de datos actualizada cien por ciento y con revisiones día a día. ¿Qué implicaba esto? Que podía modificarse algún material, generando así un cambio en el código, y podía no existir un registro de cambio en cada uno de los sistemas antes mencionados. Por ejemplo:

Si para el caso expuesto antes, el tapón de hule hubiera cambiado de color más no de características, el código correspondiente debería cambiarse porque, aunque en esencia el tapón fuera el mismo, una característica habría cambiado ya: el color. De esta manera, el código del tapón de hule **VS1801** hubiese cambiado a **VS1802**. Este cambio podía haberse reflejado en los sistemas que administraban las especificaciones técnicas y la

planeación de los materiales de envase, sin embargo, podrían no haberse reflejado en los sistemas de inspección de materiales, con lo cual la referencia que el personal encargado de recibir el material hubiese desconocido y, por tanto, rechazado un material fabricado exactamente como fue requerido.

Este caso se repitió en varias ocasiones, lo que permitía ver la falta de homologar los códigos de los materiales de envase.

Era evidente pues, que para evitar esta problemática en lo sucesivo, habría que optimizar la identificación de códigos de los materiales. Si el sistema para la administración de las especificaciones técnicas deberían ser el documento maestro de la información técnica de cada uno de los materiales utilizados, el código debería registrarse por lo que en estos documentos estuviera expresado.

De esta manera, se presentaba entonces la dificultad de alcanzar una completa identificación en la nomenclatura de los materiales de envase. ¿Qué se hizo? Se realizó una proyección que permitiera conocer cuáles y cuántos serían los sistemas involucrados que deberían contener esta información y de esta forma determinar cuál sería la codificación más adecuada.

En dicha proyección se observó lo siguiente:

- Los sistemas involucrados a futuro se reducían a tres, que eran:
  - a. El de la manipulación de las especificaciones técnicas, que como ya se dijo, sería el que rigiera la información de los demás.
  - b. Un nuevo sistema general de administración que como única base de datos proporcionaba información para compras, planeación y almacenes al mismo tiempo.
  - c. Un sistema que administrara la interrelación y actualización de todos los sistemas involucrados con la manufactura de los productos y por ende tendría información de los materiales de envase.
- Una gran mayoría de los materiales de envase de otros centros de manufactura de la institución (por ejemplo en otros países), no eran los mismos utilizados en México, por lo que poseer una base de datos única para todos los materiales de envase utilizados a nivel mundial resultaba poco eficiente, además de resultar poco útil.

- Se buscaba, en la medida de lo posible, homologar todos los códigos en México utilizados en diversos sistemas, para lo cual había que unificar criterios de identificación.

De esta forma, el anterior análisis permitió tener una base de decisión para implementar la nueva codificación. Los criterios fueron los siguientes:

- ✓ Se harían consistentes y plenamente identificables los códigos de todos y cada uno de los materiales de envase involucrados en todos los sistemas de información utilizados en “La Empresa” en México.
- ✓ La nueva codificación contendría dos caracteres alfabéticos para identificar el grupo de materiales y cuatro numéricos específicos para cada material en particular.
- ✓ Todas las especificaciones técnicas de los materiales se identificarían con la nueva codificación, y así deberían respetarse en sucesivas revisiones.
- ✓ Los caracteres de identificación por grupo de materiales se conservarían tal como se había hecho hasta entonces.
- ✓ Toda la documentación vigente que hiciera referencia a los códigos anteriores debería actualizarse en la fecha que cada documento marcara como *fecha de revisión*. Mientras tanto, los materiales podrían relacionarse entre los códigos anterior y nuevo con una nota al pie de página.

Cabe señalar que en el proceso de identificación de los códigos, existieron diferencias al respecto de la cantidad de dígitos libres que se dejaron en el código que permitiera generar una cantidad considerable de revisiones sin que esto implicara llegar a tener códigos duplicados en periodo largo de tiempo. De esta manera se podrían mantener registros históricos de los materiales sin incurrir en posibles equivocaciones al rastrear determinadas identificaciones.

Sin embargo, como se comenta un poco más ampliamente en el apartado de Conclusiones y recomendaciones, este resultó un visible punto de mejora para esta implantación, de manera que se fortalezca aún más el nuevo sistema.

Así fue como finalmente se implementó, teniendo comparativamente enormes ventajas en cuanto al control y congruencia de la información, observaciones clave en auditorías realizadas a “La Empresa”.

## **2.5 MEMORIA DE LA IMPLANTACIÓN FINAL**

Ahora que se ha expuesto el entorno general que rodea al proceso de cambio que sufrió el manejo de las especificaciones técnicas de los materiales de envase de "La Empresa" y sus implicaciones en general, es más fácil entender cuáles fueron los puntos de análisis y criterios internos a seguir para poder completar esta implantación, no sólo en sistemas de información, sino en el personal involucrado también. En este nuevo proceso se integró el cambio en el manejo de las especificaciones técnicas de los materiales, la generación de información relativa a los mismos y el desarrollo del proceso de revisión que se tiene con esta documentación, además de actualizar la documentación proveniente de los fabricantes o proveedores de los materiales a "La Empresa".

Para poder realizar este proceso de cambio, fue necesario pasar por varias etapas. Para poder cumplir con éstas, fue necesario invertir en total nueve meses de trabajo interdisciplinario, esto es, las responsabilidades y seguimiento a tareas o actividades necesarias no se limitaron únicamente al rol del líder de proyecto.

Las etapas por las que se dirigió el proyecto de implantación de este nuevo sistema de información, así como del uso de una nueva base de datos electrónica, se muestran en la figura 13.

Cabe mencionar que el proyecto desde un inicio se concibió con este esquema de desarrollo. Esto permitió llevar un buen control sobre el avance que se llevaba de éste. Además, permitió también conocer con gran exactitud qué tareas deberían realizarse, quién debería ejecutarlas y el momento del proyecto en que deberían realizarse. A pesar de que el proyecto se había pensado para desarrollarse en seis meses, el estudio requirió extender dicho plazo, ya que, como veremos con más detalle en la descripción de cada paso, existieron ciertos puntos que requirieron de un mayor detenimiento e inversión de tiempo.

Por último, antes de entrar a la descripción del esquema de implantación, es importante señalar que el trabajo en equipo, como en cualquier proyecto, fue un aspecto vital para la realización de éste, destacándose el apoyo por parte de las cabezas de grupos de los diferentes departamentos involucrados.

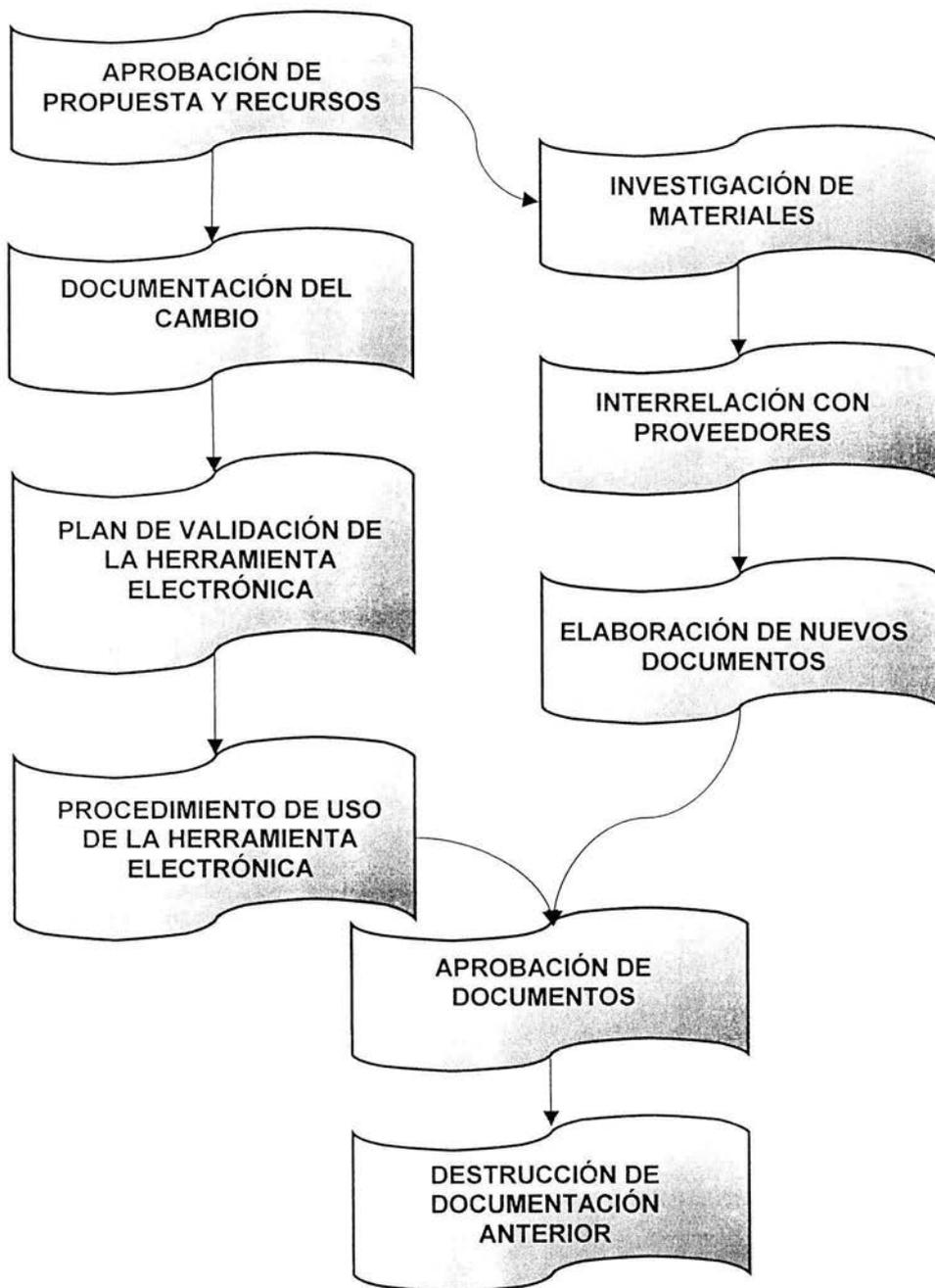


Figura 13. Implantación del proyecto

### 2.5.1 Aprobación de propuesta y recursos

La primera parte del proyecto -como sucede en todo caso que requiere de una inversión determinada en el ámbito empresarial- fue el de presentar la propuesta de proyecto, así como de los recursos que se requerían y someterla a aprobación.

En este caso en concreto, la idea se generó desde el departamento de Desarrollo de Materiales de Envase, que como se ha mencionado, es el departamento responsable de mantener y generar la documentación relativa a los materiales de envase utilizados en "La Empresa", a fin de ofrecer hacia el interior de la misma información técnica relativa a los materiales adquiridos para los fines requeridos de cada área.

En esta implantación, se buscó que la línea de aprobación del proyecto se diera de manera distinta a la convencional, esto es, a través de un modelo que diera prioridad al consenso entre las partes involucradas. A continuación se exponen los dos modelos a través de los cuales se ha completado este proceso en diferentes ocasiones; en esta comparación se podrá diferenciar el objetivo final que cumple cada uno.

El modelo tradicional de generación y aprobación de un proyecto se muestra a continuación:

#### *MODELO TRADICIONAL*

- ▶ *Percepción de un punto de mejora*
- ▶ *Concepción de una idea solución*
- ▶ *Planteamiento de solución determinado*
- ▶ *Determinar los recursos necesarios para implantar la solución*
- ▶ *"Vender" el proyecto al gerente o director general*
- ▶ *Buscar aprobación de proyecto*
- ▶ *Implantar solución en cascada: de los supervisores de grupo hasta los operadores*
- ▶ *Cumplir con tareas asignadas*

En este primer modelo, como se puede observar, una vez que se ha visualizado una solución, se busca inmediatamente implantarla sin antes haberla discutido con los supervisores o jefes de grupo. Como se observará más adelante, en comparación con el modelo utilizado, esto resulta muy importante, ya que necesariamente debe darse un espacio de discusión que incluya a los afectados

con la solución, de manera que se pueda concebir la solución planteada como la solución óptima, y se puedan conciliar fondo y formas en que dicha solución final será implantada.

Se muestra entonces, el modelo utilizado para conseguir la aprobación del proyecto:

#### *MODELO UTILIZADO*

- ▶ *Percepción de un punto de mejora*
- ▶ *Retroinformación de la necesidad con los directamente afectados por la situación determinada*
- ▶ *Concepción de una idea solución*
- ▶ *Discusión de las alternativas y planteamiento de posibles soluciones con los supervisores o jefes de grupo*
- ▶ *Planteamiento consensado de solución determinada*
- ▶ *Determinar los recursos necesarios para implementar la solución planteada*
- ▶ *“Exponer” la solución planteada al gerente o director general*
- ▶ *Buscar aprobación de proyecto*
- ▶ *Implantar solución en ramificaciones: hacia todas direcciones*
- ▶ *Cumplir con tareas asignadas*

Como se puede observar, una vez que se ha “vendido” la idea a los supervisores de las áreas involucradas, es relativamente más sencillo encontrar la aprobación de recursos para poder implantar el proyecto.

Para el caso de el proyecto aquí presentado, fue necesario contar con los siguientes recursos: ochocientas horas hombre del líder del proyecto, teléfono y una PC con conexión a red. La aprobación de estos recursos se dio en Mayo del año 2002.

#### 2.5.2 Documentación del Cambio

Una vez que se tomó la decisión de iniciar el proceso de implantación del proyecto, la primera parte que debió cubrirse en cuanto a documentación se refiere a la de generar toda la información de los cambios a realizarse. Este documento comúnmente se utiliza en la industria farmacéutica, y sirve de soporte

para tener el registro de cualquier modificación a las instalaciones, a los sistemas de información o los procedimientos para realizar cualquier actividad.

En este caso la documentación del cambio incluía la siguiente información:

*Cambio propuesto:* Poner en marcha una base de datos electrónica que permitiera manipular toda la información técnica relativa a los materiales de envase no impresos de “La Empresa” para los fines que cada área requiriera de éstos. Además, permitiría tener una base de datos actualizada de los materiales.

*Justificación del cambio:* La base de datos con que anteriormente se mantenía el control de dichas especificaciones técnicas, resultaba obsoleta y no permitía tener una base de datos actualizada. Además, se buscó que la información contenida caracterizara de mejor manera al material, aprovechando las ventajas de la herramienta electrónica.

*Plan de acción:* En este se incluyó todo el cronograma de actividades a realizarse, a fin de completar la implantación de la nueva base de datos electrónica. También se incluyeron en este cronograma las actividades que completarían la actualización de la información, la interrelación con los proveedores, la elaboración de los nuevos documentos y la destrucción de toda la documentación que quedara obsoleta.

Este documento incluía también las actividades que correspondían realizar a cada persona o grupo de personas dentro de “La Empresa”. En cierta manera, este documento sirvió para dar seguimiento de cada actividad pendiente, así como de que los tiempos de implantación se respetaran.

### 2.5.3 Plan de Validación de la Herramienta Electrónica

Como ya se mencionó, una primera parte del proyecto era la implantación de una herramienta electrónica que sirviera para la generación, revisión y mantenimiento de la base de datos de las especificaciones técnicas de los materiales de envase en “La Empresa”. Esta herramienta fue diseñada previamente e implantada con anterioridad en algunos otros países en el entorno de la institución a nivel internacional. Como se mencionará adelante, fue necesario realizar una serie de evaluaciones y adaptaciones para su validación y utilización en México.

Sin embargo, el hecho de querer utilizar esta misma herramienta en México, hacía que tuviera que cumplir con ciertos requisitos de infraestructura y desempeño dentro de las instalaciones y sistemas instalados en “La Empresa” en México. Y la manera de determinar que la herramienta podía cumplir óptimamente con dichos requisitos fue sometiéndola a un plan de validación. De esta manera, se podría asegurar su correcta operación y funcionalidad para los fines requeridos.

El plan de validación, como se denomina en “La Empresa”, debería contener puntos críticos para documentar y comprobar un conjunto de características. Por fines de confidencialidad, a continuación sólo se mencionan algunos de estos puntos:

- i. Diseño del sistema. Debería asegurarse que la estructura informática del sistema fuera cien por ciento útil para la aplicación que se le daría en “La Empresa”.
- ii. Seguridad de operación del sistema. A través de este punto se verificó que el sistema instalado en “La Empresa” en México tuviera una operación normal, esto es, sin contratiempos ni fallas en las rutinas ejecutadas.
- iii. Seguridad de confidencialidad del sistema. Este resultó un punto muy importante, ya que en el sistema anterior la documentación de los materiales estaba sujeta al buen manejo que cada persona le diera a éstos. Es decir, no existía ningún tipo de protección en el sistema que permitiera conocer con exactitud una fecha de aprobación de documento, quién y cuándo consultó los documentos, etc. De esta manera, a través de este punto de validación, se aseguró que la confidencialidad de los documentos permitiera tener un control infalible sobre el acceso a éstos.
- iv. Soporte operacional. A través de este punto, se permitió conocer los canales de soporte en caso de alguna falla en el sistema electrónico, asegurando por supuesto, que los problemas que ocasionalmente surgieran, con toda certeza podrían resolverse.
- v. Revisiones periódicas al sistema. En este punto de la validación se expone la metodología y puntos críticos a revisar periódicamente para dar mantenimiento general al sistema electrónico.
- vi. Retención de registros. A través de este punto, se podría comprobar que cualquier movimiento, consulta o modificación a la base de datos contenida en el sistema electrónico sería registrada, de manera que existiera siempre un histórico en el que pudiera revisarse toda la actividad realizada en éste.
- vii. Entrenamiento a los usuarios. A través de este punto, se aseguraba un entrenamiento adecuado para cada usuario del sistema.

- viii. Plan de contingencia. A través de este punto de la validación del sistema, se expuso el plan a seguir en caso de que existiera una falla total del sistema electrónico, y de esta manera seguir con la manipulación de la información técnica. Se expuso además la forma en que sería restablecida la información en la base de datos del sistema.

#### 2.5.4 Procedimiento de uso de la herramienta electrónica

Posterior a la validación del sistema electrónico de manipulación de la información técnica, debería crearse un documento que permitiera conocer la operación y manipulación del sistema. Este documento fue entonces el procedimiento de operación del sistema.

En este procedimiento de operación del sistema electrónico se incluyeron las tareas a realizar por los distintos roles que operarían el sistema. Dentro de esos roles se encuentran:

- Administrador: del sistema electrónico
- Dueños de la información: aquellos usuarios que generan la información en el sistema.
- Autorizador: de documentos en el sistema electrónico
- Revisor: de documentos dentro del sistema electrónico
- Usuarios generales: aquellos que sólo tienen acceso a nivel de consulta de documentos

Además, el procedimiento de operación presenta los algoritmos de ejecución de todas las actividades realizadas por cada uno de los usuarios en sus diferentes roles asignados. Uno de los procesos más comúnmente utilizados e incluido en esta parte de la validación, fue el proceso de aprobación de documentos que se explica con más detalle en el punto 2.5.8 de este capítulo.

#### 2.5.5 Investigación de materiales

La investigación de materiales, como ya se mencionó previamente, resultó una de las tareas más importantes dentro de la implantación del nuevo sistema, y permitió alcanzar una parte vital del objetivo de la misma: actualizar y mejorar la base de datos de los materiales de envase.

La parte de actualización de la base de datos fue relativamente ágil, ya que principalmente fue necesario identificar los materiales obsoletos, de manera que en el sistema se concentrara exclusivamente la información de los materiales utilizados en las diferentes líneas de producción, eliminando de esta manera todos los materiales utilizados en productos descontinuados o que utilizaran en su proceso de acondicionado un nuevo material de envase. Adicionalmente, se pudieron identificar los materiales que sí eran utilizados y no se encontraban en la base de datos aún cuando era indispensable conocer las características físico-químicas de éstos.

Para alcanzar a conocer con toda precisión cuáles eran los materiales utilizados, fue necesario realizar un esquema representativo de las líneas de producción que permitiera conocer para cada paso los materiales de envase utilizados.

Una vez teniendo ésta, simplemente se hacía una verificación listada, que se corroboraba en campo y en el que se enumeraran todos los materiales. La tabla E muestra la manera en que se verificaron los datos obtenidos; en ella se observan algunos materiales utilizados que no se encontraban en la base de datos. También aparece un material obsoleto contenido en la base de datos.

Ejercicio: Proceso de manufactura de un producto inyectable

<u>Materiales involucrados</u>	<u>Proceso</u>	<u>Utilización</u>	<u>Está en la base de datos</u>
Vial	Llenado de líquido	Contención de producto	SI
Tapón de hule	Llenado de líquido	Cierre de vial	SI
Sello de aluminio	Llenado de líquido	Sellado de vial	SI
<b>Bolsas plásticas</b>	<b>Preparación de</b>	<b>Esterilización de materiales</b>	<b>NO</b>
Charola	Acondicionado de vial	Contener múltiplos de viales	SI
Banda plástica	Acondicionado de vial	Envolver los múltiplos de viales	NO
<i>Cintillas plásticas</i>	<i>Acondicionado de vial</i>	<i>NO TIENE</i>	<i>SI</i>

*Tabla E. Materiales en la base de datos.*

Por otro lado, la parte de mejorar la configuración de información de la base de datos se alcanzó en dos pasos generales:

- ✓ Determinar cuáles eran los puntos de mejora
- ✓ Realizar una retroinformación con el proveedor que permitiera asegurar que los materiales entregados eran los adecuados.

Ambos pasos ya se explicaron con más detalle en el punto 2.3.2 de este capítulo.

Todo el trabajo que tuvo que realizarse para poder actualizar y mejorar la base de datos en el sistema tuvo que realizarse en un trabajo conjunto con el proveedor, mismo que se expone en el siguiente punto de este tema.

Esta etapa tuvo un periodo de realización de 5 meses.

#### 2.5.6 Interrelación con proveedores

Mucho se ha expuesto en relación a la interrelación que hubo que tener con los proveedores de los distintos materiales de envase de "La Empresa", pero se puede cuestionar ¿en qué colaboraron más concretamente? Y la respuesta a dicha pregunta se puede contestar con la siguiente exposición.

Mucha de la información que se requiere para que "La Empresa" pueda llevar a cabo sus procesos productivos de manera adecuada, es la información técnica. Esto permite, de una manera muy ágil, determinar causas de variación en los procesos, y esto es entendible debido a que la mayoría de los procesos ejecutados en cada paso llevan un control estricto de las variables involucradas. De esta manera, se dar seguimiento a resultados diferentes, sea en la cantidad o en la calidad del producto final.

De esta manera, es fácil entender el por qué muchos de los parámetros de fabricación de los materiales son importantes. Una vez que los parámetros críticos de cada proceso y de cada material son identificados y determinados como indispensables, es cuando se procede a solicitar dicha información al proveedor o fabricante.

Es importante que se entienda que la solicitud de información requiere de un intercambio de ideas claras que permita al fabricante saber exactamente qué es lo que "La Empresa" necesita, y para ello es indispensable conocer el

comportamiento de los materiales en el proceso, así como su desempeño en la maquinaria utilizada concretamente.

Finalmente, el proveedor o fabricante emite la documentación que dé sustento a la información que respalde totalmente las características de los materiales entregados en "La Empresa" de esta manera, completando los formatos indicados como requeridos en la base de datos del sistema electrónico puesto en marcha.

Cabe señalar que en algunas ocasiones y dada la circunstancia concreta de no poseer el instrumental adecuado para verificar características físicas (como por ejemplo, espesores de una capa de aclar, en las que las dimensiones rondan las 3 a 4 micras), las características son aprobadas a través de certificados de composición entregados por el fabricante directo, ya sea el proveedor directo o indirecto de "La Empresa".

Al igual que la etapa previa, ésta se realizó durante los primeros 5 meses de implantación.

### 2.5.7 Elaboración de nuevos documentos

Como se mencionó en el punto 2.5.3 de este capítulo, la primera parte de la utilización de la nueva herramienta electrónica consistió en la validación de la misma por parte de todos los nuevos usuarios de éste, y de esta manera asegurar su correcto funcionamiento. Esta calificación previa al sistema era un requisito indispensable para poder iniciar la etapa de creación de nuevos documentos, ya que, a pesar de tener la herramienta en funcionamiento a nivel global, para el caso de México no se tenía la documentación de utilización aún.

La parte de la elaboración de toda la nueva documentación, requirió de una cantidad considerable de horas hombre, de modo que pudiese dedicarlas a la captura de toda la información conjuntada de los materiales de envase. Esta fase del proyecto tuvo una coordinación directa con los dos últimos pasos de implantación: la aprobación de documentos y la destrucción de la documentación obsoleta. Esto permitió tener un periodo de cambio menor entre el sistema de manipulación de materiales anterior y el nuevo.

Durante esta etapa el avance fue poco notorio, sin embargo, fue la parte que materializó toda la implantación de la nueva herramienta. Esta etapa tuvo una duración aproximada de 10 semanas.

#### 2.5.8 Aprobación de documentos

Esta etapa del proceso de implantación tuvo una duración de cinco meses, correspondientes a los últimos meses del proyecto. El proceso de aprobación de especificaciones técnicas de materiales de envase tuvo que pasar por los involucrados de las distintas áreas, de manera que los documentos quedaran como vigentes y que los documentos aprobados fueran la única guía de referencia para la manipulación e información de los materiales de envase para toda la compañía.

Siendo así, cada documento tuvo que recorrer el ciclo mostrado en la figura 14. De esta manera, durante el proceso de aprobación de especificaciones técnicas se fortaleció y motivó el conocimiento de los materiales, incrementando el valor agregado del sistema en sí por su impacto en el personal y en "La Empresa" en general.

#### 2.5.9 Destrucción de documentación anterior

Finalmente, una vez que se tuvo la aprobación de todas las especificaciones de los materiales de envase actualizadas, se procedió a la destrucción de la documentación anterior y como se mencionó, este proceso se fue realizando paulatinamente mientras se iban aprobando las nuevas especificaciones.

Es importante mencionar que, la documentación que fue destruida, fue la que se tenía en "La Empresa" como histórica, mientras que la que se tenía como vigente hasta antes de la implantación del nuevo sistema se dejó como respaldo por un periodo de cinco años, tal como lo dictan las normas de retención de documentos de la institución.

PROCESO DE APROBACIÓN DE ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS DE MATERIALES DE ENVASE

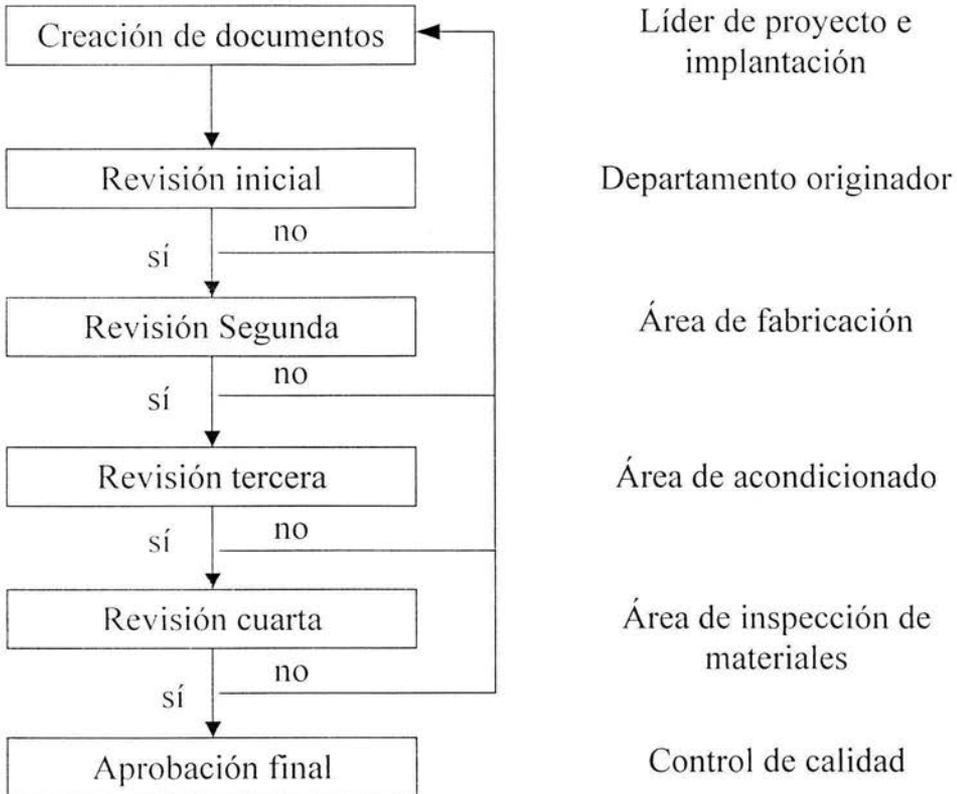


Figura 14. Proceso de aprobación de documentos

## **CAPÍTULO 3**

### **DESARROLLO DE UN MATERIAL DE ENVASE**

#### **Caso Práctico: Caja de cartón corrugado**

##### **3.1 SITUACIÓN PREVIA**

Dentro del proceso de envasado final y embalaje de los productos en la industria farmacéutica, uno de los materiales más utilizados es el cartón corrugado. Se ha de mencionar que se considera, en este caso, al cartón corrugado como un material de envase por considerarse material de envase terciario, según la clasificación expuesta previamente, aunque se puede clasificar como embalaje también. Para este caso de estudio se denotará entonces como envase a manera de poder diferenciar al embalaje representado en este caso como el contenedor plástico que contiene varios corrugados.

El hecho de que el corrugado sea muy utilizado se debe a que los productos en esta industria casi nunca ocupan grandes volúmenes ni grandes pesos, y su manejo con este material suele ser relativamente sencilla aún cuando ésta debe realizarse de manera manual. También, el corrugado ofrece buena resistencia y protección a su contenido, como ya se mencionó en el capítulo uno. Y adicionalmente, el cartón corrugado tiene la ventaja de ser una material bastante accesible económicamente.

Las cajas de cartón corrugado comenzaron a utilizarse casi desde el inicio de las operaciones de manufactura en “La Empresa”. Los diseños, tamaños y configuraciones han tenido grandes cambios desde entonces, sin embargo, de manera general, podemos decir que este material siempre ha ofrecido grandes ventajas que le han permitido seguir siendo utilizado de manera preferencial en el embalaje de los productos.

En “La Empresa” las cajas de cartón corrugado son utilizadas específicamente para colocar dentro de ellas una cantidad determinada de envases secundarios, siendo éstos siempre cajas de cartoncillo tipo couché, en las que se contienen, a su vez, envases primarios unitarios o múltiples: unitarios en el caso de frascos y múltiples, por ejemplo, en el caso de blisters.

Una de las razones por las cuales los diseños originales fueron cambiados, se debió al hecho de que se desarrollaron cajas cada vez más resistentes. Los distintos tipos de flautas y suajes que los fabricantes fueron desarrollando permitieron un mejor desempeño de la caja en su función contenedora. Una segunda causa que ha favorecido la mejora de este material ha sido el tipo de cierre, toda vez que se han desarrollado dos grandes grupos: las cajas engrapadas y las pegadas. Aún cuando cada una de éstas tiene sus ventajas, el desarrollo de cada sistema de cierre va de la mano a su aplicación en particular.

Otro factor que ha influido en la toma de decisiones al respecto de este material es el que tomamos como caso de estudio para el desarrollo de este material: la configuración de tamaño y peso para los productos de exportación.

El caso de estudio, parte de cierta problemática que se presentó en la práctica de descarga y reacomodo de material para distribución de producto en cierto destino. La situación concreta se presentó en un país latinoamericano al que se exportaba producto manufacturado en México: una caja de cartón corrugado que contenía unidades de producto líquido sobrepasaba el límite de carga para operaciones manuales realizadas por mujeres, indicado en la norma de Higiene Industrial correspondiente.

En aquel destino, se tiene la práctica de que, una vez que el contenedor es llevado del aeropuerto a la bodega de distribución principal, el contenedor es abierto y las cajas de cartón corrugado son descargadas manualmente para acomodarse en tarimas, que, después serán clasificadas por destino final. Todas estas operaciones son realizadas por mujeres. Y dado que las cajas tenían un peso mayor al permitido, algunas de estas mujeres comenzaron a quejarse dolores en la espalda, lo que hacía suponer de inmediato que la carga por caja no era la adecuada.

De esta forma, se podían suponer ciertos cambios lógicos en el nuevo diseño de la caja, sin embargo el punto de partida para el desarrollo de éste se tenía definido en los requerimientos mínimos marcados por la especificación técnica anterior. Esto permitiría que aún cuando se realizaran cambios de forma, las cuestiones técnicas de funcionalidad del material se conservaran intactas.

Teniendo dicha base, entonces el desarrollo se centraría en los siguientes puntos:

- ▶ Lograr que la caja de cartón corrugado tuviera un peso igual o menor al indicado por la norma.
- ▶ Determinar las dimensiones de la caja de cartón corrugado, optimizando el espacio dentro del mismo

De esta forma se podrían ya especificar las características óptimas de fabricación del corrugado (tipo de armado, resistencia, etc.) y finalmente, determinar la especificación técnica del material que cubriera perfectamente el requerimiento.

Cuando esta necesidad se detectó, ya existían dos proveedores que suministraban este material a “La Empresa”, por lo que una vez que se definiera la especificación técnica final del material no resultaría complicado que alguno de los fabricantes lo suministrara con la misma calidad con que se recibían hasta entonces los materiales.

De esta manera se comenzó el desarrollo del material, trabajando conjuntamente las áreas de inspección de materiales, acondicionado de producto, almacenes y por supuesto la del departamento responsable: desarrollo de materiales de envase.

Finalmente la participación de los proveedores en la elaboración de las propuestas, colaboró a la culminación satisfactoria del proceso de desarrollo de este material.

### 3.2 DESARROLLO DEL MATERIAL

Tal como se mencionó en el punto previo, el desarrollo del material siguió una serie de pasos que a continuación se exponen.

#### Determinar el peso ideal del contenido de la caja

Debido a que la limitación más importante era el peso del contenido, fue necesario realizar estudios de ergonomía que sustentaran el peso máximo a cargar por una mujer de complejión media sin que esto significara efectos negativos en la salud.

Uno de los puntos importantes que fueron mencionados en el estudio, se refirió a la técnica con la cual una persona debe levantar objetos. Esta técnica nos dice que la espalda se debe mantener recta en todo momento, de manera que la fuerza

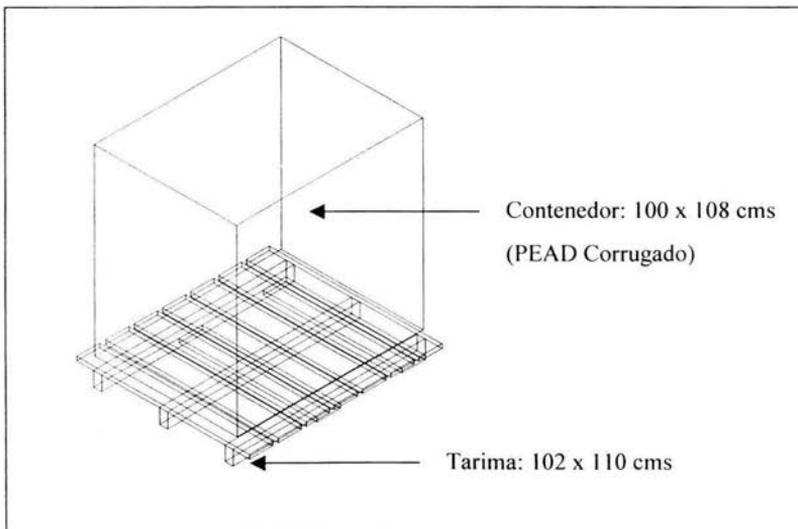
sea aplicada siempre sobre las piernas y no sobre la columna vertebral. Esto permite evitar las lesiones en un movimiento, sin embargo, se determinó también que tiene una injerencia importante el peso, toda vez que dicho movimiento sea repetitivo.

De esta manera, el segundo punto al que hace referencia el estudio, fue al peso que puede soportar una mujer de compleción media en movimientos repetitivos. El resultado osciló entre 5 y 6 kg. Si se considera que cada unidad tiene un peso de entre 120 y 150 gramos, la caja debería tener una cantidad máxima de 40 unidades. Por lo que la configuración actual, que poseía 48 unidades por caja corrugada excedía por 1.2 kilogramos el límite superior.

El siguiente paso fue entonces encontrar las dimensiones adecuadas de la caja que respetara estos límites de peso y pudiera optimizarse el espacio de la misma.

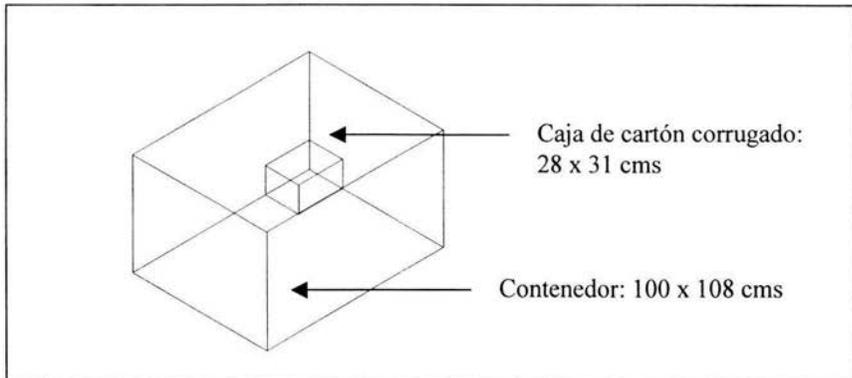
#### Determinar las dimensiones del corrugado

El proceso de embalaje y envío de los productos de exportación de "La Empresa" se realiza acomodando las cajas de cartón corrugado dentro de un contenedor plástico, y a su vez éste se colocaba sobre tarimas de madera para ser desplazadas con facilidad. Ver figura 15.



*Figura 15. Dimensiones de tarima y contenedor*

Si se observa la configuración actual de la caja de cartón corrugado (figura 16), se puede notar que sus dimensiones permitían un acomodo exacto tanto en el contenedor como en la tarima.



*Figura 16. Configuración inicial*

En esta configuración, cada corrugado contenía dos camas de 24 unidades cada una con dimensiones interiores totales de 28 x 31 cms. Al acomodar dicho corrugado en el contenedor con dimensiones de base de 100 x 108 cm, se lograban introducir nueve corrugados con un total de 432 unidades. El porcentaje de aprovechamiento de área de la base del contenedor era del 82%.

De entre varias alternativas analizadas, la propuesta más viable que permitía la optimización no sólo del corrugado, sino también del contenedor y tarima, fue la configuración mostrada en la figura 17.

En esta nueva configuración, cada corrugado contenía dos camas de 20 unidades cada una para un total de 40 unidades por corrugado. A su vez, el corrugado de 24 x 32 cm se acomodaba en el contenedor, introduciéndose doce corrugados por cama para un total de 480 unidades. El porcentaje de utilización de la base del contenedor se incrementó a 98%.

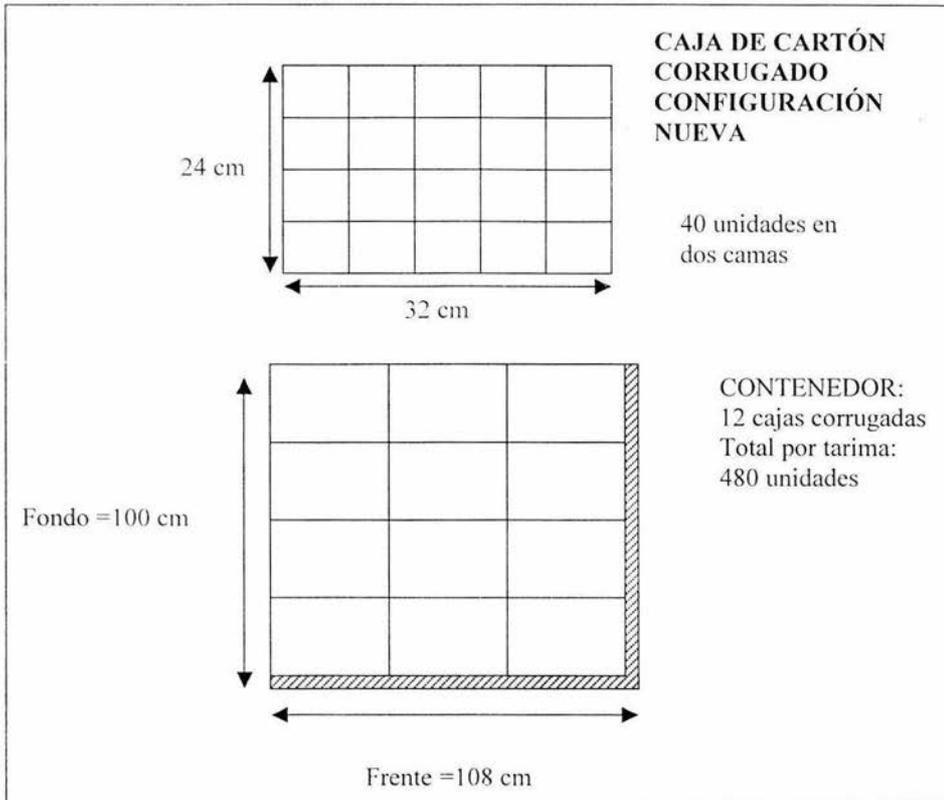


Figura 17. Configuración propuesta

El acomodo final, por lo tanto, no solo contribuyó a cubrir el requerimiento de reducción del peso por caja, sino que ayudó a contener más unidades por superficie utilizada total en la tarima.

#### Determinar las características óptimas de fabricación del corrugado

Uno de los puntos más importantes a considerarse para determinar el tipo de fabricación de una caja de cartón corrugado era el tipo de carga que se contendría en ella, así como la forma en que las unidades fueran colocadas, ya sea manual o automáticamente. Otra característica importante a determinar para el corrugado era su resistencia. Principalmente se buscaba poseer una resistencia adecuada,

que soportara el peso de su contenido sin tener un diseño *sobrado*, esto es, que la máxima resistencia no fuera mucho mayor que la necesaria. Un tercer punto a considerarse para determinar el tipo de fabricación del corrugado era conocer el manejo que tendría éste, de manera que pudiera estimarse el trato que recibiría el material en su manipulación.

De esta manera, con las premisas anteriormente apuntadas, y con la base de conocer el comportamiento de distintos tamaños y tipos de corrugados, se procedió a proponer las características que finalmente tendría el corrugado. Es importante insistir que, como es de suponerse, los conocimientos adquiridos en el desarrollo de cajas de cartón corrugadas fabricadas previamente fue un punto de partida para no iniciar desde cero el desarrollo de este nuevo tamaño de caja, más no por ello obviando ni omitiendo partes del proceso en sí mismo.

Las características finales del corrugado fueron:

#### *Tipo de cartón*

El tipo de cartón utilizado fue a base de papel Kraft reciclado. Esto se debió principalmente a que el papel kraft posee una gran resistencia y puede ser conformado en capas relativamente gruesas considerando el proceso de fabricación de papel y cartón. Adicionalmente el hecho de ser un cartón clasificado como reciclado (debido a su alto porcentaje de fibras recicladas), tiene una enorme ventaja económica, ya que su costo de fabricación se reduce considerablemente.

Finalmente, sólo por mencionar algún caso distinto al desarrollado, existen productos de alto control que son contenidos en corrugados de kraft con un alto porcentaje de fibra virgen.

#### *Tipo de flauta*

La flauta utilizada para este caso fue una flauta tipo B/C, esto significa que la estructura posee tres liners y dos mediums: uno en flauta tipo B y el otro en tipo C (ver figura 18). El concepto de la combinación de capas con tipos de flautas distintas ayuda al corrugado a tener un balance entre la resistencia longitudinal a la flauta y la transversal a esta. Esto se observa en la figura 19.

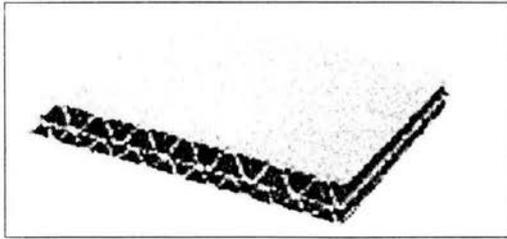


Figura 18 Doble Corrugado

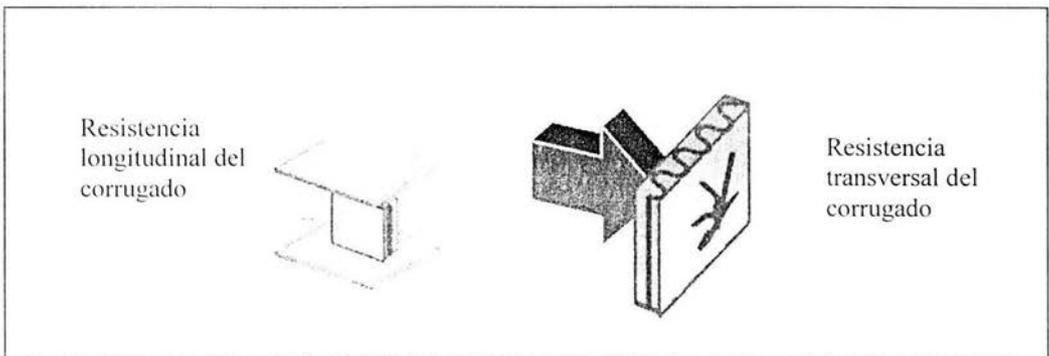


Figura 19. Resistencia transversal del cartón corrugado

#### Tipo de cierre

Dado que la caja se diseñó para que sólo fuera necesario cerrar sus tapas inferior y superior una vez que contuviera las unidades a contener, las tapas laterales deberían entregarse a "La Empresa" ya cerradas. Para este punto de cierre se consideró el sistema de cierre engrapado. Esto se debió a que se buscó asegurar lo más posible la integridad del cuerpo del corrugado. La premisa bajo la cual se definió este punto residió en el hecho de que el cierre de fábrica será mucho más exacto y cuidadoso que el cierre manual en la utilización y sellado total de la caja.

#### Resistencia

La resistencia que se solicitó al fabricante de la caja fue de  $15 \pm 1 \text{ kg/cm}^2$ . Esta resistencia tiene una relación directa con el tipo de flautas y la configuración del mismo. Resulta vital recordar que la mayor resistencia del corrugado se tiene en el sentido de las caras y tapas que siguen la dirección de las flautas: en este caso las caras laterales. El hecho de determinarse este valor se debió a que una

resistencia media soporta cargas medianamente pesadas, prácticamente sin permitir una deformación en el corrugado. Para este caso la carga total sería de 6 kilogramos, sin embargo, una resistencia menor no permitiría un libre acomodo y estiba entre cajas.

#### *Colores de Impresión*

Determinar los colores de impresión en la caja fue uno de los puntos que no se cambió respecto de lo que se tenía anteriormente. Los colores utilizados fueron únicamente dos: el color negro para la información general y un segundo color característico del logotipo de "La Empresa". Dado que el color del corrugado se mantuvo en el color natural del kraft, el color negro permitiría una lectura clara de la información impresa.

#### *Información exterior*

La caja de cartón corrugado, como en todos los casos, debía contener información básica de identificación del contenido, tal como: la razón social de "La Empresa", su dirección, la leyenda "*Frágil Manéjese con cuidado*" en dos tapas superiores, así como sello de garantía del fabricante, código de "La Empresa" para la caja, resistencia y fecha en las tapas inferiores.

#### *Otras Características*

Dentro de otras características del corrugado se adicionan dos importantes que tienen que ver directamente con el contenido de éstas: por un lado se especifica que las caras internas del corrugado deben llevar un recubrimiento, y por otro se especifica que se deben entregar dos tapas de corrugado sencillo de una resistencia mucho menor.

El recubrimiento interno tiene una relación con la cantidad de partículas desprendidas durante la manipulación y, evidentemente que se desean evitar, ya que en estudios previos se llegaron a encontrar estas partículas inclusive dentro del envase secundario.

En cuanto a las tapas adicionales, éstas se adicionan con el fin de incrementar la resistencia en las tapas superior e inferior, ya que es en éstas en las que el corrugado tiene una menor resistencia por la orientación de las flautas. Estas tapas adicionales son de corrugado sencillo (ver figura 20).

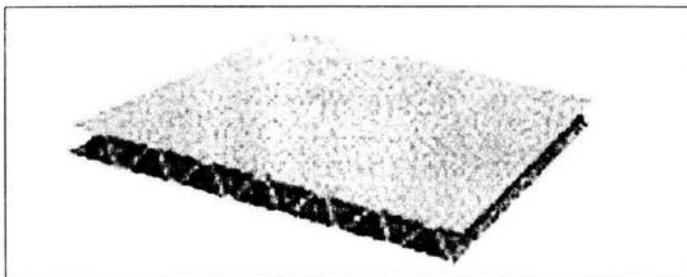


Figura 19. Corrugado sencillo

### 3.3 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA FINAL

Una vez que se ha completado la información técnica del material, se integra toda esta en una ficha técnica a la que en este documento hemos denominado Especificación Técnica del material, con la cual, a partir de este momento en el que ya se posee toda la caracterización, se procederá a determinar la calificación de fabricación del mismo. Esto significa que este documento creado en “La Empresa” ha quedado como un acuerdo compromiso de cumplimiento del material. Y como se ha mencionado antes, es a partir de este punto y con estas herramientas que se puede dar por aceptado o rechazado el material, tanto en su lugar de fabricación como a la entrada de “La Empresa” durante su inspección.

Siguiendo los campos de contenido indicados en el capítulo 2, la especificación técnica final queda como sigue para este material en particular:

<u>Campo</u>	<u>Característica</u>	<u>Descripción</u>
<b>Datos Generales</b>	Nombre del material	<i>Caja Corrugada Líquidos</i> Se nombra en este campo la denominación que le ha dado el fabricante así como la que posee en “La Empresa”; ambas concuerdan.
	Nomenclatura del material (de acuerdo al proveedor o fabricante)	<i>Caja 0158</i> En este campo se identifica el código del fabricante. Permite rastrear el material en su lugar de fabricación.

Tabla F.  
Especificación técnica final de la caja de cartón corrugado

	Nomenclatura local	<i>CC0125</i> Este código permite rastrearlo dentro de "La Empresa".
	Materiales de fabricación	<i>Doble corrugado Kraft reciclado</i> Se indican las materias primas con que se manufactura el material de envase.
	Descripción general	<i>Caja corrugada para exportación, flauta tipo B/C</i> Esta descripción permite conocer el material de manera ágil.
	Uso	<i>Caja corrugada para líquido de exportación</i> Esta breve descripción permite conocer el uso específico dentro de "La Empresa".
	Tipo y tamaño de envase al recibo	<i>Pacas de 25 piezas</i> Esta característica permite conocer de que manera será entregado el material en "La Empresa"
	Condiciones de almacenaje	<i>Ninguna</i> Permite conocer si existe alguna condición especial de almacenaje
<b>Involucrados en las revisiones</b>	Revisión y Aprobación	<i>Norberto Pacheco – originador</i> <i>Gabriel López – revisor técnico</i> <i>Susana Román – aprobación control calidad</i> Se mencionan los involucrados en el proceso de revisión y aprobación del material
<b>Información gráfica</b>	Archivos Adjuntos	Permite conocer la tarjeta original de fabricación a través de un archivo adjunto
	Dimensiones	<i>Ancho: 24 cms, Largo: 32 cms, Alto: 26.5 cms</i> Se mencionan las dimensiones del material.
<b>Historia de las Revisiones</b>		En este campo se indica fecha, hora y persona que haya realizado algún comentario sobre el material, así como cada paso en el proceso de revisión / aprobación o cambio del material.

Tabla F.  
*Especificación Técnica Final de la caja de cartón corrugado*

Este documento queda a partir de su emisión, como el parámetro con que se analizará y recibirá este material en "La Empresa".

Para efectos de documentación fuera de la compañía, el documento es impreso y firmado por duplicado, quedando éste como acuerdo del desarrollo y características del material a fabricarse.

De la misma forma en la que se ha expuesto brevemente el caso de requerimientos y desarrollo de este material, se realizó con cada uno de los materiales involucrados en la implementación, completando así la información y documentación de los mismos.

## CAPÍTULO 4

# RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN

En los tres capítulos anteriores se han expuesto diversos aspectos referentes a una situación y a un ámbito en particular dentro de “La Empresa”: la necesidad de actualizar y mejorar la base de datos de los materiales de envase utilizados. Y fue ésta la que se tomó como un caso de estudio, de manera que pudieran dedicarse ciertos recursos a plantear soluciones y mejoras a la forma de realizar actividades y otras prácticas de manejo de información.

Este fue el caso del departamento de desarrollo de materiales de envase de una industria farmacéutica en su proceso de creación, revisión, aprobación y seguimiento a las especificaciones técnicas de los materiales de envase manejados dentro de “La Empresa”, y en general del sistema de administración con que se administraba esta información. De tal manera, que a través de las actividades y conceptos integrados y descritos en el presente trabajo pudiera mejorarse el proceso realizado en la práctica, aportando algunos puntos que no solo ayudaran a optimizar los procesos en sí, sino a mejorar las herramientas que les permitieran hacer un mejor uso de la documentación.

Aunque no se enlista como un resultado propio del proyecto, el primer resultado satisfactorio fue el haber logrado la aprobación del comité directivo de “La Empresa”, para la utilización de un nuevo sistema de cómputo, a fin de que pudieran asignarse los recursos necesarios para completar esta implantación.

De esta manera se pueden resumir los resultados en cuatro partes:

1. Depuración de la base de datos de los materiales de envase manejados en “La Empresa”.

Al inicio del proyecto de mejora en la manipulación de la documentación de los materiales de envase en “La Empresa”, ésta tenía una base de datos de 162 materiales no impresos: entre ellos se contaba a los materiales de envase primarios, secundarios, algunos terciarios y otros considerados para este caso como embalaje.

Durante el estudio preliminar fue evidente que mucha de la documentación que se poseía hacía referencia a algunos materiales obsoletos. Esto significaba que aún se poseía la especificación técnica vigente de ciertos materiales, que sin embargo, ya no eran utilizados en las operaciones de manufactura, envasado, acondicionado o ni siquiera embalaje del producto final. Y a pesar de ello muchos de estos materiales aún podían encontrarse en el almacén de materiales de envase dentro de la planta. No obstante estos casos, se pudo conocer que aún se tenía información histórica y documentación de materiales que ya no se proveían a "La Empresa" pero tampoco existían ya en los inventarios, esto es, materiales que habían dejado de estar vigentes por más de cinco años (que es el tiempo que se indica como el requerido para retención de documentos no vigentes).

La depuración de los materiales comenzó por segregar y diferenciar grupos específicos de materiales no impresos para estandarizar la especificación de cada uno de ellos. Se determinaron diez grupos de materiales como siguen:

- ▶ Frascos de plástico
- ▶ Tapas de plástico
- ▶ Frascos de vidrio (viales)
- ▶ Tapones de hule
- ▶ Sellos de aluminio
- ▶ Ampolletas
- ▶ Laminados plásticos para termo formado
- ▶ Laminados de aluminios
- ▶ Caja corrugada
- ▶ Misceláneos

Entre estos diez grupos se dieron de alta un total de 113 materiales vigentes, lo que de hecho, redujo la documentación de estos materiales en un 30.24%. Una de las ventajas significativas era el hecho de conformar los grupos de familias de materiales ya que a través de éstos se posee un punto de partida para el desarrollo de un material nuevo de la misma familia. Adicionalmente se liberó un espacio en el archivo del departamento de aproximadamente un 20%, habiendo eliminado carpetas de los documentos obsoletos referidos.

Cabe señalar que además se logró mandar a destrucción los materiales obsoletos antes mencionados. Esto también permitió liberar espacio en el

almacén de materiales de envase en un total de 8% dentro del espacio dedicado estos materiales. Lo anterior permitió disponer de espacios críticos otros materiales de envase dentro de las instalaciones.

## 2. Implantación y validación de una herramienta electrónica para la manipulación de la información

Otro resultado importante fue el haber completado la implantación de una herramienta electrónica que sirviera para la administración y control de la documentación relacionada con los materiales de envase no impresos en "La Empresa". El trabajo de implantación de este sistema, requirió de realizar distintas evaluaciones que pudieran determinar con precisión cuales eran las necesidades del sistema requerido y, posteriormente la adaptación y mejora de un sistema que permitiera llevar a cabo la administración de la documentación en cuestión. El trabajo de mejora de la herramienta electrónica implicó realizar distintas pruebas y ejecutar diversos protocolos de operación y desempeño del sistema para proceder a la instalación de éste. Lo anterior permitió asegurar el buen funcionamiento del sistema en su operación posterior. Esta evaluación permitió conocer también, si los recursos de infraestructura disponibles eran suficientes para soportar las aplicaciones que integran el sistema.

Una vez que se cumplió con la parte técnica de esta puesta en marcha, el resto del trabajo, relativo al sistema, fue la de la capacitación de todo el personal que se convirtió en usuario de esta herramienta dentro de los distintos departamentos involucrados. En total se capacitó a 28 usuarios en seis sesiones.

Además, esta nueva base de datos electrónica permitió, a partir de su puesta en marcha, la interrelación y retroinformación en el desarrollo de nuevos materiales con distintos países afiliados, obviamente en aquellos en que esta herramienta se encuentra en operación.

## 3. Mejora al proceso de revisión y aprobación de los documentos

Este fue, quizá, el resultado más importante de todos. Si se toma en cuenta que anterior a la implantación del nuevo sistema, el proceso de revisión de documentos se encontraba sujeto solo al buen control del personal involucrado, se puede inferir que en algunas ocasiones, una parte de la

documentación resultaba perdida o alterada sin previo aviso a los involucrados. El hecho de haber logrado determinar un nuevo proceso de revisión y aprobación de documentos para los materiales de envase, va totalmente de la mano con haber logrado la implantación del nuevo sistema electrónico. Sin embargo, esto no significa que automáticamente se hubiera podido alcanzar a regular la forma de utilizar este para determinar el nuevo proceso de aprobación.

Una vez que se tuvo disponible la herramienta electrónica, y que se capacitó al total de los usuarios de ésta, fue necesario redactar el nuevo procedimiento a seguir para administrar adecuadamente los documentos allí contenidos. En éste se exponen cuales son exactamente las funciones de cada usuario del sistema, cuales son sus niveles de acceso a la información allí depositada, así también como identificar la forma en que se mantendrían los registros históricos de cada uno de estos documentos.

Se conjuntó la información para la elaboración de cada una de las especificaciones de los materiales, así como también dicha información fue capturada en el nuevo sistema identificando para cada material una ruta de revisión, esto es, de acuerdo a la relación y uso de cada material y sus usuarios en las áreas productivas de "La Empresa", se determinó quien revisaría y aprobaría cada documento.

La participación de los usuarios fue vital para que en el arranque, fueran aprobadas las especificaciones de cada uno de los 113 materiales de envase no impresos vigentes en un periodo de 4 meses.

4. Integración del nuevo sistema de información a las redes de información de "La Compañía".

El resultado de la implantación en este aspecto tiene que ver con la interrelación que se logró de ligar este sistema al resto de los sistemas informáticos dentro de "La Empresa".

El hecho de poder conciliar la información que fue cargada a la nueva herramienta con otros sistemas electrónicos utilizados, permitió desde su arranque, la identificación de materiales entre sistemas haciendo de todos éstos una red que permite alimentar características o campos determinados

de los materiales de un sistema a otro, enlazando así operaciones de tipo financiero, de planeación o de inventarios entre otras.

Uno de los puntos expuestos en este tema fue el de haber logrado la optimización de los códigos de identificación, como se expone en el apartado 2.4 de este documento, permitiendo así interrelacionar los sistemas como ya se expuso.

Desde luego que para los casos en que el código anterior resultó distinto del nuevo, el seguimiento y actualización en la documentación correspondiente, llevó una buena parte de tiempo, de manera que se pudiera asegurar el seguimiento de toda la documentación relacionada a dicho material. A pesar de ello, toda la documentación, sin excepción, fue actualizada para poseer sistemas congruentes en un 100%.

Sin embargo, a pesar de haber conseguido estas mejoras en cuanto a la optimización de los códigos de identificación, quedaron abiertos algunos puntos de mejora que se comentan en el apartado de Conclusiones y Recomendaciones.

##### 5. Desarrollo de nuevos proveedores

Dentro de los retos que tienen las empresas que buscan la excelencia en sus procesos, y particularmente en "La Empresa", existe uno en particular que ha resultado complicado lograr, y es, poseer una cadena de suministro que ofrezca certidumbre a los tiempos de proceso y entrega que ella misma desea ofrecer a sus clientes. Esto en gran medida se complica cuando los proveedores no son capaces de ofrecer confiabilidad en los materiales que se entregan, ya sea en tiempo o en forma.

Y una de las alternativas que se buscó para ofrecer esa certidumbre en cuanto a la calidad del material suministrado, fue el de desarrollar nuevos proveedores. La visión fue la de disponer de proveedores distintos a los convencionales, que, a pesar de no compartir una larga historia de trabajo conjunto, pudiera ofrecer los materiales que "La Empresa" requiriera en el momento que se requiriera y con la calidad y rapidez deseada.

La base que dio principio a este desarrollo fue el de poseer la información adecuada de los materiales de envase utilizados, ya que de ésta se partió

para poder transmitir el requerimiento a los nuevos proveedores. Y al tener la posibilidad de desarrollar nuevos proveedores se tiene la posibilidad, a la vez, de obtener mejores negociaciones en comparación con los proveedores actuales.

Estos son, pues, los resultados de la implantación en este proyecto llevado a cabo en "La Empresa " en la industria farmacéutica. En el siguiente capítulo se expone también, de manera muy breve, un análisis cualitativo de los resultados aquí mencionados, para posteriormente emitir las conclusiones del documento y de la implantación.

#### 4.1 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN

Se presenta pues, un análisis cualitativo de los resultados expuestos antes en este capítulo, de manera que puedan ser totalmente claros los ejes principales que se siguieron durante el desarrollo de este proyecto y, a su vez, se puedan dar un mayor sustento a las conclusiones finales.

De manera similar en que se resumen los resultados se pretende exponer brevemente también este análisis. Si bien, se puede pensar que no hay mucho análisis que se pueda realizar a los resultados arrojados y como se mencionó antes, éste pretende desgajar las verdaderas ventajas de haberlos conseguido.

Uno de los puntos enunciados en la parte de resultados es el que se refiere a la depuración de los sistemas de administración y concretamente en la cantidad de información almacenada. En este primer punto se puede mencionar que algunos de los principios básicos de la ingeniería industrial aplicados son la productividad y la eficiencia. De tal manera que se puede decir que toda actividad o tarea que contribuya a aumentar la productividad o la eficiencia de las operaciones contribuye a la mejora del sistema o proceso en general.

¿Y de qué manera contribuye esto a un proceso eficiente? Por sencillo que parezca la duplicidad de documentos, un archivo sobrealimentado, etc. Implica un mayor tiempo dedicado al proceso de revisión / aprobación de documentos, pues forzosamente una parte del tiempo se dedicará a la segregación de información útil de la obsoleta. Lo mismo sucede para el caso en que se tienen criterios desiguales en la administración de documentos, esto es, si para algún área en específico una norma o característica o más importante y en base a dichas reglas

toma una forma de administración de los documentos y otra área involucrada lo realiza exactamente a la inversa, la conciliación entre ambas resultará compleja y muy probablemente implicará dedicar mucho más tiempo.

Por otro lado es necesario recordar que toda información ordenada y seleccionada, siempre será más fácilmente identificable y por ende se podrá rastrear con mayor agilidad.

En cuanto al nuevo proceso implementado de revisión y aprobación de documentos, solo es necesario recalcar un punto: Las buenas prácticas de documentación.

En este caso el análisis tiene forzosamente que dirigirse hacia el control que se tiene sobre los documentos. El punto principal de mejora que interviene en esta implantación respecto a la práctica llevada anteriormente se refiere a poseer una historia de revisiones de todos los documentos integrados a ésta.

La historia de las revisiones como se expuso en el capítulo 2, permite conocer cada movimiento o sugerencia realizada por algún usuario particularmente a una especificación técnica, de manera que exista un rastro electrónico de cada adición, cambio o alteración al documento. Adicionalmente el sistema mantiene una copia de cada documento con propuesta de cambio, de manera que si el cambio propuesto no prospera la especificación original aprobada, registre en su historial la propuesta de cambio, pero el documento en sí no pierda su vigencia.

Todos estos factores que se han mencionado en cuanto a las prácticas de documentación han sido referidas en cuanto a la manera de realizarse con la implantación del nuevo sistema de administración y en cuanto al nuevo proceso de revisión de documentos, de acuerdo a las políticas y reglamentos corporativos y regulatorios a nivel local (gobierno México) que se indican. De esta manera las nuevas actividades integradas permiten contemplar el cumplimiento dichas normatividades.

Una parte del análisis que tiene una injerencia considerable en el entorno es un concepto que se denomina "Benchmarking", el cual es un concepto mercadológico que se aplica para conocer y comparar las prácticas de los competidores en el mismo ramo industrial y tener una referencia en cuanto a los resultados obtenidos en una y otra empresa.

## Especificación técnica como punto de partida en el desarrollo de materiales de envase.

Por último y como se mencionó desde el inicio del documento, una herramienta que en prospectiva aporta una forma concreta de desarrollo de materiales de envase, es la que permite partir de un desarrollo previo. Es importante señalar que en el caso de la industria farmacéutica, los materiales de envase siempre tienen un desarrollo uniforme, esto se debe a que los materiales están sometidos a tal cantidad de pruebas y condiciones que resulta difícil poder revolucionar el campo específico de estos materiales.

Debido a ello, el disponer de experiencia para una especificación de un material de envase primario utilizado en este ramo de la industria, es de gran importancia y de gran provecho también.

La propuesta concreta se centra en el hecho de tomar como punto de partida una especificación técnica de algún material ya utilizado y transferir los parámetros críticos a la especificación del nuevo material, de manera que se tenga un porcentaje muy alto de confianza de que dicho parámetro en el nuevo material podrá cumplir con los estándares requeridos. Algunos de los parámetros que se cree pueden ser de utilidad son por ejemplo:

- ▶ Espesor de pared de un frasco
- ▶ Altura de rosca en una tapa
- ▶ Tipo y tamaño de cuerda en frasco y tapa
- ▶ Composición y espesor de las capas de un laminado (plástico o metálico)
- ▶ Etc.

Es importante reconocer el valor que podría representar esta información, ya que en la mayoría de los casos, el desarrollo del material, ya sea por parte de un área técnica dentro de "La Empresa", o por parte de un proveedor lleva un tiempo de trabajo considerable.

Como se observa el análisis de los resultados para este caso puede ser tan trascendente como se aprovechen las mejoras, de tal suerte que, vale la pena no asumir esta implantación como asunto terminado, sino como el primer paso de un proceso de mejora continua al que se pueden definir metas tan ambiciosas como los mismos involucrados lo deseen. Las herramientas están puestas.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Finalmente en esta parte del documento se pretende cerrar con una idea en general el sentido de la aplicación e implantación de sistemas, conceptos básicos de productividad e interrelación de áreas interdisciplinarias dentro de una misma compañía.

En el estricto sentido de 'organización', se ha puesto claramente de manifiesto a través de distintos documentos, tanto a nivel académico como a nivel profesional, la gran necesidad que existe de crear en la persona, la cultura que aporte valor agregado tangible a cada una de sus actividades, tanto para él mismo, como para cada una de sus unidades de trabajo si es que hablamos en las cuestiones de formación y de recursos. Además las organizaciones en general, pero sobretodo las empresas dedicadas a la manufactura, están llamadas también a seguir contribuyendo en la mejora continua de los sistemas de producción que se implementan, se impulsan o se sugieren en dichas organizaciones, ya que a través de estas herramientas es como se logran alcanzar metas más mediatas y que facilitan poseer información oportuna que, a su vez, permitan tomar las decisiones más adecuadas.

La mejora de los sistemas productivos, así como administrativos, entonces debe ser una exigencia de cada día. El impulso de estas mejoras en muchas ocasiones no se encuentra en las manos propias, más siempre existe una oportunidad de elaborar una propuesta y buscar los medios más viables para hacerse llegar a las personas o los grupos indicados y siempre con la visión de una mejora al usuario, ya sea interno o externo a la organización.

Por otro lado es evidente también que cada vez más todos los sistemas, tanto humanos como técnicos o electrónicos, se van integrando a redes más externas, más grandes o más globalizadas, que comunican unidades interdisciplinarias dentro de una misma compañía, así como ciertas áreas similares de distintas compañías, ya sea, tanto a nivel nacional, como a nivel mundial. De esta manera se observa que este tipo de información comienza a fluir a grandes velocidades, permitiendo utilizar cada día mejores alternativas, la experiencia de otros o inclusive hasta partir de los errores cometidos anteriormente dentro o fuera de las instalaciones propias.

De manera que de alguna u otra forma siempre se deben estar buscando nuevas formas, nuevos métodos, nuevos componentes, nuevos materiales, etc.

Es por eso que desde la práctica se han evaluado en este trabajo, tanto una herramienta electrónica como un sistema de análisis de la información técnica de los materiales de envase en esta empresa, de manera que se tome como un punto de partida para el desarrollo de los materiales. Los resultados obtenidos en este trabajo se detallan en el capítulo anterior, de lo que se puede concluir lo siguiente:

- a. Es posible integrar especificaciones técnicas de los materiales de envase en un documento ágil, de fácil acceso y con campos de información claros que permiten tener un conocimiento considerablemente amplio de su requerimiento, fabricación y uso en “La Empresa”, a través de un sistema electrónico que administre los documentos.
- b. La determinación de un proceso estándar durante el desarrollo, la revisión y aprobación de materiales favorece a poseer una base de datos única, actualizada y confiable de los materiales. Al mismo tiempo, ésta se enriquece entre los involucrados en las distintas disciplinas dentro de la organización.
- c. Permite aplicar el conocimiento adquirido de los materiales en las áreas de utilización final.
- d. Los puntos anteriores en conjunto con la experiencia adquirida en el manejo de los materiales se complementan para tener bases de desarrollo de nuevos materiales.
- e. Al tener información exacta, se lograron desarrollar nuevos proveedores para algunos materiales de envase, ya que se pudo transmitir con precisión la caracterización requerida para cada material con detalles específicos.
- f. Tener nuevos proveedores facilita la obtención de mejores beneficios para “La Empresa” en sus negociaciones, pudiendo tal vez, mejorar los precios de compra de los materiales de envase.
- g. Finalmente el alcance de este conocimiento, no se limita al desarrollo de nuevos materiales de envase en la industria farmacéutica, ya que como se dijo, la innovación de materiales se extiende a otras industrias.

En cuanto a la parte económica, como se puede observar en todo el documento, no se profundiza en un análisis de costos que detalle los beneficios económicos que se obtuvieron a partir de esta implantación. Esto se debió a dos situaciones en particular:

- Ya que tanto el estudio preliminar, como la implantación, fue realizada como personal externo, no se tuvo acceso a cierta información considerada como confidencial por políticas establecidas por la compañía. De esta forma, imposible realizar análisis económicos o de costos en general para las ventajas que hubieran podido cuantificarse.
- Y debido al punto anterior, el objetivo de este documento, como se planteó al principio, consistió en la evaluación y puesta en marcha de un sistema que permitiera mejorar los procesos, tener un mejor control y administración de la información y que permitiera una base para el desarrollo de nuevos materiales de envase a futuros. Encaminado entonces, a disponer de mejores herramientas que permitieran optimizar los recursos y el tiempo dedicado a estos procesos por parte del personal involucrado.

Y en cuanto a materiales se refiere, a pesar de que parece que para principios del siglo XXI, las invenciones y nuevos desarrollos no serán tan explosivos como lo fueron en el siglo anterior, cada día se dan pequeños avances que aportan una contribución a desarrollos más revolucionarios. En el campo de la mecánica, por ejemplo, que predominaba hasta hace 20 años, su participación representaba 80 por ciento de los costos de desarrollo mientras que el de los programas o sistemas de cómputo llegaba a sólo cinco por ciento. Hoy en día esta participación de desarrollos de sistemas electrónicos superan el cuarenta por ciento.

También el control de la información resulta vital, ya que será de esto de quien dependa el control que se tenga sobre las actividades, la capacidad de registrar cada movimiento de material o producto a lo largo de la historia y la capacidad también de detectar cualquier anomalía que se suscite en cualquier parte del proceso.

Finalmente se puede decir que todos estos avances deben buscarse, o hasta propiciarse, pero siempre se debe tener la conciencia de la industria en la que se esté trabajando, ya que aunque cada una tiene un fin en particular que debe ser un bien al ser humano, la industria farmacéutica tiene en sus manos lo más valioso para todo ser humano, que es su salud, por lo que en esta industria resalta

la gran necesidad de tomar todo cambio como una oportunidad para asegurar cada vez más la calidad de los productos, su integridad, su pureza y su potencia.

## Recomendaciones

Una vez que se han expuesto las conclusiones se pueden emitir las siguientes recomendaciones. Estas expresan las posibilidades no exploradas dentro de la implantación realizada.

- Utilización de Materiales

Debido a que la base de datos de materiales de envase primarios se logró depurar y optimizar en su administración, se planteó aprovechar la experiencia obtenida para poder llevar a cabo una depuración similar, dentro de "La Empresa", en otro grupo de materias y materiales, tanto parte del proceso productivo de medicamentos, como aquellos fuera de éste; tales como:

- Materiales de Envase y embalaje impresos
- Materias primas
- Materiales Promocionales
- Insumos
- Etc.

Y para todos estos materiales las bases de datos con las que actualmente se administran tienen el mismo problema de falta de actualización y depuración. Y como ya se mencionó antes, esta situación lo único que hace es "engordar" los sistemas con información obsoleta. Por lo anterior se recomienda aplicar una evaluación similar a la llevada a cabo en este estudio para el resto de las bases de datos en "La Empresa".

- Codificación de materiales

En cuanto a la codificación de materiales, se han expuesto ya las ventajas de haber homologado los códigos para los distintos sistemas con que se involucra la información de los materiales. Sin embargo, después de haberse implantado la nueva codificación de materiales se puede decir, que se limitó

a un periodo de tiempo que puede considerarse corto para la vida de un producto.

Por ejemplo, si se definió que un código con seis caracteres: dos alfabéticos y cuatro numéricos podría ser suficiente, un cuestionamiento puede ser que para un mismo material se pueden llegar a tener hasta seis o siete revisiones en un mismo año, por lo que el consecutivo numérico se agotaría en un periodo menor a una década para toda la familia de los materiales, de manera que cada material no posea el mismo número consecutivo que otro.

De esta manera se recomienda ampliar el número de caracteres alfanuméricos de los códigos de los materiales de envase siempre que se mantenga la homologación de estos códigos entre los distintos sistemas.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para efectos de tener claridad, se definen a continuación ciertos términos utilizados frecuentemente en este documento.

### Implantación

Se refiere al conjunto de actividades encaminadas a conseguir un objetivo, con recursos y responsables determinados y que cumple un programa de trabajo en el que se reflejan fechas de cumplimiento.

### Local

Este término se utiliza al hablar de un nivel *local*; esto es, cuando la referencia abarca el ámbito solamente de México o de “La Empresa” en su afiliada en este país.

### Global

Análogamente al anterior, este término se utiliza para referirse a lo concerniente a “La Empresa”, considerando ésta, como una compañía transnacional que tiene actividades comerciales en distintos países.

### Especificación Técnica

Se refiere a una ficha que contiene un conjunto de información relativa a la descripción detallada del objeto o material en cuestión. También en esta ficha se detallan los parámetros de fabricación, si es que se trata de un material.

### Suajado

Se llama así al proceso de predoblar o precortar papel o cartón, con el fin de configurar los dobleces de éstos para la conformación de cajas.

### Proveedor

Es aquella entidad que representa a quien “La Empresa” compra o contrata bienes o servicios para su consumo o utilización en general. El proveedor puede ser solamente distribuidor o al mismo tiempo fabricante, si es que se trata de productos.

### Fabricante

Es la entidad comercial que propiamente realiza la transformación de una materia prima en un producto final.

## BIBLIOGRAFÍA

- Vidales Gioventi, D.  
El mundo del envase, Ed. G. Gili, México 1995  
*Procesos de fabricación de envases: vidrio, plástico, papel y cartón.*
- Sonsino, S.  
Packaging, Ed. G. Gili, Barcelona, 1990  
*Diseño, materiales y tecnologías del packaging*
- AMEE Asociación mexicana de envase y embalaje  
<http://www.gdi.net.mx/amee/Entrada.htm>  
*Criterios generales de fabricación de envase y embalaje.*
- ASPAPERL, Naturalmente papel, fabricante de todo tipo de papel  
<http://www.aspapel.es/>  
*Tipos y usos de envases de papel y cartón*
- Confederación Española de Empresarios de Plástico  
<http://www.anaip.es/>  
*Criterios de aceptación en la fabricación de envases plásticos*
- Profepa  
[www.profepa.gob.mx/recursos/](http://www.profepa.gob.mx/recursos/)
- INEGI  
<http://www.inegi.gob.mx/inegi/default.asp>  
*Datos históricos del crecimiento de la industria del envase*
- INLAND Americas – Guías de exportación de productos en AL  
<http://www.inlandamericas.com/terminologia.html>  
*Guías y criterios de exportación para latinoamérica*
- Gutierrez, J.  
La exportación de productos alimenticios, Bancomext, México 1993.  
*Recomendaciones para el transporte y exportación de productos alimenticios a exportarse desde México*

- Industrias de empaque  
[www.envapack.com](http://www.envapack.com)  
*Tipos y usos de materiales de envasado*
- FDA – Food & Drug Administration  
[www.accessdata2.fda.gov](http://www.accessdata2.fda.gov)  
*Normatividad y criterios de aceptación en la fabricación y uso de materiales de envase en la industria farmacéutica y alimenticia en los EUA.*
- SSA – Secretaría de Salud  
<http://www.salud.gob.mx/nom/059ssa13.html>  
*Normatividad y criterios de aceptación en la fabricación de productos farma, así como etiquetado, materiales de envase y embalaje en la industria farmacéutica en México.*
- Packaging solutions  
<http://www.psag.co.uk/home.html>  
*Conceptos generales de envasado*
- Dirección de la industria alimentaria argentina  
[http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-3/revistas/r\\_06/06\\_05\\_envase.htm](http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-3/revistas/r_06/06_05_envase.htm)  
*Criterios de uso de materiales de envase en la industria alimentaria argentina*
- RPC Containers  
<http://www.rpc-containers.co.uk/>  
*Conceptos Generales de materiales de envase. Reino Unido.*
- The institute of Packaging UK  
<http://www.iop.co.uk/>  
*Criterios de aceptación de materiales de envase y embalaje para la industria en general. Reino Unido*
- Packaging Development  
Seay, K., Steven, J. Eli Lilly & Company, Indiana, USA 1978