UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA

DE

MÉXICO

FACULTAD DE QUIMICA

"HERRAMIENTAS DE LA CALIDA EN EMPAQUES"

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

"QUIMICO FARMACEÚTICO BIÓLOGO"

PRESENTA

MILIAN GARCIA MA.ELENA

MÉXICO D.F **2009**

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesora: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

VOCAL: **Profesor: RAUL LUGO VILLEGAS**

SECRETARIO: **Profesor: FRANCISCO GARCIA OLIVARES**

1er. SUPLENTE: **Profesor: MARCOS FRANCISCO BAEZ FERNANDEZ**

2° SUPLENTE: **Profesor: JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE**

AGRADECIMIENTOS

A Jesucristo mi amigo fiel que siempre está conmigo en cada instante de mi vida, quien me da Paz, Esperanza y Amor.

A mi Mamá por su fortaleza y dedicación, que siempre me brinda para salir adelante.

A mi Papá porque gracias a su carácter Dios me moldea cada día más.

A mis hermanos por toda su comprensión y apoyo.

A mi querida facultad por la transformación que se viví en ella.

A la mejor Universidad por la oportunidad de superación que me brindó.

A mi amigo Moy por su compañía y amistad incondicional.

A mi estimado Alfredo, por lo feliz que soy junto a él.

INDICE

1. OBJETIVO…….……1

2. INTRODUCCION……...……...1-4

3. GENERALIDADES…….....…….……..5-28

I.CONCEPTOS…….....…….……..5-7

II.IMPORTANCIA DEL EMPAQUE…….……..8-13

- EMPAQUES ESTRATEGICOS…….……....8
- DISEÑO COMO VENTAJA DIFERENCIAL…….……..……9
- INNOVACIÓN CON CREATIVIDAD……..9-10
- SEGMENTAR CON EMPAQUE…….…….10-11
- GLOBALIZACIÓN DE EMPAQUE……..….…...11-12
- EL EMPAQUE EN TIEMPOS DE CRISIS…….……12-13

III.CAJAS PLAGADIZAS…….……14-22

- PUNTOS A CONCIDERERAR EN UN CARTÓN O ENVASE PLEGADIZO…..…….……....14-15
- VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE UNA CAJA PLEGADIZA…….....15-16
- FABRICACIÓN DE UNA CAJA PLEGADIZA……..…….....16-17
- DISEÑO ESTRUCTURAL....……..17-18
- DISEÑO GRAFICO…….....18-20
- IMPRESIÓN Y ETIQUETADO……..20
- TENDENCIAS…….21-22

IV.HERRAMIENTAS BASICAS DE LA CALIDAD…….....22-28

- DIAGRAMA CAUSA EFECTO……..…23-26
- MODELO DE NALISIS DE LAS DISPERSIONES……..…25
- MODELO DE CLASIFICACIÓN SEGÚN EL MODELO DE PRODUCCIÓN…….……....26
- MODELO DE ENUMERACIÓN DE LAS CAUSAS…….…….…26
- LISTA DE VERIFICACIÓN……..…….26-28
- FUNCIONES DE LAS PLANILLAS……..27
- PLANILLAS DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE REVISIONES……27-28

4.-APLICACIÓN……..….29-34

- PROCEDIMIENTO DE EMPACOTÉCNIA…….…….29-30
- EJEMPLO CONCRETO…….31-32
- CONSTRUCCIÓN DE DIAGRAMA CAUSA EFECTO.....33
- CONSTRUCCIÓN DE PLANILLA DE INSPECCIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE REVISIONES……..34-37

5.-DISCUSIÓN…….…….38-40

6.-CONCLUSIONES…….……41-42

7.-BIBLIOGRAFIA……...43

1. OBJETIVO

Dar a conocer las herramientas básicas de calidad que pueden emplearse en el diseño y evaluación del material de empaque utilizado en la Industria Farmacéutica.

2. INTRODUCCION

Este trabajo tiene como objetivo resaltar la importancia de la calidad en algunas funciones y aspectos que hacen al empaque parte esencial de un producto, a través de 2 herramientas de la calidad, el diagrama de Causa-Efecto y Planilla de Inspección.

Un empaque es la cubierta o recipiente de un producto que le brinda protección, facilita su uso y conservación, y le proporciona una importante comunicación de *marketing.* Definitivamente las funciones del empaque han evolucionado a través del tiempo; en un principio eran meramente funcionales, es decir, brindaban protección al producto y hacían más fácil su manejo a los consumidores. Sin embargo, desde el punto de vista estratégico, el empaque ha tomado un papel más complejo como herramienta competitiva en el punto de venta.

Dentro de los beneficios que ofrece el empaque destacan los siguientes[4]:

- Contener y proteger al producto.
- Proporcionar información sobre el producto.
- Sugerir beneficios del producto.
- Sustentar el posicionamiento del producto.
- Segmentar al mercado.
- Publicidad en punto de venta.
- Diferenciación entre los productos del mismo tipo o clasificación.
- Motivar a la compra del producto, “contacto directo con el consumidor”.
- Comodidad de transporte.
- Que cumple con la normatividad vigente.

En este trabajo se presenta un problema común de la Empresa Farmacéutica Kendolit, en donde se analiza todo el proceso que da como resultado la producción de una caja plegadiza.

Esta es una caja que llega directamente al consumidor, por lo que se debe tener especial cuidado en cada texto que es puesto en las áreas de exhibición de la caja, así como en el tamaño de textos y los logos.

Por lo que es necesario implementar medidas que permitan que se eviten errores, que pueden causar un daño incalculable en la salud de la población y un daño económico importante, para la empresa.

Por ello es que un método sencillo para detectar el por qué surgen algunos motivos que causan que el proceso falle en alguna de sus etapas y que esta falla sea detectada hasta que el producto llega al cliente es la utilización del Diagrama de Causa y Efecto (Diagrama CE), que permite determinar la causa raíz que afecta directamente a la calidad. Para ilustrar en un diagrama la relación existente entre la causa y el efecto, debemos conocer las causas y los efectos en forma concreta. Así que se deben detallar cada uno de los factores para que el diagrama sea útil.

Los listados de inspección o de verificación (check lists) son planillas donde se ordena el conjunto de parámetros que se quieren verificar, estos parámetros son enlistados con la característica de calidad que quiero evaluar del producto o del proceso. En esta lista aparecen casillas en las cuales se registra si cumple o no cumple con los valores y las características del proceso esperadas. Así las planillas de Inspección son una herramienta sencilla para llevar un control en la calidad del producto terminado o la evaluación de un proceso.

3.-GENERALIDADES

I. CONCEPTOS[5]

Envasado: es el procedimiento por el cual una mercancía se acondiciona para su transporte y venta. Comprende tanto la producción del envase como la envoltura para un producto.

Empaque: incluye las actividades de diseñar y producir el recipiente o la envoltura para un producto.

Su objetivo primordial es proteger el producto, el envase o ambos y ser promotor del artículo dentro del canal de distribución.

Embalaje: son todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar una mercancía. El embalaje debe satisfacer tres requisitos: ser resistente, proteger y conservar el producto (impermeabilidad, higiene, adherencia, etc.), y demostrarlo para promover las ventas. Además debe informar sobre sus condiciones de manejo, requisitos legales, composición, ingredientes, etc.

Envase primario: elementos del sistema que están en contacto directo con el medicamento.
Este tiene como objetivo ayudar a conservar las características del producto.

Envase Secundario: componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no está en contacto directo con él.
Tiene como objetivo contener uno varios empaques primarios.

Marbete: Cédula de una mercancías, que por lo regular se adhiere a las piezas de tela, cajas, botellas, frascos u otros objetos, que suele manuscribirse o imprimirse la marca de fábrica, o expresar un rótulo lo que dentro se contienen y algunas veces sus cualidades, uso, precio, etc.

Línea de comercialización exclusiva: presentaciones de medicamentos que incluyan un símbolo logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifica a estas.

Medicamento genérico intercambiable[1]: especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el reglamento de insumos para la salud, a comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentran registrado en el catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica.

Símbolo o logotipo: palabra o palabras, diseño o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

Especificación: Documento que contiene la descripción de un material, substancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

II. IMPORTANCIA DEL EMPAQUE

EMPAQUES ESTRATÉGICOS[4]

Desde un punto de vista estratégico, sin demeritar la parte funcional de empaque, el diseño, tanto en forma como en lo artístico debe de comunicar el *equity* de la marca, es decir, debe transmitir lo que una marca significa para el consumidor.

Al profundizar sobre un caso en concreto, por ejemplo, el detergente *Ariel®*, la marca está posicionada como "limpieza superior", por lo que cada vez que el consumidor escuche un comercial en la radio, vea un anuncio en la televisión, observe un espectacular y vea un empaque del producto, debe quedarle claro que es un detergente que le va a dejar la ropa más limpia que cualquier otro detergente en el mercado.

Dentro de la estrategia de comunicación, el empaque como último eslabón juega un papel determinante al convertirse en el vehículo para transmitir dicho *equity* al consumidor. El empaque apoya y respalda la estrategia de mercadotecnia al comunicar en punto de venta los beneficios distintivos del producto.

DISEÑO COMO VENTAJA DIFERENCIAL[4]

Una función esencial aunada a la de comunicar es lograr sobresalir de la competencia en punto de venta. Para ello es necesario un buen diseño con la combinación de colores adecuada y un tamaño de letras que lo diferencien de los demás. La prueba del ácido es que, desde lejos, el consumidor reconozca e identifique el producto en anaquel. Si regresamos al ejemplo de los detergentes, las marcas destacan ante las demás por el manejo de colores; *Ace*® con un color naranja brillante y *Ariel*® por su logotipo se diferencian notablemente de otras marcas de detergentes, que al ser tan parecidas en sus presentaciones pueden confundir a los consumidores y provocar que no las reconozcan.

INNOVACIÓN CON CREATIVIDAD[4]

Es necesario innovar, con creatividad, es decir, buscar nuevas aplicaciones, modificar el diseño mecánico del empaque, la colocación y exposición de las marcas en el diseño pero minimizando el costo incremental de la

innovación para no tener que modificar el precio final al consumidor.

La innovación siempre resulta atractiva en el diseño de un empaque, sin embargo, es importante que el consumidor perciba el valor agregado del producto contra los de la competencia. Hay que innovar para hacerle la vida más cómoda al consumidor.

SEGMENTAR CON EMPAQUE[4]

Con un mismo producto y diferente empaque es posible cubrir varios segmentos. En México las diferencias entre los consumidores de distintos estratos sociales es sumamente marcada, así como los hábitos y patrones de consumo. En el caso de *Pantene®*, en un principio sólo existía la presentación en botellas de champú, sin embargo surgió la oportunidad de ingresar a otros segmentos con el mismo producto y se lanzó otra presentación en *sachets (*sobres pequeños) con menor cantidad de producto y a un precio accesible para dicho segmento. La lección es que no todos los consumidores necesitan la misma cantidad de producto, ni están dispuestos a pagar el mismo precio y adquirirlo en

el mismo lugar, por lo que con una simple modificación al empaque y la plaza se logró penetrar a otro mercado.

Lo anterior sucede en varias categorías de producto, lo importante es siempre identificar y tener en mente el mercado meta al que se enfoca y de esta manera diseñar la mercadotecnia apropiada. Una combinación del producto, precio, plaza y el canal de comunicación para darlo a conocer.

GLOBALIZACIÓN DE EMPAQUES[4]

Sin lugar a dudas la labor más importante del empaque es comunicar lo que la marca representa; cuando se replica un diseño global es posible copiarlo o adaptarlo siempre y cuando transmita lo mismo que se busca comunicar. Hay marcas como *Ariel*® donde el posicionamiento global es el mismo en India, Pakistán, China o México: "limpieza superior". En este caso es posible desarrollar el mismo empaque que cumpla con comunicar exactamente los mismos *equities.*

Sin embargo hay marcas donde el diseño global no sirve porque lo que se pretende comunicar varía en cada país y es

necesario diseñar diferentes empaques. No se debe globalizar sólo por hacerlo. Esto es posible cuando tiene sentido y va en línea con las estrategias de determinada marca, de lo contrario no se debe adoptar un empaque global porque resulta muy riesgoso.

EL EMPAQUE EN TIEMPOS DE CRISIS[4]

En épocas de recesión es muy importante mantener un costo competitivo, traducido en un precio competitivo. No subir el precio pero al mismo tiempo seguir innovando y ofrecer un mejor producto cada año al consumidor.

Al modificar la estrategia de empaque se tiene que ser muy cuidadoso de que no aumenten los costos, negociar mes a mes los mejores precios con los proveedores y consolidar la producción en pocos proveedores para conseguir mejores escalas.

El utilizar un buen empaque permite en términos generales una diferenciación de la competencia, sin embargo, no es lo más importante ni lo que va a perdurar a través del tiempo. El empaque debe reforzar el círculo de comunicación con el consumidor, pero no la razón por la cual compren un

producto. Definitivamente la razón por la cual deben comprar es el beneficio que el producto ofrece**.**

Es indispensable tener ventajas competitivas que sean constantes y difíciles de copiar. La intención no es menospreciar la importancia del empaque, pero la ventaja competitiva de las empresas no sólo se logra a través de éste, sino por la integración del conjunto de estrategias de mercadotecnia. No tener ninguna desventaja en empaque es importante, pero sí no se cuenta con una mejor fórmula o una mejor estrategia de promoción simplemente no va a funcionar.

En conclusión el reto de los mercadólogos no es nada fácil: al diseñar el empaque es indispensable cuidar los costos, proteger el diseño legalmente, lograr entablar una mejor comunicación del *equitiy* de la marca con el consumidor a través del empaque y darle al consumidor ventajas que fortalezcan el valor de sus marcas.

III. CAJAS PLEGADIZAS [4]

Las plegadizas tienen un uso bastante extendido, y son utilizadas como envases primario del producto o bien como un envase secundario, contenedor de envases primarios.

Puntos a Considerarse en un Cartón para Envase Plegadizo:

a) Calibre

Este se determina en puntos (1 punto equivale a 0.001 pulgadas) según el peso del producto a envasar.

b) Hilo

En una caja, la resistencia estará determinada en gran medida por la dirección del hilo del cartón.

c) Efectos de la Humedad en la Rigidez del Cartón.

El cartón, en presencia de humedad tiende a cambiar sus propiedades mecánicas, principalmente la rigidez. Por ser el papel

higroscópico, toma y pierde rápidamente la humedad.

Ventajas y Desventajas de una Caja Plegadiza.

*Ventajas

a) Bajo costo
b) Se almacenan fácilmente debido a que pueden ser dobladas, ocupando un mínimo de espacio.
c) Pueden lograrse excelentes impresiones, lo que mejora la presentación del producto, además dan muy buena apariencia en anaquel.

*Desventajas

a) Las cajas plegadizas no tienen la misma resistencia si son comparadas con cajas prearmadas.
b) La resistencia de una caja plegadiza está limitada por el proceso de manufactura, el cual no puede fabricar cartones más gruesos de 0.040", esto no permite envasar productos que excedan a 1.5 kg, y por otra parte las

dimensiones de una plegadiza no pueden exceder a unos cuantos centímetros por lado.

Fabricación de una Caja Plegadiza.

Una vez definidas las dimensiones y es desarrollado el diseño para la impresión y el corte de una plegadiza, se procede a imprimir la hoja de cartón, la cual posteriormente es recortada o suajada.

El proceso de suajado o corte se realiza por medio de unas cuchillas con la forma de la plegadiza extendida, colocadas en una base de madera calada, que es posteriormente instalada en un equipo que funciona como una prensa, troquelando la figura que se encuentra en la tabla de suaje.

Existen básicamente tres tipos de cuchillas también llamadas plecas. Las plecas de corte que tienen la función de definir la forma de la plegadiza, las plecas de doblez, que como su nombre lo indica facilitan el doblez de la caja y las plecas de punteado que facilitan el desprendimiento de ciertas partes de la plegadiza.

Cuando las cajas ya han sido impresas, cortadas y separadas, se procede a doblarlas, engomarlas, contarlas y acomodarlas en su envase master dentro de una línea de producción que varía en características del equipo según el diseño de la caja o envase.

Diseño Estructural

Su función es crear el envase que reúna los satisfactores a las necesidades del cliente así como las que nacen del producto que va a contener, tomando en consideración el estilo de caja, materia prima, tipo de cierre, acabado, uso final, etcétera.

Para desarrollar la muestra, el diseñador deberá contar con toda la información necesaria sobre el producto que contendrá la caja plegadiza, tal como: peso, enfoque de mercado, necesidades de protección, etcétera.

Dentro del diseño estructural existe un orden de denominación de dimensiones, que invariablemente y sin importar el tipo de caja será así: frente, fondo y altura, o bien, largo, ancho y profundidad.

Cumpliendo con todo lo anterior, podrá elaborarse la muestra correspondiente que será completada por el diseño gráfico.

Diseño Gráfico

Como puntos clave en la optimización del enlace forma-función están los siguientes:

a) Una caja de cartón debe contener el producto, permitiendo que sea transportado y manipulado con facilidad.
b) Debe protegerse el contenido de roturas, de robo, de absorción o pérdida de humedad y de fugas.
c) Debe hacer publicidad del producto.
d) Debe vender el producto al consumidor.

Cuando el diseño estructural de la caja queda establecido, se procede a considerar el diseño gráfico de la caja que a menudo afectará al tipo de cartón y su acabado.

En ningún momento deberá olvidarse las consideraciones estructurales así como los costos y tiempos de realización.

Existe una amplia gama de cartones con los cuales trabajar, además de una variedad de recubrimientos que pueden alterar las características del cartón, como la resistencia al agua o a la grasa además de su aspecto visual. Las hojas metálicas, por ejemplo, son utilizadas frecuentemente como medio decorativo especialmente en las cajas de cosméticos.

Cada tipo de cartón debe cubrir ciertas necesidades básicas tales como: buena adhesión de las tintas de impresión, recepción a los adhesivos y fácil encolado, facilidad para ser doblado sin agrietarse ni romperse, además de adaptarse a la forma de caja requerida en las máquinas envasadoras automáticas sin deformarse.

Los cartones dúplex o multicapa son adecuados para imprimir sólidos y semitonos con brillo, lo que los hace efectivos para paquetes de cigarros, productos farmacéuticos y varios alimentos.

Los cartones blancos sólidos están disponibles en formas tanto recubiertas como sin recubrir. Se usan por lo general para transmitir una imagen de alta calidad como en el caso de envases de cosméticos.

Los cartones aglomerados, por el contrario, están fabricados con materiales reciclados. Tienen un tono gris y son apropiados para impresión lineal. Estas cajas tienden a usarse como envases eliminables, como en los alimentos preparados para el horno, o como interiores o compartimentados de cajas mayores. Un ejemplo común de este tipo de cartón son los contenedores de huevos, fabricados de celulosa moldeada, los cuales tienen las propiedades de acojinamiento, aislamiento y absorción, además del bajo costo.

Impresión y Etiquetado

En las cajas plegadizas se utiliza mucho la litografía y el fotograbado.

Otro sistema utilizado tanto para dar un fondo especial a la caja como etiquetar a la misma es el gofrado o grabado en relieve el cual se realiza colocando el cartón entre matrices macho y hembra y aplicando presión; esto se efectúa a veces simultáneamente con el corte y el doblado.

Tendencias

Entre los efectos especiales en los cartones para caja que más auge han cobrado pese a su alto costo, está el bronceado con hoja metálica. En el proceso de bloqueado, una matriz de bloquear de latón o cobre estampa una superficie a partir de una película de poliéster a alta presión y temperatura. La imagen estampada puede ser lisa o en relieve y puede tener un acabado mate o brillante.

En el bronceado, se aplica un barniz especial en la zona del cartón requerida y se espolvorea un fino polvo metálico mientras pasa por la máquina de broncear.

Como alternativas a estos costosos métodos, se han puesto a punto calidades mejoradas de tinta de grabado que entre otras ventajas son inoloras, evitando impregnar productos como alimentos de los olores residuales de éstas.

En cuanto al envasado, las formas de llevarlo a cabo han evolucionado. Ciertos sectores de la industria de los alimentos optan hoy día por envasar, entre otras, cosas líquidos en bolsas dentro de las cajas de cartón.

IV.HERRAMIENTAS BÁSICAS PARA LA CALIDAD[5]

Kauru Ishikawa difundió la utilización de siete herramientas básicas de la calidad:

- Histogramas de Frecuencia
- Listas de verificación
- Diagramas de Pareto
- Diagramas de dispersión
- Diagramas causa-efecto
- Estratificación
- Gráficos de control

No obstante, las versiones más actualizadas de las siete herramientas básicas sustituyen la estratificación por los:

· Diagramas de flujo

En este trabajo nos referiremos solamente a dos herramientas de la calidad a Diagrama Causa-Efecto y Planillas de Inspección que a continuación se comenta brevemente en qué consiste cada una de ellas.

DIAGRAMA CAUSA –EFECTO[2]

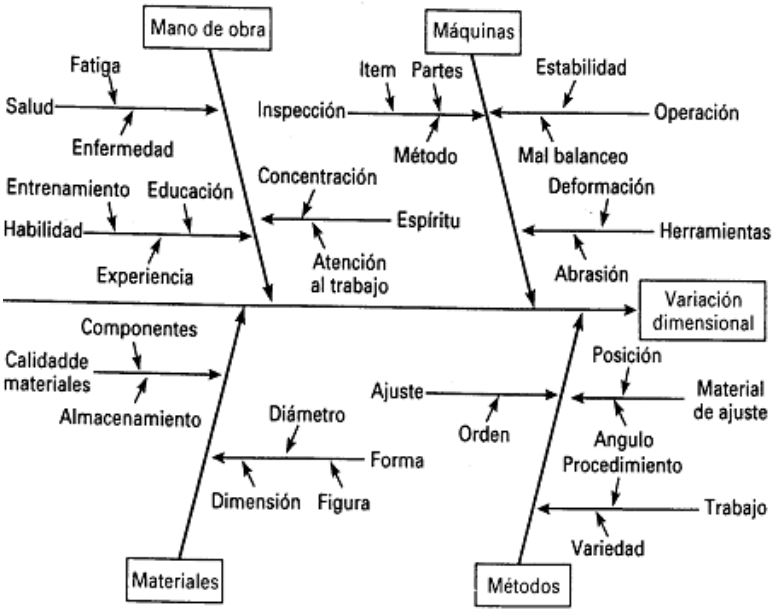
El **diagrama causa-efecto** (o **diagrama de espina de pescado** o **diagrama de Ishikawa**) muestra la relación entre un problema de calidad de importancia clave y las posibles causas que lo originan. Primero se determinan las categorías de causas y luego causas específicas en los niveles en que sea necesario.

En el siguiente ejemplo se consideran cuatro categorías de causas: mano de obra, máquinas, materiales y métodos.

Dentro de cada categoría se identifican distintas subcategorías. Por ejemplo, dentro de mano de obra se distinguen tres cuestiones: salud, habilidad y espíritu. Dentro de cada una de estas subcategorías se identificar posibles causas concretas. Por ejemplo, en la rama de habilidad se consideran la falta de entrenamiento, la falta de

experiencia, y la falta de educación (formación) como posibles causas del problema.

En un primer paso, lo importante es generar el máximo de causas posibles, aunque a priori puedan parecer absurdas. Esto puede hacerse mediante procedimientos de 'lluvia de ideas' entre los encargados de aplicar la técnica. En segundo paso consistirá en ir eliminando las menos probables y quedarse con las que se consideran causas verdaderas del problema.



En este ejemplo se analizó y se observo que la causa raíz de que originaba el desajuste fue la falta de conocimiento del proceso de los operadores.

Existen diversos métodos de construcción de diagrama de causa y efecto:

- Modelo de análisis de las dispersiones
- Modelo de clasificación según el proceso de producción
- Modelo de enumeración de las causas

ANÁLISIS DE LAS DISPERSIONES[2]

Esta herramienta consiste en trabajar variables que aparentemente son idénticas, pero que tienen ligeras diferencias, que sin embargo sinergéticamente pueden ocasionar una gran dispersión en el sistema.
La aplicación más común del modelo es para graficar las características de calidad o factores de un producto (longitud, dureza, defectos, etc.), causantes de la dispersión.

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN[2]

Con este método, el cuerpo principal del diagrama sigue el proceso de producción y va incorporado todo lo que puede influir sobre la calidad en cada etapa del proceso.

ENUMERACIÓN DE LAS CAUSAS

En este modelo simplemente se hace una lista de todas las causas posibles a través de la técnica de lluvia de ideas (no bloqueo de expresión de ideas). La causas han de organizarse en función de la calidad del producto, destacando la relación causa, y entonces a partir de esta se puede construir el diagrama de causa y efecto.

LISTADO DE VERIFICACION

Las **listas de verificación** o check list son formularios que se usan para registrar la frecuencia con la que se presentan las características de ciertos productos o servicios relacionadas con la calidad.

Las planillas de inspección sirven para muchos fines, pero el principal es facilitar la compilación de datos de forma tal que su aprovechamiento sea sencillo y su análisis automático.

FUNCIONES DE LAS PLANILLAS DE INSPECCION[2]

Las planillas de inspección de las diferentes empresas sirven para inspeccionar los siguientes aspectos:

- Distribución del proceso de producción
- Productos defectuosos
- Ubicación de defectos
- Causas de productos defectuosos
- Verificación de revisiones
- Otros.

De las cuales solo mencionaremos a detalle la Verificación de revisiones, ya que en esta es en la que trabajaremos en el presente escrito.

Planilla de inspección para la verificación de revisiones

El propósito de esta planilla de inspección es distinto de las otras planillas mencionadas pues esta orientada principalmente a las características de calidad, como

productos defectuosos y defectos. Esta planilla de inspección se usa en la etapa final del proceso destinada a inspeccionar y finalizar todo el trabajo ya efectuado a lo largo del proceso de fabricación. Esta etapa tiene como objetivo una revisión completa de la calidad acumulada durante las etapas anteriores.

Esta planilla de inspección se utiliza para asegurarse de que se lleven a cabo sin falta todas las pruebas. Para que la inspección sea completa y minuciosa, todas las pruebas por realizar cuentan de antemano en la planilla y se debe ir marcando cada rubro a medida que se avanza en la revisión. Así se evita el riesgo de omisión y la planilla de inspección queda como registro permanente, que de ser necesario puede consultarse en el futuro. Cuando hay muchas tareas distintas por efectuar en un momento determinado, este tipo de control ayuda a evitar errores.

4. APLICACION

PROCEDIMIENTO EN EMPACOTECNIA

El departamento de Empacotécnia es el encargado del diseño e impresión de cajas plegadizas, del laboratorio Farmacéutico Kendolit. El laboratorio Kendolit distribuye sus medicamentos a diferentes farmacias directamente sin que haya un distribuidor de por medio, y desarrolla la imagen para el cliente en las cajas plegadizas.

El departamento de Ventas es el encargado de llevar a cabo un recorrido en distintos puntos de la República Mexicana, mostrando los medicamentos con los cuales cuenta el laboratorio Farmacéutico.

Cuando hay un Cliente Interesado en nuestros productos, es canalizado al departamento de marketing, el cual se entrevista directamente con el cliente y este le da las siguientes especificaciones:

- Tipo de Producto
- Dimensiones de Suaje
- Pantones Utilizados en el Diseño.
- Imagen en el diseño.
- Logo tipo.
- Arreglo de textos.

El departamento de Marketing le reporta al Departamento de Empacotécnia los requerimientos del cliente. El diseñador que es parte del departamento de Empacotécnia es quien se encarga de realizar el diseño de acuerdo a las especificaciones del Cliente, es decir con su imagen. Terminado el diseño es revisado por un QFB con conocimientos en normatividad vigente que aplica a empaques, tal normatividad es la Norma Oficial Mexicana de Etiquetado de medicamentos NOM-072-SSA1-1993, y el marbete autorizado.

Esta propuesta es enviada al cliente, quién contesta en un periodo determinado, si su respuesta es afirmativa entonces se procede a dar otra revisión al diseño y área de Empacotécnia realiza una especificación del diseño y esta es enviada al impresor para que este tenga la referencia del diseño.

APLICACIÓN

Producto: Cetirizina 10 mg tabletas, Caja con 10 tabletas

Indicaciones terapéuticas:

Es utilizado en los trastornos de equilibrio como vértigos de origen central o periférico.

Útil en la profilaxis de cefaleas vasculares (jaquecas, migrañas).

Prevención del mareo cinético a dosis bajas.

Cliente: Farmacias Alfa.

Requerimientos del cliente:

- Suaje: 97 mm x 44.5 mm x 22 mm
- Pantones:
- Solid Coated 185 C
- Solid Coated 249 C
- Solid Coated 877 C

Logo:

- El cliente desea que se ponga la leyenda: “para venta exclusiva en farmacias Alfa”.

Errores que se cometen durante el proceso:

- El suaje no fue el correcto
- Los pantones no correspondían a los solicitados por el cliente.
- Los textos no están distribuidos en la caja plegadiza conforme a la norma.
- Los textos no corresponden al marbete.

Problemas con el impresor:

- Que no tenga el tono correcto del pantone.
- Que no respete el suaje enviado
- Que no respete el tiempo de entrega.

Los errores antes mencionados son los más comunes presentados en el proceso del diseño y elaboración de una caja plegadiza, dichos problemas hacen que se retrasé la entrega del producto al cliente, pues el impresor tiene problemas al no contar con el suaje correcto, además el departamento de calidad rechaza el producto cuando este no corresponde al marbete, es por ello esencial estudiar a

detalle cada una de las causas que influyen directamente en la calidad del producto.

CONSTRUCCIÓN DEL DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

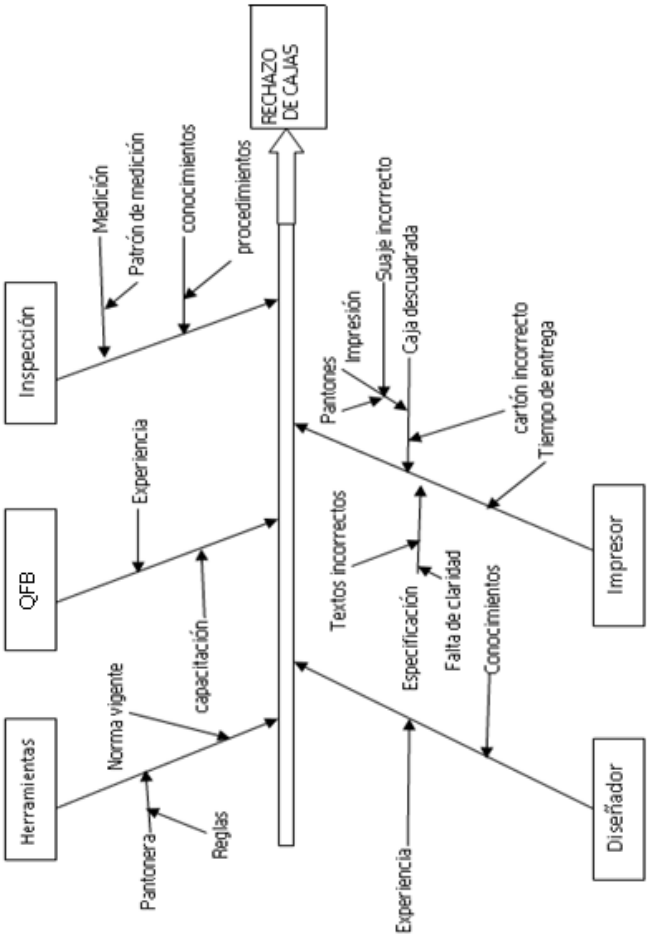


Figura 1

Al examinar este diagrama de causa efecto se encuentra la causa raíz de el por qué hay rechazo de cajas plegadizas, esta causa raíz es la falta de experiencia del personal involucrado.

PLANILLA DE INSPECCIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE REVISIONES, EN EMPACOTECNIA

Esta planilla de inspección se utiliza en la etapa de todo un proceso en la línea de pruebas, destinada a inspeccionar y finalizar todo el proceso ya efectuado. En esta planilla planteamos los puntos más importantes de nuestro proceso de producción en cuanto a diseños

Con este tipo de listas de verificación se pueden evitar los problemas que se presentan más comúnmente en el proceso.

CHECK LIST DE EMPACOTECNIA

DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN DEL DISEÑO O PLANO			REVISIÓN DEL DISEÑO O PLANO		
	C	NC	NA	C	NC	NA
QFB RESPONSABLE		***FIRMA***			***OBSERVACIONES***	
NORMATIVIDAD						
¿Los textos corresponden con el marbete autorizado?						
¿El logo de GI es mayor en tamaño a la mayúscula del nombre genérico?						
¿El logotipo de GI es de color y tipografía autorizada por NOM-072?						
¿El nombre genérico es al menos una tercera parte del nombre disitintivo?						
¿El logo de la línea de comercialización no es mayor en tamaño al nombre genérico?						
¿El logo de la línea de comercialización no se encuentra en la cara principal de exhibición?						
¿30 ° C se encuentra separado como lo indica la NOM 072?						
QFB RESPONSABLE		***FIRMA***			***OBSERVACIONES***	
¿El suaje es el indicado por el cliente?						
¿El código de barras es el indicado por Empacotecnia?						

DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN DEL DISEÑO O PLANO			REVISIÓN DEL DISEÑO O PLANO		
	C	NC	NA	C	NC	NA
¿El Código de barras tiene un espacio lateral libre de 6 mm hacia cada lado?						
¿Están indicadas las lineas de dobles y de suaje?						
¿El diseño trae la leyenda para venta exclusiva en?						
¿La leyenda para venta exclusiva en, es la indicada por el cliente?						
¿Los pantones utilizados corresponden a la casa comercial?						
PROVEEDOR		***FIRMA***			***OBSERVACIONES***	
¿El Suaje es el indicado por Empacotecnía?						
¿Los pantones corresponden a los indicados por la especificación?						
¿El tipo de Barniz es el Indicado por la Especificación?						
¿Los textos están separados de la línea de doble y/o corte?						
¿La caja cierra adecuadamente?						
¿El tipo de material corresponde al descrito en la especificación?						
¿El empacado corresponde al indicado en la especificación?						

5. DISCUSIÓN

Observamos en el diagrama de causa y efecto, las principales razones por medio de las cuales, se generan errores al realizar una caja plegadiza, estos errores generan un impacto radical en la calidad, pues retrasan el tiempo de salida del producto y además aumentan los costos. Elaborando el diagrama de pescado nos percatamos de que los principales problemas presentados son por las herramientas (reglas y pantonera) utilizadas ya que pueden estar desgastadas por el uso y esto impide que se tenga una medida correcta, también puede influir el que no se tenga un sistema adecuado en la comprensión de los requerimientos de la norma de etiquetado de medicamentos. Otro factor importante de impacto en los resultados es el criterio del QFB que está evaluando los diseños para que estos cumplan con los requerimientos del cliente y de la norma, pues debe de contar con una capacitación previa, sobre la utilización de la normatividad vigente y de los parámetros que se deben de tener en cuenta en el diseño de la caja plegadiza (suaje,pantones, etc.). Como ya lo mencionamos el diseñador es clave en el proceso, pues sus conocimientos en los programas actuales de diseño deben de ser elevados, para evitar retardo en todo el proceso ya que si el se equivoca al poner en la caja información que no está de acuerdo al marbete autorizado, el proceso se detiene, es por

ello que debe de tener experiencia al trabajar con este tipo de diseños que están reglamentados por la norma 072, ya que se trata de productos que afectan directamente la salud del paciente. La inspección es un procedimiento que realiza tanto el químico a cargo del área como el diseñador y esta parte es un gran filtro pues depende de esta inspección si el producto sale al proveedor o tiene algún defecto y se tiene que corregir, la medición que se tiene que hacer al diseño debe ser muy detallada para corroborar que el suaje de la caja sea el correcto, que los pantones correspondan con la casa comercial que hizo el pedido. Que se tenga un conocimiento de los procedimientos requeridos en cuanto a tipo de requerimiento del cliente. El proveedor tiene gran responsabilidad pues si él no toma en cuenta la especificación que se le envía y no la cumple al 100% se tendrán desviaciones en el proceso que harán que se retrase la llegada del producto al cliente; así mismo se tendrá problemas si la especificación es enviada al cliente pero esta tiene errores que el proveedor tome por hecho que estén bien los datos en ella registrados y proceda a llevar la impresión de la caja.

Con este diagrama causa y efecto, hemos llegado a saber las causas que hacen que nuestra caja plegadiza no llegue a tiempo con nuestro cliente, debido a que puede ser rechazada y el proceso se tendría que comenzar, analizando

cada espina del diagrama de pescado como causa que produce un efecto, hemos visto que si se tiene experiencia y conocimiento del proceso como tal se contaría con los instrumentos de medición adecuados, no habría problemas de suajes, ni tampoco problemas con la especificación que es enviada al cliente, por lo que esta es la causa raíz.

En la lista de verificación que estamos planteando, principalmente resaltamos la verificación de que el diseño cumpla con la normatividad vigente que en nuestro caso sería la norma 072. Se verificaría directamente con el diseño, si esto cumple se pasa a la siguiente verificación que es se trata de que el diseñador de una inspección a los puntos resaltados tales como las dimensiones del suaje, el código de barras, los pantones, detalles que si no se tiene el suficiente cuidado pueden estropear todo el proceso en la producción de la Caja. En cuanto al proveedor se debe de tomar en cuenta que es ya la última parte del proceso para que empacotécnia sierre el ciclo que le corresponde en todo el proceso general farmacéutico, los proveedores llegan a cometer errores los ya mencionados con este sistema de verificación se pretende que estos pasen por una evaluación desde el tipo de impresión hasta el tiempo que se llevan en entregarnos un producto con nuestros requisitos.

6. CONCLUSIONES

En el desarrollo del tema fue necesario enfatizar ciertos conceptos que resaltan la importancia del empaque en la vida cotidiana pues no solo abarca la protección y cuidado del producto si no también tiene un impacto estratégico en su posicionamiento en el mercado (mercadotecnia).

Entendiendo la importancia que tiene el empaque para proteger y preservar las características de estabilidad, aspectos físicos, aspectos químicos, entre otros, de un medicamento.

El empaque en la industria farmacéutica tiene gran impacto directamente en la salud del paciente, es por ello que se debe de tener en cuenta lo riguroso de su elaboración y evaluación. En este trabajo nos enfocamos en la elaboración de una caja plegadiza, para una red de farmacias llamada alfa, en el proceso de elaboración de la caja se cae en muchos errores que como ya mencionamos recaen directamente en la calidad del producto.

Es por ello que hemos recurrido a la utilización de las herramientas de la calidad, y en especial a las Planillas de Inspección y al diagrama de causa y efecto. Que nos han permitido analizar todo el proceso de elaboración de la Caja plegadiza, como empaque secundario. Resaltando los principales problemas presentados en el proceso, y hemos

llegado a la conclusión de que se debe verificar el equipo con el que se trabaja, la normatividad vigente, se debe de contar con personal capacitado y con experiencia (Diseñador y QFB), él proveedor que es ya el último eslabón en el proceso de producción de empacotécnia también debe de cumplir con las exigencias plasmadas en la especificación que se le envía para que las cajas plegadizas lleguen a tiempo y bajo los requerimientos del cliente. Atacando la causa raíz se pueden evitar estos problemas en el proceso. Por tanto el diagrama de pescado como las planillas de verificación en nuestro caso fueron complementarias, la primera para encontrar las causas de los errores más frecuentes y plantear una solución objetiva, y la segunda herramienta aquí utilizada para verificar que estos errores no ocurran a través de la construcción de la planilla que contiene las etapas del proceso que son claves para que el producto salga sin retraso y con la calidad requerida, pues se trata de la Salud de la población.

6. BIBLIOGRAFIA

1.-Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, "ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS"

2.-Ishikawa, k.,(1985), Guía de Control de Calidad, (3ª.edición).

3.-Sánchez, Humberto,(2004)," Análisis de ruido en el área de dobladoras y engomadoras de empaques plegadizos modernos S.A de C.V", Tesis, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, México D.F.

3.Herrera, A., (1999), "Calidad de las Organizaciones (empresas o instituciones), Modelo de Calidad para un proceso de servicio de diseño y cotización que brinda una empresa de clase mundial dedicada a la fabricación de empaques termoformados", Tesina, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, México D.F.

4.-Monografias científicas, "Empaques estratégicos", 2007, http://www.monografias.com/trabajos13/artinsp/artinsp.shtml

5.- Posgrado Facultad de Contaduría y Administración,2008, "Desarrollo y Evaluación de la Calidad" http://aprender.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal22.pdf