



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ACATLÁN**

T E S I S

**“OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE
DENTÍFRICO”**

PRESENTADA POR

INGENIERA

LAURA ELIZABETH JUNCAL FLORES

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

SISTEMAS DE CALIDAD

DIRECTORA DE TESIS:

MAESTRA

NELLY KARINA JIMÉNEZ GENCHI

NOVIEMBRE 2012



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.

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN INTERMEDIA DE DENTÍFRICO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1. <u>Planteamiento de la problemática</u>	1
1.1. <i>Antecedentes de la problemática</i>	2
1.1.1. Historia de la organización	3
1.1.2. Historia de la Planta Productiva “Cuidado personal y del hogar”	16
1.1.3. Catálogo General de productos	18
1.1.4. Dentífricos	21
1.2. <i>Proceso clave donde se presenta la problemática</i>	22
1.3. <i>Metodología</i>	34
1.3.1. Objetivos	37
1.3.2. Pregunta de investigación	37
1.3.3. Justificación y viabilidad	38
1.3.4. Tipo de investigación	41
1.3.5. Formulación de hipótesis y variables	42
1.3.6. Recolección y proceso de la información	43
1.3.7. Análisis de la información	43
1.3.8. Presentación de Resultados	44
2. <u>Diagnóstico Organizacional de “Cuidado personal y del hogar”</u>	45
2.1. <i>Sistemas y Procesos productivos de dentífricos</i>	46
2.1.1. Sistema de producción automatizado	48
2.1.1.1. Proceso productivo de producto intermedio	48
2.1.1.2. Proceso productivo de producto final	51
2.1.2. Sistema de producción semi – automatizado	53
2.1.2.1. Proceso productivo de producto final	53
2.2. <i>Diagrama de Ishikawa</i>	55

2.3. Análisis FODA	57
2.3.1. Ambiente interno	61
2.3.1.1. Fortalezas	61
2.3.1.2. Innovación	64
2.3.2. Ambiente externo	65
2.3.3. Reconocimientos	66
3. <u>Marco Teórico</u>	68
3.1. <i>Formulación general de dentífricos</i>	69
3.2. <i>Familias de dentífricos</i>	78
3.3. <i>Transformaciones en dentífricos</i>	81
3.4. <i>Parámetro de proceso que intervienen en la calidad de los dentífricos</i>	84
3.5. <i>Normas</i>	87
3.5.1. ISO 9001:2008	87
3.5.2. NOM – 059 – SSA1 – 2006	88
4. <u>Propuesta del Proceso Productivo Intermedio</u>	90
4.1. <i>Generación de alternativas</i>	91
4.2. <i>Descripción del proceso productivo propuesto</i>	93
4.2.1. Sistema productivo semi-automatizado	96
4.2.1.1. Requerimientos para implementación de proceso productivo	96
4.2.1.2. Calificación de equipo	97
4.2.1.3. Validación de proceso de producto intermedio	97
CONCLUSIONES	99
BIBLIOGRAFIA	101
ANEXOS	103
Anexo No. 1. Protocolo de calificación de equipo	104
Anexo No. 2. Protocolo de validación de proceso	192
Anexo No. 3. Historia de la organización	206

INTRODUCCIÓN

La salud dental puede afectar la salud en general. Esa es otra de las muchas razones por la que es importante tener una sonrisa sana.

¿Es posible que la salud bucal esté afectando algo más que la boca?...

Algunos estudios han indicado que un número de dolencias de la salud pueden estar relacionadas con una higiene bucal insuficiente, en particular las enfermedades de las encías. Estas condiciones incluyen:

- Enfermedades del corazón
- Derrame cerebral
- Infecciones respiratorias

Estudios recientes sugieren que hay una posible relación entre las infecciones periodontales y las enfermedades del corazón. Los investigadores han reportado que la variedad de bacteria más común en la placa¹ puede causar coágulos sanguíneos que deriven en ataques cardíacos cuando escapan hacia la corriente sanguínea.

Para explicar la relación entre el corazón y las infecciones periodontales, algunos expertos tienen la hipótesis de que la bacteria presente en las encías infectadas puede quedar sueltas y moverse por todo el cuerpo.

Es posible que una vez que la bacteria llegue a las arterias, éstas puedan irritarse de la misma forma que los tejidos de las encías, lo que causa que la placa arterial se acumule en las arterias. Esta acumulación de bacteria puede hacer que las arterias se endurezcan y restrinjan el flujo sanguíneo y que potencialmente produzcan un ataque cardíaco o cerebral.

¹ La placa es un depósito de bacteria pegajoso y sin color que se forma constantemente en la superficie del diente. La saliva, la comida y los fluidos se combinan para producir estos depósitos que se acumulan donde se juntan los dientes y las encías. La acumulación de la placa es el factor primordial en la enfermedad periodontal (encías), incluyendo gingivitis.

Ahora bien, para ayudar a prevenir enfermedades de las encías se debería adoptar 4 hábitos:

1. Cepillarse dos veces al día con una pasta de dientes
2. Usar hilo dental al menos una vez al día, o más a menudo si se come alimentos pegajosos o que se puedan quedar entre los dientes (como las palomitas de maíz).
3. Utilizar enjuague bucal
4. Visitar periódica al dentista (al menos 2 veces por año)

A partir de lo anteriormente señalado, la empresa “Cuidado personal y del hogar” ofrece una gama de productos dirigidos al cuidado oral que cumplen con los estándares de calidad.

Para la manufactura de estos productos, la organización cuenta con 2 sistemas de producción los cuales están teniendo conflicto en cuanto a la disponibilidad de manufacturar una variedad de productos. Por lo anterior mencionado, se estudiara la problemática con el objetivo de obtener una solución que beneficie a la organización.

A continuación se describe un mayor detalle de la problemática y de la metodología a seguir a lo largo de la investigación.

Debido a que en el proceso de manufactura de dentífrico emplea sistemas de producción automatizado y semi-automatizado, se genera el conflicto que la presente investigación pretende resolver mediante la optimización del proceso de producción del dentífrico con base en el sistema de producción automatizado.

Por las características del proceso de elaboración del dentífrico se seleccionó la metodología de la planeación para problemas tipo operacional – funcional para su estudio, y con base en ella se realizaron los capítulos que integran la presente tesis.

El primer capítulo inicia con la descripción de la problemática del sistema automatizado, los antecedentes de la organización y la metodología que se emplea para el desarrollo de la propuesta de optimización del proceso.

En el segundo capítulo, se explican los sistemas de producción del área de Cuidado Oral; posteriormente se analiza el proceso productivo del dentífrico utilizando para ello, el Diagrama de Ishikawa y el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

El tercer capítulo corresponde al Marco Teórico, en éste se interpreta el funcionamiento de los sistemas de producción y los procesos de manufactura de producto final e intermedio en el área de Cuidado Oral.

En el cuarto capítulo se generan las alternativas de solución a la problemática, a partir de las cuales se desarrolla la Propuesta de optimización del Proceso Productivo Intermedio.

Con la validación de desempeño del producto intermedio y la calificación de equipo se prevé que la capacidad de producción que tienen las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel (dentífrico) se incrementara y/o mejorara considerablemente. Es decir, con la validación de desempeño del producto intermedio “carbopol slurry” en el sistema de producción semi-automatizado con base en la norma ISO 9001:2008 y NOM-059-SSA1-2006 se lograra optimizar la capacidad de producción en el área de Cuidado Oral de la empresa “Cuidado personal y del hogar”.

Al final del documento, se presenta las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

Capítulo 1

Planteamiento

de la Problemática

1. Planteamiento de la problemática

"En principio la investigación necesita más cabezas que medios"

Severo Ochoa

En el presente capítulo se describen los antecedentes de la organización, un panorama general de los productos que se manufacturan y, los sistemas de producción de dentífrico y procesos de manufactura de los productos intermedio y final que se desarrollan en el "área de fabricación" de la empresa "Cuidado personal y del hogar", para establecer el impacto productivo en el área de Cuidado Oral.

1.1. Antecedentes de la problemática

Para el proceso de manufactura de dentífrico se emplean sistemas de producción automatizado y semi-automatizado, los cuales están presentando conflicto que se pretende resolver mediante la optimización del proceso de producción del dentífrico con base en el sistema de producción automatizado.

1.1.1. Historia de la organización

La Organización está integrada por más de 127.000 empleados trabajando en más de 80 países, algunos de estos se presentan en la tabla 1.1

Albania	Alemania	Pakistán	España
Algeria	Hong Kong	Filipinas	Suiza
Argentina	India	Polonia	Suecia
Australia	Irlanda	Romania	Taiwán
Península	Israel	Rusia	Republica de
Balcánica	Italia	Serbia	Yugoslavia
Bélgica	Japón	Sudáfrica	Macedonia
Bosnia &	Corea	Reino Unido	Turquía
Herzegovina	Letonia	Estados Unidos	Ucrania
Brasil	Líbano	Finlandia	Costa Rica
Bulgaria	Lituania	Montenegro	Republica Checa
Canadá	México	Marruecos	Dinamarca
China	Moldavia	Holanda	Noruega
Egipto	Nueva Zelanda	Francia	Estonia

Tabla 1.1 Países en que opera la empresa.
Fuente: Elaboración Propia

Impulsada por gente apasionada y un propósito en común, ofrece marcas a los consumidores de todo el mundo incluyendo más de treinta, que se encuentran entre las más reconocidas².

Historia

Ni William Ponce ni James Galicia tenían en mente la idea de establecerse en Cincinnati. Si bien la ciudad era un importante centro comercial e industrial a principios del siglo XIX, tanto William como James, provenientes de Inglaterra e Irlanda respectivamente, tenían planes de proseguir hacia el oeste.

² http://www.pg.com/es_ES/company/index.shtml / 29 abril 2012
http://www.pg.com/en_US/worldwide_sites.shtml / 29 abril 2012

No obstante, a pesar de sus intenciones, ambos debieron detenerse en esta ciudad, a la que se consideraba "la Reina del Oeste". William debió quedarse para cuidar a su esposa, quien falleció poco tiempo después debido a la enfermedad que la aquejaba. James, por su parte, permaneció en la ciudad para recibir atención médica

William Ponce pronto se convirtió en un famoso fabricante de velas. James Galicia, en cambio, comenzó a trabajar como aprendiz en el área de la producción de jabones. Estos dos hombres nunca se habrían conocido, si no fuera por el destino que hizo que se casaran con las hermanas, Olivia y Elizabeth Norris, y por el suegro de ambos que los convenció de que conformaran una sociedad comercial.

En 1837, a raíz de la sugerencia de Alexander Norris, nace una nueva empresa: "Cuidado personal y del hogar". En esa época resultaba difícil poner en marcha una empresa. Cincinnati era una importante plaza comercial, el pánico financiero se había apoderado de Estados Unidos. Se produjo el cierre de cientos de bancos en todo el país. La posible quiebra de Estados Unidos tenía preocupada a toda la población. Aun así, William y James fundaron su nueva empresa aportando cada uno, la suma de 3, 596. 47 dólares estadounidenses para formalizar la relación comercial. El contrato de sociedad se firma el 31 de octubre de 1837. Con ello, en lugar de sucumbir al pánico financiero que conmocionaba al país, decidieron preocuparse por encontrar la mejor manera de competir con los otros 14 fabricantes de jabones y velas de la ciudad.

En medio de esta tormenta financiera, la calma que estos hombres demostraron un fiel reflejo de su mentalidad progresista para los negocios, que se transformaría en el sello distintivo de "Cuidado personal y del hogar". Por ejemplo, en la década de 1850, a pesar de los rumores de una inminente guerra civil en EE.UU., decidieron construir una nueva planta para sustentar

el crecimiento de la empresa. Tiempo después, elaboraron uno de los primeros programas de participación en las ganancias que se implementaron en el país, ubicándose entre los precursores del sector industrial estadounidense al invertir en laboratorios de investigación. Ya en el año 1890, la incipiente sociedad entre Ponce y Galicia había crecido hasta transformarse en una corporación multimillonaria.

A continuación se presenta la cronología de la empresa “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” dividida en tres partes: despegue y consolidación; Innovación: pilar de la empresa y, Nuevos horizontes y crecimiento dinámico en los que se evidencia su visión de futuro.

Despegue y consolidación

1850. Moon and Stars aparece en la década de 1850 como la marca no oficial de “Cuidado personal y del hogar”. El símbolo sirve a los estibadores para identificar las cajas de velas Star. En 1860, Moon and Stars aparece en todos los productos y la correspondencia de la empresa. Las velas, que habían sido el producto principal, comienzan a perder popularidad debido a la invención de la bombilla eléctrica. Como resultado se suspende la fabricación de velas en la período de 1920.

1859. Veintidós años después de la constitución de la sociedad, las ventas de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” ascienden a 1 millón de dólares Estadounidenses. En este momento, la empresa tiene 80 empleados.

1862. Durante la guerra de Secesión, “Cuidado personal y del hogar” firma varios contratos para suministrar jabones y velas al ejército de los federales. Estos pedidos mantienen a la fábrica en funcionamiento día y noche. El prestigio de la empresa crece rápidamente a medida que los

soldados regresan a sus hogares con los productos de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”.

1879. James Norris Galicia, desarrolla un jabón blanco económico que se equipara con los jabones de gran calidad importados de Castilla. Harley Ponce decidió dar al jabón el nombre de "Ivory" (marfil), el cual representaba las principales características del jabón: blancura, pureza, suavidad y larga duración.

1882. Harley Ponce logra convencer a sus socios de que destinen 11, 000 dólares estadounidenses a la promoción de Ivory en todo el país. Siendo pionera en campañas publicitarias de esta magnitud. En primera instancia, se promociona la pureza y la capacidad "de flotar" que presenta este producto. Comienza su producción en 1886 en la fábrica de Ivorydale.

1887. Para hacer frente a los conflictos laborales producidos a nivel local y nacional, William Cooper Ponce instituye un programa de participación en las ganancias destinado a los obreros, a través de éste se ofrece a los trabajadores una participación en la empresa con la finalidad de hacerlos consientes del papel fundamental que desempeñaban en el éxito de la empresa.

Innovación: pilar de la empresa

En 1890, “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” ya vendía más de 30 clases de jabones, entre los que se encontraba Ivory. Para satisfacer la creciente demanda, se decidió ampliar la actividad comercial y trascender los límites de Cincinnati. Como resultado se abrió una planta en Kansas City, Kansas, otra en Ontario, Canadá.

La actividad en los laboratorios de investigación y en las plantas era intensa.

Se lanzaba un producto seguido de otro: Ivory Flakes, jabón en escamas para lavar la ropa y la vajilla; Chipso, primer jabón para lavadoras; Dreft, primer detergente sintético de uso doméstico; y Crisco, primera manteca puramente vegetal que revolucionó la cocina.

1896. Aparece la primera publicidad en color de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”. Se trata de un aviso de Ivory en la revista Cosmopolitan, con la fotografía de la "Dama Ivory".



1911. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” presenta Crisco, la primera manteca 100% vegetal para cocinar. Además de ser más económica que la manteca, ofrece una alternativa más saludable.

1915. La empresa construye en Canadá su primera planta industrial fuera de Estados Unidos.

1923. Crisco auspicia programas de cocina transmitidos en cadena por radio, “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” se ubica entre los precursores de la publicidad en ese medio.

1924. Se crea un departamento de investigación de mercado para estudiar las preferencias de consumo y los hábitos de compra, convirtiéndose en una de las primeras organizaciones en la industria.

1926. En respuesta a la creciente popularidad de los jabones de belleza perfumados, se introduce Camay.



1931. Neil McElroy, gerente del departamento de promoción de la empresa, crea una organización de mercadotecnia basada en la competencia de marcas cuya administración está a cargo de grupos

especializados. El sistema proporciona estrategias de mercadotecnia específicas para cada marca; surge así el sistema de gestión de marcas.

1933. "Ma Perkins", serie radial auspiciada por el jabón en polvo Oxydol de "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR", sale al aire para todo el país. Gracias a su popularidad, los fieles oyentes se convierten en fieles compradores de las marcas de "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR" en las tiendas. La empresa se introduce en el mercado del cuidado del cabello con el lanzamiento de Drene, primer champú a base de detergente.



Se lanza Dreft, el primer detergente sintético diseñado para uso doméstico. El descubrimiento de la tecnología del detergente es la antesala de la revolución en la tecnología de la limpieza.

1937. "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR" celebra su centenario. Las ventas ascienden a los 230 millones de dólares estadounidenses.

1943. La empresa crea su primera división, correspondiendo a la Droguería, para la venta de la creciente línea de artículos de tocador.

Nuevos horizontes y crecimiento dinámico

En 1946, se introdujo Tide al mercado, producto más importante desde el lanzamiento de Ivory. Tide era notablemente superior a los otros productos del mercado, razón por la cual el éxito no se hizo esperar. La gran aceptación del producto contribuyó en gran medida al rápido crecimiento de la empresa, que se vio reflejado no sólo en el lanzamiento de nuevas líneas de productos sino también en la expansión hacia nuevos mercados en todo el mundo.

En los años posteriores al lanzamiento de Tide, "CUIDADO PERSONAL Y

DEL HOGAR” dejaba su marca en los distintos negocios que emprendía. Crest, primera pasta dentífrica con flúor, alcanzó el liderazgo en el mercado en virtud de un aval sin precedentes de la Asociación Odontológica Estadounidense (American Dental Association). La tecnología de la empresa para la elaboración de pulpa impulsó su crecimiento en el negocio de las toallas de papel y el papel higiénico. Con el lanzamiento de Pampers en 1961, convirtiéndose en el inventor de los pañales desechables. Por otra parte, la empresa fortaleció sus negocios existentes. Para esto, incursionó en nuevos rubros de comidas y bebidas (que se evidencia notablemente en la adquisición de Folger's Coffee en 1963) y consolidó la sólida reputación alcanzada en productos de lavado con la introducción de Downy, primer suavizante para telas.

No obstante, lo más importante era la atención, cada vez mayor, que la empresa dedicaba a sus negocios internacionales. Comenzó a establecer empresas, primero en México, posteriormente en Europa y Japón, con la firme convicción de que, para alcanzar el éxito en nuevos mercados geográficos, era preciso desarrollar operaciones en los países en cuestión. En 1980 ya operaba en 23 países; las ventas casi alcanzaban los 11.000 millones de dólares estadounidenses y la empresa obtenía ganancias por un monto 35 veces mayor que el obtenido en el año 1945.



1946. Se lanza Tide, "el milagro para el lavado". Tide incorpora una nueva fórmula que lo convierte en el mejor agente de limpieza; en 1950, se convierte en el producto líder para el lavado de la ropa, gracias a su rendimiento superior y a su módico precio.

1947 – 1952. La tecnología de detergentes permite la elaboración de una amplia gama de productos que incluye: detergentes líquidos y granulados, champús, pastas dentífricas y productos de limpieza domésticos

1948. Neil H. McElroy asume la conducción de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” y crea una División Internacional para controlar la creciente actividad comercial de la empresa en el plano internacional.

1954. La empresa comienza a operar en Europa continental arrendando una pequeña planta en Marsella, Francia, propiedad de la Fournier-Ferrier Company, una empresa dedicada a la producción de detergente.

1955. Se lanza Crest, primera pasta dentífrica con flúor, de probada eficacia en la prevención de caries. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” anuncia planes destinados a formar divisiones operativas individuales para mejorar la administración de las líneas de productos, que estaban en constante crecimiento. Esta medida también crea distintas organizaciones de personal y de líneas.



1957. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” ingresa al mercado de los productos del papel mediante la adquisición de Carmín Paper Mills, dedicada a la producción de papel higiénico, toallas y servilletas. En ese mismo año inicia sus operaciones en México.

1960. Las ventas de Crest ascienden vertiginosamente cuando la Asociación Odontológica Estadounidense (American Dental Association) reconoce a la pasta dental como "un dentífrico eficaz en la prevención de las caries". Establece su primera oficina en Frankfurt, Alemania, con 15 empleados, tres años después, la primera planta alemana en Worms comienza la producción del polvo limpiador Fairy y del detergente Dash para lavar la ropa. La empresa lanza Downy líquido, primer suavizante para telas.



1963. Ingresa en el negocio del café mediante la adquisición de Folger's Coffee. Se abre el Centro Técnico Europeo (European Technical Center) en Bruselas, al servicio de las filiales del Mercado Común.

1967. Se lanza al mercado Ariel, que luego se convertirá en una de las principales marcas internacionales en el negocio del lavado de la ropa.

1968. Pringle's, con su inconfundible forma apilable y su envase resellable, se somete a una prueba de mercado.

1972. Bounce combina agentes suavizantes con una capa no tejida para suavizar la ropa en la secadora. Rápidamente se convierte en el suavizante de telas de mayor venta después de Downy.

1973. La empresa comienza a fabricar y vender los productos en Japón mediante la adquisición de The Nipón Sunhome Company. La nueva empresa se denomina “Cuidado personal y del hogar” Sunhome Co. Ltd.

1978. Lanzamiento de Didronel, uno de los primeros productos farmacéuticos de la empresa y se utiliza para tratar la enfermedad de Paget.

Una empresa internacional.

En 1987, en la víspera de sus 150 años, “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” ya era un consorcio internacional y estaba preparada para atravesar el período de crecimiento más espectacular de su historia. La empresa, que había comenzado como una pequeña sociedad en la región central de EE.UU., fue creciendo hasta convertirse en una de las corporaciones multinacionales más importantes del país. Este dinámico período estuvo marcado por dos cambios importantes. En primer lugar, la empresa pasó a desempeñar un papel importante en el ámbito de la salud

(mediante la adquisición de Norwich Eaton Pharmaceuticals y Richardson-Vicks, y la apertura en Cincinnati del Centro de Investigación en Salud); así como en el mercado de los cosméticos y perfumes (con la adquisición de Noxell, Max Factor, Ellen Betrix y Giorgio of Beverly Hills).

En segundo lugar, amplió sus planes de globalización, al crear una red mundial de investigación y desarrollo, con centros de investigación en Estados Unidos, Europa, Japón y América Latina, además de desarrollar una sólida plataforma conformada por marcas de prestigio internacional.

Las adquisiciones más recientes de la primera década del nuevo milenio: Clairol, Wella y Gillette, han incrementado el portafolio de marca de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”, entre las que se encuentran Pantene Pro-V, Always/Whisper, Ariel y Tide, Crest, Pampers, Vicks, Olay, Herbal Essences, Wella, Oral-B, Gillette y Duracell.

1980. Las ventas ascienden a los 10.000 millones de dólares estadounidenses.

1982. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” adquiere Norwich Eaton Pharmaceuticals, con lo cual aumenta su presencia en el negocio de los fármacos de venta con y sin receta.

1983. La empresa lanza Always/Whisper, un producto de protección femenina de calidad superior que en 1985 se convierte en la principal marca de su rubro en todo el mundo.

1984. Se lanza al mercado el nuevo Tide líquido. Este producto es el resultado del trabajo mancomunado de investigación en distintos países.



La empresa aumenta notablemente su participación mundial en el negocio de los fármacos de venta con y sin receta al adquirir Richardson-Vicks, propietarios de la línea de productos Oil of Olay y de los productos de cuidado respiratorio de Vicks.

1986. La empresa desarrolla una nueva tecnología que permite a los consumidores lavarse y acondicionarse el cabello con un solo producto. Pert Plus/Rejoice se convierte rápidamente en una de las principales marcas de champú del mundo.

1987. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” celebra sus 150 años. La empresa aumenta su presencia en el rubro del cuidado personal. Se contempla la creación de la gestión de rubros y un sistema de suministro de productos que integra las etapas de compra, fabricación, ingeniería y distribución.

1990. Se reformulan la mayoría de las marcas de detergentes para lavar la ropa a fin de adaptarlas a la nueva tecnología compacta introducida en Japón con las marcas Cheer y Ariel, se aplica a 36 marcas y se introduce en 20 países en el transcurso del año. Anuncia diversos cambios importantes en la organización. Se contempla la creación de la gestión de rubros y un sistema de suministro de productos que integra las etapas de compra, fabricación, ingeniería y distribución.

1992. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” recibe la medalla de oro del Centro Mundial para el Medio Ambiente (WEC), otorgada a corporaciones internacionales por sus logros en materia ambiental.

1993. Las ventas de la empresa superan los 30.000 millones de dólares estadounidenses. Por primera vez en la historia de la empresa, más del 50% de las ventas se origina fuera de Estados Unidos.

1995. John E. Pepper se convierte en el noveno Director General y Director Ejecutivo. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” obtiene la Medalla Nacional de Tecnología, el galardón más importante que se otorga en Estados Unidos para premiar los logros tecnológicos, lo recibió por haber creado, desarrollado y aplicado tecnologías avanzadas para bienes de consumo.

Abre en Cincinnati su Centro de Investigación en Salud, que será el centro mundial de la empresa en lo que respecta al negocio de la salud; se crea para promover la innovación y la eficiencia y, de esta manera, acelerar el lanzamiento de nuevos productos relacionados con la sanidad.

1996. La Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration) de EE.UU. aprueba el uso de Olestra en galletas y refrigerios salados. La Olestra, comercializada bajo la marca Olean, es un sustituto de la grasa que tiene su mismo sabor pero no tiene calorías.

La empresa continúa ampliando sus fronteras en el mundo mediante la adquisición de la marca de toallitas para bebés Baby Fresh. Así, complementa el negocio mundial de los pañales y el sólido negocio de las toallitas Pampers para bebés en Europa.

1998. Presenta "Organización 2005", un nuevo proyecto diseñado para la rápida implementación de ideas innovadoras en los mercados mundiales. Al invertir en productos innovadores sienta las bases para el crecimiento en el futuro. Febreze, Dryel y Swiffer son lanzados y vendidos en todo el mundo en menos de 18 meses.

1999. Durk Jager asume como Presidente del Directorio y Director Ejecutivo. La empresa se introduce en el mercado mundial de alimentación y cuidado de mascotas mediante la adquisición de Iams Company, una empresa líder en alimentos de calidad para mascotas.

La adquisición de Recovery Engineering, Inc. permite aprovechar el conocimiento de dicha compañía en el tratamiento del agua. De esta manera, desarrolla sistemas domésticos de filtrado de agua bajo la marca PUR.

2000. A.G. Lafley asume como Presidente y Director Ejecutivo. Se produce el lanzamiento de Reflect.com, marca inicial de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” en Internet. Es la primera en ofrecer productos de belleza personalizados en línea.

La Federal Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos) de EE.UU. aprueba Actonel (tabletas de risedronato sódico) para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis posmenopáusica y la osteoporosis inducida glucocorticoides. Los recursos de mercadotecnia se incrementaron gracias a la asociación con Aventis.

2003. La FDA (Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU.) autoriza la venta sin receta de Prilosec, un tratamiento para la acidez estomacal frecuente. En el mismo año adquiere participación mayoritaria en Wella AG, líder en el cuidado del cabello, con lo cual aumenta considerablemente la presencia de la empresa en el mercado del tratamiento profesional del cabello, un sector en rápida expansión.

2004. El Programa “Safe Drinking Water”, gana el Premio Mundial de Negocios del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Cámara de Comercio Internacional, en apoyo a los objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU.

2006. Se concreta la fusión de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” y Gillette, añadiendo al sólido portafolio las marcas de Gillette, Braun, Oral-B y Duracell.

1.1.2. Historia de la Planta Productiva “Cuidado personal y del hogar”

A continuación se presenta información referente a la planta productiva de “Cuidado personal y del hogar” con la finalidad de crear un marco de referencia en torno a la problemática del proceso de producción automatizada.

Historia

- 1963** La planta fue construida por Richardson Merell.
- 1980** Richardson Vicks se convierte en dueño de la planta.
- 1985** “Cuidado personal y del hogar” adquiere Richardson Vicks.
- 1987** Las operaciones de Pepto Bismol se trasladan de Norwich a Naucalpan.
- 1988** Las operaciones de Hair Care se trasladan de Vallejo a Naucalpan.
- 1993** Las operaciones de Hair Care se trasladan de Naucalpan a Mariscalá.
- 1995** Todas las operaciones Oral Care LA se trasladan a Naucalpan.
- 1996** Arranque de Fase I.
- 1997** Todas las Operaciones de respiratorios LA y algunas de NA se trasladan a Naucalpan.
- 1998** Chocomilk & Sal de Uvas Picot se venden a Bristol Myers.
- 1999** Las operaciones de Pepto Bismol sólidos se trasladan de Greenville a Naucalpan.
- 2000** Calificación de Fase I de IWS. Arranque de Fase II. Las operaciones de Pepto Bismol Líquido se trasladan de Naucalpan a Greensboro.
- 2001** Inicia la producción de Nutri-Star para Venezuela como mercado de prueba. -Acuerdo para trasladar las operaciones de Neat Squeeze de US a Naucalpan.
- 2002** Acuerdo para trasladar las operaciones de PuR de US a Naucalpan
Calificación de Fase II de IWS.

Ubicación geográfica

San Andrés Atoto 326, Colonia San Francisco Cuatlálpan, Código Postal 53560, Naucalpan de Juárez, Estado de México, como se muestra en la figura 1.1

- Tel: 5625-45-00
- Fax: 5625-46-63

Clima: Normalmente, es un clima confortable con máximo 24°C (75°F), mínimo 10°C (50°F) y un promedio de 17°C (62°F).

Altura al nivel del mar: 2,309 m(7,574 ft)

Temperature en el día: 20°C(68°F)

Temperatura en la noche: 10°C(50°F)

Latitud: 19°24'N

Longitud: 99°12'O



Figura No. 1.1 Ubicación geográfica
Fuente: <http://www.guiaroji.com.mx>

1.1.3. Catálogo General de productos

Los productos de la Organización se encuentran dirigidos hacia:

A) Belleza y Cuidado Personal

Los productos de belleza y cuidado personal ayudan a hacer realidad los sueños de belleza de las mujeres en México y ayudan a los hombres a verse, sentirse y ser mejores cada día; las marcas de éstos artículos se presentan en la figura 1.2 y tabla 1.2 respectivamente.



Figura 1.2 Artículos de belleza y cuidado personal
Fuente: <http://www.pg.com>

B) Cuidado del Hogar

El portafolio de detergentes y cuidado del hogar tiene presencia en México desde hace más de 40 años. Se utiliza tecnología de punta en el desarrollo

de productos que facilitan las labores del hogar. En la tabla 1.2 y en la figura 1.3 se observan las principales marcas de cada uno de los sectores que considera la Organización³.



Figura 1.3 Artículos de cuidado del hogar
Fuente: <http://www.pg.com>

División de Belleza y Cuidado Personal			División de Cuidado Del Hogar	
Gillette	Olay	Pantene	Ace	Charmin
Braun	Zest	Herbal	Ariel	Pampers
Mum	Camay	Essences	Downy	Duracell
Old Spice	Escudo	Head & Shoulders	Bold	Metamucil
Secret	Crest	Pert	Dawn	Pepto
Miss	Oral-B	Tampax	Salvo	Bismol
Clairol	Scope	Wellaton	Maestro	Vick
Motif	Pro	Naturella	Limpio	Eukanuba
Koleston	Always			

Tabla 1.2 Principales marcas de división belleza, cuidado personal y cuidado del hogar
Fuente: Elaboración propia

³ http://www.pg.com/es_MX/brands/beauty_personal_care/index.shtml / 29 abril 2012
http://www.pg.com/es_MX/brands/household_care/index.shtml / 29 abril 2012

Catalogo específico de productos de planta manufacturera “Cuidado personal y del hogar” ubicada en Naucalpan

Se fabrican marcas de productos para la salud, integrada por la alta línea de productos respiratorios de la familia Vick compuesta por el ungüento, el jarabe, las pastillas y el inhalador, la línea de productos Pepto Bismol, la pasta dental Crest y PuR. En la figura 1.4 se muestra la imagen de éstas marcas.

Actualmente la planta exporta un alto porcentaje de sus productos al continente americano, principalmente para el mercado de los Estados Unidos, Canadá y el Caribe.



Figura 1.4 Principales marcas manufacturadas
Fuente: <http://www.pg.com>

1.1.4. Dentífricos



Las pastas dentales o dentífricos son composiciones diseñadas para limpiar la cavidad oral en conjunto con un cepillo dental.

En un principio, las funciones esenciales de una pasta dental eran remover manchas en los dientes e introducir una sensación de frescura y limpieza a la cavidad oral. En 1960, una tercera función fue introducida, la aplicación del agente terapéutico Fluoruro a la dentadura.⁴

Posteriormente, agentes que ofrecen beneficios específicos terapéuticos y no terapéuticos fueron agregados a las pastas de dientes.

La pasta de dientes con rayas se logra colocando pastas de dos colores diferentes, contenidas en cámaras separadas dentro del envase. Al apretar el tubo, éste empuja la pasta de las distintas partes por la boquilla, creando el efecto "rayado". Este tipo de pasta de dientes no se consigue por medio de la separación de las pastas de diferentes colores en celdas dentro del tubo, sino a través de un juego de diferentes densidades. Las pastas de distintos colores, se encuentran diferenciadas dentro del tubo, de la siguiente manera: la blanca en la parte inferior por su menor densidad y la azul o roja en la superior con una mayor densidad, es la encargada de dibujar las estrías. Es el diseño de la boquilla el encargado de repartir ambos componentes realizando el curioso dibujo. Esta boquilla lleva inmersa en su parte inferior, una extremidad igual a la que se ve en la parte superior. La porción inferior de la boquilla sumergida llega hasta la pasta blanca atravesando la azul o roja aproximadamente un centímetro, el extremo del tubo en contacto con la pasta superior se encuentra perforado y estriado en sus caras interiores de forma que distribuye el dibujo de rayado a modo de "canales".

⁴ <http://es.scribd.com/doc/15118424/odontologia-pediatrica/10> Junio 2012

1.2. Proceso clave donde se presenta la problemática

Planteamiento del Problema de Investigación

La empresa “Cuidado personal y del hogar” en su proceso de manufactura de dentífrico emplea sistemas de producción automatizado y semi-automatizado, estos se encuentran localizados en el “área de fabricación” de Cuidado Oral. A continuación se describen los 2 sistemas de producción:

- a) Sistema de producción automatizado
- b) Sistema de producción semi-automatizado

a) Sistema de producción automatizado

Es un sistema de manufactura de dentífricos especializado y automatizado donde se elaboran productos intermedios y finales. La figura 1.5 “Diagrama de sistema automatizado de manufactura de dentífrico”, muestra el arreglo de equipos del sistema de producción.

El ciclo inicia en el POT #1 un tanque de acero inoxidable 316 L⁵ con una capacidad de 2500 litros, el cual recibe materia prima de los siguientes tanques, todos ellos de acero inoxidable 316:

- Tanque 3703: almacena hidróxido de sodio.
- Tanque 3701: almacena SLSS (Lauril sulfato de sodio).
- Tanque 3705: almacena sorbitol, agua fría y caliente de grado USP.
- Tanque 3706: almacena sabores y colores.
- Tanque 3702: almacena intermedio carbopol slurry.

⁵ El acero inoxidable 316L tiene la propiedad resistencia a la corrosión, o también denominada “resistencia a la oxidación. Debido a esta propiedad, es un acero usado en la industria farmacéutica (médica).

- Tanque Pre-pesado de sílica: El tanque pre-weight, está colocado sobre celdas de carga que operan con un sistema de ganancia en peso, para controlar la cantidad de la materia prima (sílica) en el tanque. A medida que el peso de la sílica en el tanque pre-pesado se acerca al punto de ajuste, la válvula rotatoria en la parte inferior de los silos se desacelera a cumplir con el peso deseado. La cantidad de sílica transportada de cada uno de los silos de pre-pesado está basado en la formulación.
- Trolley : almacenamiento y medio de dosificación de polvos (materia prima)
- Tolva de micro polvos (utensilio para estéticos): Adición de estéticos.
- Tanque 3704: actualmente en desuso.
- Tanque 3707: actualmente en desuso.

El proceso de fabricación de dentífricos en general, consiste en la adición de materia prima a los tanques (3701,3702, 3703, 3706, 3705, tanque pre-pesado de sílica y tolva de adición de micro polvos) donde son almacenados y posteriormente transferidos al tanque principal.

Los polvos como carbopol, CMC (carboximetil celulosa), goma xantana y dióxido de titanio son adicionados al Trolley para su posterior transferencia al tanque principal.

Todas las materias primas provenientes de los tanques anteriormente mencionados y los polvos (Trolley y pre-pesado de sílica) son transferidos al tanque principal siguiendo un orden de adición específico, dependiendo de la versión de dentífrico que se desee manufacturar.

El producto a granel (dentífrico) posteriormente es transferido a contenedores portátiles, los cuales se conectan a bombas de empaque para transferir el producto a granel a la línea de empaque.

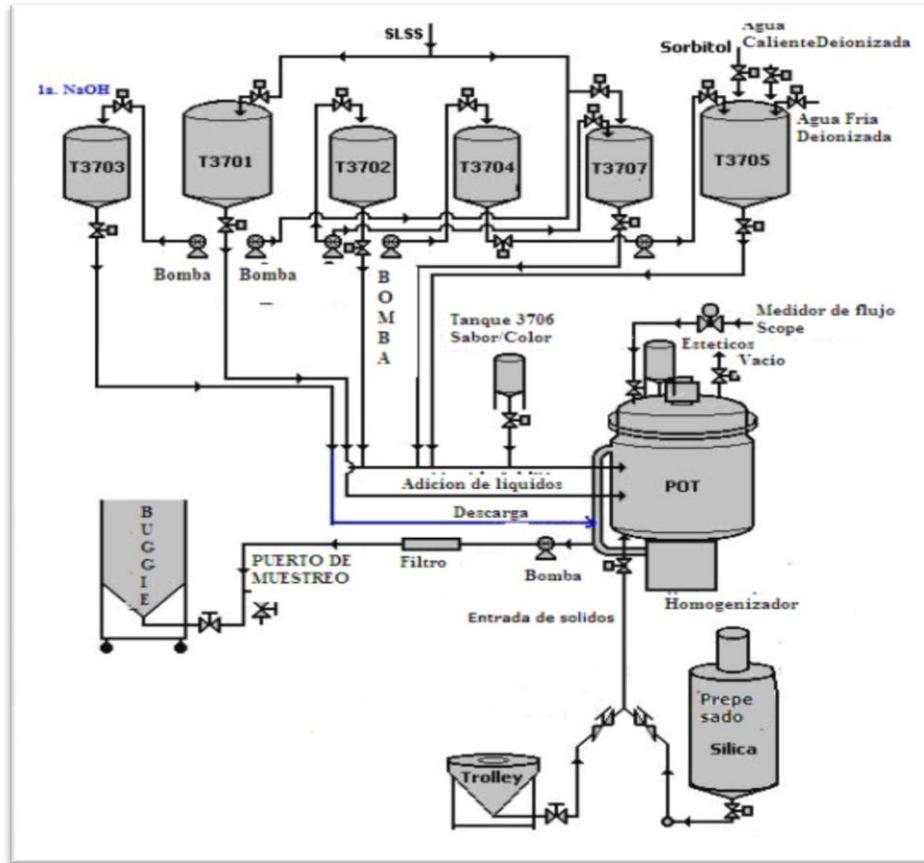


Figura 1.5 Diagrama de sistema automatizado de manufactura de dentífrico
Fuente: Elaboración propia

En el sistema automatizado, se manufacturan productos intermedios y finales, a continuación se describen sus procesos:

Proceso productivo para producto final

El proceso de manufactura de dentífrico sigue un procedimiento similar en todas las formulas, con la variación de la adición de polvos en el Trolley⁶. A continuación, en la figura 1.6 se describe el proceso en general.



Figura 1.6 Proceso productivo para producto final

Fuente: Elaboración propia

⁶ Trolley. Recipiente de acero inoxidable 316 en el cual se preparan las materias primas (povos) que son necesarios para formación de un dentífrico. La colocación de las materias primas en el trolley, se realiza en forma de capas.

Proceso productivo para producto intermedio

El *Intermedio Carbopol Slurry* está conformado por las siguientes materias primas: agua grado USP, benzoato de sodio, sorbato de potasio, SAPP y carbopol.

Es una pre-mezcla de carbopol/SAPP el cual ayuda a obtener una completa dispersión del carbopol evitando generación de grumos en el dentífrico.

Éste es usado como material intermedio en la fabricación de dentífrico para las familias Blancuras, Antisarro (base low cost) y Complete.

En la figura 1.7 se describe el proceso en general para producto intermedio.



Figura 1.7 Proceso productivo para producto intermedio

Fuente: Elaboración propia

b) Sistema de producción semi-automatizado

Es un sistema de manufactura de dentífricos especializado y semi-automatizado donde se manufacturan productos finales. El arreglo de este sistema se muestra en la figura 1.8

El ciclo inicia en el tanque principal, un tanque de acero inoxidable 316 L con una capacidad de 2500 litros, el cual recibe materia prima de los siguientes tanques, todos ellos de acero inoxidable 316:

- Tanque 3: almacenamiento de sorbitol, agua caliente y fría de grado USP, fluoruro de sodio, sacarina, pirofosfato ácido de sodio.
- Tanque 2: almacenamiento de hidróxido de sodio y agua de grado USP.
- Tanque 1: almacenamiento de agua de grado USP, SAPP (pirofosfato ácido de sodio), carbopol y SLSS (Lauril sulfato de sodio).
- Tanque 4: almacenamiento de sílica, carbopol, CMC, goma xantana y dióxido de titanio.
- Tanque 5: almacenamiento de sabor.
- Tanque 6: almacenamiento de pigmento

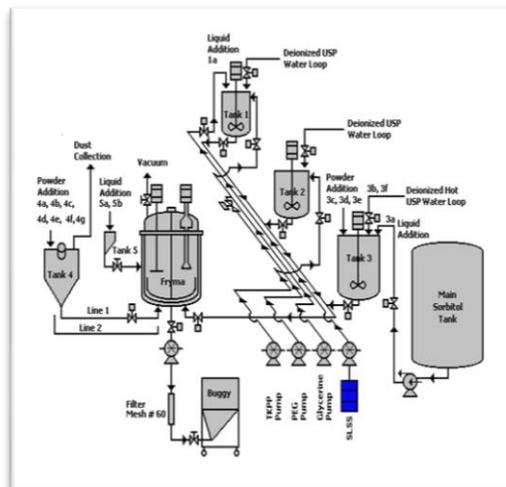


Figura 1.8 Sistema semi-automatizado de manufactura de dentífrico
Fuente: Elaboración propia

En el sistema semi- automatizado como se producen productos finales, a continuación se describe el proceso.

El proceso de fabricación de dentífricos en general, consiste en la preparación de pre-mezclas (polvos menores y líquidos) en tanques, donde son mezclados antes de transferirlos al tanque principal. La materia prima sílica y otros polvos como carbopol, CMC, goma xantana y dióxido de titanio son adicionados en el tanque 4, para su posterior transferencia al tanque principal.

Todas las pre- mezclas provenientes de los tanques y los polvos (tanque 4) son transferidos al tanque principal siguiendo un orden de adición específico, que depende de la versión de dentífrico que se desee manufacturar.

El producto a granel es transferido a contenedores portátiles. Éstos se conectan a bombas de empaque para transferir el producto a granel a la línea de empaque.

El proceso de manufactura de dentífrico en la empresa sigue un procedimiento similar en todas las formulas, lo mismo sucede con la variación de la adición de polvos en el tanque 4. En la figura 1.9 se describe en el diagrama el proceso en general.

“Proceso productivo para producto final”

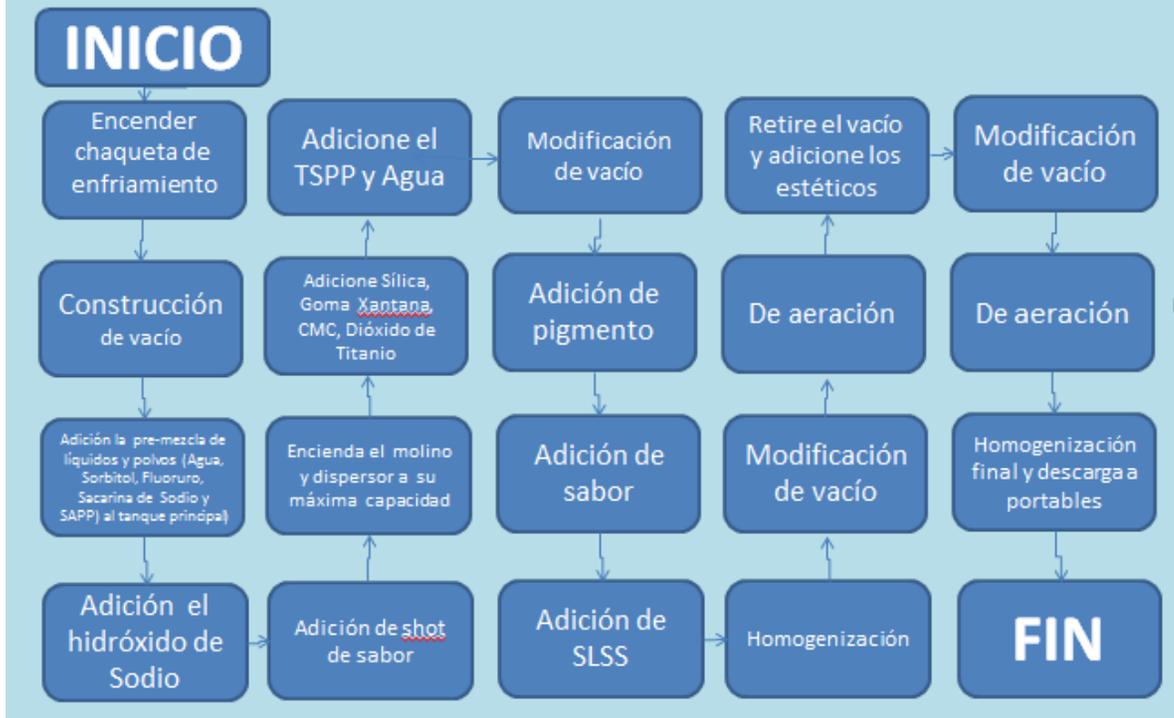


Figura 1.9 Proceso productivo para producto final
Fuente: Elaboración propia

Características de los sistemas de producción automatizado y semi-automatizado

A continuación, se presenta la tabla 1.3 que compara las características principales de los diferentes sistemas de producción existentes para la manufactura de dentífrico; con la finalidad de analizarlos y explicar la problemática.

Sistema automatizado	Sistema semi-automatizado
Proceso automatizado	Proceso en el cual la fabricación de dentífrico es de forma semi-automatizada.
Se manufacturan dentífricos, son productos finales e intermedios	Se manufacturan dentífricos, son productos finales
El tamaño de lote es de 2700 kg y 3000 Kg	El tamaño de lote es de 2000 Kg
Emplea tanques de pre-pesado. La materia prima (líquidos) utilizada para la elaboración de dentífricos es pre-pesada con anterioridad en tanques y después adicionada al tanque principal para realizar una mezcla homogénea.	Emplea tanques de pre-mezcla. La materia prima (líquida y sólida) utilizada para la elaboración de dentífrico es premezclada con anterioridad en tanques y después adicionada al tanque principal para ahí realizar una mezcla. La finalidad de tener pre-mezclas es contar con una mezcla homogénea.
Para la manufactura de cualquier versión de dentífrico, es necesario hacer la programación de dicha receta en el sistema de computo y	Para la manufactura de cualquier versión de dentífrico, es necesario ejecutar operaciones semi-automatizadas, ya que no se cuenta

después dar seguimiento a esta a través del panel view o panel HMI (Interfase Hombre-Máquina).	con una programación (de algún tipo de receta) en un sistema de cómputo, la cual pueda seguirse a través de un panel view.
Los materiales se adicionan de manera automática.	Los materiales se adicionan de manera manual.
Los materiales que se adicionan de manera manual son los estéticos, sabores, y trolleys. Para la adición de materia prima, como son: polvos y binders (espesantes) se utilizan equipos llamados trolleys.	No hay propiamente una circulación de granel, ya que cuenta solo con un sistema de molienda.
El nivel de vacío alcanzado es de 0.73 bar, que es aproximadamente 547.54 mmHg.	El nivel de vacío alcanzado es de 520mmHg
El tiempo del lote de granel se encuentra entre 80 y 90 minutos	El tiempo del lote de granel se encuentra entre 90 y 120 minutos

Tabla 1.3 Características de los sistemas de producción automatizado y semi- automatizado
Fuente: Elaboración propia, basada en información recopilada de entrevistas con el Departamento de Operaciones

Inventario de problema en el sistema de producción automatizado:

- Es necesario tener disponible suficiente cantidad de producto intermedio para manufacturar producto final en el sistema de producción automatizado. (El producto intermedio solo se manufactura en el sistema de producción automatizado). Es decir:
 - Se deben de manufacturar **3 lotes (6 toneladas)** de producto intermedio para abastecer **30 lotes (90 toneladas)** de producto final **cada 3 días**.
- Cada **3 días** que se manufactura producto intermedio en el sistema de producción automatizado, existe una **espera de 8 horas** para continuar con la producción de producto final.

El tiempo de espera es indispensable para tener disponible un lote de producto intermedio que cumpla con las especificaciones fisicoquímicas requeridas. (Es el tiempo mínimo en que se pueden analizar y reportar las pruebas fisicoquímicas).

- **En el tiempo de espera de 8 horas** en el sistema de producción automatizado, **es posible manufacturar** producto final que no requiere producto intermedio. Sin embargo, dicho producto **no es producto de alta demanda**.
- Cuando no hay requerimiento por parte del Departamento de Logística de manufacturar producto final (que no requiere producto intermedio) en el sistema de producción automatizado en el lapso de tiempo de 8 horas ocurre un **retraso en la línea de empaque ya que no se cuenta con producto final listo para ser empacado**.

Del análisis de los diferentes sistemas de producción de dentífrico anteriormente mencionado y de la información de inventario de problemas en el sistema automatizado, se constata que:

El sistema automatizado (ubicado en el “área de fabricación”) genera la problemática de entrega tardía de “producto final” al siguiente eslabón del proceso, es decir; al “área de empaque” de Cuidado Oral.

Esta problemática se genera porque previamente al proceso de manufactura del producto final de dentífrico es necesario contar con suficiente producto intermedio que cumpla satisfactoriamente con las características fisicoquímicas.

El producto intermedio (uno de los ingredientes principales de los dentífricos) es una mezcla de benzoato de sodio, sorbato de potasio, pirofosfato ácido de sodio y agua de grado USP.

1.3. Metodología

El esquema metodológico empleado en esta investigación es el sistema de tipo operacional funcional⁷, integrada por cuatro etapas: Planteamiento de la problemática, Diagnóstico, Prescripción e Instrumentación y Control.

- Planteamiento de la problemática: El análisis principia con una recopilación de las dificultades percibidas, que se sugiere presentar sobre un diagrama del proceso, un plano de las instalaciones o algún medio similar, para favorecer un mejor entendimiento y brindar un panorama amplio de la situación.

En la presente investigación, se realiza una recopilación de las dificultades existentes en los sistemas de producción de dentífricos, mediante diagramas y tablas de comparación para deducir y manifestar un panorama general de la situación problemática.

- Diagnóstico: Dada la problemática, se indica qué procesos o subprocesos están relacionados con ella.

Para cada proceso se elabora el sistema de actividades correspondiente, esto es, el conjunto de actividades que en el terreno de la lógica se requieren para cumplir con la finalidad prevista; primero en un nivel general (de 5 a 7 actividades básicas), para luego dividir las actividades básicas en sub-actividades hasta donde se considere necesario.

Este sistema de actividades se emplea como guía para indagar en el objeto, en búsqueda de que está mal y como son las actividades que no se cumplen satisfactoriamente (oportunidad, calidad,

⁷ Fuentes Zenón, Arturo. Enfoques de Planeación, un sistema de metodologías, México., s.e, Segunda impresión. 2002. 96 – 99 pp.

cantidad...), conexiones inadecuadas, etapas sin sentido, mala organización de actividades, etc.⁸

Para el diagnóstico, se analizan los sistemas de producción de dentífrico (automatizado y semi-automatizado) incluyendo los procesos de producto desarrollados en cada uno de éstos.

- Prescripción: Una vez que se han definido las fallas locales o generales, se procede a identificar las opciones de mejora, que pueden ir desde ligeros ajustes hasta un rediseño completo del proceso; aún más, el análisis funcional es un terreno fértil para que dadas las innovaciones tecnológicas para el procesamiento y comunicación de datos, así como las nuevas filosofías de trabajo (procesos concurrentes o en paralelo, personal multifuncional, células, etc.), se dé un giro total a la forma en que se concibe el proceso.⁹

Lo que sigue es hacer la evaluación de las distintas alternativas, cuidando que también se responda a la problemática planteada y revisando la factibilidad técnica y operativa de las propuestas.

Al identificar el proceso de interés, en este caso el sistema de producción, se elabora un análisis para establecer las posibles soluciones a la problemática. Dicho análisis se efectúa mediante la aplicación del diagrama causa-efecto y el análisis FODA.

- Instrumentación y Control: Una vez que se ha decidido que cambios se van a realizar, se está obligado a realizar un diseño detallado para cuidar los tiempos y la forma de los cambios, así como crear un grupo que brinde soporte técnico, a la vez vigilará implantación y verificará los resultados.¹⁰

⁸ Ibidem.p 99

⁹ Ibidem.p 99

¹⁰ Ibidem.p.98

Una vez decidido cuáles serán los cambios a ejecutarse para contrarrestar la problemática, se diseñan. En este caso se plantea el protocolo de calificación de equipo y protocolo de calificación de desempeño del producto intermedio.

La descripción de la metodología, se encuentra descrita en la figura 1.10

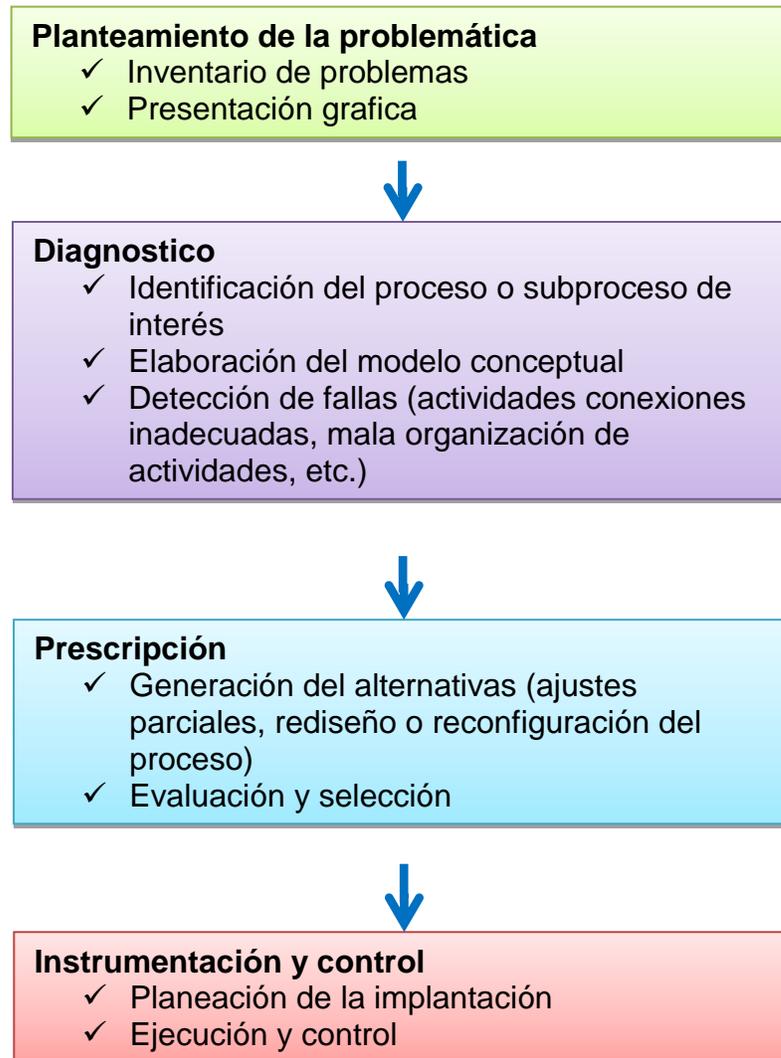


Figura 1.10 Metodología de investigación. (Operacional funcional)
Fuente: Fuentes Zenón, Arturo. Enfoques de Planeación, un sistema de metodologías, México., s.e, Segunda impresión. 2002.

1.3.1. Objetivos

Objetivo General:

Optimizar el sistema de producción semi-automatizado del área de Cuidado Oral de la empresa “Cuidado personal y del hogar” con base en el sistema de producción automatizado.

Objetivos Específicos:

- Describir los sistemas de producción de dentífrico y procesos de manufactura de los productos intermedio y final que se desarrollan en el “área de fabricación” de la empresa “Cuidado personal y del hogar”, para establecer el impacto productivo en el área de Cuidado Oral.
- Explicar el impacto y analizar el funcionamiento de los sistemas de producción y los procesos de manufactura de producto final e intermedio en el área de Cuidado Oral.
- Interpretar el proceso productivo de dentífrico en los sistemas de producción del área de Cuidado Oral

1.3.2. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las ventajas de optimizar el sistema de producción semi-automatizado?

1.3.3. Justificación y viabilidad

Justificación

Optimizar el proceso del producto intermedio en un sistema de producción semi-automatizado permitirá que el producto final se produzca en el sistema de producción automatizado sin la necesidad de esperar 8 horas aproximadamente, para producir un producto intermedio que cumpla satisfactoriamente las especificaciones fisicoquímicas.

En consecuencia, el sistema automatizado (ubicado en el “área de fabricación”) no generará la problemática de entrega tardía de “producto final” al siguiente eslabón del proceso, es decir, al “área de empaque” de Cuidado Oral.

Viabilidad

El proyecto de implementación del proceso productivo del producto intermedio en un sistema de producción semi-automatizado es viable de ejecutarse ya que se cuenta con:

- a) Recursos humanos en el sistema de producción semi-automatizado.
- b) Recursos financieros para:
 - Análisis físicos y químicos del producto intermedio.
 - Solvencia de mano de obra
- c) Materia prima para la elaboración del producto intermedio.
- d) Maquinaria y equipo para la elaboración del producto intermedio.

En virtud de lo anterior, es posible que la implementación pueda llevarse a cabo en 9 semanas.

Las principales actividades que deben de cumplirse se observan en la tabla 1.4 y Diagrama de Gantt de la figura 1.11.

Actividad	Descripción	Predecesor	Duración (sem)
A	Crear instrucción de manufactura en sistema de producción semi-automatizado	N/A	1
B	Revisión/Aprobación de instrucción de manufactura por comité técnico	A	2
C	Revisión/Aprobación de protocolo de calificación de sistema de producción semi-automatizado	N/A	2
D	Revisión/Aprobación de protocolo de validación de proceso de manufactura de producto intermedio	B	2
E	Ejecución de protocolo de calificación de sistema de producción semi-automatizado.	C	1
F	Revisión/Aprobación de reporte de calificación de sistema de producción semi-automatizado.	E	1
G	Ejecución de protocolo de validación de proceso de manufactura de producto intermedio.	D	1
H	Resultados de análisis fisicoquímicos.	G	1
I	Revisión/Aprobación de reporte de protocolo de validación de proceso de manufactura de producto intermedio.	H	2

Tabla 1.4 Actividades a cumplirse para la implementación de proceso productivo de producto intermedio en un sistema de producción semi-automatizado

Fuente: Elaboración propia

Para iniciar la implementación de producción de producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado, se debe:

- i. Crear una instrucción de manufactura que dicte las actividades específicas a realizarse y posteriormente compartirse para que sea revisada y aprobada por comité experto (Personal del Departamento de Calidad, Operaciones, Diseño y Desarrollo y Regulatorio).
- ii. Revisar y aprobar el protocolo de calificación del sistema de producción semi-automatizado.
- iii. Revisar y aprobar el protocolo de validación de desempeño del producto intermedio.

- iv. Analizar el producto intermedio en el laboratorio de fisicoquímica con la finalidad de contar con la evidencia de que el producto cumple con las especificaciones necesarias.
- v. Finalmente, reportar mediante un documento que la calificación del sistema de producción y la validación del producto intermedio cumple los criterios de éxito establecidos, y de esta forma comenzar con la producción en el área de dentífricos.

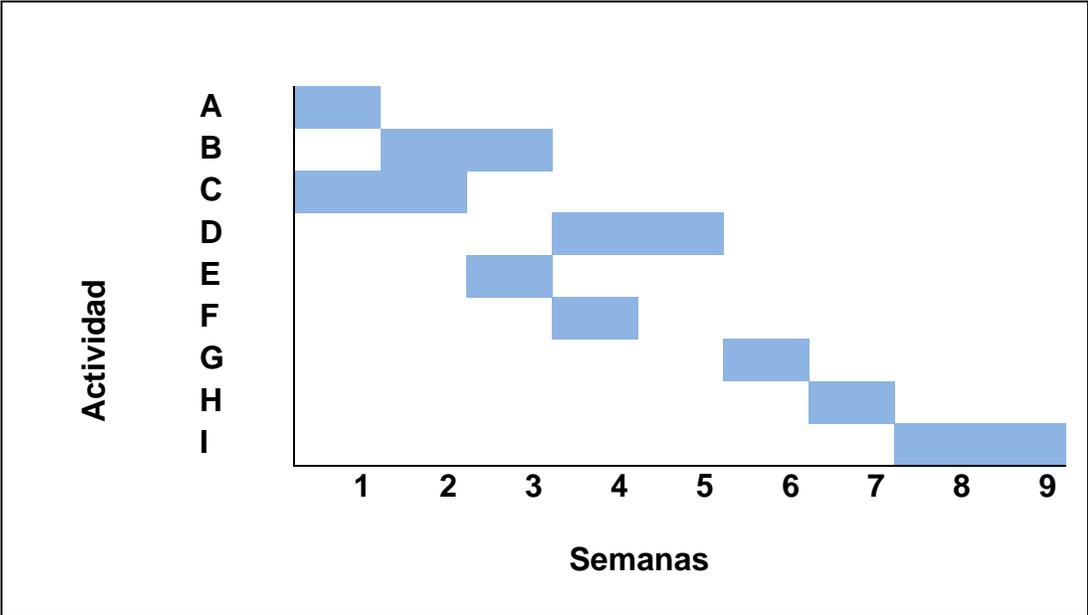


Figura 1.11 Diagrama de Gantt de la implementación de proceso productivo de intermedio en un sistema de producción semi-automatizado
 Fuente: Elaboración propia

Como se observa en el diagrama de Gantt, el tiempo necesario para la implementación del proceso del producto intermedio en un sistema de producción semi-automatizado es de 9 semanas.

Ruta crítica para la optimización del sistema de producción de dentífrico

Basado en las actividades a cumplirse mencionadas anteriormente, se establece que las tareas que no se pueden retrasar por ningún motivo deben de ser las siguientes:

- **Actividad A:** Crear instrucción de manufactura en sistema de producción semi-automatizado.
- **Actividad B:** Revisión/Aprobación de instrucción de manufactura por comité técnico.
- **Actividad D:** Revisión/Aprobación de protocolo de validación de proceso de manufactura de producto intermedio.
- **Actividad G:** Ejecución de protocolo de validación de proceso de manufactura de producto intermedio.
- **Actividad H:** Resultados de análisis fisicoquímicos.
- **Actividad I:** Revisión/Aprobación de reporte de protocolo de validación de proceso de manufactura de producto intermedio.

Si llegaran a retrasarse, se tendrían consecuencias y esta es "alterar la fecha de fin del proyecto", lo cual a su vez conllevaría incremento de actividades a realizar por re trabajos a llevar a cabo,

1.3.4. Tipo de investigación

Inicia como una investigación descriptiva porque puntualiza la situación de los sistemas de producción automatizado y semi-automatizado incluyendo los procesos productivos de dentífricos finales e intermedios manufacturados en el área de Cuidado Oral de la empresa en estudio. Continúa como correlacional debido a que analiza los parámetros de proceso de ambos sistemas de producción. Finalmente es explicativa al interpretar el sistema semi-automatizado.

1.3.5. Formulación de hipótesis y variables

Hipótesis

La validación de desempeño del producto intermedio “carbopol slurry” en el sistema de producción semi-automatizado con base en la norma ISO 9001:2008 y NOM-059-SSA1-2006, permitirá optimizar la capacidad de producción en el área de Cuidado Oral de la empresa “Cuidado personal y del hogar”.

Variable independiente

Validación de desempeño del producto intermedio

Descripción: esta validación de desempeño es la evidencia documentada que demuestra como a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

La validación de desempeño involucra: revisión/ ejecución/ aprobación de protocolo y reporte de calificación de sistema de producción semi-automatizado y de la revisión/ ejecución/ (aprobación de protocolo y reporte de validación de proceso de manufactura de producto intermedio. El detalle de las actividades se presenta en la tabla 1.4.

Variable dependiente

Capacidad de producción

Descripción: es la capacidad que tienen las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

1.3.6. Recolección y proceso de la información

La información presentada en la investigación, se obtiene de fuentes primarias y secundarias, las cuales se presentan a continuación:

- Entrevista con expertos del área del Departamento de Fabricación de la organización.
- Fuentes documentales como son:
 - Manuales de equipos
 - Planos (DTI: Diagrama de tuberías e Instrumentación) e Isométricos
 - Recopilaciones estadísticas de expertos.
 - Documentos Estándares (instrucciones de manufactura, formulas maestras, especificaciones de materiales).
 - Internet
- Entrenamiento de relacionados a dentífricos, impartidos por expertos del ramo.

1.3.7. Análisis de la información

Las herramientas utilizadas para el análisis de la información son:

- Sistema de cómputo (nombrado RS Batch), en este sistema se registra cada uno de los lotes manufacturados de granel (parámetros de proceso, y formulación).
- Microsoft Project con la finalidad de asistir al administrador del proyecto en la implementación de la alternativa de solución de la problemática, a través del desarrollo de planes, asignación de recursos a tareas, dar seguimiento al progreso, administrar presupuesto y analizar cargas de trabajo
- Diagrama Ishikawa permitirá establecer las causas de la problemática.
- Análisis FODA determinar los ambientes internos y externos de la organización.

1.3.8. Presentación de Resultados

El documento final está integrado por la metodología empleada en la investigación, el planteamiento y los antecedentes de la problemática, elaboración de un diagnóstico de los Procesos de producción automatizado y semi - automatizado, el análisis de los resultados y la propuesta de optimización. Finalmente, se agrega un conjunto de anexos con la información relevante y complementaria para el estudio y las referencias bibliográficas.

Capítulo 2

Diagnóstico Organizacional de

"Cuidado Personal y del Hogar"

2. Diagnóstico Organizacional de “Cuidado personal y del hogar”

*"La verdad se robustece con la investigación y la dilación;
la falsedad, con el apresuramiento y la incertidumbre"*

Tácito

En esta sección se presenta, el impacto y análisis de los sistemas de producción y los procesos de manufactura de producto final e intermedio en el área de Cuidado Oral.

2.1. Sistemas y Procesos productivos de dentífricos

La empresa “Cuidado personal y del hogar” en su proceso de manufactura de dentífrico emplea sistemas de producción automatizado y semi-automatizado, localizados en el “área de fabricación” de Cuidado Oral.

Como se menciona en el capítulo 1, para manufacturar algún dentífrico (pasta dental) se utilizan los sistemas de producción automatizado y semi-automatizado.

A continuación se describen sus principales características.

Sistema de producción automatizado:

- Se manufacturan dentífricos, son productos finales e intermedios.
- Emplea tanques de pre-pesado.
- Hay operaciones automatizadas para la adición de materiales (se usa software dedicado)

- El nivel de vacío alcanzado es de 0.73 bar, que es aproximadamente 547.54 mmHg.
- El tiempo del lote de granel se encuentra entre 80 y 90 minutos

Sistema de producción semi-automatizado:

- Se manufacturan dentífricos, son productos finales.
- Emplea tanques de pre-mezcla.
- Hay operaciones semi-automatizadas para la adición de materiales
- El nivel de vacío alcanzado es de 520mmHg.
- El tiempo del lote de granel se encuentra entre 90 y 120 minutos.

Del análisis de los diferentes sistemas de producción de dentífrico anteriormente mencionado y de la información de inventario de problemas que se mencionaron en el punto 1.2 del primer capítulo, se constata que:

El sistema automatizado (ubicado en el “área de fabricación”) genera la problemática de entrega tardía de “producto final” al siguiente eslabón del proceso, es decir; al “área de empaque” de Cuidado Oral.

Esta problemática se genera porque previamente al proceso de manufactura del producto final de dentífrico es necesario contar con suficiente producto intermedio que cumpla satisfactoriamente con las características fisicoquímicas.

El producto intermedio (uno de los ingredientes principales de los dentífricos) es una mezcla de benzoato de sodio, sorbato de potasio, pirofosfato ácido de sodio y agua de grado USP.

2.1.1 Sistema de producción automatizado

2.1.1.1. Proceso productivo de producto intermedio

El Intermedio Carbopol Slurry está conformado por las siguientes materias primas: agua USP, benzoato de sodio, sorbato de potasio, SAPP y carbopol. Es una pre-mezcla de carbopol/SAPP el cual ayuda a obtener una completa dispersión del carbopol evitando generación de grumos en el dentífrico.

Es usado como material intermedio en la fabricación de dentífrico para las familias Blancuras, Antisarro (base low cost) y Complete.

El proceso de manufactura de este intermedio es el siguiente:

- Adición de agua USP requerida
- Agitación a 25 rpm (la agitación permanecerá durante la adición del resto de los materiales).
- Conexión del 1er trolley (SAPP, benzoato de sodio y sorbato de potasio) y 2do trolley (carbopol) al puerto de entrada del POT.
- Encender el homogenizador a 2400 rpm y construir vacío a -0.68 bar e Iniciar la transferencia del primer trolley al POT.
- Apagar el homogenizador y espera de 3 min para la disolución del SAPP.
- Encender el homogenizador a 2400 rpm y construir vacío a -0.68 bar e iniciar la transferencia del segundo trolley al POT y reducir el vacío a cero durante la recirculación/circulación a 2400 rpm por 1.5 turnovers¹¹
- Descarga de material a portable o a algún otro contenedor apropiado.

El proceso de manufactura del Intermedio “Carbopol Slurry”, se puede observar en el Diagrama de Operaciones de Proceso ilustrado en la figura 2.1.

¹¹ Turnover: Recirculación de granel en el tanque principal

Para la construcción del Diagrama de Operaciones del Proceso, se consideraron los símbolos estándares para análisis de trabajo y proceso, enlistados a la tabla 2.1.

Definición / Símbolo	Descripción
Operación 	Una operación ocurre cuando un objeto es cambiado intencionalmente de alguna de las características físicas o químicas, es ensamblado o desensamblado de otro objeto o es movido para otra operación, transportación, inspección, o almacenamiento. Una operación también sucede al dar o recibir información o se hacen cálculos o planeación.
Transporte 	Una transportación acontece si un objeto es movido de un lugar a otro, excepto cuando los movimientos son parte de la operación o son causados por el operador durante la estación de trabajo en una operación o una inspección.
Verificación 	Una inspección acontece cuando un objeto es examinado para identificación o verificación de calidad o cantidad para alguna de las características.
Almacenamiento 	Un almacenamiento sobreviene si un objeto es conservado y protegido contra una remoción no autorizada.
Espera 	Una espera acontece a un objeto cuando las condiciones, excepto las que son intencionales y que cambian las características físicas y químicas del objeto, no es permitido o no requiere inmediata ejecución para la próxima acción planeada.
Retrabajo 	Hay re-trabajo si algunas actividades son hechas más de una vez porque no cumple requerimientos del proceso.

Tabla 2.1 Símbolos estándares para análisis de trabajo y proceso
 Fuente: Niebels, J. Introducción a la Ingeniería de Métodos. México. Prentice Hall. 2002.

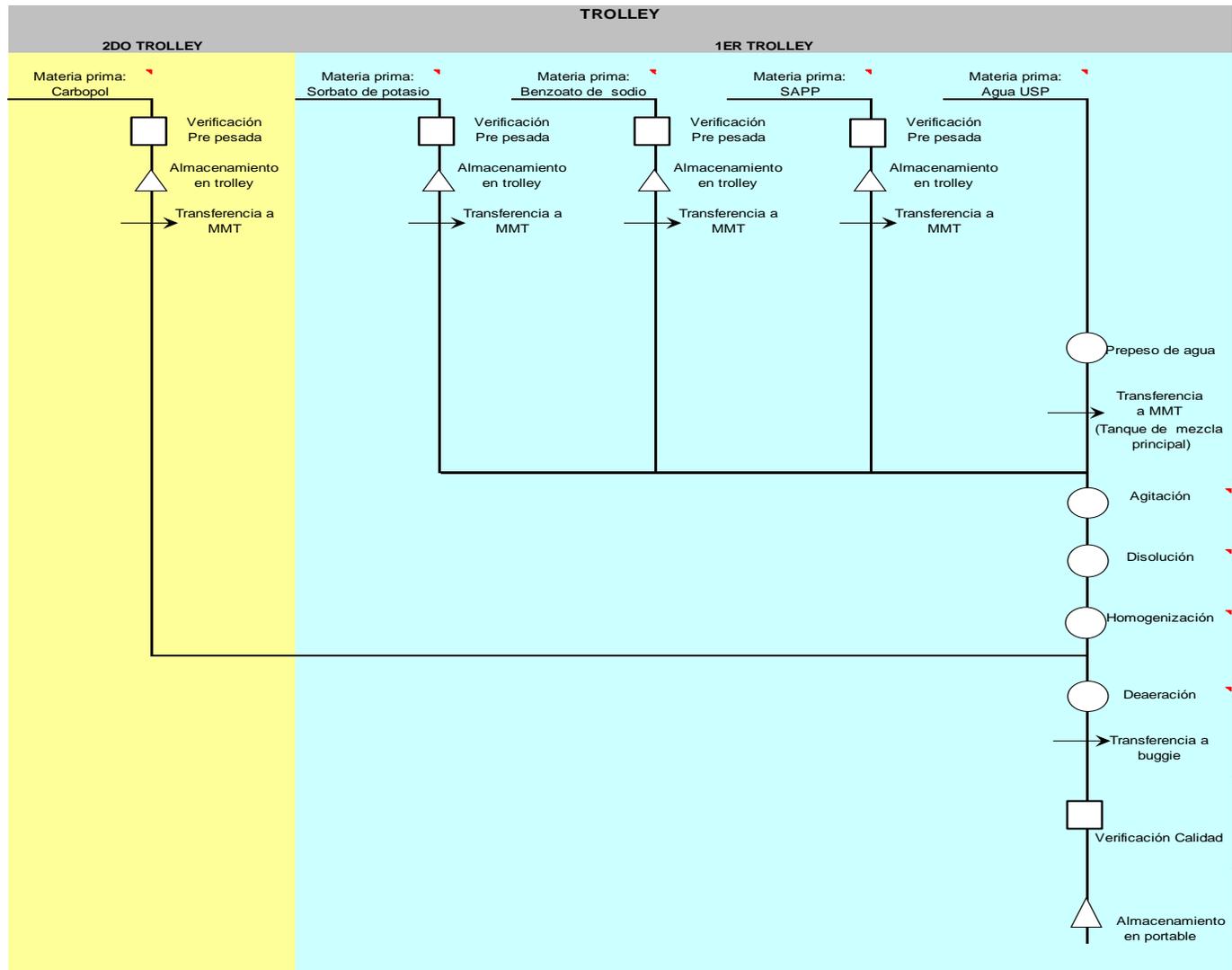


Figura 2.1 Diagrama de Operaciones de manufactura del producto intermedio “Carbopol Slurry”
Fuente: Elaboración propia

2.1.1.2. Proceso productivo de producto final

El proceso de manufactura de dentífrico en la empresa sigue un procedimiento similar en todas las formulas, con la variación de la adición de polvos en el Trolley. A continuación se describe un sumario general del proceso:

- Encender chaqueta de enfriamiento
- Construcción de vacío
- Adición de líquidos (NaOH, agua, sorbitol, scope) al tanque principal (POT)
- Agitación y adición de shot de sabor
- Adición de polvos menores al POT (trolley)
- Homogenización
- Modificación de vacío
- Adición de agua, sabor y color
- De-aeración
- Adición de Sílica al POT
- De-aeración
- Modificación de agitación
- De-aeración
- Modificación de vacío
- Adición de carbopol slurry al POT
- Adición de sabor y SLSS al POT
- De-aeración
- Modificación de vacío y adición de estéticos al POT
- Modificación de vacío y adición de pigmento al POT
- Homogenización final
- Descarga a portables

El proceso de manufactura del producto final, se puede observar en el Diagrama de Operaciones de Proceso ilustrado en la figura 2.2.

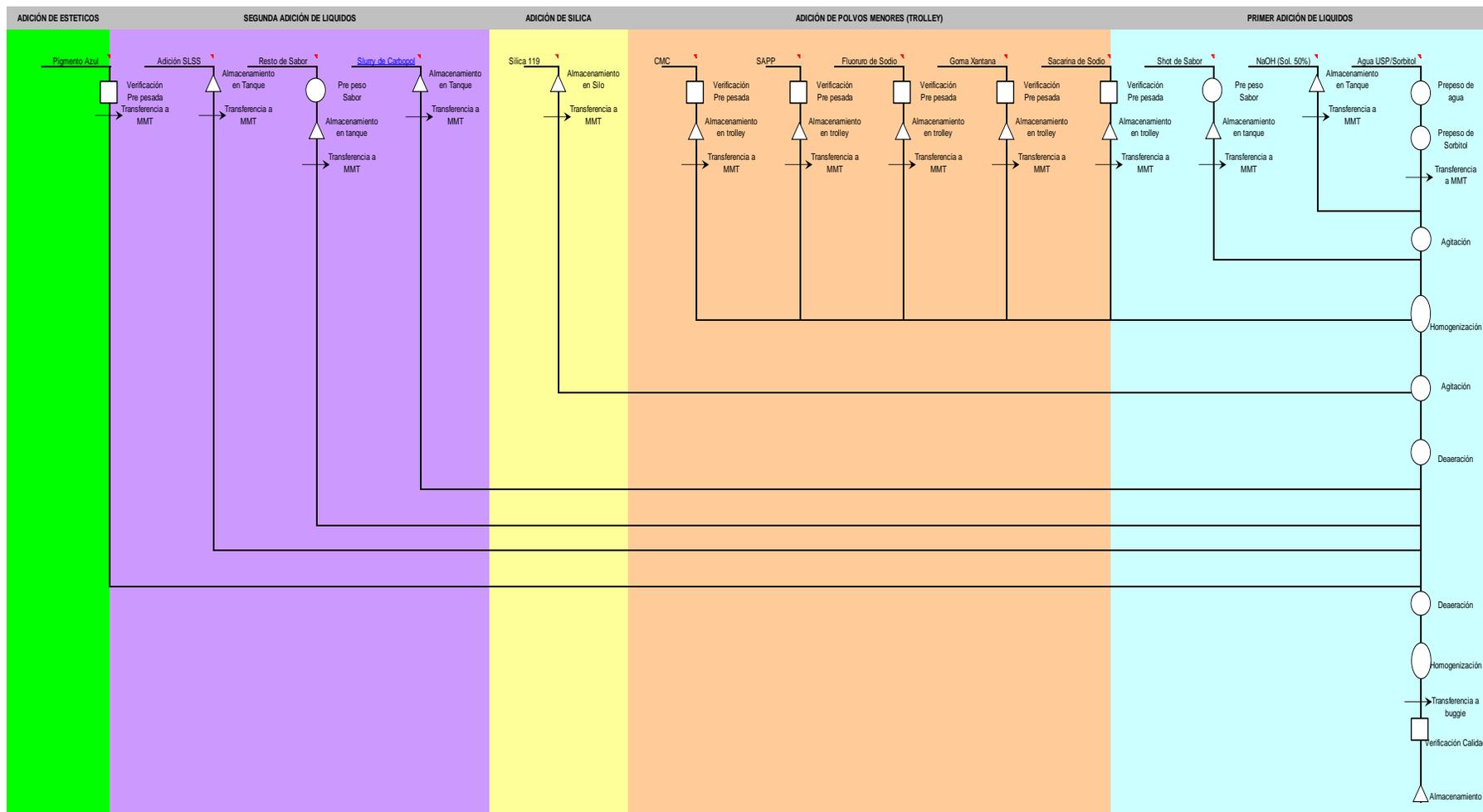


Figura 2.2 Diagrama de Operaciones de manufactura del producto final
Fuente: Elaboración propia

2.1.2. Sistema de producción semi – automatizado

2.1.2.1. Proceso productivo de producto final

El proceso de fabricación en general, consiste en la preparación de pre-mezclas (polvos menores y líquidos) en sus respectivos tanques, donde son mezclados antes de transferirlos al tanque principal. La sílica y otros polvos son preparados en el tanque 4. Todas las pre-mezclas y los polvos son transferidos al tanque principal siguiendo un orden de adición específico dependiendo de la versión. El producto a granel es transferido a contenedores portátiles. Estos se conectan a bombas de empaque para transferir el producto a granel a la línea de empaque.

El proceso de manufactura de dentífrico en la empresa sigue un procedimiento similar en todas las formulas, incluyendo la variación de la adición de polvos en el Trolley. A continuación se describe un sumario general del proceso:

- Encender chaqueta de enfriamiento y construcción de vacío
- Adición la pre-mezcla de líquidos y polvos (agua, sorbitol, fluoruro, sacarina de sodio y SAPP) al tanque principal.
- Adicione el hidróxido de sodio y adicione el shot de sabor
- Encienda el molino y dispersor a su máxima capacidad
- Adicione sílica, goma xantana, CMC, dióxido de titanio
- Adicione el TSPP y agua y modificación de vacío
- Adicione pigmento y remanente de sabor
- Adicione SLSS y homogenización
- Modificación de vacío y de-aeración
- Retire el vacío y adicione los estéticos
- Modificación de vacío, de-aeración y homogenización final
- Descarga a portables

El proceso de manufactura del producto final, se puede observar en el Diagrama de Operaciones de Proceso ilustrado en la figura 2.3.

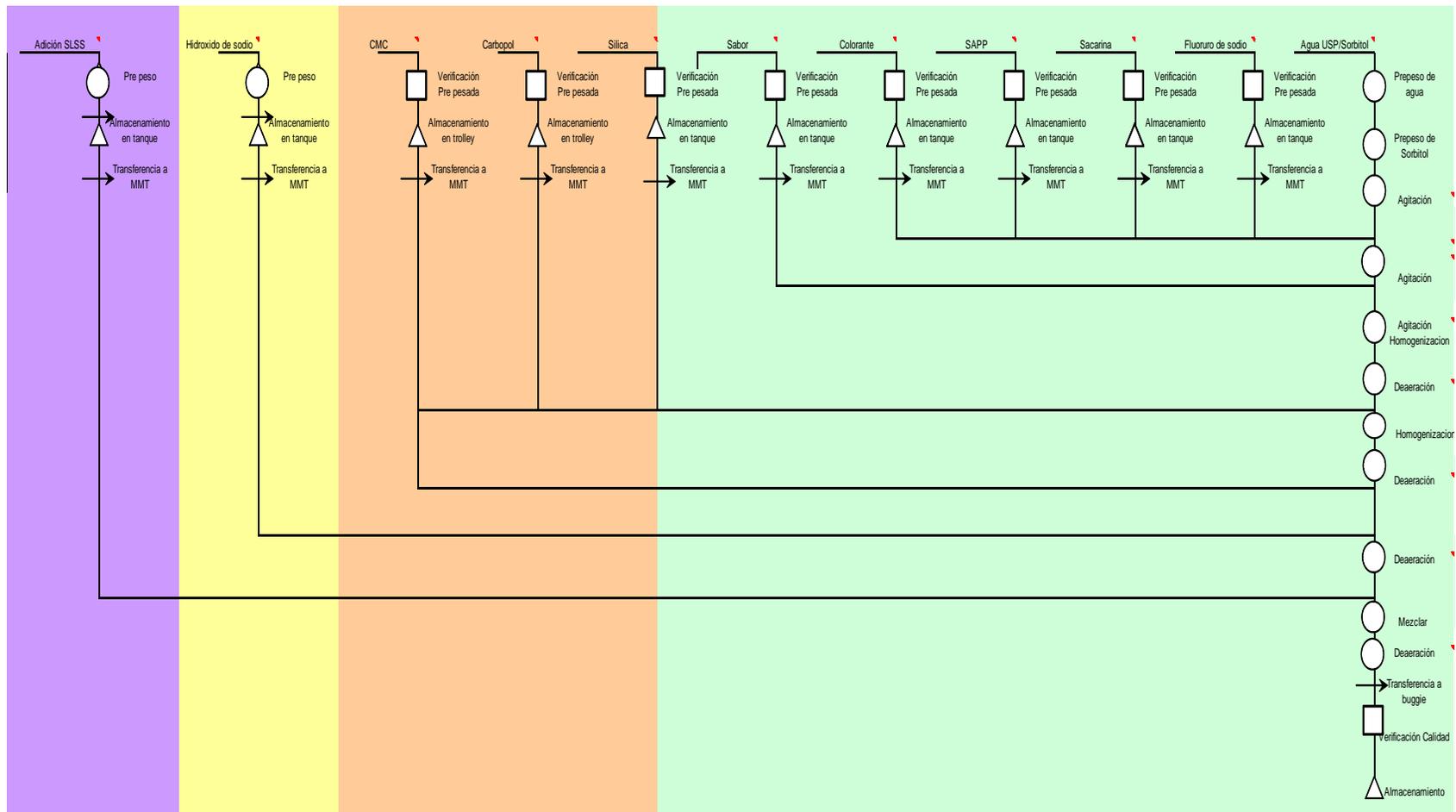


Figura 2.3 Diagrama de Operaciones de manufactura del producto final
Fuente: Elaboración propia

2.2. Diagrama de Ishikawa

El diagrama Ishikawa es una técnica que permite determinar y clasificar las causas presentes en una problemática, en la presente investigación al tratarse de un proceso productivo (manufactura); el diagrama de Ishikawa se relaciona con los factores (6M's) que intervienen en cualquier proceso de fabricación, estos son:

- Métodos: los procedimientos usados en la realización de actividades.
- Mano de obra: personal que realiza las actividades.
- Materia prima: material que se utiliza para producir.
- Medición: instrumentos empleados para evaluar procesos y productos.
- Medio ambiente: condiciones del lugar de trabajo.
- Maquinaria y equipo: equipos y periféricos usados para producir.

El diagrama Ishikawa correspondiente a la problemática, se muestra en la figura 2.4.

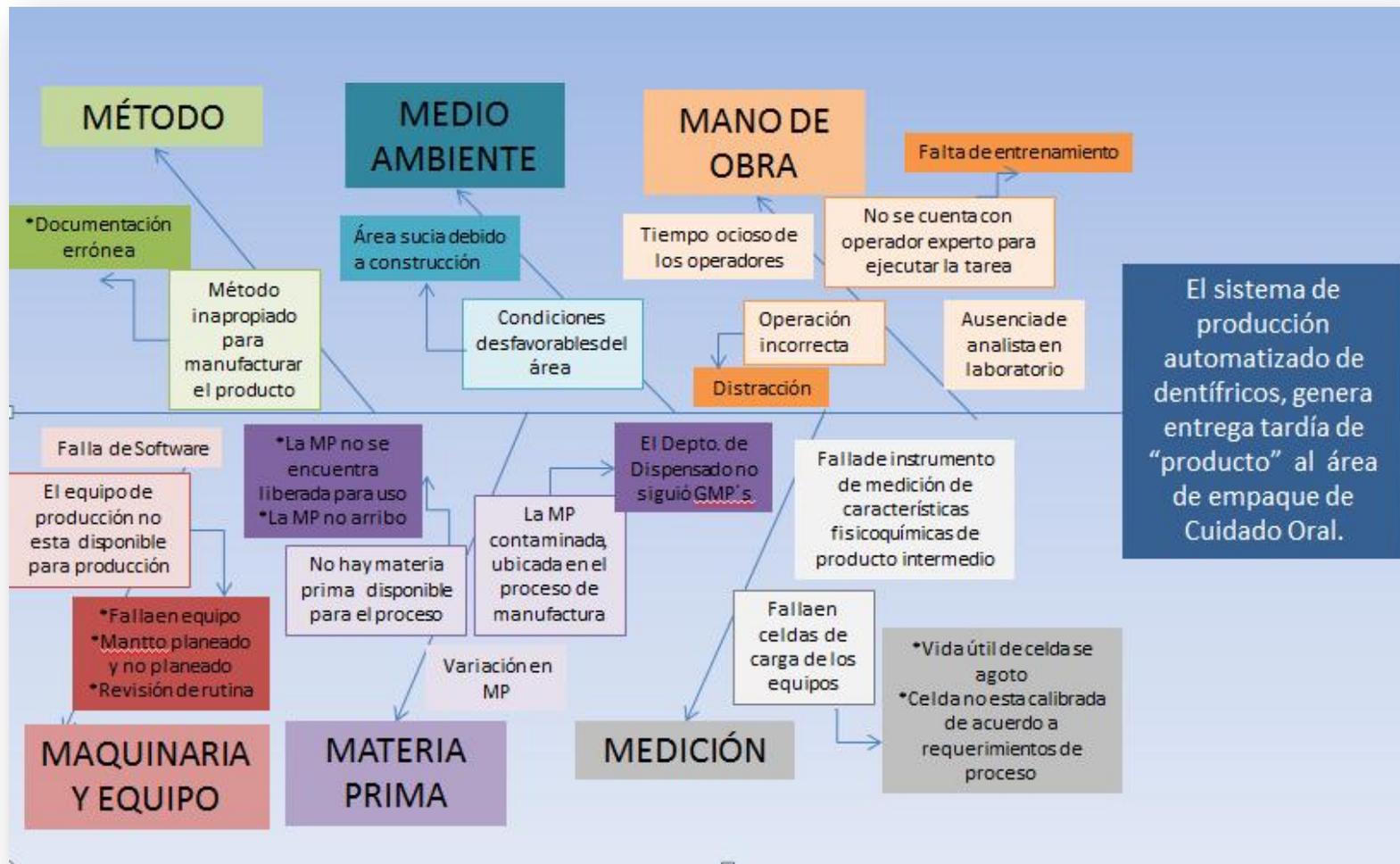


Figura 2.4 Diagrama Ishikawa de la problemática
Fuente: Elaboración propia

2.3. Análisis FODA

El análisis FODA tiene como objetivo el identificar y analizar las Fuerzas y Debilidades (análisis interno), así como las Oportunidades y Amenazas (análisis externo), de la organización a través de los datos recolectados en torno a la problemática estudiada.

Análisis Interno.- será necesario establecer las fuerzas al interior que intervienen para facilitar el logro de los objetivos, y las limitaciones que impiden el alcance de las metas de una manera eficiente y efectiva.

Análisis Externo.- Parte de analizar las condiciones o circunstancias ventajosas de su entorno que la pueden beneficiar; identificadas como las oportunidades; así como las tendencias del contexto que en cualquier momento pueden ser perjudiciales y que constituyen las amenazas, con estos dos elementos se podrá integrar el diagnóstico externo.

A partir del análisis de la información, es posible desarrollar una estrategia que contenga y maximice las fuerzas y oportunidades; para así, reducir las debilidades y amenazas que en algunos casos no permiten obtener los objetivos planteados.

De acuerdo a lo anteriormente mencionado, se muestra el análisis FODA de la problemática en la tabla 2.2.

“El sistema automatizado (ubicado en el “área de fabricación”) ocasiona la entrega tardía de “producto final” al “área de empaque” de Cuidado Oral. Esta problemática se genera porque previamente al proceso de manufactura del producto final de dentífrico es necesario contar con suficiente producto intermedio que cumpla satisfactoriamente las características fisicoquímicas. Cabe mencionar que el producto intermedio es manufacturado en el “sistema automatizado”.

<p>ANÁLISIS INTERNO</p>	<p style="text-align: center;"><u>FORTALEZAS</u></p> <p><u>Fortaleza No. 1:</u> El producto intermedio puede manufacturarse en otro sistema de producción, además del sistema automatizado.</p> <p><u>Fortaleza No. 2:</u> El personal del área de fabricación del área Cuidado Oral es capaz de operar en el sistema de producción automatizado y semi-automatizado.</p> <p><u>Fortaleza No. 3:</u> El personal de laboratorio de fisicoquímica tiene la capacidad de realizar pruebas a materias prima, productos intermedios y productos finales.</p> <p><u>Fortaleza No. 4:</u> Hay disponibilidad de materia prima para usarla en los sistemas de producción semi-automatizado y automatizado.</p> <p><u>Fortaleza No. 5:</u> La implementación de algún nuevo producto intermedio no necesita inversión de equipo en los sistemas de producción automatizado y semi-automatizado.</p>	<p style="text-align: center;"><u>DEBILIDADES</u></p> <p><u>Debilidad No.1:</u> No se cuenta con materia prima (producto intermedio) liberada en sistema SAP para continuar con el proceso de manufactura de dentífrico.</p> <p><u>Debilidad No.2:</u> No es factible utilizar un producto intermedio en producción sin antes estar aprobado por el Departamento de Calidad (que cumpla especificaciones fisicoquímicas).</p> <p><u>Debilidad No.3:</u> No se cuenta con la documentación (instrucciones de manufactura, registro de producción, etc.), para producir el producto intermedio en el sistema semi-automatizado.</p> <p><u>Debilidad No.4:</u> No se encuentra calificado el sistema de producción semi-automatizado en cuanto al diseño, instalación y operación.</p> <p><u>Debilidad No.5:</u> No esta validado el proceso de fabricación de producto intermedio en el sistema semi-automatizado.</p>
<p>ANALISIS EXTERNO</p>		

OPORTUNIDADES

Oportunidad No. 1:

El desarrollo de nuevos productos apegado a las características de la planta productiva (no hacer suposiciones que en todas las plantas se ejecutan las mismas actividades).

Oportunidad No.2:

Hacer estudios del comportamiento de las características de los diferentes productos (materia prima, intermedio o final).

Oportunidad No. 3:

Dar capacitación a personal involucrado referente a dentífricos.

FO (Fortaleza/Oportunidad)

FO No.1: (Mezcla de O1,F1 y F5)

Implementar la producción del producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado, diseñando el proceso totalmente apegado a éste sistema. En función de que el equipo esta disponible.

FO No.2: (Mezcla de O3 y F2)

Implementar un curso de capacitación para operadores de ambos procesos y reafirmar conocimientos que han adquirido.

Además incluir en la capacitación al personal de nuevo ingreso.

FO No.3: (Mezcla de O3 y F3)

Implementar un curso de capacitación para analistas de laboratorio y reafirmar conocimientos que han adquirido.

Además también incluir en la capacitación al personal de nuevo ingreso.

FO No.4: (Mezcla de O1 y F4)

Implementar la producción del producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado, diseñando el proceso totalmente apegado a éste sistema. Esto es porque hay disponibilidad de materia prima.

DO (Debilidad/Oportunidad)

DO No. 1: (Mezcla de O2, D1 y D2)

Realizar la liberación temprana del producto intermedio para emplearlo en el proceso de manufactura, haciendo uso de los estudios del comportamiento de las características de os diferentes productos (materia prima, intermedio y final).

DO No. 2: (Mezcla de O1 y D3)

Formar la documentación (instrucciones de manufactura, registro de producción, etc.), para producir el producto intermedio en el sistema semi-automatizado en el proceso de desarrollo de este producto.

DO No. 3: (Mezcla de O1 y D4)

Diseñar y ejecutar la calificación del sistema de producción semi-automatizado.

DO No. 4: (Mezcla de O1 y D5)

Diseñar y ejecutar la validación del proceso de fabricación de producto intermedio en el sistema semi-automatizado

<u>AMENAZAS</u>	<u>FA (Fortaleza/Amenaza)</u>	<u>DA (Debilidad/Amenaza)</u>
<p><u>Amenaza No. 1:</u> Se reduzca la demanda del producto debido a que los intereses del consumidor cambien y en consecuencia disminuya la manufactura de producto en planta.</p> <p><u>Amenaza No. 2:</u> Se reduzca la demanda del producto debido a que los intereses de consumidor cambien y se cancele la manufactura de producto en planta productiva.</p>	<p><u>FA No.1:</u> <i>(Mezcla de A1,A2,F2 y F3)</i> Se difunda al personal operativo (área productiva) y analista, mediante conferencia la importancia de su trabajo en la planta y de los resultados obtenidos bimestralmente.</p>	<p><u>DA No.1: (Mezcla de A1,A2 y D4)</u> Diseñar y ejecutar la calificación del sistema de producción semi-automatizado.</p> <p><u>DA No.2: (Mezcla de A1,A2 y D5)</u> Diseñar y ejecutar la validación del proceso de fabricación de producto intermedio en el sistema semi-automatizado</p>

Tabla 2.2 Matriz FODA de problemática
Fuente: Elaboración propia

De acuerdo al análisis FODA de los sistemas de producción, se concluye que el hecho de poder manufacturar el producto intermedio en el sistema de producción automático será benéfico a la organización para la solución de la problemática.

Al optimizarse la producción del “producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado”, se tendrán las siguientes ventajas:

Incremento de la capacidad de producción de la área de Cuidado Oral.

- ✓ Debido a que se realizara el producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado.

Cumplimiento de especificaciones de producto

- ✓ Producto intermedio que cumpla con especificaciones fisicoquímicas procedente del sistema de producción semi-automatizado.

Cumplimiento en entrega de producto.

- ✓ Disponibilidad de entrega de producto intermedio a Laboratorio de Fisicoquímica para que sea analizado y liberado por el Departamento de Calidad dentro de un lapso de tiempo de 8 horas.
- ✓ Disponibilidad de 45 ton de dentífrico/ día al área de empaque.

Incremento en la flexibilidad de planeación

- ✓ Por contar con 2 sistemas de producción que puedan ser capaces de atender a la demanda de dentífrico por manufacturar.

2.3.1. Ambiente interno

2.3.1.1. Fortalezas

Se enfoca en cinco fortalezas requeridas para ganar en la industria de productos de consumo.



Entendimiento del consumidor: Ninguna compañía a nivel mundial ha invertido tanto en entendimiento del consumidor e investigación de mercados como “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”. La organización interactúa con más de 5, 000,000

de consumidores al año en casi 100 países del mundo, realizando más de 20,000 estudios por año. Se invierte más de \$400 millones de dólares en ello. Solamente en México se escuchan a más de 200,000 consumidores al año para anticipar sus necesidades y responder con marcas que mejoren su vida. Estos resultados guían e inspiran el proceso de innovación y la manera de comunicación con los consumidores.

Innovación: es el líder de innovación en la industria. Virtualmente, todo el crecimiento de ventas netas que se han obtenido en los últimos años proviene de marcas nuevas y mejores innovaciones de productos. Continuamente se fortalece la capacidad de innovación a través de una red global de asociaciones estratégicas con socios externos. Más de la mitad de las innovaciones de productos contienen al menos un elemento clave de estos colaboradores. Una medida que muestra la fortaleza del programa de innovación es el *“SymphonyIRI New Product Pacesetters Report”*-. La lista anual de las mayores innovaciones en la industria medida con las ventas. Durante los últimos 15 años, 125 innovaciones se han ganado un lugar dentro de las 25 mejores innovaciones de la lista de *“Pacesetters”*, aún más que los 6 mayores competidores combinados. Basado en esta medición, SymphonyIRI reconoció a CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR como el mayor innovador en manufactura de empaques de la industria de productos de consumo de la última década, otorgando a la compañía el premio “Mayor Logro en Innovación” en 2009. De acuerdo con SymphonyIRI. Lanzó 5 de las 10 innovaciones más exitosas (excluyendo a la industria alimenticia): Tide, Total Care, Gillette Venus Embrace, Bounty Extra Suave, Always Infinity y Secret Flawless.

Algunos ejemplos de innovaciones desarrolladas en México son Zest Natura, Downy Libre Enjuague y Naturella que hoy se comercializan en otras regiones del mundo.

Construcción de marcas: es el líder en construcción de marcas de la industria. Cuenta con el portafolio de marcas más fuerte de la industria con más de 50 marcas líderes a nivel global que son de las más reconocidas en los hogares y que representan el 90% de las ventas y las ganancias. Veinticuatro marcas globales generan más de mil millones de dólares en ventas anuales.

Capacidad de Distribución: La capacidad de distribución permite crear más valor para los consumidores y clientes comerciales. De acuerdo con las encuestas de la industria, CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR ha sido considerado consistentemente como uno de los proveedores preferidos por las tiendas de autoservicio, incluyendo una amplia gama de capacidades tales como: claridad en estrategia, marcas de mayor importancia para los autoservicios, fundamentales de negocio fuertes y programas innovadores de mercadotecnia.

Escala: se crea una ventaja competitiva gracias a la escala global con la que se cuenta, integrando todo lo que se hace para actuar como “Una Sola Compañía”. Se sabe que si se une la fortaleza de las marcas y categorías como “Una Sola Compañía” se puede mejorar la vida de más consumidores, en más partes del mundo, de forma más completa. Cada una de las categorías, marcas, países y funciones son críticas y tienen un valor único que aportar. Sin embargo a nivel compañía, se puede crear escala para generar una mayor ventaja competitiva al asignar los recursos de manera más eficiente y estratégica que cualquier negocio individual. La combinación de los componentes individuales es mejor unidos como “Una Sola Compañía” que la suma de las partes, por lo cual la organización se enfoca en maximizar su valor total¹².

¹² http://www.pg.com/es_MX/company/core_strengths.shtml / 29 Abril 2012

2.3.1.2. Innovación

Tiene uno de los portafolios más fuertes de marcas líderes, reconocidas y de calidad, incluyendo Ariel, Always, Pantene, Pringles, Charmin, Downy, Crest, Oral-B, Duracell, Olay, Gillette y Braun entre otras. Cuatro mil millones de veces al día, las marcas mejoran la vida de las personas alrededor del mundo. Es muy importante para la Organización ser pioneros en tecnología innovando en nuestras marcas para ofrecer siempre productos que mejoren la vida de consumidores de forma más completa.

Todas las innovaciones comerciales son desarrolladas pensando en las necesidades de los consumidores. Se identifican los problemas que pueden ser resueltos mediante la innovación, y que las marcas pueden llegar a solucionar. Algunos ejemplos de innovaciones comerciales desarrolladas en México son: Naturella, Charmin, Zest Natura y Downy Libre Enjuague.

Se invierten más de \$2 mil millones de dólares al año para ser líderes en investigación y desarrollo en la industria. Se cuenta con más de 8000 científicos, incluyendo a más de 1400 PhDs (doctores) operando en 27 centros de investigación y desarrollo alrededor del mundo. Además se cuenta con alrededor de 28000 patentes en fórmulas y productos que mejoran la vida de los consumidores en todo el mundo.

Algunos de los diferenciadores más importantes en temas de innovación son la escala de categorías en las que se participa, las plataformas de tecnología y los alcances geográficos con los que se cuenta. Basados en la amplitud del portafolio de marcas, se tiene oportunidad de innovar en productos que mejoran la vida de los consumidores en más aspectos que otras compañías y también así poder llevar tecnología en productos a países en desarrollo.

Es así como “la innovación es una pieza fundamental en el propósito: Mejorar la vida de nuestros consumidores hoy, y de las generaciones que vienen”¹³.

¹³ / http://www.pg.com/es_MX/brands/innovations.shtml / 29 abril 2012

2.3.2. Ambiente externo

Ejemplos de Oportunidades

- Alto reconocimiento de la marca.
- Pocos o ningún producto sustituto para los productos.
- Escaso número de competidores principales podría conducir a una rivalidad más baja y oportunidades oligopólicas.
- La creación de un mercado único en cualquier comunidad del país permitirá que la empresa utilice en forma efectiva su economía de escala.
- La experiencia adquirida en la distribución de los productos en diversos países debería ser utilizada para respaldar el acceso a canales de distribución prominentes por medio de la creación de asociaciones.

Ejemplos de Amenazas

- Lealtad del consumidor final y costos de cambio muy bajos.
- Aumento de las preocupaciones y reglamentaciones ambientales.
- Poder creciente del canal de distribución.
- Aparición de marcas genéricas y marcas de canal específico disminuirá los márgenes.

2.3.3. Reconocimientos

Las principales fortalezas de la organización, se pueden observar en cada uno de los reconocimientos a continuación mencionados.

CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR es reconocida como una compañía líder y comprometida a crear un lugar de trabajo diverso y en mejorar sus operaciones a favor de la Sustentabilidad.

1. **Top Companies** reconoce como:

#2 en “Las Súper Empresas, Los Lugares en Donde Todos Quieren Trabajar” en 2010, # 5 en 2009.

2. **CNN Expansión** reconoce como:

- #10 en “Las Mejores Empresas para Iniciar tu Carrera”, #6 en 2009
- #55 en las “500 Empresas más Importantes de México”, 2010

3. **Mundo Ejecutivo** reconoce como:

#30 Empresas con Mayor Responsabilidad Social Sustentable, 2010

4. **Centro Mexicano para la Filantropía A.C CEMEFI** reconoce:

“Mejores Prácticas de Responsabilidad Social Empresarial en el 2010” para CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR Latinoamérica por su programa consistente que involucra a los empleados con las comunidades locales a través de Fondo Unido.

5. **Asociación Mexicana de Agencias de Publicidad (AMAP)**

reconoce:

EFFIE Social por la campaña “Ayuda a salvar vidas hoy”, que apoya a la Fundación en apoyo al Cáncer de Mama, FUCAM

6. Comisión Federal de Electricidad y el Gobierno del Estado de Guanajuato reconoce:

Premio Estatal anual de Eficiencia Energética- Planta Mariscala debido a sus esfuerzos enfocados a racionalizar el uso de energía eléctrica, 2010

7. Confederación Patronal de la República Mexicana (COPARMEX) y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) reconoce:

Liderazgo Ambiental y Reciclaje- Plantas Mariscala y Talismán de CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR México, en materia de liderazgo ambiental y reciclaje de residuos, respectivamente, 2010

8. Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), en conjunto con la Comisión de Estudios del Sector Privado para el Desarrollo Sustentable (CESPEDES) reconoce:

“Programa Voluntario de Contabilidad y Reporte de Emisiones de Gases de Efecto Invernadero”, 2010

9. Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) brinda:

Certificado Industria Limpia – Plantas Naucalli, Naucalpan, Talismán y Vallejo, 2010

10. Kansas City Southern de México brinda:

Reconocimiento por haber evitado la generación de gases de efecto invernadero, 2010¹⁴.

¹⁴ http://www.pg.com/es_MX/company/external_recognition.shtml/ 29 abril 2012

Capítulo 3

Marco Teórico

3. Marco Teórico

*"Aquella teoría que no encuentre aplicación práctica en la vida,
es una acrobacia del pensamiento"*

Vivekananda, Swami

En este capítulo se interpretara el proceso productivo de dentífrico en los sistemas de producción del área de Cuidado Oral.

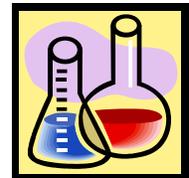
3.1. Formulación general de dentífricos

Una pasta de dientes es una mezcla de varios materiales (sorbitol, sílica, SLSS, Fluoruro, etc.), que junto con un buen cepillado nos ayuda a mantener una buena salud bucal.¹⁵

Las caries en los dientes son iniciadas por la placa que se deposita y causa un ambiente ácido que afecta el esmalte y la estructura interna del diente.

Las pastas de dientes junto con una buena técnica de cepillado nos ayudan a disminuir el riesgo de caries. Los activos de la pasta al entrar en contacto con el diente, liberan un efecto que ayuda a evitar el ambiente ácido y por lo tanto la generación de caries.

Las funciones clave de las pastas dentales de remover manchas en los dientes y refrescar la cavidad oral se alcanzan por medio de limpieza abrasiva y el enmascaramiento o eliminación de malos olores. Los materiales designados para dar beneficios



¹⁵ http://es.wikipedia.org/wiki/Pasta_dental/10 Junio 2012

anticaries, antisarro o antiplaca deben ser compatibles con la habilidad de la pasta para cumplir sus funciones.

En general, las pastas contienen ingredientes que se catalogan como: humectantes, abrasivos, solventes, surfactantes, buffers (reguladores de pH), espesantes, saborizantes, endulzantes, terapéuticos (activos) y cosméticos.¹⁶

La tabla 3.1 y la figura 3.1 muestran las cantidades aproximadas de cada componente en un dentífrico de la familia Anticaries. Note que tres de los diez componentes suman más del 90 % del total de los ingredientes.

Los ingredientes de la pasta se pueden dividir en dos grupos generales: los ingredientes activos o aquellos componentes que causan o previenen alguna clase de acción y los excipientes o componentes agregados a la fórmula para proporcionar apariencia, limpieza, sabor y estabilidad.

Tipo de componente	% en formulación
Humectante	55.00%
Abrasivo	20.00%
Solvente	16.00%
Surfactante	4.50%
Buffer	1.00%
Espesante	1.00%
Sabor	1.00%
Cosmético	1.00%
Endulzante	0.30%
Activo	0.20%

Tabla 3.1 Cantidades aproximadas de cada componente en un dentífrico de la familia Anticaries

Fuente: Elaboración propia basada en información de entrevista con el Departamento de Operaciones

¹⁶ http://www.espatentes.com/pdf/2205235_t3.pdf/10 Junio 2012

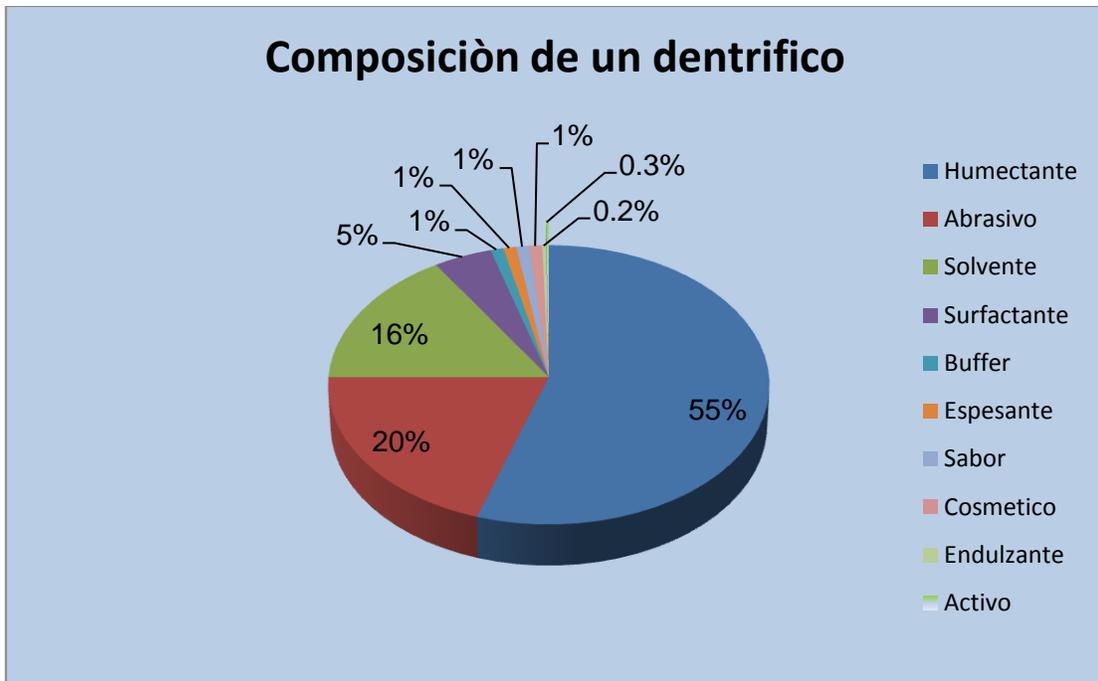


Figura 3.1 Composición de un dentífrico

Fuente: Elaboración propia basada en información de entrevista con el Departamento de Operaciones

Ingredientes activos

Un ingrediente activo es aquella sustancia con actividad farmacológica, es decir es la sustancia medicinal que compone esencialmente un medicamento y que se describe con la Denominación Común Internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud como nombre o denominación común usual o científica del medicamento.¹⁷

Los ingredientes activos que se pueden dividir en: activo anticaries y activo antisarro.

A) Activo Anticaries

El principio activo indiscutible para la prevención de la caries es el flúor. Las sales de flúor más utilizadas son el fluoruro sódico, el monofluorofosfato sódico y los fluoruros de aminas, ya que presentan una buena solubilidad,

¹⁷ <http://bioequivalentes.blogspot.mx/2010/02/el-principio-activo.html>/10 Junio 2012

poca toxicidad y gran capacidad de liberar el ion flúor a un pH ligeramente ácido, especialmente los últimos. El más utilizado es el monofluorofosfato sódico, el cual evita los problemas de incompatibilidad del fluoruro sódico con los materiales abrasivos.

La concentración de fluoruro en las pastas dentífricas oscila entre 1.000 y 2.500 ppm¹⁸

Está clínicamente probado que el fluoruro agregado a una pasta dental a un nivel de 1000 ppm reduce la incidencia de las caries en un 25 % en promedio. La protección se incrementa elevando la concentración a 1500 ppm. Las fuentes de fluoruro aprobadas para uso en pastas dentales son fluoruro de sodio (0.22%), monofluorofosfato de sodio (0.76%) y fluoruro estañoso (0.41%).

La FDA (Food and Drug Administration) considera las pastas de dientes como medicamentos y ha establecido parámetros para la seguridad y efectividad del producto. Otro requerimiento es la compatibilidad del Fluoruro con el abrasivo.

B) Activo Antisarro

Las sales de pirofosfatos y de zinc han dado resultados positivos en pruebas clínicas en la inhibición de la formación de sarro en los dientes. Añadiendo pirofosfato de potasio o de sodio o una mezcla de ellos de 2 a 6% o citrato o cloruro de zinc (2%) se logra una buena acción antisarro y así mismo la efectividad del fluoruro no se compromete.

La seguridad y la eficacia de las pastas dentales están reguladas por la FDA en USA y por la Secretaría de Salud en México.

El consejo de la Asociación Dental Americana (ADA) en USA y la ADM en México revisan los productos dentales y extienden un sello de aceptación para aquellos que consideran apropiados.

¹⁸ [http://higienistabucodental.blogspot.es/1269079620/10 Junio 2012](http://higienistabucodental.blogspot.es/1269079620/10-Junio-2012)

Ingredientes excipientes

Un ingrediente excipiente es la sustancia terapéuticamente inerte utilizada para conferir la forma y el volumen o peso necesarios a una preparación líquida ó semisólida, para el aprovechamiento conveniente, seguro y eficaz de una o más drogas o principios activos contenidos en ella.¹⁹

El excipiente por sí solo puede resolver algunas situaciones a nivel de la afección al ejercer funciones protectoras, humectantes, limpiadoras, absorbentes, emolientes, entre otras.

Los ingredientes excipientes pueden ser humectantes, abrasivos, solventes, surfactantes, buffers (reguladores de pH), espesantes, saborizantes, endulzantes, terapéuticos (activos) y cosméticos.

A) Sistema Humectante

El sistema humectante está compuesto de uno o más líquidos en los cuales los otros ingredientes del dentífrico se dispersan para proveer un dentífrico estable.

Los líquidos son glicerina, solución de sorbitol al 70%, poli etilenglicol y propilenglicol. Estos pueden ser usados solos o en combinación.²⁰

Debido a su actividad acuosa no ayudan al crecimiento microbiano.

Los humectantes también se agregan para evitar que el agua se evapore, éstos se encuentran constituidos por moléculas orgánicas que se unen al agua y la mantienen. El sistema humectante no se cristaliza, de esta manera la formulación final no se seca ni causa que la tapa se pegue a la boquilla del tubo en el producto final empacado.

¹⁹ <http://www.cedimcat.info/html/es/dir2456/doc26650.html>/10 Junio 2012

²⁰ <http://es.scribd.com/doc/24734727/pastas-dentales-para-ninos>/10 Junio 2012

B) Sistema Abrasivo

Los materiales abrasivos se incorporan a los dentífricos para limpiar la superficie dental.²¹ Generalmente son partículas de material inorgánico insoluble que se seleccionan para aplicaciones en dentífricos dependiendo de su tamaño de partícula, figura, dureza y actividad química.

El tamaño de partícula está limitado por la seguridad y el confort. Mientras más grande es la partícula, es más abrasiva y es más rápidamente detectada en la boca como material arenoso. La mayoría de los abrasivos para dentífricos tienen un tamaño promedio de partícula de 3 a 12 micras. Partículas mayores a 30 micras son detectadas como arena. La forma de la partícula debe ser casi esférica, sin protuberancias, los picos agudos rayan la superficie de los dientes.

La dureza del material abrasivo debe ser la adecuada para remover las manchas con seguridad.

Un abrasivo es usualmente químicamente inerte, no actúa con otros ingredientes del dentífrico ni se disuelve en él o en la boca.

Las sustancias usadas como abrasivos en los dentífricos son dióxido de silicón, comúnmente llamado sílica, pirofosfato de calcio, fosfato di-cálcico deshidratado, alúmina, carbonato de calcio, bicarbonato de sodio y cloruro de sodio.

C) Solventes

Uno de los excipientes más importantes es el agua. El agua actúa como un solvente que disuelve las sales y otros componentes sólidos. Aunque también se puede utilizar la solución de sorbitol al 70% y el lauril sulfato de sodio para disolver algún otro ingrediente.

²¹ <http://higienistabuodental.blogspot.es/1269079620/10-Junio-2012>
<http://www.odontocat.com/prevdentfricos.htm/10-Junio-2012>

D) Surfactantes

El propósito primario de un surfactante en un dentífrico es crear espuma mientras los dientes son cepillados. La espuma provee una sensación agradable.

El surfactante también ayuda a remover el material desalojado por el cepillado y puede tener efectos menores sobre la acumulación de placa.

El lauril sulfato de sodio (SLSS) es la mejor opción por su sabor único y su buen nivel de espuma. Se puede usar en conjunto con el poloxamer.²²

E) Buffer (reguladores de pH)

Los buffers son agregados para mantener la estabilidad y la efectividad del producto. Los buffers son sales que controlan el nivel de acidez del dentífrico.

Los componentes que actúan como buffers incluyen una gran variedad de fosfatos y pirofosfatos.

F) Espesantes y Enlazadores

Las propiedades reológicas (capacidad para fluir y deformarse²³) del dentífrico son determinadas primariamente por el agente usado para enlazar y espesar el producto y permitir su extrusión como una tira firme pero fácil de dispersar. Para obtener el grado de densidad y viscosidad deseado en un dentífrico se emplean gomas y resinas.

Cada una tiene un espectro reológico y proporciona estructura al dentífrico en concordancia. Las gomas y resinas más ampliamente usadas incluyen polímero de carboxivinil o carbomero 956, carragenina, carboximetil celulosa de sodio, goma xantana, poloxamer y sílica.

La selección óptima de una goma o resina junto con la selección apropiada de otros ingredientes resulta en un dentífrico que se exprime con la aplicación de una presión mínima para formar una tira suave y cohesiva que

²² Es una materia prima (polímero nombrado Poli-etilenglicol y poli-propilenglicol) utilizada espesante y gelificante.

²³ <http://fluidos.eia.edu.co/hidraulica/articulos/conceptosbasicosmfluidos/reologia/reologia.html/10>
Jun 2012

se mantiene sobre el cepillo y se disuelve y dispersa rápidamente en la boca durante el cepillado.

G) Saborizantes

Desde el punto de vista del consumidor, el sabor de un dentífrico juega un rol muy importante en la selección de la marca. El sabor puede hacer a una pasta dental distintiva y única. Para conseguir el sabor adecuado se agregan sabores naturales y sintéticos.

Los sabores más populares son menta, hierbabuena, canela y mezclas de ellos. El mentol es un ingrediente principal en los sabores mentolados y es fuente de frescura.

El sabor no debe ser excesivo.

H) Cosméticos

El color se usa para darle al dentífrico una apariencia distintiva.

Para diferenciar la apariencia de un gel dental y una pasta dental se agrega dióxido de titanio. Las pastas dentales opacas son idénticas en funcionalidad y estructura a sus contrapartes translúcidas. En algunos dentífricos se puede agregar BFG's (sílica coloreada) para darle una apariencia centelleante.

I) Endulzantes

Para endulzar un dentífrico se agrega sacarina de sodio, en conjunto con la solución de sorbitol al 70% y el xilitol.

A continuación en la tabla 3.2 se muestran algunos ingredientes activos y excipientes de los dentífricos

Tipo de ingrediente	Ingrediente
Activos	Fluoruro de sodio
	Cloruro estañoso
	Fluoruro estañoso
	SAPP (Pirofosfato ácido de sodio)

	TSPP(Pirofosfato anhídrido tetra sódico)	
	TKPP (Pirofosfato de tetra potasio)	
	Citrato de zinc	
	Cloruro de zinc	
Buffers	MSP (Monihidrato fosfato monosódico)	
	Hidróxido de sodio.	
	Carbonato de sodio	
	TSP (Dodecahidrato fosfato trisódico)	
Abrasivos	Dióxido de silicón (Sílica)	Carbonato de calcio
	Pirofosfato de calcio	Bicarbonato de sodio
	Fosfato Di cálcico deshidratado	Cloruro de sodio
	Alúmina	
Solventes	SLSS (Lauril sulfato de sodio)	
	Agua	
	Solución de Sorbitol al 70%	
Humectantes	Polietilenglicol	Xilitol
	Propilenglicol	Glicerina
	Solución de Sorbitol al 70%	
Espesantes	CMC (Carboximetil celulosa de sodio)	Sílica
	Carreganina	Goma xantana
	Carbopol (Polímero de carboxivinil)	Poloxamer
Saborizantes	Mentol	Hierbabuena
Cosméticos	BFG's (Sílica coloreada)	
	Dióxido de titanio	
	Colorantes	
Endulzante	Sorbitol	
	Xilitol	
	Sacarina de sodio	
Surfactantes	SLSS (Lauril sulfato de sodio)	Poloxamer

Tabla 3.2 Ingredientes activos y excipientes
Fuente: Elaboración propia y http://www.espatentes.com/pdf/2205235_t3.pdf

3.2. Familias de dentífricos

En los sistemas de producción automatizado y semi-automatizado del área de Cuidado Oral, se producen diferentes dentífricos. Por ejemplo, se manufacturan familias de pastas dentales como: Anticaries, Antisarro, Blancura, Complete e intermedio Carbopol Slurry.

Esta clasificación de familias está definida por el contenido de materias primas y sus características. Todas las formulaciones contienen fluoruro de sodio como activo anti-caries y algunas de ellas contienen pirofosfatos para tener una acción anti-sarro.

Todas las formulas presentan saborizantes y cosméticos). La cantidad de sabor y los cosméticos son determinados por la preferencia del consumidor y la compatibilidad con la base. Ninguna fórmula es susceptible microbiológicamente debido a sus componentes (incluso aquellas que cuentan con el mayor porcentaje de agua).

La diferencia en las formulas de cada familia son descritas en la tabla 3.3.

FAMILIA	CARACTERÍSTICA DE FORMULA
Anticaries	<p>Base LCC y CMF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activos: fluoruro de sodio, con solubilidad 4.2 gr/ 100 ml de agua (no tóxicos) • Porcentaje de agua en formulación en: 33 a 35 % • < 1.0% de sabor • Viscosidad: Entre 8 y 26 BU • Aglutinantes: CMC y carbopol • Buffers (LCC): MSP (mono fosfato de sodio) y TSP (tetra fosfato de sodio). • Buffers (CMF): hidróxido de sodio. <p>Base Snow:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activos: fluoruro de sodio, con solubilidad 4.2 gr/ 100 ml de agua (no tóxicos) • Porcentaje de agua en formulación en: 52% • < 1.0% de sabor • Viscosidad: Entre 14 y 40 BU • Aglutinantes: CMC y carbopol • Buffers: MSP(mono fosfato de sodio) y TSP (tetra fosfato de sodio) • Abrasivo: sílica 119
Antisarro	<ul style="list-style-type: none"> • Activos: fluoruro de sodio, con solubilidad 4.2 gr/ 100 ml de agua (no tóxicos) • pirofosfato de sodio con una solubilidad de 6.23 gr/ 100 ml (no tóxicos) • Aglutinantes: 0.85% del total de la formula • Viscosidad: Entre 15 a 35 BU • Porcentaje de agua en formulación: 28% • Abrasivo: sílica 119

Blancura	<ul style="list-style-type: none"> • Activos: fluoruro de sodio, con solubilidad 4.2 gr/ 100 ml de agua (no tóxicos) pirofosfato de sodio con una solubilidad de 6.23 gr/ 100 ml (no tóxicos) • Aglutinantes: 0.767% del total de la formula • Solubilidad promedio de 10.6 g /100ml • Viscosidad: Entre 15 a 48 BU • Porcentaje de agua en formulación: 27.374 % • Abrasivos: sílica 109 y 119
Complete	<ul style="list-style-type: none"> • Activos: fluoruro de sodio, con solubilidad 4.2 gr/ 100 ml de agua (no tóxicos) pirofosfato de sodio con una solubilidad de 6.23 gr/ 100 ml (no tóxicos) • Aglutinantes: 2% (CMC, goma xantana y carbopol) del total de la formula • Viscosidad: 18 – 46BU • Buffer: .76% de hidróxido de sodio. • Porcentaje de agua en formulación 58% • Abrasivos: sílica 119
Intermedio Carbopol Slurry	<ul style="list-style-type: none"> • Ingredientes: agua USP, benzoato de sodio, sorbato de potasio, SAPP y carbopol

Tabla 3.3 Formulaciones de pasta dental

Fuente: Elaboración propia basada en entrevista con el Departamento de Operaciones e Investigación y Desarrollo

3.3. Transformaciones en dentífricos

Una transformación es un punto del proceso en el que ocurre un cambio ya sea de posición o de estado. Las transformaciones pueden ser intencionadas (se requieren como parte del proceso) y no intencionadas (no deseadas, ocurren de manera independiente)

Dependiendo de su naturaleza, las transformaciones se pueden clasificar como:

1. Productiva
2. Dañina / no intencionada
3. Correctiva
4. De transporte

Por lo general se requerirá una transformación correctiva para una transformación dañina / no intencionada.

Algunas de la transformación es que pueden ocurrir durante el proceso de manufactura de un dentífrico se puede ver en la tabla 3.4.

Transformación	Descripción	Ejemplo
Dispersión	Sólidos dispersos en medios líquidos.	Fluoruro, pirofosfato ó sacarina de sodio dispersos en sorbitol/agua.
Disolución	Sólo ocurre en sólidos que entran en fase líquida conforme son dispersados en un medio líquido.	Fluoruro, pirofosfato ó sacarina de sodio mezclado en sorbitol/agua.
Hidratación	La absorción o incorporación de	CMC y goma xantana al

	agua. Puede ser: el aumento en tamaño de los polímeros al asociarse con agua para crear viscosidad o la formación de asociaciones moleculares como en la formación de cristales hidratados.	absorber agua.
Reducción del tamaño de partícula (rompimiento de grumos)	La reducción de partículas grandes a partículas más pequeñas distribuidas uniformemente a través del lote.	Al pasar los grumos por el filtro durante la descarga del granel hacia el portable.
Estructura Surfactante	Combinación de múltiples moléculas surfactantes formando una asociación tridimensional resultando típicamente en un cambio de estructura (más fluida o deformable).	Lauril sulfato de sodio (SLSS).
Mezcla líquido-líquido	Dispersión de un líquido en otro medio líquido	Agua-sorbitol
Calentamiento	Calentamiento no intencional producido por reacciones exotérmicas.	Hidróxido de sodio. al estar en contacto con el agua.
Degradación de sabor	Descomposición del sabor debido a calentamiento o interacción química	Si no se tiene en control la temperatura en el proceso se puede evaporar el sabor.
Enfriamiento	Enfriamiento no intencional producido por reacciones endotérmicas.	
Aglomeración (formación de grumos)	Congregación de partículas causando grandes grupos en el sistema.	Cantidad incorrecta de ingredientes, orden de adición incorrecto o por

		falta de tiempo para homogenizar el producto.
Neutralización	La reacción de un ácido con una base o viceversa para producir una solución con un pH cercano a 7	Hidróxido de sodio se usa en las formulas para ajustar el pH final del producto
Emulsificación de sabor	Emulsificación del sabor en un surfactante u otro medio.	Interacción entre sabor (aceites) con el SLSS. Adición del 10% de sabor al principio del proceso para que no se forme mucha espuma por el SLSS.
Aeración	Captura indeseada de aire.	Causado por una agitación inadecuada .Causada por cambio de vacío incorrecto.
De-aeración	Extracción del aire capturado.	Durante el vacío.
Homogenización	El alcance de un estado uniforme a través del sistema.	Mezclado uniforme del dentífrico mediante los turnovers (recirculación)
Adelgazamiento (disminución de la viscosidad)	Alteración de la viscosidad haciendo que el producto sea más fluido del esperado. Las propiedades reológicas son la capacidad de los materiales para fluir y deformarse.	Una homogenización inadecuada.

Tabla 3.4 Transformaciones en dentífricos

Fuente: Elaboración propia basada en entrevista con el Departamento de Operaciones e Investigación y Desarrollo

3.4. Parámetro de proceso que intervienen en la calidad de los dentífricos

Definición de parámetro de proceso: Es un dato que es tomado como necesario para analizar o valorar una situación. A partir de dato, una determinada circunstancia puede entenderse o situarse en perspectiva.

En el caso del área de Cuidado Oral, los parámetros de proceso intervienen directamente en la calidad de los dentífricos. Es decir; al cumplirse se estará asegurando que el dentífrico cumple con las especificaciones de cada una de las propiedades fisicoquímicas.

A continuación se describen en la tabla 3.5 las propiedades fisicoquímicas que están presentes en un dentífrico:

Propiedad o característica fisicoquímica	Definición
Apariencia	Aspecto exterior de un objeto.
Textura	Es la propiedad que tienen las partes externas de los objetos, así como las sensaciones que causan, que son captadas por el sentido del tacto.
Viscosidad	Es la oposición de un fluido a las deformaciones tangenciales. Se trata de una propiedad caracterizada por la resistencia a fluir que se genera por el rozamiento entre las moléculas.
Gravedad específica	Es una comparación de la densidad de una

	<p>sustancia con la densidad de otra que se toma como referencia. Ambas densidades se expresan en las mismas unidades y en iguales condiciones de temperatura y presión. La densidad relativa es adimensional (sin unidades), ya que queda definida como el cociente de dos densidades.</p>
Claridad / aire ocluido	<p>Es de la cualidad de claro (limpio, bañado de luz, que se distingue bien, evidente).</p>
Fluoruro	<p>La concentración mínima de flúor necesaria para que el dentífrico sea eficaz.</p>
Pirofosfato	<p>La concentración mínima de pirofosfato necesaria para que el dentífrico sea eficaz.</p>
pH	<p>El pH (potencial de hidrógeno) es una medida de la acidez o alcalinidad de una disolución. El pH indica la concentración de iones hidronio $[H_3O^+]$ presentes en determinadas sustancias.</p> <p>La escala de pH va de 0 a 14 en disolución acuosa, siendo ácidas las disoluciones con pH menores a 7, y alcalinas las que tienen pH mayores a 7. El pH = 7 indica la neutralidad de la disolución (cuando el disolvente es agua).</p>

Tabla 3.5 Propiedades fisicoquímicas en dentífricos

Fuente: Elaboración propia basada en entrevista con el Departamento de Operaciones e Investigación y Desarrollo

En la tabla 3.6 se muestra la relación que tiene cada propiedad fisicoquímicas con cada parámetro de proceso identificado en la manufactura de dentífricos.

Propiedades		
Físicas	Parámetro de proceso	
Apariencia y textura	Tiempo y volumen de homogenización Tiempo de adición del Trolley Velocidad del agitador Velocidad del homogenizador	Nivel de vacío y tiempo de de-aeración en la mezcla final Orden de adición Nivel de vacío durante la fabricación
Viscosidad	Velocidad del agitador Tiempo de adición del Trolley Velocidad del homogenizador	Formulación correcta Orden de adición Tiempo y volumen de homogenización
Gravedad específica	Nivel de vacío durante la fabricación Tiempo y volumen de homogenización	Nivel de vacío y tiempo de de-aeración en la mezcla final
Claridad / aire ocluido	Tiempo y volumen de homogenización Tiempo de adición del Trolley Orden de adición	Nivel de vacío y tiempo de de-aeración en la mezcla final Nivel de vacío durante la fabricación Velocidad del homogenizador
Fluoruro	Temperatura (Anti caries) Tiempo y volumen de homogenización	Tiempo de adición del Trolley Formulación correcta Orden de adición
Pirofosfato	Tiempo y volumen de homogenización	Formulación correcta
pH	homogenización	Orden de adición

Tabla 3.6 Parámetros de proceso que intervienen en la calidad de dentífricos
Fuente: Elaboración propia basada en entrevista con el Departamento de Operaciones e Investigación y Desarrollo

3.5. Normas

3.5.1. ISO 9001:2008

Legislación internacional (ISO 9001:2008). Sistema de gestión de calidad

Esta norma propone que un sistema de gestión de calidad debería de ser una decisión estratégica en una organización.

Específicamente promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

En el apartado 7.5.2, Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, menciona lo siguiente:

“La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultados no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores, y como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe mostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,*
- b) la aprobación de los equipos y la calificación de personal,*
- c) el uso de métodos y procedimiento específicos,*
- d) los requisitos de los registros, y*
- e) la revalidación”.*

Legislación mexicana (NOM-059-SSA1-2006)

Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutico dedicados a la fabricación de medicamentos

Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el objetivo de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

En los apartados 14.1. 1, 14.3.1, 14.9.1, 14.9.3, 14.9.4, establece lo siguiente

“14.1.1 Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.”

“14.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación.

El protocolo debe especificar los pasos críticos, su programa de seguimiento de actividades y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.”

“14.9.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto. Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuáles de éstas forman parte de la especificación del producto terminado.”

“14.9.3 Se requiere un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios para considerar validado el proceso.”

“14.9.4 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.”

Nota: Los dentífricos son considerados medicamentos y/o cosméticos, por esa razón se está siguiendo esta normatividad antes descrita.

Se consideran los apartados anteriormente mencionados para poder implementar la solución dicha problemática establecida.

Capítulo 4

Propuesta del Proceso

Productivo Intermedio

4. Propuesta del Proceso Productivo Intermedio

"El requisito del éxito es la prontitud en las decisiones."

Sir Francis Bacon

De acuerdo al análisis anteriormente realizado, se propone la optimización del proceso productivo de un producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado del área de Cuidado Oral de la empresa "Cuidado personal y del hogar" con base en el sistema de producción automatizado de la misma área.

4.1. Generación de alternativas

Una vez identificadas las fallas locales o generales, se procede a equiparar las opciones de mejora, las cuales se enlistan a continuación:

- A. Planeación de cedula de producción (fabricación y empaque) de acuerdo a las requerimientos del Departamento de Fabricación y del Departamento de Calidad (Laboratorio), con el objetivo de que se cuente con producto que cumpla las especificaciones en tiempo.
- B. Adquisición de tanques de almacenamiento para el producto intermedio con el objetivo de que haya disponibilidad en todo momento.
 - Esta adquisición conlleva inversión para 3 tanques de almacenamiento.
- C. Rediseño del proceso de producción de producto intermedio. Es decir, implementar la manufactura de "producto intermedio en el sistema

de producción semi-automatizado con base en la norma ISO 9001:2008 y NOM-059-SSA1-2006.

Evaluación de alternativas de solución

Realizando una evaluación de las alternativas de solución (Ver tabla 4.1), se obtiene como conclusión que la alternativa de implementar la manufactura de “producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado con base en la norma ISO 9001:2008 y NOM-059-SSA1-2006 es la que optimiza el proceso al contar con factibilidad técnica, operativa.

Alternativa	Factibilidad técnica	Factibilidad operativa	Responde a la problemática planteada
A	Regular	Mala	Si
B	Regular	Buena	Si
C	Buena	Buena	Si

Criterios de calificación de factibilidad técnica y operativa: Buena, Regular, Mala

Tabla 4.1 Evaluación de alternativas de solución
Fuente: Elaboración propia

4.2. Descripción del proceso productivo propuesto

Descripción del proceso productivo del Intermedio Carbopol Slurry

El Intermedio Carbopol Slurry está conformado por las siguientes materias primas: agua USP, benzoato de sodio, sorbato de potasio, SAPP y carbopol.

Es una pre-mezcla de carbopol/SAPP el cual ayuda a obtener una completa dispersión del carbopol evitando generación de grumos en la pasta dental.

Éste es usado como material intermedio en la fabricación de pasta dental para las familias Blancuras, Anti sarro (base low cost) y Complete.

El proceso de manufactura de este intermedio se describe a continuación:

- Adicione de agua USP requerida
- Comience la agitación, encendiendo el ancla y el dispersor del sistema de producción semi-automatizado (la agitación permanecerá durante la adición del resto de los materiales).
- Conecte del 1er trolley (SAPP, benzoato de sodio y sorbato de potasio) y 2do trolley (carbopol) al puerto de entrada del sistema de producción.
- Encienda el molino a una apertura de 0.6 mm y genere vacío entre 480 y 520 mm Hg aproximadamente.
- Inicie la transferencia del primer trolley al sistema de producción.
- Apague el molino
- Espere 3 min para la disolución del SAPP.
- Encienda el molino a una apertura de 0.6 mm y genere vacío entre 480 y 520 mm Hg aproximadamente.
- Inicie la transferencia del segundo trolley al POT.
- Reducir el vacío a cero durante la molienda a 0.6 mm por un tiempo de 3 min.

- Descarga de material a portable o a algún otro contenedor apropiado.
- En la figura 4.1, se esquematizan las operaciones necesarias para poder obtener el Intermedio Carbopol Slurry en el proceso productivo semi-automatizado que se muestra en la figura 4.2.

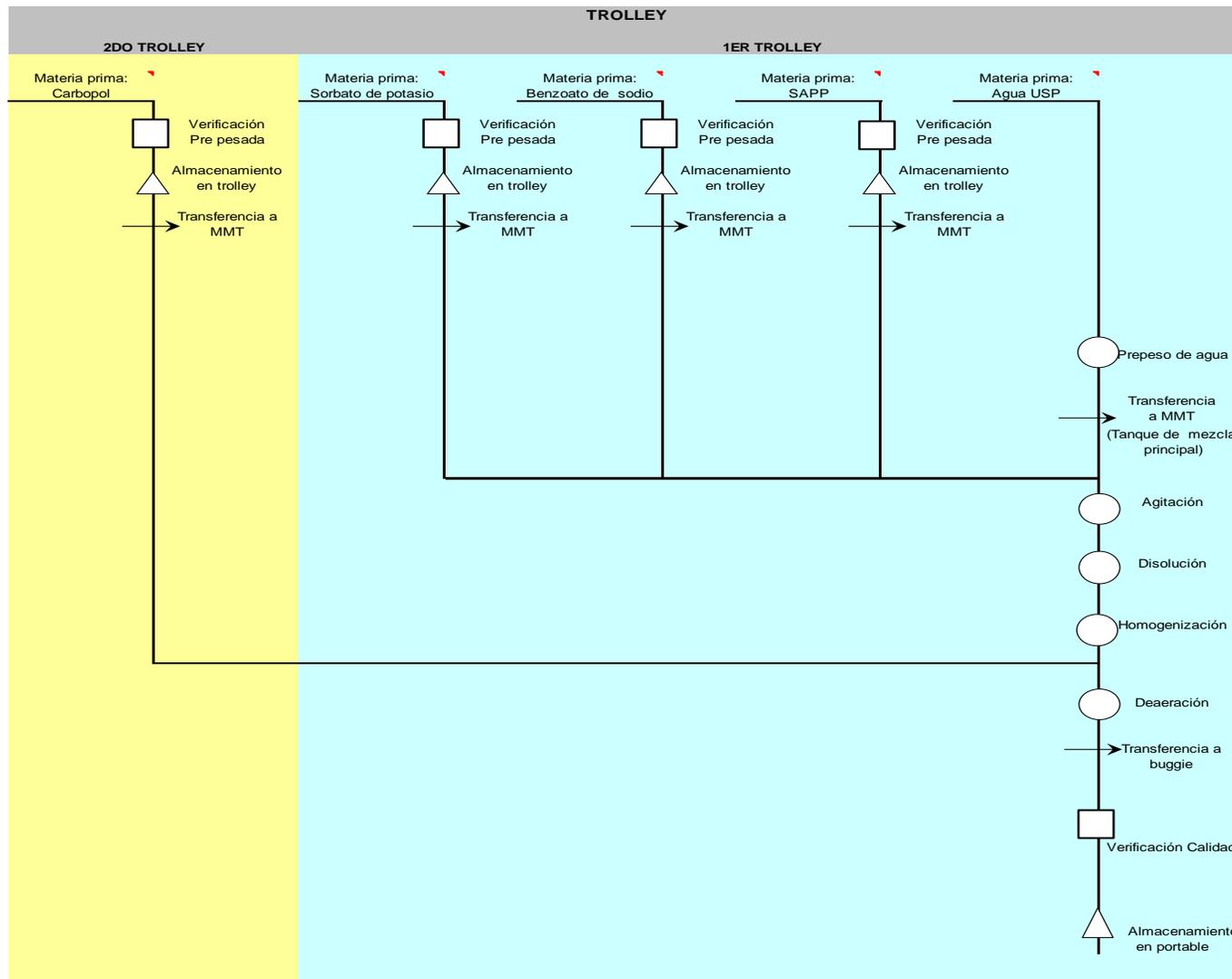


Figura 4.1 Diagrama de Operaciones de manufactura del producto intermedio "Carbopol Slurry"
Fuente: Elaboración propia

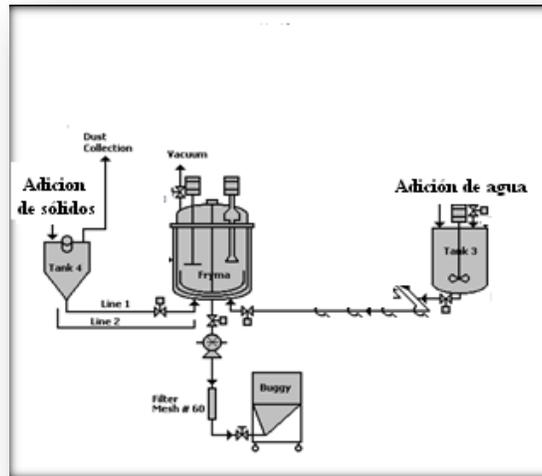


Figura 4.2 Esquema de proceso productivo del intermedio carbopol slurry
Fuente: Elaboración propia

4.2.1. Sistema productivo semi-automatizado

4.2.1.1. Requerimientos para implementación de proceso productivo

De acuerdo con el análisis de la situación problemática y el marco teórico, es preciso definir que la solución a la problemática se establecerá de la siguiente manera:

Calificando el sistema de producción semi-automatizado y validando el proceso productivo del producto intermedio mediante el cumplimiento al punto **7.5.2, Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio** de la legislación internacional **ISO 9001:2008** y además también mediante el cumplimiento los puntos 14.1. 1, 14.3.1, 14.9.1, 14.9.3, 14.9.4 de la legislación mexicana **NOM-059-SSA1-2006**.

A continuación se enumeran cada uno de los puntos de las normas a dar cumplimiento.

4.2.1.2. Calificación de equipo

4.2.1.3. Validación de proceso de producto intermedio

(ISO 9001:2008)

Punto 7.5.2, Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, que indica que:

“La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultados no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores, y como consecuencia , las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe mostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,*
- b) la aprobación de los equipos y la calificación de personal,*
- c) el uso de métodos y procedimiento específicos,*
- d) los requisitos de los registros, y*
- e) la revalidación “.*

Legislación mexicana (NOM-059-SSA1-2006)

Puntos 14.1. 1, 14.3.1, 14.9.1, 14.9.3, 14.9.4, los cuales mencionan lo siguiente;

“14.1.1 Los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales que impacten en la calidad del producto, deben estar calificados y los métodos analíticos, de limpieza y de producción y acondicionamiento, deben validarse al inicio de la operación y terminados antes de la liberación de un producto.”

“14.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación.

El protocolo debe especificar los pasos críticos, su programa de seguimiento de actividades y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable de la Unidad de Calidad.”

“14.9.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto. Los estudios de validación de procesos determinan las pruebas de control de producto y cuáles de éstas forman parte de la especificación del producto terminado.”

“14.9.3 Se requiere un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios para considerar validado el proceso.”

“14.9.4 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.”

Los protocolo de calificación de sistema de producción semi-automatizado y validación del proceso productivo del producto intermedio se encuentran en el anexo I y II respectivamente.

CONCLUSIONES

Se logro el objetivo de optimizar el proceso productivo de un producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado del área de Cuidado Oral de la empresa “Cuidado personal y del hogar” con base en el sistema de producción automatizado.

Con base en la alternativa de solución propuesta, se confirma la hipótesis planteada, al corroborar que “la validación de desempeño del producto intermedio “carbopol slurry” en el sistema de producción semi-automatizado con base en la norma ISO 9001:2008 y NOM-059-SSA1-2006 permitirá optimizar la capacidad de producción en el área de Cuidado Oral de la empresa “Cuidado personal y del hogar”.

Esto responde a que la variable independiente “validación de desempeño del producto intermedio” influye en la variable dependiente “Capacidad que tiene una o más operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel”.

A través de la propuesta se responde a la pregunta ¿Cuáles son las ventajas de optimizar el sistema de producción semi-automatizado?, las cuales se enlistan:

a) Incremento de la capacidad de producción del área de Cuidado Oral

Debido a que se realizara el producto intermedio en el sistema de producción semi-automatizado.

b) Cumplimiento en entrega de producto.

- Disponibilidad de entrega de producto intermedio a Laboratorio de Físicoquímica para que sea analizado y liberado en 8 horas.

- Disponibilidad de 45 ton de dentífrico/ día al área de empaque.

c) Cumplimiento de especificaciones de producto

Producto intermedio que cumpla con especificaciones fisicoquímicas procedente del sistema de producción semi-automatizado.

d) Incremento en la flexibilidad de planeación

Por contar con 2 sistemas de producción que puedan ser capaces de atender a la demanda de dentífrico por manufacturar.

BIBLIOGRAFIA

Referencias de página web

- ❖ http://www.formulasmagistralesucv.com.ve/definiciones_basicas.html
- ❖ <http://definicion.de/parametro/>
- ❖ <http://definicion.de/viscosidad/>
- ❖ <http://www.cca.org.mx/funcionarios/cursos/ap089/apoyos/m3/analisis.pdf>
- ❖ <http://higienistabucodental.blogspot.es/1269079620>
- ❖ <http://www.cesarrivera.cl/pastas-dentales/>
- ❖ <http://www.odontocat.com/dentcolca.htm>
- ❖ http://www.pg.com/es_ES/company/index.shtml
http://www.pg.com/en_US/worldwide_sites.shtml
- ❖ http://www.pg.com/es_ES/history/jsp/ourhistory_spain.shtml
- ❖ http://www.pg.com/es_MX/brands/beauty_personal_care/index.shtml
- ❖ http://www.pg.com/es_MX/brands/household_care/index.shtml
- ❖ http://www.pg.com/es_MX/company/core_strengths.shtml
- ❖ http://www.pg.com/es_MX/brands/innovations.shtml
- ❖ http://www.pg.com/es_MX/company/external_recognition.shtml/
- ❖ <http://es.scribd.com/doc/15118424/odontologia-pediatrica>
- ❖ http://es.wikipedia.org/wiki/Pasta_dental
- ❖ http://www.espatentes.com/pdf/2205235_t3.pdf
- ❖ <http://bioequivalentes.blogspot.mx/2010/02/el-principio-activo.html>
- ❖ <http://www.cedimcat.info/html/es/dir2456/doc26650.html>
- ❖ <http://es.scribd.com/doc/24734727/pastas-dentales-para-ninos>

Referencias de Normatividad

- ❖ ISO 9001:2008. Sistema de gestión de calidad
- ❖ NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutico dedicados a la fabricación de medicamentos.

Referencias de Libros

- ❖ Escalante, Edgardo. Análisis y mejoramiento de la calidad. México. Limusa. 2006. 458 p.
- ❖ Fuentes Zenón, Arturo. Enfoques de Planeación, un sistema de metodologías, México., s.e, Segunda impresión. 2002.
- ❖ Niebels, J. Introducción a la Ingeniería de Métodos. México. Prentice Hall. 2002.
- ❖ Riggs, James L. Sistemas de producción, planeación, análisis y control. México. Limusa. 2012. 712 p.

ANEXOS

❖ I. Protocolo de calificación de equipo

**Protocolo de calificación de diseño, instalación y operación
(CD/CI/CO)**

Sistema de producción semi-automatizado

❖ II. Protocolo de validación de proceso

Protocolo de calificación de desempeño

**Manufactura de producto intermedio en el sistema de producción
semi-automatizado**

❖ III. Historia de la organización

ANEXO 1. Protocolo de calificación de equipo

Protocolo de calificación de diseño, instalación y operación (CD/CI/CO)

Sistema de producción semi-automatizado

CDCICO # 08025TP

CC #1739 / 05 May 12

A. OBJETIVO

El objetivo de este protocolo es verificar y documentar la correcta operación del sistema de producción semi-automatizado y equipo asociado (Tanques de pre-mezcla, tanques de hidróxido de sodio y surfactante, tanques de colores, sabores y polvos, tolva de cosméticos), de acuerdo a los criterios de diseño establecidos para el sistema. Todos de estos equipos están ya instalados dentro del Departamento de Fabricación de la Planta.

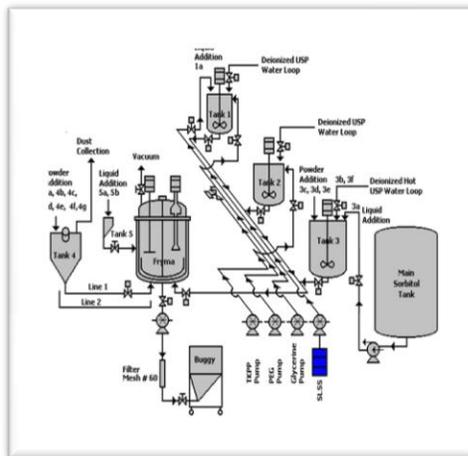
B. DESCRIPCION DEL SISTEMA

Es un equipo especializado y semi-automatizado, el cual está conformado de los siguientes equipos de manufactura:

- Tanque de mezclado principal: es un tanque de acero inoxidable 316 L con una capacidad de 2000 litros.
- Tanque 3: Este tanque es de acero inoxidable 316 y es usado para el almacenamiento de sorbitol, agua caliente y fría de grado USP, fluoruro de sodio, sacarina, pirofosfato ácido de sodio.
- Tanque 2: Este tanque es de acero inoxidable 316 y es usado para el almacenamiento de hidróxido de sodio y agua de grado USP.

- Tanque 1: Este tanque es de acero inoxidable 316 y es usado para el almacenamiento de agua de grado USP, SAPP (pirofosfato ácido de sodio), carbopol y SLSS (Lauril sulfato de sodio).
- Tanque 4: Este tanque es de acero inoxidable 316 y es usado para el almacenamiento de sílica, carbopol, CMC, goma xantana y dióxido de titanio.
- Tanque 5: Este tanque es de acero inoxidable 316 y es usado para el almacenamiento de sabor.
- Tanque 6: Este tanque es de acero inoxidable 316 y es usado para el almacenamiento de pigmento.
- Tolva de micro polvos (estéticos)
Tolva de adición de estéticos de acero inoxidable 316.

Diagrama de sistema de producción semi-automatizado



C. HIPOTESIS Y LIMITES

Lo que está en el alcance de este protocolo para calificar es lo que se encuentra listado en cada sistema, así como también los propios sistemas. Este incluye el sistema de mezclado y todos los elementos del subsistema.

Esta prueba será verificar que todos ellos operen correctamente para producir productos con los niveles de calidad aceptables.

Las pruebas proporcionaran verificación de que todos los sistemas funcionan como lo diseñado e instalado.

Este incluirá:

- i. Operación mecánica y eléctrica (incluye todas las válvulas, manómetros, bombas y motores).
- ii. Sistema de control eléctrico (incluye el sistema de control y lo relacionado a dispositivos / instrumentos de seguridad y proceso).
- iii. Equipo de limpieza y sanitización
- iv. Conexiones y válvulas para adición de material prima
- v. Conexiones y válvulas para los sistemas de servicios

Todos los sistemas críticos (el sistema de agua USP fría, agua caliente y vapor) han sido calificados en un documento separado.

D. RESPONSABILIDADES

ACTIVIDAD	RESPONSABILIDAD
Instalación de Nuevo equipo	Líder de Ingeniería de Proyecto
Escritura de protocolo y reporte de CDCICO	Recursos de proceso de CDCICO
Ejecución de CDCICO	Líder de arranque, Ingeniero técnico de proyecto, Técnicos de proyecto, Recursos de proceso de CDCICO
Revisión de protocolo y reporte de CDCICO	Líder de validaciones, Líder de Calidad, Líder de HS&E, Líder de MPD , Gerente del departamento de operaciones, Líder de Ingeniería de Proyecto
Aprobación de protocolo y reporte de CDCICO	Responsable sanitario

E. DESCRIPCION Y LISTA DE EQUIPOS

En esta sección esta la lista de equipos estructurada en tablas. El equipo esta agrupado en tablas como se muestra a continuación:

- Tabla 1 – Tanque de mezclado principal
- Tabla 2 – Tanque No.3
- Tabla 3 - Tanque No. 2
- Tabla 4 – Tanque No.1
- Tabla 5 – Tanque No. 4
- Tabla 6 – Tanque No. 6 de color
- Tabla 7 – Tanque No. 5 de sabor
- Tabla 8 – Tolva de adición de micro polvos (cosméticos)

Tabla 1. Tanque de mezclado principal

Descripción de equipo: Tanque de Mezclado Principal	Localización de equipo/ propósito
Equipo: Tanque, 2000 Litros Acero inoxidable 316L con chaqueta de enfriamiento	La pieza de equipo principal ubicada en piso. El tanque principal recibe y mezcla materia prima en los dentífricos.
Equipo: Bomba hidráulica de unidad de elevación Modelo: HK 2P Medida nominal: 1.1 KW Material de construcción: acero	Situado en la parte inferior del tanque / ascensor hidráulico para la elevación de la tapa del tanque
Equipo: Recipiente de bomba hidráulica compacta Material de construcción: acero	Situado en la parte inferior del tanque / Contenedor de liquido de la unidad hidráulica
Equipo: Motor de agitador principal - Velocidad variable Número de serie:KAF 107 DRS200L4/TF 01,1349283501.0001.01 N/M: 8220/6830 RPM: 1775	Sobre el tanque/ Motor de agitador principal que maneja al agitador
Equipo: Agitador HM 2500-003 Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Agitador esta localizado dentro del tanque / Hace girar el ancla principal del agitador y las paletas del agitador para mezclar las materias primas.

Descripción de equipo: Tanque de Mezclado Principal	Localización de equipo/ propósito
Equipo: Homogenizador (molino) Modelo: GR4 Medida nominal: 1070 x 514 mm Manejo de energía: 105 kW Material de construcción: Acero fundido Material del sello: FPM	Molienda de material prima en tanque principal
Equipo: Recipiente de liquido de sellado Número de serie: Z-3018529 Medida nominal: 5.0 Litros, Presión: 6 bar Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Recipiente de liquido de sellado del homogenizador
Equipo: Bomba (Tipo: TP 50 – 120 / 2) Medida nominal: 18 m ³ /Hr; 0.75 kW Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Elastómero	Bomba del sistema hidráulico interno
Equipo: Bomba de descarga de producto Medida nominal: 9.2 kW Material de sello: EPDM	Función principal es la descarga del producto
Bomba: Cherry – Burrell Rotary Piston Pump Material de construcción: Acero inoxidable 316L Caja de cambios: # 2053617 SN: 2053617 RPM: 1728	
Motor: 3 fases; 183783/0001F 9.2 KW 440V RPM: 1745 Torque: 70 kg	
Equipo: Motor de bomba de vacío Número de serie: 100T 0011 TM 39 Tipo: AC / Liquid Ring Torque: 38 KW Voltage: 440 RPM: 1765	Ubicado al sur del techo/ Proporciona vacío al tanque de mezcla principal

Descripción de equipo: Tanque de Mezclado Principal	Localización de equipo/ propósito
Equipo: Bomba de vacío Manufacturero: Sihi Tipo: De anillo líquido Número de modelo: 65327 Líquido usado: Agua Material de construcción: Acero al carbón Equipo #: 0116305 Capacidad: 395 cfm @ 1750 rpm & 33 HP	Ubicado al sur del techo/ Proporciona agua de chiller al intercambiador de calor, la bomba de vacío y al tanque de mezcla principal

Tabla 2. Tanque No.3

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tanque No. 3	Localización de equipo/ propósito
Tanque No. 3	Equipo: Tanque de Pre-Mezcla Medida nominal: 1800 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Acumula, mezcla y dispensa materiales al tanque principal

Tabla 3. Tanque No.2

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tanque No. 2	Localización de equipo/ propósito
Tanque No. 2	Equipo: Tanque No.2 Medida nominal: 275 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Acumula y dispensa hidróxido de sodio y agua grado USP al tanque principal

Tabla 4. Tanque No.1

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tanque No. 1	Localización de equipo/ propósito
Tanque No. 1	Equipo: Tanque No.1 Medida nominal: 275 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Acumula y dispensa agua de grado USP, SAPP (pirofosfato acido de sodio), carbopol y SLSS (Lauril sulfato de sodio) al tanque principal

Tabla 5. Tanque No.4

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tanque No. 4	Localización de equipo/ propósito
Tanque No. 4	Equipo: Tanque No.4 Medida nominal: 700 kg Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Acumula y dispensa sílica, carbopol, CMC, goma xantana y dióxido de titanio al tanque principal

Tabla 6. Tanque No.6

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tanque No. 6	Localización de equipo/ propósito
Tanque No.6	Equipo: Tanque No.6 Medida nominal: 75 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Acumula y dispensa color/pigmento al tanque principal

Tabla 7. Tanque No.5

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tanque No. 5	Localización de equipo/ propósito
Tanque No.5	Equipo: Tanque No.5 Medida nominal: 75 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Acumula y dispensa sabor al tanque principal

Tabla 8. Tolva de adición de micro polvos (cosméticos)

Designación de equipo	Descripción de equipo: Tolva de adición	Localización de equipo/ propósito
Tolva de adición de micro polvos (cosméticos)	Equipo: Tolva Medida nominal: 404mm diámetro 500mm altura Material de construcción: Acero inoxidable 316L , con acabado interior tipo espejo y exterior 180 grit, con clamp hecho de Acero inoxidable 316L	Tolva de adición de micro polvos. Introducción de material al tanque principal

F. ESPECIFICACIONES DE INGENIERIA

1. Lista de dibujos

Número de dibujo	Tipo	Descripción
C-HENU-STT-PID-147	P&ID	P&ID de tanque principal
C-HENU-STT-PID-110	P&ID	P&ID de tanque No.1 al No.6
C-HENU-STT-PID-111	P&ID	P&ID de tolva de adición de micro polvos
C-GENR-CHI-MEC-503	MEC	Layout de Sistema de producción

2. Reporte de VAT (Pruebas de aceptación de proveedor) – N/A

3. Lista de instrumentos

N o	Instrumento	Descripción	Crítico / No- Crítico	Manufac turero
1	Celda de carga Modelo 0745A Tanque No.3	Una celda de carga con 2000 kg capacidad. Las celdas de carga pesan las materias primas en el tanque.	Crítico	Mettler- Toledo
2	Celda de carga Modelo 0745A Tanque No.2	Una celda de carga con 500 kg capacidad. Las celdas de carga pesan las materias primas en el tanque.	Crítico	Mettler- Toledo
3	Celda de carga Modelo 0745A Tanque No.1	Una celda de carga con 500 kg capacidad. Las celdas de carga pesan las materias primas en el tanque.	Crítico	Mettler- Toledo
4	Celda de carga Modelo 0745A Tanque No.5	Una celda de carga con 200 kg capacidad.Las celdas de carga pesan las materias primas en el tanque.	Crítico	Mettler- Toledo
5	Celda de carga Modelo 0745A Tanque No.6	Una celda de carga con 200 kg capacidad. Las celdas de carga pesan las materias primas en el tanque.	Crítico	Mettler- Toledo
6	Indicador de temperatura de Baffle (1.6.20) / Model # W15-k2046- 4Ma	Termómetro, medición de la temperatura del baffle (Tanque)	Crítico	Kritec
7	Transmisor e indicador de presión	Proporciona indicación de presión y transmisión de señal para la línea de vacío.	Crítico	Labom
8	Celdas de carga tanque mezcla principal Modelo RLC	4 Celdas de carga con 5000 kg de capacidad cada una.	No crítico	Revere
9	Flujómetro de agua de enfriamiento Modelo:DVO-116R20	Este instrumento mide el flujo de agua para el suministro de agua de enfriamiento y abre y cierra el flujo	No crítico	Kobold

		del agua fría en el suministro de agua de enfriamiento.		
10	Indicador de presión del suministro de agua de enfriamiento Modelo:0186	Proporciona el encendido / apagado del flujo de agua de enfriamiento cuando la presión del agua de enfriamiento llega a un setpoint.	No crítico	SUCO
11	Sonda de temperatura de la línea de agua de enfriamiento Modelo:GF 3300-T4-037	Termómetro, medición de la temperatura de la línea de agua de enfriamiento.	No crítico	Labom
12	Tacómetro de bomba de descarga de producto Modelo:Powerflex 400 11kW	Monitorea la velocidad (RPM's) de la bomba de descarga de producto.	No crítico	Allen Bradley

4. Requerimientos de servicios

Sistemas críticos:

- Agua USP: Agua USP esta actualmente validada, toda la evidencia documentada se encuentra en los archivos de Aseguramiento de Calidad en Naucalpan en los archivos VAL-SER-004, VAL-SER-05, VAL-SER-07, VAL-SER-08 y VAL-SER-09
- Vapor Filtrado: Actualmente validado por el control de cambios 1745

Sistemas auxiliares

- Suministro principal de energía: Corriente Trifásica 440V/60Hz para el homogenizador, el agitador y la bomba de descarga del producto.
- Corriente de control eléctrico: 24V DC
- Agua de chaqueta de enfriamiento: Rango: 5°C – 15°C; Objetivo: 10°C
- Aire comprimido: 7 bares max.
- Sistema de vacío: Rango: -0.74 a 0 bar

**G. PLAN DE PRUEBA DE CALIFICACION DE LA INSTALACION CON
CRITERIOS DE EXITO:**

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Estudio de seguridad de proceso (PSS)	Asegúrese que el PSS este completado, así como todos los dispositivos de seguridad esté instalado y probado.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Estudio eléctrico	Asegúrese que los siguientes estudios estén completados: arco eléctrico, coordinación de protección, corto circuito, distribución de cargas eléctricas y diagramas de una sola línea.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Protección contra fuego	Todo lo relacionado con la ingeniería de protección de fuego esta aprobada y validada.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de Instalación. Sistemas auxiliares			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios
440 volts	Hay un conducto de entrada de tuberías al tablero de control, de acuerdo al código de colores de la Planta y coincide con el dibujo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Suministro principal eléctrico: Corriente trifásica 440V/60Hz para el molino, el agitador y la bomba de descarga del producto	Hay un suministro principal eléctrico: Corriente trifásica 440V/60Hz para el molino, el agitador, y la bomba de descarga del producto. El suministro principal eléctrico esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN Tanque de mezcla principal	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Criterio</i>		<i>Cumple con los criterios</i>
Agua de limpieza de proceso - Agua caliente	<p>Hay agua caliente de proceso de limpieza : Agua caliente a 65°C</p> <p>El suministro de agua caliente esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.</p> <p>Todas las conexiones están hechas con acero inoxidable 316. Todas las válvulas están instaladas en cada sistema que es requerido.</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	<p>Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta a temperatura ambiente.</p> <p>El suministro de agua fría de Planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.</p> <p>Todas las conexiones están hechas con acero inoxidable 316. Todas las válvulas están instaladas en cada sistema que es requerido.</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua helada: Suministrado por el chiller para la chaqueta de enfriamiento del tanque de mezclado principal	<p>Hay suministro de agua helada por el Chiller.</p> <p><u>Agua helada de empaque</u> Manufacturero: Trane Modelo: Air-Cooled Series, R™ Rotary Liquid Chiller, Modelo RTAA</p> <p><u>Agua helada de bomba</u> Manufacturero de bomba: ACS Group Housing MOC: Acero al carbón</p> <p>El suministro de agua helada esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.</p> <p>La temperatura esta en 10°C.</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	<p>Hay vapor – 132C @ 2 Bar.</p> <p>El suministro de vapor esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN Tanque de mezcla principal	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Criterio</i>		<i>Cumple con los criterios</i>
Aire comprimido: +7 bares. Seco y libre de aceite	<p>Hay aire comprimido (+7 bares). El suministro de aire comprimido esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión. El aire comprimido es usado únicamente para activar válvulas y éste no esta en contacto con el producto.</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
<p>Sistema de vacío: Suministrado por el sistema de vacío. Bomba de vacío de anillo líquido SIHI; Número de equipo: 0116305</p>	<p>Hay un sistema de vacío suministrado por la bomba del sistema de vacío <u>Motor:</u> Tipo: AC <u>Bomba de vacío:</u> Tipo: Anillo líquido Número de modelo: 65327 Líquido usado: Agua Material de construcción: Acero al carbón Número de Equipo: 0116305 El suministro del sistema de vacío esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión. Alimentación de vacío de -0.74 a 0 bar</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Conexión a polvos (Sílica)	<p>Hay una conexión a polvos (Sílica) hecha de una manguera flexible. La conexión a polvos (Sílica) esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN Tanque de mezcla principal	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Conexión de suministro de los líquidos (Conexión a tanque No.3)	Las líneas de suministro de líquidos están seguras y bien conectadas. Las líneas de suministro están hechas de acero inoxidable con la excepción de las mangueras flexibles sanitarias. Las mangueras flexibles están hechas de material grado alimenticio especificado por la FDA.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Conexión de suministro de los líquidos (Conexión a tanque No.2)	Las líneas de suministro de líquidos están seguras y bien conectadas. Las líneas de suministro están hechas de acero inoxidable con la excepción de las mangueras flexibles sanitarias. Las mangueras flexibles están hechas de material grado alimenticio especificado por la FDA.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Conexión de suministro de los líquidos (Conexión a tanque No.1)	Las líneas de suministro de líquidos están seguras y bien conectadas. Las líneas de suministro están hechas de acero inoxidable con la excepción de las mangueras flexibles sanitarias. Las mangueras flexibles están hechas de material grado alimenticio especificado por la FDA.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Conexión de suministro de los líquidos (Conexión a tanque No.5)	Las líneas de suministro de líquidos están seguras y bien conectadas. Las líneas de suministro están hechas de acero inoxidable con la excepción de las mangueras flexibles sanitarias. Las mangueras flexibles están hechas de material grado alimenticio especificado por la FDA.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Conexión de suministro de los líquidos (Conexión a tanque No.6)	Las líneas de suministro de líquidos están seguras y bien conectadas. Las líneas de suministro están hechas de acero inoxidable con la excepción de las mangueras flexibles sanitarias. Las mangueras flexibles están hechas de material grado alimenticio especificado por la FDA.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador esta correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de instalación. Subsistemas -Tanque de mezcla principal			
Dispositivo	Criterios de prueba		Cumple con los criterios
Tanque de mezclado principal	El tanque cumple las dimensiones físicas listadas		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	El tanque está nivelado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Mezclador principal, 2000 Litros, Acero inoxidable 316L con chaqueta de enfriamiento.	Verificar el manufacturero, modelo del equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Celdas de carga Modelo: RLC Capacidad: 5000 kg	Verificar que las celdas de carga estén definidas como en la especificación del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que cada celda de carga este bien colocada en el lugar que se ha diseñado para ellas.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Visor con iluminación para tapa Medida nominal: 150 mm	Verificar el equipo, material de construcción y la función del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: FPM Viton.	Verificar que la puerta de la mirilla del visor con iluminación este bien colocado en el lugar y abre y cierra libremente.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Bomba hidráulica de unidad de elevación Modelo:HK 2P Medida nominal: 1.1 KW	Verificar el modelo del equipo y la capacidad del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la bomba este montada de manera segura así como también todas las conexiones estén seguras.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula magnética de elevador hidráulico Manufacturero: Hawe	Verificar el tipo y modelo del equipo;		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula este bien sujeta en su lugar.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula magnética de elevador hidráulico Manufacturero: Hawe	Verificar el tipo de equipo y el tamaño del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula magnética de elevador hidráulico este bien sujeta en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Válvula mariposa para succión de polvos Medida nominal: 65 mm Material de construcción: Acero inoxidable Material de sellado: Viton FPM	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y sellado; y el tamaño del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Actuador para válvula mariposa de succión de polvos Medida nominal: ¼” Material de construcción: Acero inoxidable	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y la medida nominal del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el actuador este montado de manera segura en su lugar.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Motor de agitador principal – Velocidad variable Manufacturero: Sew-Eurodrive Número de serie:KAF 107 DRS200L4/TF 01,1349283501.0001.10 N/M: 8220/6830 RPM: @ 60 Hz y 1775	Verificar el modelo del motor; y la capacidad del motor.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el motor del agitador principal este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Agitador	Verificar el modelo del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el agitador este montado de manera segura en su lugar.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Molino Modelo:GR4 Medida nominal: Manejo de energía: 105 kW Material de construcción:SS Material de sellado: FPM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el molino este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de bola manual de 3 vías Medida nominal: 1/4" Material de construcción:Latón	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de sellado: PTFE	Verificar que la válvula de bola manual de 3 vías este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de globo manual de 2 vías Medida nominal: 3/8"	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Latón	Verificar que la válvula de globo manual de 2 vías este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de sellado: PTFE			
Equipo: Válvula de seguridad de resorte Medida nominal: 1/4"	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Latón niquelado	Verificar que válvula de seguridad de resorte este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de sellado: Viton			

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Manómetro de presión con switch de límite eléctrico Modelo: BE 4200 D3-025	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el manómetro de presión con switch de límite eléctrico este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de bola de 2 vías para el suministro de agua de enfriamiento Medida nominal: 3/4" Material de construcción: Latón Material de sellado: PTFE	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula de bola de 2 vías para el suministro de agua de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de bola de 2 vías para el retorno de agua de enfriamiento Medida nominal: 3/4" Material de construcción: Latón Material de sellado: PTFE	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula de bola de 2 vías para el retorno de agua de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula check del retorno de agua de enfriamiento Medida nominal: 25 mm Material de construcción: Acero inoxidable	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula check del retorno de agua de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Switch y Flujómetro del agua de enfriamiento Modelo:DVO-116R20	Verificar el tipo de equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que el Switch y Flujómetro del agua de enfriamiento este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula check estranguladora unidireccional del tanque de enfriamiento. Ventilación Medida nominal: 1/8" Material de construcción: Latón Material de sellado: NBR	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la válvula check estranguladora unidireccional del tanque de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula mariposa de 50 mm de la adición de estéticos Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: PTFE / EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la válvula mariposa de 50 mm de la recirculación del vacío este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula mariposa de descarga de 100 mm	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Medida nominal: 100 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: PTFE / EPDM	Verificar que la válvula mariposa de descarga de 100 mm este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de estación de dosificación, Pistón de accionamiento	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable Material de sellado: PTFE/EDPM	Verificar que la válvula mariposa de estación de dosificación este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de Tanque No. 3 (Pistón de accionamiento)	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Medida nominal: 32 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de tanque No. 3 este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de dosificación	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Tanque No. 2 Medida nominal: 40 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de dosificación de Tanque No.2 este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de dosificación de	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque No. 1 Medida nominal: 40 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de dosificación de Tanque No.1 este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de dosificación de	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque No. 5 Medida nominal: 40 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de dosificación de Tanque No.5 este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de dosificación de	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Tanque No. 6 Medida nominal: 40 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de dosificación de Tanque No.6 este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula check de suministro de agua de enfriamiento Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula check de suministro de agua de enfriamiento este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de pistón de 2 vías de suministro de agua de enfriamiento Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: PTFE	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula de pistón de 2 vías de suministro de agua de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula check del retorno del agua de enfriamiento	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar que la válvula check del retorno del agua de enfriamiento este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de ajuste del retorno del agua de enfriamiento Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: PTFE	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula de ajuste del retorno del agua de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Sonda de temperatura del retorno del agua de enfriamiento (Modelo:GF 3300 T4-037) Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; y el material de construcción del equipo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la sonda de temperatura del retorno del agua de enfriamiento este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de línea de vacío Medida nominal: 50	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de línea de vacío este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de línea de vacío, accionada a través de un pistón de accionamiento Medida nominal: 25 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la válvula mariposa de línea de vacío esta montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de bola manual de vacío Vent Medida nominal: 3/4"	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: PTFE	Verificar que la válvula de bola manual de vacío esta montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa de línea de vacío	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Medida nominal: 65 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa de línea de vacío este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Mirilla Medida nominal: 50 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que la mirilla este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: (Manómetro) Indicador de presión Medida nominal: 1/4"	Verificar el tipo de equipo; y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el (Manómetro) Indicador de presión este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Sprayball Modelo: Vakumix # 1023712 Medida nominal: 1"	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el Sprayball este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Sprayball Medida nominal: 8 mm Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el Sprayball este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN Tanque de mezcla principal	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Criterio</i>		<i>Cumple con los criterios</i>
Equipo: Sprayball Modelo: Vakumix # 1023712 Medida nominal: 1"	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar que el Sprayball este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula mariposa; Entrada a Sprayballs; Arriba de la manguera plástica;	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Medida nominal: 50 mm Material de construcción: 316 Acero inoxidable Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa; entrada a sprayballs s este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Bomba de descarga del producto Medida nominal: 9.2 kW	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Material de construcción: Alloy 88 Material de sellado: EPDM Bomba: SN: 2053617 RPM: 1728 Motor: 3 fases; 183783/0001F 9.2 KW; 440V / RPM: 1745 / Torque: 70 kg	Verificar que la bomba de descarga del producto este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Filtro de descarga del producto Medida nominal: 100 mm	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción de carcasa: Acero inoxidable 316L	Verificar que el filtro de descarga del producto este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa Medida nominal: 50 mm	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Acero inoxidable 316L Material de sellado: Viton	Verificar que la válvula mariposa este montado de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Manguera flexible-Compensador axial Medida nominal: 50 mm	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Acero inoxidable	Verificar que la manguera flexible este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Manguera flexible-Compensador axial Medida nominal: 50 mm	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Material de construcción: Acero inoxidable	Verificar que la manguera flexible este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO/ INSTALACIÓN	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque de mezcla principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Manguera corrugada de acero inalmbrico	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Medida nominal: 20 mm Material de construcción: acero inoxidable	Verificar que la manguera flexible este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Manguera corrugada de acero inalmbrico	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo y el tamaño nominal del equipo		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Medida nominal: 20 mm Material de construcción: Acero inoxidable	Verificar que la manguera flexible este montada de manera segura en su lugar		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Operadores	Todos los operadores están calificados para la operación y cambios de versión a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Manuales de equipo	Los manuales de equipo están en sitio Verificar que los manuales de equipo estén en sitio, accesibles para los operadores y estén en español.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Lubricantes	Lubricantes requeridos están listados en la limpieza, inspección y listas de especificación de lubricantes. Verificar que los lubricantes requeridos están listados en la limpieza, inspección y listas de especificación de lubricantes.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción:

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
NOMBRE:	FIRMA:	FECHA	NOMBRE:	FIRMA:	FECHA

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.3	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad - Tanque No. 3			
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad de Planta		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.3	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de instalación .Sistemas auxiliares- Tanque No. 3			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios
120 VAC de corriente eléctrica	Hay un conducto de entrada de tuberías al tablero de control, de acuerdo al código de colores de la Planta y coincide con el dibujo.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Caliente - Agua caliente de Planta	Hay agua caliente de proceso de limpieza: Agua caliente. El suministro de agua caliente de planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua USP caliente	El suministro de agua caliente de planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta. Chaqueta de enfriamiento El suministro de agua fría de Planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	Hay vapor – 132C @ 2 Bar. El suministro de vapor esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Aire comprimido: Seco y libre de aceite	Hay aire comprimido El suministro de aire comprimido esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.3	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Sorbitol del Isotanque	Hay suministro de Sorbitol al tanque El suministro del sorbitol esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
La conexión de alimentación de energía principal al Mezclador (CCM)	La energía principal esta conectada al panel MCC (CCM) del mezclador principal y las líneas de suministro están seguras y conectad al tanque principal.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador esta correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de Instalación de Subsistemas – Tanque No. 3			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tanque No. 3 Medida nominal: 1800 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar si el equipo esta bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Sprayball Medida nominal: ¾” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo esta bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.3	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Manguera flexible Medida nominal: 2" Material de construcción: PTFE + EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo esta bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula de diafragma neumática Medida nominal: ½" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo esta bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula mariposa neumática Medida nominal: 1 ½" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo esta bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo esta bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de instalación. Entrenamiento – Tanque No.3			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

OBSERVACIONES:

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción:

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
NOMBRE:	FIRMA:	FECHA	NOMBRE:	FIRMA:	FECHA

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.2	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad - Tanque No. 2			
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad de Planta		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.2	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación .Sistemas auxiliares- Tanque No. 2			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios
120 VAC de corriente eléctrica	Hay un conducto de entrada de tuberías al tablero de control, de acuerdo al código de colores de la Planta y coincide con el dibujo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua de limpieza de proceso Caliente - Agua caliente de Planta	Hay agua caliente de proceso de limpieza : Agua caliente El suministro de agua caliente de planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua USP caliente	El suministro de agua caliente de planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta Chaqueta de enfriamiento El suministro de agua fría de Planta esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	Hay vapor – 132C @ 2 Bar. El suministro de vapor esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.2	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Aire comprimido: Seco y libre de aceite	Hay aire comprimido El suministro de aire comprimido esta seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Hidróxido de sodio del Isotanque	Hay suministro de hidróxido de sodio al tanque El suministro del hidróxido de sodio es seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
La conexión de alimentación de energía principal al Mezclador MCC (CCM)	La energía principal está conectada al panel MCC (CCM) del mezclador principal y las líneas de suministro están seguras y conectad al tanque principal.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador está correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de Instalación de Subsistemas – Tanque No. 2			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tanque No. 2 Medida nominal: 275 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.2	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Sprayball Medida nominal: ¾” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Manguera flexible Medida nominal: 2” Material de construcción: PTFE + EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula de diafragma neumática Medida nominal: ½” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula mariposa neumática Medida nominal: 1 ½” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.2	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de instalación. Entrenamiento - Tanque No. 2			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

OBSERVACIONES:

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción:

<u>Calificación ejecutada por:</u>			<u>Calificación verificada por:</u>		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.1	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad - Tanque No. 1			
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad de Planta		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación .Sistemas auxiliares- Tanque No. 1			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios
120 VAC de corriente eléctrica	Hay un conducto de entrada de tuberías al tablero de control, de acuerdo al código de colores de la Planta y coincide con el dibujo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.1	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Caliente - Agua caliente de Planta	Hay agua caliente de proceso de limpieza : Agua caliente El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua USP caliente	El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta. Chaqueta de enfriamiento El suministro de agua fría de Planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	Hay vapor – 132C @ 2 Bar. El suministro de vapor está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Aire comprimido: Seco y libre de aceite	Hay aire comprimido El suministro de aire comprimido está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
SLSS del Isotank	Hay suministro de SLSS a tanque. El suministro del SLSS está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
La conexión de alimentación de energía principal al Mezclador CCM	La energía principal está conectada al panel MCC (CCM) del mezclador principal y las líneas de suministro están seguras y conectadas al tanque principal.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.1	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador esta correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de Instalación de Subsistemas – Tanque No. 1			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tanque No. 1 Medida nominal: 275 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Sprayball Medida nominal: 3/4" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Manguera flexible Medida nominal: 2" Material de construcción: PTFE + EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.1	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Válvula de diafragma neumática Medida nominal: 1/2" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa neumática Medida nominal: 1 1/2" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación. Entrenamiento - Tanque No. 1			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES:

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
NOMBRE:	FIRMA:	FECHA	NOMBRE:	FIRMA:	FECHA

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.4	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Criterio</i>		<i>Cumple con los criterios</i>
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad - Tanque No. 4			
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad de Planta		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.4	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de instalación .Sistemas auxiliares- Tanque No. 4			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Caliente - Agua caliente de Planta	Hay agua caliente de proceso de limpieza: Agua caliente. El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua USP caliente	El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta .Chaqueta de enfriamiento El suministro de agua fría de Planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	Hay vapor – 132C @ 2 Bar. El suministro de vapor está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.4	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Aire comprimido: Seco y libre de aceite	Hay aire comprimido El suministro de aire comprimido está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
La conexión de alimentación de energía principal al Mezclador MCC (CCM)	La energía principal está conectada al panel MCC (CCM) del mezclador principal y las líneas de suministro están seguras y conectad al tanque principal.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador esta correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de Instalación de Subsistemas – Tanque No. 4			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tanque No. 4 Medida nominal: 700 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Sprayball Medida nominal: ¾” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.4	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Manguera flexible Medida nominal: 2" Material de construcción: PTFE + EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma neumática Medida nominal: ½" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación. Entrenamiento - Tanque No. 4			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES:

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

<u>Calificación ejecutada por:</u>			<u>Calificación verificada por:</u>		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.5	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad - Tanque No. 5			
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad de Planta		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación .Sistemas auxiliares- Tanque No. 5			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.5	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
120 VAC de corriente eléctrica	Hay un conducto de entrada de tuberías al tablero de control, de acuerdo al código de colores de la Planta y coincide con el dibujo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua de limpieza de proceso Caliente - Agua caliente de Planta	Hay agua caliente de proceso de limpieza : Agua caliente El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua USP caliente	El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta Chaqueta de enfriamiento El suministro de agua fría de Planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	Hay vapor – 132C @ 2 Bar. El suministro de vapor está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Aire comprimido: Seco y libre de aceite	Hay aire comprimido El suministro de aire comprimido está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Isotank de sabor	Hay suministro de sabor a tanque. El suministro del sabor está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.5	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
La conexión de alimentación de energía principal al Mezclador MCC (CCM)	La energía principal está conectada al panel MCC (CCM) del mezclador principal y las líneas de suministro están seguras y conectad al tanque principal.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador esta correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Calificación de Instalación de Subsistemas – Tanque No. 5			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tanque No. 5 Medida nominal: 75 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Equipo: Sprayball Medida nominal: ¾” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.5	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Manguera flexible Medida nominal: 2" Material de construcción: PTFE + EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma neumática Medida nominal: ½" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula mariposa neumática Medida nominal: 1 ½" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1" Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación. Entrenamiento - Tanque No. 5			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.5	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

OBSERVACIONES:

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

<u>Calificación ejecutada por:</u>			<u>Calificación verificada por:</u>		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.6	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad - Tanque No. 6			
Checklist Diseño y Construcción	Asegúrese que hay un check list de diseño y construcción completado. En adición cada tanque incluido en este sistema tiene que tener su expediente individual (esto incluye los planos de construcción, certificados de materiales de construcción, pruebas no destructivas, etc.)		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Mapa de seguridad	Asegúrese de que existe un mapa de seguridad actualizado publicado en la máquina.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que todos los análisis de trabajo seguro (JSA) y predicción de riesgo rápido (QPR) están completados y los recursos están entrenados.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Etiquetado de seguridad del panel MCC	Asegúrese que el panel del gabinete de control de motores (MCC) esta etiquetado de acuerdo a las normas de seguridad de Planta		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Límites claros de seguridad	Asegúrese que hay líneas de riesgo y peatonales para las tareas, y rutas de evacuación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Señalamiento de rutas de evacuación	Asegúrese que el área tiene señalamientos claros de evacuación, visibles y fácilmente identificables de todos los puntos del sistema de fabricación.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación .Sistemas auxiliares- Tanque No. 6			
Sistemas auxiliares	Criterio		Cumple con los criterios
120 VAC de corriente eléctrica	Hay un conducto de entrada de tuberías al tablero de control, de acuerdo al código de colores de la Planta y coincide con el dibujo.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.6	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Corriente de control eléctrico: 24V DC	Hay una corriente de control eléctrico: 24V DC La corriente de control eléctrico 24V DC y las líneas de suministro están seguras y bien conectadas a todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua de limpieza de proceso Caliente - Agua caliente de Planta	Hay agua caliente de proceso de limpieza : Agua caliente El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua USP caliente	El suministro de agua caliente de planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Agua de limpieza de proceso Fría - Agua fría de Planta	Hay agua fría de proceso de limpieza: Agua fría de Planta Chaqueta de enfriamiento El suministro de agua fría de Planta está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Vapor – 132C @ 2 Bar:	Hay vapor – 132C @ 2 Bar. El suministro de vapor está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Aire comprimido: Seco y libre de aceite	Hay aire comprimido El suministro de aire comprimido está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Isotanque de color	Hay suministro de sabor a tanque. El suministro del color está seguro y bien conectado en todos los puntos de conexión.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
La conexión de alimentación de energía principal al Mezclador MCC (CCM)	La energía principal está conectada al panel MCC (CCM) del mezclador principal y las líneas de suministro están seguras y conectad al tanque principal.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION Tanque No.6	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Etiquetado de servicios auxiliares	Asegúrese que todas las líneas de suministro de servicios auxiliares están etiquetadas en cuanto a su contenido y la dirección en que fluye. De acuerdo a la norma NOM-026-STPS.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Toma de tierra	Asegúrese que el mezclador / homogenizador está correctamente conectado a tierra de acuerdo a la NOM-022-STPS.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de Instalación de Subsistemas – Tanque No. 6			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tanque No. 6 Medida nominal: 75 Litros Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Sprayball Medida nominal: ¾” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Manguera flexible Medida nominal: 2” Material de construcción: PTFE + EPDM	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma neumática Medida nominal: ½” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No.6	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Válvula mariposa neumática Medida nominal: 1 ½” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Válvula de diafragma manual Medida nominal: 1” Material de construcción: Acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar si el equipo está bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación. Entrenamiento - Tanque No. 6			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES:

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / INSTALACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tolva de adición de polvos	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
INSTALACION			
Dispositivo	Criterio		Cumple con los criterios
Calificación de Instalación. Sistemas de seguridad- Tolva de adición de polvos			
Análisis de trabajo seguro (JSA)	Asegúrese que el análisis de trabajo seguro (JSA) esté completado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación - Tolva de adición de polvos			
Etiquetado	Asegúrese que la tolva este etiquetada apropiadamente.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de instalación. Subsistemas - Tolva de adición de polvos			
Designación de equipo	Criterio		Cumple con los criterios
Equipo: Tolva Medida nominal: 404mm diámetro 500mm altura, 580 litros. Material de construcción: acero inoxidable 316L , con acabado interior tipo espejo y exterior 180 grit, con clamp hechas de acero inoxidable 316L	Verificar el tipo de equipo, el material de construcción del equipo y la capacidad del equipo. Verificar que el equipo esté bien instalado.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Equipo: Manguera sanitaria flexible. Medida nominal: 1 ½". Material de construcción: Filamento-Clamp T-316L.	Verificar el tipo de equipo; el material de construcción del equipo. Verificar que el equipo esté bien instalado		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de Instalación. Entrenamientos- Tolva de adición de polvos			
Prueba	Criterio		Cumple con los criterios
Operadores	Todos los operadores están calificados para operación a través de un programa TT&T.		<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo: Descripción:

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
NOMBRE:	FIRMA:	FECHA	NOMBRE:	FIRMA:	FECHA

H. PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Asegurar que lo siguiente están en su lugar y listos para implementación:

Verificación con Criterio de éxito	Cumple	Responsable / Fecha
La información referente al Mantenimiento del equipo debe encontrarse centralizada y ordenada en una carpeta o archivo.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
La información de Mantenimiento Autónomo contenida en la carpeta o archivo debe ser la siguiente:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	
<ul style="list-style-type: none"> - Actas de Nacimiento.- Debe contener toda la información de los equipos. - Ordenes de Trabajo o Fichas seguidora (OTs).- Verificar que exista este apartado. - Programa de Mantenimiento Mensual.- Verificar que estén descritas las actividades mensuales por hacer así como los responsables. - Programa de mantenimiento Anual.- Verificar que estén descritas las actividades anuales por hacer así como los responsables. - Estándares de limpieza, de Inspección y de lubricación para cada equipo. - Procedimientos de mantenimiento – Se debe de contar con los mismos. 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	

I. CALIBRACIONES

Los siguientes dispositivos deben ser calibrados:

Dispositivo	Marca	Modelo	Frecuencia de calibración
Celdas de carga para tanque de mezcla principal	Revere	RLC	6 meses
			6 meses
			6 meses
			6 meses
Celda de carga de tanque No.1	Mettler Toledo	0745A	6 meses
Celda de carga de tanque No.2	Mettler Toledo	0745A	6 meses
Celda de carga de tanque No.3	Mettler Toledo	0745A	6 meses
Celda de carga de tanque No.5	Mettler Toledo	0745A	6 meses
Celda de carga de tanque No.6	Mettler Toledo	0745A	6 meses
Sonda de temperatura de la línea de agua de enfriamiento	Labom	GF 3300 T4-037	6 meses
Indicador y transmisor de presión	Labom	CK 5540 D4-039	6 meses

J. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA INICIAL

SOP-OCF-062 Procedimiento de limpieza y sanitización de sistema de producción semi-automatizado.

K. PARAMETROS CRITICOS

Dirección y velocidad del agitador	Set point 25 rpm (15 rpm a 30 rpm). Puede ser derecha e izquierda
Temperatura de descarga del Batch	No más de 43°C
Nivel de vacío en el POT (bar)	Set point -0.68 bar (-0.71 bar a 0.00 bar)

L. INSTRUMENTOS DE PRUEBA

Tacómetro calibrado

M. PLAN DE CALIFICACIÓN DE LA OPERACION CON CRITERIOS DE ÉXITO

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Calificación de la operación de Sistemas de Seguridad– Tanque de mezcla principal			
Operación en tanque principal	Paro de ciclo normal – Probar todos los botones de paro de la máquina	Todos los botones de paro paran la máquina	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Golpear E-stop mientras la máquina está corriendo	La máquina para	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Golpear E-stop mientras el agitador está corriendo	El agitador para	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Golpear E-stop mientras la bomba de descarga del producto está corriendo	La bomba de descarga de producto para	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Pérdida de energía eléctrica mientras el agitador este corriendo	El agitador se apaga y se detiene de forma segura sin dañar el equipo o sistema.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Pérdida de energía eléctrica mientras el molino está corriendo	El equipo se apaga y se detiene de forma segura sin dañar el equipo o sistema.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Pérdida de energía eléctrica mientras que la bomba de producto este parada	El equipo se apaga y se detiene de forma segura sin dañar el equipo o sistema.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Pérdida de aire comprimido mientras la máquina está corriendo.	El equipo se apaga y se detiene de forma segura sin dañar el equipo o sistema.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Calificación de operación. Pruebas de equipo– Tanque de mezcla principal			

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Tanque de mezcla principal Acero inoxidable 316L con chaqueta de enfriamiento	Verificar que no hay fugas en la entrada de materia prima.	No hay fugas en cualquier conexión	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas en la conexión exterior del dispositivo Spray Ball	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas en la manguera flexible del suministro de agua fría	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas en la manguera flexible del retorno del agua fría	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que el tanque mantiene el vacío	Mantiene 0.64 bar de vacío por 5 minutos	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Anclaje del agitador	Verificar la dirección del agitador	Gira hacia adelante / hacia la derecha	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
		Gira hacia atrás / hacia la izquierda	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que las aspas del agitador trabajan bien en cualquier dirección	Mueve suavemente a lo largo de las paredes internas en rotación hacia adelante	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
		Mueve suavemente a lo largo de las paredes internas en rotación hacia atrás sin "voltear"	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Válvula mariposa para succión de polvos	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula mariposa de descarga de la parte inferior del tanque	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula mariposa / Válvula de flujo de micro adiciones	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Válvula mariposa / Válvula de flujo de la descarga	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula mariposa de entrada de dosificación para manifool	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula mariposa de entrada de sabor	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Válvula mariposa de entrada de colores	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula mariposa de línea de vacío	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula mariposa de entrada de línea de agua de CIP. Spray ball en cubo de vacío	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Válvula mariposa de la descarga del producto	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Bomba hidráulica de unidad de elevación	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Bomba de descarga del producto	Verificar la rotación de la bomba de descarga del producto	La rotación es correcta	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula check de sobre presión de la línea de vacío	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Celdas de carga	Verificar fácil acceso a celdas de carga para servicio	Se accede fácilmente a las celdas de carga para hacer el servicio	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar fácil la eliminación y remplazo cuando se realice servicio.	Pueden ser removidas y remplazadas cuando se realice el servicio.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratista
OPERACION			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Válvula de bola manual; Línea de vacío	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción:

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 3	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Calificación de la operación de Sistemas de Seguridad– Tanque No.3			
Dispositivo	Prueba	Criterio de éxito	Cumple con los criterios
Tanque No. 3	Verificar que no hay fugas a la entrada de agua y sorbitol.	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas a la salida del tanque No.3	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de entrada de aire comprimido	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de entrada de agua fría	Verificar que la válvula de entrada de agua fría de suministro del CIP esté operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de la entrada de suministro de agua fría y vapor	Verificar que la válvula de la entrada de suministro de agua fría y vapor para la línea de producto este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de	Verificar que la válvula de	Abre y cierra	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque No. 3	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
entrada de agua fría al spray ball	entrada de agua fría al spray ball esté operando correctamente.	completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de agua caliente	Verificar que la válvula de agua caliente para entrada de tanque de producto este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de sorbitol	Verificar que la válvula de sorbitol este operando correctamente.	Abre y cierra completamente y suavemente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Sprayball de tanque No. 3	Verificar que no hay fugas para Sprayball	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque No.3	Dosificar (adicionar)140 kg de agua USP fría	La cantidad correcta de agua USP fría fue adicionada. Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Dosificar (adicionar)140 kg	La cantidad correcta de	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque No. 3	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
	de agua USP caliente	agua USP caliente fue adicionada. Repetición de 3 veces. Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	Pasa No pasa
	Dosificar (adicionar) 140 kg de sorbitol	La cantidad correcta de sorbitol adicionada. Repetición de 3 veces. Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
NOMBRE:	FIRMA:	FECHA	NOMBRE:	FIRMA:	FECHA

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 2	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 2			
Dispositivo	Prueba	Criterio de éxito	Cumple con los criterios
Tanque No. 2	Verificar que no hay fugas en la entrada del tanque	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas en la salida del tanque del	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Sprayball	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de entrada de aire comprimido	Verificar que la válvula de este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de NaOH	Verificar que la válvula de suministro de NaOH esté operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de agua USP fría	Verificar que la válvula de suministro de agua USP fría este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de	Verificar que la válvula de suministro de agua USP	Abre y cierra completamente	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque No. 2	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 2			
agua USP caliente	caliente este operando correctamente.	Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de agua caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de vapor filtrado	Verificar que la válvula de suministro de vapor filtrado este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque No. 2	Dosificar (adicionar) 120 kg de Hidróxido de sodio (NaOH) dentro del tanque	La cantidad correcta de NaOH fue adicionado. Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 1	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 1			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Tanque No. 1	Verificar que no hay fugas en la entrada del tanque	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas en la salida del tanque del	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Sprayball	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de entrada de aire comprimido	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de SLSS	Verificar que la válvula de suministro de SLSS esté operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua USP fría	Verificar que la válvula de suministro de agua USP fría este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 1	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 1			
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de agua USP caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua USP caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de agua caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de vapor filtrado	Verificar que la válvula de suministro de vapor filtrado este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque No. 1	Dosificar (adicionar)120 kg de SLSS dentro del tanque	La cantidad correcta de SLSS fue adicionado. Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción:

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 4	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 4			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Tanque No. 4	Verificar que no hay fugas en la entrada del tanque	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas en la salida del tanque del	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Sprayball	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de entrada de aire comprimido	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de polvos	Verificar que la válvula de suministro de polvos este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 4	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 4			
	para válvula		Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua USP fría	Verificar que la válvula de suministro de agua USP fría este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua USP caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua USP caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de vapor filtrado	Verificar que la válvula de suministro de vapor filtrado este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Tanque No. 4	Dosificar (adicionar) 120 kg de polvos dentro del tanque	La cantidad correcta de polvos fue adicionada. Número de prueba Si/No	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque No. 4	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 4			
		1: _____ 2: _____ 3: _____	

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

<u>Calificación ejecutada por:</u>			<u>Calificación verificada por:</u>		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 5	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 5			
Dispositivo	Prueba	Criterio de éxito	Cumple con los criterios
Tanque No. 5	Verificar que no hay fugas en la entrada del tanque	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas en la salida del tanque del	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Sprayball	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de entrada de aire comprimido	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de sabor	Verificar que la válvula de suministro de sabor este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua USP fría	Verificar que la válvula de suministro de agua USP fría este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de	Verificar que la válvula de	Abre y cierra	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 5	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 5			
suministro de agua USP caliente	suministro de agua USP caliente este operando correctamente.	completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de agua caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Válvula de suministro de vapor filtrado	Verificar que la válvula de suministro de vapor filtrado este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque No. 5	Dosificar (adicionar) 10 kg de sabor dentro del tanque	La cantidad correcta de sabor fue adicionada. Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción:

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque No. 6	Cuidado Oral	Fabricación Cuidado Oral	Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 6			
<i>Dispositivo</i>	<i>Prueba</i>	<i>Criterio de éxito</i>	<i>Cumple con los criterios</i>
Tanque No. 6	Verificar que no hay fugas en la entrada del tanque	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas en la salida del tanque del	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Sprayball	Verificar que no hay fugas	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de entrada de aire comprimido	Verificar que la válvula este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de color	Verificar que la válvula de suministro de color este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque No. 6	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 6			
Válvula de suministro de agua USP fría	Verificar que la válvula de suministro de agua USP fría este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua USP caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua USP caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de agua caliente	Verificar que la válvula de suministro de agua caliente este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Válvula de suministro de vapor filtrado	Verificar que la válvula de suministro de vapor filtrado este operando correctamente.	Abre y cierra completamente Número de prueba Si/No 1: _____ 2: _____ 3: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que no hay fugas para válvula	No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Tanque No. 6	Dosificar (adicionar) 10 kg de color dentro del tanque	La cantidad correcta de color fue adicionado. Número de prueba Si/No	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque No. 6	CATEGORIA Cuidado Oral	LOCALIZACION Fabricación Cuidado Oral	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Tanque No. 6			
		1: _____ 2: _____ 3: _____	

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>	<u>NOMBRE:</u>	<u>FIRMA:</u>	<u>FECHA</u>

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Oral Care	Oral Care Fabricación	Contratistas
OPERACION			
Calificación de operación. Pruebas de ejecución			
Dispositivo	Prueba	Criterio de éxito	Cumple con los criterios
Agitador	Completar una corrida en seco de 20 min, corriendo hacia la derecha, asegurando que el ancla y las paletas del ancla están corriendo en la dirección correcta y suavemente y sin interferencias durante la ejecución.	El ancla rota en la dirección correcta, mientras se corre hacia la derecha, sin que nada interfiera.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
	Completar una corrida en seco de 20 min, corriendo hacia la izquierda, asegurando que el ancla y las paletas del ancla están corriendo en la dirección correcta y suavemente y sin interferencias durante la ejecución.	El ancla rota en la dirección correcta, mientras se corre hacia la izquierda, sin que nada interfiera.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Tanque de color	Verificar que el color azul puede ser pesado en el tanque de del color y cumple con la alimentación mínima dentro del 10% del objetivo. Realizar 3 veces Actual _____ kg % Diff = _____ Actual _____ kg % Diff = _____ Actual _____ kg % Diff = _____	Objetivo de prepeso: 3.15 kg Dentro +/- 5% de objetivo. Rango = 2.83 – 3.46 kg	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque principal	CATEGORIA Oral Care	LOCALIZACION Oral Care Fabricación	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Calificación de operación. Pruebas de ejecución			
	<p>Verificar que el color azul puede ser pesado en el tanque de del color y cumple con la alimentación mínima dentro del 10% del objetivo. Realizar 3 veces Actual_____kg % Diff = _____ Actual_____kg % Diff = _____ Actual_____kg % Diff = _____</p>	<p>Objetivo de prepeso: 34.00 kg Dentro +/- 5% de objetivo. Rango = 32.30 – 35.70 kg</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa</p>
	<p>Verificar que el color verde puede ser pesado en el tanque de del color y cumple con la alimentación mínima dentro del 10% del objetivo. Realizar 3 veces Actual_____kg % Diff = _____ Actual_____kg % Diff = _____ Actual_____kg % Diff = _____</p>	<p>Objetivo de prepeso: 3.15 kg Dentro +/- 5% de objetivo. Rango = 2.83 – 3.46 kg</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa</p>
	<p>Verificar que el color verde puede ser pesado en el tanque de del color y cumple con la alimentación mínima dentro del 10% del objetivo. Realizar 3 veces Actual_____kg % Diff = _____ Actual_____kg % Diff = _____ Actual_____kg % Diff = _____</p>	<p>Objetivo de prepeso: 34.00 kg Dentro +/- 5% de objetivo. Rango = 32.30 – 35.70 kg</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa</p>

EQUIPO / OPERACION Tanque principal	CATEGORIA Oral Care	LOCALIZACION Oral Care Fabricación	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Calificación de operación. Pruebas de ejecución			
Vacío en tanque de mezclado	Solicitud de vacío: <u>Vacío permanente</u> Nivel de vacío alcanzado _____ Cantidad de tiempo _____ Nivel de vacío alcanzado _____ Cantidad de tiempo _____ Nivel de vacío alcanzado _____ Cantidad de tiempo _____	Mantiene aproximadamente -0.74 bar por 5 minutos Realizar 3 veces	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	<u>Nivel activo</u> Alcanzar tres veces el nivel de vacío seleccionado <u>Número de prueba 1</u> Nivel de vacío - .10 bar 1 _____ 2 _____ 3 _____	Los niveles de vacío fueron capaces de ser logrados	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Alcanzar tres veces el nivel de vacío seleccionado <u>Número de prueba 2</u> Nivel de vacío - 0.20 bar 1 _____ 2 _____ 3 _____	Los niveles de vacío fueron capaces de ser logrados	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Alcanzar tres veces el nivel de vacío seleccionado <u>Número de prueba 3</u> Nivel de vacío - 0.30 bar 1 _____ 2 _____ 3 _____	Los niveles de vacío fueron capaces de ser logrados	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque principal	CATEGORIA Oral Care	LOCALIZACION Oral Care Fabricación	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Calificación de operación. Pruebas de ejecución			
	Alcanzar tres veces el nivel de vacío seleccionado <u>Número de prueba 5</u> Nivel de vacío - 0.50 bar 1 _____ 2 _____ 3 _____	Los niveles de vacío fueron capaces de ser logrados	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Alcanzar tres veces el nivel de vacío seleccionado <u>Número de prueba 6</u> Nivel de vacío - 0.60 bar 1 _____ 2 _____ 3 _____	Los niveles de vacío fueron capaces de ser logrados	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
RPM's del Agitador	Mantiene velocidad correcta (rpm) por 2 minutos. Número de prueba RPM's 1 _____ 2 _____ 3 _____	Mantiene velocidad correcta (rpm) por 2 minutos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Sistema de fabricación del tanque principal	Verificar que la línea de vapor funciona OK incluyendo válvulas.	La línea de vacío funciona OK. Todas las válvulas abren y cierran y no hay fugas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la línea de suministro funciona OK	La línea de agua funciona OK Todas las válvulas abren y cierran y no hay fugas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la línea de suministro de agua USP fría funciona OK	La línea de agua USP fría funciona OK Todas las válvulas abren y cierran y no hay fugas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION Tanque principal	CATEGORIA Oral Care	LOCALIZACION Oral Care Fabricación	INSTALADO POR Contratistas
OPERACION			
Calificación de operación. Pruebas de ejecución			
	Verificar que la línea de vacío funciona OK	La línea de vacío funciona OK Todas las válvulas abren y cierran y no hay fugas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la conexión de aire comprimido y el sistema de válvula de descarga funciona OK	La conexión de aire comprimido y el sistema de válvula de descarga funciona OK. No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la conexión del agua fría funciona OK	La conexión del agua fría funciona No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
	Verificar que la línea de polvos funciona OK	La línea de polvos funciona OK No hay fugas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
Adición de peso			
NaOH	Transferir 53 kg de NaOH del tanque de NaOH. Repetir 3 veces. Número de prueba Cantidad recibida (kg.) 1 _____ 2 _____ 3 _____	La cantidad de Kg recibidos en el tanque de mezclado principal está en el objetivo +/- 1.00% para cada prueba.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa
SLSS	Transferir 120 kg de SLSS del tanque de SLSS. Repetir 3 veces. Número de prueba Cantidad recibida (kg.) 1 _____ 2 _____ 3 _____	La cantidad de Kg recibidos en el tanque de mezclado principal está en el objetivo +/- 1.00% para cada prueba.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pasa No pasa

EQUIPO / OPERACION	CATEGORIA	LOCALIZACION	INSTALADO POR
Tanque principal	Oral Care	Oral Care Fabricación	Contratistas
OPERACION			
Calificación de operación. Pruebas de ejecución			
Colores	Transferir 1.5 kg de Color del tanque de color. Repetir 3 veces. Número de prueba Cantidad recibida (kg.) 1 _____ 2 _____ 3 _____	La cantidad de Kg recibidos en el tanque de mezclado principal está en el objetivo +/- 5.00% para cada prueba.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa
Sabores	Transferir 1.5 kg de Color del tanque de color. Repetir 3 veces. Número de prueba Cantidad recibida (kg.) 1 _____ 2 _____ 3 _____	La cantidad de Kg recibidos en el tanque de mezclado principal está en el objetivo +/- 5.00% para cada prueba.	<input type="checkbox"/> Pasa <input type="checkbox"/> No pasa

OBSERVACIONES

No hay desviaciones Si hay desviaciones, listar abajo:

Descripción: _____

Calificación ejecutada por:			Calificación verificada por:		
NOMBRE:	FIRMA:	FECHA	NOMBRE:	FIRMA:	FECHA

N. PROCEDIMIENTOS DE OPERACION ESTANDAR PARA PROCESO

SOP-OCF-035: Instrucciones antes y después de la manufactura de pasta dental en el área de fabricación

O. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DEL DIA A DIA

SOP-OCF-062 Procedimiento de limpieza y sanitización de sistema de producción semi-automatizado.

P. FIRMAS

Originado por:

David Ruiz / Ingeniería / Fecha

Revisado por:

Mi firma abajo indica que he revisado el protocolo anexo y concuerdo en los criterios de éxito predeterminados son suficientes para verificar la correcta instalación y funcionamiento del equipo en cuestión de acuerdo con el diseño.

Andrés López
Gerente la cadena de suministro
/ Fecha

Karla Arredondo
Ingeniería / Fecha

José Fuentes
Líder QA / Fecha

Pablo Hernández
Seguridad / Fecha

Rosa Evaristo
Gerente de MPD / Fecha

Ivonne Díaz
Microbiológico de
Planta / Fecha

Sara Suarez
Líder de Validaciones / Fecha

Aprobado por:

Mi firma abajo indica que he aprobado el protocolo anexo y concuerdo en los criterios de éxito predeterminados son suficientes para verificar la correcta instalación y funcionamiento del equipo en cuestión de acuerdo con el diseño

Elsa Vidal / Responsable Sanitario / Fecha

ANEXO 2. Protocolo de validación de proceso

Protocolo de Calificación de Desempeño (CDE) Manufactura de producto intermedio (intermedio carbopol slurry) en el sistema de producción semi-automatizado

Código de fórmula de carbopol slurry: 98631095

Número de Calificación de desempeño: 08005P

Número de control de cambios: 1739 & Fecha: 05/May/12

A) **OBJETIVO**

○ Generar evidencia documentada de que el proceso de manufactura del intermedio slurry de carbopol, con un tamaño de lote de 2000 Kg es capaz de reproducir consistentemente producto homogéneo dentro de especificación.

B) **DISEÑO PLAN**

El *Intermedio Carbopol Slurry* está conformado por las siguientes materias primas: agua USP, benzoato de sodio, sorbato de potasio, SAPP y Carbopol.

Es una premezcla de Carbopol/SAPP el cual ayuda a obtener una completa dispersión del Carbopol evitando generación de grumos.

Éste es usado como material intermedio en la fabricación de pasta dental para las familias Blancuras, Antisarro (base low cost) y Complete. Por lo tanto, debido a su uso en estas familias es necesario calificar el proceso de manufactura. (Ver tabla No. 1).

TABLA 1. Intermedio carbopol slurry

CODIGO de Fórmula	CÓDIGO de Registro de Producción	Descripción
98631095	92061371	Intermedio Carbopol Slurry

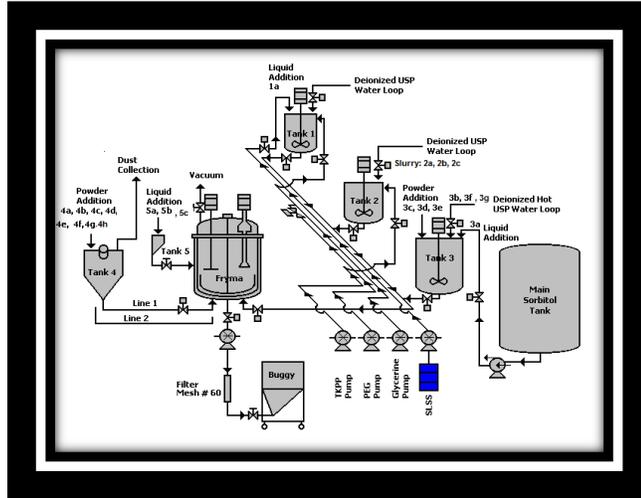
Ver anexo 2. Componentes en Intermedio Carbopol Slurry

C) RESPONSABILIDADES

Descripción	Recurso
Creación de protocolo y reporte	MPD (Materiales, Procesos y Entrega)
Recopilación de datos y preparación del reporte	MPD (Materiales, Procesos y Entrega)
Revisión de protocolo reporte	MPD / Líder Analítico/ Microbiología / Líder de validaciones / Gerente de Operaciones / Aseguramiento de calidad / Investigación y Desarrollo
Aprobación de protocolo y reporte	Responsable Sanitario
Recopilación de muestras	MPD/ Operaciones / Laboratorio
Fabricación de lotes de calificación	Operaciones
Análisis de las muestras (PS Analítico)	Laboratorio de Físicoquímica / Laboratorio de Microbiología

D. DESCRIPCIÓN DE PROCESO Y ANTECEDENTES

El proceso de fabricación en general, consiste en la preparación de pre-mezclas (polvos menores y líquidos) en sus respectivos tanques, donde son mezclados antes de transferirlos al tanque principal. La sílica y otros polvos son preparados en el tanque 4. Todas las pre-mezclas y los polvos son transferidos al tanque principal siguiendo un orden de adición específico dependiendo de la versión. El producto a granel es transferido a contenedores portátiles. De estos contenedores es tomada la cantidad necesaria para preparar dentífrico, transfiriendo este al proceso automatizado.



1) Breve descripción del proceso

El Intermedio Carbopol Slurry está conformado por las siguientes materias primas: agua USP, benzoato de sodio, sorbato de potasio, SAPP y Carbopol. Es una pre-mezcla de Carbopol/SAPP el cual ayuda a obtener una completa dispersión del Carbopol evitando generación de grumos en la pasta dental. Éste es usado como material intermedio en la fabricación de pasta dental para las familias Blancuras, Antisarro (base low cost) y Complete.

El proceso de manufactura de este intermedio se describe a continuación.

- Adicione de agua USP requerida
- Comience la agitación, encendiendo el ancla y el dispersor del sistema de producción semi-automatizado (la agitación permanecerá durante la adición del resto de los materiales).
- Conecte del 1er trolley (SAPP, benzoato de sodio y sorbato de potasio) y 2do trolley (carbopol) al puerto de entrada del sistema de producción.
- Encienda el molino a una apertura de 0.6 mm y genere vacío entre 480 y 520 mm Hg aproximadamente.
- Inicie la transferencia del primer trolley al sistema de producción.
- Apague el molino

- Espere 3 min para la disolución del SAPP.
- Encienda el molino a una apertura de 0.6 mm y genere vacío entre 480 y 520 mm Hg aproximadamente.
- Inicie la transferencia del segundo trolley al POT.
- Reducir el vacío a cero durante la molienda a 0.6 mm por un tiempo de 3 min.
- Descarga de material a portable o a algún otro contenedor apropiado.

Para la descripción de proceso en específico, se pueden ver la instrucción de manufactura CÓDIGO: 99659454, en el sistema corporativo de estándares (CSS) que maneja la planta manufacturera.

2. Diagrama de flujo

Un esquema de sistema productivo del intermedio carbopol slurry puede verse en el **Anexo 3**

3. Trabajo experimental previo

Se realizó la calificación del desempeño del producto intermedio en el sistema de producción automatizado de manera exitosa. Los documentos respectivos se encuentran en el Departamento de QA (Quality Assurance).

4. Equipos utilizados clave

Los equipos utilizados clave se encuentran en el Protocolo de calificación de diseño, instalación y operación respectivo.

5. Lista de instrumentos

La lista de instrumentos se encuentra en el Protocolo de calificación de diseño, instalación y operación respectivo.

6. Métodos Analíticos clave

Característica	Método	Estatus de Validación
a) Apariencia	a) 64018300	a) No aplica
b) Porcentaje de benzoato	b) HCB-H06/ 64019864	b) Validado
c) Porcentaje de sorbato	c) HCB-H06/ 64019864	c) Validado
d) Pirofosfato total	d) HCB-H42/ 95893692	d) Validado
e) pH	e) HCB-E01/ 64019845	e) No aplica

La validación de los métodos analíticos está disponible en el sistema corporativo de estándares (CSS).

7. Parámetros críticos de proceso

Ver **Anexo 4** Condiciones y rangos de operación críticos para cada familia y/o base.

8. Sub-sistemas críticos

Agua USP: Sistema agua USP está actualmente validado, la documentación de esta validación esta en el archivo de QA Planta Naucalpan en las carpetas VAL-SER-004, VAL-SER-05, VAL-SER-07, VAL-SER-08, VAL-SER-09.

9. Almacenamiento

El intermedio carbopol slurry después de ser manufacturados, es almacenado en contenedores móviles de acero inoxidable 316 y permanecen ahí hasta que son liberadas para su uso.

La validación del almacenamiento del producto intermedio carbopol slurry se está realizando en un protocolo aparte, los números de control de cambios son No. 1276, No.1262, No. 983 y No. 1499.

10. Procedimientos estándar de operación

SOP-OCF-062 Procedimiento para la limpieza y sanitización de los equipos del sistema de producción semi-automatizado

E. LIMPIEZA Y SANITIZACION

La validación de la limpieza y sanitización se encuentra validada.

F. NUMERO DE LOTES

CÓDIGO de fórmula	Descripción	Familia	Numero y tamaño de lote
98631095	Intermedio Slurry de Carbopol	No aplica	3 lotes de 2000 kg

G. PLAN DE MUESTREO Y ANALISIS

Plan de muestreo y análisis para la calificación de desempeño

Una matriz de muestreo será aplicada para el producto Intermedio. La liberación en SAP se realizara con los resultados de la muestra No.5.

Las muestras serán tomadas del lote de acuerdo a la matriz de muestreo en el **Anexo 5**.

a. Donde y cuando se tomaran las muestras

Las muestras serán tomadas al finalizar la fabricación del lote de intermedio carbopol slurry, durante la descarga del granel al portable.

b. Numero requerido de muestras

	Número de muestras por lote
Origen de la muestra	Sistema de producción semi-automatizado
Destino de muestra	Físicoquímica
Recipiente en que será contenida la muestra	Bolsa estéril
Total de muestras	12

El total de muestras por lote es de 12. Las muestras 1, 5, 9 serán tomadas por duplicado, de acuerdo a la tabla anterior.

c. **El tamaño de cada muestra:**

Muestras de 100 ml aproximadamente

d. **Disponibilidad de las muestras**

Las muestras deberán de ser analizadas por Laboratorio de Físicoquímica. Los resultados serán reportados en el **anexo 5**.

e. **Instrucciones especiales**

MPD deberá de entregar el protocolo aprobado al laboratorio para comenzar los análisis. El tamaño de la muestra debe de ser suficiente para hacer análisis por duplicado para las muestras que aplican. Todos los registros de producción usados durante esta validación deberán ser impresos en hojas azules, con el objetivo de ser identificados.

Las muestras serán tomadas por MPD, Operaciones y serán enviadas al laboratorio de Físicoquímica.

f. **Análisis para cada muestra**

Los lotes serán analizados de acuerdo al **Anexo 5**

g. **Pruebas analíticas y microbiológicas.**

Las pruebas analíticas están identificadas en la matriz de muestreo y análisis.

Anexo 5

H. CRITERIO DE ACEPTACION

1. **Para cada muestra y prueba realizada**

Los tres lotes de cada intermedio carbopol slurry debe estar dentro de los límites de especificación de acuerdo a formula maestra (formula card).

- a) Variación del lote
No más de 5% RSD (solo para activos)
- b) Variación entre lotes
No más de 5% RSD (solo para activos)
- c) Objetivo
± 5% de target (solo para activos)

2. Variables críticas de proceso

Los límites establecidos para todas las condiciones y/o rangos de operación críticos listados en el **anexo 4** deberán ser cumplidos.

I. CRITERIO DE DISPOSICIÓN Y LIBERACION DEL PRODUCTO

Los lotes de intermedio de carbopol slurry serán liberados para empaque una vez que se tengan los resultados satisfactorios de la muestra No. 5.

El producto final empacado podrá ser liberado cuando se tenga el reporte final previamente revisado, aprobado y cumpla los criterios de éxito citados en este protocolo.

J. ANEXOS

1. Establecimiento de formulas representativas
2. Materia prima usada en Intermedio Carbopol Slurry
3. Esquema de sistema productivo del intermedio carbopol slurry
4. Condiciones y/o rangos de operación críticos de:
 - INTM Slurry de Carbopol
5. Matriz de muestreo y análisis para:
 - Intermedio Slurry de Carbopol

K. FIRMAS

Originado por _____

Ana Maldonado Fecha

MPD Naucalpan para el equipo de Oral Care Fabricación

REVISORES

Mi firma abajo indica que he revisado el protocolo anexo y concuerdo en los criterios de éxito predeterminados son suficientes para verificar el correcto desempeño del proceso en cuestión.

Juan Pérez Soporte Técnico Fecha

Ivonne Juárez, Microbiología Fecha

José Suarez,, Gerente de MPD Fecha
(Materiales Procesos y Entrega)

Luis Domínguez, Líder de Fecha
Validaciones

Andrés Carmona, Gerente de Fecha
Operaciones

Jesús García, Aseguramiento Fecha
de Calidad

APROBADOR

Mi firma abajo indica que he revisado el protocolo anexo y concuerdo en los criterios de éxito predeterminados son suficientes para verificar el correcto desempeño del proceso en cuestión, por lo apruebo este Protocolo de Calificación de Desempeño.

Joel Flores, Responsable Sanitario Fecha

ANEXO 1

Establecimiento de formulas representativas

CÒDIGO de FC	CÒDIGO de MI	CÒDIGO de Registro de Producción	Descripción
Intermedio slurry de Carbopol			
98631095	99659454	92061371	Intermedio Slurry de Carbopol

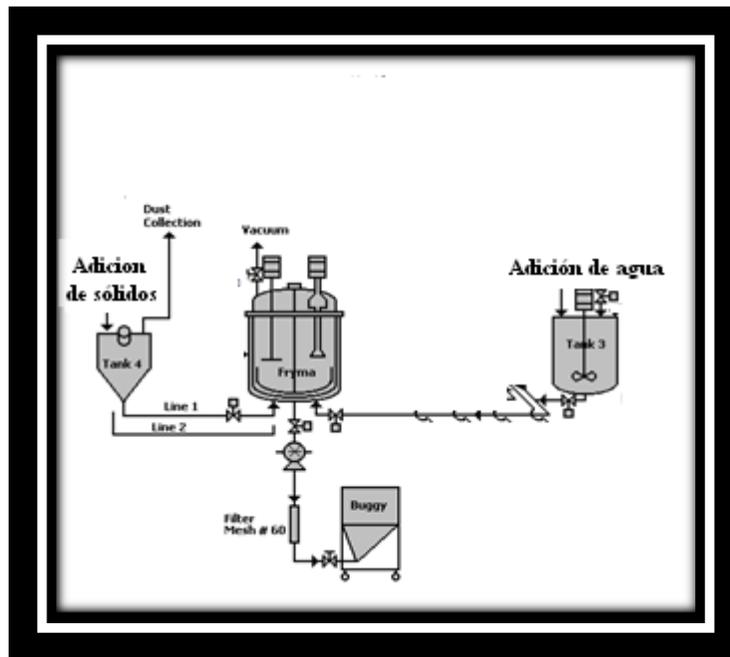
ANEXO 2

Componentes en Intermedio Carbopol Slurry

INTERMEDIO CARBOPOL SLURRY		
CÒDIGO	Versión	Slurry
	FC	98631095
	Nombre de material	% en FC
10000001	Agua USP	99.800
10047810	SAPP	12.000
10045282	Carbopol	5.000
10048062	Benzoato de sodio	0.100
10047883	Sorbato de potasio	0.100
	TOTAL	100.000

ANEXO 3

Esquema de sistema productivo del intermedio carbopol slurry



ANEXO 4

Condiciones y/o rangos de operación críticos

Condiciones y/o rangos de operación críticos						
Intermedio Slurry de Carbopol						
LOTE No. 1: LOTE No. 2: LOTE No. 3:	FECHA: FECHA: FECHA:	MI: 99659454	FC: 98631095			
Parámetro crítico	Condición y/o rango	Resultado de rango y/o condición			Realizado por:	Verificado por:
		1er lote	2do lote	3er lote		
Tiempo de agitación después de la adición de SAPP	No menos que 3 minutos					
Homogenizador (Paso de homogenización de adición del trolley)	Molino con una apertura de 0.6 mm					
Tiempo de homogenización (Paso de homogenización de adición del trolley)	No menos que 3 minutos					
Temperatura del lote en la descarga	Menos que 40°C					

ANEXO 5

Matriz de muestreo y análisis para pasta dental e intermedio carbopol slurry

Matriz de muestreo y análisis								
Intermedio Carbopol Slurry								
LOTE:		FECHA:		MI: 99659454			FC: 98631095	
No. de muestra	Rango del muestreo	Tamaño y No. de muestras	Análisis requerido	Método	Limites de especificación	Resultado	Realizado por	¿Cumple con el criterio de éxito?
1	Peso del recipiente 2000-1800 Kg	2 de 100 ml	Apariencia Porcentaje de benzoato Porcentaje de sorbato Pirofosfato total pH	64018300 HCB-H06/ 64019864 HCB-H06/ 64019864 HCB-H42/ 95893692 HCB-E01/ 64019845	Pasa* LSL: 0.085% ; TGT: 0.100% ; USL: 0.115% LSL: 0.085% ; TGT: 0.100% ; USL: 0.115% LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34% LSL: 2.71 ; TGT: 3.21 ; USL: 3.71			
2	Peso del recipiente 1800-1600 Kg	1 de 100 ml	Apariencia Pirofosfato total	64018300 HCB-H42/ 95893692	Pasa* LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34%			
3	Peso del recipiente 1600-1400 Kg	1 de 100 ml	Apariencia Pirofosfato total	64018300 HCB-H42/ 95893692	Pasa* LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34%			
4	Peso del recipiente 1400-1200 Kg	1 de 100 ml	Apariencia Pirofosfato total	64018300 HCB-H42/ 95893692	Pasa* LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34%			

5	Peso del recipiente 1200-1000 Kg	2 de 100 ml	Apariencia Porcentaje de benzoato Porcentaje de sorbato Pirofosfato total pH	64018300 HCB-H06/ 64019864 HCB-H06/ 64019864 HCB-H42/ 95893692 HCB-E01/ 64019845	Pasa* LSL: 0.085% ; TGT: 0.100% ; USL: 0.115% LSL: 0.085% ; TGT: 0.100% ; USL: 0.115% LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34% LSL: 2.71 ; TGT: 3.21 ; USL: 3.71			
6	Peso del recipiente 1000-800 Kg	1 de 100 ml	Apariencia Pirofosfato total	64018300 HCB-H42/ 95893692	Pasa* LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34%			
7	Peso del recipiente 800-600 Kg	1 de 100 ml	Apariencia Pirofosfato total	64018300 HCB-H42/ 95893692	Pasa* LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34%			
8	Peso del recipiente 600-400 Kg	1 de 100 ml	Apariencia Pirofosfato total	64018300 HCB-H42/ 95893692	Pasa* LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34%			
9	Peso del recipiente 400-0 Kg	2 de 100 ml	Apariencia Porcentaje de benzoato Porcentaje de sorbato Pirofosfato total pH	64018300 HCB-H06/ 64019864 HCB-H06/ 64019864 HCB-H42/ 95893692 HCB-E01/ 64019845	Pasa* LSL: 0.085% ; TGT: 0.100% ; USL: 0.115% LSL: 0.085% ; TGT: 0.100% ; USL: 0.115% LSL: 8.46% ; TGT: 9.40% ; USL: 10.34% LSL: 2.71 ; TGT: 3.21 ; USL: 3.71			

* Apariencia: Líquido uniforme de claro a blanco lechoso, libre de grumos y material extraño

ANEXO 3. Historia de la organización

1837. El 12 de abril de 1837, William Ponce y James Galicia comienzan a fabricar y comercializar jabones y velas. El 22 de agosto, cada uno aporta la suma de 3.596,47 dólares estadounidenses para formalizar la relación comercial. El contrato de sociedad formal se firma el 31 de octubre de 1837.

1850. Moon and Stars aparece en la década de 1850 como la marca no oficial de “Cuidado personal y del hogar”. El símbolo sirve a los estibadores para identificar las cajas de velas Star. En la década de 1860, Moon and Stars ya aparece en todos los productos y la correspondencia de la empresa. Las velas, que habían sido el producto principal de la empresa, comienzan a perder popularidad debido a la invención de la bombilla eléctrica. La empresa suspende la fabricación de velas en la década de 1920.

1859. Veintidós años después de la constitución de la sociedad, las ventas de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” ascienden a 1 millón de dólares Estadounidenses. En este momento, la empresa tiene 80 empleados.

1862. Durante la guerra de Secesión, “Cuidado personal y del hogar” firma varios contratos para suministrar jabones y velas al ejército de los federales. Estos pedidos mantienen a la fábrica en funcionamiento día y noche. El prestigio de la empresa crece rápidamente a medida que los soldados regresan a sus hogares con los productos de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”.

1879. James Norris Galicia, hijo de uno de los fundadores de la empresa y químico calificado, desarrolla un jabón blanco económico que se equipara con los jabones de gran calidad que se importan de Castilla. Harley Ponce, hijo del fundador, decidió dar al jabón el nombre de "Ivory" (marfil), inspirado en el fragmento bíblico "en palacios de marfil te han recreado", que había leído un domingo en la iglesia. El nombre representaba a la perfección las principales características del jabón: blancura, pureza, suavidad y larga duración.

1882. Harley Ponce logra convencer a sus socios de que destinen 11.000 dólares estadounidenses a la promoción de Ivory en todo el país. Es la primera campaña publicitaria de esta magnitud. En primera instancia, se promociona la pureza y la capacidad "de flotar" que presenta este producto mediante una campaña a nivel nacional realizada en Independent, un periódico semanal.

1886. Comienza la producción en la fábrica de Ivorydale. Ivorydale sustituye a la planta ubicada en Central Avenue, que había sufrido grandes daños a causa de un incendio en 1884. El diseño de la nueva planta, a cargo del célebre arquitecto industrial Solon Beman, incorpora los últimos avances tecnológicos y proporciona un ámbito de trabajo placentero para los empleados, lo que constituye una propuesta progresista para la época.

1887. Para hacer frente a los conflictos laborales producidos a nivel local y nacional, "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR" instituye un innovador programa de participación en las ganancias destinado a los obreros. Este programa voluntario, concebido por William Cooper Ponce, nieto del fundador, ofrece a los empleados una participación en la empresa. William Cooper Ponce intentó, con este programa, ayudar a los trabajadores a tomar conciencia del papel fundamental que desempeñaban en el éxito de la empresa.

La innovación: el pilar de la empresa. En 1890, "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR" ya vendía más de 30 clases de jabones, entre los que se encontraba Ivory. Los avisos a todo color en revistas nacionales continuaban impulsando la demanda de los jabones de "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR". Para satisfacer esta creciente demanda, la empresa decidió ampliar su actividad comercial y trascender los límites de Cincinnati. Se abrió una planta en Kansas City, Kansas, y luego otra en Ontario, Canadá.



Ni bien se abría una nueva planta, "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR" ya emprendía la apertura de la siguiente. La actividad en los laboratorios de investigación era tan intensa como en las plantas. Se lanzó un producto nuevo tras otro: Ivory Flakes, jabón en escamas para lavar la ropa y la vajilla; Chipso, primer jabón diseñado para lavadoras; Dreft, primer detergente sintético de uso doméstico; y Crisco, primera manteca puramente vegetal que revolucionó la cocina. Cada nuevo producto fue el fruto de un profundo conocimiento de las necesidades de los consumidores y de un enfoque vanguardista del estudio de mercado, rasgos que caracterizaron a "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR". La empresa también recurrió a técnicas innovadoras a la hora de comercializar los productos, como, por ejemplo, las radionovelas, las muestras de productos y las bonificaciones.



1896. Aparece la primera publicidad en color de "CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR". Se trata de un aviso de Ivory en la revista Cosmopolitan, con la fotografía de la "Dama Ivory".

1907. William Cooper Ponce se hace cargo de la empresa tras la muerte de su padre, William Alexander Ponce.

1911. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” presenta Crisco, la primera manteca 100% vegetal para cocinar. Además de ser más económica que la manteca, Crisco ofrece una alternativa más saludable que la grasa animal para la cocina.

1915. La empresa construye en Canadá su primera planta industrial fuera de Estados Unidos. Con 75 empleados, esta planta se dedica a la producción de jabón Ivory y Crisco.

1919. Continúan los esfuerzos de William Cooper Ponce tendientes a institucionalizar la relación entre la empresa y los empleados. Se modifican los artículos de la incorporación de la compañía para incluir una disposición que estipula que "los intereses de la empresa y de sus empleados son inseparables".

1919-1920. En Ivorydale, las compras estacionales de productos de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” por parte de mayoristas provocan desequilibrios en la producción y la consiguiente suspensión temporal de trabajadores. En respuesta a esto, “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” presenta un plan de venta directa a comerciantes minoristas y contrata a 450 vendedores. Este cambio estabiliza la producción y reduce las suspensiones temporarias, al tiempo que modifica el funcionamiento del comercio minorista.

1923. Crisco auspicia programas de cocina transmitidos en cadena por radio, por lo cual “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” se ubica entre los precursores de la publicidad en ese medio.

1924. Se crea un departamento de investigación de mercado para estudiar las preferencias de consumo y los hábitos de compra, que se

convierte en una de las primeras organizaciones de estas características en la industria.

1926. En respuesta a la creciente popularidad de los jabones de belleza perfumados, “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” introduce Camay.

1930. William Cooper Ponce cede la conducción de la empresa a Richard R. Deupree. Con la adquisición de Thomas Hedley & Co. Ltd., en Inglaterra, “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” establece la primera filial de la empresa en el extranjero. Uno de los principales productos de Hedley es el jabón Fairy.

1931. A fines de la década de 1920, comienza a tomar forma el sistema de gestión de marcas de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”. En 1931, Neil McElroy, gerente del departamento de promoción de la empresa, crea una organización de mercadotecnia basada en la competencia de marcas cuya administración está a cargo de grupos especializados. El sistema proporciona estrategias de mercadotecnia específicas para cada marca. De esta manera, nace el sistema de gestión de marcas de “Cuidado personal y del hogar”.

1933. "Ma Perkins", serie radial auspiciada por el jabón en polvo Oxydol de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR”, sale al aire para todo el país. Gracias a su popularidad, las marcas de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” auspician numerosas radionovelas. Los fieles oyentes se convierten así en fieles compradores de las marcas de “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” en las tiendas. La empresa se introduce en el mercado del cuidado del cabello con el lanzamiento de Drene, primer champú a base de detergente.



Se lanza Dreft, el primer detergente sintético diseñado para uso doméstico. El descubrimiento de la tecnología del detergente es la antesala de la revolución en la tecnología de la limpieza.

1934. Fallece William Cooper Ponce y se erige un monumento en su honor en Ivorydale. Fue el último integrante de las familias fundadoras que estuvo a cargo de la dirección de la empresa.

1935. La empresa amplía su presencia internacional mediante la adquisición de la Philippine Manufacturing Company, que constituye su primera incursión comercial en el Lejano Oriente.

1937. “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” celebra su centenario. Las ventas ascienden a los 230 millones de dólares estadounidenses.

1939. Tan sólo cinco meses después de la introducción de la televisión en EE.UU., “CUIDADO PERSONAL Y DEL HOGAR” lanza su primer anuncio (del jabón Ivory) durante la primera transmisión de un partido de la liga nacional de béisbol.

1943. La empresa crea su primera división, la División Droguería, para la venta de la creciente línea de artículos de tocador.