



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

9  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN

Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán



Departamento de  
Estadística y Probabilidad

**"Envase y Embalaje de Alimentos: Aplicación del Control Estadístico de Proceso en el Sellado Longitudinal de Envases Laminados (Cartón-Roja de Aluminio-Polietileno) de 1000 ML para una Máquina en una Línea de Producción de Jugos de Frutas"**

**TRABAJO DE SEMINARIO**

Que para obtener el título de  
**INGENIERO EN ALIMENTOS**

presenta:

**JORGE GONZALEZ CARMONA**

Asesor: **I. A. Rosalía Meléndez Pérez**

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx.

2001



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.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN. Q. Ma del Carmen García Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Envase y Embalaje de Alimentos: "Aplicación del Control Estadístico  
de Proceso en el Sellado Longitudinal de Envases Laminados (Cartón-Hoja  
de Aluminio-Poliétileno) de 1000 ml para una Máquina en una Línea de  
Producción de Jugos de Frutas".

que presenta el pasante: Jorge González Carmona  
con número de cuenta 9129028-9 para obtener el título de  
Ingeniero en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx a 26 de Abril de 2001.

MODULO	PROFESOR	FIRMA
II	I.A. Rosalía Meléndez Pérez	
II	I.B.Q. Jaime Flores Minutti	
IV	Dr. José Luis Ruiz Guzmán	

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios agradezco por haberme permitido alcanzar una de las metas grandes en mi vida, ya que sin él no podría alcanzar dicho sueño.

A ti mamá, gracias por todo el apoyo y cariño que me has brindado todo el tiempo y principalmente porque creíste en mi.

A ti papá, gracias por darme una formación académica, ya ves como si se puede.

A mis hermanos Claudia, Martha, Omar, gracias por todo su cariño y apoyo.

Agradezco a la UNAM por haberme permitido adquirir todos mis conocimientos profesionales dentro de sus aulas.

A mi asesora Rosalía, gracias por todos sus conocimientos que guiaron e hicieron realidad este trabajo.

A todos los profesores que estuvieron en mi formación académica, en especial al Dr. Alberto Tecante, Dra. Laura P. Martínez, Dra. Silvia Estrada, I.A. Alfredo Alvarez y al Dr. José L. Arjona, les agradezco todos sus conocimientos.

A ti Fanny, te agradezco por todo el cariño y apoyo que me diste durante toda la carrera.

A todas las personas que aunque sus nombres no aparezcan aquí, les agradezco todo su apoyo para la realización de este trabajo.

# INDICE TEMÁTICO

	Pág.
INDICE DE FIGURAS Y CUADROS	7
RESUMEN	9
INTRODUCCIÓN	10
OBJETIVOS	13
CAPITULO I. ANTECEDENTES	
1.1. Envasado aséptico continuo de jugos de frutas	15
1.1.1. Descripción del diagrama de bloques del envasado aséptico de jugos de frutas	17
1.1.2. Selección de operación a controlar	19
1.2. Envase laminado (cartón-hoja de aluminio-polietileno)	20
1.2.1. Características del material de envase	20
1.2.2. Proceso de formación del envase	24
1.2.3. Interacción envase-producto	28
1.3. Sistema de control estadístico de proceso (CEP)	29
1.3.1. Importancia del sistema de control estadístico en un programa de aseguramiento de calidad	29
1.3.2. Aplicación de control estadístico de proceso por medio de gráficos de control	32
1.3.3. Método de inspección de las características de calidad durante la operación del sellado longitudinal	40

	<b>Pág.</b>
<b>CAPITULO II. METODOLOGÍA</b>	
2.1. Cuadro metodológico	48
2.1.1. Descripción del cuadro metodológico	51
2.2. Procedimiento para la utilización de gráficos de control en la operación del sellado longitudinal	52
2.2.1. Características del muestreo (tamaño de lote y momentos de muestreo)	52
2.2.2. Construcción de los gráficos de control	54
<b>CAPITULO III. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	
3.1. Interpretación de las disconformidades del sellado longitudinal durante 15 meses por medio de la construcción de los gráficos de control	57
3.2. Discusión de resultados obtenidos	59
3.2.1. Consideraciones a la operación del sellado longitudinal durante 15 meses	59
3.2.2. Elaboración de la hoja de registro para un gráfico p	61
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	64
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	67

# INDICE DE FIGURAS Y CUADROS

<b>Figuras</b>	<b>Pág.</b>
<b>CAPITULO I</b>	
No. 1 Diagrama de bloques del envasado aséptico continuo en jugos de frutas	16
No. 2 Estructura del material de envase	20
No. 3 Proceso de elaboración del material de envase	22
No. 4 Proceso de formación del envase	27
No. 5 Esquema del sistema estéril	28
No. 6 Costos de calidad	30
No. 7 Representación binomial y normal de un gráfico p	36
No. 8 Sellado uniforme	41
No. 9 Sellado sin burbujas	41
No. 10 Inyección de tinta	42
No. 11 Desprendimiento de cinta 3p	43
No. 12 Separación de 2 capas de polietileno	43
No. 13 Separación de la capa de aluminio de las 2 capas de polietileno	44
No. 14 Ruptura de papel	44
No. 15 Separación de la cinta 3p del sellado longitudinal	45
No. 16 Sin presencia de sellado	45
No. 17 Diagrama de flujo de especificaciones del sellado longitudinal en la cinta 3p	46
<b>CAPITULO II</b>	
No. 18 Cuadro metodológico	51
No. 19 Diagrama de flujo de las características de muestreo	53
<b>CAPITULO III</b>	
No. 20 Gráfico de control $\bar{p}$	57
No. 21 Gráfico de control $p_o$	58
No. 22 Hoja de registro de los datos del gráfico p	61

<b>Cuadros</b>	<b>Pág.</b>
<b>CAPITULO I</b>	
No. 1 Características de calidad en atributos	34
No. 2 Tipos de gráficos de control por atributos	37
No. 3 Calculo de los limites de control para gráficos de control por atributos	38

## RESUMEN

El Control Estadístico de Proceso se presenta como una pequeña parte de un Sistema de Aseguramiento de Calidad de cualquier empresa, es aplicable a operaciones, procesos, materia prima, material de empaque, prestación de bienes y servicios, etc., en el presente trabajo se llevó a cabo la aplicación de esta herramienta en la etapa de sellado longitudinal de envases laminados (cartón-hoja de aluminio-polietileno) como parte del proceso de elaboración de un jugo de fruta, para cumplir con lo anterior, se presentan en los primeros capítulos, las generalidades del proceso, el equipo utilizado, características del material de envase, identificando la etapa de la operación a controlar, justificando su elección desde el punto de vista operativo, así como se estableció, mediante los antecedentes, la metodología, el tratamiento estadístico y la forma en que se realizó. Una vez identificada la etapa de operación del envasado en la máquina, como punto a examinar, se hizo un seguimiento del método de inspección y sus momentos de muestreo utilizados por el Departamento de Control de Calidad para asegurar la integridad del envase, y así seleccionar el defectivo que causa mayor disconformidad que posteriormente fue analizado mediante el uso de gráficos de control. El estudio se desarrollo en un periodo de 15 meses de producción y de acuerdo a las características del sellado longitudinal como disconformidad, se realiza la selección de un gráfico de control por atributos y a partir de esto se efectuó el análisis del tamaño de muestra, para así poder calcular los límites de control que servirán en la construcción del mismo. Una vez construidos estos, se verificó si el proceso está operando bajo control estadístico y si ese comportamiento es normal, para así poder determinar las posibles causas en la variación del proceso. Por último se hacen ciertas recomendaciones, para la aplicación de metodología a otro tipo de operaciones y procesos o para la continuación de este.

## INTRODUCCIÓN

El envasado aséptico de jugos de frutas tiene fundamentalmente tres objetivos básicos: 1) incrementar los factores de seguridad para el consumidor al establecer mejores barreras de garantía frente a los microorganismos capaces de afectar a su salud o al propio deterioro del alimento, 2) aumentar la duración de los mismos y conseguir ahorros en su valoración económica al mejorar los procesos de distribución, 3) conservación y venta por un mayor aseguramiento de vida de anaquel.

Podemos señalar que lo que caracteriza y condiciona el envasado aséptico en jugos de frutas es la seguridad de que todas las operaciones desde el llenado al cierre, sin olvidar las de limpieza, desinfección y secado de los envases vacíos se realicen en un ambiente estéril.

Nos encontramos ante un proceso continuo de calentamiento-enfriamiento en un mismo circuito del producto que sin solución de continuidad se envasa y cierra en otro circuito herméticamente cerrado y estéril. *(Barros, 1987)*

Todos sabemos lo importante que para el industrial de alimentos como para el proveedor de materia prima el poder garantizar un producto que este en óptimas condiciones de operación, por ello hablar de integridad y barrera en los envases flexibles laminados es de vital importancia.

Al referirnos a la integridad estamos hablando tanto de la protección del producto envasado de las influencias del medio ambiente (polvo, olores, oxígeno, etc.) como de la protección del medio ambiente de las influencias del producto (aromas, gases y otros).

Desde otro punto de vista, podemos dividir a la barrera del envase en estructural y en intrínseca, la cual es característica propia de los materiales con que esta hecho el envase. Sin embargo, la barrera estructural depende básicamente de qué también estén combinados las diferentes capas que conforman el laminado en lo referente a su sellado.

Haciendo una breve recapitulación, podemos decir que independientemente de los materiales que se vayan a usar para envasar jugos de frutas, lo que se pretende lograr es una estructura a prueba de falla y ofrecer al mercado un producto higiénicamente limpio y sano.

El sellado es quizá una de las áreas más críticas en el proceso de envasado y un mal control de esta variable puede llevarnos a perder grandes sumas en envase y en producto de ahí la importancia de la aplicación de un Control Estadístico de Proceso (CEP) en el sellado de envases laminados.

Por medio del estudio y análisis de datos recolectados, se puede establecer las características de un proceso a fin de lograr que resulte en la forma en que se desea o necesite para su utilización. *(A.N.M.E.C.C., 1976)*

El CEP, es una forma de acumular conocimientos y experiencias de una manera coherente y consistente en relación al comportamiento de un proceso, para estar en condiciones de modificar los factores de entrada que permitan obtener un resultado conforme a las expectativas. *(Centro de Desarrollo Industrial, 1990)*

El CEP, tiene un enfoque hacia la prevención de problemas en lugar de la detección. Utilizar el control estadístico para alcanzar la mejora continua, en lugar de aplicarlo simplemente a los procesos deriva del uso y interpretación de gráficos de control para establecer los controles necesarios.

El problema de las empresas que creen trabajar con calidad, es la confusión que existe entre la inspección del producto terminado y lo que implica hacer un artículo de calidad.

A pesar de lo anterior, el enfoque de la calidad ha evolucionado a través de los años mediante una transformación gradual que ha pasado de un sistema de detección de defectos hacia la prevención. *(General Motors Company, 1991)*

Para dirigir cualquier proceso y reducir su variación, esta debe analizarse en función de las fuentes que lo ocasionan.

El primer paso para lograr esto es distinguir entre las causas comunes y las causas especiales de variación, y el tipo de acciones que deben tomarse para cada caso con el propósito de reducir dicha variación.

Las causas especiales de la variación se deben a la ocurrencia de eventos específicos (causas asignables) relacionadas con los materiales, métodos de operación, mano de obra, medio ambiente y maquinaria. (*Oficina de Calidad del Producto, 1984*)

En los gráficos de control la causa especial se detecta como puntos fuera de control.

La causa común de variación aleatoria e inherente al proceso; depende de las características propias de cada sistema productivo y siempre este presente.

Las causas comunes constituyen el 80 % y 95 % de la variación de un proceso. (*General Motors Company, 1991*)

En un proceso controlado estadísticamente todos los puntos aparecen dentro de los límites de control, porque como se ha explicado anteriormente, este tipo de variación esta presente en el proceso y no puede identificarse como puntos fuera de control.

## **OBJETIVO GENERAL**

A partir de la información referente a la fabricación de envases asépticos continuos para jugos de frutas en un periodo determinado de producción, analizar si el sellado longitudinal es el que causa mayor cantidad de disconformidades, para tomarlo como base en la elaboración de gráficos de control, y así poder determinar las posibles causas que provocan la variación del proceso.

## **OBJETIVO PARTICULAR 1**

Analizar la información referente al envasado aséptico continuo en jugos de frutas, para seleccionar la variable que afecta en mayor proporción la cantidad de disconformidades que se presentan durante la elaboración del envase.

## **OBJETIVO PARTICULAR 2**

Realizar el análisis del comportamiento de los gráficos de control en el sellado longitudinal de envases, verificando si están operando bajo control estadístico o si el comportamiento es normal, y así determinar las posibles causas de la variación de proceso.

## **1.1 Envasado aséptico continuo de jugos de frutas**

El envasado aséptico continuo puede definirse como el llenado de un producto comercialmente líquido en un recipiente previamente esterilizado y en una atmósfera inerte, y en la aplicación de un cierre (también en atmósfera inerte) de forma que se consiga un cerrado hermético.

El envasado aséptico ha sido experimentado durante muchos años y actualmente es empleado para un limitado grupo de alimentos, por ejemplo, productos lácteos, dulces y budines, jugos de frutas, y es menos común aún cuando cada vez se emplea más para productos vegetales tales como pastas de tomate, jugos de tomate y de hortalizas, salsa de tomate, y sopas. Ya han sido estudiados los métodos para la preparación de productos asépticamente, y cada vez es mayor la posibilidad de envasar productos con partículas. (Arthey, 1991)

En la Fig. No. 1 se muestra el diagrama de bloques del envasado aséptico continuo de jugos de frutas.

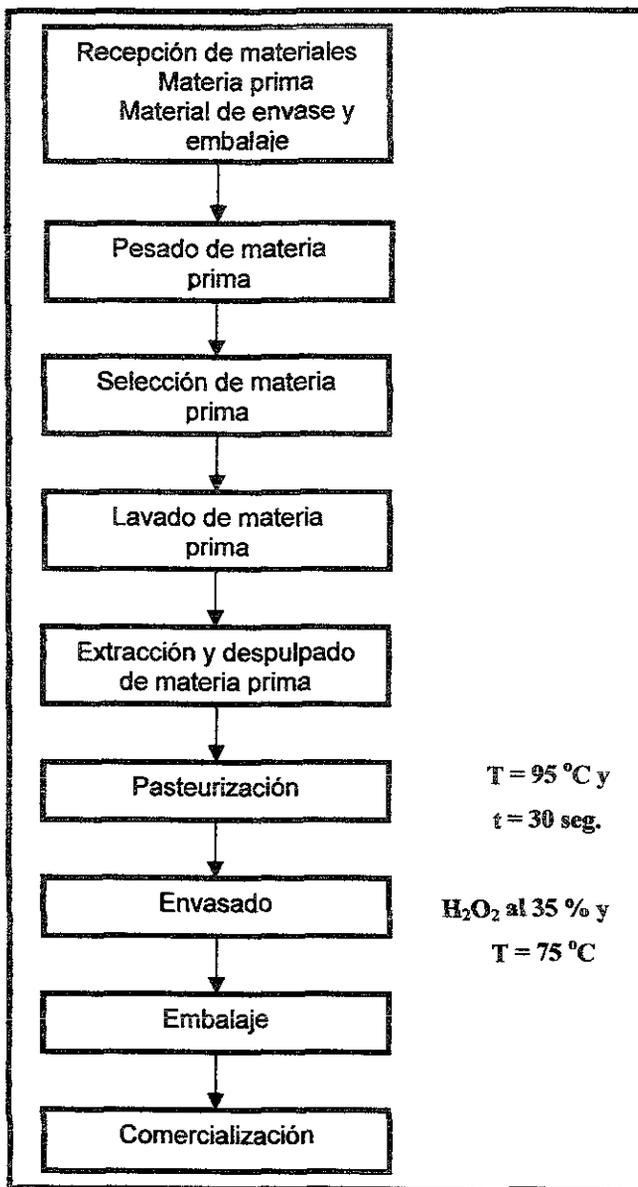


Figura No. 1 Diagrama de bloques del envasado  
 aséptico continuo de jugos de frutas  
*Información técnica confidencial, 2001*

### **1.1.1.Descripción del diagrama de bloques del envasado aséptico de jugos de frutas**

- **Recepción de materia prima y material de envase y embalaje**

Los materiales se reciben en la planta con sus respectivos certificados de calidad, editados por cada proveedor y las características consideradas más importantes son evaluadas por el Departamento de Control de Calidad, los análisis son fisicoquímicos dependiendo del material recibido, y microbiológicos a los que tengan riesgo de contaminación. Este departamento, después de obtener los resultados, decide si el material cumple con las especificaciones correspondientes.

- **Pesado de materia prima**

La materia prima que se recibe en planta una vez que ha sido aprobada por el Departamento de Control de Calidad es pesada con todo y vehículo donde es transportada, para posteriormente pesar el vehículo sin materia prima y sacar la diferencia de peso y así determinar la cantidad neta de producto que se está recibiendo.

- **Selección de la materia prima**

Antes del lavado, se inspecciona la fruta, para eliminar la que se encuentren podridas o enmohecidas. Esta operación se lleva a cabo mediante una banda transportadora en donde es eliminada la fruta en mal estado ya sea de forma manual o por medio de sensores adecuados instalados en el equipo.

- **Lavado de materia prima**

La operación de limpieza utilizada depende de cómo llegue la fruta a la planta. Si esta ha sido recolectada a mano y no va acompañada de sustancias extrañas, basta con el lavado. Pero si se han cosechado con una máquina, es fácil que vayan acompañadas de hojas y pequeños trozos de ramas que exige una limpieza en seco, utilizando ventiladores que funcionan a alta velocidad. Mediante el lavado, se elimina la tierra y los restos de las sustancias, utilizadas en forma de nebulizaciones, para proteger a la cosecha. Las frutas se asperjan con agua limpia, cuando salen de los tanques de inmersión.

- **Extracción y despulpado de materia prima**

La extracción del jugo se logra por medio de la división de la fruta en dos mitades, cada una de las cuales pasa automáticamente a un sistema de piña y alvéolo, que extrae su contenido mediante presión y giro. La extracción por el procedimiento de piña y alvéolo produce un jugo con exceso de albedo (la capa blanca y esponjosa de la cáscara), células, trozos de piel y semillas que deben retirarse del jugo. Para filtrar adecuadamente el jugo, se utiliza una pequeña prensa de tornillo o un afinador de paletas ó cepillos, cuyas mallas tienen orificios de 0.5 milímetros de diámetro.

- **Pasteurización**

El jugo se trata térmicamente, tan de inmediato como sea posible después de la extracción, para inactivar las pectinasas (enzimas) naturalmente presentes en el mismo. El tratamiento térmico requerido es de 95 °C durante 30 segundos, más intenso de lo que necesitaría para asegurar la estabilidad microbiana

- **Envasado**

El jugo se envasa asépticamente por medio de un sistema, que utiliza un UHT para pasteurizar y enfriar el jugo con el que se llenan recipientes laminados en (cartón-hoja de aluminio-polietileno. El material en que se envasa el producto entra en la máquina en forma de lámina, que se esteriliza con una disolución de peróxido de hidrógeno al 35 % a una temperatura de 75 °C; con ella, se construye un tubo que se llena, se cierra, se corta y se dobla para formar un envase.

- **Embalaje**

Después del envasado, se empacan los envases en cajas de cartón corrugado con el código del producto y de la producción. Cada una de las cajas contiene 12 envases, estas a su vez se estiban en tarimas de madera por medio de una paletizadora, y finalmente se envuelve cada tarima con una película de plástico.

- **Comercialización**

El Departamento de Ventas se encarga de comercializar el producto a los centros de distribución donde se vende primeramente en forma de mayoreo y los clientes de dichos establecimientos a su vez lo venden al menudeo en sus

propios negocios, estas personas son las que en primer lugar transmiten los comentarios de los clientes y los suyos propios acerca de la calidad del producto. *(Información técnica confidencial, 2001)*

### **1.1.2. Selección de operación a controlar**

Se eligió a la etapa de sellado longitudinal como parte de la operación de envasado a controlar por lo siguiente:

Los principales motivos de rechazo y problemas por reclamos en calidad en la integridad del envase durante un periodo de 15 meses de producción han sido (mal sellado longitudinal, fuga en cinta patch, envase sin cap, envase con fracturas, mal sellado transversal, envase golpeado y raspado, defectos y falta de cinta de aluminio, picos superiores e inferiores del envase despegados.

Estos problemas en la mayoría de casos con un buen control en el momento de la formación y sellado del envase, así como una adecuada selección de las materias primas y los materiales de envase y embalaje, prácticamente se elimina el problema.

Por todo lo anterior, es necesario considerar al sellado longitudinal como etapa a controlar estadísticamente en el proceso por ser un elemento fundamental desde el punto de vista de la estabilidad y el costo económico.

Los reclamos principales de los que se hablo; corresponden a las características de calidad del envase; como el estudio se refiere a la aplicación de control estadístico en la etapa de sellado longitudinal resulta conveniente establecer en este momento los atributos durante la operación de envasado como característica de calidad:

1. zona de calentamiento (sellado uniforme, sin burbujas, sin fugas de tinta en la cámara de aire)
2. desprendimiento de cinta (separación de diferentes capas de material a lo largo del sellado longitudinal)
3. posición correcta de la cinta 3p (cinta 3p centrada, ancho de cámara de aire, ancho de cinta 3p y ancho de sellado del aplicador de tira).

*(Información técnica confidencial, 2001)*

## 1.2 Envase laminado (cartón-hoja de aluminio-polietileno)

### 1.2.1. Características del material de envase

#### Estructura y constituyentes

La estructura tipo del material de envase es la siguiente, según el método de impresión. (véase Fig. No. 2)

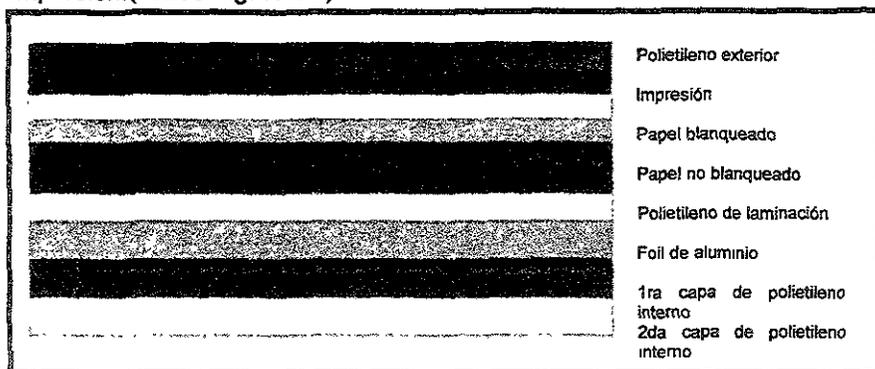


Figura No. 2: Estructura del material de envase

*Gordon, 1993*

El polietileno externo asegura la protección del envase frente al medio ambiente (agua, abrasión, etc.).

El papel cartón debe ser a la vez rígido (función de mantenimiento) y flexible (aptitud para darle forma). Las industrias papeleras van progresando continuamente para proporcionar soportes compuestos formados por una multiestructura integrada que permite asociar estas dos cualidades de forma óptima.

Aunque el papel no está en contacto con el producto puesto que está separado por una hoja de aluminio y tres capas de polietileno, no debe:

- Influir en el producto acondicionado (olores, etc.),
- Ni debe contener impurezas (evidentemente, debe evitarse totalmente la presencia de papel reciclado),

- Cumplir las características exigidas para todas las operaciones a las que va a ser sometido hasta que llegue a la mesa del consumidor.

El sándwich de polietileno asegura la adhesión de la hoja de aluminio sobre el papel cartón.

El aluminio, consiste en una hoja metálica obtenida por laminado, es aún irremplazable por la calidad de sus propiedades de impermeabilidad absoluta a los gases (especialmente al oxígeno) y a la luz.

Continuamente aparecen sin cesar nuevos plásticos con propiedades de barrera mejores, aunque, a pesar de todo, distan mucho de las ofrecidas por una hoja metálica.

Igualmente, el aluminio es un constituyente fundamental para la obtención de soldaduras herméticas debido a su conductividad térmica y eléctrica.

Las dos capas de polietileno constituyen la barrera que está en contacto directo con el producto. La elevada estabilidad química del polietileno hace que sea apto para contener numerosos productos alimentarios. Además, en la fabricación se ha elegido deliberadamente el empleo de polietileno sin ningún aditivo. (*Gordon, 1993*)

#### **Laminado, impresión y cortado**

Primeramente, el papel se imprime según uno de los tres métodos, flexografía, heliograbado o fotoimpresión; a continuación se ranura antes de recibir las otras capas, en el siguiente orden:

- Polietileno externo y cuatro capas internas.

La última etapa fundamental es la del cortado.

El control de la línea se lleva a cabo por iluminación estroboscópica para la impresión y por barrido integral láser con análisis y registro para las operaciones de laminado. (*Bureau, 1995*)

Todas estas operaciones se efectúan a gran velocidad, según la Fig. No. 3.

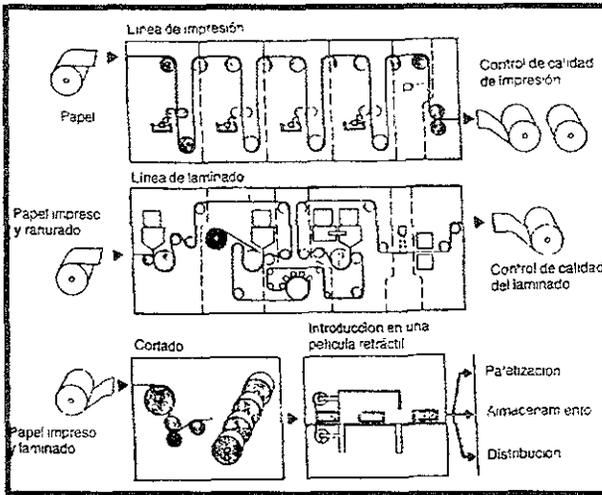


Figura No. 3: Proceso elaboración de material de envase

*Bureau, 1995*

### **Características exigidas a cualquier procedimiento de acondicionamiento aséptico de los líquidos**

**Envases vacíos con el mínimo volumen posible**

El material de envase en rollo constituye, de alguna forma, su propio embalaje puesto que permite, a pesar de su forma cilíndrica, ocupar el 41% menos de espacio en el suelo que los envases preformados en un sobre embalaje Kraft (una paleta corresponde a 40.000 envases en el primer caso y para  $2.161 \text{ m}^3$  y a 17.640 en el segundo caso, para  $1.664 \text{ m}^3$ ) Una paleta de 4 bobinas corresponde a medio remolque de botellas vacías.

- Envase lo más ligero posible
- El coeficiente máximo es  $100 \times \text{Peso del envase} / \text{Peso del producto}$
- Envase que ocupe el mínimo espacio posible

El coeficiente de eficacia volumétrica es  $100 \times \text{Volumen de producto} / \text{Volumen total}$

La forma paralelepípedica es ideal. (*Bureau, 1995*)

Además debe cumplir con las siguientes características:

- **Material de acondicionamiento fácil de esterilizar**

Una superficie plana es mucho más fácil esterilizar que una superficie que contenga recodos difícilmente accesibles. Esto aumenta la seguridad.

- **Material que protege al producto de agentes exteriores**

Debe proteger al producto de la luz, el aire, los gases y olores del medio ambiente externo.

- **Precio lo más bajo posible**

Se obtiene por diferentes métodos, entre ellos la selección de materias primas, la planificación de la producción, el empleo de máquinas de alto rendimiento y el control de calidad.

- **Contaminación ambiental lo menor posible**

El material debe ser fácilmente destruible sin que forme productos tóxicos, y además, debe requerir para su fabricación de técnicas no contaminantes.

- **Repercusiones en el medio ambiente.**

Los envases a base de cartón no figuran entre las principales causas de problemas medio ambientales, aunque es importante economizar la energía y las materias no renovables y elegir las formas de envase que afecten lo menos posible al medio ambiente. Evaluar esta característica exige tener en cuenta numerosos aspectos. (*Bureau, 1995*)

### **Las materias primas**

- **Cartón**

Complejo constituido por 2/3 de cartón bruto y 1/3 de cartón blanqueado, o bien por un cartón totalmente bruto recubierto por caolín. El cartón se obtiene a partir de la madera, materia prima renovable proveniente de países con una selvicultura eficaz con regeneración que asegure un crecimiento de patrimonio forestal.

- **Aluminio**

Obtenido a partir de la bauxita, que es uno de los minerales más expandidos por el mundo. Un embalaje laminado necesita casi dos veces menos que el casco de una botella retornable.

- **Polietileno**

Derivado del petróleo o del gas natural. Son una parte muy pequeña de estas materias primas se destina un material de embalaje. (*Información técnica confidencial, 2001*)

### **1.2.2. Proceso de formación del envase**

El equipo utilizado es una máquina vertical de formado-llenado-sellado que opera con un material en bobinas. En operación, la bobina es tirada en forma ascendente hacia la parte más alta de la máquina, en donde pasa a través de un baño de peróxido de hidrógeno que esteriliza el material. Mediante rodillos de compresión se remueve el peróxido de hidrógeno; después la bobina se expone a calor radiante. El calor convierte al peróxido de hidrógeno residual en vapor de agua y oxígeno. Posteriormente, el material de envasado ya estéril se mantiene bajo condiciones asépticas durante todo el proceso de llenado. El papel que desciende de las cámaras asépticas es transformado en un cilindro y sellado longitudinalmente, el producto es introducido en ese momento y se efectúan los cierres transversales mediante un conjunto de mordazas que comprimen el tubo (eliminando, por consiguiente, el producto de la zona de cierre) y realizando después el cierre. El envase lleno es cortado y finalmente recibe su forma rectangular. El área de llenado, tras ser esterilizada mediante peróxido de hidrógeno y calor, se mantiene estéril mediante una sobrepresión continua de aire estéril (aire clase 100 producido por HEPA, un sistema de filtrado sumamente eficaz ó mediante filtros de cartucho en una unidad de flujo laminar que es normalmente un proceso satisfactorio).

El cierre a través del producto tiene la ventaja de no dejar espacio libre en la parte superior del envase. (*Arthey, 1991*)

En el proceso de formación del envase se emplean:

- **Máquinas de alta fiabilidad**

Las envasadoras deben funcionar en continuo y exigen un mínimo de tiempo para la limpieza y esterilización, tienen muy accesibles los accesorios mecánicos para intervenciones rápidas, es concebida de manera que las partes que necesiten un mayor mantenimiento se intercalen en forma de “kits” de manera que una operación importante de mantenimiento por ejemplo en una parada de la máquina, el tiempo necesario para la sustitución de un “kit” por otro, se evita la intervención larga de varios mecánicos y de todo el material en la fábrica, permitiendo un ajuste preciso en un recinto adaptado sin la febrilidad que acompaña las interrupciones de la producción.

Las máquinas programables aportan seguridad y ganancia de tiempo evitando a los trabajadores numerosas operaciones de conducta innecesarias para el funcionamiento de máquinas complejas, y liberándolas para tareas más provechosas (autocontrol, seguimiento de la productividad, etc.).

Además cumplen con un:

- **Funcionamiento en un medio ambiente industrial.**

Acondicionar asépticamente un producto UHT es una operación completa de la que no hay que minimizar las dificultades.

No obstante, las máquinas deben ocupar el mínimo espacio posible, por no necesitar de instalaciones adjuntas complejas, y ser fáciles de controlar por un personal que no esté sujeto a precauciones difíciles de respetar durante el tiempo dedicado a la jornada laboral.

- **Acondicionamiento aséptico en continuo.**

Exige la resolución de tres problemas:

1. La esterilización de líquido alimentario,
2. La esterilización del recipiente que va a contener esté líquido,
3. El llenado del recipiente con el líquido sin recontaminación ni del uno ni del otro.

### **Esterilización del material de embalaje.**

Se obtiene mediante el paso de un baño de peróxido de hidrógeno (solución acuosa:  $H_2O_2$  al 35% en peso) a la temperatura de  $75^\circ C$  y posterior eliminación por secado con aire caliente a más de  $110^\circ C$  (temperatura de ebullición de la solución de peróxido de hidrógeno utilizado).

Para esta operación de esterilización se han probado otros productos, pero el peróxido de hidrógeno es el que ofrece actualmente los resultados más satisfactorios en cuanto a rapidez, eficacia, ausencia de ruido, etc. El efecto esterilizante es químico-térmico, es decir el material de envase pasa por un baño de peróxido de hidrógeno y este a su vez es convertido en vapor de agua y oxígeno por medio de un calor radiante, y aunque no ha sido elucidado totalmente su mecanismo preciso en forma de ecuación matemática sin embargo, el éxito de su aplicación ha sido demostrado a lo largo de dos decenios. (*Información técnica confidencial, 2001*)

### **Llenado.**

El nivel de calidad del acondicionamiento aséptico ésta unido a la compacidad con la que se han realizado las tres operaciones fundamentales.

En este procedimiento, la esterilización del embalaje y su llenado son indisociables puesto que el propio recipiente (tubo) forma parte de la cámara aséptica de acondicionamiento. (véase en Fig. No. 4)

(*Información técnica confidencial, 2001*)

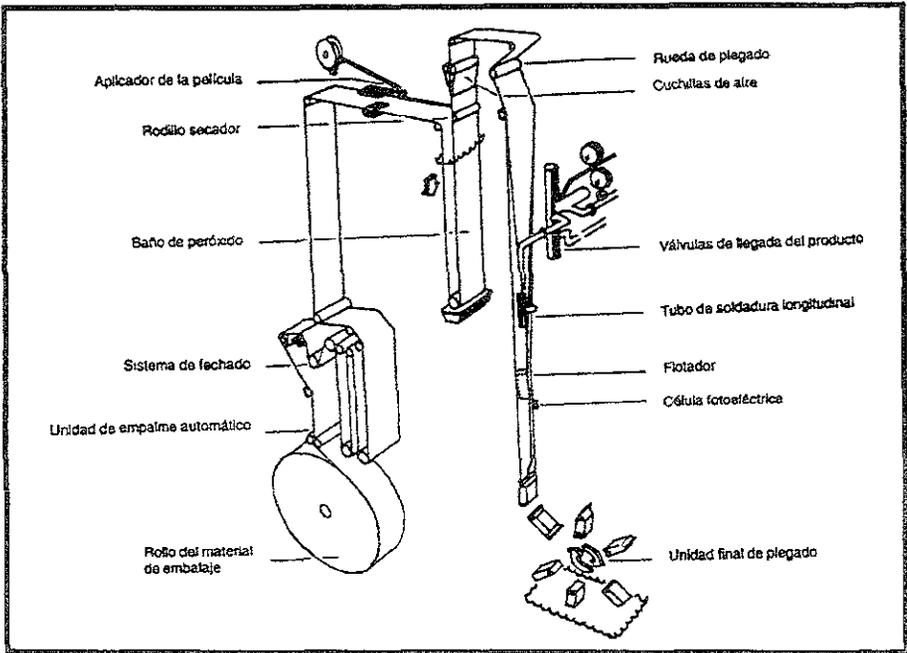


Figura No. 4: Proceso de formación del envase

*Información técnica confidencial, 2001*

La Fig. No. 5 muestra los puntos:

- El recinto aséptico en el cual se lleva acabo la esterilización del material de envase una vez formado el tubo,
- La cámara aséptica donde se efectúa el llenado,
- El sistema de presurización del recinto en un primer nivel, y el de la cámara en un segundo nivel,
- El sistema de esterilización termoquímico de este conjunto durante la puesta en marcha.

El registro de los parámetros de esterilidad esta integrado en los registros operacionales y de producción. (*Información técnica confidencial, 2001*)

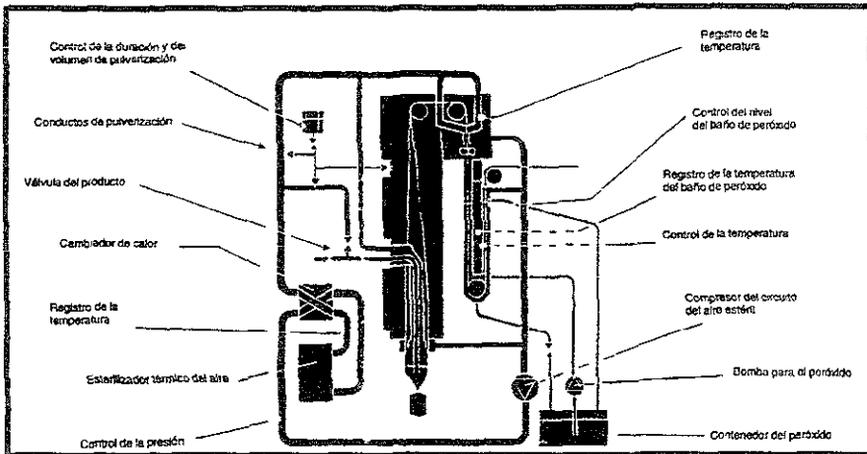


Figura No. 5: Esquema del sistema estéril

*Información técnica confidencial, 2001*

### 1.2.3 Interacción envase-producto

Las características del producto y sus requerimientos de vida de anaquel deben correlacionarse con las ventajas del envase para producir un Sistema de Envasado Aséptico adecuado.

La vida de anaquel del producto envasado puede estar influenciada por la elección del material de envase, el diseño del envase, sus cierres y el espacio libre de cabeza.

El efecto del material correlacionado directamente con diferentes productos requiere de gran investigación. La permeabilidad a gases y a vapor de agua al igual que la elección de la capa primaria de material en contacto con el producto, tienen un gran efecto sobre la vida de anaquel del alimento.

La geometría del envase y el sello también tienen un efecto significativo en los cambios y en las características del producto durante su almacenamiento. Los envases laminados ofrecen un intervalo amplio de combinaciones de geometría y materiales para poder optimizar las propiedades de barrera.

La selección del concepto óptimo de material y envase, correlacionado con el producto y los factores de procedimiento, es de considerable importancia para obtener un exitoso sistema de envasado aséptico continuo. (Arthey, 2001)

## **1.3 Sistema de Control de Control Estadístico de proceso (CEP)**

### **1.3.1. Importancia del sistema de control estadístico en un programa de aseguramiento de calidad**

#### **Control Estadístico de Proceso:**

Se entiende por Control Estadístico de Proceso (CEP) a la aplicación de herramientas estadísticas matemáticas para la reducción de la variabilidad. *(Montgomery, 1991)*

El CEP forma parte de la filosofía del Control Total de la Calidad la cual se basa en el mejoramiento constante del proceso a fin de prever que no se elaboren productos defectuosos disminuyendo la variabilidad del mismo.

El estudio constante de la variación es también extenso, ya que existe en toda la cadena de producción, desde que se recibe la materia prima del proveedor, hasta que se embarca como producto terminado. La variación comúnmente se estudia en:

- Los lotes del producto
- Los lotes de materia prima
- Los equipos para el proceso
- Los diferentes lotes de un mismo artículo
- Las características críticas de calidad y sus estándares
- La fabricación piloto en artículos de nuevo diseño. *(Feigenbahum, 1984)*

Con el CEP no se trata de suprimir la variabilidad, sino de reducirla, a fin de que el producto sea de calidad y que esta sea constante como una consecuente deducción en los costos.

La variabilidad debe mantenerse en determinados límites que sean favorables desde el punto de vista económico y de calidad; esta es la característica de "Estabilidad de la Variación" y la "Habilitación", que consiste en la reducción constante de la variación. *(Duncan, 1974)*

La mejora constante de la calidad se da por la reducción en la variación de las características del producto, estableciendo estándares y revisando que éstos sean cumplidos sin excepción, aunado a la reducción en la variabilidad se busca una disminución en la pérdida económica esta se evalúa mediante el cálculo de la reducción de algunos de los llamados Costos de la Calidad.

La clasificación clásica de los Costos de Calidad es:

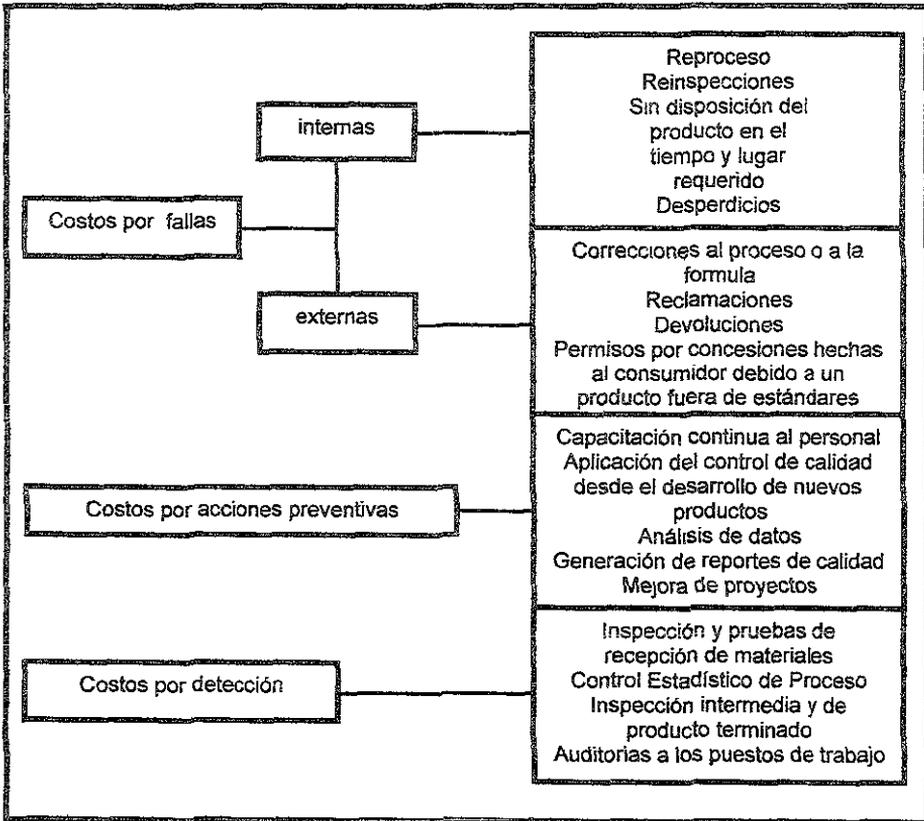


Figura No. 6. Costos de Calidad

*Feigenbahum, 1984*

Esto quiere decir que existen tres tipos de egresos en una compañía atribuibles principalmente a la calidad, se definen así por que están asociadas con el proceso de elaboración, muestreo, reparación o la prevención de defectos. (BANAMEX, 1993) En la Fig. No. 6 se observan los principales costos clasificados de acuerdo a su origen, en primer lugar, los costos por fallas internas incluyen solo aquellos en el que el problema ha sido detectado durante el proceso de elaboración, a diferencia de los costos por fallas externas, éstos abarcan aquellos que no son detectados dentro del proceso y que al tener problemas de calidad en el producto, y ser detectados en el mercado, provoca gastos de devoluciones, reclamaciones, etc. también se observan los costos que se derivan de acciones preventivas, las cuales se llevan a cabo como su nombre lo dice para prevenir los defectos durante el proceso y además brindar una protección al producto y reducir las probabilidades de encontrar defectos del mismo en el mercado. Por último los costos denominados de detección son los que resultan de aplicar acciones de inspección a lo largo del proceso y también brindar protección al producto, este costo generalmente acompaña al preventivo ya que es necesario conocer los problemas que aquejan cualquier parte del proceso para crear después un programa preventivo. (Jurán, 1980)

La tendencia de las empresas para disminuir sus costos de calidad, es convertirlos en costos por fallas a costos preventivos, sin embargo para llegar a ello se debe seguir un camino, el cual debe incluir primero un buen control de sus procesos, es decir, si se mantiene bajo control un proceso, poco a poco se eliminarán los costos por fallas internas primeramente y después al asegurar la calidad de la producción los costos por fallas externas irán desapareciendo, de ahí la importancia de implementar un control estadístico en los puntos críticos. El CEP es una forma de explicar con "Hechos y Números" las pérdidas económicas que se tienen por no cuidar la calidad, es decir, la utilización, evaluación, y análisis de los datos dará la pauta para tomar decisiones sobre la compra de equipo, la optimización del proceso, etc.

Si ya se cuenta con algún tipo de control estadístico es necesario también preguntarse si dichos controles son los adecuados, si las especificaciones están funcionando bien o si es necesario realizar análisis constantes de cada parte del proceso.

El CEP constituye una herramienta básica para el cambio, esta dará armas suficientes para justificar cambios y mejoras durante el proceso.

### **1.3.2. Aplicación del control estadístico de proceso por medio de gráficos de control**

Para la completa comprensión del control estadístico de proceso, es indispensable el conocimiento de los gráficos de control, su conducción, objetividad y claridad en la forma de trabajo ayudan a separar las opiniones de la lógica en datos.

#### **GRÁFICOS DE CONTROL**

Ningún proceso de producción es perfecto, siempre existirá una variación en las características de calidad, provocada por un gran número de factores que se pueden clasificar en:

- Incontrolables o inherentes- que producen una pequeña variación casual donde se puede considerar que el proceso continúa bajo un control estadístico.
- Controlables o no inherentes- que producen una variación medible y por lo tanto, el proceso puede o no estar bajo control estadístico, puede o no tener un comportamiento normal esperado y que dependen del tamaño de dicha variación. (Meléndez, 2001)

Los objetivos principales de los gráficos de control son: mejorar la calidad, aumentar la uniformidad, reducir o evitar la producción de desechos y proporcionar información acerca de la actuación de las máquinas y los operarios.

Existen dos tipos de gráficos de control que pueden ser utilizados:

1. Gráficos de control para variables
2. Gráficos de control para atributos

Algunos objetivos de los gráficos de control son:

- Adquirir información para establecer o cambiar especificaciones.
- Acumular información para ser utilizada en el establecimiento o cambio de los procesos de producción.
- Obtener información para establecer o modificar los procedimientos de inspección.
- Dar un criterio para la toma de decisiones reales durante la producción acerca de cuándo investigar causas de variación y tomar acción para corregirlas o cuándo dejar solo el proceso.
- Proporcionar un criterio para la toma de decisiones rutinarias sobre la aceptación o rechazo de un producto manufacturado o comprobado.
- Familiarizar al personal con el uso de las gráficas de control. *(Meléndez, 2001)*

## **GRÁFICOS DE CONTROL PARA VARIABLES**

Para poder adoptar este tipo de inspección es necesario medir las características de calidad, es decir, los valores de la variable aleatoria continua, que generalmente tienen un comportamiento similar al de una distribución normal.

La determinación de los límites de control, permiten detectar las causas explicables de la variación y, decidir en la forma más eficiente, según la causa de error, definir si el proceso está fuera de control y si requiere una acción correctiva. *(Meléndez, 2001)*

Aunque el proceso este bajo control, el gráfico puede presentar:

- Ciclos repetidos
- Tendencias
- Cambios bruscos en el nivel del proceso
- Puntos cerca de los límites
- Estratificación
- Falta de variabilidad

## GRÁFICOS DE CONTROL POR ATRIBUTOS

Debido a la gran cantidad de medidas que se pueden considerar en el proceso de un producto, no es posible hacer un gráfico para cada una de las características que se desean. Sin embargo, si se desea comparar la calidad en dos intervalos de producción distintos, tan necesario es conocer el número de unidades comprobadas como la cantidad de rechazos que ha habido. Se denomina *fracción defectuosa* a la relación entre el número de elementos rechazados y la cantidad total de elementos inspeccionados. (Meléndez, 2001)

Definiéndose al atributo, como la propiedad que tiene una unidad del producto, de ser buena o mala, la característica de calidad de la unidad puede o no estar de acuerdo a las especificaciones, y se refiere tanto al producto, a desperdicios, a rechazos de materiales de seguridad y hasta de comunicación pudiéndose clasificar en:

**Cuadro No. 1: Características de calidad en atributos**

pasa	no pasa
conforme	disconforme
presente	ausente
Sí	no
aprobado	rechazado

*Meléndez, 2001*

Los hechos que favorecen el uso de gráficos de control por atributos son:

- Aplicables a cualquier proceso
- Rápidos y simples de obtener
- Fáciles de interpretar
- Contribuyen a dar prioridad a áreas con problemas

Cuando se trata de controlar una variable aleatoria discreta, clasificando cada unidad del producto como defectuoso o no defectuoso, el comportamiento en el cual se basan estos gráficos son, la distribución Poisson o la distribución Binomial generalmente. El uso de éstos gráficos en las áreas claves del proceso productivo, nos indica cuales procesos requieren de un análisis más detallado.

Las observaciones por atributos constan de: un criterio, una prueba, una decisión.

Los gráficos de control que se utilizan, para éstas variables de tipo discreto son las que se presentan en el cuadro No. 2, y en el cuadro no. 3 se presentan los cálculos necesarios para establecer los límites de control. (Meléndez, 2001)

Los gráficos  $p$  se utilizan cuando hay que reducir el valor medio de la fracción defectuosa de una cantidad importante. En algunos casos, puede detectar fluctuaciones irregulares en el control de la calidad, pudiendo redundar su empleo en una mejora de los métodos y criterios en que se funda la inspección. También, sirve a menudo para señalar aquellas situaciones en la que se necesita tomar decisiones respecto a ciertos problemas, con la ayuda de un gráfico de control de variables. (Meléndez, 2001)

Además de su utilización en el control de procesos, puede resultar un instrumento muy valioso en las gestiones a realizar con proveedores externos, cuyos productos pueden estar sometidos a controles que exijan distintos niveles de calidad y distintas variabilidades.

El gráfico de control de defectos por unidad, generalmente se emplea en dos casos concretos: 1) cuando interesa saber el número de defectos que presenta cada unidad producida de un determinado tipo, y 2) en la inspección de unidades complejas, en las que es fácil encontrarse con defectos de varios tipos, que los inspectores anotan separadamente para cada unidad. Por lo tanto, este tipo de gráfico es de gran ayuda en la normalización de métodos de inspección. (Meléndez, 2001)

### Gráficos $p$

La fracción de defectos en una muestra es:  $p = \frac{x}{n}$  (expresada en forma decimal), donde  $x$  es un número entero de artículos defectuosos, y está entre 0 y  $n$ . Se puede demostrar en la Fig. No. 7 que  $p$  tiene una distribución binomial y que ésta se puede aproximar a una distribución normal:  $P(x) = C\binom{n}{x}p^x q^{n-x}$ ,

con parámetros  $\mu_p = P, \sigma_p = \sqrt{\frac{Pq}{n}}$  donde  $n$  es el tamaño de la muestra, generalmente constante,  $x$  = número de defectuosos y  $q = (1-p)$ .  
 (Meléndez, 2001)

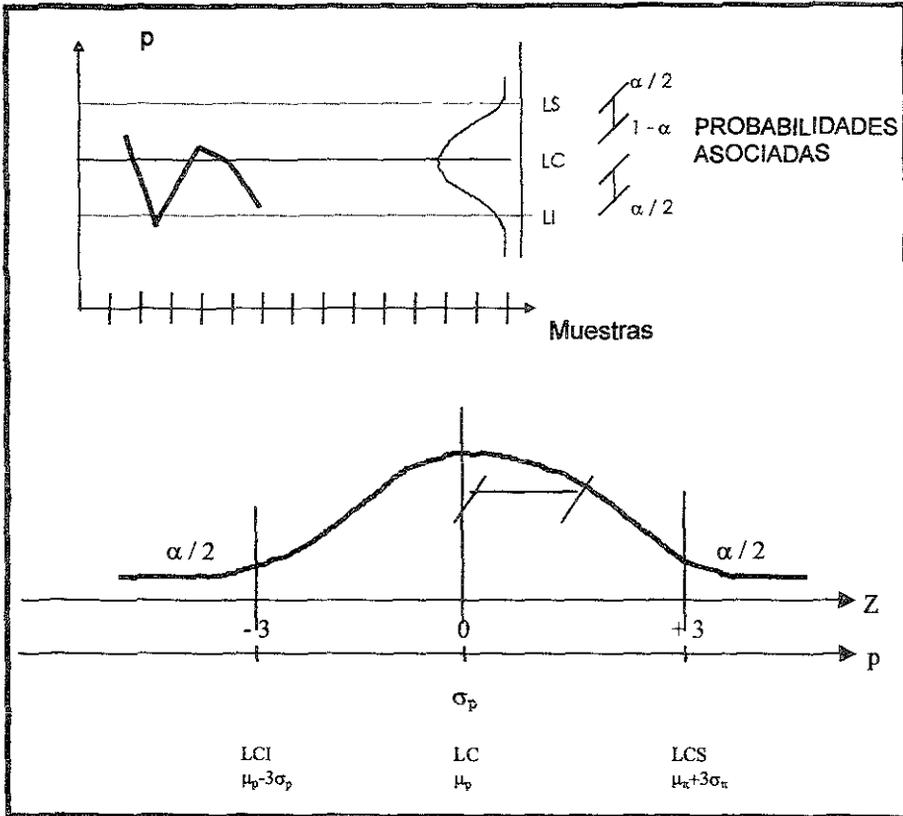


Figura No. 7: Representación binomial y normal de un gráfico p

Meléndez, 2001

**Cuadro No. 2: Tipos de gráficos de control por atributos**

Característica	p	np (ó b)	c	u (ó d)
Versatilidad	Se aplica en diferentes áreas de trabajo	Se aplica en diversas cuestiones	Procesos que requieren contabilizar defectos según su importancia	Registro de defectos considerando que el tamaño de muestra es variable
Muestras	Tamaño variable. 50 o más	Tamaño constante. 50 o más	Tamaño constante	Tamaño variable
Objetivos	Investigar proporción de defectos. Causas de la mala calidad. Determinar un criterio de una habilidad	Determinar la media de artículos defectuosos. Diagnóstico de calidad. criterio para contraste	Informar sobre número de artículos con defectos no permisibles	Determinar la cantidad de defectos por unidad inspeccionada
Presentación	% fracción defectuosa	Número de unidades defectuosas	Media de número de defectos	Media de defectos por unidad inspeccionada

Meléndez, 2001

**Cuadro No. 3: Calculo de los limites de control para gráficos de control por atributos**

$\hat{\theta}$	LÍMITE	CONOCIDO $\theta$	ESTIMANDO $\theta$ CON $\hat{\theta}$
p	LS	$P + 3\sqrt{\frac{P(1-P)}{n}}$	$\bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$
	LC	P	$\bar{p}$
	LI	$P - 3\sqrt{\frac{P(1-P)}{n}}$	$\bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$
b	LS	$B + 3B\sqrt{\frac{1-B}{n}}$	$\bar{b} + 3\bar{b}\sqrt{\frac{1-\bar{b}}{n}}$
	LC	B	$\bar{b}$
	LI	$B - 3B\sqrt{\frac{1-B}{n}}$	$\bar{b} - 3\bar{b}\sqrt{\frac{1-\bar{b}}{n}}$
c	LS	$C + 3\sqrt{C}$	$\bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$
	LC	C	$\bar{c}$
	LI	$C - 3\sqrt{C}$	$\bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$
d	LS		$\bar{d} + 3\sqrt{\bar{d}/n}$
	LC		$\bar{d}$
	LI		$\bar{d} - 3\sqrt{\bar{d}/n}$

*Meléndez, 2001*

Las consideraciones que se deben hacer en la utilización de éstos gráficos son:

**Gráficos p**

**con tamaño de muestra constante**

- Estimación que debe revisarse periódicamente para ajuste de carta (eliminar las muestras por arriba del LCS y recalcular p)
- Si p es alto se debe tratar de reducir (cambiando diseño de artículo, modificar especificaciones, cambios de proceso de producción)
- Si LCI es negativo, se toma LCI=0

*tamaño de muestra variable:*

- Calcular límites de control nuevos y fluctuantes para cada tamaño de muestra  $n_i$
- Estimar el tamaño de muestra medio y recalcular la nueva carta de control:  $n = \sum n / k$
- Si el tamaño de muestra es muy diferente de  $n$ , se aconseja calcular límites de control especiales para dicho tamaño en particular. Se recomienda revisar periódicamente  $n$
- Dibujar en la carta 3 conjuntos de límites de control distintos, para  $n$  min. ,  $n$ , y  $n$  máx.
- Es difícil interpretar la información (*Meléndez, 2001*)

### **1.3.3. Método de inspección de las características de calidad durante la etapa del sellado longitudinal.**

Para poder seguir un método de inspección, se necesita conocer las características de calidad que debe cumplir el envase durante la etapa del sellado longitudinal.

#### **ESPECIFICACIONES DEL SELLADO LONGITUDINAL (S.L.)**

##### **CINTA 3p**

1. Posición correcta de la cinta.
  - Cinta centrada
  - Cámara de aire ancho 1.5 mm. máx.
  - Ancho de cinta (3p) 7.5 mm.
  - Ancho del sellado del lado del aplicador de tira (A.T.) 25 mm. mín.

**NOTA:** El lado del aplicador de tira (A.T.) es el lado donde se tiene doble material de envase.

2. Zona de calentamiento (A.T.)
  - Sellado uniforme sin exceso de arrugas (Fig. No. 8)
  - Sin presencia de burbujas o ampollitas (Fig. No. 9)
  - Al aplicar tinta está debe correr únicamente por la cámara de aire, no se debe observar ningún tipo de fuga a lo largo de la cámara (Fig. No. 10)
3. Desprendimiento de la cinta (S.L.)
  - Desprendimiento de la cinta junto con partes del material de envase (Fig. No. 11)
  - Separación de 2 capas de polietileno (Fig. No. 12)
  - Separación de la capa de aluminio y las capas internas del polietileno (Fig. No. 13)
  - Ruptura de la capa de papel (Fig. No. 14)
  - Separación de la cinta de sellado longitudinal (Fig. No. 15)
  - Sin presencia de sellado (Fig. No. 16)

## MÉTODO DE INSPECCIÓN DEL SELLADO LONGITUDINAL

Desarrollo:

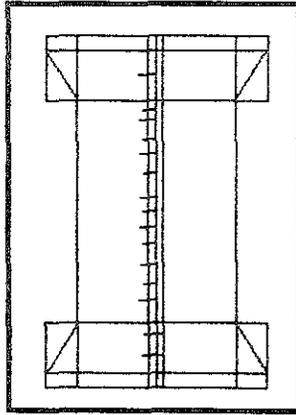


Figura No. 8: Sellado uniforme

*Información técnica confidencial, 2001*

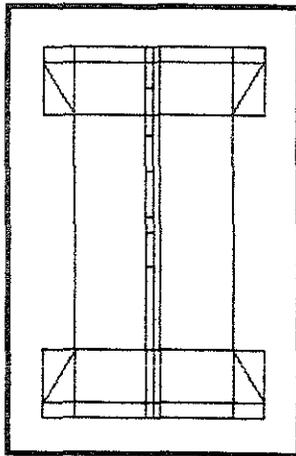


Figura No. 9: Sellado sin burbujas

*Información técnica confidencial, 2001*

Inyectar tinta de prueba en la cámara de aire de uno de los envases mediante la ayuda de una jeringa, tal como se muestra en la Fig. No. 10.

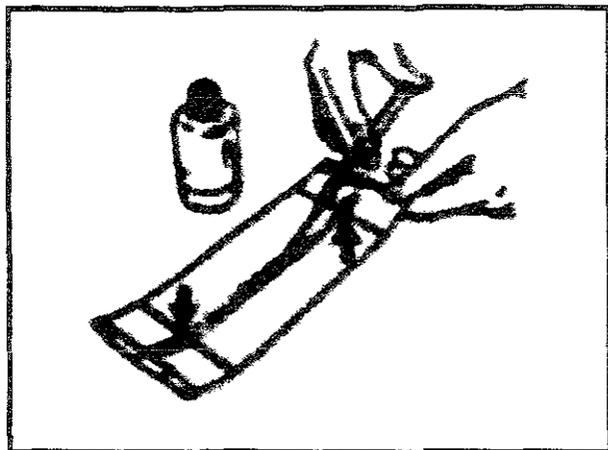


Figura No. 10: Inyección de tinta  
*Información técnica confidencial, 2001*

Observar que la cinta sea hermética (la tinta debe correr únicamente por la cámara de aire. Los puntos críticos son donde la cinta de sellado longitudinal se cruza con los dobleces inferiores y superiores (Fig. No. 10).

En otro envase, se hace un corte a través del centro del sellado longitudinal en la cámara de aire, a lo largo del borde interno del material de envase (Fig. No.11).

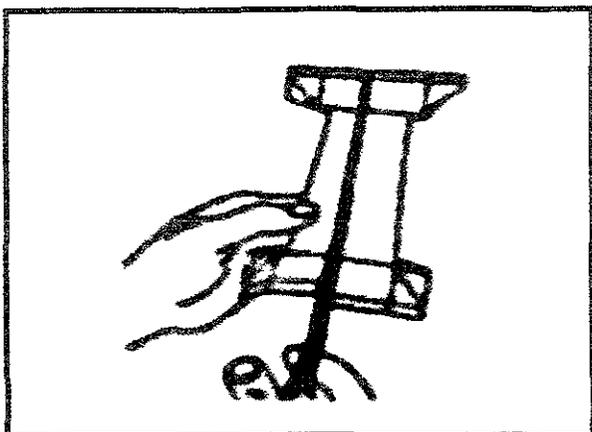


Figura No. 11: Desprendimiento de cinta 3p  
*Información técnica confidencial, 2001*

Se arranca la capa externa donde el material de envase se doble de acuerdo a lo señalado con la Fig. No. 12.

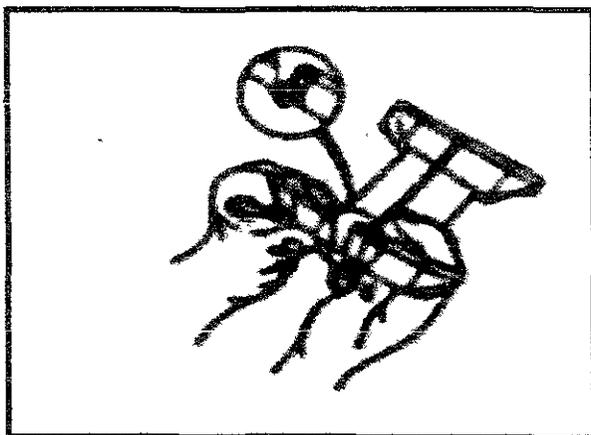


Figura No. 12: Separación de 2 capas de polietileno  
*Información técnica confidencial, 2001*

Se tira en un ángulo de  $90^\circ$  con respecto al borde del material. La cinta podrá estar bien sellada, al desprenderse junto con partes del material de envase (Fig. No. 13).

Una vez que la cinta se jala 2 cm., se corta la parte separada y se comienza la operación de nuevo.

Se examina de la misma manera todo el sellado longitudinal.

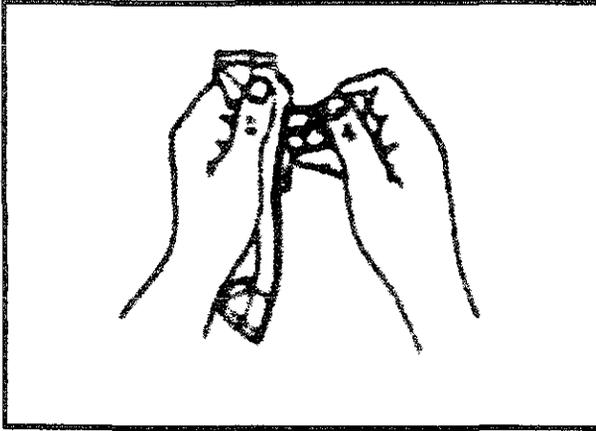


Figura No. 13: Separación de la capa de aluminio de las 2 capas de polietileno  
*Información técnica confidencial, 2001*

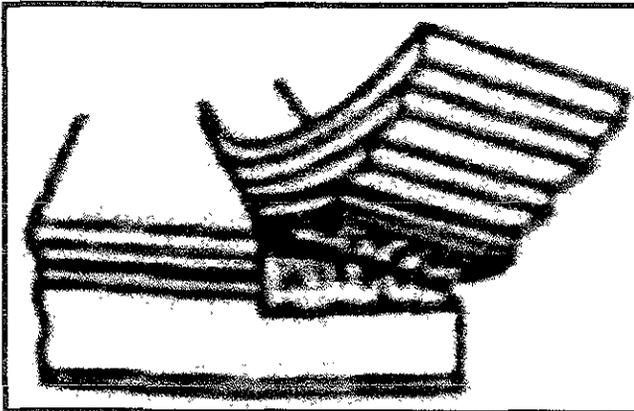


Figura No. 14: Ruptura de papel  
*Información técnica confidencial, 2001*

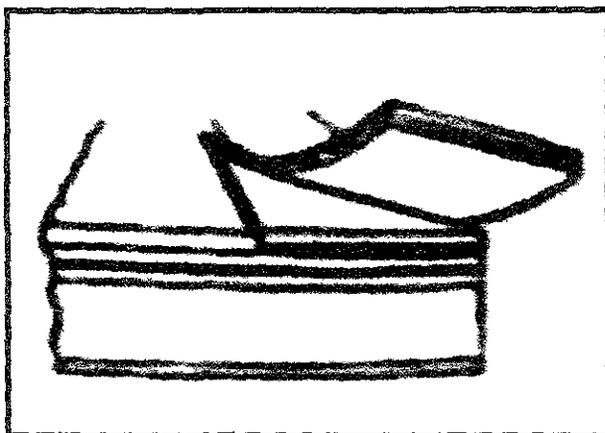


Figura No. 15: Separación de la cinta 3p del sellado longitudinal  
*Información técnica confidencial, 2001*

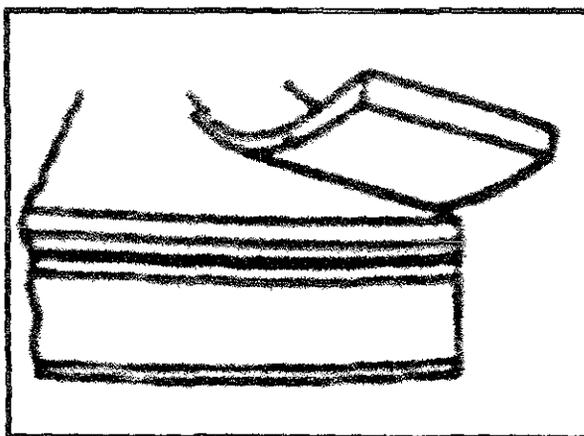


Figura No. 16: Sin presencia de sellado  
*Información técnica confidencial, 2001*

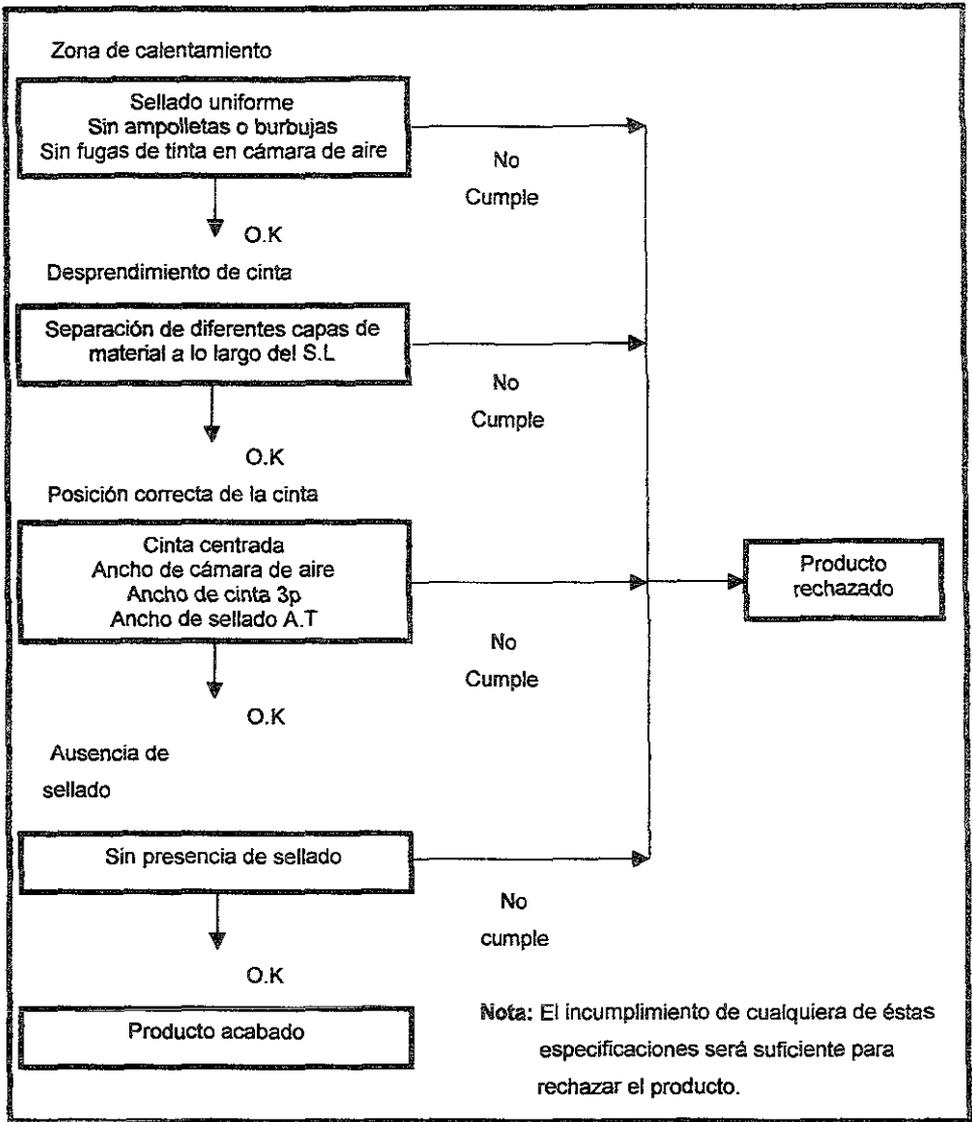


Figura No.17: Diagrama de flujo de especificaciones del sellado longitudinal en la cinta 3p

Información técnica confidencial, 2001

## **2.1 Cuadro metodológico**

En este capítulo, se plantean los procedimientos para llegar a cumplir los objetivos propuestos, se inicia con el cuadro metodológico donde se describen los pasos a seguir en el estudio, se continúa con las características del muestreo y la forma en que se construyeron los gráficos de control.

### **2.1.1. Descripción del cuadro metodológico**

#### **1. Análisis de la información referente al envasado aséptico continuo**

- **Descripción del proceso del proceso aséptico continuo de jugo de frutas en cuanto al producto y envase.**

Se hace una descripción del proceso aséptico continuo de jugos de frutas para conocer las diferentes operaciones unitarias que intervienen, y así seleccionar a la va hacer objeto de estudio en el presente trabajo.

- **Análisis de las disconformidades relacionadas con el envase (atributos y variables), así como el método de inspección y momentos de inspección.**

Se hace un análisis del historial de disconformidades que presenta una máquina envasadora aséptica continua al ser inspeccionada en un periodo de producción y así poderlas clasificar en atributos y variables.

El método de inspección va a depender de la disconformidad que se esté analizando, sin en cambio su momento de inspección será cada 45 minutos.

- **Selección de las disconformidades más relevantes en el envase durante 15 meses de producción.**

Ya que se conoce las diferentes disconformidades que se presentan durante un periodo de 15 meses de producción, se hace una selección de las que tiene una mayor relevancia en la integridad del envase.

De dicha selección se elige al mal sellado longitudinal, ya que se presenta con mayor frecuencia durante todo esté tiempo.

- **Selección del tipo de gráfico de control (atributos ó variables).**

De acuerdo a las características de calidad de un mal sellado longitudinal, se elige a un gráfico de control p, debido a que se presenta una producción variable, y además por servir como un criterio de acción inmediata siempre que se produzca una variación en el proceso.

- **Análisis del tamaño de muestra.**

El tamaño de muestra se establece a partir de las características de muestreo (6 muestras cada 45 minutos) en 2 turnos de 8 horas por cada mes de producción, arrojando 1080 envases inspeccionados durante ese periodo de tiempo.

- **Calculo de los limites de control (LSC, LC, LIC).**

El valor del límite central y los límites de control de prueba se valoraron conforme a las fórmulas ya incluidas en los capítulos anteriores y de acuerdo al tipo de gráfico a utilizar.

- **Construcción del gráfico de control**

Considerando que muchas de las características de calidad en un mal sellado longitudinal solo se pueden observar como atributos, se hizo uso de las gráficas de control p, a fin de juzgar si el sellado controlado durante 15 meses de producción, constituye un índice confiable.

## **2. Análisis del comportamiento de los gráficos de control.**

- **Si el proceso se encuentra dentro de un control estadístico.**

Se realiza el análisis del gráfico de control, para verificar si cada mes representado por un punto se encuentra operando bajo control estadístico.

- **Si el comportamiento del proceso es normal.**

Debido a que no se tiene ningún antecedente en la implantación de gráficos de control en el sellado longitudinal, no se puede saber si el comportamiento es normal, pero sin embargo se puede establecer una fracción defectuosa estándar, para su aplicación a la producción futura.

- **Determinar las posibles causas en la variación del proceso.**

Se pueden establecer las posibles causas en la variación del proceso en los meses que estuvieron operando fuera de control estadístico por medio del historial de mantenimiento de la máquina, época del año, turno, personal operativo, cambio de proveedor, tipo de producto. Todo esto en base a bitácoras, informes, reportes de producción y mantenimiento.

La Fig. No. 18 muestra el cuadro metodológico donde se establecen los pasos a seguir para cumplir con los objetivos de estudio.

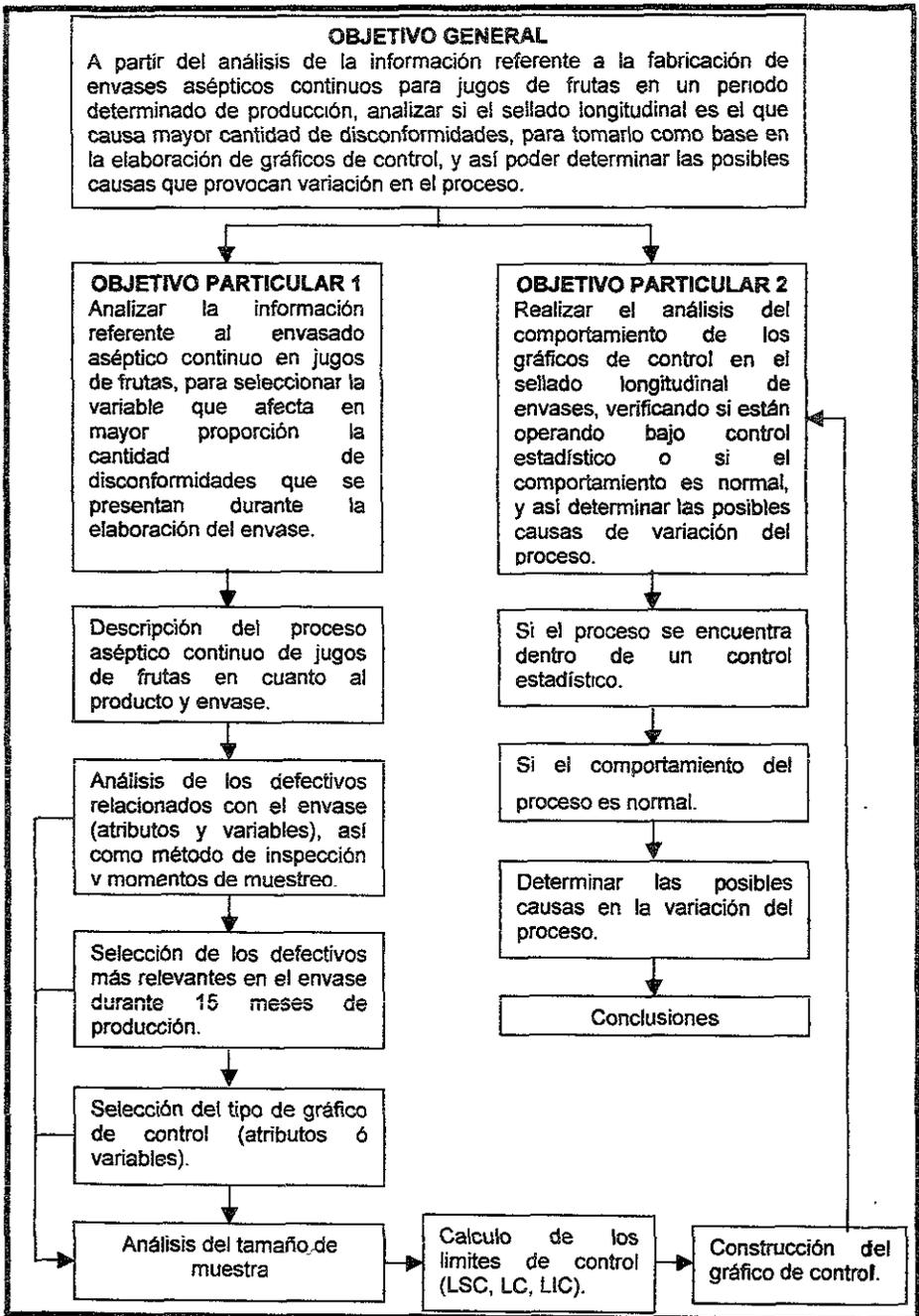


Figura No. 18: Cuadro metodológico  
*Información técnica confidencial*

## **2.2 Procedimiento para la utilización de gráficos de control en la etapa del sellado longitudinal.**

A continuación se describen las herramientas utilizadas para cumplir con los objetivos propuestos, iniciando con las características de muestreo (tamaño de lote y momentos de muestreo) y finalizando con la construcción de los gráficos de control.

### **2.2.1. Características del muestreo (tamaño de lote y momentos de muestreo).**

Para construir los gráficos de control, se realiza la toma de muestras tomando como base, que durante la etapa de sellado longitudinal, la producción continua se puede separar, es decir, se pueden formar lotes de menor tamaño. Sin embargo, por las características propias de la etapa, la cual permite separar la producción por partes, se pueden tomar en cuenta lotes individuales de la misma producción, esto es más conveniente para cuando el monitoreo lo realiza un inspector que no solo tiene que controlar esta etapa, sino que además tiene otras funciones que realizar y los planes de muestreo continuo implican el tener que permanecer todo el tiempo en el punto de muestreo.

Para construir los gráficos de control, se toman 6 muestras a intervalos de 45 minutos, esto se considera para analizar el estado de control del proceso tomando en cuenta las recomendaciones que se hace en la bibliografía, considerando que el proceso es estable. *(Castillo, 1994)*

La frecuencia de evaluación será: (en tubo estanco, cada 45 minutos, después de un ajuste de temperatura, después de un paro corto o normal después de un empalme de cinta 3p, después de un empalme de papel). *(Información técnica confidencial, 2001)*.

Tomando todo esto en cuenta el tamaño de muestra de cada mes será de 1080 envases por cada mes de producción.

En la Fig. No. 19 se muestra un diagrama de flujo de las características del muestreo.

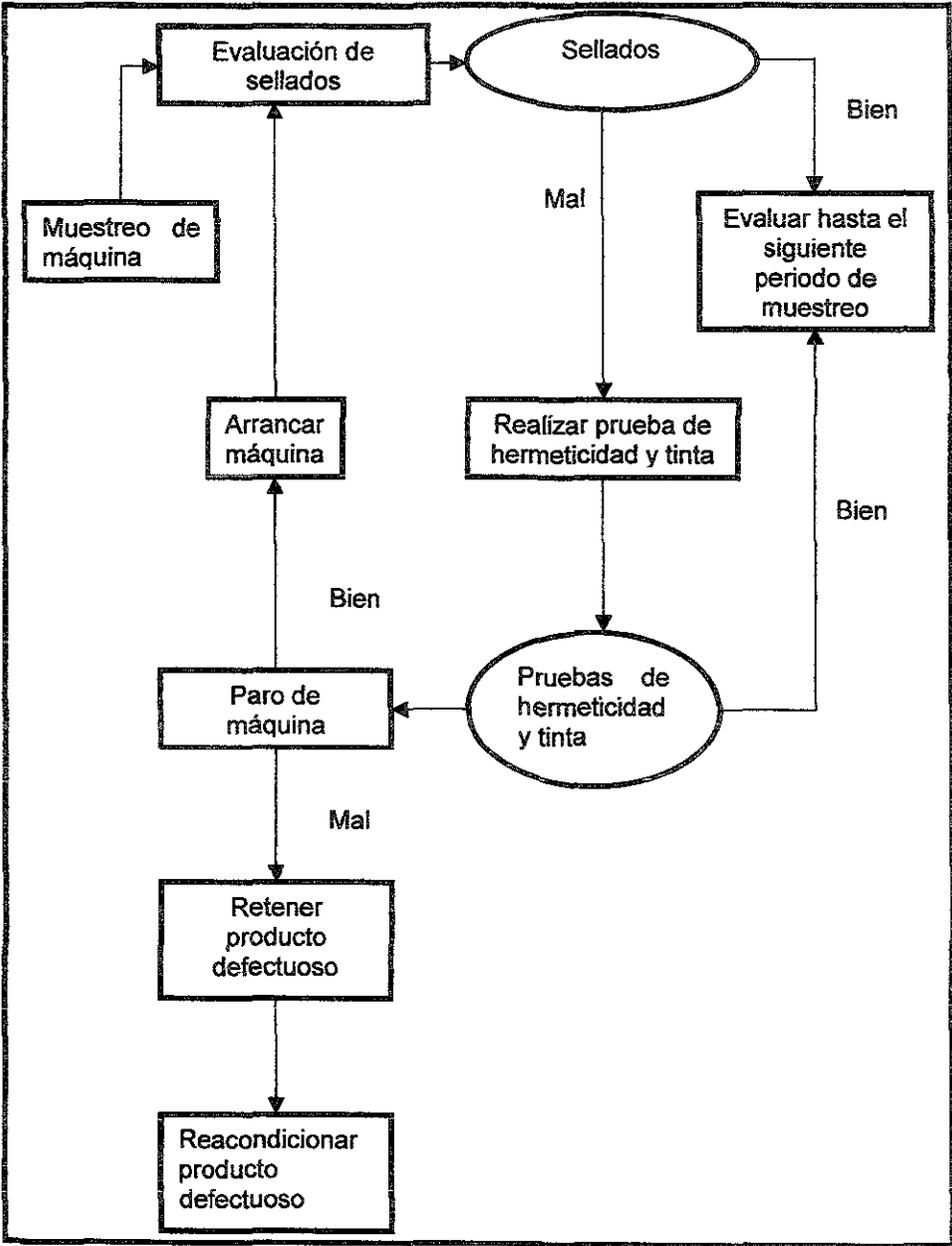


Figura No. 19 : Diagrama de flujo de las características de muestreo

*Información técnica confidencial, 2001*

## 2.2.4 Construcción del gráfico de control p

Se construye el gráfico de control p sobre la base de un informe de 15 meses de la inspección realizada diariamente, del sellado longitudinal en envases asépticos continuos. Principalmente, se intenta dar una exposición de la forma en que se calculan los límites de control con una producción variable, así como del establecimiento y revisión de los valores estándar de la fracción rechazada.

Se calcula la fracción rechazada de cada mes y se representa en un gráfico. Al cabo de 15 meses se calcula la fracción rechazada media,  $\bar{p}$ . Así mismo, se calculan los límites de control de prueba para cada punto. Se establece un valor estándar de la fracción rechazada  $p'_0$ , para su aplicación a la producción futura.

**Cálculo de los límites de control de prueba.** La fracción rechazada mensual está dada por el cociente entre el número de envases rechazados y el total de ellos inspeccionados ese mes.

Al final de los 15 meses, se calcula la fracción rechazada media,  $\bar{p}$ . Debe hacerse hincapié en que la forma correcta de obtener  $\bar{p}$ , consiste en dividir el número total de muestras rechazadas en el periodo entre el número total de envases inspeccionados durante el mismo.

La desviación estándar se calculó en base a este valor medio observado de  $\bar{p}$ . Se debe tomar en cuenta que valor de la desviación estándar ( $3\sigma$ ) sólo se calculó una sola vez y se aplicó a la obtención de todos los límites de control.

En la Fig. No. 20 se representan los valores mensuales de  $\bar{p}$  y de los límites de control. En esta figura, en lugar de la fracción rechazada, se han indicado los porcentajes rechazados ( $100p$ ). Como el porcentaje rechazado es más significativo para el personal administrativo y de producción, normalmente, en todas las representaciones gráficas es conveniente convertir la fracción rechazada en porcentaje rechazado.

**Determinación del valor estándar,  $p'_0$ .** Si todos los puntos cayeran dentro de los límites de control de prueba, el valor estándar  $p'_0$ , podría suponerse igual a  $\bar{p}$ .

En este caso, muchos puntos salieron fuera de dichos límites. En tales casos, la decisión del valor de  $p_o'$  que se emplea, exige conocer que fracción rechazada media pueda mantenerse en el futuro, siempre y cuando puedan eliminarse las causas atribuibles ocasionales de mala calidad. La forma de obtener este valor consiste en calcular un  $\bar{p}$  revisado, sin considerar los meses en que  $\bar{p}$  se encontraba por encima del límite control superior.

**Cálculo de los límites de control basados en la fracción rechazada estándar,  $p_o'$ .** En la Fig. No. 21 se indica la cantidad de envases inspeccionados y rechazados, mensualmente, en un periodo de 15 meses, y muestra los límites de control basados en la fracción rechazada estándar. En la figura No. 21 se trabaja con el valor de  $p_o'$ , mientras que en la Fig. No. 20 se utiliza  $\bar{p}$ .

La diferencia práctica está en que cuando se emplea  $\bar{p}$ , no se pueden calcular los límites hasta que se conoce dicho valor; es decir, hasta el final del periodo. Cuando se establece de antemano un valor estándar,  $p_o'$ , los límites se pueden calcular cada mes, y representarse en gráfico de control mediante al punto correspondiente al mes en cuestión. De esta manera, el gráfico de control proporciona un criterio para la acción inmediata siempre que se produzca un producto fuera de los límites de control.

En este capítulo se da una interpretación de las disconformidades del sellado longitudinal, por medio de gráficos de control, para ver si se están comportando de forma normal, y si operan bajo control estadístico, así como la verificación de las posibles causas en la variación del proceso.

### 3.1 Interpretación de las disconformidades del sellado longitudinal durante 15 meses por medio de la construcción de los gráficos de control

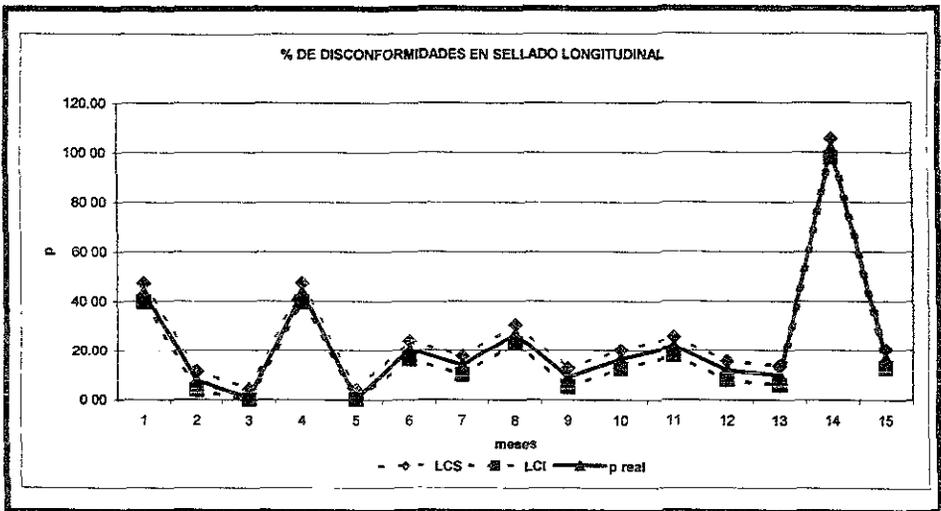


Figura No. 20: Gráfico de control p  
*Información técnica confidencial*

En la Fig. No. 20 se observa una no aleatoriedad de datos, reflejados por límites de especificación móviles que reflejan una operación fuera de control estadístico, no se puede decir si este comportamiento es normal ya que no se cuenta con algún antecedente de las tendencias posibles que se puedan presentar en el proceso. Sin embargo la información que nos proporciona el gráfico sirve como base para el establecimiento de nuevos límites de especificación por medio de  $\bar{p}$  estandarizada.

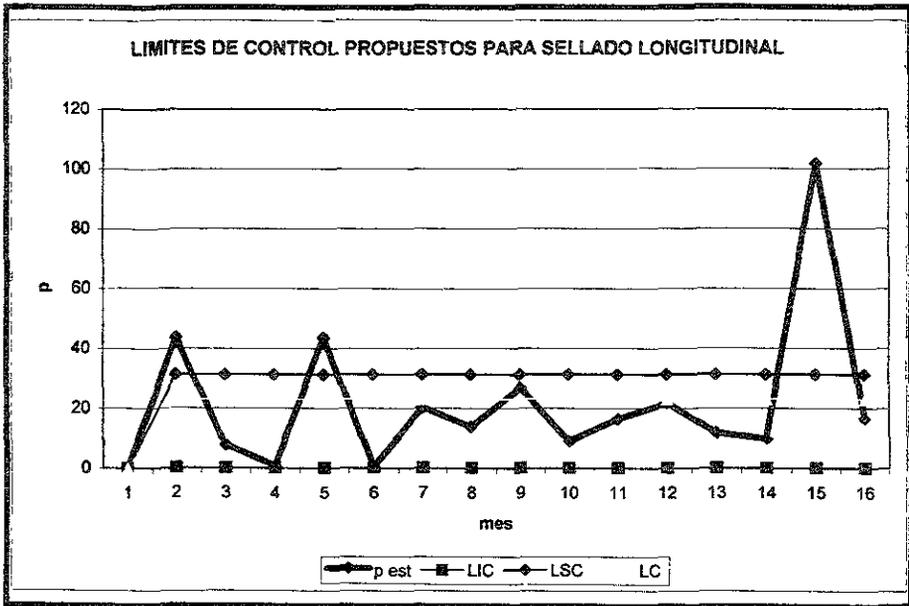


Figura No. 21: Gráfico de control p.  
*Información técnica confidencial*

En la Fig. 21 se identifica una falta de aleatoriedad de datos, se observan tendencias descendentes en los puntos 2 al 4 y 15 al 16, un cambio repentino de nivel entre los puntos 6 al 14, esto se debe a que en estos meses hubo un mayor control de especificaciones del envase y un programa de mantenimiento bien aplicado al proceso, hay 3 puntos fuera de la especificación superior, que son los puntos 2, 5 y 15 que reflejan una operación fuera de control, esto se debe a la falta de un programa de mantenimiento adecuado y a la falta de atención del personal operativo y inspectores de control de calidad en la prevención y detección de las posibles fallas que se puedan manifestar; además se debe tomar en cuenta los defectos que se pudieron presentar en el material de envase y por último también se puede deber a la falta de capacitación técnica de l personal involucrado .

## **3.2. Discusión de los resultados obtenidos**

Los gráficos de control para atributos, que en este caso fueron de fracción rechazada, muestran que en los 15 meses se tuvo fuera de control estadístico a la operación y se observó una falta de aleatoriedad en los datos obtenidos y además se encontraron valores por encima de los límites de especificación, cuyas causas serán analizadas más adelante.

### **3.2.1. Consideraciones a la operación del sellado longitudinal durante 15 meses**

Entre todas las ideas que se pueden ordenar para mejorar la operación de sellado longitudinal la de establecer que todos los departamentos cumplen con una función importante y dentro de estas funciones se pueden encontrar la mayor parte de las causas de la no aleatoriedad en los datos y por lo tanto el control de la operación.

Las causas principales de las tendencias de los datos observados en los 15 meses se atribuyen principalmente a:

- Operación de la máquina

Muchos de los datos obtenidos se deben a que el operador sufre de distracciones o por no tener rechazos frecuentes ajusta la máquina a su conveniencia lo que afecta gravemente la aleatoriedad de los datos.

- Inspecciones

Las inspecciones se realizan cada 45 minutos por control de calidad por lo que al no estar el proceso examinado se facilita que el intervalo entre registros se presenten muchos problemas, por lo que se considera importante disminuir el tiempo entre las inspecciones para así detectar los problemas y solucionarlos de inmediato.

- Mantenimiento

El mantenimiento constante de las máquinas es parte vital para la solución del problema, además se debe contar con una asistencia constante de este departamento para cualquier falla o ajuste en la máquina, ya sea por desgaste de las partes por el tiempo o por otras causas.

Las causas de la falta de control pueden seguirse enumerando sin embargo estas son las más importantes, para solucionar dichos problemas y obtener el control estadístico, los departamentos involucrados deben cumplir sus funciones correspondientes, para lo cual cada uno de ellos debe cubrir los siguientes puntos:

- Producción

Todo el departamento de la producción desde el jefe de turno hasta el operador y la gente que apoya la operación de envasado, debe tener una mayor capacitación sobre el tema para así intervenir en el proceso cuando se requiera, por ejemplo si se observa que los datos siguen tendencias anormales debido a desajustes de la máquina o fallas de personal, detectarlas y remediarlas rápidamente, sin embargo para esto se necesitan conocer cuales son las tendencias no aleatorias de los datos y crear una conciencia de la importancia de su función durante el estudio.

- Control de calidad

En este departamento se encuentran los inspectores de control de calidad que son los que recaban datos, por lo tanto su participación es importante y se considera que es necesario permanecer más tiempo cerca de la operación para apoyar al operador, y así mejor controlar la operación.

- Aseguramiento de calidad

Este departamento será el juez y debe evaluar constantemente y con mayor frecuencia que todos los demás departamentos cumplan con su función además de que informe los resultados y que propicie que el flujo de información sea más constante, para así tomar decisiones de forma rápida y efectiva.

- Gerencia

La gerencia debe estar involucrada completamente con el compromiso de aplicar el control estadístico, ya que genera muchos beneficios para la empresa, por lo que debe también tener recursos para la capacitación de los empleados, para poder obtener el apoyo de la gerencia será necesario presentar los resultados obtenidos periódicamente y comunicarse constantemente.

### 3.2.2. Elaboración de la hoja de registro para un gráfico p

En la Fig. No. 22 se propone una forma de registrar los datos para un gráfico de la fracción rechazada, mediante la cual se dispone de espacio suficiente para contener toda la información que es esencial para la preparación del gráfico de control.

HOJA DE REGISTRO PARA UN GRÁFICO P						
Nombre del producto _____		Clave del producto _____				
Características medidas _____						
Puesto de inspección _____			Registrado por _____			
Lote Núm.	Fecha	Número inspeccionado	Número de rechazados	Porcentaje rechazado	Limites de control Superior      Inferior	

Figura No. 22: Hoja de registro de los datos del gráfico p  
*Grant, 1988*

Muchas veces es aconsejable que la información relacionada con determinados defectos observados, se incluya en una hoja de anotaciones, indicando los elementos inspeccionados y el número de ellos que se han encontrado rechazados. (*Grant, 1988*)

A continuación se da una propuesta de la forma en que se puede realizar el monitoreo del sellado longitudinal o de otra característica del envase en la línea de proceso, con respecto a la frecuencia, tamaño y momentos de muestreo, así como la forma de registrar los datos obtenidos para la construcción de los gráficos de control.

En lo que se refiere a la frecuencia se puede seguir considerando cada 45 minutos a lo largo del turno, con excepción de los momentos en los que se presente algún problema en la máquina, se recomienda hacer el monitoreo cada 20 minutos.

El tamaño y momentos de muestreo se mantiene en 6 envases seguidos cada vez que se presente un (tubo estanco, arranque, ajuste de temperatura, paro corto o normal, empalme de cinta, empalme de papel), excepto cuando se presente algún problema se recomienda parar la máquina y realizar el ajuste. Al arrancar se toman de 10 a 20 envases seguidos para evaluar las disconformidades que afecten la integridad del envase.

La forma de registro de los obtenidos durante cada muestreo se debe realizar de la siguiente manera:

- Una vez realizado el monitoreo se debe anotar en la hoja de registro para un gráfico de control el número de lote, fecha, número inspeccionado, número de rechazados, para así poder realizar el cálculo de los límites de especificación.
- La forma de cada hoja de registro va depender de la característica que se este evaluado durante el muestreo, es decir, si se trata de una variable o un atributo se elabora la hoja de registro respectiva.
- Esta hoja de registro se debe realizar durante cada turno con el fin de llevar un control estadístico en el proceso que nos permita identificar el día, turno, y hora en que se presento alguna variación para ejecutar su ajuste o bien su prevención.

- También se puede realizar cada mes o anualmente a fin de establecer los nuevos límites de especificación con los que se van a trabajar el siguiente mes o año.

Todo esto se puede llevar a cabo con la colaboración de todos los departamentos implicados en el proceso, es decir, que cada persona involucrada este bien capacitada, para que su participación en el proceso sea la más adecuada.

Otra cosa que es muy importante es la conciencia que se pueda crear en el personal cuanto a que su participación es elemental en la elaboración del proceso.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

El objetivo general de este trabajo fue el analizar si el sellado longitudinal es el que causa mayor cantidad de disconformidades en el envasado aséptico continuo de jugos de frutas y así poderlo tomarlo como base en la elaboración de gráficos de control, y determinar las posibles causas en la variación del proceso, para cumplirlo se plantearon objetivos particulares y las conclusiones se basan en ellos.

1. Se realizó el análisis de la información referente al envasado aséptico continuo de jugos de frutas, a partir de la descripción del proceso y del estudio de las disconformidades relacionadas con el envase.
2. De dicho análisis se selecciono al sellado longitudinal como disconformidad más relevante en el envase y de acuerdo a sus características se eligió un gráfico de control p, para así poder estudiar el tamaño de muestra y calcular los límites de especificación y construir dicho gráfico.
3. Se realizó el análisis del comportamiento de los gráficos, para verificar si estaban operando bajo control estadístico o si estos eran normales, y así se encontraron las posibles causas en la variación del proceso.
4. Del análisis estadístico de los resultados, se observó que el apoyo y la participación de todos los departamentos involucrados son fundamentales para el buen funcionamiento de la técnica y procedimiento que se desee implantar.

5. De acuerdo a las gráficas p en ninguna de las dos se llegó a un control estadístico, esto se debió a que no existe ningún antecedente sobre las tendencias que pudieran tener dichos gráficos, sin embargo nos sirven para establecer los estándares con los cuales se pueden trabajar producciones futuras, y además nos sirven en la determinación de las posibles causas en la variación del proceso .
6. Se recomienda la instrumentación del sistema de control estadístico en la operación de sellado longitudinal, esta se debe monitorear continuamente, considerando desde la selección del personal y su capacitación constante, hasta la educación continua sobre su área, trabajo y relaciones interpersonales. Se propone que para mantener el control estadístico se capacite al empleado directamente involucrado (operadores, supervisores, obreros, analistas, jefes de área, etc.).
7. Se recomienda la aplicación de la metodología empleada en este trabajo, en otros procesos, operaciones, e incluso actividades, como puede ser la prestación de servicios, haciendo adaptaciones a las necesidades particulares.
8. De las herramientas estadísticas que se pueden aplicar, se recomienda la construcción de gráficos de control e histogramas de frecuencia ya que se obtiene información suficiente para obtener decisiones dentro del proceso, esto no quiere decir que el resto de las herramientas sean menos importantes, si no que en ciertas ocasiones en que no haya suficiente tiempo o no se encuentre en disposición todos los integrantes que participan de las operaciones, con las dos herramientas mencionadas se puede juzgar sobre las medidas a tomar en el estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1) Arthey, D. (1991). *Procesado de hortalizas*. 1ra edición. Editorial Acribia. Zaragoza, España.
- 2) Asociación Nacional Mexicana de Estadística y Control de Calidad. (1976). *Control estadístico de calidad*. 4ta edición. México, D.F.
- 3) Banco Nacional de México. (1993). *Trabajando en equipo para la calidad*. Vol. I y II. Técnicas y Herramientas. Programa de Calidad. México, D.F.
- 4) Barros, C. (1987). *El envasado aséptico de productos alimenticios*. Alimentaria. Barcelona, España.
- 5) Bureau, G. (1995). *Embalaje de alimentos de gran consumo*. 1ra edición. Editorial Acribia. Zaragoza, España.
- 6) Castillo, B. (1994). *Control estadístico de proceso en la industria alimentaria*. Memorias de curso. ATAM. México, D.F.
- 7) Centro de Desarrollo Industrial. (1990). *Control estadístico de proceso*. México, D.F.
- 8) Duncan, A. J. (1974). *Quality control and industrial statistics*. 1ra edition. Editorial Homewood. Illinois, USA.
- 9) Feighenbahum, A. V. (1984). *Control total de la calidad*. 6ta edición. Editorial CECSA. México, D.F.

- 10) General Motors Company. (1991). **Control estadístico de proceso**. Año 1. Vol. 2. México, D.F.
- 11) General Motors Company. (1991). **Reducción de la variación**. Año 1. Vol. 3. México, D.F.
- 12) Gordon, L. R. (1993). **Food packaging principles and practices**. 1ra edición. Editorial Marcel Dekker. Inc. New York, USA.
- 13) Grant, E. L. (1988). **Control estadístico de calidad**. 3ra edición. Editorial CECSA. México, D.F.
- 14) **Información Técnica Confidencial**. (2001).
- 15) Jurán, J. M. (1980). **Quality planning and analysis; from product development through use**. 2da edición. Editorial Mc Graw Hill. New York, USA.
- 16) Meléndez, R. (2001). **Apuntes del seminario de envase y embalaje de alimentos**. UNAM. Cuautitlán, México.
- 17) Montgomery, D. C. (1991). **Control estadístico de la calidad**. 1ra edición. Grupo Editorial Iberoamérica. México, D.F.
- 18) Oficina de Calidad en el Producto. (1984). **Control continuo del proceso y mejoras a la habilidad del proceso**. Guía para el uso de gráficos de control para mejorar la calidad y productividad. México, D.F.