



Solución de la problemática de encogimiento de material de termoformación en el empaque primario de productos farmacéuticos.

MODALIDAD DE TITULACIÓN:

“EXPERIENCIA PROFESIONAL”

NOMBRE DEL ALUMNO: Carlos Alí Bautista Buenrostro

NÚMERO DE CUENTA: 300179196

CARRERA: Ingeniería Industrial.

ASESOR: MTRO. JOSÉ GONZALO GUERRERO ZEPEDA

AÑO:2012

Contenido

Capítulo I Marco de Referencia	5
1.1.1 Historia de la empresa	5
1.1.2 Tamaño	6
1.1.3 Misión.....	6
1.1.4 Visión.....	6
1.1.5 Valores	7
1.1.6 Descripción del departamento	7
1.1.7 Organigrama y descripción de actividades.....	7
1.1.8 Actividades Generales y Principales	10
1.2 Descripción del producto y Proceso	12
1.2.1 Empaque en blíster	12
1.2.2 Película termo formable tricapa:	13
1.2.2.1 PVC.....	14
1.2.2.2 PE	14
1.2.2.3 PVdC	14
1.2.3.1 Aluminio cubierta	15
1.2.4 Proceso de Empaque Primario.....	16
1.2.4.1 Impresión.....	17
1.2.4.2 Precalentamiento.....	17
1.2.4.3 Termoformación.....	18
1.2.4.4 Alimentación.....	18
1.2.4.5 Verificación.....	19
1.2.4.6 Sellado.....	19

1.2.4.7 Troquelado	19
1.2.5 Diagrama de proceso de emblistado.....	20
Capítulo II Estado actual y documentación Inicial	21
2.1 Antecedentes y Problemática	21
2.2 Justificación del proyecto	22
2.3 Delimitación del problema	23
2.3.1 QUE	23
2.3.2 DONDE	25
2.3.3 CUANDO.....	26
2.3.4 CUANTO	26
2.4 Causas Probables.....	28
2.4.1 Daño en herramental de formación	29
2.4.2 Alineación de placas de precalentamiento.....	30
2.4.3 Daño en placas de precalentamiento	31
2.4.4 Pinzas de arrastre del material termoformado flojas.....	32
2.4.5 Distribución de calor en placas de precalentamiento.....	32
2.4.6 Placas de precalentamiento fuera de tolerancia y/o calibración.....	33
2.4.7 Temperaturas de precalentamiento altas	34
2.4.8 Ancho de material insuficiente para el proceso.....	34
2.4.9 Defecto en el material de formación	37
2.4.10 Temperatura de formación baja.....	38
2.5 Causas asignables.....	39
Capítulo III Propuestas, Planes de Acción y Estado Futuro.....	40
3.1 Propuestas	40
3.1.2 Plan de acción 1 Daño en placas de precalentamiento.	40

3.1.3 Plan de acción 2 Ancho de material insuficiente para el proceso.....	42
3.2 Resultados.....	43
3.3 Estado futuro	43
3.4 Conclusiones	44
3.4 Bibliografías.....	45
3.5 Documentos probatorios.....	45

Capítulo I Marco de Referencia

1.1.1 Historia de la empresa

Merck Sharp & Dohme se inició hace más de un siglo en Estados Unidos, como pequeña filial de una compañía de productos químicos finos, establecida por Edmond Merck en Darmstadt, Alemania, durante el siglo XVII.

Años después, en 1917, a causa de la intervención de Estados Unidos en la primera Guerra Mundial, George Merck se vio obligado a romper lazos formales con Alemania.



El 15 de diciembre de 1932 se constituyó en México la empresa Merck & Co. En ese año se inició en Estados Unidos la investigación sistemática y, al multiplicarse los hallazgos en materia científica y comprobarse la eficacia de los nueve fármacos producidos por Merck & Co. se decidió que era lógica y necesaria su divulgación a nivel mundial, Se creó así, una de las primeras sucursales de la compañía y la primera subsidiaria en México.

En 1953 se une Merck & Co. con Sharp & Dohme, la primera con investigación biomédica de renombre mundial y la segunda con excelentes métodos de elaboración de productos farmacéuticos y una amplia red de distribución, unión que daría uno de los sistemas de apoyo a la salud más eficientes que se conocen.

En marzo de 2009 dos gigantes de la industria farmacéutica Merck & Co. Y Schering Plough anunciaron una integración que creó la segunda compañía mas grande de investigación y desarrollo farmacéutico en el mundo. De acuerdo con los términos de la integración se estableció que la nueva empresa conservara el nombre de Merck & Co. En Estados Unidos y Canadá, y siguiera llamándose MSD en México.

1.1.2 Tamaño

Actualmente, MSD a nivel mundial cuenta con 62,000 empleados trabajando en las siguientes áreas: en los laboratorios de investigación (en siete países), plantas de manufactura (en 16 países), comercialización, oficinas administrativas y ventas; además, los medicamentos de MSD se venden en 200 naciones distintas.

Las operaciones de MSD en México se llevan a cabo en dos plantas manufactureras y empacadoras, y las oficinas corporativas de MSD dividiéndose las funciones principalmente como sigue:

- Planta empacadora Coyoacán: Productos Legacy Merck, y maquila para Schering Plough- 150 empleados Aprox.
- Planta empacadora Xochimilco: Productos Legacy Schering.-Plough, y maquila para MSD - 850 empleados Aprox.
- Oficinas Corporativas San Jerónimo: Representantes de ventas, Representantes Legales y Asuntos Regulatorios: - 750 empleados aprox.

TOTAL: 1750 empleados en México, aproximadamente.

1.1.3 Misión

En MSD México participamos en la preservación y prolongación de la vida humana, creando una cultura que promueve el compromiso y la pasión en todo lo que hacemos, ofreciendo medicamentos con valor agregado a todos los grupos relacionados con la compañía.

1.1.4 Visión

Seremos la organización líder en crecimiento, dominando todas las clases terapéuticas donde competimos, a través de la ejecución de estándares de excelencia para alcanzar una de las primeras cinco posiciones del sector farmacéutico.

1.1.5 Valores

"Nunca debemos olvidar que las medicinas son para los pacientes no para obtener beneficios. Los beneficios vienen después y, si hemos tenido esto presente, los beneficios siempre han llegado. ¿Cómo podríamos dar lo mejor de la medicina a todas las personas? No podremos descansar hasta encontrar el camino, que con nuestra ayuda, traerá los mejores resultados a cada uno."

George W. Merck

1.1.6 Descripción del departamento

El departamento de Servicios técnicos, internamente conocido como GTO por las siglas en inglés de la organización (Global Technical Operations), está integrado por un equipo de Ingenieros de procesos y proyectos, quienes realizan la calibración y calificación de los equipos de empaque. Ingenieros de Manufactura dedicados a monitorear, verificar, calibrar y calificar los equipos de manufactura de tabletas. Y por último Ingenieros de Empaque y Materiales, dedicados principalmente a todas las actividades relacionadas con el empaque primario, secundario y terciario, y al seguimiento de los problemas causados por la interacción de los materiales de empaque con los parámetros físicos del proceso (presión, velocidades, temperaturas, humedad, etc).

1.1.7 Organigrama y descripción de actividades

La siguiente figura(figura 5) es el organigrama de la organización en MSD Coyoacán. En este sitio, se alojan 3 entidades fiscales distintas, por lo que aquí expongo el organigrama de la Planta de manufactura y empaque que es donde desempeño mis actividades.

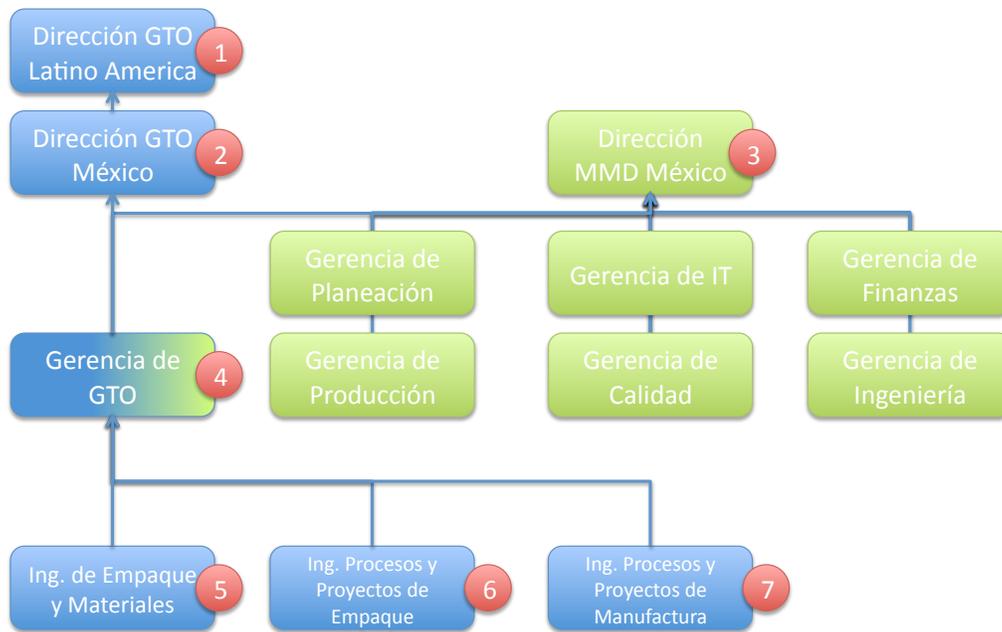


Figura 5 Organigrama de la Planta de Manufactura y Empaque.

1. La Dirección de GTO Latinoamérica, es la cabeza de la organización en la región, y es el punto de contacto con la organización de servicios técnicos a nivel mundial, donde se intercambian opiniones, experiencias, y se obtiene información de otras plantas de MSD alrededor del mundo para poder seguir los problemas que pudieran presentarse con los productos a través de toda su cadena de valor.
2. Para todos los sitios de empaque de MSD en México, la Dirección de GTO de México es el punto de contacto entre ellos y coordina entre otras actividades las transferencias de equipos o el empaque de los productos entre los sitios, para lograr un equilibrio en el balance de la carga de trabajo según las necesidades del negocio.
3. La Dirección de MMD México (por sus siglas en inglés Merck Manufacturing Division) es el punto de contacto entre todas las áreas gerenciales y la responsable de las operaciones en toda la planta, incluyendo el área de distribución y logística y el almacén de materias primas y producto terminado. Estas áreas son entidades legales distintas por lo que no

aparecen en este organigrama.

4. La Gerencia de GTO es la responsable de administrar los recursos de la empresa, asignados a dar soporte a la planta, realizando actividades que aseguran el buen desempeño de la producción y algunas actividades de verificación, calificación de la operación y del desempeño, además de evaluar la viabilidad y el impacto de los cambios de herramientas de los equipos y la transferencia del empaque de los productos de una línea de empaque a otra para dar continuidad a la producción. Así como, también, está dentro de las responsabilidades el hacer las actividades de verificación, calificación y validación de los procesos de manufactura.
5. GTO materiales se encarga de analizar y diagnosticar problemas relacionados con los materiales utilizados en el empaque, y proveer de especificaciones de los mismos. Así como, cuidar que se cumplan los requerimientos regulatorios sobre características anti-falsificación e incluso la selección de los materiales de embalaje para proteger al producto terminado. Trabajan muy de la mano con los Ingenieros de Procesos y Proyectos de Empaque para diagnosticar problemas que pudieran presentarse durante el empaque y para la evaluación de cambios en los parámetros de operación que pudieran afectar el desempeño de los materiales de empaque utilizados, así como, el impacto de la transferencia de productos entre líneas de empaque, sitios de empaque y la introducción de nuevos productos y su impacto al estado calificado y a la validación de la limpieza.
6. Los Ingenieros de Procesos y Proyectos de Empaque realizan actividades de calificación, validación y análisis de impacto y riesgo por cambios de componentes en los equipos. También, establecen los lineamientos a seguir para la transferencia de productos entre líneas de empaque, o en sitios de empaque, cuidando siempre que se cumplan con los requerimientos regulatorios locales y corporativos globales de la empresa.
7. Los Ingenieros de Procesos y Proyectos de Manufactura son los dueños de los

procedimientos de validación de limpieza y dan soporte al área de fabricación, donde se mezclan, comprimen y recubren las tabletas para empaque local y para exportación. Además, llevan el control de los cambios a las fórmulas de manufactura asegurando que siempre cumplan con las regulaciones internacionales y realizan estudios de estabilidad para comprobar que los medicamentos cumplan con la pureza y eficacia requerida.

1.1.8 Actividades Generales y Principales

A continuación, se enlistan las actividades que describen el perfil de puesto de un Ingeniero de Empaque, según la planta de manufactura y empaque de MSD Coyoacán.

- Desarrollar especificaciones de material de empaque.
- Desarrollo de planos mecánicos.
- Desarrollo de especificaciones de embalaje.
- Diagnostico y seguimiento de problemas con materiales de empaque primario, secundario y terciario en las líneas de Empaque.
- Creación de notificaciones y avisos de calidad para documentar y llevar a cabo las investigaciones relevantes a problemas y/o defectos con los materiales.
- Emisión de quejas a proveedor y diagnóstico de defectos encontrados por el laboratorio de calidad, para asegurar un comportamiento idóneo en las líneas de empaque.
- Creación de declaraciones de empaque, para registro de materiales por las agencias de asuntos regulatorios de los países importadores de nuestros productos.
- Proveer la documentación no confidencial a los operadores de la línea de empaque para la consulta de parámetros calificados de la maquinaria de las líneas de empaque.
- Asignación de numero de Solicitud de cambio al equipo y dar seguimiento al estatus en la base de datos del departamento, y asegurar las buenas practicas de documentación en los

mismos.

- Administrador del sistema de documentación MIDAS y asignación de perfiles de usuario.
- Actualizar, cancelar o modificar Procedimientos Normalizados de Operación del área de acuerdo con las actividades actuales y prácticas globales.
- Asegurar el Cumplimiento del 95% de Entrenamientos cumplidos del área en Procedimientos Normalizados de Operación.
- Creación de Solicitudes de cambio al proceso (PCR) en sistema SAP, para modificación de materiales de empaque, parámetros de la operación, o movimiento de uno o varios productos a otra línea de empaque.

1.2 Descripción del producto y Proceso

En la planta de manufactura y empaque de MSD Coyoacán, se mezcla, comprime y recubren tabletas de los productos Renitec, Corenitec, Cozaar y Hyzaar, todos ellos medicamentos administrados utilizando la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos. Además se realiza el empaque primario (Blíster), secundario(Cajilla) y terciario(Corrugado o Tarima Honeycomb), de Renitec, Corenitec, Cozaar, Hyzaar, Singulair, Vytorin, Arcoxia Fosamax, entre muchos otros productos., además del empaque secundario de otros medicamentos que son importados ya sea en empaque primario de frasco de vidrio, plástico, ampolleta, vial, Rapidisc, etc. para su venta y distribución en México y Latinoamérica.

En este trabajo, se involucran productos farmacéuticos, cuyo empaque primario es un blíster.

1.2.1 Empaque en blíster

Un blíster es un contenedor compuesto de un material termo formable que adopta una forma similar al producto a contener, y un material cubierta, sin deformación, unidos entre ellos por medio de un adhesivo y sellado térmico. En la siguiente figura(fig.1) se muestran las partes que componen un blíster utilizado para alojar tabletas.

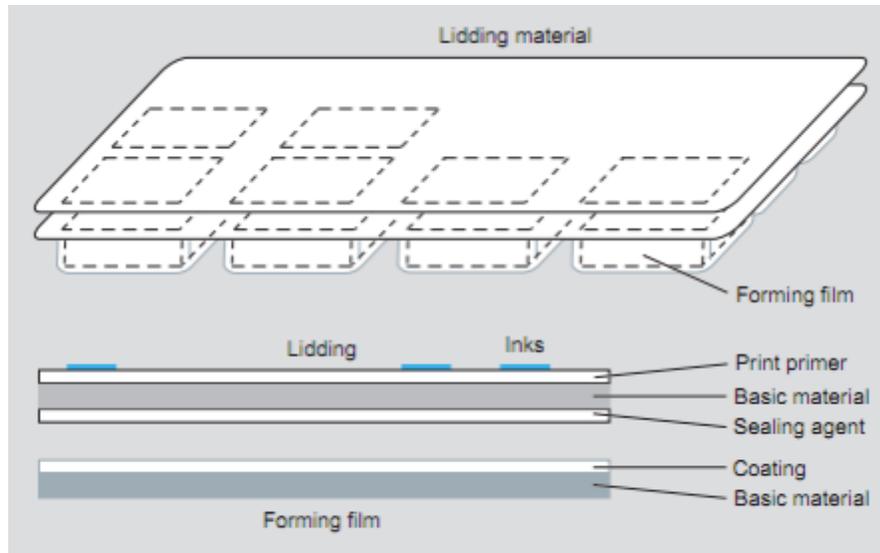


Figura 1 Componentes principales de Empaque Blíster.

El blíster utilizado para empaquetar los productos a los que se hace alusión en este trabajo, utiliza dos materiales primordiales:

- Película termoformable tricapa
- Aluminio cubierta.

A continuación se describen ambos materiales utilizados para el empaque de los comprimidos.

1.2.2 Película termo formable tricapa:

El material termoformable es una película compuesta por tres capas de plástico que funcionan como contenedor y barrera contra la intemperie, y que confiere la protección que sustenta el mayor periodo de caducidad posible. En la siguiente figura(fig 2) se muestra la estructura de la película utilizada

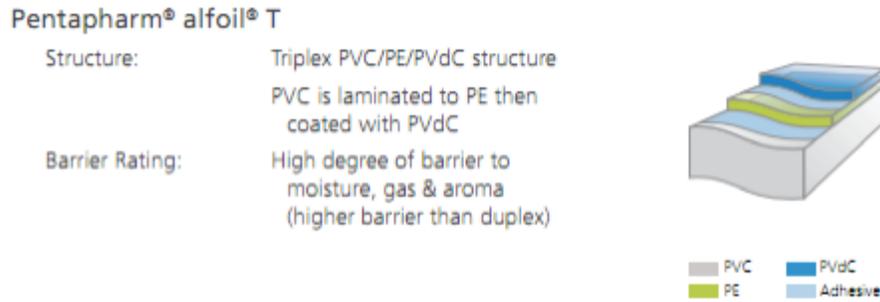


Figura 2 Estructura del material de termoformación.

Las tres capas que conforman la película tienen funciones distintas, las cuales se explican a continuación.

1.2..2.1 PVC

El policloruro de vinilo o PVC (del inglés polyvinyl chloride)) es un polímero termoplástico.

Se presenta como un material blanco que comienza a reblandecer alrededor de los 80 °C y se descompone sobre 140 °C. Es un polímero por adición y además una resina que resulta de la polimerización del cloruro de vinilo o cloroetano.

1.2.2.2 PE

El Polietileno termoformable es un polímero termoplástico que consiste en largas cadenas producidas por la combinación del monomero etileno, su función es la de mejorar la termoformación del blíster y de facilitar la aplicación de la capa de PVdC.

1.2.2.3 PVdC

EL Cloruro de polivinilideno es un polímero de recubrimiento altamente eficaz que se produce mediante la polimerización de un monómero de cloruro de vinilideno con otros monómeros tales como los ésteres acrílicos y los grupos de carboxilo no saturados. Es la química, la

densidad y la simetría de las moléculas de PVdC lo que proporciona al material sus excelentes propiedades barrera contra la grasa, los vapores y los gases. En algunos textos se le llama "Saran", que es su nombre comercial.

1.2.3.1 Aluminio cubierta

El material de cubierta, o también llamado lidding, es un aluminio, con un espesor de 20 a 25 micras, y una aplicación de adhesivo para el sellado con el PVdC. Se obtiene este aluminio sin impresión, y se imprime durante el proceso de empaque gracias a una capa denominada "primer" que proporciona la rugosidad necesaria para la adherencia de tinta. Algunas empresas farmacéuticas prefieren comprar el aluminio pre-impreso antes de ser utilizado en el emblistado del producto, lo que implica hacer el codificado del blíster (colocar el lote y la fecha de caducidad) mediante tipos, presionando el blíster hasta marcar los caracteres deseados. En el caso de nuestro proceso, se hace la impresión de estos datos mediante un sello de goma el cual es entintado y se presiona sobre la superficie del aluminio, secando la tinta mediante la aplicación de calor. En la siguiente ilustración (fig. 3) se muestra una fotografía del aluminio.



Figura 3 Aluminio cubierta sin impresión.

1.2.4 Proceso de Empaque Primario

El empaque primario, se considera como la primera barrera de protección que tiene el producto farmacéutico contra el medio ambiente, y es el material que está en contacto con el mismo. En el caso de este trabajo, el material de empaque primario es un blíster conformado por una película tricapa de PVC/PE/PVdC y una película de aluminio con adhesivo.

Como información adicional incluyo la definición de empaque secundario y terciario:

El empaque secundario se compone del material impreso que contiene leyendas regulatorias, instrucciones de uso e informaciones para el consumidor, como son la cajilla, el instructivo, entre otros.

El empaque terciario es el embalaje, cuya función principal es la de contener la mayor cantidad de producto en el volumen de espacio disponible y protegerlo durante su traslado con una alta resistencia a la compresión, a los golpes, rozaduras, a la humedad, al calor, etc. Como ejemplos de este tipo de empaque están las cajas de cartón corrugado, tarimas honeycomb, etc.

El proceso del empaque primario se divide en 7 etapas primordiales:

1. Impresión
2. Precalentamiento
3. Termoformación
4. Alimentación de tableta
5. Verificación
6. Sellado
7. Troquelado

Dichas etapas se pueden observar en la siguiente figura (fig. 4) en donde se muestran, de una manera muy general, los elementos principales de una máquina blistera. Cada una de estas etapas se explican a continuación.

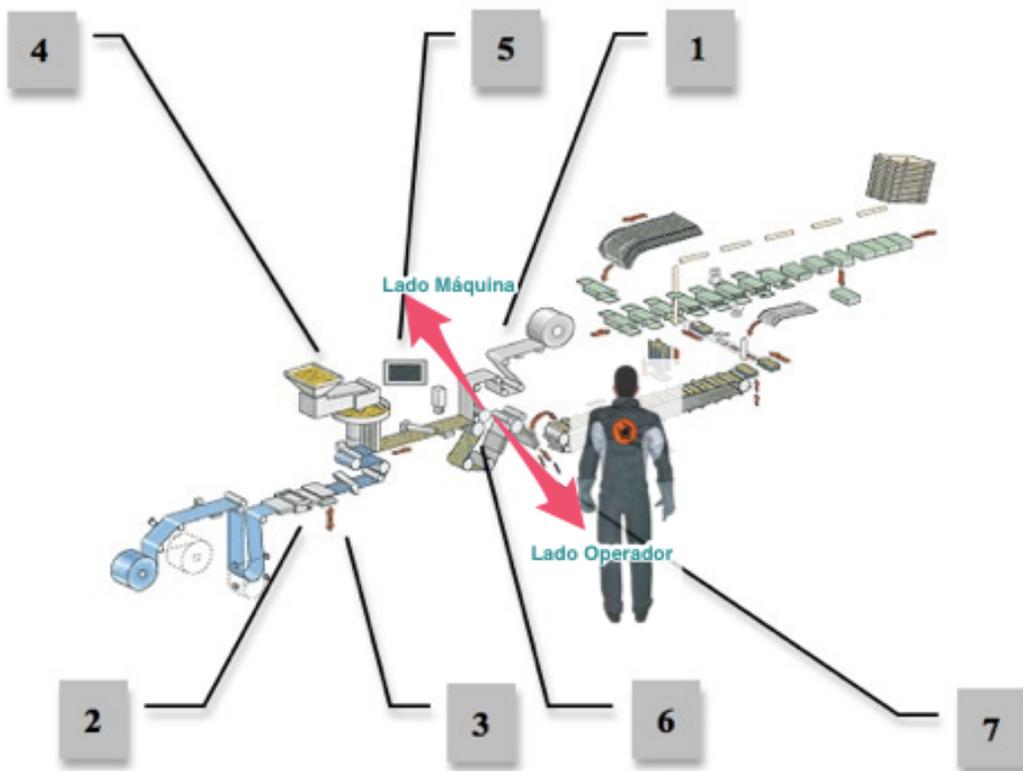


Figura 4 Etapas principales del proceso de emblistado.

1.2.4.1 Impresión

Etapa en la que se imprime toda la información regulatoria en el aluminio que se utiliza como cubierta, mediante una imprenta que utiliza tapetes de goma o clichés, a la cual se le aplica una tinta indeleble y se plasma en la cara menos lisa del aluminio. Esta etapa ocurre de manera simultánea al precalentamiento y termoformación del material.

1.2.4.2 Precalentamiento

El precalentamiento del material se realiza de manera pausada en ciclos que concuerdan en

duración y frecuencia con los ciclos de cerrado de las placas de termoformación. Se hace pasar el material entre dos placas de aluminio recubiertas con teflón. Debido a que la alimentación de la película es continua, y el precalentamiento ocurre de manera pausada, se coloca un exceso de material colgando, antes de dichas placas, para convertir el movimiento continuo de la película en movimiento pausado. Las placas tienen una separación con respecto al material de 0.45mm de cada lado, y se encuentra una placa en la parte superior, y otra en la parte inferior del material en una temperatura puntual, uniformemente distribuida por toda la superficie de las placas, en un rango de 110-135°C

1.2.4.3 Termoformación

La termoformación se hace mediante un formato de acero inoxidable por el que se hace pasar líquido refrigerante aproximadamente a 20°C para provocar un choque térmico en la capa de PVdC y ,posteriormente, ayudar a su adherencia en el sellado con el aluminio. La fuerza de formación se aplica mediante la alimentación de aire comprimido de muy alta pureza, debido a que se aplica en la cara del material que tiene contacto con el producto, este proceso dura unos cuantos segundos e inmediatamente después el material ya termoformado entra a una cabina con temperatura, humedad e iluminación controladas donde será colocada la tableta.

1.2.4.4 Alimentación

La alimentación de la tableta se realiza mediante una tolva, una criba y un dispositivo alimentador mecánico, el cual mediante una pequeña protuberancia, la cual tiene un resorte en su parte posterior, siempre tiene contacto con el material formado, y al entrar la protuberancia a una cavidad formada hace que se abra una compuerta la cual deja bajar las tabletas en una cavidad posterior.

Las tabletas que han sido recuperadas, del blíster con cantidad insuficiente o en exceso de

tabletas son alimentadas de manera manual, en la tolva, utilizando la protección respiratoria para el operador.

1.2.4.5 Verificación

La presencia de tableta doble, rota, deforme o la ausencia de la misma, se verifica mediante un sistema de visión, el cual por medio de una cámara y una lámpara tipo flash, toma una fotografía de cada blíster, y pasa por un software de reconocimiento de imágenes, el cual es capaz de detectar y reportar el blíster que debe de ser rechazado para su revisión.

1.2.4.6 Sellado

El sellado del blíster se realiza mediante la aplicación de calor con un rodillo moleteado, que no es más que la trama en relieve, característica del reverso de un blíster, donde se encuentra el aluminio. El rodillo hace contacto con otro, el cual tiene las cavidades donde se coloca la burbuja con la tableta de tal manera que la presión y la aplicación de calor sólo se realiza en el área del blíster en donde no hay una cavidad. En esta parte del proceso es donde se tiene de nuevo un movimiento continuo del material, por lo que de nuevo se presenta un bucle abierto de material colgando antes del sellado.

1.2.4.7 Troquelado

El troquelado se realiza de manera pausada, con una velocidad y fuerzas controladas automáticamente por la máquina blistera, y que varía con la velocidad patrón del proceso, la cual se maneja en blísteres por minuto. Los blísteres troquelados son tomados por unos brazos robóticos con ventosas y son expulsados o colocados en una cinta transportadora que los lleva a los siguientes pasos del empaque. Aquí es donde la retroalimentación del sistema de visión indica cuales son los blísteres que se deben expulsar.

1.2.5 Diagrama de proceso de emblistado.

A continuación, se muestra un diagrama (diagrama 1) que facilita la comprensión del flujo que siguen los distintos materiales involucrados en las siete etapas del emblistado.

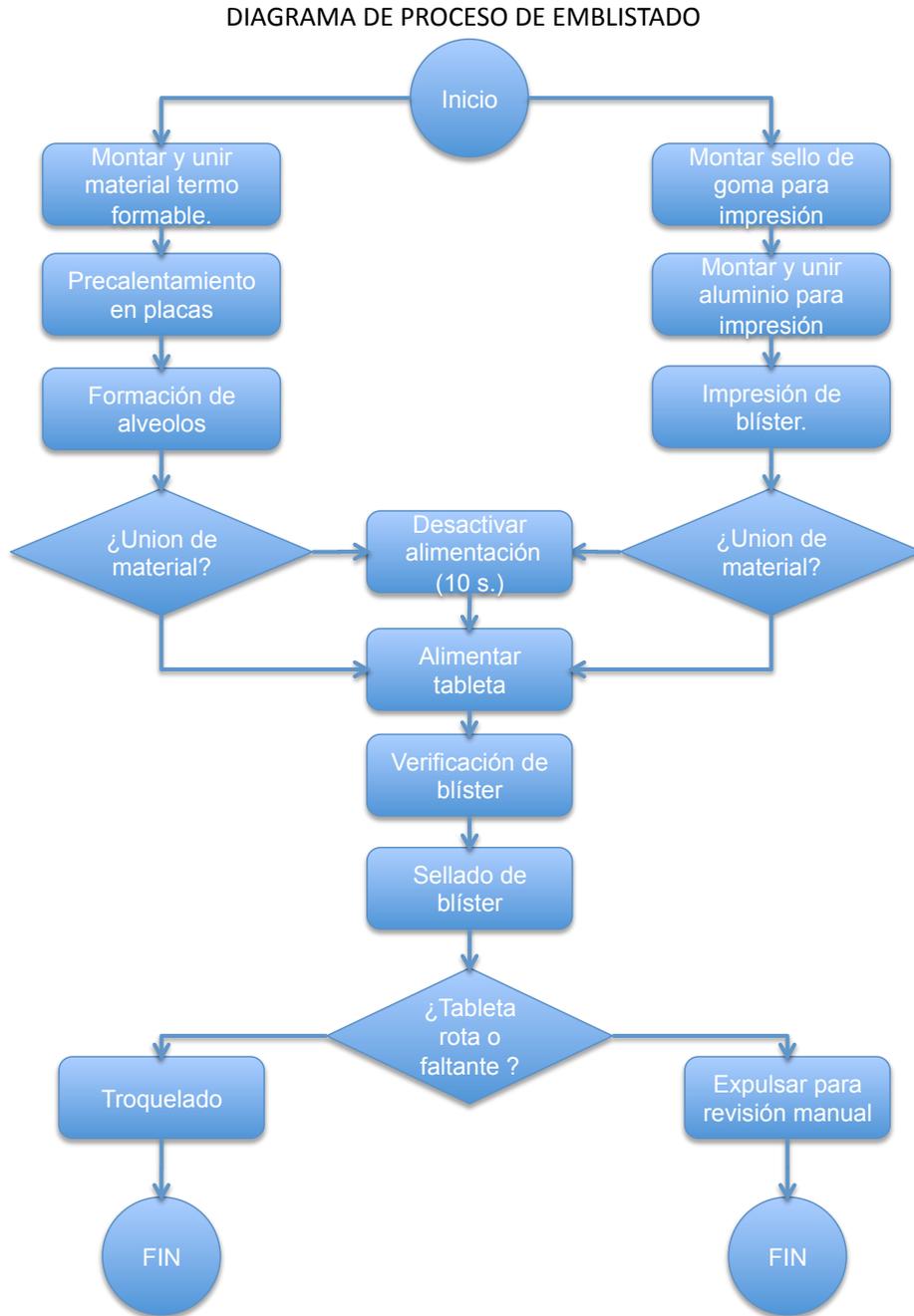


Diagrama 1- Diagrama de proceso de emblistado.

Capítulo II Estado actual y documentación

Inicial

2.1 Antecedentes y Problemática

Durante el empaque de algunos productos se presenta una reducción significativa en el ancho de materiales de termoformación, por lo que no se alcanza a cubrir el tamaño total del blíster en el troquelado como se muestra en la siguiente figura (figura 6).



Figura 6 Primeros blísteres reportados con bordes de aluminio sobresaliente.

Tamaño Regular
Tamaño Reportado

El primer reporte de problemas de reducción del ancho del material se dio cuando se contactó a los Ingenieros de Empaque y Materiales para consultar si se podía reducir la temperatura de las placas de precalentamiento, debido a que se comenzó a tener problemas en el troquelado

de los blísteres, por lo que se redujo la temperatura hasta llegar al valor inferior permitido por las instrucciones de proceso. Se indicó la reducción en la velocidad de emblistado, buscando que el material no fuera jalado por las pinzas de arrastre, las cuales se encuentran después de las placas de formación, y que se redujera el estiramiento que fue reportado. Se abrió una notificación de calidad y se le dio seguimiento al problema recabando datos de lotes utilizados, fechas, materiales, temperaturas, velocidades, presión de formación, velocidad de emblistado, etc.

2.2 Justificación del proyecto

El problema de la reducción del ancho del material de termoformación desencadenó varios problemas adyacentes, como fueron:

- La intermitencia en la producción, debido a los paros en línea para hacer ajustes de los parámetros de operación, ya que algunos de ellos requieren de autorización para ser documentados y realizados.
- Resultados no esperados después de la modificación de algunos parámetros, como son defectos estéticos, adherencia del material, dificultades en la formación de los alveolos, alveolos incompletos, alveolos perforados, rugosidad en la superficie en contacto con la tableta, desprendimiento de las capas del material de termoformación, blísteres curvados, mal sellados, etc.
- Desperdicio de materiales, no sólo de termoformación, sino también de la cubierta de aluminio, bolsas de plástico especiales para el desecho del material, tabletas rotas o maltratadas por la malformación de los alveolos y dificultades en el sellado.
- Desperdicio de recursos por tiempos muertos, tiempos extras, atraso en las órdenes de producción, rotación de personal, etc.

Todos estos problemas, acumulados provocaron pérdidas monetarias importantes, durante el periodo de 2 semanas que permaneció la problemática, trabajando a 3 turnos diarios. Se estima que el costo de producción en un turno de 8 horas es de \$810,000 pesos, sin contar el costo de las tabletas desperdiciadas. Durante la resolución de este problema mi papel fué el de realizar las pruebas necesarias en la máquina blistera para descartar todas las causas posibles relacionadas con el material, o el equipo. Este proyecto tuvo una duración de 3 meses desde que se presentó el problema hasta la implementación de las soluciones del mismo.

2.3 Delimitación del problema

Para iniciar con la investigación es importante delimitar el problema, por lo que se hizo el análisis con las distintas áreas involucradas, donde se estableció el alcance de la investigación y se identificaron los materiales, la maquinaria y en general todos los elementos comunes con los que se pudieran identificar las causas potenciales que pudieron dar origen al problema y , así, establecer acciones correctivas y preventivas para evitarlo en lo posterior, en la medida de lo posible.

2.3.1 QUE

El problema se presentó en diversos productos que utilizan el mismo material de termoformación tricapa PVC/PE/PVdC en sus distintos espesores, 200/25/90 (espesor en micrómetros de PVC/ espesor en micrómetros de PE/ gramos en cada metro cuadrado de aplicación de PVdC) y en dos anchos de bobina en específico 108mm y 137mm. No existen evidencia de reducción en el ancho del material de 102mm, debido a que no se empacó

producto de blíster pequeño que lo utilice durante el periodo, desde el primer reporte de reducción del ancho hasta el final de la investigación.

Adicionalmente, se aclaró el fenómeno observado, debido a la confusión que se da con la forma en la que los operadores lo llaman y como está definido por el departamento con base en las especificaciones del proveedor. En un principio los operadores de la maquina blistera, en distintos turnos, lo denominaron "encogimiento del material" sin embargo, este fenómeno no tenía sentido, debido a la configuración del material, el cual está diseñado de tal manera que al existir encogimiento del material se aumente el ancho del mismo en la dirección máquina, mientras que "estiramiento del material" se da cuando el material reduce su ancho en el sentido transversal, como se muestra en la siguiente figura (figura 7).

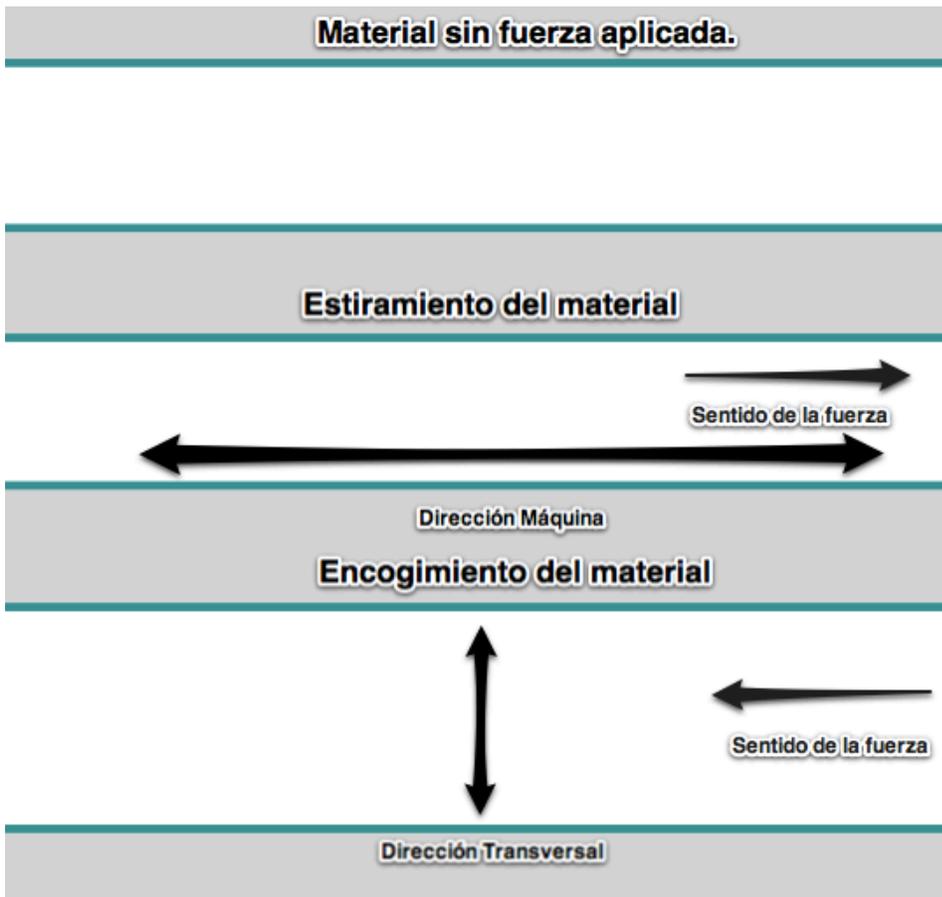


Fig. 7 Comportamiento del material cuando se aplica una fuerza en el rango de temperaturas para su deformación plástica. El estiramiento del material, usualmente, se presenta con velocidades altas de producción donde la fuerza de las pinzas de arrastre jalan el material en la dirección máquina. El encogimiento del material se presenta, usualmente, cuando la velocidad de producción es muy baja y la fuerza de las pinzas de arrastre es poca. Adicionalmente, la temperatura de las placas de formación es más baja, y el material pasa más tiempo en contacto con las placas frías.

Habiendo aclarado la correcta denominación del problema, se corroboró que el material se estaba estirando debido a que existía una reducción en el ancho del mismo en dirección transversal y se estaba trabajando a las más altas velocidades de producción posibles para cada tamaño de blíster en la máquina.

2.3.2 DONDE

Se identificó que el fenómeno se presentó únicamente en una sola línea de empaque de todas las que son capaces de formar blísteres con material plástico de termoformación.

El fenómeno es observable en la estación de formación, es decir, la que se comprende por las placas de precalentamiento y las placas de formación y antes de la alimentación de la tableta en el alveolo, con lo que se reduce el alcance de la investigación a esta parte de la máquina blistera exclusivamente.

Una vez formados los alveolos no se observa una reducción en el ancho considerable, atribuible al estiramiento provocado por las pinzas de arrastre después de las placas de formación.

En el pasado, se ha dado encogimiento del material con la película ya termoformada, debido a la fuerza con que las pinzas de arrastre jalan el material después de las placas de termoformación. Mediante una medición del ancho del material en los puntos en los que es posible hacerla, se descartó que el problema ocurría con la película ya formada.

2.3.3 CUANDO

La primera vez que se tuvo conocimiento del fenómeno fue a mediados de diciembre del 2011 y el estiramiento del material se acentuó en los lotes subsecuentes que se acondicionaban en esta línea de empaque. El problema se presentó de manera constante. Sin embargo se ha bía presentado intermitentemente y esporádicamente antes de diciembre, sin llegar a reducirse tanto como en esta ocasión.

A partir de que el fenómeno se vuelve recurrente, se suele presentar al final de las bobinas al iniciar un nuevo lote y en todas las bobinas subsecuentes.

Además, se comprobó que todos los formatos involucrados pertenecen a medicamentos que se empaacan en la misma línea de empaque y que utilizan el mismo material.

2.3.4 CUANTO

Por lo menos 8 bobinas del material de 108mm, cada una de ellas, pesa aproximadamente 18kg y presentaron ente problema. Considerando que se desperdiciaron 31kg de material de formación y de cubierta (aluminio), y que un blíster de 98mm utiliza 1.36g de material, el desecho de material equivale al utilizado para acondicionar 40,000 blísteres de producto.

Para el material de 137mm, desgraciadamente, no se tiene cuantificado el peso del material desechado, pero se estima que equivale a 10,000 blísteres según la tasa de tabletas recuperadas reportada.

Adicionalmente, la reducción en el ancho de material de 108mm llegó hasta los 99mm (8.33%) y del material de 137mm llegó hasta 129mm (5.84%). En ambos casos , este dato corresponde a la reducción mínima alcanzada en el limite inferior de velocidad y de temperatura en los rangos calificados

Los parámetros críticos de operación son los rangos, o los valores puntuales variables, que se pueden configurar mediante la interfase del aparato y que definen los límites en los que el aparato cumple la función para la que fue diseñada. Por ejemplo, para la utilización del material de termoformación PVC/PE/PVdC, las placas de precalentamiento tienen un rango de operación de temperaturas de 90 a 150 °C. debido a que si se tiene una temperatura inferior a los 100°C no es posible formar los alveolos por completo con la máxima presión de aire comprimido que puede manejar la blistera. Por otro lado, el PVC utilizado en el material de termoformación puede encogerse o comenzar a quemarse o dependiendo de las condiciones de humedad y/o temperatura del ambiente, comienza a formar burbujas en su superficie, lo que afecta la operación de sellado y, por lo tanto, la hermeticidad del blíster.

Los parámetros calificados son los rangos, o los valores puntuales de aquellas variables que se pueden controlar mediante la interfase del aparato y que producen resultados satisfactorios y reproducibles, a diferencia de los parámetros críticos. Los parámetros de calificación son más restrictivos. Por ejemplo, para el mismo caso del material de formación PVC/PE/PVdC, el rango calificado de temperaturas en las placas de precalentamiento es de 110 a 140 °C. Es el rango de temperaturas en las que el material se reblandece, no se encoge ni se estira, permite una formación completa de los alveolos sin que haya un cambio en la textura de su su superficie. La capa de PVdC se reblandece para facilitar el sellado con el aluminio, el PVC permanece rígido. El PE facilita la termoformación y cumple con la hermeticidad requerida del blíster formando una barrera contra la humedad, la luz, los olores, el vapor de agua y el oxígeno ,protegiendo al medicamento maximizando su periodo de caducidad.

Adicionalmente, se presenta una desviación del material, esto es, tiende a moverse unos milímetros (1-3mm) de lado a lado, que en condiciones normales, no tiene ningún efecto en la

calidad del producto terminado ni en el corte del troquel. Sin embargo, al tener un blister de 98mm y una reducción en el ancho del material de 99mm, si hay casos en los que el material de termoformación no cubre el total del formato de corte del troquel y, por ende sale con bordes sobresalientes de aluminio.

2.4 Causas Probables.

Una vez delimitado el problema, se realiza una reunión con todos los involucrados del Departamento de Producción, Servicios Técnicos, Ingeniería, etc, para una sesión de lluvia de ideas cuyo objetivo es determinar las causas probables que pueden ocasionar reducción en el ancho del material, las cuales se presentan a continuación.

- 1) Daño en herramental de formación
- 2) Alineación de placas de precalentamiento
- 3) Daño en placas de precalentamiento
- 4) Pinzas de arrastre del material termoformado flojas
- 5) Distribución de calor en placas de precalentamiento
- 6) Placas de precalentamiento fuera de tolerancia y/o calibración
- 7) Temperaturas de precalentamiento altas
- 8) Ancho de material insuficiente para el proceso
- 9) Defecto en el material de formación
- 10) Temperatura de formación baja

Cada una de ellas fue investigada para determinar si es una causa asignable y establecer las acciones correctivas y preventivas necesarias para corregir el problema de reducción

significativa en el ancho del material termoformable.

2.4.1 Daño en herramental de formación

En el pasado, se ha tenido experiencia con recubrimiento dañado o desgastado en placas de formación. Este desgaste se traduce en defectos estéticos no críticos en el material de formación, como son, las arrugas en la película termoformada o una apariencia granulada leve en el exterior de las cavidades del blíster. También, puede causar que la máquina blistera se salga de paso o, dicho de otro modo, se produzca un paro por adhesión del material de formación en las placas restringiendo el avance de la película y, en casos severos, ésto puede provocar una reducción del ancho por estiramiento.

Dado que el material de formación se enfría rápidamente una vez dentro de las placas de formación no es probable que ocurra reducción en el ancho del material en esta zona, ocasionado por daño o defecto en las placas, específicamente por estiramiento del material. El rápido enfriamiento ocasiona que el material pierda elasticidad. De ocurrir adherencia del material en esta zona, la tensión aplicada por las pinzas de avance afecta al material entre el punto de adhesión y las pinzas, donde el material está significativamente más frío y menos elástico.

Para evaluar esta causa probable, se hizo una prueba con un juego de placas de formación desgastadas que ya están en desuso. Se observó la reducción en el ancho del material, en ambos casos, siendo tan solo un poco mayor (2mm más) con el uso de las placas de formación con desgaste considerable.

Con base en el detalle descrito y en la prueba realizada, ésta se descarta como causa asignable .

2.4.2 Alineación de placas de precalentamiento

El Departamento de Servicios Técnicos ha definido, con base en recomendaciones de expertos de máquinas y materiales, una separación en placas de precalentamiento de 0.45 +/- 0.05mm. Este estándar se ha utilizado desde Febrero del 2010 con resultados satisfactorios en las líneas de empaque marca IMA, conocidas internamente como E2 y E3, con el beneficio adicional de una disminución en las temperaturas de placas de precalentamiento, logrando así una mejor transferencia del calor al núcleo de PVC de la película formable.

El día en que inicialmente se reportó el problema, 13/Dic/11 en la línea de empaque E2, se encontró que las placas de precalentamiento no estaban paralelas entre sí y la separación entre ellas era variable a lo largo de su superficie de hasta 0.7mm, lo cual significa que las placas no estaban alineadas de forma paralela entre sí. Ese mismo día, se alinearon las placas y se estableció nuevamente la separación de 0.45mm (figura 7) entre ellas, sin que el problema de reducción en ancho del material se haya controlado o eliminado.

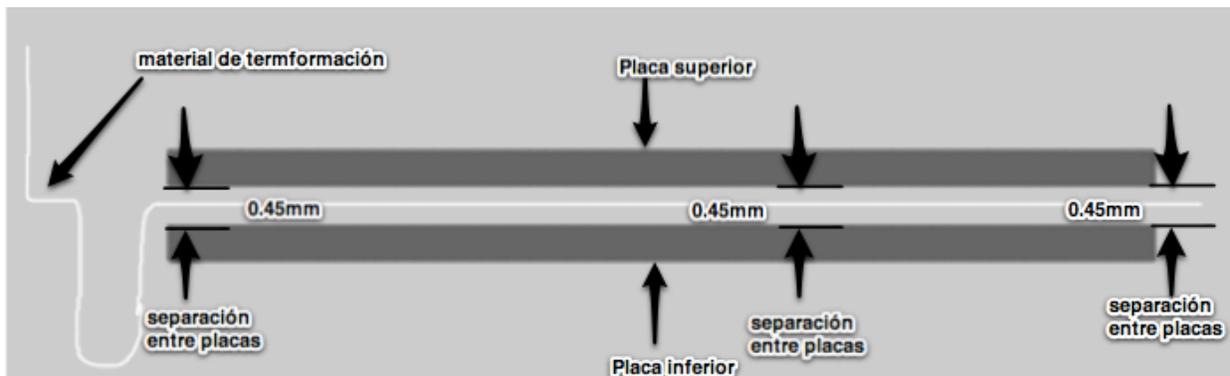


Figura 7 Separación entre placas de precalentamiento y el material de termoformación.

Dado que la separación en las placas de precalentamiento se ha revisado con mayor frecuencia recientemente sin observar mejoras significativas en el comportamiento del material y que la separación establecida de 0.45mm se ha utilizado durante los últimos dos

años en dos máquinas blisteras diferentes del mismo fabricante y modelo, no se observa reducción de ancho del material en la línea de empaque E3, adicionalmente, sí se ha considerado un ligero incremento en la separación de las placas de precalentamiento como medida preventiva. Sin embargo, debe considerarse que sería necesario incrementar nuevamente los rangos de temperaturas de precalentamiento para compensar la transferencia de calor que se pierde por usar una distancia entre placas mayor y no afectar la formación satisfactoria de los alveolos. Dicho incremento de temperatura puede tener un efecto negativo adicional en el material de formación, como se ha experimentado en ocasiones anteriores. Por lo antes expuesto, ésta se descarta como causa asignable.

2.4.3 Daño en placas de precalentamiento

Las placas de precalentamiento están fabricadas con acero inoxidable .y tienen un recubrimiento de teflón. Dicho recubrimiento es de superficie rugosa, lo que permite que exista un poco de aire entre la placa y el material. De lo contrario, si el material se reblandece y cae por efecto de la gravedad, se crea un efecto de vacío entre el material y el fondo de la placa dificultando su paso por las placas.

Un mes después del primer reporte de estiramiento del material, se observó este comportamiento de vacío con el material ACLAR+PVC. Aún cuando no se observó en ningún momento reducción en el ancho del material, sí se observó en repetidas ocasiones, pérdida de paso por restricción al avance de la película, ya que se quedaba pegada a las placas de precalentamiento impidiendo su avance, por lo que en repetidas ocasiones se tomó una muestra directamente de las placas de precalentamiento. Al cortar una sección del mismo y levantarlo de las placas, pareciera adherido a ellas, sin embargo no se halló restos del material sobre las placas, y aparentemente las placas no se observaban sucias.

La composición del material ACLAR+PVC es de dos capas de polímero laminadas, su

característica principal es que su composición lo hace muy resistente al estiramiento, sin embargo dicha resistencia se traduce en dificultad para su arrastre con el efecto de vacío, mientras que el material de formación tricapa que es el más usado, nunca provocó que la máquina se detuviera por la pérdida de paso, aún cuando en pruebas posteriores comprobó que se estaba estirando.

Para el caso de los materiales afectados, es posible que la fuerza de fricción ocasionada por el vacío generado entre las placas y la película supere las fuerzas internas del material a la temperatura de precalentamiento y provoque la reducción en el ancho por estiramiento.

Con base en estas recientes observaciones, sí se considera como una causa asignable.

2.4.4 Pinzas de arrastre del material termoformado flojas

Una observación reciente identificó que el material formado entre las placas de refrigeración (después de la estación de formación) y el mecanismo de transferencia de movimiento del material formado estaba tenso solamente del lado de la máquina.

Esta tensión no uniforme en el material ocasiona que la dirección de avance de la película no sea totalmente alineada con la máquina, sino que se desvíe en dirección perpendicular. Este movimiento, adicionalmente, ocasiona que se incrementen las fuerzas de fricción en las guías y otros elementos, restringiendo el avance del material.

Dado que el daño en el brazo era evidente y reparable, se procedió a corregirlo ajustando las piezas mecánicas que lo conforman. La tensión en la película formada se corrigió. Sin embargo, no se redujeron los problemas de reducción en ancho de material.

Por lo antes expuesto, ésta se descarta como causa asignable.

2.4.5 Distribución de calor en placas de precalentamiento

Una distribución de calor no uniforme en placas de precalentamiento puede ocasionar que

algunas secciones del material de formación estén más calientes que otras, y esto puede ocasionar que se dificulte su formación y su paso a través de la estación de formación. A su vez, esto puede ocasionar que se confunda una deficiencia en la distribución de calor sobre las placas con la mala formación de alvéolos ocasionada por una baja temperatura de formación y la reducción en ancho del material con alta temperatura de formación. Para descartar esto como una causa del problema, se realizaron mediciones de temperatura con termómetro de contacto, con papel termosensible y con una cámara termográfica.

Se demostró con estas pruebas que efectivamente existen diferencias de temperaturas en el área de las placas de precalentamiento, oscilando dentro de un rango de $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Sin embargo esta variación de temperaturas no es significativa, con base en las recomendaciones del fabricante, tanto del material, como de la blistera, y con el Procedimiento Normalizado de Operación para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas de fabricación.

Además se realizaron fotografías termográficas sobre la superficie del material sobre las placas de precalentamiento obteniendo resultados similares, con lo cual, se descarta una mala distribución de la temperatura y un calentamiento no uniforme del material de termoformación como una causa asignable de la problemática.

2.4.6 Placas de precalentamiento fuera de tolerancia y/o calibración

Se verificó la etiqueta de calibración de las placas de precalentamiento, encontrándolas vigentes y en orden. Se hizo la solicitud de una calibración para cerciorarse que la temperatura de las placas de precalentamiento fuese la que se muestra en la interfase de la blistera, obteniendo resultados satisfactorio. Lo que significa que, la blistera regula la temperatura de forma confiable, obteniendo también lecturas confiables de los sensores de temperatura presentes en las placas. Esto implica que la temperatura establecida en la máquina sí

corresponde cualitativamente a la temperatura real en las placas de precalentamiento. Por ello, se descarta que las placas de precalentamiento se encuentren fuera de tolerancia y/o calibración como una causa asignable.

2.4.7 Temperaturas de precalentamiento altas

Una característica del material de termoformación es su reducción en el ancho del material, cuando se supera la ventana de temperatura ocasionando que el material se funda y se contraiga. Este comportamiento se ha observado en varias ocasiones durante la calificación de los equipos al tratar de encontrar la temperatura máxima a la que se logra una formación de alveolos satisfactoria. Para asegurarse que no se está superando la temperatura máxima de formación, se solicitó para consulta la hoja técnica del proveedor donde se describen las interacciones del material con el medio. Es éste documento donde se consulta el rango tentativo de temperaturas para establecer los rangos críticos de operación en la termoformación del material

La temperatura recomendada por el proveedor de las películas termoformables es de máximo 145°C. El rango calificado de temperaturas es de 105°C-135°C. El rango crítico de operación está establecido entre 100°C-140°C. La temperatura establecida en la máquina desde la cual se observa reducción en ancho del material es de 110°C. Se concluye y confirma que la temperatura a la cual se presenta el problema de reducción en ancho del material es significativamente menor a la máxima recomendada por el proveedor por lo que se descarta que se esté trabajando con temperaturas de formación demasiado altas, y por ende se descarta esto como una causa asignable de la reducción en el ancho de material.

2.4.8 Ancho de material insuficiente para el proceso

La principal razón para considerar ésta como una causa probable de la reducción del ancho

del material, y de blísteres incompletos, es que se observó dicho problema en varios productos con tamaño de blíster distinto, sin embargo, en especial en aquellos productos que utilizan el material PVC+PE+PVdC de 108mm se observó que el problema de aluminio sobresaliente es mucho más frecuente. Se investigó en la documentación asociada a la máquina blistera y se encontró que desde la instalación se han utilizado películas de termoformación que discrepan con el ancho del material recomendado por el proveedor del mismo. Esto es debido a que se eligió el ancho del material para cada tamaño de blíster deseado siguiendo las recomendaciones únicamente del fabricante de la blistera, las cuales están basadas en la utilización de materiales distintos a los que se usan actualmente. En la siguiente tabla (tabla 1) se muestran los anchos recomendados por el proveedor del material, las reducciones reportadas y el ancho de la película de termoformación que se usa actualmente.

Altura del blíster	Reducción mínima reportada	Reducción Mínima - Altura del blíster	Ancho de la película	Ancho recomendado	Material
98mm	99mm	1mm	108mm	113mm	PVC+PE+PVdC
127mm	130mm	3mm	137mm	144mm	PVC+PE+PVdC
90mm	104mm	14mm	108mm	115mm	ACLAR+PVC
127mm	134mm	7mm	141mm	155mm	ACLAR+PVC

Tabla 1 Relación de anchos de la película de termo formación

Los anchos recomendados se calculan con las siguientes fórmulas, proporcionadas por el proveedor de las películas termoformables.

(PVC+PE+PVdC)

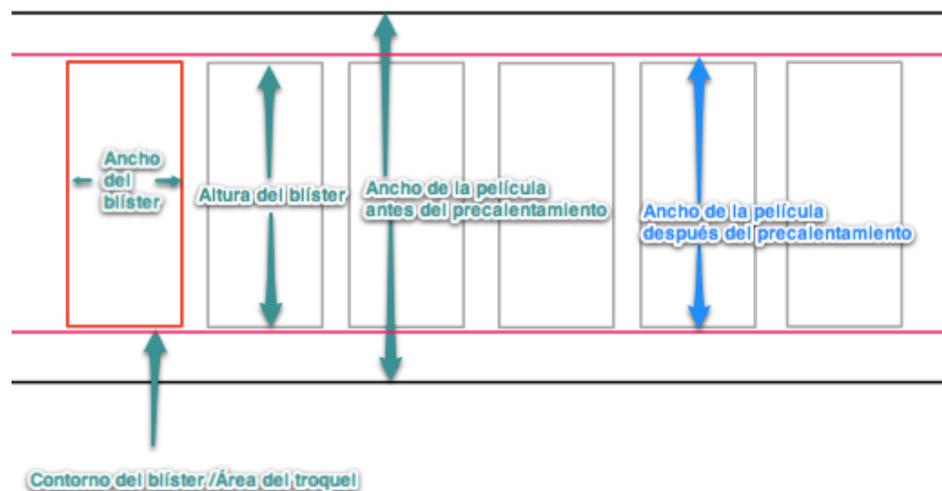
Ancho recomendado= Altura del blíster + 10mm + 5%

(ACLAR+PVC)

Ancho recomendado= Altura del blíster + 20mm + 5%

Cabe señalar que a la temperatura mínima dentro del rango calificado de operación por producto, la reducción mínima reportada es el ancho del material. Al trabajar a las velocidades más altas, el material pasa con mayor velocidad entre las placas de precalentamiento, por lo que para obtener una formación de alveolos satisfactoria es necesario aumentar la temperatura de las placas para transferir al material el calor necesario para que no se presenten defectos durante la formación, como son alveolos mal formados, perforaciones, etc. Aquellos productos que utilizan el material PVC+PE+PVdC son los que presentaron mayor incidencia de blísteres incompletos, y al aumentar la temperatura de las placas de precalentamiento, o la velocidad del proceso, se empeoraba la reducción del ancho del material, provocando que la película de termoformación se redujera incluso hasta llegar a ser menor que el área del troquelado, causando que todos los blísteres producidos tuvieran un sobrante de aluminio, como se muestra en la figura 8.

Figura 8
Disposición de los blísteres en la película de termo formación



Aún cuando los materiales afectados han sido utilizados en el mismo ancho por hasta 10 años, en el pasado sí se han presentado esporádicamente problemas de reducción en ancho de material por estiramiento aunque la condición de las placas de precalentamiento se ha ido deteriorando con los años. De seguir las recomendaciones del fabricante, el ancho aún después de la reducción sería suficiente para cubrir las dimensiones del blister, en el caso del

material ACLAR+PVC, el cual se caracteriza por ser muy resistente al estiramiento, este material además cuenta con un ancho adecuado, ligeramente menor al recomendado, sin embargo, es suficiente para absorber el defecto de estiramiento y aún así producir bistres completos . Con base en lo expuesto, esta sí se considera como una causa asignable.

2.4.9 Defecto en el material de formación

Para poder evaluar el desempeño del material se hicieron varias pruebas para determinar si tenía algún defecto que pudiera ocasionar que la película tricapa, como tal, pudiera estar facilitando que se estire, y por ende, que se reduzca su ancho durante su utilización.

Se realizaron las siguientes pruebas para determinar si el material presenta algún defecto o característica no apta:

- Revisión de dimensiones y composición con base en especificaciones.

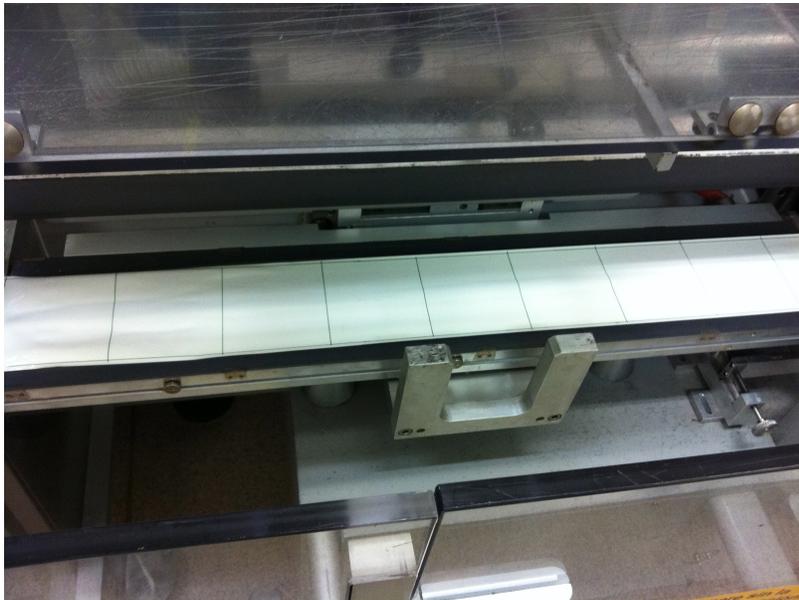
La especificación del material establece que para una película de 108mm de ancho el espesor de las capas del material debe ser como sigue:

Material	Espesor
PVC	200µm
PE	30µm
PVdC	90 g/m ² (54 µm aprox.)

El espesor total de la película tricapa está calculado en 284 µm +/- 6.3%, Se verificaron los registros de inspección del Departamento de Calidad, para verificar que todos los lotes de material fueron muestreados, inspeccionados, y que las dimensiones cumplan con lo que está establecido en la especificación del material vigente.

- Determinación de porcentaje de encogimiento de material identificado como problemático .

Se realizaron estas pruebas para determinar el comportamiento del material en presencia de calor, debido a que la forma en que son laminadas las capas de material determina, si el material se vuelve mas ancho o angosto en sentido transversal al tener contacto con el calor. El resultado deseado es que si hubiese encogimiento del material éste debe darse en sentido máquina de tal manera que en sentido transversal el material crezca para evitar blisteres incompletos al troquelado. En la siguiente figura (figura 9) se observa que efectivamente el material se vuelve visiblemente más ancho al aplicarse calor, resultando



dentro de especificación tanto en horno como en placas de precalentamiento (+/-5%)

*Figura 9
Pruebas de encogimiento en placas de precalentamiento. Se observan los cuadros de 10x10cm marcados en el material, más angostos en sentido máquina, y más altos en sentido transversal.*

Con base en las pruebas realizadas, se determinó que el material cumple con todas las características deseadas y, por lo tanto, se descarta como causa asignable.

2.4.10 Temperatura de formación baja

Se ha observado que el encogimiento parece acentuarse justo en el punto de transferencia de las placas de precalentamiento a las placas de formación. Dado que las placas de formación están sujetas a refrigeración, es posible que el choque térmico ocasione la reducción en el

ancho del material. Con base en esta observación, se probaron temperaturas, en el sistema de refrigeración desde 8°C hasta 20°C, determinadas por el rango crítico de operación, sin que se observara ninguna diferencia en el ancho final después de la termoformación. Con base en esta prueba se descarta ésta como causa asignable.

2.5 Causas asignables.

De acuerdo con las pruebas realizadas, se determinaron dos causas asignables comprobadas que afectan la problemática:

- Daño en placas de precalentamiento
- Ancho de material insuficiente para el proceso

Las acciones correctivas y/o preventivas, según aplique, serán desarrolladas en el siguiente capítulo.

Capítulo III Propuestas, Planes de Acción y Estado Futuro

En este capítulo se desarrollarán las soluciones implementadas para corregir y prevenir la problemática de reducción del ancho del material de termoformación por estiramiento.

3.1 Propuestas

En el capítulo anterior, se determinó que las dos causas asignables de la reducción del ancho del material son las siguientes:

- Daño en placas de precalentamiento
- Ancho de material insuficiente para el proceso

Para establecer las acciones correctivas y preventivas necesarias se hicieron dos propuestas las cuales comprenden de una descripción de la problemática, un plan de acción y una evaluación de riesgo. Estas partes son desarrolladas por varios departamentos, el Departamento de Servicios Técnicos, es el responsable de elaborar el plan de acción, el cual está debidamente documentado y justificado dentro de la notificación de calidad. En este trabajo se presentará a continuación los planes de acción propuestos y el estado futuro después de la implementación de estas soluciones.

3.1.2 Plan de acción 1 Daño en placas de precalentamiento.

El recubrimiento de las placas de precalentamiento, está elaborado con una aplicación de teflón de apariencia rugosa, la cual, como ya se explicó anteriormente, tiene la finalidad de

evitar que se cree un efecto de vacío cuando el material se deposita en las placas debido a la deformación plástica, el calor y la acción de la gravedad sobre su masa. Se propuso reemplazar el recubrimiento, a lo que el fabricante explicó que si es posible. Sin embargo se requiere de un tiempo de respuesta de al menos 4 meses, debido a que es realizado a través de un tercero, y es necesario hacer la calificación de las placas y hacer una descontaminación mayor. El fabricante de la máquina blistera propuso reemplazar las placas, con base en que ya sobrepasaron la vida garantizada que es de 3 años con un uso constante. Después de la evaluación se optó por el reemplazo de las placas, para lo cual no sería necesario desmontarlas, sino hasta la entrega del par de placas nuevas. La razón por la cual se prefirió esta opción es debido a la alta demanda de productos que se necesitan empacar durante los próximos meses y se estima que el tiempo de paro para el reemplazo de las placas, incluyendo la descontaminación y sanitización de las piezas, asciende a la calificación del equipo, la validación del proceso con las modificaciones realizadas y todas las pruebas necesarias para establecer los nuevos rangos críticos de operación y los rangos de calificación, es de 10 días laborables y un tiempo de entrega de 2 meses. Sin embargo, el costo es mucho mayor (\$4,320,000 por un mes de paro) y se necesita implementar una solución a corto plazo para seguir trabajando, Se optó por utilizar un proceso de limpieza, recomendado por el proveedor de la blistera, utilizando un abrasivo especial que es capaz de devolver a las placas su superficie ligeramente rugosa, sin embargo poco a poco se irá devastando su recubrimiento por lo que es inminente la necesidad del cambio de las placas. Después de la evaluación de los distintos Departamentos involucrados, como es el de Calidad, Finanzas, Producción y Servicios Técnicos, se accedió a realizar la limpieza con abrasivo periódicamente y ordenar la compra del juego de placas nuevas.

3.1.3 Plan de acción 2 Ancho de material insuficiente para el proceso

El ancho de los materiales de termoformación tricapa, como se explicó en el capítulo anterior, es apenas suficiente para lograr un troquelado satisfactorio, compensando las vibraciones y el movimiento del material a su paso por la maquinaria. Sin embargo, es posible que el material pudiese ser suficiente para lograr resultados satisfactorios de tener el ancho adecuado recomendado por el fabricante del mismo, de tal manera que si existen elementos que provoquen el estiramiento del mismo, el ancho de material correcto es suficiente para contrarrestar dichos efectos indeseables.

Pareciera una solución simple y muy escueta a la problemática, sin embargo, el material de termoformación es de un alto costo, un elemento muy importante al hacer la evaluación del plan de acción que es, evidentemente, cambiar el material, a bobinas del ancho recomendado para contrarrestar las posibles causas de estiramiento. Al hacer la evaluación del plan de acción junto con el personal de Planeación, quien tiene el control total sobre los inventarios de insumos, se determinó que no es factible el cambio a corto plazo, debido a que los paros y dificultades que se han tenido, han provocado que varios productos caigan en falta de suministro. Adicionalmente, se estima que el inventario existente, y debido a un reciente embarque de material el cual desafortunadamente no se pudo cancelar con tanta premura, se cuenta con material suficiente para acondicionar producto durante 8 meses, aproximadamente. Debido a otras condiciones que están fuera del alcance de este trabajo, se decidió hacer el cambio una vez agotado el stock disponible o llegada la fecha de la transferencia del equipo a la planta empacadora de Xochimilco (el equipo se utiliza actualmente en la planta empacadora de Coyoacán), lo que suceda primero.

3.2 Resultados

Al término de la elaboración del presente trabajo, se hizo el cambio de las placas de precalentamiento. Durante el tiempo que tardó en implementarse el cambio se realizó la limpieza de las placas con abrasivo, obteniendo resultados sorprendentes, que incluso permitieron incrementar la velocidad de producción y recuperar una considerable parte del tiempo perdido, y se llegó a acondicionar a velocidades similares a las que se utilizaron cuando la blistera fue recién instalada hace ya más de 10 años. Sin embargo, se optó por mantener velocidades de proceso un poco más conservadoras una vez que se logró recuperar el paso, y la adherencia al plan de producción, hasta la llegada de las placas nuevas.

Una vez hecho el cambio, se procedió a hacer la calificación del equipo, la validación del proceso, y se establecieron rangos calificados de operación, que incrementaron la productividad y la eficiencia del proceso en un 30%.

3.3 Estado futuro

Gracias a los resultados obtenidos, se podrá cumplir con un proyecto muy importante, que es el de acondicionar producto las 24 horas del día, los 7 días de la semana, hasta la transferencia del equipo a otra planta, proceso que tarda, aproximadamente, 4 meses, periodo durante el cual no será posible empacar más producto, pero se tendrá que seguir distribuyendo en el mercado nacional y de exportación.

3.4 Conclusiones

Durante el periodo laborado en la planta empacadora de Coyoacán de MSD, he logrado desempeñar mis actividades demostrando y utilizando muchos de los conocimientos adquiridos durante mi formación académica y, por otro lado, he adquirido conocimientos que son únicos de la industria y que son invaluable, sobre todo para la industria farmacéutica y de empaque en general.

He complementado, visiblemente, mis aptitudes y competencias, pero más que nada he tenido la oportunidad de demostrar que como muchos de mis compañeros, egresados de esta Máxima Casa de Estudios, contamos con todas las herramientas necesarias para desempeñarnos favorablemente en nuestra vida laboral y dar tranquilidad al consumidor, en cuanto a la calidad y confiabilidad de los productos que se elaboran en la industria mexicana.

3.4 Bibliografías

- Klöckner Pentaplast pharma thermal forming films product specification. http://www.kpfilms.com/en/products/downloadables/pharmaceutical/pentapharm_alfoil_polymer_films_sales_sheet.pdf
- 200 años de historia: MSD (Publicación interna para celebrar los 200 años de independencia de México.) Editado e impreso por MSD México, 2012.

Rodríguez Tarango José Antonio
INGENIERÍA Y DISEÑO EN ENVASE Y EMBALAJE
Editorial Packaging 3ª edición,
México, 1997

Soroka Walter

FUNDAMENTALS OF PACKAGING TECHNOLOGY

Editorial IoPP 3ª edición.

Estados Unidos, 2002

3.5 Documentos probatorios

Se anexan los siguientes documentos como documentos probatorios.

Especificación de material de empaque

Especificación de embalaje.

Especificación para caja plegadiza.