



TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE APIZACO

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE OPERACIONES PARA
LA CORRECTA INSPECCIÓN DE PRODUCTO
TERMOFORMADO DIRIGIDO AL SECTOR FARMACEUTICO
CON LAS ADECUADAS NORMAS DE HIGIENE E INOCUIDAD”**

TITULACIÓN INTEGRAL INFORME DE RESIDENCIA PROFESIONAL

**PARA OBTENER EL TITULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO INDUSTRIAL**

**PRESENTA:
IRVING AGUILAR GARCIA.**

**NOMBRE DEL ASESOR:
DRA. ALEJANDRA TORRES LÓPEZ.
ASESOR INTERNO**

APIZACO, TLAX., MAYO 2026



Apizaco, Tlax. 10/marzo/2026

Asunto: Liberación de Proyecto para Titulación Integral

LIC. CECILIA YARELLY ARREGUIN LARA
JEFA DE LA DIVISION DE ESTUDIOS PROFESIONALES
PRESENTE

Por este medio le informo que ha sido liberado el siguiente proyecto para la Titulación integral:

Nombre del Egresado:	IRVING AGUILAR GARCIA
Carrera:	INGENIERÍA INDUSTRIAL
No. De control:	19370522
Nombre del proyecto:	"IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE OPERACIONES PARA LA CORRECTA INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMOFORMADO DIRIGIDO AL SECTOR FARMACEÚTICO CON LAS ADECUADAS NORMAS DE HIGIENE E INOCUIDAD"
Producto:	TITULACIÓN INTEGRAL INFORME DE RESIDENCIA PROFESIONAL

Agradezco de antemano su valioso apoyo en esta importante actividad para la formación profesional de nuestros egresados.

ATENTAMENTE

EXCELENCIA EN EDUCACION TECNOLÓGICA. ®
Pensar para Servir, Servir para Triunfar®



SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
TECNOLÓGICO NACIONAL
DE MÉXICO
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE APIZACO
**DEPARTAMENTO DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**


MTRO. ARMANDO BARRAZA HINIESTA
JEFE DE DEPTO. INGENIERÍA INDUSTRIAL


DRA. ALEJANDRA TORRES LÓPEZ
ASESOR INTERNO

c.c.p._Div. Est. Prof. (interesado)
c.c.p._Archivo



2026
año de
**Margarita
Maza**





Tzompantepec, Tlaxcala, **15/abril/2026**

IRVING AGUILAR GARCÍA
EGRESADO(A) DE LA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CON NÚMERO DE CONTROL 19370522.
P R E S E N T E.

Por este medio, me permito informar a usted que por aprobación de la comisión revisora asignada para valorar el trabajo que mediante la opción **TITULACIÓN INTEGRAL INFORME DE RESIDENCIA PROFESIONAL** y cuyo tema es: **"IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE OPERACIONES PARA LA CORRECTA INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMOFORMADO DIRIGIDO AL SECTOR FARMACÉUTICO CON LAS ADECUADAS NORMAS DE HIGIENE E INOCUIDAD"**, conforme a lo establecido en el procedimiento para la obtención del Título Profesional en el Instituto Tecnológico, la División de Estudios Profesionales a mi cargo le otorga la:

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

Debiendo entregar **1 USB** del mismo, apropiadamente empastados, a la brevedad, para presentar su Acto de Recepción Profesional.

Sin otro particular por el momento me despido.

ATENTAMENTE

Excelencia en Educación Tecnológica®
Pensar para Servir, Servir para Triunfar®


CECILIA YARELY ARREGUÍN LARA
JEFA DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES



ccp. Archivo
CYAL/gvm*



2026
año de
Margarita
Maza



Agradecimientos

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han sido fundamentales en este viaje y han contribuido de manera significativa a nuestro éxito.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi familia por su amor, apoyo y comprensión incondicional. Gracias por estar presentes en cada etapa de mi vida, por brindarme fortaleza en los momentos difíciles y por celebrar conmigo cada logro alcanzado.

Su confianza, consejos y cariño han sido fundamentales para mi crecimiento personal y profesional. Cada sacrificio, palabra de aliento y gesto de afecto han dejado una huella invaluable en mi camino.

Me siento profundamente afortunado de contar con una familia que siempre me impulsa a seguir adelante y a dar lo mejor de mí. Este logro también les pertenece a ustedes, porque han sido una parte esencial de él.

A mi madre, le debo un agradecimiento especial. Su sabiduría, paciencia y apoyo inquebrantable han sido la base sobre la que he construido cada uno de mis logros. Su fe en mí y sus consejos siempre han sido una guía invaluable, y no hay palabras suficientes para expresar cuánto significan para mí.

Con todo mi cariño y gratitud, gracias por acompañarme siempre.

Índice

Agradecimientos	2
Resumen	3
Índice	4
2. Generalidades del proyecto	7
2.1 Introducción.....	7
2.2 Descripción de la empresa u organización y del puesto o área de trabajo del estudiante.	8
2.2.1 Historia	8
2.2.2 Propiedad de la empresa	8
2.2.3 Ubicación	8
2.2.4 Certificaciones	9
2.2.5 Productos creados por la empresa INNOVACION EN TERMOFORMADO S.A. DE C.V	10
2.2.6 Misión	13
2.2.7 Visión	13
2.2.8 Valores.....	13
2.2.9 Política de Calidad.....	15
2.2.10 Área de trabajo del estudiante y puesto (fig. 7).....	16
2.2.11 Problemas a resolver, priorizándolos.	17
2.2.12 Objetivos.....	17
2.2.12.1 Objetivo General.....	17
2.2.12.2 Objetivos específicos	18
2.2.13 Justificación.....	18
3. Marco teórico (fundamentos teóricos)	19
3.1 ¿Qué es un producto termoformado?	19
3.2 Origen del termoformado.....	20
3.3 Materiales de termoformado	21
3.4 Industrias que se benefician de los plásticos termoformados	23
3.5 Clientes de Innovet (Innovación en Termoformado)	24
3.6 ¿Qué es la inspección de calidad?	25
3.7 Buenas prácticas de manufactura.....	26
3.8 ¿Qué es un manual de operaciones?	29

4.	Desarrollo	30
4.1	Análisis del problema.....	30
4.2	Diagrama de Pareto	30
4.3	Diagrama de Ishikawa.....	33
4.4	Metodología de los 5 Por qué.....	35
5.	Manual de operaciones	36
5.1	Objetivo general	36
5.2	Objetivos específicos	36
5.3	Alcance	36
5.4	Proceso Detallado para la Inspección de Producto en Producción.....	37
5.5	Manipulación Segura	40
5.6	Transporte de MP a la zona de abastecimiento de línea de producción	40
5.7	Acondicionamiento de la Maquina Termoformadora.....	41
5.8	Limpieza de estación de trabajo	42
5.9	Supervisión de limpieza	47
5.10	Ingreso de materia prima.....	47
5.11	Colocación de Materia Prima a maquina.....	48
5.12	Arranque de la maquina (Puesta a Punto).....	49
5.13	Diagrama de flujo para la inspección de producto termoformado con grado de inocuidad	51
5.14	Liberación de línea por el Inspector de calidad	54
5.15	Almacenaje de producto terminado	56
6.	Registro de Documentación	57
7.	Resultados	61
8.	Conclusión.....	64
9.	Competencias Desarrollas.....	65
10.	Referencias	66

Índice de Imágenes

fig. 1 Empresa.....	8
fig. 2 Ubicación	8
fig. 3 Empaque plástico	10
fig. 4 Charola plástica	11
fig. 5 Blíster	12
fig. 6 Charola de gran formato.....	12
fig. 7 Organigrama de gerencia operacional.....	16
fig. 8 Logo de Gerresheimer	24
fig. 9 Logo de SIIIX.....	24
fig. 10 Logo de ZF.....	25
fig. 11 carpeta de especificaciones.....	41
fig. 12 Área de moldes (racks)	41
fig. 13 Plástico protector en maquina.....	42
fig. 14 Limpieza con ayuda de gel antibacterial y un trapo.....	43
fig. 15 Limpieza de Maquina	43
fig. 16 Limpieza de molde	43
fig. 17 Limpieza de superficies de trabajo	44
fig. 18 Trapeado de área de trabajo	44
fig. 19 Cubeta.....	45
fig. 20 Mechudo	45
fig. 21 Hipoclorito de Sodio (Cloro).....	45
fig. 22 aseguramiento de resguardo de MP	48
fig. 23 Zona de MP asegurada.....	49

Resumen

A continuación, se presenta el manual de operaciones de Innovación en Termoformado S.A. de C.V., el cual proporciona una guía detallada para las actividades de la empresa. Este documento tiene como finalidad asegurar la estandarización de las tareas, lo que a su vez favorece la eficiencia y la efectividad operativa.

El manual está diseñado para ofrecer a los colaboradores una referencia clara y precisa, facilitando así la ejecución uniforme de las tareas. Al seguir las mejores prácticas establecidas, se garantiza la alta calidad en la realización de procesos y procedimientos.

2. Generalidades del proyecto

2.1 Introducción

La presente propuesta se centra en la implementación de un manual de operaciones orientado a la correcta inspección de productos termoformados dirigidos al sector farmacéutico, integrando las normas de higiene e inocuidad necesarias para garantizar su calidad y seguridad. En un entorno industrial donde la precisión y el cumplimiento de normativas son fundamentales, el desarrollo de un protocolo exhaustivo para la inspección de productos se vuelve crucial para mantener los estándares más elevados.

El sector farmacéutico exige rigurosos controles para asegurar que los productos cumplan con las especificaciones de calidad y seguridad, dado que cualquier deficiencia puede comprometer la integridad del producto final y, por ende, la salud del consumidor. Por ello, la implementación de un manual detallado de operaciones no solo contribuirá a estandarizar los procedimientos de inspección, sino que también garantizará que cada fase del proceso se realice conforme a las mejores prácticas y a las normativas vigentes de higiene e inocuidad.

Este manual tiene como objetivo proporcionar una guía clara y precisa para todos los colaboradores involucrados en la inspección de productos termoformados. Al establecer procedimientos rigurosos y sistematizados, se busca asegurar la consistencia en el control de calidad, reducir los riesgos asociados a la contaminación y mejorar la eficiencia operativa. La adecuada implementación de estas directrices permitirá a la empresa cumplir con los requisitos regulatorios del sector farmacéutico y fortalecer su compromiso con la excelencia y la seguridad del producto.

En resumen, la creación y puesta en práctica de este manual de operaciones representa un paso estratégico hacia la optimización de la calidad y la seguridad en la producción de productos termoformados para el sector farmacéutico, alineándose con los más altos estándares internacionales.

2.2 Descripción de la empresa u organización y del puesto o área de trabajo del estudiante.

DATOS DE LA EMPRESA.

2.2.1 Historia

INNOVET es una empresa mexicana dedicada al diseño y fabricación de piezas a través de termoformado de plásticos. Luego de haber iniciado sus operaciones en la Ciudad de México, instalo una planta en 2007 en Querétaro.

2.2.2 Propiedad de la empresa

La empresa INNOVACION EN TERMOFORMADOS S.A DE C.V. (fig. 1) se encuentra en Querétaro en el Parque Industrial Bernardo Quintana con una nave de una superficie de 2,000 metros cuadrados, la empresa cuenta de 51 a 200 empleados. (fig.1)



fig. 1 Empresa



fig. 2 Ubicación

2.2.3 Ubicación

Av. Del Marqués 7, 76246 Parque Industrial Bernardo Quintana, Qro. (fig. 2)

2.2.4 Certificaciones

1. ISO 9001:2015

La ISO 9001 es una Norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Esta norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados. (calidad, 2024)

2.2.5 Productos creados por la empresa INNOVACION EN TERMOFORMADO S.A. DE C.V

1. CLAMSHELL

Es un empaque plástico transparente donde el producto se presenta encapsulado entre dos películas plásticas. Es un empaque muy versátil gracias a que tanto el frente como el reverso pueden tener la forma de los productos a empacar, lo cual refleja mayor calidad y aumenta su percepción de valor. (fig. 3)

Se emplea generalmente para productos de precio elevado que necesitan una mayor protección que la que un blíster le puede proporcionar.

BENEFICOS DEL EMPAQUE CLAMSHELL

➤ PROTECCION EFICIENTE

Cuidado y protección de los productos. Desde la línea de producción hasta el almacenamiento y la entrega.

➤ ADAPTABILIDAD

Desarrollos personalizados, diseñados para cubrir las necesidades, especificaciones y condiciones críticas.

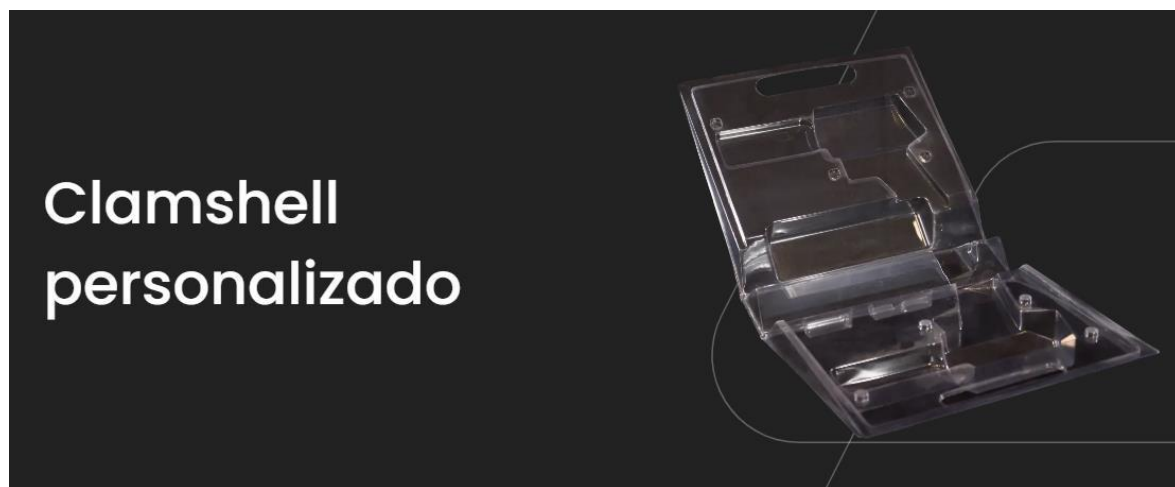


fig. 3 Empaque plástico

2. CHAROLA

Son termoformados diseñados con la forma del producto para que al colocarlo asiente y evite movimiento entre ellos.

Son usados con fines de uso interno: para proceso de fabricación, ensambles y manufactura o en su trasportación para evitar daños, así como para entrega final al cliente. (fig.4)



fig. 4 Charola plástica

3. BLISTER

Es un empaque de plástico transparente con cavidades que se adaptan a la forma de su producto, protegiendo y haciendo lucir el contenido. Además, al ser un empaque difícil de abrir, ayuda a reducir las pérdidas de inventario por sustracciones en tiendas. (fig. 5)

La fabricación nos permite crear una variedad de blíster que realzan la presentación de los productos y garantizan su seguridad. Con atención meticulosa a los detalles, proporcionan la solución de embalaje perfecta.



fig. 5 Blister

4. GRAN FORMATO

Utilizando las habilidades y la experiencia de termoformado, se diseñan y fabrican las piezas especializadas a gran escala que se adaptan a las necesidades específicas de cada uno de nuestros clientes. (fig. 6). El compromiso es ofrecer la mejor calidad y servicio en todo momento, para que puedan tener la tranquilidad de que están obteniendo la solución perfecta para su proyecto.



fig. 6 Charola de gran formato

2.2.6 Misión

Aportar valor y protección a los productos de nuestros clientes, satisfaciendo sus necesidades en Diseño, Calidad, Servicio y Suministro de piezas termoformadas en los diferentes sectores de la industria, asegurando la sostenibilidad de nuestros productos.

2.2.7 Visión

Respeto por nuestra comunidad y medio ambiente contribuyendo a la Sostenibilidad, incluyendo a proveedores y clientes a un modelo de Economía Circular

2.2.8 Valores

En **INNOVACION EN TERMOFORMADO S.A DE C.V.** los siguientes valores son los que particularmente inspiran y rigen la vida de la empresa. Estos valores sirven como eje para el desarrollo de las capacidades de todos, colaboradores y accionistas; por ende, fomentan las virtudes de las personas, las cuales materializan nuestros más importantes ideales culturales y se manifiestan en todas las dimensiones humanas: personales, familiares, éticas, morales y sociales.

1. **RESPECTO.** Se promueve el respeto como condición primera para la colaboración y coexistencia pacífica en la empresa. Implica una actitud personal y colectiva hacia la consideración por el otro y el acatamiento de las regulaciones en la empresa. De manera enunciativa, más no limitativa, a continuación, algunos los ámbitos de respeto que la empresa promueve y vigila:

- 1.1** Respeto a las pertenencias y/o recursos de las personas. De la empresa y de todos los terceros relacionados.
- 1.2** Respeto a la palabra empeñada; a las condiciones laborales acordadas por ambas partes, a los compromisos y ofertas.
- 1.3** Respeto a los gustos, creencias y preferencias individuales y grupales en el ámbito personal, incluyendo (de manera no limitativa) aquellos de tipo religioso, político, sexual y de convicciones sobre la vida y estructura familiar.
- 1.4** Respeto a la equidad en el trato social y laboral de todas las personas, sin distinción de género, edad, raza, nacionalidad, nivel socioeconómico o educativo, estado civil o condición física

2. RESPONSABILIDAD. Todas las personas en la empresa ejercen sus derechos, se hacen cargo de sus acciones y afrontan las consecuencias derivadas de sus actos, decisiones y omisiones. Implica madurez en la toma de decisiones y el cumplimiento de los compromisos adquiridos.

2.2 Se es responsable cuando se cumple con las tareas asignadas, de manera oportuna y en cumplimiento de lo requerido.

2.3 Se es responsable cuando se asumen las consecuencias de las propias palabras, acciones, decisiones, compromisos y de los resultados obtenidos.

3. HONESTIDAD. La conducta de todos los colaboradores y accionistas debe ser siempre en apego a la verdad y transparencia, evitando el engaño, el dolo y el despojo.

3.1 Se es honesto cuando se actúa con rectitud y veracidad en el desempeño de la responsabilidad a su cargo y en todos sus actos; cuando se hace buen uso de los recursos (materiales e intangibles, como el tiempo) y se evita el desperdicio y/o la pérdida de bienes de la empresa.

3.2 Se es honesto cuando se emiten criterios, apariciones u opiniones siempre veraces y objetivos sobre asuntos inherentes a sus funciones, evitando la influencia de criterios subjetivos o no fundamentos.

4. EMPRENDIMIENTO La empresa aprecia y fomenta el ímpetu por hacer algo; por aportar; por realizar un esfuerzo para convertir una idea en un proyecto concreto o una mejora en algún proceso o actividad.

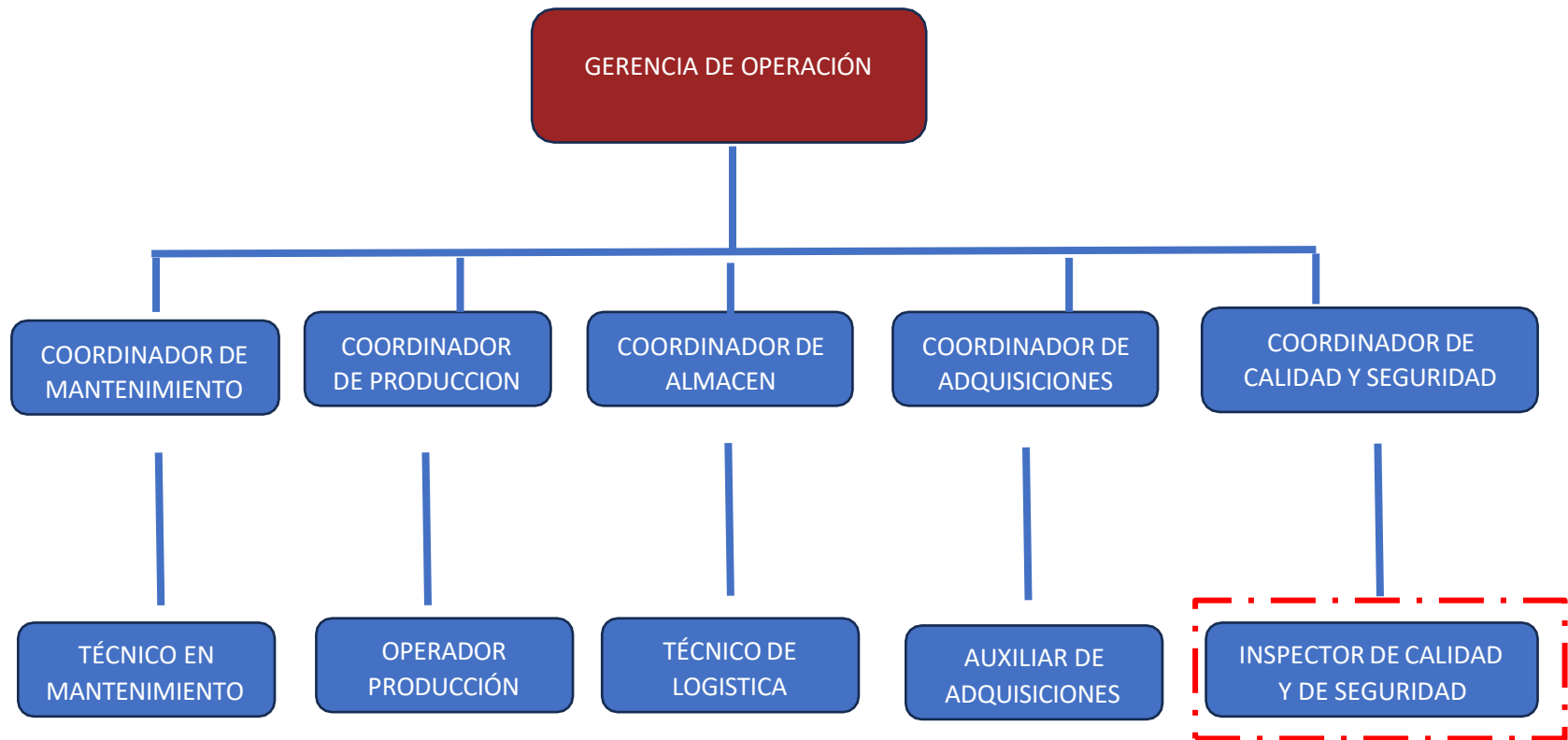
4.1 Se es emprendedor en el trabajo cuando se tiene un espíritu inquisidor y desafiante a lo establecido (contrario al conformismo y anquilosamiento), visión de mejora y eficiencia, pero sobre todo cuando se toma la decisión de hacerse cargo de la materialización de la idea innovadora.

4.2 Se es emprendedor en el trabajo cuando se tiene un espíritu inquisidor y desafiante a lo establecido (contrario al conformismo y anquilosamiento), visión de mejora y eficiencia, pero sobre todo cuando se toma la decisión de hacerse cargo de la materialización de la idea innovadora.

2.2.9 Política de Calidad

Estamos comprometidos a garantizar la satisfacción del cliente mediante la entrega a tiempo de productos que cumplan con las especificaciones requeridas y mantener y Sistemas de Gestión de Calidad para su mejora continua.

2.2.10 Área de trabajo del estudiante y puesto (fig. 7)



Puesto: **Residente profesional inspector de calidad.**

fig. 7 Organigrama de gerencia operacional

2.2.11 Problemas a resolver, priorizándolos.

El área de oportunidad de mejora para la empresa Innovación en termoformado S.A de C. V. esta en no contar con un manual de operaciones que estandarice el procedimiento de producción de producto con grado de inocuidad esto casusa problemas en la empresa como, por ejemplo:

Dificultades en la capacitación: Un manual de operaciones bien redactado se convierte en un recurso invaluable para la formación de nuevos empleados o individuos que no están familiarizados con el proceso, ya que les proporciona una guía exhaustiva sobre cómo llevar a cabo cada procedimiento.

Falta de Claridad: Los empleados pueden sentirse inseguros respecto a los procedimientos a seguir o pueden no estar claros sobre cómo realizar las acciones de limpieza si carecen de un manual de operaciones que les proporcione ayuda, orientación y claridad.

Errores: La falta de un procedimiento claro incrementa significativamente la posibilidad de que los operadores cometan errores, tanto en la limpieza de sus estaciones de trabajo como en la producción, e incluso en la toma de decisiones relacionadas con la producción.

2.2.12 Objetivos

2.2.12.1 Objetivo General.

Establecer un procedimiento estándar que guíe a los empleados del área de producción en la ejecución de sus tareas, para optimizar el uso de los recursos y alcanzar los objetivos que establezca el área de calidad de la empresa.

2.2.12.2 Objetivos específicos

- 1.- Conocer las operaciones de la producción de charola para ampollita.
- 2.- Inspeccionar el lote de producción para determinar productos defectuosos
- 3.- Analizar cuáles son las causas que generan piezas defectuosas
- 4.- Generar propuestas de mejora para disminuir los defectos
- 5.- Ser una ayuda visual para alcanzar los objetivos de producción y garantizar la calidad del producto.
- 6.- Implementar las propuestas de mejora para evaluar los resultados que se orienten hacia el logro del objetivo de calidad
- 7.- Documentar las acciones de mejora en un procedimiento para estructurar el manual correspondiente.

2.2.13 Justificación

La empresa Innovación en termoformado S.A de C.V no cuenta con un manual de operaciones que ayude a garantizar que el proceso de termoformado cumpla con las normativas establecidas de higiene e inocuidad para garantizar los estándares de calidad, generado como consecuencia por el incursiónamiento de un sector joven además por la falta de tiempo causado por el exceso de trabajo en la empresa.

En la actualidad, es crucial que la empresa disponga de un manual de operaciones porque guíe a los nuevos colaboradores tanto del área de calidad como de producción en referencia a aquellos que no tienen experiencia previa en la producción de charolas para ampollitas de grado de higiene e inocuidad, facilitando la realización de su trabajo, para que la empresa alcance los objetivos y estándares de calidad de la producción.

El presente manual de operaciones es viable, ya que la empresa dispone de los recursos económicos, humanos, tecnológicos y de fuentes de información necesarios para su estructuración.

En el aspecto social, el manual de operaciones sobre la correcta inspección de producto termoformado dirigido al sector farmacéutico busca mejorar la calidad y aumentar la inocuidad con el fin de proporcionar que los productos sean producidos con los niveles de estándares establecidos a través de una ayuda para el personal que no esté relacionado con el producto o que sean recién llegados a la empresa.

En términos disciplinarios, el manual de operaciones tiene como objetivo contribuir a mejorar la productividad y la calidad, reduciendo los defectos causados en el proceso. además, contara con una guía visual de las instrucciones.

3. Marco teórico (fundamentos teóricos)

3.1 ¿Qué es un producto termoformado?

El termoformado es un proceso de fabricación de plásticos que consiste en calentar una lámina de plástico y darle formas específicas utilizando un molde.

Los pasos clave incluyen:

- 1) **CALENTAMIENTO.** En esta etapa una lámina de plástico, como PET, PET ESD, HDPE, se calienta hasta alcanzar una temperatura óptima para ser trabajada. Esta temperatura permite que el plástico se vuelva maleable y flexible. El calentamiento se realiza en un horno que puede alcanzar temperaturas de hasta 230° Celsius, dependiendo del material a utilizar.
- 2) **FORMADO.** Una vez que la lámina ha alcanzado su temperatura de trabajo, se coloca sobre un molde que tiene la forma deseada. Se aplica vacío o presión para que el plástico se ajuste al contorno del molde. Esta técnica se lleva a cabo mediante el uso de una máquina de termoformado, que estira la lámina sobre el molde deseado.

3) ENFRIAMIENTO. Después de que el plástico ha sido moldeado en la forma deseada, comienza la etapa de enfriamiento. Durante este proceso, el plástico se enfría rápidamente para mantener su forma. Una vez enfriado, el plástico mantiene la forma del molde. (Ángela Andrea, 2023)

3.2 Origen del termoformado

Los principios del termoformado se dieron con el desarrollo de los materiales termoplásticos, lo cual fue durante la segunda Guerra Mundial. Los años de postguerra trajeron los grandes volúmenes de comercialización y el rápido desarrollo de equipos y maquinaria capaces de adaptarse a los métodos de manufactura, para producir productos más útiles y rentables.

Durante los años cincuenta, los volúmenes de producción de materiales termoplásticos y los productos hechos con ellos alcanzaron cifras impresionantes. La década de los 60's fue una era que cimiento las bases del futuro desarrollando la industria del termoformado. En los 70's los grandes consumidores y la competencia entre productos, demandaron máquinas de alta velocidad y productividad. Los productores de quipo satisficieron tales necesidades con máquinas capaces de producir cerca de mil contenedores individuales termoformados por hora.

Desde la década de los 80's hasta la fecha, los termoformados han ganado tan confianza en su proceso, que han ido más allá de sus expectativas y han estado y han establecido líneas continuas capaces de producir artículos termoformados, además de reciclar su desperdicio con un mínimo de control. Los equipos se han computarizado y hoy permiten un automonitoreo y funciones de diagnóstico. Actualmente los equipos muy complicados no requieren más de una persona para su manejo y control gracias a los avances de la electrónica. (Plastigas , 2024)

3.3 Materiales de termoformado

El termoformado se utiliza para producir envases y embalajes de alimentos componentes aeronáuticos, juguetes, pales, y otros objetos. Por consiguiente, es necesario que los fabricantes consideren una gama diversa de materiales de plástico antes de iniciar con un ciclo de producción. Estos son algunos de los materiales que se utilizan para el termoformado.

- 1. POLOPROPILENO (PP):** El polipropileno es el material de plástico mas popular para el termoformado en cuestión de valor y volumen. Se suele usar para embalajes de fabricación, ventiladores, juguetes y otros objetos de plástico. El polipropileno su utiliza por sus propiedades intrínsecas, como su excelente resistencia a los productos químicos, al esfuerzo y al calor.
- 2. POLIESTIRENO (PS):** Este polímero de hidrocarburos aromáticos proporciona a los fabricantes un plástico transparente, duro y frágil con el que trabajar. Uno de los usos más comunes del poliestireno es el material de termoformado para embalajes, ya que ofrece cualidades como la resistencia al aire y al agua. Los fabricantes utilizan el poliestireno para fabricar embalajes de alimentos, joyeros, caratulas de CD y objetos domésticos.
- 3. TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET):** El PET proporciona buenas propiedades como barrera frente a alcoholes y aceites esenciales, una buena resistencia a los químicos y un grado elevado de resistencia a los impactos y resistencia a la rotura por tracción. Se suele usar para los envases de bebidas gaseosas, botellas de agua y muchos productos alimentarios.

- 4. CLORURO DE POLIVINILO (PVC):** El PVC es otro plástico popular que se utiliza para fabricar tuberías, marcos de ventanas, interiores de automóviles, objetos domésticos, paquetes de calzado. El PVC se puede desarrollar para ser rígido o flexible en función de los requisitos del fabricante. Este termoplástico también es denso, duradero y resistente al agua. Es importante destacar que el PVC no es completamente resistente a los productos químicos y puede reaccionar con el cloro.
- 5. ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS):** Las características del ABS son, entre otras, su rigidez, su resistencia a las abrasiones y su resistencia a las bajas temperaturas. Los fabricantes pueden aprovechar el termoformado y el ABS para producir embalajes electrónicos, envases para alimentos y electrodomésticos.
- 6. LAMINA DE PLASTICO (ESD).** Es un tipo de lámina plástica antiestática ideal para la fabricación de empaques, embalajes y charolas para electrodomésticos y piezas sensibles a las cargas estáticas, como circuitos, tarjetas gráficas, chips o todo tipo de componentes electrónicos. Sus propiedades permiten que las cargas electroestáticas se conduzcan a través del empaque y posteriormente sean desechadas a la atmósfera y así no afecten a las piezas que protegen los empaques fabricados con esta lámina plástica.

Otros materiales que los fabricantes pueden utilizar son el polietraflorortileno (PTFE), la poliamida y el tereftalato de polietileno (PET). El material elegido dependerá de la técnica de termoformado que se quiera utilizar y los requisitos del proyecto. Esta tabla de aplicaciones puede ayudarte a elegir el material adecuado para tus posibles proyectos. (Sofía Maldonado, 2023)

3.4 Industrias que se benefician de los plásticos termoformados

INDUSTRIA AUTOMOTRIZ

Las piezas de plástico termoformado mejoran los automóviles con:

1. Componentes livianos para una mejor eficiencia del combustible
2. Paneles exteriores de carrocería lisos e impecables
3. Piezas interiores duraderas como paneles de puertas y consolas
4. Contenedores, bandejas y adornos de almacenamiento personalizados

INDUSTRIA ELECTRONICA

Para la electrónica, el termoformado proporciona

1. Cajas y carcasas precisas y de paredes finas
2. Producción rentable a corto plazo
3. Plásticos aislantes para la protección del componente

INDUSTRIA MEDICA

La aplicación medicas aprovechan el termoformado (los usos médicos comunes incluyen kits de pruebas de diagnóstico, bandejas, contenedores, protectores faciales y más).

1. Capacidad para moldear piezas y carcasas de presión
2. Opciones de plástico biocompatible y de grado medico
3. Superficies lisas para una fácil limpieza y esterilización
4. Formularios claros para la visibilidad de los contenidos (Plastigas , 2024)

3.5 Clientes de Innovet (Innovación en Termoformado):

Gerresheimer:

Desde hace años, Gerresheimer ofrece sus líneas de productos de PET con diversas mezclas de materiales reciclados postconsumo (PCR) y puede producir envases de hasta un 100% de R-PET, es decir, tereftalato de polietileno reciclado. (fig. 8)



fig. 8 Logo de Gerresheimer

Fuente: Gerresheimer Glass, Inc. (2023)

SIIX:

Empresa internacional de manufactura en el ámbito de la electricidad con presencia en varios países como China, USA, Hungría, etc. teniendo su casa matriz en Japón. (fig. 9)



fig. 9 Logo de SIIX

Fuente: SiiX Corporation (2023)

ZF

ZF es una empresa de tecnología global que suministra sistemas para vehículos de pasajeros, vehículos comerciales y tecnología industrial, lo que permite la próxima generación de movilidad. (fig. 10)



fig. 10 Logo de ZF

Fuente: zf.com México (2023)

3.6 ¿Qué es la inspección de calidad?

La inspección de calidad es un proceso crucial en la producción de alta calidad. Esta actividad implica la evaluación y verificación de los productos para asegurarse de que cumplan con los requisitos y estándares establecidos. A través de este sistema, es posible detectar y corregir errores, defectos o problemas en los productos antes de que sean entregados al cliente o usuarios final, pudiendo implementarse en diferentes etapas del proceso, desde la materia prima hasta el producto final, y puede incluir diferentes tipos de evaluación, como la inspección visual, medición de parámetros específicos, pruebas de funcionalidad, entre otros.

La inspección de calidad es una herramienta clave para la mejora continua. Al detectar y corregir errores, se pueden identificar las causas raíz de los problemas y tomar medidas preventivas para evitar que vuelvan a ocurrir en el futuro. Esto constituye a la optimización de los procesos de producción y prestación de servicios, lo que a su vez puede aumentar la satisfacción de cliente y competitividad de la empresa en el mercado. (Phoenix sorting , 2023).

3.7 Buenas prácticas de manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios y directrices que aseguran la calidad y seguridad de los productos manufacturados. Estas prácticas abarcan desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto final, garantizando que todos los procesos se lleven a cabo de manera controlada y documentada.

En el contexto de las BPM, se establecen procedimientos claros para la limpieza y mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios utilizados en la producción. Se enfatiza en la capacitación continua del personal en prácticas de higiene, manejo de materiales y cumplimiento de normativas específicas del sector.

Además, las BPM incluyen la implementación de sistemas de control de calidad rigurosos, como el monitoreo de condiciones ambientales y el seguimiento de parámetros de producción para asegurar la consistencia y conformidad del producto. Todo esto se realiza con el objetivo de minimizar riesgos de contaminación, asegurar la trazabilidad del producto y mantener la integridad del proceso de fabricación.

En resumen, las Buenas Prácticas de Manufactura son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en la producción de bienes, cumpliendo con estándares reguladores y satisfaciendo las expectativas de los consumidores.

Principales Aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura:

- **Instalaciones y Equipos:** Las BPM exigen que las instalaciones de producción estén diseñadas y mantenidas de manera que minimicen el riesgo de contaminación. Esto incluye la implementación de layout adecuados, la separación de áreas limpias y sucias, el control de temperatura y humedad, y el mantenimiento regular de equipos para asegurar su funcionamiento óptimo. Además, se requiere la validación de procesos y la calibración periódica de instrumentos de medición para garantizar la precisión de los resultados.
- **Personal:** La capacitación y la higiene personal son fundamentales en las BPM. Todos los empleados deben recibir formación adecuada sobre prácticas higiénicas, procedimientos de manufactura y manejo de productos. Se establecen requisitos estrictos para el uso de indumentaria de protección, como uniformes y equipo de seguridad, así como para la correcta manipulación de materias primas y productos terminados para prevenir la contaminación.
- **Documentación y Registro:** La documentación exhaustiva es crucial en las BPM. Se deben mantener registros detallados de todas las operaciones realizadas, incluyendo la recepción de materias primas, la producción de lotes, las condiciones ambientales durante el proceso, las pruebas de control de calidad realizadas y cualquier acción correctiva tomada. Esta trazabilidad completa facilita la identificación rápida de cualquier desviación o problema en el proceso y permite tomar medidas correctivas de manera oportuna.

- **Control de Calidad:** Las BPM establecen métodos y procedimientos para controlar la calidad del producto en cada etapa del proceso de fabricación. Esto incluye la inspección visual, pruebas de laboratorio, muestreo estadístico y evaluación de riesgos para asegurar que solo los productos que cumplen con las especificaciones sean liberados para su distribución. Se implementan controles de calidad rigurosos para detectar y eliminar cualquier defecto que pueda afectar la seguridad o eficacia del producto final.
- **Seguridad y Cumplimiento Regulatorio:** Cumplir con las normativas y regulaciones locales e internacionales es esencial en las BPM. Esto abarca desde el etiquetado adecuado de productos hasta la gestión segura de residuos y la cooperación con autoridades regulatorias para auditorías y aprobaciones. Se debe garantizar el cumplimiento de estándares de seguridad alimentaria, farmacéutica u otras regulaciones específicas de la industria para asegurar la calidad y seguridad de los productos fabricados.
- **Mejora Continua:** Las BPM promueven la mejora continua de los procesos a través de la implementación de acciones correctivas y preventivas basadas en análisis de datos y tendencias. Se fomenta la participación del personal en la identificación de oportunidades de mejora y en la implementación de soluciones efectivas para optimizar la calidad, eficiencia y efectividad de los procesos de manufactura.

En conclusión, las Buenas Prácticas de Manufactura son fundamentales para asegurar la consistencia, calidad y seguridad de los productos manufacturados en diversas industrias. Al adoptar y mantener estas prácticas, las organizaciones no solo protegen la salud pública y cumplen con las regulaciones, sino que también fortalecen su reputación y confianza en el mercado global. (Servicio Nacional de Sanidad, 2022).

3.8 ¿Qué es un manual de operaciones?

"El manual de procedimientos es un documento que contiene las reglas y pautas sobre cómo deben ejecutarse ciertos procesos en una empresa. Estos escritos permiten a las organizaciones administrar y guiar sus operaciones, estrategias y flujos de trabajo hacia resultados óptimos, así como mantener estándares de calidad y eficiencia.

"En cuanto a la gestión empresarial, este documento es esencial porque compila las políticas y los procedimientos que reflejan la visión, los valores y la cultura de una compañía, así como las necesidades y obligaciones de los empleados, dado que proporciona información relacionada con los procedimientos internos de la empresa."

"Contar con un flujo de trabajo óptimo es indispensable para asegurar la eficacia en los resultados operativos de las organizaciones. Por lo tanto, si quieres mantener una comunicación eficiente y continuar con el crecimiento de tu negocio es imprescindible contar con un manual de procedimientos.

El objetivo principal de estos manuales es establecer de manera clara y comprensiva para todos los miembros de una plantilla de trabajo los pasos a seguir, procedimientos a cumplir y resultados a obtener cuando realizan una actividad dentro de la organización.

Al elaborar este documento es posible crear un paradigma de trabajo que regule las operaciones dentro de tu empresa y garantice que se obtendrán los resultados esperados. Veamos algunos de los beneficios específicos que tiene el uso de este instrumento."

"El manual de procedimientos es una herramienta clave para cualquier organización. Si se diseña de manera correcta, proporciona muchos beneficios en el cumplimiento de los estándares, la seguridad de los empleados y la comunicación interna. (Rodrigues, 2024)

4. Desarrollo.

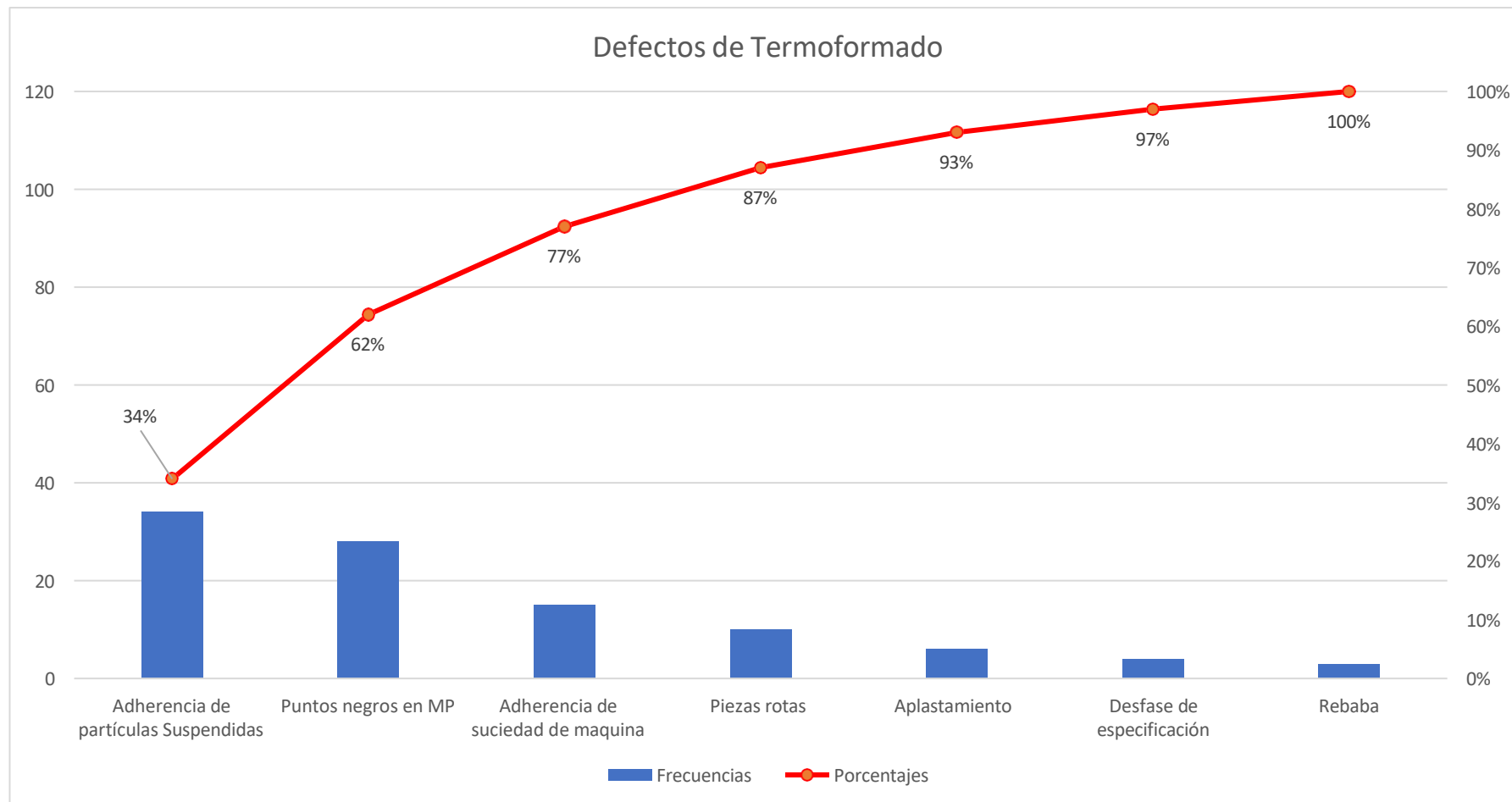
4.1 Análisis del problema

Punto central es como afecta no contar con el método adecuado para la correcta inspección del producto termoformado “Charola para Ampolletas” porque se cuenta con alto índice de rechazo interno, segregación de material no conforme y paros de máquina.

4.2 Diagrama de Pareto.

En la siguiente tabla se representa los problemas más recurrentes que se encontraron en el proceso de producción de termoformado de “charola para ampolletas”.

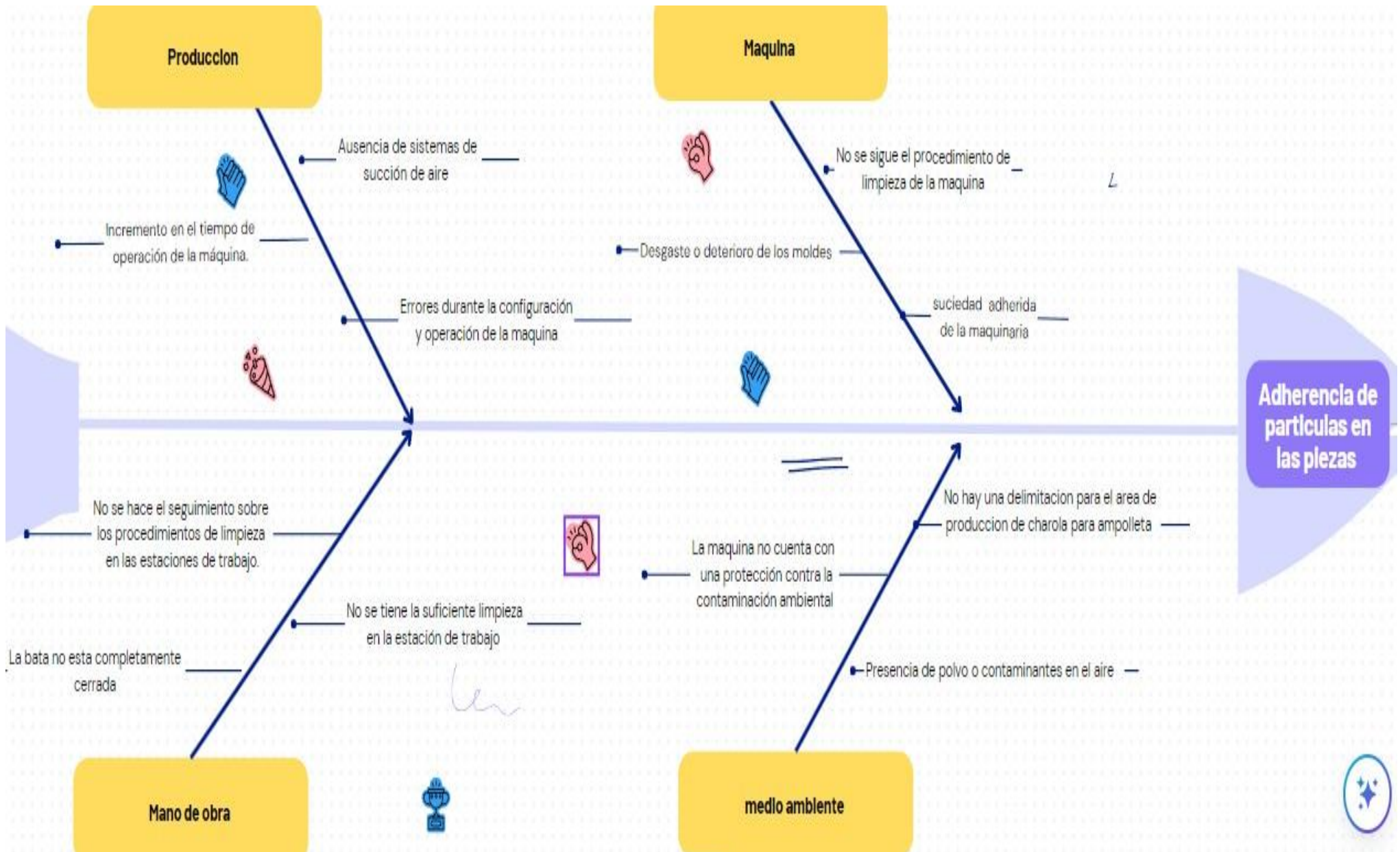
Cod	Problemas de interés	frecuencia	%	% Acumulado
F	Adherencia de partículas Suspendidas	34	34%	34%
A	Puntos negros en MP	28	28%	62%
B	Adherencia de suciedad de maquina	15	15%	77%
C	Piezas rotas	10	10%	87%
D	Aplastamiento	6	6%	93%
G	Desfase de especificación	4	4%	97%
E	Rebaba	3	3%	100%
Total		100	100%	



Conclusión del diagrama de Pareto.

En conclusión, según el diagrama de Pareto, se identifica que los principales problemas que afectan el proceso son las partículas suspendidas en el aire que se adhieren a las piezas y los puntos negros que se encuentran en la MP. La adherencia de partículas que se encuentran en el aire representa la mayoría de las causas raíz que contribuyen a los defectos en el producto final, seguida por negros que se encuentran en la MP. Por otro lado, la adherencia de suciedad por marte de la máquina, aunque presentes, representan una proporción menor de los problemas observados.

4.3 Diagrama de Ishikawa



Conclusión del diagrama de Ishikawa.

La conclusión del diagrama de Ishikawa muestra claramente que el problema principal identificado es la adherencia de partículas suspendidas en el aire. Este tipo de diagrama, también conocido como diagrama de espina de pescado o diagrama de causa-efecto, ha permitido visualizar cómo diversos factores contribuyen al problema central. Al analizar las categorías de causas potenciales, como Mano de obra, método / producción, máquinas y Medio ambiente, se ha encontrado que la adherencia de partículas suspendidas en el aire surge como la causa más significativa que afecta la calidad o el proceso en cuestión. Por lo tanto, es fundamental implementar medidas efectivas para reducir o eliminar la contaminación, lo que debería conducir a mejoras sustanciales en la calidad y eficiencia del proceso.

4.4 Metodología de los 5 Por qué

1. ¿Qué problema es?

La presencia de partículas en las charolas para ampollitas.

2. ¿Por qué hay partículas adheridas en las piezas durante el proceso de producción?

La adherencia de partículas de las piezas se debe a un control inadecuado del ambiente de producción, permitiendo la introducción de contaminantes durante el proceso.

3. ¿Por qué el ambiente de producción no está adecuadamente controlado?

El ambiente no está controlado debido a la falta de un protocolo de limpieza estandarizado y procedimientos de mantenimiento que aseguren condiciones óptimas.

4. ¿Por qué no existen procedimientos de limpieza estandarizados?

La ausencia de procedimientos estandarizados se debe a la información incompleta sobre los requisitos específicos del entorno de producción, que resulta de una reciente expansión al mercado farmacéutico.

5. ¿Por qué la información sobre los requisitos es incompleta?

La información es incompleta porque la empresa ha ingresado recientemente al sector farmacéutico y aún no ha desarrollado las prácticas y herramientas necesarias para cumplir con los estándares de limpieza y control requeridos.

ANALISIS

Con la implementación de esta herramienta de análisis, hemos llegado a la conclusión de que la información metodológica y análisis que están efectuados al cuidado del producto con grado de inocuidad es escasa, por ello es importante la implementación de un Manual de operaciones para que el personal operativo pueda aplicar métodos adecuados de inocuidad e higiene en cada proceso al momento de la fabricación además de contar con buenas prácticas de manufactura

5. Manual de operaciones

5.1 Objetivo general

- El inspector de calidad contara con las instrucciones para llevar a cabo sus funciones en el proceso de producción del producto denominado "charola para ampollita" dentro de la empresa Innovación en Termoformado S.A. de C.V.

5.2 Objetivos específicos

- El manual será un auxiliar en la capacitación y adiestramiento de los nuevos colaboradores de la empresa.
- Establecer las instrucciones para llevar a cabo la inspección en el producto "charola para ampollitas".

5.3 Alcance

El presente manual de operaciones del área de calidad está dirigido a todos los colaboradores de la empresa INNOVACION EN TERMOFORMADO S.A. DE C.V. para que sea una ayuda en la capacitación y adiestramiento en la llegada de nuevo personal que se integran a la empresa sin conocimiento del proceso en termoformado de la "CHAROLA PARA AMPOLLETAS"

5.4 Proceso Detallado para la Inspección de Producto en Producción

1. Carpeta de Especificaciones.

Confirmación de Contenidos: Verifica que la carpeta de especificaciones esté completa y actualizada. Esta debe incluir los croquis de la pieza, y los criterios de aceptación y rechazo.

2. Vestimenta de Inspección:

El inspector de calidad debe colocarse la vestimenta apropiada (bata, guantes y cubrebocas) antes de ingresar a la línea de producción. Esto con fin de hacer la manipulación de las piezas y hacer la inspección sobre la producción.

3. Inspección durante la Producción.

Inspección Visual.

- Detección de Defectos: Realiza una inspección visual detallada del producto para identificar defectos evidentes como adherencia de partículas, piezas rotas, piezas con deformidad etc.
- Registro de Observaciones: Documenta cualquier defecto visible o anomalía en el formulario de inspección.

4. Mediciones y Verificación:

- Toma de Mediciones: Usa los instrumentos de medición adecuados para verificar dimensiones y características críticas del producto, según lo especificado en la carpeta de especificaciones.
- Pruebas Técnicas: Realiza cualquier prueba funcional o técnica necesaria para confirmar que el producto cumple con sus especificaciones.

5. Comparación con Especificaciones:

- Evaluación: Compara los resultados de las mediciones y pruebas con las especificaciones técnicas. Verifica que todos los resultados estén dentro de las tolerancias permitidas y que el producto cumpla con los requisitos establecidos.

6. Llenado del Reporte de Inspección:

- Registro Detallado: Completa el formulario de inspección con todos los datos relevantes, incluyendo mediciones, resultados de pruebas y observaciones.
- Descripción de No Conformidades: Si se encuentran no conformidades, proporciona una descripción detallada, incluyendo la ubicación del problema, esto se anotará en el reporte diario del operador, en el apartado de observaciones.

7. Firma del Reporte por el Inspector de Calidad:

- Confirmación: El inspector de calidad debe firmar y fechar el reporte, indicando que ha realizado la inspección y que la información registrada es precisa.
- Validación: Asegúrate de que la firma sea legible y que el reporte esté completo antes de proceder.

Manejo de No Conformidades

8. Acciones Correctivas:

- Implementación de Soluciones: Desarrolla e implementa acciones correctivas para abordar los problemas identificados durante la inspección.
- Verificación de Efectividad: Asegúrate de que las acciones correctivas sean efectivas y realiza un seguimiento para confirmar que se ha solucionado el problema.

9. Comunicación y Retroalimentación:

- Notificación: Informa al equipo de producción sobre las no conformidades encontradas y las acciones correctivas implementadas.

10. Revisión del Proceso:

- Evaluación de Efectividad: Revisa el proceso de inspección periódicamente para identificar oportunidades de mejora y ajustar los procedimientos según sea necesario.
- Actualización de Procedimientos: Asegúrate de que el proceso de inspección esté alineado con las mejores prácticas y los estándares de calidad actuales.

“Pasos a seguir para asegurar las condiciones de Higiene e Inocuidad en el producto termoformado.

5.5 Manipulación Segura

- Capacitar al personal responsable de surtir la Materia prima en las buenas prácticas de manufactura (BPM) y en el manejo de la materia prima.
- La persona responsable del surtido de la materia prima es el técnico en almacén y esta se encarga de acercar la materia prima a la máquina de tal manera que se evita que la materia prima entre en contacto con superficies sucias o contaminadas que puedan comprometer su inocuidad.
- Se evita la contaminación cruzada entre otros materiales o superficies.

5.6 Transporte de MP a la zona de abastecimiento de línea de producción:

- 1)** El técnico almacenista encargado del surtido del material debe seguir estrictas prácticas de higiene personal y manipulación segura de los materiales
- 2)** Se utiliza una tarima plástica previamente limpia se hace uso de un empujador para cubrir la tarima de plástico en su totalidad así de esta manera se asegura que la tarima no contenga tanta contaminación.
- 3)** Se acerca a la estación de trabajo mediante el uso de un montacargas, así se evita cualquier contacto del material con superficies sucias o contaminadas que puedan comprometer su inocuidad.

5.7 Acondicionamiento de la Maquina Termoformadora.

- **Carpeta de Especificaciones:** La carpeta de especificaciones desempeña un papel crucial al corroborar la información relacionada con los moldes. (fig.11)



fig. 11 carpeta de especificaciones

Carpeta de especificaciones, esta es la encargada de verificar la información con respecto a moldes.

- **Molde:** El operador es responsable de garantizar la selección adecuada del molde para el proceso. Para ello, se encarga de elegir el herramental necesario, dirigiéndose al área designada de racks de moldes. (fig.12).



fig. 12 Área de moldes (racks)

- **Limpieza del molde:** La limpieza del molde es un paso crítico antes de su montaje en la máquina. Se debe realizar de manera exhaustiva para eliminar cualquier residuo, suciedad o contaminante que pueda afectar la calidad e inocuidad del producto final.
- **Montaje de plástico protector en la maquina:** El operador responsable se encarga de proteger la máquina, con uso de un plástico para evitar que partículas suspendidas en el aire entren en contacto con el proceso y así se vean afectado el proceso de termoformado. (fig.13)

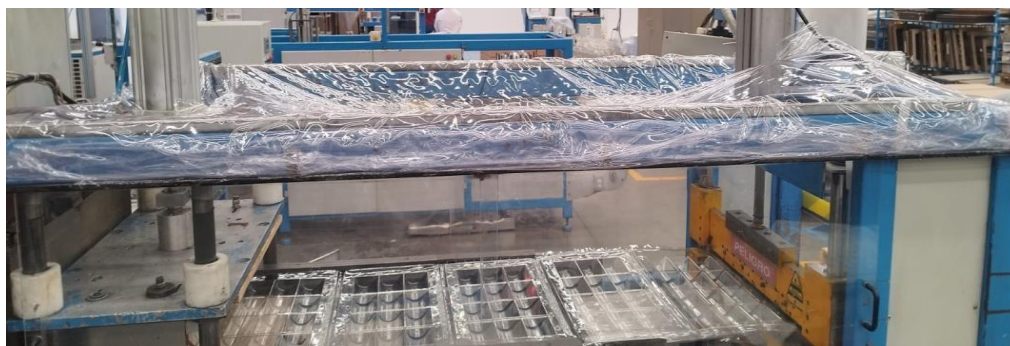


fig. 13 Plástico protector en maquina

5.8 Limpieza de estación de trabajo

El operador realiza una limpieza efectiva de la estación de trabajo, cuidado de la inocuidad e higiene y buenas prácticas de manufactura en el producto termoformado de “CHAROLAS PARA AMPOLLETAS” el operador deberá seguir estos pasos y procedimientos para garantizar el cuidado del producto. (fig. 14 y 15)



fig. 14 Limpieza con ayuda de gel antibacterial y un trapo



fig. 15 Limpieza de Maquina

- **Limpieza de maquina:** Con la ayuda de aire comprimido se sopleteará la maquina en su totalidad incluyendo molde, campana y suaje y con ayuda de gel desinfectante y un trapo se hará limpieza de molde (Insertos) y campana para evitar así posibles contaminantes, grasa etc., que se encuentren adheridas y puedan contaminar el producto. (fig. 16).



fig. 16 Limpieza de molde

- **Limpieza de superficies de trabajo:** Se deberá utilizar gel desinfectante para la limpieza de las superficies que estén en contacto de trabajo como mesas de trabajo, etc., que pueda entrar en contacto directo o indirecto. (fig. 17)



fig. 17 Limpieza de superficies de trabajo

- **Limpieza de estación de trabajo:** La limpieza de la estación de trabajo se deberá realizar 3 limpiezas por turno; al inicio del turno, intermedio de turno y al finalizar el turno, se deberá barrer y trapear el piso con los instrumentos de limpieza asignados. (fig. 18)



fig. 18 Trapeado de área de trabajo

- **Dilución correcta de producto químico:** Al momento de trapear la estación de trabajo, en una cubeta se hace una dilución de Agua con Hipoclorito de Sodio con un 0.5% para realizar el trapeado de estación de trabajo. (fig. 19, 20 y 21).



fig. 19 Cubeta



fig. 21 Hipoclorito de Sodio (Cloro)



fig. 20 Mechudo

Para todo el proceso con grado de inocuidad, adicional a las buenas prácticas de manufactura, el colaborador debe utilizar un uniforme especial.

USO DE UNIFORME DE INOCUIDAD

IMAGEN	DESCRIPCION
	Bata Blanca Colocarse una bata limpia al inicio de cada turno ayudara a que contaminantes de nuestra ropa vaya a ingresar al proceso (pelusa, hilos, etc.)
	Guantes de Látex Se debe usar guantes de todo momento de producción, estos de deberán cambiar cuando se rompan o se pongan en contacto con superficies contaminadas.
	Cofia Colocarse correctamente la cofia antes de ingresar a planta, la manipulación del producto requiere de mantener altos estándares de higiene e inocuidad.
	Cubrebocas Cumplir con el correcto uso de cubrebocas correctamente.

5.9 Supervisión de limpieza

La supervisión de la limpieza de la limpieza en la estación de trabajo y las zonas de contacto con el producto es responsabilidad de los Inspectores de Calidad junto con los coordinadores de producción. Estos profesionales se encargan de garantizar que los procedimientos establecidos por la empresa se lleven a cabo de manera correcta y eficiente.

Los Inspectores de Calidad firman un Reporte de Trabajo para confirmar que se han seguido los procedimientos de limpieza. Esta práctica ayuda a asegurar la consistencia y la efectividad en la producción del producto.

5.10 Ingreso de materia prima

El ingreso de material y la colocación de la materia prima en la maquina termofomadora son pasos claves en el proceso de fabricación que demandan una ejecución precisa y cuidadosa. Durante esta fase, se lleva a cabo la carga de la materia base en la máquina, asegurando que esté correctamente alineado y posicionado para el proceso de termoformado. Es esencial seguir los procedimientos establecidos por la empresa para garantizar la consistencia y la uniformidad en la producción. Además, se deben tomar medidas para evitar la contaminación y asegurar la integridad de la materia antes de que sea procesado. Este paso inicial sienta las bases para un funcionamiento fluido de la maquina y la obtención de productos de alta calidad. (fig.22)



fig. 22 aseguramiento de resguardo de MP

5.11 Colocación de Materia Prima a maquina

Una vez que el material se encuentra en la zona de reabastecimiento de materia prima, el operador utiliza un patín hidráulico para tomar la tarima preparada por el técnico almacenista. Este último se encarga previamente de manipular la tarima con todas las medidas de seguridad necesarias. Luego, el operador transporta la tarima hacia la estación de trabajo. Una vez allí, se encarga de realizar una limpieza adicional al rollo de materia prima mediante sopleteo, eliminando cualquier contaminante de polvo que pueda haberse impregnado durante el proceso de traslado del material.

Una vez confirmada la calidad de la materia prima, se procede al montaje del rollo en un elevador. Como medida de precaución estándar, se realiza previamente una limpieza con sopleteado. Además, se coloca una tabla de polipropileno en el suelo para evitar que el material entre en contacto con el suelo y se exponga a contaminantes. (fig. 23)



fig. 23 Zona de MP asegurada

5.12 Arranque de la maquina (Puesta a Punto).

El inicio operativo de la máquina termoformadora, también conocido como puesta a punto, es un proceso crítico que requiere atención meticulosa para asegurar un funcionamiento eficiente y seguro.

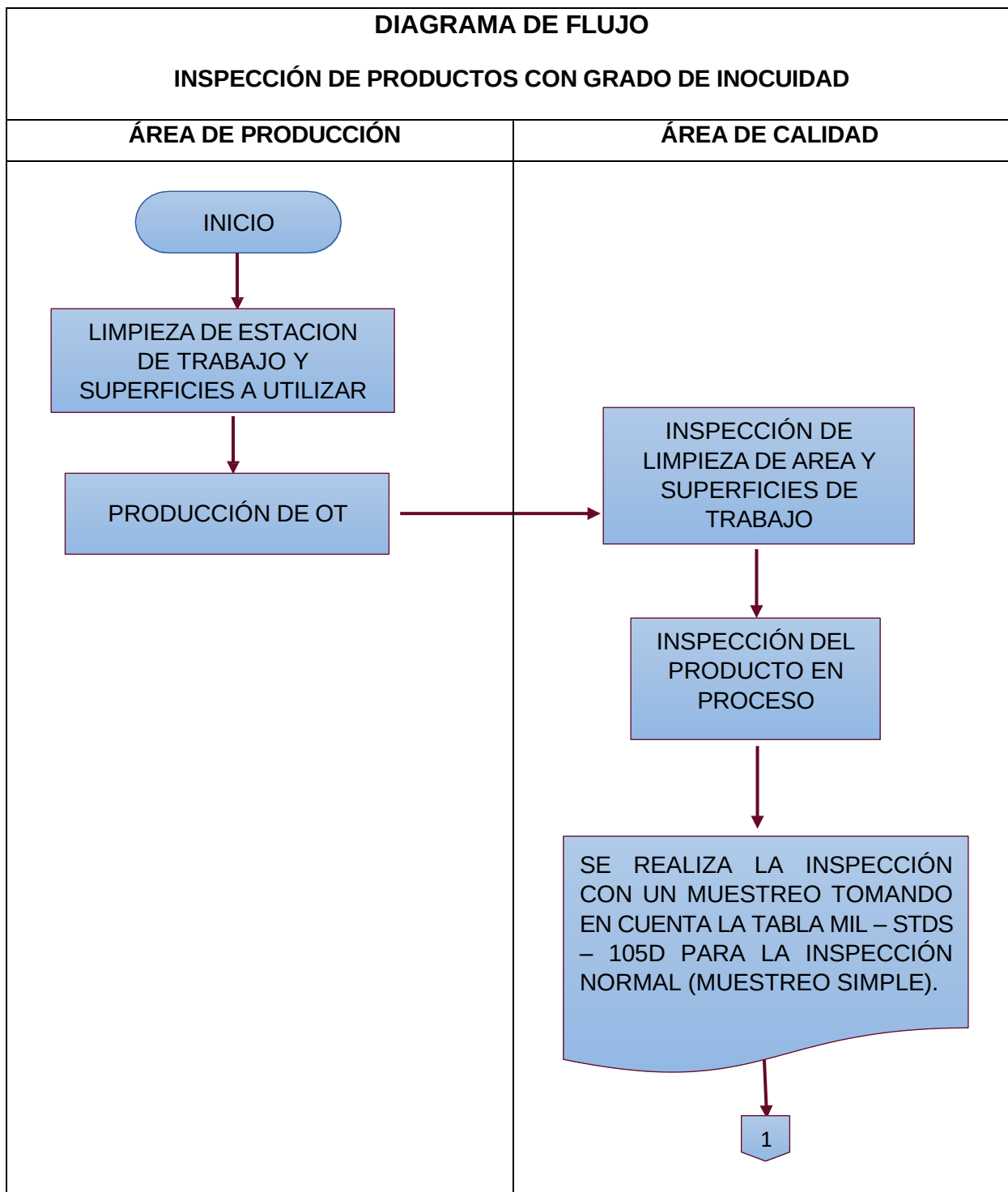
El arranque de la máquina termoformadora, o puesta a punto, es una fase fundamental que exige una meticulosa atención para garantizar un funcionamiento óptimo. Durante este proceso, se llevan a cabo una serie de pasos para preparar la máquina para la producción. Esto incluye la verificación de que todos los componentes estén en condiciones adecuadas, el ajuste de los parámetros de operación como la temperatura y la presión, así como la carga adecuada de la materia prima. Además, se realizan pruebas de funcionamiento para asegurar que la máquina opere de manera eficiente y segura. Esta fase inicial es crucial para establecer las bases de una producción exitosa y cumplir con los estándares de calidad requeridos.

PARAMETROS DE PUESTA APUNTA	
ZONAS DE HORNO	
ZONA 1	490° C
ZONA 2	390°C
ZONA 3	360°C
ZONA 4	360°C
ZONA 5	390°C
ZONA 6	490°C
LONGITUD DE AVANCE	290 mm
TIEMPO DE CALENTAMIENTO	3600 ms
TIEMPO DE SUCCION	2500 ms
RETARDO DE SUCCION	50 ms
TIEMPO DE CORTE	200 ms

Simbología

Término	Simbología
Milímetros	mm
Grados Celsius	°C
Milisegundos	ms

5.13 Diagrama de flujo para la inspección de producto termoformado con grado de inocuidad



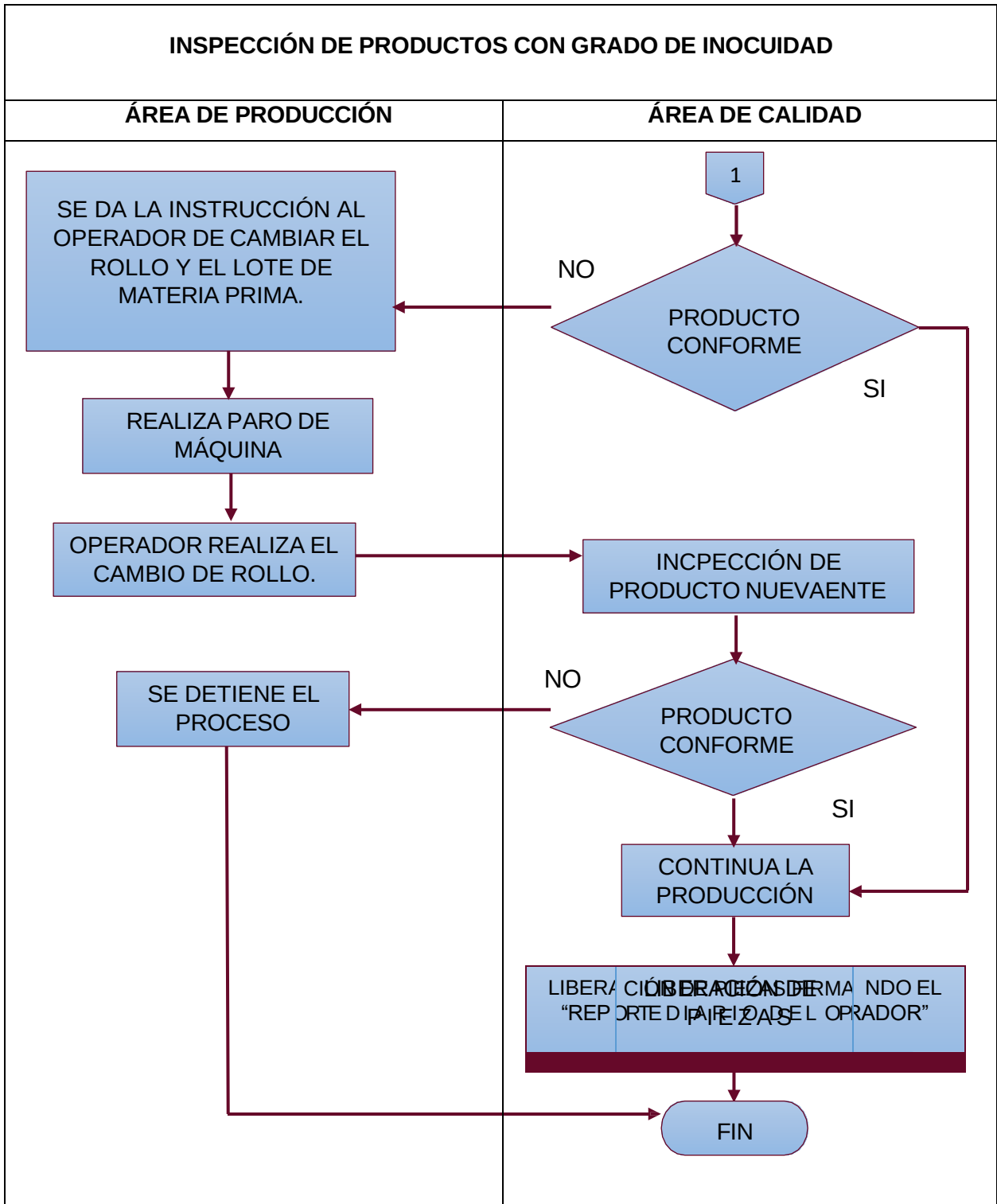


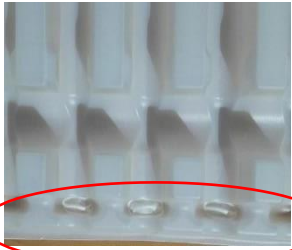
TABLA DE PROCESO INSPECCIÓN DE PRODUCTOS CON GRADO DE INOCUIDAD			
Objetivo:		Dar a conocer los procedimientos necesarios para una correcta inspección de productos con grado de inocuidad.	
Numero	Responsable	Actividad	Observaciones
1	Producción	Inicio de actividad.	
2	Producción	El operador es responsable de limpiar tanto su área de trabajo como las superficies de trabajo.	
3	Producción	El operador se encuentra produciendo piezas con grado de higiene e inocuidad.	
4	Calidad	El inspector de calidad realiza la inspección de la limpieza de la estación de trabajo, así como de las superficies y maquinaria que se utilizaran durante la producción.	
5	Calidad	El inspector de calidad debe de revisar las piezas que está produciendo.	
6	Calidad	El inspector de calidad debe de realizar un muestreo de acuerdo con la cantidad que se produce por hora, tomando en cuentas la Tabla MIL – STDS – 105D para la inspección normal (Muestreo simple).	
7	Calidad	El inspector de calidad verifica que las piezas estén dentro de las especificaciones y cuenten con la normativa de inocuidad correspondiente.	
8	Calidad	Si las piezas cumplen con las especificaciones requeridas por el cliente se continua la producción.	

5.14 Liberación de línea por el Inspector de calidad.

- Establecimiento de criterios de calidad: Garantiza los estándares de calidad que deben cumplir los productos termoformados, en línea con las normativas de higiene e inocuidad aplicables. Estos criterios pueden incluir parámetros como la ausencia de contaminantes

Catálogo de defectos no permitidos en el arranque de producción y durante de la misma.

Defecto	Mayor (crítico)	Menor	Observaciones
Redondez		NO PERMITIDO	Piezas con redondez que afecte a la funcionalidad, es producto no conforme.
Doble (arrugas)		Arrugas No permitidas	Las arrugas en el contorno y en las cavidades no son permitidas.
Contaminación y/o materia extraña		NO PERMITIDO	No son aceptables las piezas con contaminación y/o materia extraña.

Marcas o Deformación			No se aceptan piezas deformes, ya que puede afectar la funcionalidad. Las piezas con Marcas de material o rasgadas son producto no conforme
----------------------	---	--	--

- Planificación de la inspección: Para garantizar la calidad durante el proceso de producción de charolas para ampollitas, el personal de calidad lleva a cabo una planificación exhaustiva de la inspección del producto. Esto implica la identificación de puntos críticos de control en los cuales se deben realizar inspecciones cada dos horas para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos.
- Carpeta de especificaciones: Con base en la carpeta de especificaciones, se definen los criterios que deben cumplir las piezas durante la producción para ser consideradas de calidad satisfactoria. Esta documentación detalla los estándares y requisitos técnicos que aseguran que los productos fabricados cumplen con las normativas establecidas, garantizando así la consistencia y fiabilidad del proceso productivo.
- Liberación con base a pieza maestra: Desde la aprobación de la pieza muestra por parte del cliente, cada paso de la producción debe adherirse estrictamente a sus especificaciones para garantizar que cumple con los estándares establecidos.

- Muestreo y pruebas: Realiza muestreos periódicos de los productos termoformados durante la producción y somételos a pruebas para verificar su cumplimiento con los criterios de calidad establecidos.
- Autorización de liberación: Una vez que se haya verificado que los productos cumplen con los criterios de calidad y las normativas de higiene e inocuidad, el Inspector de calidad valida la liberación del producto firmando el reporte de producción, en donde indica que las piezas cumplen con los requerimientos establecidos.

En caso de que durante la producción se detecten piezas que no cumplan con los estándares de calidad, se realizara un paro del proceso. Las piezas afectadas serán separadas para su revisión, retirando aquellas que no cumplen con los requisitos y recuperando las que están dentro de los parámetros establecidos.

5.15 Almacenaje de producto terminado

El almacenaje de productos termoformados con las adecuadas normas de higiene e inocuidad es crucial para mantener la calidad y seguridad de los alimentos y otros productos envasados. Aquí te detallo algunas consideraciones específicas para el almacenaje de productos termoformados:

- Ambiente controlado: El área de almacenaje debe mantener condiciones controladas de temperatura y humedad que sean apropiadas para el producto termoformado específico. Esto es fundamental para preservar la integridad del envase y el contenido.

- Limpieza y desinfección: Mantener el área de almacenaje limpia y desinfectada regularmente para prevenir la proliferación de microorganismos y asegurar la seguridad del producto.
- Control de plagas: Implementar medidas efectivas de control de plagas para evitar la contaminación de los productos termoformados. Esto puede incluir el uso de trampas, barreras físicas y productos químicos seguros y autorizados
- Manejo adecuado: Capacitar al personal en prácticas adecuadas de manipulación y almacenamiento de productos termoformados para garantizar que se manejen correctamente y se evite dañar el envase.
- Documentación y registros: Mantener registros detallados de las operaciones de almacenaje, incluyendo entradas y salidas de productos, condiciones de almacenamiento y cualquier acción correctiva tomada en caso de desviaciones.
- Al seguir estas prácticas, se puede asegurar que la charola para ampollitas se almacene de manera segura y se mantenga la calidad e inocuidad durante todo su ciclo de vida, desde la producción hasta la distribución y consumo final.

6. Registro de Documentación

El registro y la documentación de las inspecciones realizadas por el departamento de calidad son fundamentales para garantizar la integridad y la eficacia del proceso de control de calidad. Estos procesos no solo aseguran el cumplimiento de los estándares regulatorios y de la empresa, sino que también facilitan la trazabilidad, la transparencia y la mejora continua. A continuación se presentan los formatos que se deben llenar en cada inspección de Producto.

Nombre del producto: _____

Numero de lote: _____

Fecha de Inspección: _____

Nombre del inspector: _____

Lista de verificación de inspección de calidad

Elemento	Descripción	Criterios	Resultado	Observaciones	Firma del Inspector de calidad	Firma del responsable de Calidad
1. Inspección Visual	Revisar visualmente el estado general de los productos.	Sin defectos visibles, daño o contaminación.	Conforme/No Conforme			
2. Medición de Dimensiones	Medir dimensiones críticas del producto.	Dentro de las tolerancias especificadas.	Conforme/No Conforme			
3. Pruebas de Funcionamiento	Realizar pruebas para verificar el funcionamiento del producto.	Cumple con las especificaciones de rendimiento.	Conforme/No Conforme			
4. Control de calidad del proceso	Revisar el cumplimiento con normativas y regulaciones aplicables.	Documentación y prácticas en conformidad con normativas.	Conforme/No Conforme			
5. Verificación de Equipos	Asegurarse de que los equipos estén calibrados y funcionando correctamente.	Certificados de calibración válidos y equipos operativos.	Conforme/No Conforme			
6. Inocuidad del producto	Verificación de prácticas para asegurar la inocuidad del producto.	Cumplimiento con requisitos de inocuidad, (limpieza de estación de trabajo)	Conforme/No Conforme			

Registro de inspección

Nombre del producto: _____

Numero de lote: _____

Fecha de Inspección: _____

Hora de la inspección: _____

Nombre del inspector: _____

Campo	Descripción	Detalles/Respuesta
Departamento/Área Inspeccionada	Área o departamento en el que se realizó la inspección.	_____
Número de Lote/Serie	Número de lote o serie del producto inspeccionado.	_____
Descripción del Producto	Descripción del producto o proceso inspeccionado.	_____
Criterios de Inspección	Criterios utilizados para la inspección (ej. tolerancias, especificaciones).	_____
Resultado de Inspección	Resultado general de la inspección (Conforme/No Conforme).	_____
Detalles de No Conformidades	Descripción de cualquier no conformidad encontrada.	_____
Acciones Correctivas Recomendadas	Acciones recomendadas para corregir no conformidades.	_____
Observaciones Adicionales	Cualquier otra observación relevante realizada durante la inspección.	_____
Firma del Inspector	Firma del inspector que realizó la inspección.	_____
Firma del responsable de Calidad	Firma del responsable de calidad para aprobación.	_____
Fecha de Corrección	Fecha en la que se completaron las acciones correctivas (si aplica).	_____
Comentarios sobre la Corrección	Comentarios adicionales sobre las acciones correctivas implementadas.	_____

- Captura de Información

Métodos de Registro: La información debe ser registrada utilizando formatos estandarizados, ya sea en formato físico (formularios impresos) o digital (sistemas de gestión documental). Es fundamental que la captura de datos sea precisa y completa.

Frecuencia de Registro: La información debe ser registrada inmediatamente después de la inspección para asegurar la exactitud y la disponibilidad oportuna de los datos.

- Almacenamiento

Documentación Física: Los registros impresos deben ser archivados en un lugar seguro y organizado, utilizando sistemas de archivo que protejan los documentos de daños y pérdida.

Documentación Electrónica: Los registros digitales deben ser almacenados en un sistema de gestión documental que garantice la seguridad de la información, el acceso controlado y la integridad de los datos.

- Acceso y Control

Permisos de Acceso: Solo el personal autorizado debe tener acceso a la documentación de inspección. Los permisos deben ser gestionados para proteger la confidencialidad y la integridad de los datos.

Control de Versiones: Se debe implementar un sistema para gestionar las versiones de los documentos y asegurar que se utilicen las versiones más recientes y precisas.

Este enfoque integral para el registro de documentación garantiza una gestión eficiente y efectiva de los datos de inspección, promoviendo la transparencia, la trazabilidad y la mejora continua en el proceso de control de calidad.

7. Resultados

Antes



La máquina no tenía los cuidados ni las normativas de higiene e inocuidad necesarios para la producción.



Anteriormente, se realizaba con la MP a la intemperie y esto provocaba que partículas extrañas se adhirieran a está provocando defectos en la producción.

Después



Se cubre la maquina, de los costados y de arriba, para cumplir con las normativas de higiene e inocuidad, y cumplir con los estandares de calidad.



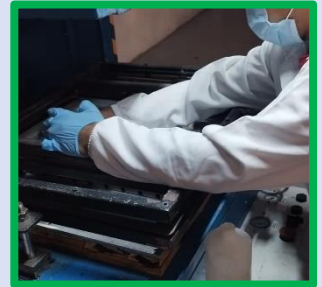
Se cubrió en su totalidad, y se colocaron tablas de polipropileno en la parte de abajo, además de que se realiza limpieza continua en donde se coloca la MP.



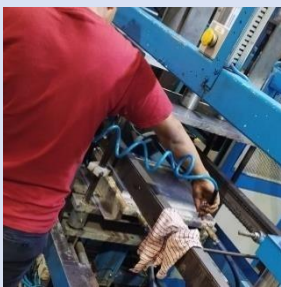
Solo se barría la estación de trabajo, una vez en todo el turno de trabajo.



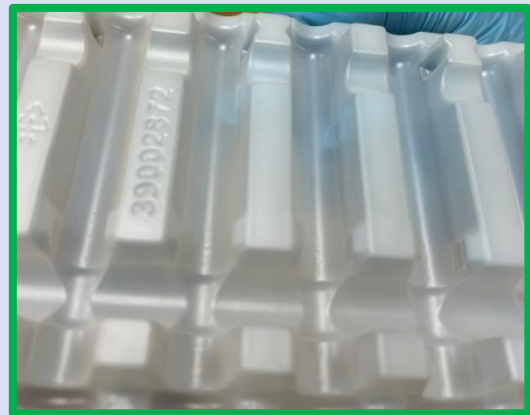
La máquina no recibía una limpieza antes de iniciar producción de piezas que tengan un grado de inocuidad.



Actualmente se realiza la limpieza 3 veces durante el turno, (iniciando, después de la comida y terminando turno), además se indicó que la limpieza de todas las superficies es importante para mantener los estándares de calidad.



Es primordial que la maquina este completamente limpia, para esto se recomendó realizar una limpieza exhaustiva de toda la máquina antes de iniciar producción.



Se observó que, debido a prácticas insuficientes en los procesos de producción, las piezas presentaban una alta adherencia de partículas extrañas, lo cual resultaba en rechazos internos y no cumplían con los estándares de calidad requeridos.	La adecuada limpieza de superficies, maquinaria y el manejo correcto de la materia prima han reducido significativamente la recurrencia de defectos en la producción de charolas para ampollitas. Además, se ha asegurado el cumplimiento de las normativas de higiene e inocuidad durante las nuevas producciones, manteniendo así los estándares establecidos.
--	---

8. Conclusión

El desarrollo del manual de operaciones para la correcta inspección de producto termoformado dirigido al sector farmacéutico con las adecuadas normas de higiene e inocuidad ha sido fundamental para la estandarización y optimizar el uso de recursos, y para alcanzar los estándares de calidad prometidos por la empresa. Este paso es crucial para promover la mejora continua y asegurar la consistencia en la ejecución de procedimientos, lo que se traduce en incrementos de productividad y calidad en los resultados obtenidos.

El impacto de este proyecto se extiende más allá de la teoría que nos proporciona el aula, ya que se han enfrentado desafíos, toma de decisiones reales sobre la mejora del procedimiento, de tal manera que se ha podido estructurar la información y presentado de una manera mas comprensible y accesible para los colaboradores de la empresa.

Al elaborar este manual, he contribuido a la eficiencia de las operaciones que se llevan a cabo diariamente en la empresa, documentar cada paso, procedimientos que se requieren de un proceso meticuloso para el cumplimiento de las normativas de higiene e inocuidad además de las buenas prácticas de manufactura y presentarla de manera accesible y que sea entendible para cualquier persona que sea nueva en la empresa o que no tenga los conocimientos previos para la elaboración de productos con grado de inocuidad que requiere un cuidado especial.

9. Competencias Desarrollas

Si bien la institución nos otorga las bases esenciales para nuestra formación académica y esta forma base de nuestro criterio y toma de decisión profesional, no solo basta quedarse solo con ellas, también tenemos que estar en el campo laboral para poder aún desarrollarlas y así adquirir experiencia laboral. En lo personal, el haber realizado mis residencias profesionales en Innovet me ha permitido desarrollar algunas competencias:

Comunicación, confianza y trato con el personal: El trato con el personal nos ayuda a mejorar la capacidad de poder entender el problema y a través de esto, se pueden resolver problemas de los que nos enfrentemos día con día.

Liderazgo: Con este proyecto, tuve que desarrollar en actividades que implicaban comunicarse a la gente sobre algunas modificaciones relacionadas con la elaboración de este herramental.

Empatía: Así como en la vida, la empatía es una de competencia que mejor se debe dominar para que podamos alcanzar una mejor interacción en un equipo de trabajo.

Mejora continua: Una ingeniería promueve la mejora continua por lo que es crucial mantener una revisión y una actualización de los procedimientos, para que no se quede desactualizada el manual de operaciones, se opta por la retroalimentación con los operadores ya que ellos son lo que constantemente tienen una interacción con la producción.

Estándares de Calidad: Dentro de las actividades realizadas, los estándares establecidos de calidad nos ayudan a asegurar que los procesos definidos cumplan con las normativas y estándares de calidad que la empresa ofrece. Esto implica los indicadores de desempeño.

10. Referencias

- Ángela Andrea, C. (18 de 09 de 2023). *Plastics Technology Mexico* . Obtenido de <https://www.pt-mexico.com/articulos/que-es-el-termoformado-de-plastico-proceso-maquinaria-y-aplicaciones>
- calidad, S. d. (25 de Mayo de 2024). *ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Coindreau, R. (05 de Marzo de 2024). *Integratec*. Obtenido de <https://www.integratec.com/blog/perfiles-de-puesto.html>
- Phoenix sorting . (14 de 04 de 2023). *linkedin*. Obtenido de <https://es.linkedin.com/pulse/que-es-la-inspecci%C3%B3n-de-calidad-y-para-sirve-suppliersuppoert>
- Plastigas . (10 de 05 de 2024). *Manual técnico termoformado* . Obtenido de https://www.plastigas.com.mx/pdfs/literatura/Manual_termoformado.pdf
- Rodrigues, N. (24 de Marzo de 2024). *HubSpot*. Obtenido de <https://blog.hubspot.es/sales/manual-de-procedimientos-empresa#que-es>
- Servicio Nacional de Sanidad, I. y. (03 de Enero de 2022). *Gobierno de México*. Obtenido de [https://www.gob.mx/senasica/articulos/con-buenas-practicas-ganamos-todos#:~:text=Las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20\(BPM\)%20son%20el%20conjunto%20de,contaminaci%C3%B3n%20f%C3%ADsica%2C%20qu%C3%ADmica%20o%20biol%C3%B3gica](https://www.gob.mx/senasica/articulos/con-buenas-practicas-ganamos-todos#:~:text=Las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20(BPM)%20son%20el%20conjunto%20de,contaminaci%C3%B3n%20f%C3%ADsica%2C%20qu%C3%ADmica%20o%20biol%C3%B3gica).
- Sofía Maldonado, Á. (27 de 06 de 2023). *Tecnología del plástico*. Obtenido de <https://www.plastico.com/es/noticias/guia-completa-del-termoformado-funcionamiento-materiales-y-aplicaciones>