

## *Validación de Sellado en Área de Empaque*

Rafael Oscar Acevedo Laboy  
Master Engineering Management  
Dr. Héctor J. Cruzado  
Escuela Graduada  
Polytechnic University of Puerto Rico

---

**Resumen** — *El proyecto llevado a cabo fue el de Validación de Sellado en Área de Empaque. Este proyecto buscaba alcanzar el cumplimiento con las observaciones de una agencia reguladora, mediante la cual se pide la validación de las máquinas e instrumentos del área de empaque para garantizar la integridad del producto final que sale al mercado. De igual manera se buscaba encontrar los parámetros óptimos de las variables que impactan directamente el sellado, las cuales son temperatura, presión y tiempo, para así disminuir el costo del proceso al eliminar cualquier tipo de “rework” durante las actividades de manufactura en el área de empaque. Al encontrar los parámetros óptimos se disminuyó la cantidad de “scrap” o material desperdiciado en el proceso, maximizando así el uso del material disponible en el inventario e impactando de manera positiva los gastos de la empresa en cuanto a materiales de manufactura. Los parámetros óptimos variaron por instrumento y tuvieron una que otra variación por la máquina en la cual eran utilizados. Al obtener los parámetros óptimos quedó evidenciado que la cantidad de material utilizado en el proceso disminuyó, ahorrando tanto tiempo como dinero. La determinación de parámetros óptimos se hizo mediante la realización de pruebas de fuerza de sellado e inspección visual, las cuales en este caso cumplieron con un 100% de aceptación de las muestras analizadas en la cualificación del proceso. El tamaño del muestreo fue determinado utilizando herramientas estadísticas.*

**Términos claves** — *parámetros óptimos; presión; temperatura; tiempo; validación de instrumento; validación de máquina.*

## **INTRODUCCIÓN**

Durante el siguiente proyecto se trabajó en realizar un plan para poder cumplir con la validación de una división de empaque de una empresa. La validación de las máquinas e instrumentos (moldes que contienen las cavidades que han de ser selladas con el producto final en su interior) debían de ser completadas en un periodo de tres meses, para así poder cumplir con las observaciones realizadas por una agencia reguladora. El mayor reto del proyecto fue poder cumplir con la fecha dada para las validaciones de los diferentes instrumentos en las diferentes máquinas, ya que los instrumentos debían ser validados en tres cuartos limpios diferentes en cada una de las respectivas máquinas ubicadas en cada cuarto. Para poder lograr dicho objetivo, se tuvo que coordinar actividades con personal dedicado a las diferentes áreas como la redacción de protocolos, reportes y posibles desviaciones en protocolos, plan de validación y hasta estrategias. La creación de un segundo y hasta un tercer turno fue necesario, en el cual se tenía personal desde especialistas de validaciones, ingenieros de calidad y operadores de las máquinas para realizar las diferentes pruebas necesarias para la validación del equipo. Este personal fue responsable de la ejecución de los protocolos redactados, los cuales llevaron a la cualificación de instalación, operación y proceso del equipo en validación.

Los objetivos del proyecto eran realmente claros. El primer objetivo del mismo era realizar la validación del equipo en un periodo igual o menor de tres meses según exigido por la agencia reguladora. El segundo objetivo era encontrar los parámetros óptimos del sellado de las máquinas (temperatura, presión y tiempo), para reducir así los

costos de producción evitando el tener que hacer “rework” en los procesos de manufactura, en este caso en el sellado. Cuando las máquinas no trabajan bajo sus parámetros óptimos se utiliza mayor cantidad de material debido al reemplazo de cavidades para el empaque del producto final.

## **REVISIÓN DE LITERATURA**

### **Gerencia de Proyectos**

La gerencia de proyectos y el desarrollo del plan de trabajo que se discute muestran cómo desarrollar las primeras etapas del proyecto previamente a lo que se vaya a diseñar o a la actividad que se vaya a llevar a cabo [1]. El propósito de esta actividad es basada en el impacto que pueda tener los principios de calidad que se establecen, el costo del proyecto y el itinerario o agenda para poder lograr los objetivos. La mayoría de los libros te muestran la fase de ejecución de un proyecto y resultados de los mismos, pero pocos muestran como realizar las actividades previas de organización y planificación.

### **Diseño estadístico del experimento:**

Es importante realizar un buen diseño de experimento para minimizar los defectos en un producto o servicio [2]. Por tal razón, para esto existen diferentes tipos de diseños, para así conocer las ventajas y desventajas de cada uno y poder utilizarlos según apliquen o funcionen en las actividades y experimentos. Entre los diseños que se tienen presentes se encuentran el “two level full factorial”, “fractional factorial of resolution”, “one factor at a time” y el “Plackett-Burman”. Los diseños de experimento basados en estadística ayudan de manera o estado económico. Hacer estos análisis de la manera correcta ahorra tiempo y dinero en los proyectos. Por otra parte estos diseños ayudan a medir el impacto o la influencia de ciertos factores en respuesta a la evaluación de producto final [3]. Se hace énfasis en la importancia que estos diseños de experimento brindan a determinar la magnitud de error experimental en un proceso. Por último se establece como cuando se realizan diseños de experimento que no están basados en

estadística estamos violando metas deseadas en el diseño [3].

### **Mejora continua**

Los métodos para una mejora continua son importantes en cuanto a la reducción de costos y mejoras en el rendimiento de operaciones y estándares de producción [4]. Las mejoras a través de la gerencia no siempre son el enfoque, sino que en muchas ocasiones se provee una visión diferente, de abajo hacia arriba, comenzando por los trabajadores las iniciativas y escalándolas hacia la gerencia. Cuando esto sucede se lleva un mayor compromiso y de larga duración. De igual manera es importante lidiar con las presiones de las agencias reguladoras, la adaptación al cambio, la competencia del mercado y los procesos que están fuera de práctica u obsoletos.

## **ANÁLISIS**

Luego de realizar los sellados en los diferentes parámetros obtenidos durante las actividades de validación, se realizaron pruebas de fuerza de sellado y pruebas visuales como criterio de aceptación para los resultados obtenidos. Una fuerza de sellado de 1 lbf es el criterio que te permite decir que podemos aceptar una muestra como buena dentro del estudio, ya que es la fuerza mínima aceptada para poder abrir el empaque en el cual se coloca el producto final. Este valor es determinado con estudios de comodidad para quien recibe el producto y de especificaciones de los suplidores del material.

Por otro lado el criterio de aceptación de la prueba visual es que las cavidades cumplan con un sellado homogéneo a través de toda su área de sellado. Las actividades de manufactura rechazan cavidades con partículas debido al ambiente de cuarto limpio en el que se trabaja y el tipo de producto que se empaca. Si en este caso se encontró partículas en el sellado afectando el criterio de aceptación visual, no se tomó en consideración para considerarlo como una falla, partiendo de la premisa que es un descuido del operador que

realiza la actividad y no guarda relación directa con los parámetros óptimos de sellado.

## RESULTADOS

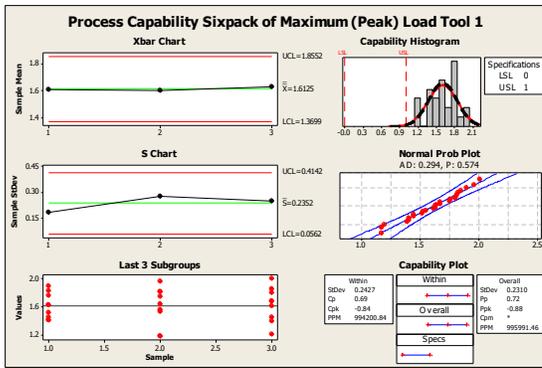
La cualificación de proceso es la última fase de la validación de cada instrumento en sus respectivas máquinas. Por tal razón se estableció que tanto para la prueba de fuerza de sellado como para la de inspección visual el 100% de las muestras puestas a prueba tienen que resultar en un “pass” bajo el criterio de aceptación. La fase de cualificación del proceso pone a prueba una cantidad de muestras representativa de un lote de manufactura, la cual en este caso es de 77 muestras (para prueba visual). Durante la actividad de sellado en esta fase está permitido hacer un “re-work” del 5%, que para el total de 77 muestras equivale a unas 4 cavidades. Durante las actividades de sellado en esta fase de validación no se tuvo que hacer “re-work” a más de dos (2) cavidades, lo que deja libre de dudas los parámetros encontrados como óptimos y más cuando las 77 muestras pasaron ambas pruebas de la validación. El proceso de “re-work” se podía llevar a cabo si era detectado al momento de la ejecución de sellado, si la muestra llegaba al área de pruebas no podía ser descartada y era tratada como una falla si este era el caso.

Desde el punto de vista estadístico se estaba buscando tener un proceso estable y que la data obtenida en la prueba de fuerza de sellado fuera una data que respondiera a la característica de normalidad. Para esta prueba se analizaron un total de 27 cavidades. Al obtener una data normal en esta prueba se podía demostrar que el proceso era uno estable y de igual manera establecer un rango de valores dentro de los cuales se debían de encontrar los resultados aceptables de la prueba. Si se observa la data en la Tabla 1, se puede apreciar un ejemplo de cómo los tres (3) instrumentos reflejaron un “pass” en todas sus 27 muestras en la prueba de fuerza de sellado al ser mayor de 1 lbf cada una de ellas.

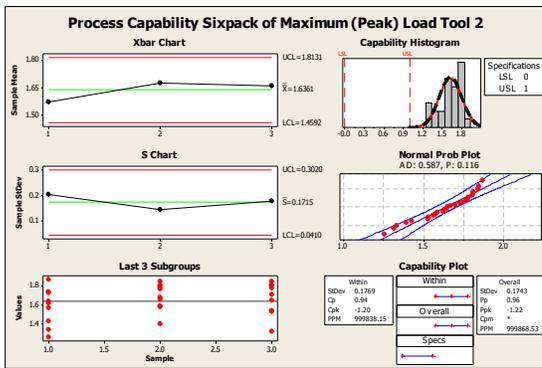
**Table 1**  
**Maximum Load Data for Peel Test**

<i>Maximum (Peak) Load</i>			
Specimen Name	<i>Tool #1</i>	<i>Tool #2</i>	<i>Tool #3</i>
S1	1.409	1.564	1.807
S2	1.761	1.736	1.960
S3	1.893	1.867	1.815
S4	1.627	1.618	1.750
S5	1.825	1.729	1.574
S6	1.404	1.331	1.765
S7	1.628	1.253	1.809
S8	1.444	1.425	1.644
S9	1.516	1.635	1.669
S10	1.170	1.394	1.450
S11	1.170	1.803	1.611
S12	1.527	1.585	1.564
S13	1.640	1.670	1.736
S14	1.807	1.840	1.867
S15	1.960	1.782	1.618
S16	1.815	1.650	1.409
S17	1.750	1.574	1.761
S18	1.551	1.765	1.893
S19	1.669	1.809	1.627
S20	1.450	1.644	1.825
S21	1.611	1.534	1.528
S22	1.674	1.700	1.644
S23	1.796	1.847	1.729
S24	2.005	1.808	1.854
S25	1.848	1.774	1.634
S26	1.387	1.312	1.548
S27	1.201	1.527	1.654

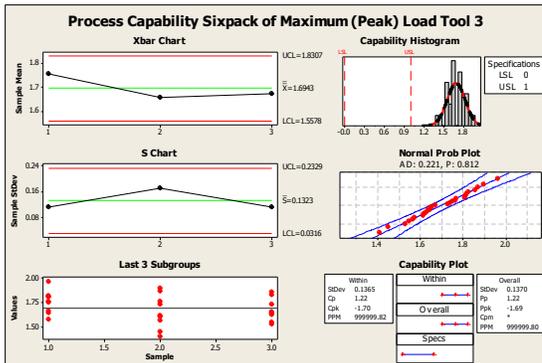
Al observar las Figuras 1, 2 y 3 se puede apreciar la normalidad de los datos y la estabilidad del proceso en relación a la data de la Tabla 1. La normalidad se puede apreciar cuando se observa el comportamiento del conjunto de datos en la parte de “Normal Prob Plot”. La estabilidad del proceso se puede apreciar al ver el comportamiento de los datos dentro de los límites de control, tanto dentro del límite superior como del límite inferior.



**Figura 1**  
Process Capability Six-pack of Maximum (Peak) Load for Tool #1



**Figura 2**  
Process Capability Six-pack of Maximum (Peak) Load for Tool #2



**Figura 3**  
Process Capability Six-pack of Maximum (Peak) Load for Tool #3

## DISCUSIÓN

La gerencia de proyectos es parte fundamental en cualquier proyecto o experimento que se realice. Esto se debe a que la planificación y la organización son elementos esenciales para garantizar el éxito de cualquier actividad. En

repetidas ocasiones se habla sobre los aspectos importantes de un proyecto y se refieren a la colección de data, análisis y resultados de los mismos pero se olvida la preparación que conlleva llegar a todas esas fases. Esa planificación y esa organización son las ventajas y las herramientas que te provee la gerencia de proyectos para alcanzar el éxito en cualquier actividad que se quiera realizar dentro de la industria.

La propuesta para este proyecto incluyó un presupuesto proyectado de \$700,000, en los cuales \$510,480 estaban asignados a salarios, \$83,400 a materiales y \$65,000 a cualquier otro tipo de gasto que pudiera surgir. De esta manera quedaba un total de \$41,120 para imprevistos como tiempo extra de trabajo, materiales adicionales, piezas de reemplazo de algún equipo o instrumentos de medición para pruebas. El proyecto cerró con \$17,170 de sobra, en cuanto a los \$700,000 proyectados originalmente. Los gastos adicionales cubiertos en los \$41,120 fueron utilizados en tiempo extra de trabajo y piezas de reemplazo.

La ejecución de las validaciones ocurrió tal y como fue presentado en el plan original, con excepción de que tomó más tiempo del proyectado poder establecer los protocolos estándares del proyecto. Debido a las constantes áreas de oportunidad que se presentaban en el área de documentación según se ejecutaban las validaciones el proceso de estandarización de protocolos fue la parte más cuesta arriba del proyecto. Todos los protocolos generados para realizar las validaciones tenían como base los procedimientos de la empresa para la realización de las diferentes pruebas y de la ejecución de sellado para los instrumentos y máquinas. Aun cuando en algunas fases de la validación no se recreaba exactamente el procedimiento de manufactura porque no era necesario por alguna u otra razón, si el protocolo establecía que se hiciera algo diferente al procedimiento se hicieron los arreglos para no incumplir con el mismo de ninguna manera. Un ejemplo para esto es que en los cuartos de manufactura se desinfecta el área antes del sellado debido al producto que se empaqueta. Ninguna de las

fases de validación involucra producto real para las actividades, pero la práctica de la desinfección de los cuartos y áreas se aplicaba debido a las exigencias del procedimiento para sellado. Por otro lado el adiestramiento del personal tanto en los procedimientos como en los protocolos fue parte esencial y de mucha observación para así poder garantizar la integridad de las actividades de validación.

### CONCLUSIÓN

Las actividades de validación en este proyecto perseguían conseguir parámetros óptimos para garantizar la integridad del producto final y eliminar el “re-work” del proceso, y de esta manera disminuir los costos en materiales. Se utilizaron varias herramientas estadísticas para comprobar que los parámetros obtenidos eran los óptimos e indicados en las diferentes pruebas y fases de validación de los instrumentos y las máquinas. Análisis de normalidad y estabilidad fueron de suma importancia para determinar dichos parámetros de temperatura, presión y tiempo. Por otro lado y con un mayor compromiso se buscaba cumplir con observaciones hechas por la agencia reguladora FDA. La mejora en los procesos de sellado fue importante al poder determinar factores determinantes en la preparación para las actividades, que pueden contribuir al ahorro de tiempo durante las actividades de producción. La planificación y la organización son factores importantes para alcanzar el éxito en las actividades de cualquier proyecto. La gerencia de proyectos es la disciplina que provee dichas herramientas que son la guía para el éxito de las actividades. Luego de aplicar todos los conceptos aprendidos se pudieron encontrar los parámetros óptimos en el tiempo de proyecto requerido y proyectado logrando cumplir con los objetivos del proyecto y con los criterios de aceptación establecidos de cada prueba para la validación del equipo.

### REFERENCIAS

- [1] Oberlender, G.D., (2014). 'Development of Work Plan', *Project management for engineering and construction*. 3rd ed. United States: McGraw-Hill Education LLC
- [2] Rekab, K., (2005). 'Designing and Conducting the Experiment', *Statistical design of experiments with engineering applications*. 1st ed. Boca Raton, FL: CRC Press. pp.13-52.
- [3] Mason R.L., (2003). 'Statistical Principles in Experimental Design', *Statistical Design and Analysis of Experiments*. 2nd ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. pp.107-139.
- [4] Bland V, (2000). *Continuous improvement in the healthcare manufacturing industry: a practical guide / Valerie Bland*. 1st ed. Denver, CO: Interpharm Press.