



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN**

**“Elaboración de un manual de consulta
para el área de control de calidad en
una empresa fabricante de insecticida
doméstico”**

INFORME DE TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADA EN FARMACIA

P R E S E N T A:

MAR ARANTZA GUIDO REYES

ASESOR:

DR. JOSÉ DE JESÚS OLMOS ESPEJEL

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, 2021

Índice

Página

2.	Índice de figuras	4
3.	Índice de Tablas	5
4.	Antecedentes de la empresa	6
4.1	Objetivo de la empresa.....	7
4.2	Misión.....	7
4.3	Visión	7
4.4	Ubicación.....	7
5.	Marco teórico.....	8
5.1	Manual.....	8
5.1.1	Manual de procedimientos	8
5.1.2	Procedimiento.....	8
5.1.3	Instrucción	8
5.2	Elementos que integran un manual	8
5.3	Etapas en la elaboración de un manual	10
5.4	Tipos de manuales	13
5.5	Ventajas	13
6.	Planteamiento del problema	14
6.1	Formulación del problema y propuesta de solución	14
6.2	Vialidad del proyecto	14
7.	Objetivos	15
7.1	Objetivo General.....	15
7.2	Objetivos Particulares.....	15
8.	Descripción, impacto y relevancia de la actividad realizada como trabajo profesional	16
8.1	Justificación.....	16
8.2	Metodología.....	16
8.3	Análisis estadístico	18

9. Resultados y discusión	19
10. Conclusiones	25
11. Referencias.....	26
Anexo 1. Instrumento diagnóstico para la evaluación del dominio de conocimientos teórico-prácticos por parte del personal de control de calidad.	27
Anexo 2. Manual para inspectores de calidad 2021: <i>Buenas prácticas de inspección en líneas de producción de insecticidas y productos de uso doméstico.</i>	31

2. Índice de figuras

Página

Figura 1. Ubicación de la empresa Industrias H24 S.A de C.V.....	7
Figura 2. Etapas en la elaboración de un manual.....	12
Figura 3. Evaluación Pre-manual del individuo 4 (incisos 6-10).....	21
Figura 4. Evaluación Pre-manual del individuo 4 (incisos 11-16).....	21
Figura 5. Evaluación Post-manual del individuo 4 (incisos 6-10).....	22
Figura 6. Evaluación Post-manual del individuo 4 (incisos 11-16).....	22
Figura 7. Evaluación pre-manual del individuo 5 (incisos 11 y 12).....	23
Figura 8. Evaluación pre-manual del individuo 5 (inciso 19).....	23
Figura 9. Evaluación pre-manual del individuo 5 (inciso 21).....	23
Figura 10. Resultados de la prueba de Wilcoxon. Obtenidos mediante el software estadístico R Project.....	24
Figura 11. Comparación del Porcentaje de aciertos obtenidos en la evaluación diagnóstica antes (Pre-manual) y después (Post-manual) de utilizar el manual como herramienta de consulta. <i>P-valor=0.0431</i>	24

3. Índice de Tablas

Página

Tabla 1. Elementos generales que integran un manual.....	9
Tabla 2. Clasificación y descripción de los manuales utilizados en una organización.....	13
Tabla 3. Resultados de la evaluación diagnóstica previa y posterior a la entrega del manual como documento de consulta.....	19

4. Antecedentes de la empresa

El licenciado Luis Cano Vázquez, quien fuese un inmigrante de Toledo (España) y fabricante de insecticidas de uso agrícola y ganadero, fundó en el año de 1957 la empresa Productos H24, hoy llamada Industrias H24 S.A de C.V.

La visión del Lic. Cano Vázquez fue la de introducir al mercado mexicano el primer insecticida de uso doméstico a base de piretrinas, sustancia no tóxica en comparación con el D.D.T. Creó la marca H24, utilizando el slogan publicitario *“Hogar se escribe con H, con H24 sin igual”*. Cuya canción completa forma hasta el día de hoy, parte de los recuerdos alegres de la gente mayor que la disfrutó al escucharla por la radio en aquella época.

En 1999 la empresa fue comprada por Grupo Xenon S.A. de C.V. , quien la saneó financieramente y le dio una imagen moderna. Ese mismo año Industrias H24 obtuvo el certificado de Industria Limpia, el cual otorga la PROFEPA (Procuraduría Federal de Protección al Ambiente). Dicha certificación es otorgada por el organismo gubernamental a aquellas empresas que contribuyen de forma activa a la conservación del medio ambiente. Cabe destacar que la empresa ha obtenido la certificación continuamente desde el año 2002.

La empresa también ha incursionado en la creación de una línea completa de limpiadores para el hogar y detergentes, agregando a su catálogo; desengrasantes, líquidos limpia vidrios, lustradores de madera y detergentes líquidos para diferentes tipos de ropa. Hoy en día Industrias H24 comercializa alrededor de 90 productos los cuales se agrupan en cuatro categorías:

- ✓ Insecticidas, repelentes y rodenticidas.
- ✓ Detergentes y limpiadores.
- ✓ Aromatizantes.
- ✓ Productos para el cuidado de plantas (jardinería).

Algunos de los logros de la empresa han sido la obtención del Premio Nacional ANTAD en el año 2001, el cual otorga la Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales, A.C., por concurso nacional a aquella empresa que se hubiese distinguido durante el año en el mejoramiento de los productos que el consumidor recibe y en la optimización de los canales de distribución. Y el premio Don Francisco Martín Borque, por quinta ocasión consecutiva, en la categoría de Mejor Proveedor a Nivel Organización, que entrega Organización Soriana S.A.B. de C.V.

4.1 Objetivo de la empresa

El objetivo de Industrias H24 es hacerles llegar a los clientes productos que les faciliten el trabajo en el hogar y les ayuden a disminuir y/o eliminar los insectos domésticos.

4.2 Misión

La Misión de Industrias H24 es satisfacer las necesidades de los clientes proporcionando productos de calidad, respetuosos con el medio ambiente con la posibilidad de desarrollar beneficios tangibles para el futuro de nuestra sociedad.

4.3 Visión

La visión de Industrias H24 es ser líder de las categorías de productos para el hogar, tener continuo crecimiento para obtener distinción de la excelente calidad de nuestros productos para nuestros clientes, crear rentabilidad, oportunidades de desarrollo profesional y personal a los empleados, así como una contribución positiva a la sociedad actuando a favor de ella.

4.4 Ubicación

Esfuerzo Nacional y Calle 8 s/n , fraccionamiento Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, Estado de México. CP. 53360.

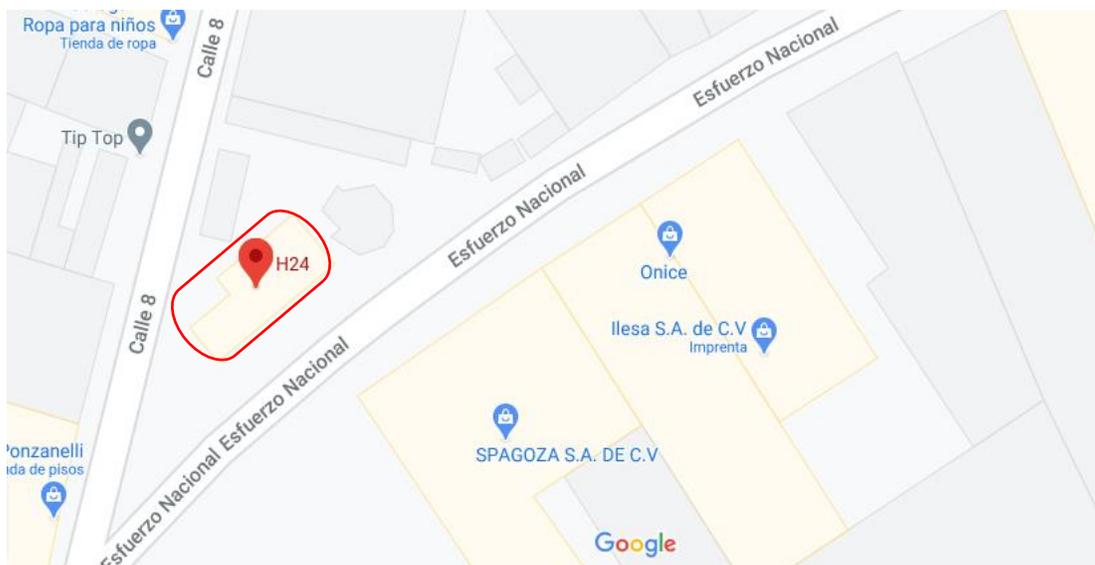


Figura 1. Ubicación de la empresa Industrias H24 S.A de C.

5. Marco teórico

5.1 Manual

Un manual es un documento que integra lo sustancial de una tema de estudio, da una visión integral y proporciona información básica y concisa sobre la materia (UNAM, 1994).

5.1.1 Manual de procedimientos

Un manual de procedimientos es una guía práctica de políticas, procedimientos o controles de segmentos específicos dentro de la organización; que ayuda a minimizar los errores operativos, lo cual da como resultado la toma de decisiones óptima dentro de la institución (Vivanco, 2017).

Estos manuales representan una herramienta valiosa para las empresas ya que transmiten conocimientos y experiencias, al documentar la tecnología acumulada hasta ese momento sobre un tema.

5.1.2 Procedimiento

Un procedimiento es una serie de actividades relacionadas entre sí y ordenadas cronológicamente, que muestran la forma establecida en que se realiza un trabajo determinado. Este responde y explica en forma clara quién, qué, cómo, cuándo, dónde y con qué se realiza cada una de las actividades (SAO, 2015).

5.1.3 Instrucción

Una instrucción es un procedimiento más específico y con mayor grado de detalle.

5.2 Elementos que integran un manual

Hoy en día existe una gran variedad de formas para presentar un manual, por lo que su estructura dependerá en gran medida de los objetivos, propósitos y ámbito de aplicación, para los que la empresa, organización o dependencia que los haya diseñado.

Aun cuando no existe una uniformidad, si existen algunos elementos con los cuales un manual debe cumplir, por ser los más relevantes para el objetivo que persigue la elaboración de un documento de este tipo.

Tabla 1. Elementos generales que integran un manual

Elemento	Descripción
Carátula	<p>Se refiere a la primera página o portada del manual, en esta deberán aparecer y/o anotarse los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Logotipo y nombre de la dependencia o empresa ● Nombre o siglas de la unidad administrativa y/o persona responsable de su elaboración o actualización ● Título del Manual ● Fecha de elaboración y/o actualización
Índice	<p>En esta sección se presentan a manera de lista y en forma ordenada, los apartados principales que constituyen el manual. En dicha lista deberán aparecer el título del tema o subtema e inmediatamente después el número de la página en el que se encuentra.</p>
Objetivo del Manual	<p>El objetivo deberá contener una explicación del propósito que se pretende cumplir con el manual. Por lo que su redacción será clara, concreta y directa. Iniciando con un verbo en infinitivo y evitando el uso de adjetivos calificativos.</p>
Alcance del Manual	<p>El alcance describe el ámbito de aplicación del manual, es decir, que áreas, puestos y actividades involucra, así como el periodo de tiempo en que lo hará.</p>
Responsabilidades	<p>En este apartado se deberá indicar quien o quienes son los responsables de la elaboración, emisión, control y vigilancia del cumplimiento del manual.</p>
Glosario	<p>En este apartado se incluirán los términos de uso frecuente en el desarrollo de los temas del manual. Los cuales supongan un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario.</p>
Desarrollo de los temas de estudio y/o procedimientos	<p>Constituye la parte central del manual. Este apartado contendrá toda la información que se recopiló, seleccionó y analizó, previamente, referente a los temas de estudio a tratar. O de ser el caso, la descripción de los procedimientos a emplear.</p>

Diagramas de flujo	Estos serán la representación gráfica que muestre la secuencia en que se deben realizar las actividades necesarias para desarrollar un trabajo determinado, indicando la unidad y responsable de su ejecución.
Formatos e instructivos	Por una parte un formato es aquella pieza de papel impresa que contiene datos fijos y espacios en blanco para ser llenados con información variable. Mientras que el instructivo es la guía que explica detalladamente cómo se deben llenar los espacios en blanco que tiene un formato.
Referencias	En esta sección se incluirá los datos bibliográficos de todos los documentos que se hayan utilizado (tanto los que aparezcan citados en el texto como los que solamente se hayan consultado) para la elaboración del manual.
Anexos	Los anexos son documentos adicionales de consulta que se deberán tomar en cuenta para llevar a cabo una actividad o trámite mencionada en el manual.

5.3 Etapas en la elaboración de un manual

Para elaborar un manual es necesario llevar a cabo una serie de etapas, las cuales abarcan desde la concepción del proyecto en respuesta a una necesidad de la empresa hasta su aprobación y posterior aplicación.

En el primer escalafón de esta serie de etapas tenemos la planeación del proyecto. Durante esta etapa la autoridad responsable designará a un responsable que se encargará de la planeación y coordinación del proyecto, el cual podrá trabajar en solitario o con un equipo de trabajo, que una vez conformado se centrará en el establecimiento del objetivo que se pretende alcanzar con la elaboración del manual. El objetivo deberá redactarse de forma clara y concreta. Cuando se tenga claro el objetivo a alcanzar se desarrollará un plan de trabajo en el que se deben establecer en orden cronológico las actividades a realizar durante la elaboración del manual (especificando a los responsables de ejecutarlas), así mismo se establecerá también el tiempo y los recursos (humanos, económicos y técnicos) con los que se cuenta para que puedan llevarse a cabo (UNAM, 1994).

Una vez que se haya diseñado el plan de trabajo y éste haya sido autorizado por la autoridad responsable, avanzaremos a la siguiente etapa, la investigación documental. Mediante esta técnica se

recopilarán, seleccionarán y analizarán aquellos documentos que contienen información relacionada con los temas de estudio y/o procedimientos a desarrollar. Además de las fuentes documentales tradicionales (libros, normas, textos técnicos, etcétera) se puede obtener información valiosa (en especial aquella relacionada a los procedimientos) a través de otros instrumentos como la observación directa, la entrevista y los cuestionarios.

Con la observación directa se puede obtener información que no se consigue a través de otros medios ya que consiste en acudir al lugar de trabajo para ver y analizar, por ejemplo, la forma en que las personas desempeñan sus funciones o la manera en que operan las máquinas. Lo anterior facilita adjudicarse de información importante y fidedigna para complementar o corroborar la información adquirida por otros medios (SRE, 2004).

La entrevista nos permitirá obtener información sobre las actividades que conforman los procedimientos, mediante la conversación directa con el personal involucrado en estos. Se podrá realizar una entrevista dirigida, en la que el entrevistador seleccionará de antemano los temas relacionados a las actividades que se investigarán, para así contar con los elementos de referencia necesarios para dirigir la conversación. O una entrevista no dirigida, en la que no necesariamente se seguirá un orden preestablecido para obtener la información, pero en la que se tendrá la ventaja de dar la oportunidad al entrevistado de explayarse durante la explicación de ciertos aspectos importantes (UNAM, 1994).

Con los cuestionarios, que son documentos que contienen una serie de preguntas ordenadas lógicamente, obtendremos información sobre un tema en particular. Ya que estos se aplicarán a las personas que posean amplios conocimientos sobre los temas de interés o que estén involucradas directamente en la realización de un trabajo determinado.

Cuando recabemos la información suficiente sobre los temas de estudio, el siguiente paso será analizar dicha información. Con el análisis podremos determinar qué información será aplicable a la redacción del manual, lo anterior mediante el estudio detallado de cada uno de los elementos de información o grupo de datos recabados. Para realizar un correcto análisis es necesario conocer y tener claro el tema o situación que se analiza con el fin de cubrir todos los detalles y aspectos que lo componen, cuando lo que se desea analizar son procedimientos podremos plantearnos una serie de cuestionamientos que nos ayudaran a depurar la información: ¿qué operación o trabajo se hace?, ¿quién lo hace?, ¿cómo lo hace?, ¿cuándo lo hace?, ¿dónde lo hace?, y ¿por qué se hace? (CINVESTAV, 2018).

Un vez concluido el análisis se podrá dar paso a la estructuración de los temas o procedimientos, durante esta etapa se redactarán cada uno de los temas o procedimientos que conformarán el manual, para el caso de los procedimientos se diseñarán y elaborarán también los diagrama e instructivos necesarios. Algo que es de suma importancia es que exista uniformidad en el estilo de redacción de los textos.

Cuando todos los temas y procedimientos a incluir se encuentren redactados, se podrá comenzar la integración del manual, en esta etapa final se incluirá: la portada, el índice, los objetivos, el alcance, las responsabilidades, el glosario y los todos los temas de estudio o procedimientos previamente desarrollados, además de las referencias y los anexos (de darse el caso), en un mismo documento para la formación del manual.

Una vez que el documento esté redactado será necesario presentarlo con la autoridad responsable y personal involucrado para someterlo a una revisión final, para verificar que la información contenida en el manual está completa y se apega a la realidad, además de comprobarse que no existen incongruencias o imprecisiones.

Finalmente, cuando el manual sea aprobado por la autoridad responsable, se podrá implantar su uso en la empresa, mediante la reproducción y difusión del documento en la áreas correspondientes. Será responsabilidad de la empresa conservar uno o varios ejemplares del documento en resguardo. En la figura 2 se presenta un resumen de las etapas explicadas.



Figura 2. Etapas en la elaboración de un manual

5.4 Tipos de manuales

Los manuales son documentos de apoyo al personal, debido a que estos les brindan información detallada, ordenada y sistemática, tanto de las actividades propias de su área como de las políticas, funciones, sistemas y procedimientos que se realizan en la empresa o institución (Vivanco, 2017). Lo anterior nos permite clasificar a los manuales con base en su alcance dentro de la organización, en la tabla 2 se describen brevemente los diferentes tipos de manuales.

Tabla 2. Clasificación y descripción de los manuales utilizados en una organización.

Tipo	Concepto
Organizacional	Este tipo de manual resume el manejo de una empresa en forma general. Indican la estructura, las funciones y roles que se cumplen en cada área.
Departamental	Legislan el modo en que deben ser llevadas a cabo las actividades realizadas por el personal. Las normas están dirigidas al personal en forma diferencial según el departamento al que pertenecen.
Puesto	Determinan específicamente cuales son las características y responsabilidades a las que se acceden en un puesto preciso.
Procedimientos	Este manual determina cada uno de los pasos que deben realizarse para emprender alguna actividad de manera correcta.
Técnico	Estos manuales explican minuciosamente como deben realizarse tareas particulares, tal como lo indica su nombre, da cuenta de las técnicas.
Política	Sin ser formalmente reglas, en este manual se determinan y regulan la actuación y dirección de una empresa en particular.

Dentro de los manuales departamentales tenemos aquellos referentes al área de calidad. Los manuales de calidad nos presentan las políticas de la empresa en cuanto a la calidad del sistema y las actividades que deben llevarse a cabo para cumplirlas.

5.5 Ventajas

Existe una serie de ventajas que se obtienen al diseñar y emplear manuales o guías dentro de las organizaciones, por ejemplo, permiten fundamentar los procedimientos a realizar, estandarizan los métodos de trabajo, contribuyen a la formación de un criterio por parte del personal lo que les facilitará la toma de decisiones, la información que se maneja es autorizada, además de que son documentos de consulta permanente que sirven de apoyo para la mejora continua de las actividades (Rojas, 2011).

6. Planteamiento del problema

6.1 Formulación del problema y propuesta de solución

Durante el proceso de fabricación y envasado de insecticidas en aerosol y productos de uso doméstico en la empresa Industrias H24 S.A. de C.V., se generan productos fuera de especificación, los cuales son detectados y evaluados por los inspectores de calidad.

Sin embargo, el departamento de calidad no cuenta con un documento (manual o instructivo) que detalle y recopile información sobre los procesos de fabricación, tipos de desviaciones e impacto de estas sobre la calidad del producto y seguridad del cliente, con el cual pueda capacitarse a los inspectores de calidad. Lo anterior genera un problema, existe un incremento en el tiempo que el personal de nuevo ingreso necesita para detectar de manera correcta, crítica y eficaz, las desviaciones.

Para resolver lo anterior durante la estancia profesional dentro de la empresa Industrias H24 S.A. de C.V., se desarrolló un manual para el área de calidad, debido a que este constituye un excelente documento para la formación del personal de dicha área.

6.2 Vialidad del proyecto

La empresa Industrias H24 S.A de C.V., reconoce la importancia y contribución que generaría la elaboración e implantación del documento propuesto, en el cumplimiento de su visión de “elaborar productos de excelencia”. Por lo que brindó su autorización y el apoyo necesario para la recolección y uso de todos los datos pertinentes al proyecto.

7. Objetivos

7.1 Objetivo General

Elaborar un manual de calidad que contenga la información y metodología necesarios para realizar una correcta identificación de los productos fuera de especificación, con el fin de disminuir el número de productos defectuosos enviados a los clientes.

7.2 Objetivos Particulares

- Recopilar y documentar información sobre las particularidades del envase aerosol.
- Recopilar y documentar información sobre los diferentes procesos que se llevan a cabo en el área de producción de la empresa.
- Clasificar y documentar las desviaciones que puede presentar el producto en su paso por las líneas de producción.
- Clasificar y documentar las desviaciones que puede presentar el producto terminado.
- Analizar y determinar el impacto de las desviaciones sobre la calidad del producto y seguridad del cliente.

8. Descripción, impacto y relevancia de la actividad realizada como trabajo profesional

8.1 Justificación

Durante la estancia en la empresa Industrias H24 se detectó que no existía una capacitación formal por parte de la empresa a los inspectores de calidad que se integraban al equipo de trabajo.

Los diferentes tipos de desviaciones que se presentan durante la fabricación del producto, la forma en que operan las líneas de producción, así como fundamentos en el funcionamiento de la maquinaria y lenguaje técnico utilizado en la planta, son conocimientos que se transmiten del personal con mayor tiempo en la empresa al personal de nuevo ingreso. Lo anterior genera un aumento en el tiempo que el personal de nuevo ingreso necesita para detectar de manera correcta, crítica y eficaz, las desviaciones.

Es por esto que surge la importancia de redactar un documento de consulta para el personal del área de calidad, que proporcione de forma homogénea los fundamentos teórico-prácticos necesarios para realizar una correcta inspección.

Lo anterior impactaría en el desempeño laboral del personal de nuevo ingreso, aumentando su habilidad y destreza en la detección de desviaciones durante su recorrido por las líneas de producción y disminuyendo el tiempo que requieren para desarrollarlas.

8.2 Metodología

Etapa 1

1. Planteamiento del proyecto a la autoridad responsable en espera de su aprobación.
2. Generación del plan de trabajo.
3. Selección de los temas de estudio y procedimientos a desarrollar.

Etapa 2

1. Identificación de las áreas de producción mediante recorrido por la planta.
2. Detección y clasificación de defectos presentes en los productos fabricados.
3. Recopilación de material visual (fotografías) de los defectos (desviaciones) detectados durante las inspecciones de rutina.

4. Esquematización de los procesos de fabricación y envasado de cada una de las líneas de producción.
5. Investigación documental sobre las particularidades del envase aerosol.
6. Investigación documental sobre los procesos que se llevan a cabo en el área de producción.
7. Investigación documental sobre los planes de muestreo y la aplicación de tablas Militar Estándar.

Etapa 3

1. Análisis y depuración de la información recabada.
2. Análisis y determinación del impacto de las desviaciones sobre la calidad del producto y la seguridad del cliente.
3. Elaboración de un manual de consulta para los inspectores de control de calidad.
4. Presentación del manual de consulta a la autoridad responsable para su revisión y aprobación.
5. Realización de correcciones finales y obtención del visto bueno por parte de la autoridad responsable.
6. Elaboración de un instrumento diagnóstico para la evaluación del dominio de conocimientos teórico-prácticos por parte del personal de control de calidad. Y aplicación de este antes de la implantación del manual de consulta.
7. Implantación y difusión del manual de consulta.
8. Aplicación del instrumento diagnóstico al personal de control de calidad después de la implantación del manual de consulta.
9. Evaluación de la funcionalidad del manual de consulta mediante el análisis comparativo de los resultados obtenidos con el instrumento diagnóstico.
10. Redacción de las conclusiones.

En el anexo 1 del presente informe se presenta el instrumento diagnóstico para la evaluación del dominio de conocimientos teórico-prácticos por parte del personal de control de calidad.

En el anexo 2 del presente informe se presenta el “Manual para inspectores de calidad 2021: Buenas prácticas de inspección en líneas de producción de insecticidas y productos de uso doméstico”.

8.3 Análisis estadístico

Una vez que se elaboró y aprobó el manual de consulta, se procedió a determinar estadísticamente si cumple con el objetivo de proporcionar al personal del área de control de calidad los fundamentos teórico-prácticos necesarios para realizar una correcta inspección. Para lo anterior se realizó un estudio en el que participaron 5 empleados del área de control de calidad de la empresa, de los cuales, 2 desarrollan actividades de inspección en las líneas de producción, 1 desarrolla actividades de análisis fisicoquímico, otro desarrolla actividades de investigación en el bioterio y uno más desarrolla actividades en el área de embarques.

Como parte del estudio, se les aplicó un instrumento diagnóstico (Anexo 1) antes de proporcionarles el manual de consulta, con el fin de evaluar su dominio de conocimientos teórico-prácticos sobre los principios de inspección de calidad que se realizan en la empresa. Posteriormente se les entregó el manual para que lo consultaran y 1 semana después se les aplicó nuevamente el instrumento diagnóstico.

Para comparar el porcentaje de aciertos obtenidos por los 5 empleados en sus evaluaciones diagnósticas previo y posterior a utilizar el manual como instrumento de consulta, se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon para muestras pareadas. Donde se establecieron las hipótesis:

Hipótesis específica: “Al utilizar el *Manual para inspectores de control de calidad* como fuente de consulta, el personal de dicha área obtendrá conocimientos teórico-prácticos específicos, lo cual se verá reflejado en un aumento del porcentaje de aciertos obtenidos en la herramienta diagnóstica”

Ho: La mediana de las diferencias del porcentaje de aciertos obtenidos en la herramienta diagnóstica antes (Pre-manual) y después (Post-manual) de utilizar el manual como fuente de consulta son iguales.

Ha: La mediana de las diferencias del porcentaje de aciertos obtenidos en la herramienta diagnóstica antes (Pre-manual) y después (Post-manual) de utilizar el manual como fuente de consulta son diferentes.

Y donde además un valor de $P < 0.05$ indicaría significancia estadística (Gómez-Gómez et al., 2003).

9. Resultados y discusión

Tabla 3. Resultados de la evaluación diagnóstica previa y posterior a la entrega del manual como documento de consulta.

Individuo	Aciertos obtenidos en la evaluación Pre-Manual	Porcentaje de aciertos en la evaluación Pre-Manual (%)	Aciertos obtenidos en la evaluación Post-Manual	Porcentaje de aciertos en la evaluación Post-Manual (%)
1	14	36.84	16	42.11
2	28	73.68	31	81.58
3	16	42.11	27	71.05
4	12	31.58	30	78.95
5	29	76.32	35	92.11

En la tabla 3 se observan los resultados obtenidos en la herramienta diagnóstica pre y post manual. Dicho diagnóstico se aplicó a 5 sujetos de estudio, los cuales fungían actividades en el área de control de calidad.

El individuo 1 realizaba actividades en el bioterio, área perteneciente a control de calidad pero enfocada al análisis con reactivos biológicos (insectos), por lo que obtuvo un bajo porcentaje de aciertos en el diagnóstico pre-manual (36.84%). Cabe destacar que el propio individuo señaló que no leyó en su totalidad ni de manera secuencial el manual de consulta dado, lo que impactó de manera evidente en sus resultados post-manual, los cuales no mostraron una mejoría.

El individuo 2 se desarrollaba en el cargo de inspector de calidad y acumulaba hasta la fecha del presente estudio una antigüedad de 1 año y 8 meses, periodo en el que había realizado de manera rutinaria la inspección de las líneas de producción y cuya experiencia se refleja en sus resultados, obteniendo un porcentaje de aciertos pre-manual del 73.68%. Dicho sujeto de estudio tuvo un incremento en el porcentaje de aciertos en su diagnóstico post-manual al obtener 81.58%.

El individuo 3 realizaba pruebas fisicoquímicas a los productos, por lo que no tenía trato directo con las líneas de producción, esto se refleja en el puntaje obtenido en el diagnóstico pre-manual (42.11%), ya que aun cuando conocía los fundamentos teóricos desconocía parte del proceso de fabricación. Dicho individuo también obtuvo un incremento en su diagnóstico post-manual, elevándose hasta un 71.05% de aciertos, el cual se podría considerar como “bueno” si se tiene en cuenta el tipo de actividades que este realiza.

Por su parte el individuo 4 también se desarrollaba como inspector de calidad, sin embargo, acumulaba solo 2 meses de antigüedad, dicho individuo no había formado parte de un plan de capacitación por parte de la empresa por lo que el conocimiento teórico-práctico que había acumulado solo le permitieron obtener un 31.58% de aciertos en el diagnóstico preliminar. Extractos de dicho diagnóstico son presentados en las figuras 3 y 4, donde se encuentran señalizados en color verde aquellos incisos que el individuo contestó correctamente y en rojo los que respondió incorrectamente. Es posible observar el bajo dominio que el individuo tiene de los tecnicismos utilizados en la empresa, así como el desconocimiento de los materiales y partes que conforman al envase aerosol, por otro lado, aquellos incisos que implican un conocimiento práctico fueron respondidos de forma correcta.

La mejoría en los resultados obtenidos en su diagnóstico post-manual es notable, ya que alcanzó un porcentaje de aciertos del 78.95%. En las figuras 5 y 6 se presentan extractos del diagnóstico post-manual del individuo 4, los incisos mostrados corresponden a los señalados anteriormente en las figuras 3 y 4, esto con el fin de poner en evidencia el cambio.

En el caso del individuo 5, quien fuese el de mayor porcentaje de aciertos pre-manual con 76.32%, también podemos observar un aumento considerable en sus resultados del diagnóstico post-manual, ya que alcanzó un 92.11% de aciertos. Dicho individuo fungía actividades en el área de embarques pero anteriormente había formado parte de la mano de obra en el área de producción por varios años, por lo que conocía el proceso de fabricación y las principales desviaciones que los productos pudiesen presentar (desviaciones que generan el rechazo de los lotes producidos). En las figuras 7, 8 y 9 se encuentran señalados los enfoques temáticos que el individuo contestó de manera correcta (recuadro color verde), así como los que contestó de manera incorrecta (recuadro color rojo) en su diagnóstico pre-manual. Se puede observar un dominio de los tecnicismos utilizados en la empresa, además del reconocimiento de los materiales que conforman al envase aerosol y los procesos de fabricación del producto principal (insecticida en aerosol), pero un desconocimiento de los sistemas de muestreo y de los controles de calidad aplicados a productos secundarios.

6. De acuerdo con la respuesta anterior, ¿cuál es la razón de que presenten esa forma?

- a) Para que el envase pueda permanecer de pie. Además de que luce mejor. b) Para que pueda expandirse, permitiendo un volumen adicional. c) Para que el tubo de pesca pueda recolectar todo el líquido en el interior y no queden remanentes.

7. Definición de propelente.

- a) Mezcla de sustancias químicas que da como resultado una solución o suspensión. b) Cualquier gas o líquido bajo presión, que se usa para la dosificación de los productos en aerosol. c) Partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas en forma de espuma, pasta o en estado líquido.

8. Parte superior del envase que puede estar unido al cuerpo del envase por un proceso de engargolado o formar una pieza única con el cuerpo. ¿A qué componente del aerosol pertenece la definición anterior?

- a) Rizo b) Válvula c) Domo

9. Deformación del casquillo que se produce por la acción de las mordazas del cabezal de la engargoladora. Es la definición de:

- a) Mordaza b) Estiba c) Muesca

10. De acuerdo con la imagen, nombre los componentes del envase aerosol:

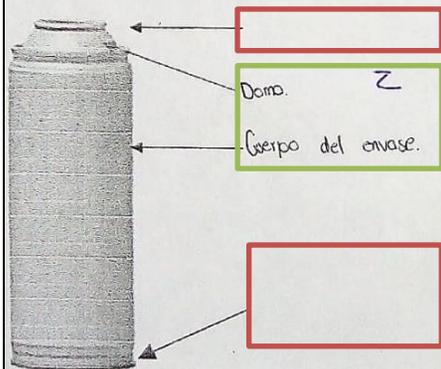
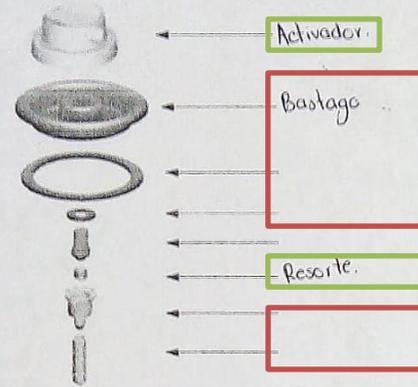


Figura 3. Evaluación Pre-manual del individuo 4 (incisos 6-10).

11. De acuerdo con la imagen nombre los componentes de la válvula:



12. ¿Cuántos tipos de inspección existen según la MIL STD 105E? (Respuesta libre)

13. ¿Qué es la inspección por atributos? (Respuesta libre)

Bloque 2 Conocimientos prácticos.

Instrucciones: De acuerdo con la pregunta, responda de manera clara y precisa. En caso de no conocer la respuesta déjelo el espacio en blanco.

14. Mencione un defecto crítico que se presenta en las botellas de insecticida líquido.
• Etiqueta rota, mojado, letras no visibles.

15. Mencione un defecto crítico que se presenta en los envases de aerosol.
• Desfasado, envase doblado, rayado.

16. Nombre todos los aspectos para evaluar durante la inspección de rutina en las líneas de producción de Aerosoles.

- Bote.
- Concentrado. → Peso.
- Válvula.
- Propelente. → Peso.
- Activador.

Figura 4. Evaluación Pre-manual del individuo 4 (incisos 11-16).

6. De acuerdo con la respuesta anterior, ¿cuál es la razón de que presenten esa forma?

a) Para que el envase pueda permanecer de pie. Además de que luce mejor. b) Para que pueda expandirse, permitiendo un volumen adicional. c) Para que el tubo de pesca pueda recolectar todo el líquido en el interior y no queden remanentes.

7. Definición de propelente.

a) Mezcla de sustancias químicas que da como resultado una solución o suspensión. b) Cualquier gas o líquido bajo presión, que se usa para la dosificación de los productos en aerosol. c) Partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas en forma de espuma, pasta o en estado líquido.

8. Parte superior del envase que puede estar unido al cuerpo del envase por un proceso de engargolado o formar una pieza única con el cuerpo. ¿A qué componente del aerosol pertenece la definición anterior?

a) Rizo b) Válvula c) Domo

9. Deformación del casquillo que se produce por la acción de las mordazas del cabezal de la engargoladora. Es la definición de:

a) Mordaza b) Estiba c) Muesca

10. De acuerdo con la imagen, nombre los componentes de la válvula:

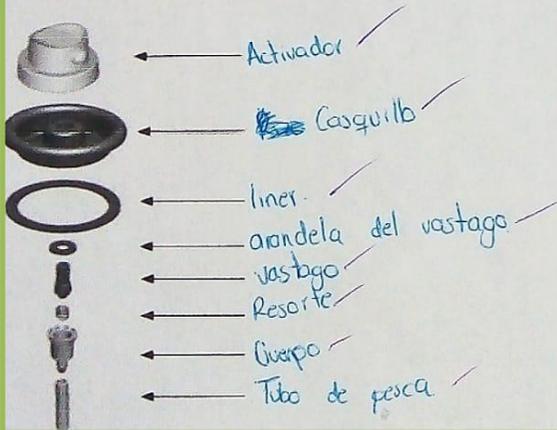
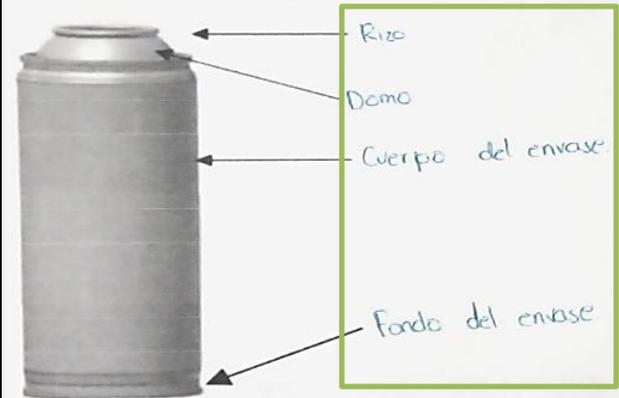


Figura 5. Evaluación Post-manual del individuo 4 (incisos 6-10).

11. De acuerdo con la imagen nombre los componentes del envase aerosol:



12. ¿Cuántos tipos de inspección existen según la MIL STD 105E? (Respuesta libre)

3
• Crítico
• Atributos

13. ¿Qué es la inspección por atributos? (Respuesta libre)

Bloque 2 Conocimientos prácticos.

Instrucciones: De acuerdo con la pregunta, responda de manera clara y precisa. En caso de no conocer la respuesta déjelo en blanco.

14. Mencione un defecto crítico que se presenta en las botellas de insecticida líquido.

• Etiqueta superior a 3 mm. (destapada)
• Etiqueta mojada
• Etiqueta rota.

15. Mencione un defecto crítico que se presenta en los envases de aerosol.

• Sengrafiado fuera de registro. • fuga
• Rayado
• Sin lote
• Con hendiduras

16. Nombre todos los aspectos para evaluar durante la inspección de rutina en las líneas de producción de Aerosoles.

• Checar peso de bote y que no vaya en malas condiciones
• Checar que lleve el concentrado correcto (Dependerá del producto)
• Verificar que se inyecte el gas propelente correcta
• Monitorear que el activador sea el correcto.
• La caja debe corresponder al producto
• El lote debe ser visible y correcto acorde a la caja

* Diámetro
* Altura
* Etiquetado

Figura 6. Evaluación Post-manual del individuo 4 (incisos 11-16).

11. De acuerdo con la imagen nombre los componentes de la válvula:

7

ACTUADOR

CONO

EMPAQUE

ANILLO DEL VASTAGO

VASTAGO

RESORTE

CUERPO

TUBO

12. ¿Cuántos tipos de inspección existen según la MIL STD 105E? (Respuesta libre)

Figura 7. Evaluación pre-manual del individuo 5 (incisos 11 y 12).

19. Un volumen de inyección diferente al especificado en las tabletas Mats:

- ¿A qué tipo de defecto pertenece?
- ¿Qué problemas acarrea y por qué?

Figura 8. Evaluación pre-manual del individuo 5 (inciso 19).

21. Coloque el nombre de cada una de las áreas que constituyen la línea de producción de insecticida líquido.

7

DISCO ROTATORIO

ETIQUETADO

llenado

TAPONADO

TAPONADO MANUAL

EMPAQUADO

PALETIZADO

7 EL PRODUCTO DESE... CASI... DE... VIDA... EN... O... LUGA...

Figura 9. Evaluación pre-manual del individuo 5 (inciso 21).

Para realizar el análisis estadístico de los datos se utilizó el software libre R Project. Como resultado de la prueba Wilcoxon, se obtuvo un valor de $p= 0.0431$ (Figura 10). Puesto que dicho valor de p es inferior al 5% de significancia (Rivas-Ruiz et al., 2013), se rechaza la hipótesis nula y se concluye que al utilizar el *Manual para inspectores de control de calidad* como fuente de consulta, el personal de dicha área obtiene conocimientos teórico-prácticos específicos, que se pueden ver reflejados en un aumento del porcentaje de aciertos obtenidos en la herramienta diagnóstica.

```

Wilcoxon signed rank test

data:  PreM and PostM
V = 0, p-value = 0.04311
alternative hypothesis: true location shift is not equal to 0
90 percent confidence interval:
 -35.525015  -9.214927
sample estimates:
(pseudo)median
 -19.73504
    
```

Figura 10. Resultados de la prueba de Wilcoxon. Obtenidos mediante el software estadístico R Project.

En la Figura 11 podemos observar que los resultados de la evaluación Pre-manual presentan una distribución asimétrica positiva que se manifiesta con un sesgo de los datos hacia el tercer cuartil. Lo cual indica que el 50% de los sujetos de estudio obtuvieron porcentajes de aciertos menores a 45 y que para fines del estudio realizado podrían considerarse como “malos”. Por su parte el diagrama de los resultados Post-manual presenta una distribución asimétrica negativa que se manifiesta con un sesgo de los datos hacia el segundo cuartil, indicándonos que el 75% de los sujetos de estudio obtuvieron porcentajes de aciertos mayores a 70, lo que para fines del estudio realizado podrían considerarse como “buenos”. También se observa que existe un dato atípico en los resultados, dicho dato pertenece al sujeto de estudio número 1, quien fuese el único que no presentó una mejoría notable. Lo anterior pudiéndose deber a que éste no leyera por completo los capítulos que integran el manual (suceso que el mismo señaló al solicitársele la evaluación Post-manual).

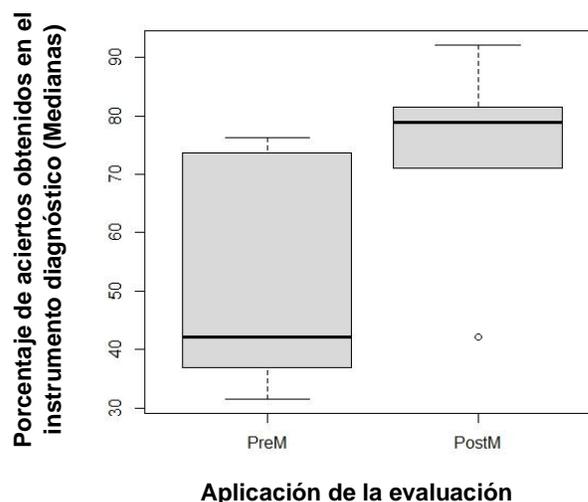


Figura 11. Comparación del Porcentaje de aciertos obtenidos en la evaluación diagnóstica antes (Pre-manual) y después (Post-manual) de utilizar el manual como herramienta de consulta. P -valor = 0.0431.

10. Conclusiones

El “Manual para inspectores de Calidad: *Buenas prácticas de inspección en líneas de producción de insecticidas y productos de uso doméstico*” cumplió con el objetivo de ser un documento que proporciona la información y metodología necesarios para realizar una correcta identificación de los productos fuera de especificación. El manual fue implementado en la empresa Industrias H24 S.A de C.V como documento de consulta permanente y contribuye a la capacitación continua tanto del personal de nuevo ingreso como al de mayor antigüedad.

Debido a que la empresa no contaba con un documento de este tipo el proyecto también representó el comienzo de la recopilación y documentación de información con respecto a:

- ✓ Las particularidades del envase aerosol.
- ✓ Los diferentes procesos que se llevan a cabo en el área de producción de la empresa.
- ✓ El tipo de desviaciones que puede presentar el producto en su paso por las líneas de producción (dándoles una clasificación).
- ✓ Las desviaciones que puede presentar el producto terminado.

11. Referencias

- CINEVESTAV. (2018). Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos. In *Dirección General de Innovación*. www.edomexico.gob.mx
- Gómez-Gómez, M., Danglot-Banck, C., & Vega-Franco, L. (2003). Sinopsis de pruebas estadísticas no paramétricas. Cuándo usarlas. *Revista Mexicana de Pediatría*, 70(2), 91–99. <https://doi.org/10.1227/00006123-198203000-00001>
- Rivas-Ruiz, R., Moreno-Palacios, J., & Talavera, J. O. (2013). Investigación clínica XVI Diferencias de medianas con la U de Mann-Whitney. *Revista Médica Del Instituto Mexicano Del Seguro Social*, 51(4), 414–419. <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2013/im134k.pdf>
- Rojas, B. (2011). *Elaboración de un manual descriptivo de procedimientos para las áreas de bodega y taller de la empresa Ganafloor*. Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- SAO. (2015). *Lineamientos para la elaboración y actualización de Manuales De Procedimientos*. Secretaría de administración de Oaxaca.
- SRE. (2004). *Guía Técnica Para La Elaboración De Manuales De Procedimientos Secretaria De Relaciones Exteriores*. Secretaría de Relaciones Exteriores. https://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia_elab_manu_proc.pdf
- UNAM. (1994). *Guía Técnica para la elaboración de manuales de procedimientos*. Universidad Nacional Autónoma de México. https://unadmexico.blackboard.com/bbcswebdav/internal/courses/NA-NHCA-1902-B1002/announcements/_331618_1/GT_para_la_Elaboracion_de_Manuales_de_Procedimientos.pdf
- Vivanco, M. E. (2017). Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. *Universidad y Sociedad*, 9(2), 247–252. <https://orcid.org/0000-0003-0850-197X>

Anexo 1

Instrumento diagnóstico para la evaluación del dominio de conocimientos teóricos prácticos por parte del personal de control de calidad.

El presente cuestionario forma parte de un trabajo de investigación. Está dividido en 2 bloques: Conocimientos teóricos y conocimientos prácticos. Los resultados obtenidos a partir de este serán utilizados para evaluar el nivel de conocimiento de los inspectores del área de calidad y/o personal de las líneas de producción.

Bloque 1 Conocimientos teóricos

Instrucciones: Seleccione el inciso que corresponda a la respuesta correcta.

1. Definición de aerosol

- a) Sistema de envasado b) Mezcla de sustancias c) Cualquier gas o líquido bajo formado por un recipiente no químicas (principio activo y presión, con una presión de reutilizable que contenga un excipientes) que da como vapor mayor a una atmósfera. gas a presión con o sin resultado una solución o líquido. suspensión.

2. Definición de crimpado

- a) Acción y efecto de crimpar. b) Operación que consiste en fijar la válvula de aerosol al envase por medio de un dispositivo. c) Proceso que consiste en dar forma a una lámina plástica por medio de calor y vacío utilizando un molde o matriz.

3. En qué rango de medida se debe encontrar la altura de crimpado.

- a) 4.7 – 5.1 mm b) 4.6 +/- 0.5 mm c) 4.8 +/- 0.2 mm

4. En qué rango de medida se debe encontrar el diámetro de crimpado.

- d) 24.50 – 28.10 mm e) 27.10 +/- 0.2 mm f) 26.10 +/- 5 mm

5. Qué forma tiene el fondo de los envases de aerosol.

- a) Plana b) Elíptica c) Cóncava

6. De acuerdo con la respuesta anterior, ¿cuál es la razón de que presenten esa forma?

- a) Para que el envase pueda permanecer de pie. Además de que luce mejor.
b) Para que pueda expandirse, permitiendo un volumen adicional.
c) Para que el tubo de pesca pueda recolectar todo el líquido en el interior y no queden remanentes.

7. Definición de propelente.

- a) Mezcla de sustancias químicas que da como resultado una solución o suspensión.
b) Cualquier gas o líquido bajo presión, que se usa para la dosificación de los productos en aerosol.
c) Partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas en forma de espuma, pasta o en estado líquido.

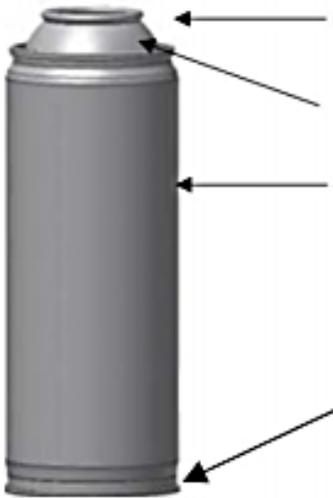
8. *Parte superior del envase que puede estar unido al cuerpo del envase por un proceso de engargolado o formar una pieza única con el cuerpo. ¿A qué componente del aerosol pertenece la definición anterior?*

- a) Rizo
b) Válvula
c) Domo

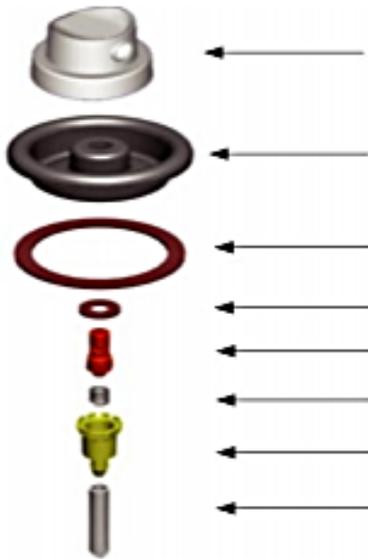
9. *Deformación del casquillo que se produce por la acción de las mordazas del cabezal de la engargoladora. Es la definición de:*

- a) Mordaza
b) Estiba
c) Muesca

10. De acuerdo con la imagen, nombre los componentes del envase aerosol:



11. De acuerdo con la imagen nombre los componentes de la válvula:



12. ¿Cuántos tipos de inspección existen según la MIL STD 105E? (Respuesta libre)

13. ¿Qué es la inspección por atributos? (Respuesta libre)

Bloque 2 Conocimientos prácticos.

Instrucciones: De acuerdo con la pregunta, responda de manera clara y precisa. En caso de no conocer la respuesta déjelo el espacio en blanco.

14. Mencione un defecto crítico que se presenta en las botellas de insecticida líquido.

15. Mencione un defecto crítico que se presenta en los envases de aerosol.

16. Nombre todos los aspectos para evaluar durante la inspección de rutina en las líneas de producción de Aerosoles.

17. Nombre todos los aspectos a evaluar durante la inspección de rutina en las líneas de producción de pastilla sanitaria.

18. En la producción de insecticida líquido. Si el producto está destinado a ser de repuesto ¿qué tipo de artefacto de cierre se utiliza?

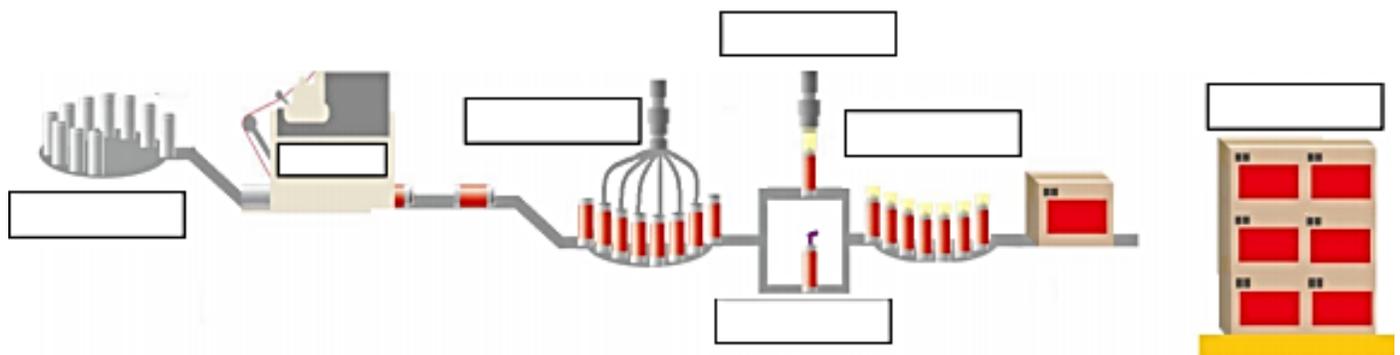
19. Un volumen de inyección diferente al especificado en las tabletas Mats:

➤ ¿A qué tipo de defecto pertenece?

➤ ¿Qué problemas acarrea y por qué?

20. Mencione un defecto mayor que puede presentar el envase de detergente sachet y que problemas acarrea dicha desviación.

21. Coloque el nombre de cada una de las áreas que constituyen la línea de producción de insecticida líquido.



¡Gracias por tu participación!

Anexo 2. Manual para inspectores de calidad 2021: *Buenas prácticas de inspección en líneas de producción de insecticidas y productos de uso doméstico.*



Industrias H24 S.A de C.V
Departamento de Control de Calidad

MANUAL PARA INSPECTORES DE CALIDAD
2021

Buenas prácticas de inspección en líneas de producción de insecticidas y productos de uso doméstico.

Elaborado por:
Mar Arantza Guido Reyes

JULIO 2021

Índice

Índice de Figuras	4
1. Aprobación técnica y registro del manual	5
2. Objetivo General	6
3. Alcance	6
4. Responsabilidades	6
5. Glosario.....	7
6. Generalidades del envase Aerosol.....	10
6.1 Historia de los aerosoles	10
6.2 Definición de Aerosol	10
6.3 Componentes de un envase aerosol.....	11
6.3.1 Envase	12
6.3.1.1 Partes del envase	12
6.3.1.2 Tipos de envase	13
6.3.1.3 Recubrimiento interno del envase.....	13
6.3.2 Válvula	14
6.3.2.1 Partes de la válvula.....	14
6.3.2.2 Funcionamiento	14
6.3.2.3 Tipos de válvula.....	15
6.3.3 Activador	15
6.3.3.1 Tipos de activador.....	16
6.3.3.2 Funcionamiento	16
6.3.4 Gas Propelente	17
6.3.4.1 Tipos de gas propelente	17
6.3.4.2 Presión de vapor.....	18
6.3.4.3 Temperatura y dilatación térmica.....	19
6.3.4.4 Función del propelente en el sistema aerosol	20
6.3.5 Concentrado.....	20
7. Controles de calidad que debe cumplir un aerosol.....	21

7.1	Prueba del baño de agua caliente.....	21
7.2	Determinación de los valores de Crimpado.....	22
7.2.1	Instrumentos de medición	22
7.2.2	Altura de crimpado	23
7.2.2.1	Procedimiento para medir la altura de crimpado	23
7.2.3	Diámetro del crimpado	24
7.2.3.1	Procedimiento para medir el diámetro de crimpado	24
7.2.4	Valores de referencia según la normatividad.....	24
8.	Descripción de las líneas de Producción.....	25
8.1	Líneas de Aerosol.....	25
8.1.1	Proceso de fabricación y envasado.....	25
8.2	Líneas de Insecticida Líquido.....	26
8.2.1	Proceso de fabricación y envasado.....	26
8.3	Línea de Totales (Detergente líquido, limpiadores e insecticida líquido base acuosa)	27
8.3.1	Proceso de fabricación y envasado.....	27
9.	Plan de muestreo.....	28
9.1	Reseña histórica	28
9.2	Inspección por atributos	28
9.3	Esquema de muestreo Militar Estándar 105E	28
10.	Referencias	33
	Anexo I : Clasificación de defectos en los productos a inspeccionar (por área).....	34
	Anexo II : Tablas MIL STD 105E	47

Índice de Figuras

	Página
Figura 1. Componentes del envase aerosol.....	11
Figura 2. Partes del envase aerosol.....	12
Figura 3 y 4. Ejemplo de expansión del envase por dilatación térmica del gas propelente.....	12
Figura 5. Partes de la válvula.....	14
Figura 6. Válvula en operación.....	15
Figuras 7, 8 y 9. Tipos de válvula.....	15
Figura 10. Domo	16
Figura 11. Activador.....	16
Figura 12. Activador Cóncavo (genera rocío de ambiente)	16
Figura 13. Activador Plano (genera rocío de superficie)	16
Figura 14. Boquilla de aspersion en espiral de un activador.....	17
Figura 15. Expansión del área cóncava del envase por dilatación térmica del gas propelente.....	19
Figura 16. Explosión de un aerosol por dilatación térmica en el interior de un automóvil.....	19
Figura 17. Prueba de baño de agua caliente.....	21
Figura 18. Instrumento mecánico para medir la altura de crimpado (Kroeplin).....	22
Figura 19. Instrumento mecánico para medir el diámetro de crimpado (Kroeplin).....	22
Figura 20. Calibración del instrumento con patrón	23
Figura 21. Determinación de la altura de crimpado	23
Figura 22. Determinación del diámetro de crimpado.....	24
Figura 23. Proceso de fabricación y envasado de aerosoles.....	25
Figura 24. Proceso de envasado de insecticida líquido.....	26
Figura 25. Proceso de envasado de limpiadores.....	27
Figura 26. Ejemplo de Tabla para las Letras código contenida en la MIL STD 105E.....	30
Figura 27. Reglas de cambio (criterios de aplicación).....	31

1. Aprobación técnica y registro del manual

El manual para inspectores de calidad Buenas prácticas de inspección en líneas de producción de insecticidas y productos de uso doméstico, constituido por 1 tomo con fecha de implementación del 01 de Julio del 2021. Actualmente regula las actividades de las áreas de Control de Calidad.

Elaborado por la Inspectora de Calidad Mar Arantza Guido Reyes, revisado y autorizado por la gerente de Control de Calidad Margarita Campos Rodríguez.

El presente documento, se incorpora al catálogo de manuales y PNO's de la empresa, con la finalidad de dar formalidad Institucional al manual, cuya custodia queda a cargo del área de gerencia de Control de Calidad.

<hr/> Elaboró	<hr/> Revisó	<hr/> Autorizó
----------------------	---------------------	-----------------------

2. Objetivo General

Proporcionar al área de control de calidad la información y metodología necesarios para realizar una correcta identificación de los productos fuera de especificación, con el fin de disminuir el número de productos defectuosos enviados a los clientes.

3. Alcance

La presente guía establece la metodología que deben emplear los inspectores de calidad para realizar una correcta inspección de los productos fabricados en las líneas de producción, así como los que son acondicionados en el área de bodega.

4. Responsabilidades

Los inspectores de calidad serán los encargados de realizar una inspección por atributos de los productos que se fabriquen en las líneas de producción, así como aquellos que se acondicionen en el área de bodega. De acuerdo con las especificaciones que haga referencia el presente documento, con el fin de que el producto terminado cumpla con el nivel de calidad estipulado por la empresa.

5. Glosario

Activador: Componente adjuntado al vástago de la válvula que cuando se oprime o se mueve facilita la apertura de la válvula y al mismo tiempo ayuda a crear el tipo de aspersion final que tendrán las partículas.

Aerosol: Sistema de envasado formado por un recipiente no reutilizable de metal, vidrio o plástico que contenga un gas comprimido, licuado o disuelto a presión con o sin líquido, pasta o polvo, y esté provisto de un dispositivo de descarga que permita la salida del contenido, en forma de partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido.

Altura de crimpado (Hc): Distancia vertical desde la zona superior del tope del rizo del casquillo crimpado (engargolado) hasta el centro de la muesca producida por los dientes de la mordaza de la engargoladora.

Aspersion: esparcir o rociar un líquido en gotas muy finas.

Balanza (Báscula): Instrumento para medir pesos, generalmente grandes, que consiste en una plataforma donde se coloca lo que se quiere pesar, un sistema de palancas que transmite el peso a un brazo que se equilibra con una pesa y un indicador que marca el peso.

Bote (envase del aerosol): cilíndrico no reutilizable de hojalata o aluminio, con el fondo arqueado hacia adentro para contener con mayor eficacia la gran presión de los gases.

Botella: Recipiente que sirve para contener líquidos, generalmente de vidrio o plástico, con una forma alta y cilíndrica, con un cuello largo y estrecho.

Caja: Embalaje de cartón de una sola pieza con solapas, lengüetas y cejas de pliegue.

Casillero: Tramos o tirillas de cartón corrugado, colocados dentro del embalaje, entrelazados o doblados para formar un número determinado de celdas regulares o irregulares en las que se pueden situar los productos o envases menores para su empaque.

Casquillo: Tapa metálica que se atornilla en las roscas del cuello de una botella.

Concentrado: Mezcla de sustancias químicas (principio activo y excipientes) que da como resultado una solución (fórmula base solvente) o suspensión (fórmula base acuosa), esta formulación es la que brinda la funcionalidad (insecticida) al producto. El concentrado debe ser depositado en el envase antes del gas propelente.

Crimpado: Véase *engargolado*.

Diámetro de crimpado (Dc): Distancia máxima horizontal desde el centro de la muesca producida por los dientes de la mordaza de un lado hasta la muesca diametralmente opuesta.

Disco: Unidad circular que se encuentra al inicio de la línea de producción, en la cual se colocan los botes vacíos que posteriormente pasaran al inyector de concentrado.

Domo: Parte superior del envase. Puede estar unido al cuerpo del envase por un proceso de engargolado o formar una pieza única con el cuerpo.

Embalaje: Todo aquello que envuelve, contiene y protege debidamente los productos envasados, durante todas las etapas rudas de distribución.

Engargolado: operación que consiste en fijar la válvula de aerosol al envase por medio de un dispositivo (engargoladora). También se conoce como crimpado o agrafado.

Engargoladora: Dispositivo que deforma de manera permanente el casquillo de la válvula para sujetarla firmemente al rizo del envase. También se le conoce como crimper.

Estiba: organización de las cajas (con contenido) sobre las tarimas.

Gatillo (atomizador): Dispositivo el cual mediante la aplicación de una fuerza manual permite esparcir en forma de finas gotas el líquido contenido en una botella.

Inyector: Dispositivo que introduce a presión un líquido o un gas en una cavidad determinada.

Línea de producción: Área donde a partir de un conjunto de operaciones secuenciales y maquinaria especializada, se lleva a cabo la elaboración de los productos a inspeccionar.

Lote de fabricación: Código alfanumérico de entre 5 a 10 caracteres de longitud, que nos indica la fecha de fabricación del producto, así como en donde y por quien se fabricó.

Mordaza: Dispositivo mecánico que se encuentra en el cabezal de la engargoladora, la cual mediante una serie de dientes permite sujetar por fricción los envases (presionándolos en forma continua) y deformar el casquillo de la válvula.

Muesca (impronta): Deformación del casquillo que se produce por la acción de las mordazas del cabezal de la engargoladora.

Pallets: Tarimas cargadas con botes de aerosol. Se sitúan junto al disco (al principio de la línea de producción).

Propelente: Cualquier gas o líquido bajo presión, con una presión de vapor mayor a una atmósfera, que se usa para la dosificación de los productos en aerosol (licuado, disuelto o comprimido) con la función de expedir el contenido del envase por el accionamiento de la válvula.

Rizo: Terminación de la boca del envase adaptada para la fijación de la válvula.

Suaje: El termino hace referencia a un corte, medio corte o doblez en diferentes materiales blandos, la manera de realizarlo es por medio de unas placas de acero las cuales tienen un lado afilado que marca el corte o el doblez.

Tapa: Componente plástico del envase que cumple la función de sellado al colocarse sobre el labio inferior del domo del bote, protegiendo así a la válvula y el activador.

Tarima: Plataforma de madera, levantada a poca altura del suelo, en la que se coloca el producto empacado y correctamente estibado.

Taza: Parte superior metálica de la válvula que por crimpado permite la fijación de esta a la boca del envase y que mantiene sujetos los demás componentes de la válvula.

Termoformado: Proceso que consiste en dar forma a una lámina plástica por medio de calor (120°C a 180°C) y vacío (600 a 760 mmHg) utilizando un molde o matriz (madera, resina epóxica o aluminio). *Un exceso de temperatura puede "fundir" la lámina y la falta de calor o una mala calidad de vacío incurrirá en una pieza defectuosa y sin detalles definidos.*

Válvula: Dispositivo mecánico que regula el flujo de salida de la dispersión formada entre el concentrado y el gas propelente, permite, además, asegurar el cierre hermético del envase.

Vástago: Componente de la válvula que funciona como línea de provisión del contenido y al mismo tiempo como superficie en la que se ensambla el activador.

6. Generalidades del envase Aerosol

6.1 Historia de los aerosoles

A comienzos del siglo XX, se dieron las primeras patentes en Estados Unidos, que proponían un sistema dispersante de líquidos. Después hubo un periodo de inactividad en las patentes, hasta que en 1921 Mobley presentó una en la que cubría métodos de dispersión de líquidos antisépticos usando dióxido de carbono como propelente. Le siguieron trabajos del noruego Eric Rotheim en 1931 y 1933, siendo su mayor aportación los propelentes que propone (dimetiléter, clorometil).

La idea principal entonces fue la de utilizar propelentes de bajo punto de ebullición, sin embargo, el desarrollo de los aerosoles tuvo un ligero estancamiento debido principalmente a que los propelentes empleados eran inflamables, puesto que eran los únicos que se conocían. Lo anterior convertía a los aerosoles en una bomba latente.

Durante 1941 L. D. Goodhue y W. Sullivan, en colaboración con la Secretaría de Agricultura de Estados Unidos iniciaron la era del insecticida en aerosol y usaron como propelente el Freón 12. Ya para ese entonces y situándonos en el conflicto de la Segunda Guerra Mundial, las fuerzas aliadas estaban sufriendo bajas y contaban además con las víctimas de la malaria, por lo que existía una necesidad inminente de insecticidas, hecho que hizo que la compañía Westinghouse fabricara el primer envase de aerosol, el cual sería el primero de una producción de 40 millones utilizados en el frente. El que los insecticidas en aerosol tuvieran una gran aceptación por parte de las fuerzas armadas durante la Segunda Guerra Mundial, fue un factor decisivo para la industria del aerosol.

6.2 Definición de Aerosol

La palabra aerosol es un concepto fisicoquímico, que define la dispersión coloidal de pequeñas partículas sólidas o líquidas en un medio gaseoso. El tamaño de partículas oscila entre 1 y 1000 micrones (*Castellan, 1971*).

Para fines prácticos y dentro de la industria de los insecticidas, podemos definir a un aerosol como aquel conjunto formado por un recipiente no reutilizable de metal, vidrio o plástico que contenga un gas comprimido, licuado o disuelto a presión con o sin líquido, pasta o polvo, y esté provisto de un dispositivo de descarga que permita la salida del contenido, en forma de partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido.

Es importante mencionar que las partículas deberán ser menores de 50 micras (μ) en tamaño.

6.3 Componentes de un envase aerosol

Básicamente, un aerosol está compuesto por:

- Envase
- Válvula
- Activador (actuador)
- Gas Propelente
- Concentrado

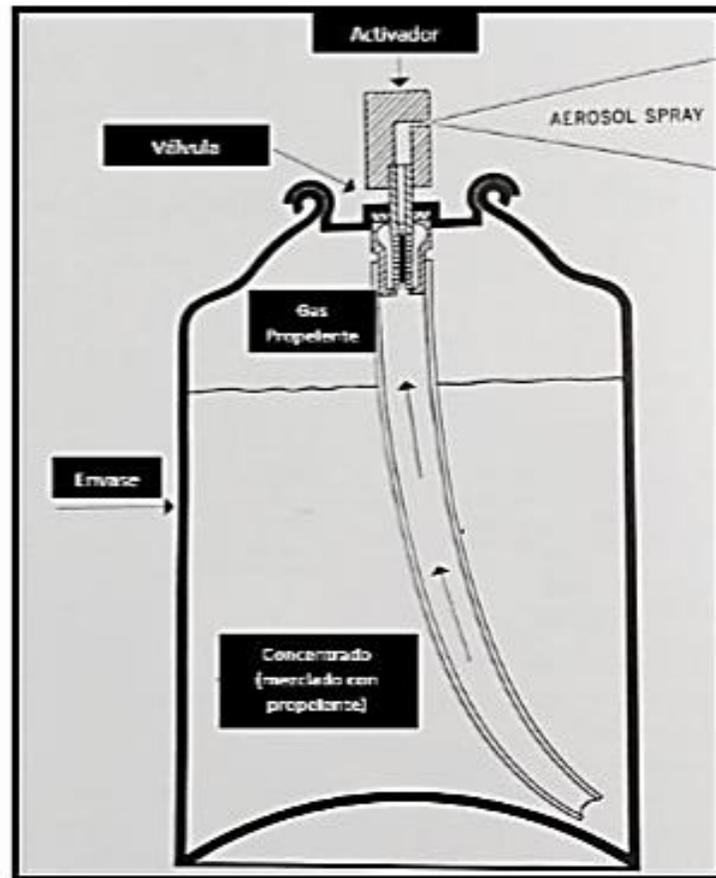


Figura 1. Componentes del envase aerosol

6.3.1 Envase

6.3.1.1 Partes del envase



Figura 2. Partes del envase aerosol

Los envases para aerosol básicamente están conformados por tres piezas: el domo, el cuerpo y el fondo.

Los domos y los fondos se forman a través de extrusión y se les coloca una pequeña capa de compuesto sellante a base de elastómero, resina, pigmento y disolvente, el cual, posteriormente, es curado en hornos a altas temperaturas. Este tratamiento se realiza para obtener un mejor engargolado tanto de los domos como de los fondos (Sierra & Trujillo González, 2013).

El domo cumple varias funciones (Pérez, 2017):

- Presentar una elevada resistencia a la presión interna
- Servir de soporte a la válvula dosificadora
- Servir como anclaje para la tapa
- Dar una configuración estéticamente agradable al conjunto

El fondo por su parte debe ser de forma cóncava, esto permite que en caso de que el aerosol se vea expuesto a altas temperaturas (lo cual provocaría un incremento en el volumen del gas propelente por efecto de la dilatación térmica) pueda expandirse y permitir un volumen adicional, evitando así que el envase explote (Juan Nolasco, 2014).



Figura 3 y 4. Ejemplo de expansión del envase por dilatación térmica del gas propelente.

6.3.1.2 Tipos de envase

Los tipos más usuales de envase son los metálicos (aunque también existen envases plásticos, de vidrio o de aleaciones especiales), que se dividen en 2 tipos:

- **Envases de hojalata**

Fueron desarrollados en 1946 por dos fabricantes de envases (The Continental Can Co. y Crown Can Division) y después de 50 años en el mercado, siguen siendo el envase de mayor demanda, por su resistencia y bajo costo.

Se fabrican a partir de láminas de acero con un contenido de carbono entre 0,05% a 0,12%, manganeso entre 0,3% a 0,6%, azufre no mayor al 0,05% y pequeñas cantidades de fósforo y silicio. El acero se recubre con una capa de estaño de gran pureza (99,8%) en ambas caras, la cual se aplica en una operación electrolítica continua (Bolumen & Pacheco, 2006).

Este tipo de envase está conformado por el domo, el cuerpo y el fondo.

En la mayoría de los casos, se utilizan recubrimientos internos de barniz a base de resinas orgánicas (alquidáticas, acrílicas, vinílicas, epóxicas, fenólicas, etc.), con el fin de evitar la hidrólisis interna, especialmente en productos con base acuosa o con solventes con un alto contenido de humedad.

- **Envases de aluminio**

Los envases de aluminio se construyen a partir de lingotes de aluminio de 99,7% de pureza con un contenido de hierro de 0,176%, silicio de 0,049% y níquel de 0,003%. Cada envase se forma a partir de un disco de aluminio previamente lubricado, el cual, por extrusión, forma un tubo con una sola cara abierta, y luego es recortado a la longitud requerida (Sierra & Trujillo González, 2013).

Este tipo de envase es de una sola pieza y también es recubierto en el interior con resinas orgánicas.

Por su ligereza, dureza, maleabilidad, ausencia de costuras y fácil reciclado, el aluminio es empleado como material de preferencia para los sectores farmacéutico, cosmético y de alimentos.

6.3.1.3 Recubrimiento interno del envase

Los recubrimientos a base de resinas orgánicas son usados por varias razones, destacan:

- Minimizar la posibilidad de que reaccione el ion metálico con el concentrado, lo que podría provocar inestabilidad en la formulación .
- Proveer una superficie de protección contra la corrosión atmosférica entre el periodo de manufactura del envase y su llenado.
- Minimizar la formación de partículas insolubles que sean capaces de tapar la válvula.
- Prevenir la generación de óxido en la lámina (causante de la presencia de microfugas).
- Para una mejor presentación del envase.

6.3.2 Válvula

6.3.2.1 Partes de la válvula



Figura 5. Partes de la válvula

6.3.2.2 Funcionamiento

La función principal de la válvula es regular el flujo del producto que sale del envase, incluyendo su velocidad de descarga y la uniformidad en el tamaño de partícula.

En la posición de "cerrado" el hombro del vástago está forzado fijamente contra el asiento del casquillo por medio de un resorte. En la posición de "abierto" el hombro del vástago es empujado hacia abajo y lejos del asiento del casquillo, al mismo tiempo el orificio de entrada (que se encuentra en el vástago), cambia de posición hacia abajo dentro del cuerpo de la válvula que a su vez está unido al tubo de pesca (formando así un sistema de provisión de líquido). En dicha operación, el concentrado mezclado con el gas propelente fluye hacia arriba por medio del tubo de pesca hasta llegar al cuerpo de la válvula y posteriormente a la cámara de expansión dentro del vástago tras atravesar el orificio de entrada. Finalmente sale por medio del orificio de aspersion en el activador.

Cuando la formulación pasa a través del orificio de entrada, parte del propelente líquido se expande y es convertido a gas a causa de la caída de presión. Dicha expansión da lugar a la formación de pequeñas gotas de concentrado, las cuales son removidas junto con el gas hacia fuera por un orificio que se

encuentra en el activador, en donde una segunda expansión da lugar por efecto de presión a la formación de partículas más pequeñas que son proyectadas hacia la atmósfera (Silva, 1983).

Estas sucesivas expansiones y evaporaciones simultáneas del propelente líquido, sirven para dividir el producto en pequeñas partículas. El tamaño final de partícula y la velocidad de descarga, dependerán del tipo de presión y la cantidad de propelente en la formulación (Silva, 1983).

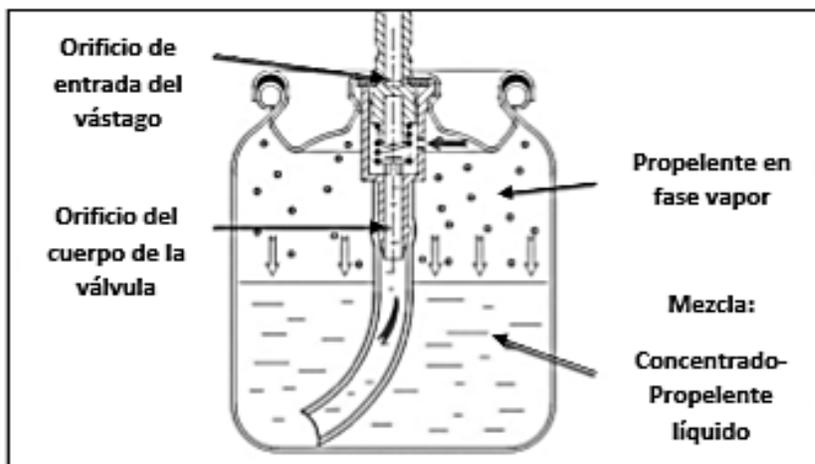


Figura 6. Válvula en operación

6.3.2.3 Tipos de válvula

Se dividen principalmente por sus componentes, en:



Macho



Hembra



HDV

Figuras 7, 8 y 9. Tipos de válvula

6.3.3 Activador

Por definición un activador es aquel componente adjuntado al vástago de la válvula que cuando se oprime o se mueve facilita la apertura de la válvula y al mismo tiempo ayuda a crear el tipo de aspersión final que tendrán las partículas.

Los activadores se utilizan para tres propósitos: para distribuir un líquido sobre un área, para aumentar la superficie de líquido, y crear fuerza de impacto sobre una superficie sólida.

6.3.3.1 Tipos de activador

Aunque actualmente existe una gran cantidad de activadores es posible clasificarlos ya sea por su Sistema de Fijación o por el Tipo de Pulverización que generan.

Si nos basamos en su sistema de fijación los podemos clasificar en Activadores (los cuales se anclan a la válvula por medio de su inserción en el vástago) y Domos (los cuales se anclan al propio envase).



Figura 10. Domo



Figura 11. Activador

Si nos basamos en el tipo de pulverización los podemos clasificar en;

- Rocío de Superficie: En el que se pretende que el contenido del aerosol sea depositado en alguna superficie. Es común utilizar activadores denominados "planos" para obtener este tipo de pulverización.
- Rocío de partículas finas (por rompimiento mecánico): En el que se pretende que el producto quede suspendido en el aire o medio ambiente. El tamaño de partícula suele no ser mayor a los 50 μ . Es común utilizar activadores denominados "cóncavos" para obtener este tipo de pulverización.



Figura 12. Activador Cóncavo
(genera rocío de ambiente)



Figura 13. Activador Plano
(genera rocío de partículas finas)

6.3.3.2 Funcionamiento

El diseño típico de un activador es el de rompimiento mecánico, el cual cuenta con una cámara central la cual tiene tangencialmente 4 canales de entrega por medio de un plato o disco, con un orificio terminal de aspersión al centro. La mezcla de concentrado con propelente es entregada a los canales de alimentación por medio de un anillo de alimentación circular, el cual a su vez es suministrado por medio de un pasaje en el interior del vástago. El arreglo tangencial de los cuatro canales de alimentación da lugar a un movimiento en espiral del producto, el cual genera su rompimiento en pequeñas gotas a una

distancia corta del orificio de salida. La combinación de movimientos centrífugos y axiales causa el efecto de forma tal que el producto sale en un rocío de forma cónica (Silva, 1983).

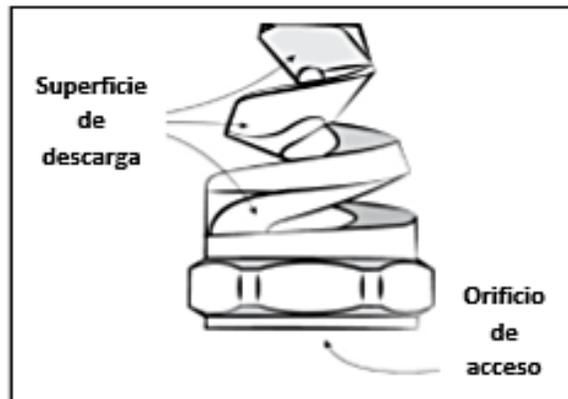


Figura 14. Boquilla de aspersión en espiral de un activador.

6.3.4 Gas Propelente

El propelente es el componente esencial del aerosol, tanto que es nombrado el "alma del aerosol". Lo anterior puesto que proporcionan la energía de compresión (propulsora) del sistema.

Una definición precisa del propelente es la siguiente: "Cualquier gas o líquido bajo presión, con una presión de vapor mayor a una atmósfera, que se usa para la dosificación de los productos en aerosol (licuado, disuelto o comprimido) con la función de expedir el contenido del envase por el accionamiento de la válvula" (AEROSOL la revista, 2016).

6.3.4.1 Tipos de gas propelente

Los dos tipos de gases más utilizados son los gases licuados y los comprimidos.

Los principales gases comprimidos como el nitrógeno y el dióxido de carbono, fueron los primeros en emplearse como gases de carga para líquidos, a finales del siglo XIX. Dicha aplicación del gas fue primordialmente para usos de esterilización, más que para formar parte del sistema aerosol como lo conocemos actualmente (Silva, 1983).

La desventaja de los gases comprimidos es que, en un inicio, este tipo de gases se encuentran alojados en la parte superior del recipiente, mientras que el concentrado ocupa la parte inferior, entonces, a medida que el contenido desciende, el gas tiene más espacio libre y su presión disminuye (de acuerdo con la ecuación $P_1V_1 = P_2V_2$), lo que genera una aspersión y dispersión menos eficaz del producto (ya que se producen partículas muy grandes que sedimentan y mojan las superficies). Actualmente se encuentran en desuso.

Dentro de los gases licuados tenemos principalmente los hidrocarburos (PHC) como el butano, propano, isobutano y dimetiléter; y los hidrocarburos halogenados, como los compuestos clorofluorocarbonados

(CFC) y los hidrofluorocarbonos (HFC) (Sierra & Trujillo González, 2013). En 1987 setenta países firmaron el protocolo de Montreal (sobre sustancias que dañan la capa de ozono) para disminuir el uso del CFC, por lo que en la actualidad los hidrocarburos halogenados sólo se emplean en aerosoles farmacéuticos donde no existe sustituto.

En el caso de los gases licuados PHC, una parte del gas propelente se encuentra en la parte superior del envase, mientras que otra parte se encuentra en forma de líquido mezclado con el concentrado. Al ir descendiendo el contenido, el gas licuado se va evaporando del líquido en el interior del envase, para mantener una presión constante, de manera que la última pulverización sea de tan buena calidad como la primera (Castrillón, 2007).

6.3.4.2 Presión de vapor

La presión de vapor es aquella presión requerida para mantener en estado líquido a un gas, a una temperatura de referencia.

Tanto en la industria mexicana del aerosol como en la de muchos países, la presión de vapor manométrica para el propelente se especifica a 21 °C y se mide en psi (libras por pulgada cuadrada). La presión se determina siguiendo el Método ASTM-D-1267 y se conoce como presión de vapor ASTM a 21°C (Juan Nolasco, 2014).

Actualmente se sabe que los propelentes más satisfactorios tienen una presión de vapor entre 31 y 70 psi. Estos propelentes se forman mediante la mezcla apropiada de los hidrocarburos puros, ya que de manera independiente no suelen ser muy eficaces, un ejemplo de ello es lo siguiente:

- » El n-butano (conocido como A-17) tiene una presión de vapor de 16.9 psi, a 21°C (insuficiente para el buen desempeño de los aerosoles).
- » El isobutano (A-31) tiene una presión de 31.1 psi (aceptable para algunos aerosoles).
- » El propano tiene una presión de 109.3 psi (excesiva y peligrosa, para los envases y aerosoles más usuales).
- » En cambio, si mezclamos 50% de n-butano con 50% de propano, obtenemos una mezcla con una presión de 63 psi a 21°C (apropiada para los aerosoles).

La presión de vapor de los gases licuados se incrementa de forma exponencial con la temperatura. Un ejemplo de ello es lo siguiente: a una temperatura de 21 °C la presión de vapor del propano es de 109.3 psi, a 37.8°C es de 172.0 psi y a 54.4 °C es de 259.1 psi.

(CFC) y los hidrofluorocarbonos (HFC) (Sierra & Trujillo González, 2013). En 1987 setenta países firmaron el protocolo de Montreal (sobre sustancias que dañan la capa de ozono) para disminuir el uso del CFC, por lo que en la actualidad los hidrocarburos halogenados sólo se emplean en aerosoles farmacéuticos donde no existe sustituto.

En el caso de los gases licuados PHC, una parte del gas propelente se encuentra en la parte superior del envase, mientras que otra parte se encuentra en forma de líquido mezclado con el concentrado. Al ir descendiendo el contenido, el gas licuado se va evaporando del líquido en el interior del envase, para mantener una presión constante, de manera que la última pulverización sea de tan buena calidad como la primera (Castrillón, 2007).

6.3.4.2 Presión de vapor

La presión de vapor es aquella presión requerida para mantener en estado líquido a un gas, a una temperatura de referencia.

Tanto en la industria mexicana del aerosol como en la de muchos países, la presión de vapor manométrica para el propelente se especifica a 21 °C y se mide en psi (libras por pulgada cuadrada). La presión se determina siguiendo el Método ASTM-D-1267 y se conoce como presión de vapor ASTM a 21°C (Juan Nolasco, 2014).

Actualmente se sabe que los propelentes más satisfactorios tienen una presión de vapor entre 31 y 70 psi. Estos propelentes se forman mediante la mezcla apropiada de los hidrocarburos puros, ya que de manera independiente no suelen ser muy eficaces, un ejemplo de ello es lo siguiente:

- » El n-butano (conocido como A-17) tiene una presión de vapor de 16.9 psi, a 21°C (insuficiente para el buen desempeño de los aerosoles).
- » El isobutano (A-31) tiene una presión de 31.1 psi (aceptable para algunos aerosoles).
- » El propano tiene una presión de 109.3 psi (excesiva y peligrosa, para los envases y aerosoles más usuales).
- » En cambio, si mezclamos 50% de n-butano con 50% de propano, obtenemos una mezcla con una presión de 63 psi a 21°C (apropiada para los aerosoles).

La presión de vapor de los gases licuados se incrementa de forma exponencial con la temperatura. Un ejemplo de ello es lo siguiente: a una temperatura de 21 °C la presión de vapor del propano es de 109.3 psi, a 37.8°C es de 172.0 psi y a 54.4 °C es de 259.1 psi.

6.3.4.3 Temperatura y dilatación térmica

Se conoce como dilatación térmica al aumento de longitud, volumen o alguna otra dimensión métrica que sufre un cuerpo físico debido al aumento de temperatura que se provoca en el por cualquier medio (Fernández, 2013).

Aunque la dilatación térmica afecta a todos los estados de agregación de la materia, en los gases su efecto es más evidente. Por ejemplo, el propano expande su volumen un 25% cuando se incrementa su temperatura de 15.5 a 71.1°C, por otro lado, el agua solo aumenta un 2.2% su volumen, mientras que el acero se expande un 0.19%, en el mismo rango de temperatura (Juan Nolasco, 2014).

En la fabricación de aerosoles el conocimiento de dicho fenómeno es de suma importancia, ya que, la **adición de una cantidad excesiva de gas propelente en el envase pone en riesgo tanto a los consumidores como a todo el personal involucrado en la fabricación de este.**

Por ejemplo, si un envase de aerosol se llenara al 85% con propano, a 15°C y se dejara en el interior de un automóvil, podría alcanzar temperaturas de hasta 55 y 77 °C. Entonces, al llegar a 50 °C, su volumen habría aumentado hasta 99.3% y 5 grados más, podría reventar por dilatación térmica, causando graves daños en el automóvil.

Cuando se describieron las características de los envases para aerosol (sección 5.3.1 *Envases*) se mencionó que estos cuentan con una concavidad en el fondo. Dicha concavidad puede expandirse y permitir un volumen adicional para la expansión térmica de su contenido. Sin embargo, el volumen adicional resulta insuficiente para la temperatura que se puede alcanzar en el interior de un automóvil.



Figura 15. Expansión del área cóncava del envase por dilatación térmica del gas propelente.



Figura 16. Explosión de un aerosol por dilatación térmica en el interior de un automóvil.

6.3.4.4 Función del propelente en el sistema aerosol

Dentro del envase el propelente en estado gaseoso ejercerá una presión hacia abajo sobre la mezcla de propelente líquido-concentrado, empujándolo a través del tubo de pesca y haciendo que salga a través del activador, cuando la válvula se abre. Al ser disparado al ambiente el propelente en la mezcla pasará súbitamente a su estado natural gaseoso, dicha vaporización súbita, provocará la pulverización del concentrado en finas partículas (Gómez, 2013). Así, el tamaño final de las partículas del spray dependerá de la presión de vapor del propelente, del diámetro del orificio de la válvula y del activador (Arias, 2010).

6.3.5 Concentrado

El concentrado, como a menudo se conoce al producto, es la mezcla de sustancias químicas (principio activo y excipientes) que da como resultado una solución (fórmula base solvente) o suspensión (fórmula base acuosa), que brinda la funcionalidad al producto. El concentrado debe ser depositado en el envase antes del gas propelente.

7. Controles de calidad que debe cumplir un aerosol

7.1 Prueba del baño de agua caliente

Hasta el año 2003, en México, la Secretaría de Comunicaciones y Transporte (SCT) establecía este requisito a través de la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SCT2/2002. Sin embargo, en la revisión 2010 de esta norma, se eliminó, al excluir de su alcance a los recipientes sujetos a presión (NOM-024-SCT2/2010, 2010).

Ahora bien, las Naciones Unidas han establecido la prueba del baño de agua caliente como un requisito básico para el transporte seguro de los aerosoles (J Nolasco, 2014). Por esta razón, todas las empresas responsables que operan en México cumplen rigurosamente con este requisito.

Esta prueba consiste en sumergir cada aerosol que es llenado, a una tina con agua a 55°C de temperatura con el objetivo de comprobar la hermeticidad y resistencia del aerosol a la presión del propelente.

La prueba debe cumplir los siguientes requisitos (J Nolasco, 2014):

- La temperatura del baño de agua y la duración de la prueba deberá ser tal que la presión interna alcance el valor que tendría a 55°C (50°C si la fase líquida no ocupa más del 95% del contenido del aerosol a 50°C).
- No deberá producirse fuga o deformación permanente de un aerosol; excepto un aerosol de plástico podrá deformarse o reblandecerse, a condición de que no haya fugas.

La aplicación y cumplimiento de esta prueba permite:

- Garantizar la hermeticidad y la resistencia del envase del aerosol.
- Reducir el riesgo de fuga, incendio o explosión por sobrellenado.
- Proporcionar seguridad para el manejo, almacenamiento, transporte y uso del aerosol.
- Cumplir con la normatividad internacional, establecida por las Naciones Unidas, la FEA (European Aerosol Federation) y la NFPA 30 B.
- Preparar a la industria nacional para la exportación de sus productos.



Figura 17. Prueba de baño de agua caliente

7.2 Determinación de los valores de Crimpado

Una alternativa a la prueba de baño es la determinación de los valores de crimpado (engargolado). Esta prueba consiste en determinar la altura y el diámetro de crimpado con instrumentos especializados, con el fin de asegurar la hermeticidad entre la válvula y el envase después de llevado a cabo el proceso de crimpado.

7.2.1 Instrumentos de medición

A continuación, se ilustran los tipos de instrumentos más comunes utilizados en la industria de aerosoles para la determinación de la altura y diámetro de crimpado.



Figura 18. Instrumento mecánico para medir la altura de crimpado (Kroeplin)



Figura 19. Instrumento mecánico para medir el diámetro de crimpado (Kroeplin)

NOTA: Las unidades de medida pueden estar dadas tanto en mm como en pulgadas dependiendo del tipo de instrumento con que cuente la empresa. En cualquiera de los casos, los valores para el cumplimiento de las especificaciones que utilice el departamento de control de calidad deberán darse en las mismas unidades.

7.2.2 Altura de crimpado

Es definida como la distancia vertical desde la zona superior del tope del rizo del casquillo crimpado (engargolado) hasta el centro de la muesca producida por los dientes de la mordaza de la engargoladora (AEROSOL la revista, 2016).

7.2.2.1 Procedimiento para medir la altura de crimpado

Antes de llevar a cabo la medición es importante verificar que el instrumento esté calibrado, lo anterior mediante el patrón (anillo de calibre o calibrador) que viene incluido con el aparato (de ser necesario se deberá consultar el instructivo del equipo para realizar este paso).



Figura 20. Calibración del instrumento con patrón

En la imagen se puede observar que el valor de referencia del patrón viene fijado en $4.7 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$.

Una vez calibrado, el instrumento deberá insertarse en la hendidura de la válvula producida por las mordazas de la engargoladora mientras se apoya la base de este en la parte superior del casquillo. A continuación, se ilustra dicho procedimiento:



Figura 21. Determinación de la altura de crimpado

7.2.3 Diámetro del crimpado

Se define como la distancia máxima horizontal desde el centro de la muesca producida por los dientes de la mordaza de un lado hasta la muesca diametralmente opuesta (AEROSOL la revista, 2016).

7.2.3.1 Procedimiento para medir el diámetro de crimpado

Antes de llevar a cabo la medición es importante verificar que el instrumento esté calibrado, lo anterior mediante el patrón (anillo de calibre o calibrador) que viene incluido con el aparato (de ser necesario se deberá consultar el instructivo del equipo para realizar este paso).

El bote de aerosol deberá posicionarse en forma horizontal y sostenerse con una mano (se sugiere utilizar la mano no dominante), ya en esta posición el instrumento deberá insertarse en la hendidura de la válvula producida por las mordazas de la engargoladora mientras se sostiene el cuerpo de este con la otra mano. A continuación, se ilustra dicho procedimiento:



Figura 22. Determinación del diámetro de crimpado

7.2.4 Valores de referencia según la normatividad

En las normas europeas FEA (Federación Europea de Aerosoles) y CEN (Comité Europeo de Normalización), con respecto a la altura de contacto, se establece un rango para los envases de aluminio de $4.25 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ y para los envases de hojalata de $4 \text{ mm} \pm 0.15 \text{ mm}$ (Sierra & González, 2014). Por lo que deberán utilizarse válvulas de 25.4 mm de diámetro, por lo anterior, se establece un rango para la altura de crimpado de $4.80 \pm 0.2 \text{ mm}$.

En el caso del diámetro de crimpado, es necesario considerar que la medida de diámetro interno del envase está unificada (de acuerdo con las normas antes mencionadas) en una medida de control de $25.4 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$, por lo que deberán utilizarse válvulas de 25.4 mm diámetro (AEROSOL la revista, 2016). De tal manera, se establece un rango para el diámetro de crimpado de $27.10 \pm 0.2 \text{ mm}$.

8. Descripción de las líneas de Producción

8.1 Líneas de Aerosol

8.1.1 Proceso de fabricación y envasado.

1. Los botes vacíos son depositados en el disco, en donde se separan y colocan en la banda transportadora. Una vez en la banda estos avanzan hasta situarse sobre la loteadora, la cual deja impreso el fondo del envase con el Lote y la Fecha de Caducidad.
2. Los botes avanzan por la banda hasta los **inyectores de concentrado** en donde son dosificados con este (concentrado).
3. Los botes continúan avanzando y antes de llegar a la engargoladora se les coloca la **válvula**.
4. Los botes se alinean debajo de la engargoladora y esta se activa fijando la válvula al envase mediante la deformación permanente el casquillo de la válvula que se sujeta firmemente al rizo del envase.
5. Los botes continúan avanzando hasta llegar a los **inyectores de gas** en donde se les inyecta el gas propelente a través de la válvula, dotando así al recipiente de presión.
6. Los botes continúan avanzando por la banda y en este paso se les coloca el **activador** y la **tapa**.
7. Una vez que llegan al final de la línea, los botes se acumulan en una mesa de metal en donde son seleccionados y **empacados** en la caja correspondiente.
8. Las cajas de producto terminado son **estibadas** sobre la **tarima** y posteriormente empleadas y retiradas del área.

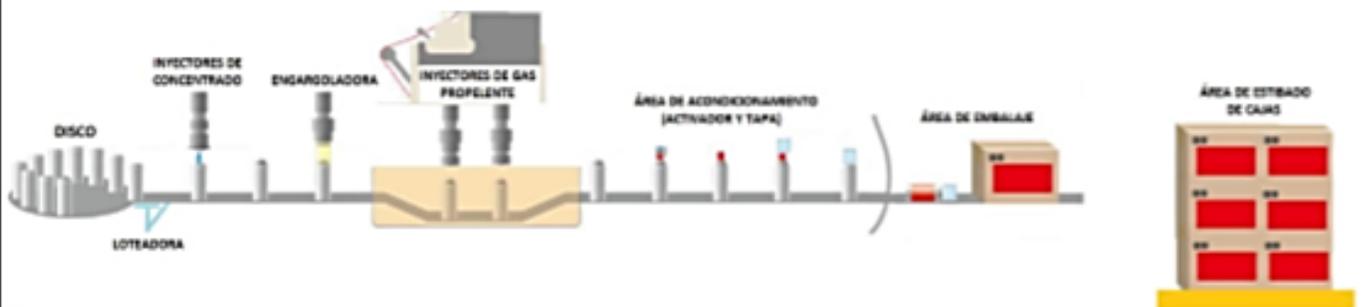


Figura 23. Proceso de fabricación y envasado de aerosoles.

8.2 Líneas de Insecticida Líquido

8.2.1 Proceso de fabricación y envasado.

1. Las botellas vacías son depositadas en el disco, en donde se separan y cambian de posición al bajar por una rampa de metal, lo cual genera que pasen sobre la etiquetadora. Una vez etiquetadas se alinean una a una para bajar por una segunda rampa donde nuevamente cambian de posición y llegan al inicio de la banda transportadora.
2. Las botellas avanzan por la banda hasta el carrusel de llenado que consta de 21 inyectorores, los cuales dosifican el insecticida líquido en estas.
3. Las botellas salen del carrusel de llenado y continúan avanzando por la banda hasta situarse en el área de acondicionamiento, en donde pueden ocurrir dos variantes:
 - a) Si el producto está destinado a ser de *Repuesto*, la botella avanza hasta pasar por un dispensador de casquillo y posteriormente es sujeta por uno de los 4 cabezales de la engargoladora, lo que genera que el casquillo se amolde al cuello de la botella y quede fijado.
 - b) Si el producto está destinado a ser de *Gatillo*, a la botella en movimiento se le coloca un gatillo, el cual es ligeramente enroscado. Posteriormente se hace pasar por la taponadora la cual enrosca mecánicamente el gatillo, para que este quede fijado fuertemente.
4. Las botellas continúan avanzando por la banda hasta entrar en un segundo disco, donde son seleccionadas (descartando aquellas fuera de especificación) y empacadas en la caja correspondiente.
5. Las cajas de producto terminado son estibadas sobre la tarima y posteriormente empleadas y retiradas del área.



Figura 24. Proceso de envasado de insecticida líquido.

8.3 Línea de Totales (Detergente líquido, limpiadores e insecticida líquido base acuosa)

8.3.1 Proceso de fabricación y envasado.

1. Las botellas vacías (las cuales ya tienen el lote impreso) son separadas y colocadas debajo de los inyectores de concentrado, en donde son dosificadas con el producto deseado ya sea el caso detergente, limpiador o herbicida.

2. Una vez que las botellas estén llenas el operador las hará avanzar por la banda transportadora hasta llegar a la estación de acondicionamiento de sellado, en donde;

- a) Si el producto está destinado a ser de *Gatillo*, a la botella se le coloca un gatillo, el cual es ligeramente enroscado. Posteriormente se hace pasar por la taponadora la cual enrosca mecánicamente el gatillo, para que este quede fijado fuertemente.
- b) Si el producto está destinado a ser de *Repuesto*, a la botella se le coloca una tapa plástica, la cual es ligeramente enroscada. Posteriormente se hace pasar por la taponadora la cual enrosca mecánicamente la tapa, para que esta quede fijada fuertemente.

3. Las botellas continúan avanzando por la banda hasta entrar a un disco, en donde son seleccionadas y empacadas en la caja correspondiente.

4. Las cajas de producto terminado son estibadas sobre la tarima y posteriormente empleadas y retiradas del área.

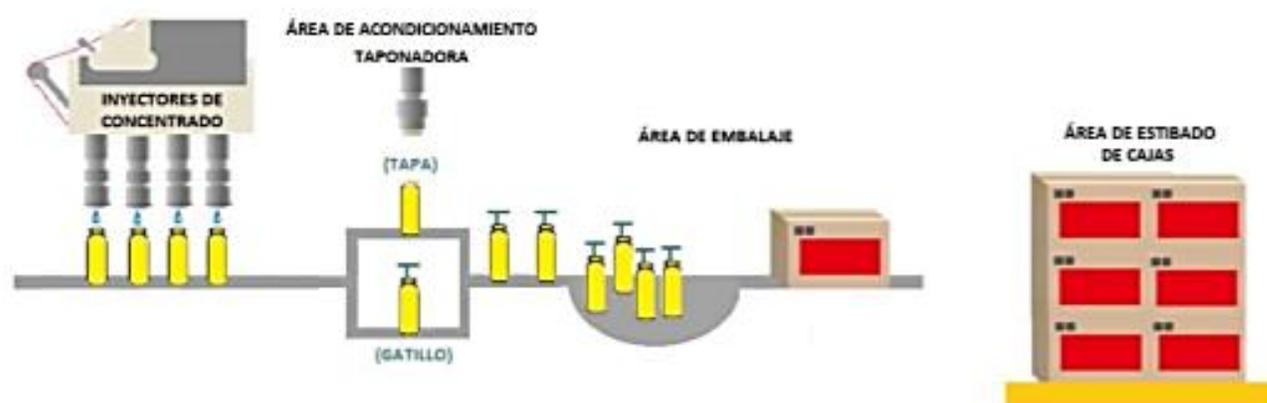


Figura 25. Proceso de envasado de limpiadores.

9. Plan de muestreo

9.1 Reseña histórica

Durante la Segunda Guerra Mundial, el Ejército de los Estados Unidos enviaba el armamento sin inspeccionar a la zona de batalla y un alto porcentaje fallaba durante el combate, ocasionando efectos letales en las tropas. De esta forma, el Ejército creó los planes de muestreo por aceptación para distinguir entre lotes aceptables y no aceptables tomando información de una muestra aleatoria y representativa para determinar el nivel de calidad del lote armamentístico (Silva, 1983).

9.2 Inspección por atributos

La inspección por atributos es aquella por medio de la cual la unidad del producto se clasifica ya sea cómo defectiva o no defectiva con relación a un conjunto de requisitos dados.

Dicha inspección es aplicable (más no limitante) a:

- Producto Terminado (PT)
- Componentes y materia prima (MP)
- Operaciones
- Materiales en Proceso
- Materiales en almacenamiento.

9.3 Esquema de muestreo Militar Estándar 105E

El estándar MIL STD 105E (donde E indica la revisión) es el sistema de inspección por atributos más extendido en el mundo. Es importante comprender que es un sistema porque es una colección de **tipos de muestreo** que a su vez comprenden **planes de muestreo**.

Su gran aceptación en el área de control de calidad provocó que dicho estándar, fuera adoptado y generalizado a otros contextos como la norma ISO-2859 por la International Organization for Standardization (Ariza & Ferro, 2019), la norma ANSI/ASQC Z1.4 por el American National Standards Institute y la norma BS 6001 en el Reino Unido (Navarro, 2008).

El MIL-STD-105E está diseñado para que se realice un muestreo de atributos lote por lote, basándose en el **Nivel de Calidad Aceptable** (NCA o AQL por sus siglas en inglés). El NCA es el máximo por ciento defectivo (o el máximo número de defectos por cada 100 unidades) que, para los fines de un muestreo por atributos, se pueda considerar como satisfactorio para la medida del proceso.

Podemos definir un defecto como toda inconformidad de la unidad del producto con los requisitos especificados. Así, los defectos se clasifican de acuerdo con su severidad en (Military Standard, 1964):

- **Defecto crítico:** aquel que ya sea por medio de un juicio o por la experiencia indica que sea capaz de dar un resultado peligroso o condiciones inseguras para los individuos que hagan uso de él o bien se juzgue que sea capaz de impedir la realización de una función táctica de un elemento de importancia en el producto.
- **Defecto mayor:** aquel que sea capaz de producir una falla, o de reducir materialmente el tiempo del empleo de la unidad del producto dentro de la finalidad propuesta.
- **Defecto menor:** aquel que no es susceptible de reducir el uso de la unidad del producto en la forma en que fue proyectada.

De acuerdo con la clasificación anterior, a las inconformidades más severas (críticas y mayores) se les asignan NCA muy pequeños mientras que a las menos severas (menores) se les asignan NCA mayores.

Es importante mencionar que el NCA no debe ser mayor al 10%, y que por lo que general se utilizan valores entre 0.10 a 10%.

Algo que suele causar confusión cuando no se está familiarizado con la aplicación del MIL-STD-105E en procedimientos de aceptación, es la diferencia entre los términos:

- > Tipo de inspección
- > Nivel de inspección
- > Plan de muestreo

Por lo que antes de mencionar los pasos fundamentales para la aplicación del estándar, desarrollaremos cada uno de los términos anteriores.

El **nivel de inspección** define la relación entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra. Así, cuanto más alto es el nivel, mayor es el tamaño de la muestra y aumenta la discriminación del plan de muestreo.

Existen tres **niveles ordinarios** de inspección, niveles I, II, y III. Al comenzar una inspección se utiliza el Nivel II a menos que se indique otro nivel. El Nivel I se usa cuando se busca reducir desechos en la producción y el nivel III cuando se puede desechar una mayor cantidad de producto. Hay además cuatro **niveles especiales** S1, S2, S3 y S4, que se utilizan en caso de ensayos destructivos o de inspecciones muy costosas (Ruiz, 2006).

Una vez que se elegido el nivel de inspección y fijado el tamaño del lote, se podrá hacer uso de tablas comprendidas en el MIL STD 105E para encontrar el tamaño de la muestra, el cual, queda codificado por medio de **letras clave**.

Tamaño del lote	Niveles de inspección especiales				Niveles generales de inspección		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 y más	D	E	H	K	N	Q	R

Figura 26. Ejemplo de Tabla para designar las Letras código, contenida en la MIL STD 105E.

Como se ha dicho anteriormente, este estándar está diseñado para series de lotes. Por lo que, para un mismo tamaño de lote y NCA, existen 3 tipos de inspección (o muestreo) distintos, cuya selección dependerá del historial de los lotes. Estos son (Navarro, 2008):

- **Inspección Rigurosa:** se determina este, cuando la inspección de lotes anteriores consecutivos indica que la calidad del proceso es inferior al NCA.
- **Inspección Normal:** se usa para asegurar una alta probabilidad de aceptación cuando la calidad del proceso es superior al NCA y no hay porque sospechar que el proceso no tiene un nivel aceptable.
- **Inspección Reducida:** se utiliza cuando existe evidencia de que la calidad de la producción es mejor que el NCA. En el momento de encontrar un lote rechazado se vuelve a la inspección normal.

Es importante señalar que al iniciarse una inspección se debe de emplear una inspección normal, a menos que se indique de otra forma por la autoridad responsable.

Existe un conjunto de reglas que nos permiten modificar el tipo de inspección seleccionado. Estas se basan en el cumplimiento de las especificaciones que los lotes van ofreciendo a través del tiempo. Se conocen como Reglas de cambio. El siguiente esquema resume los criterios que deben satisfacerse para realizar el procedimiento de cambio:

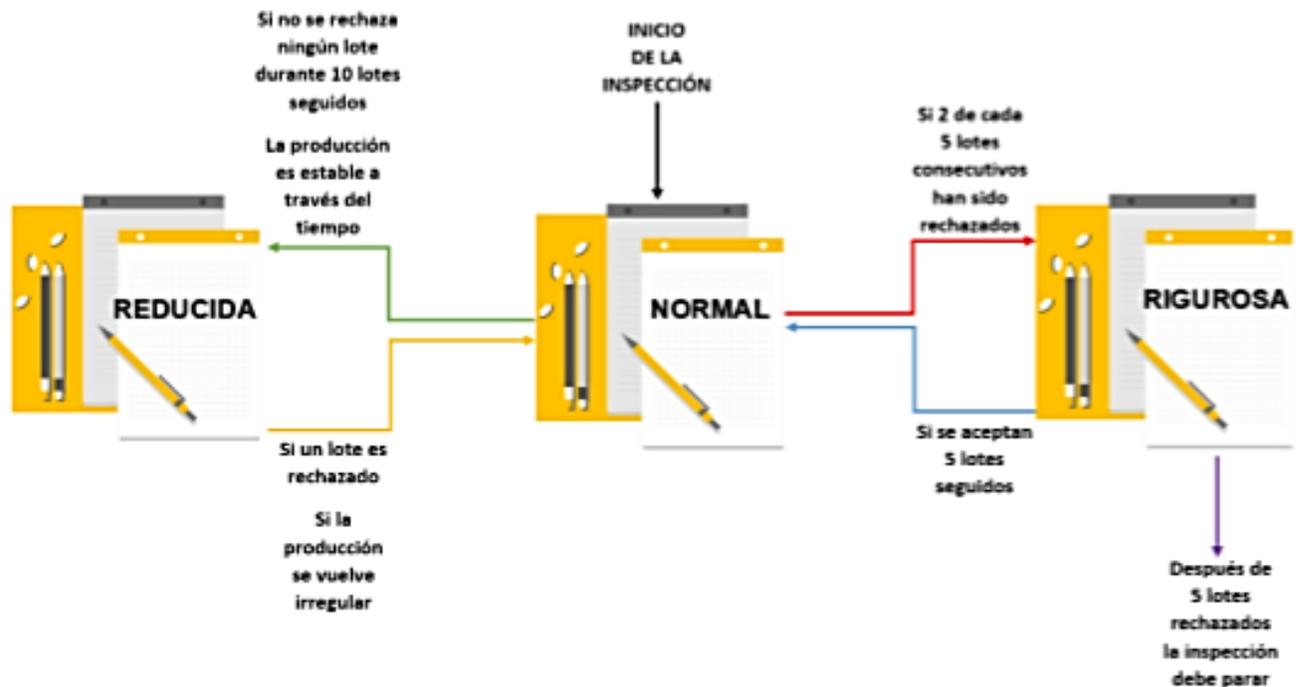


Figura 27. Reglas de cambio (criterios de aplicación)

El diagrama anterior se basa en los lineamientos del MIL STD-105 versión E (la última revisión del estándar), es importante mencionar que esta difiere con la versión D, al reducir el número de lotes rechazados en la inspección rigurosa de 10 a 5 para detener la inspección. Además de cambios editoriales y algunas curvas características de operación adicionales (Caicedo & Mahecha, 2015).

Finalmente, un plan de muestreo se puede definir como el planteamiento que indica el tamaño muestral que hay que utilizar y los criterios de aceptación o rechazo correspondientes para juzgar el lote.

El MIL-STD-105E nos presenta 3 tipos de planes de muestreo (García, 2014):

- ✓ Simple
- ✓ Doble
- ✓ Múltiple

En el plan de muestreo simple, el lote se somete a una muestra única para determinar su aceptación. Así, si consideramos un lote de tamaño (N), tomamos una muestra de tamaño (n) y definimos un número de aceptación (c), el lote se aceptará si la muestra tiene un número de unidades defectuosas (x) menor o igual a c y se rechazará si esta condición no se cumple.

Por otro lado, en un plan de muestreo doble, cuando al tomarse una muestra (n_1) y observar las unidades defectuosas, si el número de unidades defectuosas (x) no excede el número de aceptación (c_1) se acepta el lote. Pero si se excede c_1 , se deberá tomar una segunda muestra (n_2) y

establecerse un segundo número de aceptación (c_2), de manera que, al contabilizarse los defectos acumulados de n_1 más los de n_2 , si dicho valor no excede c_2 entonces se aceptará el lote y en caso contrario se rechazará.

Un detalle importante por considerar es que, si x de n_1 es mayor a c_2 no será necesario tomar una segunda muestra (n_2) y deberá rechazarse el lote inmediatamente.

Por último, tenemos que, un plan de muestreo múltiple permite incorporar un nivel adicional de inspección al plan de muestreo doble.

Una vez explicados los conceptos; tipo de inspección, nivel de inspección y plan de muestreo, podemos resumir los pasos a seguir para implementar un muestreo por atributos según lo especificado en el MIL STD 105D:

1. **Establecer el valor de NCA:** la autoridad responsable establecerá dicho valor (después de llegar a un acuerdo con el consumidor). Generalmente se utilizan valores de 0,10 a 10%.
2. **Determinar el nivel de inspección:** recordemos que al comenzar una inspección se utiliza el Nivel II a menos que se indique otro nivel.
3. **Determinar el tipo de inspección:** recordemos que al comenzar una inspección se debe de emplear una inspección normal, a menos que se indique de otra forma.
4. **Determinar el tamaño del lote.**
5. **Hallar la letra-clave para determinar el tamaño de muestra:** haciendo uso de la *Tabla I
6. **Determinar el plan de muestreo:** sencillo, doble o triple. De manera que, si se elige un plan:
 - Simple, se irá a las *Tablas II
 - Doble, se irá a las Tablas III
 - Múltiple, se irá a las Tablas IV

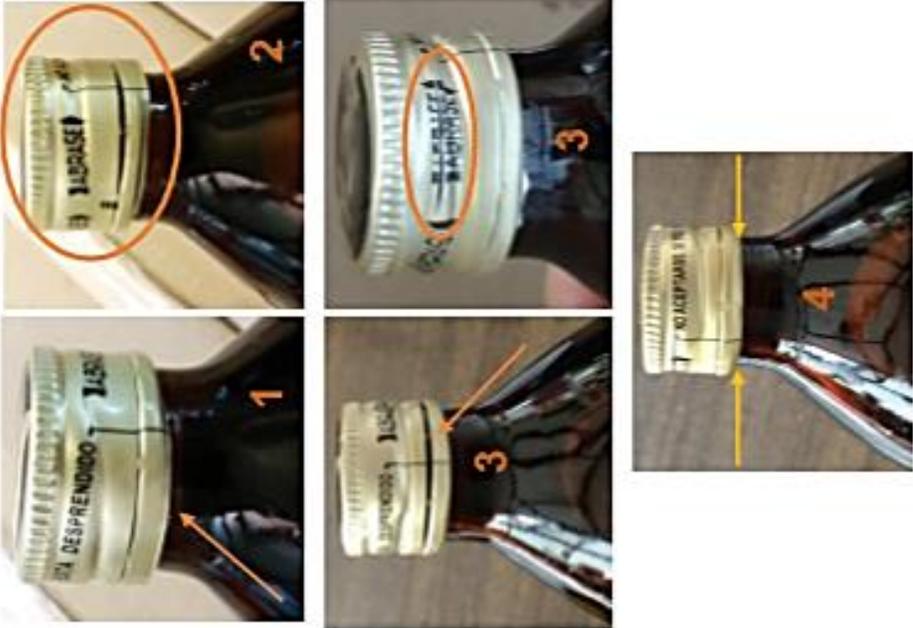
** Tablas del MIL STD 105E contenidas en el anexo II del presente manual.*

7. **Determinar el tamaño de muestra, número de aceptación y número de rechazo:** según lo indicado en las tablas.
8. **Seleccionar la muestra:** la cual se debe tomar de manera aleatoria.
9. **Inspeccionar la muestra:** aceptar o rechazar el lote, en base a los criterios establecidos.
10. **Registrar los resultados:** se debe llevar registro de las decisiones de aceptación o rechazo para que se puedan seguir las reglas de cambio.
11. **Utilizar las reglas de cambio:** de ser necesario.

10. Referencias

- AEROSOL la revista. (2016). *Recomendaciones FLADA (Parte 2)—Válvulas para aerosoles*. <https://aerosollarevista.com/2016/04/recomendaciones-flada-parte-2-valvulas-para-aerosoles/>
- Arias, G. (2010). El tamaño de las partículas en el Aerosol. *Aerosol, La Revista. FLADA*.
- Ariza, J. M., & Ferro, A. M. (2019). *Muestreo de aceptación por atributos para la detección de no conformidades en productos de medida tubular*. Universidad del Norte.
- Bolumen, S., & Pacheco, D. (2006). Producciones de envases metálicos. Tipos, características y usos. *Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 16(1), 75.
- Caicedo, N., & Mahecha, L. (2015). Método de evaluación de las reglas de cambio entre planes de inspección normal y reducida con base en tablas military standard 105e. *Ingeniare*, 23(1), 98–106. <https://doi.org/10.4087/s0718-33052015000100012>
- Castellan, G. (1971). *Physical Chemistry*. Addison-Wesley Publishing Co.
- Castrillón, T. (2007). *Guía técnica a inia de envase y embalaje*. Instituto Tecnológico de la Alimentación.
- Fernández, J. (2013). *Dilatación Térmica*. <https://www.fisicalab.com/apartado/dilatacion-termica>
- García, F. J. (2014). *Procedimiento de aceptación por Normas MIL-STD-105D*. https://www.academia.edu/43469546/Tema6_Muestreo_Aceptacion_Atributos
- Gómez, H. (2013). La pulverización del aerosol. *Aerosol, La Revista. FLADA*.
- Military Standard, U. S. D. of D. (1984). *MIL-STD-105D Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes*. Government Printing Office.
- Navarro, A. E. (2008). *MIL-STD-105E y ISO2859*. https://navarrofree.com/Docencia/Calidad/UT3/milstd105e_y_iso2859.htm
- Nolasco, J. (2014). Seguridad en el gasificado de aerosol. In *Manual de seguridad para el llenado de aerosoles con propelente hidrocarburo*. IMAAC.
- Nolasco, Juan. (2014). Propiedades del propelente hidrocarburo (PHC). In *Manual de seguridad para el llenado de aerosoles con propelente hidrocarburo*. IMAAC.
- NOM-024-SCT2/2010. (2010). NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SCT2/2010 Especificaciones para la construcción y reconstrucción, así como los métodos de ensayo (prueba) de los envases y embalajes de las sustancias, materiales y residuos peligrosos. *Diario Oficial de La Federación*.
- Pérez, A. (2017). *Diseño de investigación: Metodología de producción más limpia para reducir el desperdicio en la fabricación de envases aerosoles de la empresa Grupo Zapata Guatemala, S.A.* [Universidad de San Carlos de Guatemala]. <http://emecanica.ingenieria.usac.edu.gt/sitio/wp-content/subidas/6ARTICULO-III-INDESA-SIE.pdf>
- Ruiz, A. (2006). *Muestras de aceptación*. Universidad Pontificia Comillas.
- Sierra, I. C., & González, M. T. (2014). Propuesta de una guía de análisis para el control de calidad de envases metálicos de aerosol de 25 , 4 mm de diámetro de boca. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, 43(2), 248–284.
- Sierra, I. C., & Trujillo González, M. (2013). Evaluación de la normatividad nacional e internacional aplicada al control de calidad de envases para aerosol. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 42(2), 226–243.
- Silva, I. (1983). *Manufactura de aerosoles en una empresa comercial mexicana*. Instituto Politécnico Nacional.

Anexo I : Clasificación de defectos en los productos a inspeccionar (por área)

Área	Producto	Defecto	Clasificación del defecto	Descripción del defecto	Imagen de Referencia
Líneas de Insecticida Líquido	Insecticida Líquido de 960 y 480 mL (casquillo)	Casquillo mal engargolado	Crítico	<ol style="list-style-type: none"> 1. El casquillo solo se amolda en uno de los lados. 2. El casquillo no adopta la forma de las cuerdas (cuello de la botella). 3. El casquillo presenta aberturas en el puente y/o rebabas. 4. El casquillo se corre ("barre") al intentar abrir (gira en su propio eje). 	

<p>Líneas de Insecticida Líquido</p>	<p>Insecticida Líquido de 960 y 480 mL (casquillo)</p>	<p>Casquillo abollado en el proceso de engargolado</p>	<p>Mayor</p>	<p>El casquillo presenta abolladuras en los extremos (causadas por los cabezales de la engargoladora).</p>	
	<p>Insecticida Líquido de 960 y 480 mL</p>	<p>Etiqueta manchada con producto</p>	<p>Menor</p>	<p>El producto es derramado sobre la etiqueta, por lo que dificulta la visualización del etiquetado y desluce la presentación.</p>	
	<p>Etiqueta fuera de registro</p>	<p>Menor</p>	<p>La etiqueta sobre sale de los bordes más de 4 mm.</p>		
<p>Insecticida Líquido de 480 mL (gatillo)</p>	<p>Gatillo mal colocado</p>	<p>Crítico</p>	<p>El gatillo está mal colocado (chueco y/o flojo), por lo que el líquido contenido se derrama.</p>		

<p>Líneas de Aerosol</p>	<p>Insecticida en aerosol (todas las presentaciones)</p>	<p>Mal engargolado de la válvula</p>	<p>Critico</p>	<p>1. La válvula no se fija correctamente al bote (debido a una correcta deformación del casquillo en el proceso de crimpado) por lo que existe fuga del producto. 2. Los valores de crimpado son diferentes a los especificados: Altura: 4.80–5.30 mm Diámetro: 26.9-27.2 mm (lo que deriva en la fuga del producto) 3. Botes que presentan deformación en el rizo provocan un crimpado desigual (lo que deriva en la fuga del producto).</p>	
<p><i>*En todas las imágenes se observa escurecimiento en el domo del bote ocasionado por la fuga del producto.</i></p>					

<p>Líneas de Aerosol</p>	<p>Insecticida en aerosol (todas las presentaciones)</p>	<p>Área cóncava (fondo del bote) expandida o abultada</p>	<p>Crítico</p>	<p>Expansión del área cóncava del envase por dilatación térmica del gas propelente. Riesgo de explosión si se somete el envase a altas temperaturas</p>	
		<p>Casquillo de la válvula y/o domo deformado</p>	<p>Crítico</p>	<p>El casquillo de la válvula y/o domo del bote sufren una deformación debido a un mal proceso de crimpado (fuerza excesiva de los cabezales sobre el aerosol).</p>	

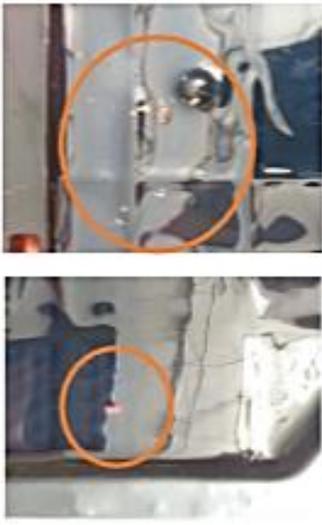
<p>Líneas de Aerosol</p>	<p>Insecticida en aerosol (todas las presentaciones)</p>	<p>Vástago con deformación u obstrucción</p>	<p>Crítico</p>	<p>Una deformación en el vástago de la válvula impide la correcta colocación del activador. <i>Por lo que el producto no puede ser desalojado del envase.</i></p>	
		<p>Válvula sin resorte</p>	<p>Crítico</p>	<p>El aerosol sufre una explosión en la fase de inyección del gas propelente debido a que le fue colocada una válvula sin resorte.</p>	 <p>*Al desarmar la válvula se puede observar que ésta no trae resorte.</p>
		<p>Fractura del vástago (con activador montado)</p>	<p>Crítico</p>	<p>El vástago se fractura en la etapa de acondicionamiento (al colocarse el activador) perdiendo toda funcionalidad. <i>El producto no puede ser desalojado del envase.</i></p>	

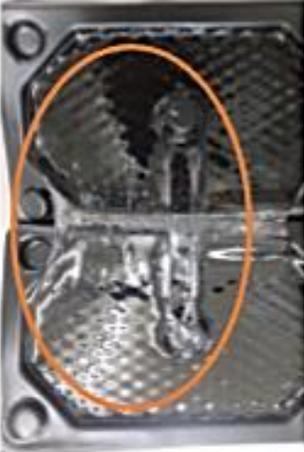
<p>Líneas de Aerosol</p>	<p>Insecticida en aerosol (todas las presentaciones)</p>	<p>Activador presenta irregularidades</p>	<p>Mayor</p>	<p>La cámara de expulsión sobre sale del cuerpo del activador lo que ocasiona su desprendimiento con la primera activación del producto.</p>	
	<p>Activador presenta deformaciones</p>	<p>Mayor</p>	<p>Cuerpo incompleto, bordes irregulares u obstrucciones.</p>	<p>El tipo de rocío (pulverización) se ve afectado al colocarse un activador que no corresponde a las características del producto.</p>	
<p>Insecticida en aerosol (Presentación Jumbo etiquetado)</p>	<p>Etiqueta fuera de registro</p>	<p>Menor</p>	<p>La etiqueta termosustentable se encuentra fuera de registro, lo anterior provoca mayor fricción con la tapa y un mal aspecto del producto.</p>	<p>*Para una explicación más detallada se recomienda consultar el apartado 5.3.3.1 Tipos de activador, del presente manual.</p>  <p>*Etiqueta fuera de registro más de 5mm en la parte inferior y/o superior.</p>	

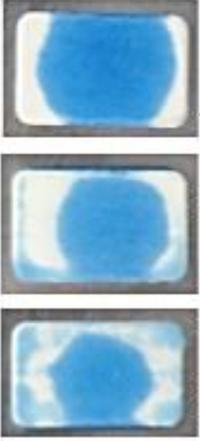
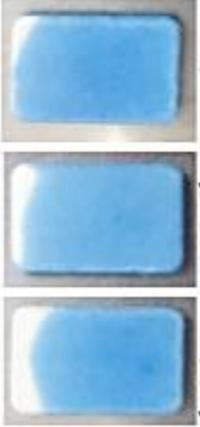
Líneas de Aerosol	Insecticida en aerosol (todas las presentaciones)	Errores en el Lote	Mayor	Errores en la impresión del lote impiden la rastreadibilidad del producto.	
		Tapa presenta deformidades	Mayor	Cuerpo incompleto, rebabas punzocortantes en la parte superior y/o perforaciones pronunciadas.	
		Tapa presenta deformidades menores	Menor	Ondulaciones en la parte superior, ráfagas de color pronunciadas.	
		Embalaje final roto	Menor	La caja presenta desgarres, agujeros o desprendimientos de más de 4 cm.	
		Embalaje final sin Lote	Mayor	La rastreadibilidad del producto se ve afectada cuando no se marca el lote.	

	<p>Detergente líquido, limpiadores e insecticida líquido base acuosa.</p>	<p>Envase primario defectuoso</p>	<p>Crítico</p>	<p>El envase presenta abolladuras, hundimientos, irregularidades en el tamaño y/o perforaciones. Lo que compromete el volumen total del producto y la seguridad del cliente al derramarse.</p>	
		<p>Tapa, tapón o gatillo mal colocado.</p>	<p>Crítico</p>	<p>Dispositivo de cierre se encuentra chueco y/o flojo. El contenido se derrama.</p>	
		<p>Etiqueta errónea</p>	<p>Crítico</p>	<p>La etiqueta difiere del producto contenido.</p>	
		<p>Etiqueta mal colocada</p>	<p>Menor</p>	<p>La etiqueta se encuentra fuera de registro y/o no corresponde a la cara señalada.</p>	 <p>*En la imagen se observa una etiqueta posterior colocada en la cara frontal del producto.</p>

Línea de Totales	Detergente líquido, limpiadores e insecticida líquido base acuosa	Volumen fuera de especificaciones	Mayor	El volumen no corresponde al especificado en el etiquetado.	 
Detergente Sachet 1 y 2 L	Base lateral tipo "Mariposa" mal colocada	Mayor	La base sobresale de la bolsa, se hunde y/o no se encuentra centrada. <i>Provocando el desprendimiento de la base (y posterior derramamiento del producto).</i>		
	Envase sin Lote	Mayor	Al no ser etiquetado con el lote la rastreabilidad del producto se ve comprometida.		

<p>Bodega (Trampas Rata y Ratón)</p>	<p>Trampa de pegamento Rata y Ratón</p>	<p>Burbujas en el pegamento</p>	<p>Mayor</p>	<p>Un mal proceso de llenado genera burbujas y/o huecos del producto en el contenedor.</p>	
<p>Bodega (Trampas Rata y Ratón)</p>	<p>Trampa de pegamento Rata y Ratón</p>	<p>Contaminación del pegamento</p>	<p>Crítico</p>	<p>Contaminación del pegamento con residuos orgánicos e inorgánicos.</p>	
<p>Bodega (Trampas Rata y Ratón)</p>	<p>Trampa de pegamento Rata y Ratón</p>	<p>El pegamento se oscurece</p>	<p>Crítico</p>	<p>La formulación del pegamento no es la ideal por lo cual con cambios ligeros de temperatura su composición oscurece fuera del contenedor.</p>	

Bodega (Trampas Rata y Ratón)	Trampa de pegamento Rata y Ratón	Pegamento endurecido entre envases	Crítico	El pegamento de ambas caras del envase se mezcla endureciéndose e impidiendo la apertura de la trampa.	
Bodega		Embalaje final erróneo	Crítico	El producto no corresponde al indicado en la caja.	<p>* La caja no está diseñada conforme a las dimensiones ni necesidades de un producto diferente.</p>
	Envase secundario Sobres de Ratafin pellets	Envase secundario defectuoso	Crítico	El envase presenta abolladuras, hundimientos, irregularidades en el tamaño y/o perforaciones.	
	Sobres de Ratafin pellets	Envase primario roto y/o mal sellado	Crítico	El envase no está completamente sellado por lo que el producto se derrama.	

Bodega	Sobres de Ratafin pellets	Impresión del envase primario fuera de registro	Menor	Un serigrafado fuera de registro dificulta la lectura del cliente y genera un mal aspecto del producto.	
	Vitrolero Sobres Ratafin (35 piezas) Tabletas Mats (200 piezas)	Número de piezas diferente al especificado	Crítico	El número de piezas excede o es menor al mencionado en la etiqueta.	
Pastilla Sanitaria	Tabletas Mats	Volumen de inyección diferente al especificado	Crítico	El volumen de inyección es menor (tinción irregular o incompleta) o mayor al especificado.	 <p>*La irregularidad en el volumen de inyección acarrea problemas en el llenado del Vitrolero de 200 pzas, debido a que se realiza en base a su gramaje.</p>
	Tabletas Mats	Tinción incompleta (volumen de inyección correcto)	Menor	La tableta tiene una tinción de entre el 90-95% de su superficie, aún cuando el volumen de inyección es el correcto.	 <p>*En la mayoría de los casos la tinción se completa transcurrida una mayor cantidad de tiempo.</p>

<p>Pastilla Sanitaria</p>	<p>Tabletas Mats</p>	<p>Error en el encelofanado</p>	<p>Crítico</p>	<p>Un mal sellado del envase primario (celofán) provocará el desprendimiento de las tabletas.</p>	
	<p>Pastilla Sanitaria</p>	<p>Error en el sellado del envase primario</p>	<p>Crítico</p>	<p>Un mal sellado del envase primario generará la erosión del producto y/o el desprendimiento de este del empaque.</p>	

