



Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Química

**PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BASADO
EN LAS GUÍAS SUPLEMENTARIAS DE VALIDACIÓN DE LA OMS, PARA UN ENVASE DE
POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA HIPOCLORITO DE SODIO EN UNA PLANTA
PRODUCTORA DE ENVASES PLÁSTICOS**

Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos

Asesorado por la Inga. Emilia María Ruiz Castro

Guatemala, junio de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BASADO
EN LAS GUÍAS SUPLEMENTARIAS DE VALIDACIÓN DE LA OMS, PARA UN ENVASE DE
POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA HIPOCLORITO DE SODIO EN UNA PLANTA
PRODUCTORA DE ENVASES PLÁSTICOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

GABRIEL ESTUARDO SOLÓRZANO CASTELLANOS
ASESORADO POR LA INGA. EMILIA MARÍA RUIZ CASTRO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, JUNIO DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdova
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

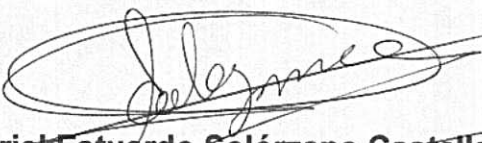
DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Jorge Emilio Godínez Lemus
EXAMINADOR	Ing. Mario José Mérida Meré
EXAMINADORA	Inga. Cinthya Patricia Ortiz Quiroa
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BASADO
EN LAS GUÍAS SUPLEMENTARIAS DE VALIDACIÓN DE LA OMS, PARA UN ENVASE DE
POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA HIPOCLORITO DE SODIO EN UNA PLANTA
PRODUCTORA DE ENVASES PLÁSTICOS**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 25 de noviembre de 2015.



Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos

Guatemala, 15 de abril de 2016

Ingeniero

Carlos Salvador Wong

Director de Escuela de Ingeniería Química

Facultad de Ingeniería

Universidad de San Carlos de Guatemala

Ciudad Universitaria

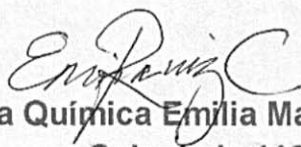
Presente

Estimado Ingeniero Wong:

Atentamente me dirijo a usted para informarle que ha sido aprobado el informe final del trabajo de graduación titulado **"Propuesta de mejora del sistema de aseguramiento de calidad, basado en las guías suplementarias de validación de la OMS, para un envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio en una planta productora de envases plásticos"** desarrollado por el estudiante de Ingeniería Química Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos carne No. 201114185.

Me permito informarle que después de haber realizado la revisión del respectivo informe y haberle realizado las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para su aprobación.

Atentamente,



Ingeniera Química Emilia María Ruíz Castro

Colegiada 1163

Asesora

Ingeniera Emilia Ruiz Castro

INGENIERA QUIMICA

Colegiada No. 1163



Guatemala, 16 de mayo de 2016.
Ref. EIQ.TG-IF.027.2016.

Ingeniero
Carlos Salvador Wong Davi
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería

Estimado Ingeniero Wong:

Como consta en el registro de evaluación del informe final EIQ-PRO-REG-007 correlativo **096-2015** le informo que reunidos los Miembros de la Terna nombrada por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del:

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Solicitado por el estudiante universitario: **Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos**.
Identificado con número de carné: **2011-14185**.
Previo a optar al título de **INGENIERO QUÍMICO**.

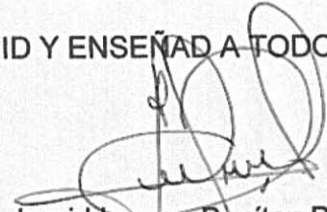
Siguiendo los procedimientos de revisión interna de la Escuela de Ingeniería Química, los Miembros de la Terna han procedido a **APROBARLO** con el siguiente título:

**PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD,
BASADO EN LAS GUÍAS SUPLEMENTARIAS DE VALIDACIÓN DE LA OMS, PARA
UN ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA HIPOCLORITO DE SODIO
EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ENVASES PLÁSTICOS**

El Trabajo de Graduación ha sido asesorado por la Ingeniera Química: **Emilia María Ruiz Castro**.

Habiendo encontrado el referido informe final del trabajo de graduación **SATISFACTORIO**, se autoriza al estudiante, proceder con los trámites requeridos de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"


Licda. Ingrid Lorena Benítez Pacheco
COORDINADORA DE TERNA
Tribunal de Revisión
Trabajo de Graduación





Ref.EIQ.TG.035.2016

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe del Trabajo de Graduación del estudiante, **GABRIEL ESTUARDO SOLÓRZANO CASTELLANOS** titulado: **"PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BASADO EN LAS GUÍAS SUPLEMENTARIAS DE VALIDACIÓN DE LA OMS, PARA UN ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA HIPOCLORITO DE SODIO EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ENVASES PLÁSTICOS"**. Procede a la autorización del mismo, ya que reúne el rigor, la secuencia, la pertinencia y la coherencia metodológica requerida.

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Carlos Salvador Wong Davila
Director
Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, junio 2016

Cc: Archivo
CSWD/ale



DTG. 280.2016

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, BASADO EN LAS GUÍAS SUPLEMENTARIAS DE VALIDACIÓN DE LA OMS, PARA UN ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD PARA HIPOCLORITO DE SODIO EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ENVASES PLÁSTICOS**, presentado por el estudiante universitario: **Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

Decano



Guatemala, junio de 2016

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por ser mi mayor guía que sin su infinito amor nada hubiera sido posible, darme fortaleza en los momentos más difíciles, sabiduría para tomar decisiones y emprender el camino que me han encomendado en esta vida terrenal. Alabado seas por siempre mi Dios por los siglos de los siglos. Amén.

Virgen María

Por ser intercesora y abogada nuestra ante su hijo, nuestro señor Jesucristo en todas las plegarias y súplicas. Por enseñarme la humildad y cubrirme bajo su manto y poderoso amparo en el caminar de esta vida.

San Agustín

Por ser el patrón con quien he caminado los últimos cinco años de mi vida y por enseñarme a levantarme cuantas veces caiga siguiendo siempre los caminos de Jesús. *“Ama y haz lo que quieras”* (San Agustín de Hipona).

Mi madre

Thania Castellanos, no sé cómo describir todo su amor, consejos, apoyo incondicional recibido en estos veintitrés años de mi vida desde que estuve en el seno de su vientre hasta este momento. Por estar al pendiente de

mí y llevarme por el camino correcto y de Dios y poderme convertir en un profesional. Mami te amo mucho.

Mi padre

Marco Solórzano, por ser mi mentor, guía consejero, amigo, por contar siempre con su apoyo en todas las decisiones que he tomado en la vida y estar siempre a mi lado. Gracias por inculcarme la devoción de acompañar a nuestro señor Jesucristo en su caminar en la cuaresma y Semana Santa y la veneración recoleta.

Abuelos maternos

Ramón Castellanos y Nora Gonzáles, por contar con su apoyo en los momentos más difíciles de mi vida, por estar siempre conmigo y compartir cada momento alegre con toda la familia.

Abuelos paternos

Marco Solórzano e Irma de Solórzano, gracias por todas sus enseñanzas, regaños, apoyo incondicional en toda mi vida. Ustedes han estado desde párvulos hasta este momento, saben que los quiero mucho y no me quedan palabras y papel para retribuirles todo. Gracias por enseñarme los caminos de Dios e inculcarme todos los valores de fe y devoción de nuestra religión.

Mi hermana

Thania Solórzano, sabes que eres mi única hermana; gracias por ser mi apoyo y acompañarme siempre en todo momento, por las peleas que hemos tenido, pero sé que eso nos une más como hermanos.

Tíos

Alejandro Solórzano, Jacqueline y Christian Castellanos, por apoyarme siempre cuando más lo necesité, trabajos de la universidad, un consejo, apoyo moral. Gracias por los momentos que hemos compartido, películas, un juego de mesa, juegos de videos; en fin, un momento agradable a su lado.

Primos

Alejandra y Marco Solórzano, Jordan y Belén Orozco, Angie Castellanos, le agradezco a Dios el habérmelos regalado ya que por ser el más grande los he conocido desde que eran bebés hasta como son en estos momentos. Gracias por estar allí siempre para pasar un momento agradable y divertido a su lado.

Mis amigos

Un papel no bastaría para mencionarlos a todos y expresarles mi cariño sincero. Gracias por los buenos recuerdos que han dejado en mí, por el viaje que emprendimos hace tiempo. Les agradezco su apoyo incondicional y sé que siempre contaré con ustedes. En especial a Selvyin Solórzano, Pablo Méndez, Mario

Arévalo, Mildred Ola, Danilo Ajcip, Luis Linares, Edy Payes, Diana Cermeño, Fernando Villagrán, Karen Gatica, Pedro García, Eduardo De Paz, Emilio Galindo, Vera Tatuaca, Alejandra Donis, Dayanne Zelada, Andrea Morales, Anasheila Pérez, Janiel Coyoy, Eliana Carranza, Carolina Herrera, Mariela Samayoa, Emilia Pontacq, Pablo Obregón, Daniel Vallejo.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser mi alma máter, por brindarme la educación, valores con sentido social y la oportunidad de conocer a grandes personas dentro de esta institución. Orgulloso de ser sancarlista.

Facultad de Ingeniería

Por darme la oportunidad de crecer académicamente y formarme como profesional de la ingeniería.

**Escuela de Ingeniería
Química**

Por las enseñanzas brindadas hacia mi persona en cada uno de los cursos, laboratorios y experiencias de la carrera.

Inga. Emilia Ruiz

Por compartir su conocimiento sin egoísmo y su colaboración en la realización de este trabajo de graduación. Por su tiempo y sobre todo la paciencia brindada hacia mi persona. Gracias por haberme enseñado su experiencia laboral, haber confiado en mí y darme la oportunidad de haber realizado mis prácticas del colegio y de la carrera con usted en el Laboratorio de Aseguramiento de Calidad.

**Departamento
Química General**

de

Por haberme dado la oportunidad de tener mi primer trabajo laboral, desempeñándome como auxiliar de cátedra e instructor de laboratorio y dado la experiencia docente que siempre anhelé. En especial a la Dra. Casta Zeceña, Inga. Tannia de León, Inga. Adela Marroquín y todos mis compañeros de trabajo por haberme brindado su apoyo, conocimientos y sobre todo una gran amistad y relación laboral.

**Departamento de
Matemática**

Por haberme dado la oportunidad de tener mi primer trabajo laboral, desempeñándome como auxiliar de cátedra en el área numérica. En especial al Ing. Arturo Samayoa, Inga. Vera Marroquín, Inga. Silvia Hurtarte, Ing. Carlos Garrido, Lic. Gustavo Santos y todos mis compañeros de trabajo por haberme brindado su apoyo, conocimientos y sobre todo una gran amistad y relación laboral.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN	XXI
1. ANTECEDENTES	1
2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Historia del plástico	5
2.2. Polímeros	7
2.3. Tipos de polímeros	8
2.3.1. Las fibras	9
2.3.2. Las gomas (elastómeros)	11
2.3.3. Los plásticos	12
2.3.3.1. Tipos de plásticos	13
2.3.3.1.1. Termoplásticos	13
2.3.3.1.2. Termoestables.....	14
2.3.3.1.3. Elastómeros.....	14
2.3.3.1.4. Plásticos rígidos	15
2.3.3.1.5. Plásticos semirrígidos...	15
2.3.3.1.6. Plásticos no rígidos	15
2.3.3.2. Propiedades de los plásticos	15

	2.3.3.2.1.	Conductividad eléctrica nula	16
	2.3.3.2.2.	Conductividad térmica baja	16
	2.3.3.2.3.	Resistencia mecánica ...	16
	2.3.3.2.4.	Combustibilidad.....	16
2.4.	Poliolefinas		16
2.4.1.	Historia		17
2.4.2.	Polietileno.....		18
	2.4.2.1.	Propiedades físicas	18
	2.4.2.2.	Propiedades químicas	19
	2.4.2.3.	Clasificación	19
	2.4.2.3.1.	Polietileno de alta presión o de baja densidad (LDPE).....	20
	2.4.2.3.2.	Polietileno lineal de densidad baja o media (LLDPE).....	21
	2.4.2.3.3.	Polietileno de alta densidad (HDPE)	22
	2.4.2.4.	Aplicaciones	23
	2.4.2.5.	Técnica para la fabricación del polietileno	25
	2.4.2.6.	Volumen de producción y consumo de polietileno	25
	2.4.2.7.	Reciclaje del polietileno	26
2.4.3.	Proceso de fabricación de envases de HDPE.....		27
2.5.	Validación.....		28
2.5.1.	Principios básicos de la validación		29

2.5.2.	Tipos de validación	29
2.5.2.1.	Prospectiva	30
2.5.2.2.	Concurrente	30
2.5.2.3.	Retrospectiva.....	31
2.5.3.	Documentación de validaciones	32
2.5.3.1.	Plan maestro de validación.....	32
3.	DISEÑO METODOLÓGICO	35
3.1.	Variables.....	35
3.2.	Delimitación del campo de estudio	38
3.3.	Recursos humanos disponibles	38
3.4.	Recursos materiales disponibles	38
3.5.	Técnica cualitativa o cuantitativa	39
3.6.	Recolección y ordenamiento de la información	40
3.6.1.	Procedimiento para medición de dimensión del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio	40
3.6.1.1.	Medida T	40
3.6.1.2.	Medida E.....	41
3.6.1.3.	Medida I	42
3.6.1.4.	Medida s	44
3.6.1.5.	Medida H del cuello del envase	44
3.6.1.6.	Altura total H del envase.....	45
3.6.1.7.	Medida lado a lado	46
3.6.1.8.	Capacidad al derrame	47
3.6.2.	Procedimiento para la realización de pruebas de impacto	48
3.6.3.	Procedimiento para la realización de pruebas de fuga.....	51

3.6.3.1.	Prueba de fuga rápida.....	51
3.6.3.2.	Prueba de fuga 24 horas	52
3.7.	Máquina y proceso de soplado de los envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio	53
3.8.	Material a utilizar para fabricación de envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio	55
3.9.	Condiciones de proceso de soplado	57
3.10.	Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información.....	57
3.11.	Análisis estadístico.....	61
3.11.1.	Medidas de tendencia central.....	61
3.11.1.1.	Media aritmética	61
3.11.2.	Medidas de dispersión	62
3.11.2.1.	Varianza	62
3.11.2.2.	Desviación estándar	62
3.11.3.	Herramientas estadísticas útiles para validación y la optimización de proceso	62
3.12.	Plan de análisis de los resultados	64
4.	RESULTADOS.....	65
5.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	127
	CONCLUSIONES.....	135
	RECOMENDACIONES	137
	BIBLIOGRAFÍA.....	139
	APÉNDICES.....	141
	ANEXOS.....	143

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Estructura molecular del nailon 6,6	10
2.	Estándar voluntario de nomenclatura utilizada para las dimensiones de cuellos plásticos	36
3.	Visualización de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio	37
4.	Forma correcta de tomar la medida T	41
5.	Forma correcta de tomar la medida E	42
6.	Forma correcta de tomar la medida I	43
7.	Forma correcta de tomar la medida s.....	44
8.	Forma correcta de tomar la medida H del cuello.....	45
9.	Forma correcta de tomar la medida H total del envase	46
10.	Forma correcta de tomar la medida lado a lado	47
11.	Forma correcta de realizar la capacidad de derrame	48
12.	Forma correcta de realizar la prueba de impacto	50
13.	Forma correcta de realizar la prueba de fuga rápida	52
14.	Forma correcta de realizar la prueba de fuga 24 horas.....	53
15.	Máquina sopladora de envases plásticos.....	54
16.	Ficha técnica HDPE 5502	56
17.	Condiciones de proceso máquina 1	57
18.	Gráfico de control de la masa del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	69
19.	Gráfico de control de la masa del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación.....	70

20.	Gráfico de control del diámetro “T” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	75
21.	Gráfico de control del diámetro “T” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	76
22.	Gráfico de control del diámetro “I” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	81
23.	Gráfico de control del diámetro “I” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	82
24.	Gráfico de control ovalidad del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	87
25.	Gráfico de control de ovalidad del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	88
26.	Gráfico de control diámetro “E” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	93
27.	Gráfico de control diámetro “E” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	94
28.	Gráfico de control altura de cuello “h” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	99
29.	Gráfico de control altura de cuello “h” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	100
30.	Gráfico de control lado a lado del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	105
31.	Gráfico de control lado a lado del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	106
32.	Gráfico de control altura total “H” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	111
33.	Gráfico de control altura total “H” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	112

34.	Gráfico de control espesor de pared del molde 1 y 2 en la primera semana de validación.....	117
35.	Gráfico de control espesor de pared del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación.....	118
36.	Gráfico de control altura “s” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación	123
37.	Gráfico de control altura “s” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación	124

TABLAS

I.	Principales características de diferentes fibras	10
II.	Variables presentes durante el muestreo de los envases	37
III.	Parámetros de fuerza de torque aplicada a los envases.....	49
IV.	Medición de la masa del envase	58
V.	Medición del diámetro T	58
VI.	Medición del diámetro I	58
VII.	Medición del diámetro E.....	59
VIII.	Medición de la altura del cuello	59
IX.	Medición de la altura total	59
X.	Medición lado a lado	60
XI.	Medición espesor de pared	60
XII.	Medición altura s	60
XIII.	Atributos del envase.....	61
XIV.	Medición de la masa del envase molde 1, primera semana de validación	65
XV.	Medición de la masa del envase molde 2, primera semana de validación	66

XVI.	Medición de la masa del envase molde 1, segunda semana de validación.....	67
XVII.	Medición de la masa del envase molde 2, segunda semana de validación.....	68
XVIII.	Medición del diámetro “T” del envase molde 1, primera semana de validación.....	71
XIX.	Medición del diámetro “T” del envase molde 2, primera semana de validación.....	72
XX.	Medición del diámetro “T” del envase molde 1, segunda semana de validación.....	73
XXI.	Medición del diámetro “T” del envase molde 2, segunda semana de validación.....	74
XXII.	Medición del diámetro “I” del envase molde 1, primera semana de validación.....	77
XXIII.	Medición del diámetro “I” del envase molde 2, primera semana de validación.....	78
XXIV.	Medición del diámetro “I” del envase molde 1, segunda semana de validación.....	79
XXV.	Medición del diámetro “I” del envase molde 2, segunda semana de validación.....	80
XXVI.	Medición de la ovalidad del envase molde 1, primera semana de validación.....	83
XXVII.	Medición de la ovalidad del envase molde 2, primera semana de validación.....	84
XXVIII.	Medición de la ovalidad del envase molde 1, segunda semana de validación.....	85
XXIX.	Medición de la ovalidad del envase molde 2, segunda semana de validación.....	86

XXX.	Medición del diámetro “E” del envase molde 1, primera semana de validación	89
XXXI.	Medición de diámetro “E” del envase molde 2, primera semana de validación	90
XXXII.	Medición de diámetro “E” del envase molde 1, segunda semana de validación	91
XXXIII.	Medición de diámetro “E” del envase molde 2, segunda semana de validación	92
XXXIV.	Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 1, primera semana de validación.....	95
XXXV.	Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 2, primera semana de validación.....	96
XXXVI.	Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 1, segunda semana de validación.....	97
XXXVII.	Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 2, segunda semana de validación.....	98
XXXVIII.	Medición lado a lado del envase molde 1, primera semana de validación	101
XXXIX.	Medición lado a lado del envase molde 2, primera semana de validación	102
XL.	Medición lado a lado del envase molde 1, segunda semana de validación	103
XLI.	Medición lado a lado del envase molde 2, segunda semana de validación	104
XLII.	Medición altura total “H” del envase molde 1, primera semana de validación	107
XLIII.	Medición altura total “H” del envase molde 2, primera semana de validación	108

XLIV.	Medición altura total “H” del envase molde 1, segunda semana de validación	109
XLV.	Medición altura total “H” del envase molde 2, segunda semana de validación	110
XLVI.	Medición espesor de pared del envase molde 1, primera semana de validación	113
XLVII.	Medición espesor de pared del envase molde 2, primera semana de validación	114
XLVIII.	Medición espesor de pared del envase molde 1, segunda semana de validación	115
XLIX.	Medición espesor de pared del envase molde 2, segunda semana de validación	116
L.	Medición altura “s” del envase molde 1, primera semana de validación	119
LI.	Medición altura “s” del envase molde 2, primera semana de validación	120
LII.	Medición altura “s” del envase molde 2, segunda semana de validación	121
LIII.	Medición altura “s” del envase molde 1, segunda semana de validación	122
LIV.	Resumen de las capacidades de proceso del molde 1, primera semana de validación	125
LV.	Resumen de las capacidades de proceso del molde 1, segunda semana de validación	125
LVI.	Resumen de las capacidades de proceso del molde 2, primera semana de validación	126
LVII.	Resumen de las capacidades de proceso del molde 2, segunda semana de validación	126

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
C_r	Cociente de capacidad
$\emptyset$	Diámetro del envase
$^{\circ}\text{C}$	Grados Celsius
$^{\circ}\text{F}$	Grados Fahrenheit
C_p	Índice de capacidad de proceso
LTI	Límite tolerancia inferior
LTS	Límite tolerancia superior
$\bar{x}$	Media del proceso
C_{pk}	Permiso de capacidad
R	Rojo/no pasa
n	Tamaño de la muestra
V	Verde/si pasa

GLOSARIO

Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos.
Gráficos de control	Son representaciones gráficas que constituyen una herramienta estadística utilizada para evaluar la estabilidad de un proceso.
HDPE	Polietileno de alta densidad.
LDPE	Polietileno de baja densidad.
Parison	Tubo, manguera, o tira de plástico que es extruido y obligado a pasar por un molde de soplado para tomar la forma de un envase por medio de aire a presión.
PP	Polipropileno.
Precisión	Grado de concurrencia entre resultados de pruebas individuales cuando el método es aplicado repetidamente a muestreos múltiples de una muestra homogénea.
Proceso	Cualquier actividad o conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales

utilizan recursos para transformar elementos de entrada en resultados.

Producto Es el resultado de un proceso.

PVC Policloruro de vinilo.

Repetibilidad Variación de las mediciones obtenidas con un instrumento de medición cuando es utilizado varias veces por un evaluador, cuando mide la misma característica en la misma parte.

Requisito Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento.

Satisfacción del cliente Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema de aseguramiento de calidad Conjunto de acciones planificadas, sistemáticas, implementadas en el sistema de calidad que son necesarias para proporcionar confianza adecuada que un producto cumplirá con los requisitos de calidad.

Sistema de Gestión de Calidad (SGC) Parte del sistema de gestión enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de calidad, para satisfacer las necesidades,

expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda.

Validación

Es establecer evidencia documentada de que un proceso específico consistentemente entregará un producto o resultado que cumple con las expectativas, especificaciones y atributos de calidad predeterminadas.

RESUMEN

El objetivo principal de la investigación es determinar las variables de control de proceso de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio, tomando como referencia los elementos indicados en la guía suplementaria de validación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A partir de esto, se desarrollará una propuesta de mejora en el sistema de aseguramiento de calidad para dicho envase en una planta productora de envases plásticos.

Para cumplir con el objetivo se determinará el índice de capacidad de proceso (C_p), el cociente de capacidad (C_r) y el permiso de capacidad (C_{pk}) para las características dimensionales del envase, entre ellas se encuentran la masa, el diámetro T, diámetro interno, ovalidad, diámetro externo, altura de cuello, altura total, medida de lado a lado, medida s y espesor de pared. Para los atributos y características cualitativas del envase se analizarán la rugosidad, opacidad, puntos negros, impacto, fuga rápida y apariencia diferente. Con los datos obtenidos mediante las mediciones se realizarán gráficas de control de proceso para analizar el comportamiento de las características dimensionales y atributos del envase en función del tiempo de producción.

La recolección y análisis de los datos se realizará utilizando como fundamento las guías suplementarias de validación de la OMS y el boletín *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions* del PBI (*The Plastic Bottle Institute*) para las mediciones correctas de los envases. Los resultados obtenidos se analizarán, utilizando herramientas gráficas y tablas, lo que permitirá concluir los objetivos propuestos.

OBJETIVOS

General

Proponer una mejora del sistema de aseguramiento de calidad basado en las guías suplementarias de validación de la OMS, para un envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio en una planta productora de envases plásticos.

Específicos

1. Establecer las variables de control de proceso a través de la guía suplementaria de validación de la OMS (anexo cuatro, apéndices cuatro y seis) en la producción de envases de polietileno de alta densidad dentro de las especificaciones dimensionales del producto.
2. Determinar la capacidad de proceso para cada una de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio.
3. Elaborar gráficas de control de proceso para analizar el comportamiento de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad, para hipoclorito de sodio en función del tiempo de producción.

Hipótesis

Es posible producir envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio que cumplan con los requerimientos y especificaciones del cliente, por medio del muestreo y medición para analizar el índice de capacidad de proceso de las características dimensionales de los envases.

Hipótesis alternativa

Hi₁: existe diferencia significativa en la capacidad de proceso (Cp y Cpk) de cada una de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio.

Hipótesis nula

Ho₁: no existe diferencia significativa en la capacidad de proceso (Cp y Cpk) de cada una de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio.

INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad nace como una evolución natural del control de calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran.

Un sistema de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización, cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

El aseguramiento de la calidad, según (Norma ISO 9000:2015, p.16) se define como: “El conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto cumplirá con los requisitos dados sobre la calidad”. Un sistema de calidad es un conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que esta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

Una empresa productora de envases plásticos desea mejorar el sistema de aseguramiento de calidad en la fabricación de envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio. Para ello se utilizará como referencia el cumplimiento del apéndice cuatro (métodos de validación) y seis (validación de los sistemas y equipos) del anexo cuatro (validación) de las guías suplementarias de validación de OMS.

Según una validación es: “Establecer evidencia documentada de que un proceso específico consistentemente entregará un producto o resultado que cumple con las expectativas, especificaciones y atributos de calidad predeterminadas”. Esto incluye procesos de manufactura junto con subprocesos tales como equipo, procesos o métodos de limpieza y sanitización, sistemas de control de información y aplicaciones de software, servicios tales como sistemas de agua e instrumentos analíticos y métodos.

La capacidad de un proceso es la medida de la reproducibilidad intrínseca del producto resultante del proceso. Los estudios de capacidad de proceso miden la variación de las causas internas y verifican si esta variación es adecuada para fabricar dentro de las tolerancias, y los gráficos de control comprueban que en el proceso solo actúan causas internas siendo capaces de detectar causas asignables.

Para establecer las variables de control de la producción de los envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio, se determinará la capacidad de proceso para cada una de las características dimensionales del envase, y se elaborarán gráficos de control para analizar el comportamiento de las características en función del tiempo de producción. Se espera que esta propuesta sea de utilidad como una de mejora del sistema de aseguramiento de calidad, y que permita liberar envases dentro de las especificaciones establecidas por el cliente.

1. ANTECEDENTES

Durante la Segunda Guerra Mundial, tanto los aliados como las fuerzas del eje sufrieron reducciones en sus suministros de materias primas. La industria de los plásticos demostró ser una fuente inagotable de sustitutos aceptables. Alemania, por ejemplo, que perdió sus fuentes naturales de látex, inició un programa que llevó al desarrollo de un caucho sintético utilizable.

En 1953, el químico alemán Karl Ziegler desarrolló el poliestireno, y en 1954, el italiano Giulio Natta desarrolló el polipropileno, que son los dos plásticos más utilizadas en la actualidad. En 1963, estos dos científicos compartieron el premio nobel de química por sus estudios acerca de los polímeros¹.

Las investigaciones de 1990 al 2000, se orientan a la combinación entre polímeros para formar mezclas poliméricas y aleaciones plásticas cuando se adicionan agentes de acoplamiento como los silanos y hules termoplásticos, siendo la innovación la que mueve el desarrollo tecnológico de esta industria.

El final del siglo XX, se caracteriza por la suma de empresas que se fusionan y unen sus desarrollos originando nuevas oportunidades para el material que se considera la creación del hombre.

En el 2000, la ISO 9000:2005, menciona que el aseguramiento de la calidad ha sido englobado en la gestión de la calidad, pero no por ello ha perdido validez. Numerosos sectores, fundamentalmente aquellos en los que es

¹ GÓMEZ ANTÓN, María Rosa. *Hablemos de plástico parte I*. p. 88.

necesaria la confianza sobre la seguridad del producto, siguen utilizando sistemas de aseguramiento de la calidad (sector alimentario, farmacéutico, nuclear, entre otros). Para estos sectores, en ocasiones por requisitos propios y en ocasiones por requisitos legales, la implementación del aseguramiento de la calidad supone una confianza en la seguridad de los productos y un modo de demostrar, a los clientes y a las administraciones, que se lleva a cabo la producción de una manera adecuada que no pone en peligro la seguridad de los productos.

En el 2007, el trabajo de graduación *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura* elaborado por Manuela Etelvina Tzep Miranda, estudiante de la Universidad de San Carlos de Guatemala; presenta una investigación de los principios de normas de calidad, diagramas, gráficas y ejemplos de la clasificación de instalación, funcionamiento, equipo y operación de proceso. Generó un documento de importancia en la validación de procesos de manufactura, realizando un procedimiento sencillo y eficaz que proporcione resultados adecuados al validar un proceso por un ingeniero químico.

El trabajo de graduación *Evaluación del cumplimiento de la Norma Coganor No. 49007 del envase plástico de cinco galones, para agua purificada, en una fábrica guatemalteca de envases PET*, realizada en el 2009, por Edna Verónica Cobar García, estudiante de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presenta una evaluación del envase PET de cinco galones para agua purificada producido por una fábrica guatemalteca de envases PET en cuanto a sus especificaciones técnicas y el cumplimiento de la Norma Coganor 49007. Asimismo, se evaluó la presencia de defectos físicos, la variación del volumen, masa, características dimensionales, y se determinó la resistencia al escurrido del galón de agua purificada.

En el informe de tesis realizado en 2012, por José Estuardo Lira Sosa, estudiante de Ingeniería Química de la Facultad de Ingeniería, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, que tiene por título *Validación de un método para análisis de un fungicida (Propineb) por cromatografía líquida de alta resolución para seguimiento de la mejora continua en un sistema de gestión de calidad*. En el trabajo se validó un método para análisis Propineb por cromatografía líquida de alta resolución, para el cumplimiento de las competencias técnicas en un sistema integrado de gestión de calidad, ambiente, salud y seguridad ocupacional. Asimismo, se aumentó la eficiencia de la liberación del producto implementando el método validado.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Historia del plástico

La industria del plástico es una industria joven que en el 2004, cumplió 94 años de edad. Los primeros 50 años correspondieron a la investigación y la implementación de los descubrimientos realizados, los siguientes veinte años en la difusión de información y aprovechamiento de ellos y los últimos veinte años en optimizar el uso de los mismos.

La investigación de estos materiales inició desde 1830, cuando la investigación pura conduce a muchos científicos a la síntesis de materias primas, que después serán aprovechadas en la elaboración de diferentes plásticos.

Antes de la aparición del primer plástico sintético el hombre ya utilizaba algunas resinas naturales, como el betún, gutapercha, goma, laca y ámbar; con los que podía fabricar productos útiles y lograr aplicaciones diversas. Se tienen referencias de que estas se utilizaban en Egipto, Babilonia, India, Grecia y China, para una variedad de aplicaciones desde el modelo básico de artículos rituales hasta la impregnación de los muertos para su momificación. "Avanzando en el transcurso de la historia, se tiene conocimiento de que los egipcios en el 2000 a.C, en la época de los faraones, además de usar resinas naturales para embalsamar a sus muertos también usaban el asta natural calentándolo para crear figuras y recipientes"².

² RICHARDSON y RICHARDSON. *Industria del plástico*. p. 121.

El primer plástico fue la parkesina, inventada por el químico inglés Alexander Parkes en 1862. En esencia era nitrocelulosa ablandada con aceites vegetales y alcanfor. El estadounidense John W. Hyatt descubrió el papel fundamental del alcanfor en la plastificación y llamó a la sustancia celuloide.

El primer plástico completamente sintético fue la baquelita, creada a partir del fenol y el formaldehído por el químico belga, nacionalizado estadounidense, Hendrik Baekeland en 1910. "La película de acetato se usó para envolver desde la Primera Guerra Mundial, y en 1935, empezó a usarse el triacetato para la fotografía"³.

El PVC se produjo a partir de 1912 (fecha de la patente de los alemanes Klatte y Zacharias), mediante la polimerización del cloruro de vinilo, descubierto por Regnault en 1835. Un avance fundamental fue el descubrimiento de las macromoléculas por el químico alemán Hermann Staudinger, quien, en 1922, anunció que la goma estaba hecha de largas cadenas de unidades de isopropeno. "Su hipótesis encontró muchas críticas, pero enseguida demostraría la existencia de los grandes polímeros de poliestireno"⁴.

El metacrilato se produjo desde 1928, y por esa época empieza, sobre todo en Alemania, la producción masiva del poliestireno. La I.G. Farben fabricó poliuretano desde 1938. En Estados Unidos, el papel más destacado lo tuvo la compañía química Du Pont de Nemours, cuyas investigaciones condujeron a la producción industrial del nailon en 1938. El polietileno, inventado en Inglaterra, empezó a producirse comercialmente en 1939. En 1953, el químico alemán Karl Ziegler desarrolló el polietileno, y en 1954, el italiano Giulio Natta desarrolló el polipropileno, que son los dos plásticos más utilizados en la actualidad. "En

³ HORTA ZUBIAGA, Arturo. *Los plásticos más usados*. p. 88.

⁴ *Ibíd.*

1963, estos dos científicos compartieron el Premio Nobel de Química por sus estudios acerca de los polímeros”⁵.

2.2. Polímeros

Los polímeros son compuestos orgánicos o sintéticos que tienen estructuras químicas que se caracterizan por la repetición de pequeñas unidades llamadas meros. Para que un compuesto sea un polímero deberá tener al menos 100 meros. Muchos de los polímeros que se utilizan en la industria del plástico tienen de 600 a 1 000 monómeros.

“Un polímero es una sustancia formada por macromoléculas, moléculas que contienen una cantidad muy grande de átomos y tiene un alto peso molecular”⁶. El almidón, la seda y el ADN son ejemplos de polímeros naturales. Entre muchos polímeros sintéticos están el nailon, el polietileno y la baquelita. Los polímeros no necesitan ser homogéneos, y la mayoría no lo son. Aun uno tan sencillo como el polietileno es una mezcla de macromoléculas con distintas longitudes de cadena y distintos grados de ramificación.

Los polímeros son la materia base de los plásticos pero la industria no los utiliza en su estado puro sino mezclados con otros productos como aditivos, estabilizantes, plastificantes que mejoran sus propiedades, “facilitan su procesado o le dan un determinado color o textura”⁷.

Las primeras aplicaciones de la química de los polímeros implicaban la modificación química cuyo objetivo era mejorar las propiedades físicas de los polímeros naturales. “En 1839, Charles Goodyear transformó hule natural, que

⁵ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 33.

⁶ GÓMEZ ANTÓN, María Rosa. *Hablemos de plástico parte I*. p. 122.

⁷ Op. cit. p. 125.

es frágil cuando está frío y pegajoso cuando está caliente, en una sustancia que mantiene su elasticidad dentro de un margen de temperaturas más amplio, calentándolo con azufre”⁸.

Las primeras fibras sintéticas, llamadas rayones, fueron fabricadas por modificación de la química de la celulosa al final del siglo XIX. Leo Baekeland patentó el primer polímero totalmente sintético, al que llamo baquelita, en 1910. “La baquelita es un material versátil y duradero, preparado a partir de materiales de bajo costo (fenol y formaldehído), y fue el material sintético de su tipo con más éxito durante muchos años”⁹.

En la década de 1920, Herman Staudinger, afirmó que los polímeros eran compuestos de alto peso molecular, unidos por enlaces covalentes normales. Estos estudios aceleraron el desarrollo de la química de los polímeros, en especial desde modificar polímeros naturales hasta el diseño y síntesis de materiales nuevos. “Hoy se conocen miles de polímeros sintéticos, algunos con las propiedades de los materiales naturales, y otros con propiedades que incluso los han reemplazado”¹⁰.

2.3. Tipos de polímeros

Los polímeros cubren una gama de propiedades como materiales. Por sus aplicaciones, pueden agruparse en tres grandes apartados: las fibras, los elastómeros y los plásticos.

Muchos polímeros se han desarrollado con aplicaciones combinadas. Por ejemplo, un polímero, que normalmente se usaría como fibra, también puede

⁸ GÓMEZ ANTÓN, María Rosa. *Hablemos de plástico parte I*. p. 125.

⁹ *Ibíd.*

¹⁰ *Op. cit.* p. 126.

ser un plástico, si en su fabricación no se le somete al proceso de estirado que es típico en las fibras. Igualmente, un polímero, que normalmente se usaría como plástico, puede ser también una goma, si se le aplica a temperaturas superiores a la de su transición vítrea.

2.3.1. Las fibras

La mayoría de los polímeros que se usan como fibras son termoplásticos, es decir, obtienen su forma mediante el calentamiento. Su estructura química es regular ya que al enfriar, sus cadenas se ordenan y cristalizan. Este ordenamiento molecular puede tener una orientación preferente de modo que, estirando la fibra se incrementa la cristalinidad, por mayor orientación de las cadenas a lo largo de una dirección dada y se alcanza la resistencia mecánica de la fibra.

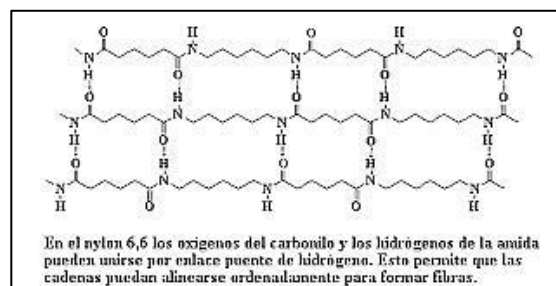
Los polímeros ordenados en fibras, pueden ser hilados y usados como textiles. Las prendas de vestir, como así también las alfombras y sogas están hechas de fibras poliméricas. "Algunos de los polímeros que pueden ser empleados como fibras son el polietileno, polipropileno, nailon, poliéster, kevlar y nomex, poliacrilonitrilo, la celulosa y los poliuretanos, entre otros"¹¹.

Las fibras están siempre constituidas por polímeros dispuestos en cristales. Tienen que ser capaces de poder empaquetarse según un ordenamiento regular, a los efectos de alinearse en forma de fibras. De hecho, las fibras son cristales. Esto se demuestra en la figura 1 en el que nailon 6,6 se empaqueta formando fibras cristalinas. Los enlaces por puente de hidrógeno y otras interacciones secundarias entre cadenas individuales, mantienen fuertemente unidas a las cadenas poliméricas. Esta interacción es tan elevada

¹¹ RICHARDSON y RICHARDSON. *Industria del plástico*. p. 129.

que las cadenas prácticamente no se deslizan una sobre otra. "Esto significa que cuando se estiran las fibras de nailon, no se extienden mucho, si es que lo hacen. Lo cual explica por qué las fibras son ideales para emplearlas en hilos y sogas"¹².

Figura 1. **Estructura molecular del nailon 6,6**



Fuente: *Tecnología de los plásticos*. http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2012_08_01_archive.html. Consulta: noviembre de 2015.

Las fibras poseen elevada fuerza de tensión, es decir que son resistentes cuando se las estira, por lo general tienen baja fuerza de compresión o sea, son débiles cuando se aprietan o se comprimen. Además, las fibras tienden a ser resistentes en una dirección, la dirección en la cual están orientadas. Si se las estira en ángulos rectos a la dirección de su orientación, tienden a debilitarse.

Tabla I. **Principales características de diferentes fibras**

Fibra	Resistencia	Denier	Resistencia a la abrasión	Resiliencia	Resistencia al desgaste	Gravedad específica
Algodón	Buena	3,0-5,0	Buena	Pobre	Excelente	1,54
Lino	Excelente	6,6-8,4	Mediana	Pobre	Excelente	1,52
Lana	Pobre	0,8-2,0	Mediana	Buena	Mediana	1,32
Seda	Buena	3,9-4,5	Mediana	Mediana	Buena	1,30

¹² *Tecnología de los plásticos*. <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/>. Consulta: noviembre de 2015.

Continuación de la tabla I.

Rayón-viscosa	Mediana	0,7-6,0	Mediana	Pobre	Buena	1,54
Acetato	Pobre	0,8-1,5	Pobre	Pobre	Buena	1,32
Triacetato	Pobre	-	Pobre	Buena	Buena	1,30
Acrílico	Mediana	1,8-3,5	Pobre	Buena	Mediana	1,19
Vidrio	Excelente	6,0-7,0	Pobre	Excelente	Excelente	2,54
Nylon	Excelente	2,5-7,5	Excelente	Excelente	Pobre	1,14
Poliéster	Excelente	2,5-9,5	Excelente	Excelente	Pobre	1,38
Spandex	Pobre	0,6-0,9	Pobre	Excelente	Excelente	1,21

Fuente: *Tecnología de los plásticos*. http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2012_08_01_archive.html. Consulta: noviembre de 2015.

2.3.2. Las gomas (elastómeros)

Los elastómeros son los materiales que tienen elasticidad como la del caucho. Sometidos a una fuerza son capaces de sufrir grandes deformaciones y estas ocurren de manera reversible, es decir, el material recupera su forma original cuando la fuerza cesa.

Las propiedades de deformación que poseen estos polímeros se basan en la estructura molecular de estos. Las cadenas macromoleculares son flexibles, pueden estirarse y encogerse absorbiendo o liberando la fuerza aplicada sobre ellos.

Según Penton, un elastómero es: “Un polímero que cuenta con la particularidad de ser muy elástico pudiendo incluso, recuperar su forma luego de ser deformado”¹³. Debido a estas características, los elastómeros, son el material básico de fabricación de otros materiales como la goma, ya sea natural o sintética, y para algunos productos adhesivos.

¹³ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 40.

Un elastómero es un compuesto químico formado por miles de moléculas denominadas monómeros, los que se unen formando enormes cadenas. Es gracias a estas grandes cadenas que los polímeros son elásticos ya que son flexibles y se encuentran entrelazadas de manera muy desordenada.

Cuando un elastómero es estirado, sus moléculas se alinean, permitiendo que muchas veces tomen un aspecto cristalino. Sin embargo, una vez que se suelta, rápidamente, vuelve a su estado original. Lo anterior distingue a los elastómeros de los polímeros plásticos

Para modificar algunas de las características de los elastómeros, es posible añadir otros elementos como el cloro, obteniendo así el neopreno tan utilizado en los trajes húmedos para bucear. Para poder darle un uso más práctico a los elastómeros, estos deben ser sometidos a diversos tratamientos. A través de la aplicación de átomos de azufre, este polímero se hace más resistente gracias a un proceso denominado vulcanización. Si además, se le agrega otro tipo de sustancias químicas es posible lograr un producto final bastante resistente a las amenazas corrosivas presentes en el medio ambiente.

2.3.3. Los plásticos

Los plásticos son: “materiales no metálicos que pueden ser moldeados”¹⁴. Actualmente, todos los productos manufacturados utilizan plásticos en el producto final o en su proceso de fabricación. Son aquellos que cambian de forma mediante la aplicación de una fuerza, y que mantienen su forma cuando la fuerza cesa. Un plástico es un polímero orgánico al que puede darse forma mediante la aplicación de calor o presión.

¹⁴ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 40.

Un plástico es un material flexible, resistente, poco pesado y aislante de la electricidad y de calor. Se emplea mucho en la industria porque es fácil de fabricar y moldear, es económico, ligero y admite pigmentos de gran variedad de colores. Además, puede combinarse con otros materiales y mejorar así sus propiedades.

2.3.3.1. Tipos de plásticos

La clasificación de los plásticos puede hacerse atendiendo a múltiples aspectos. La estructura de las macromoléculas que componen su material polímero base, sus aplicaciones o su método de elaboración suelen ser los criterios empleados para poner un poco de orden en la enorme variedad de plásticos conocidos, repartiéndolo en grupos de polímeros más pequeños con alguna característica común.

La clasificación más general es la que agrupa los plásticos en tres categorías según su comportamiento químico: los termoplásticos, los termoestables y los elastómeros.

De acuerdo a su comportamiento mecánico se pueden clasificar como: rígidos, semirrígidos y no rígidos.

2.3.3.1.1. Termoplásticos

Son los plásticos de cadenas largas desconectadas, es decir, donde las moléculas no están enlazadas químicamente entre sí, por lo que se pueden deslizar unas sobre otras para empujarlas. Si las cadenas son suaves, las moléculas tienen gran capacidad de deslizamiento. Cuando se calientan, se pueden desplazar, y el material se ablandará o fundirá si se calienta.

Químicamente, este tipo de polímeros se caracterizan por poseer fuerzas de atracción eléctrica entre cadena y cadena, las cuales las mantienen agrupadas entre sí.

Estas fuerzas de atracción se pueden eliminar o minimizar por medio de energía, las cuales al desaparecer permiten el libre desplazamiento de una cadena sobre otra, proporcionándoles movimiento.

2.3.3.1.2. Termoestables

Son los plásticos que al calentarse permanecen siempre insolubles y sin fluir hasta su temperatura de descomposición. La mayoría de los termoestables se curan para dar sólidos insolubles, que no funden. "El fundamento químico de esta característica es que sus moléculas están químicamente unidas unas con otras"¹⁵.

En su aspecto químico se caracterizan por tener una gran cantidad de enlaces formales, los cuales proporcionan una rigidez alta de estos materiales evitando que se reciclen, ya que al tratar de fundirlos se degradan.

2.3.3.1.3. Elastómeros

Son los plásticos que al igual que los termoestables, al calentarse no se ablandan ni quedan flexibles. "La diferencia entre elastómeros y termoestables radica en que a temperatura ambiente los elastómeros son flexibles y deformables y los termoestables son rígidos"¹⁶.

¹⁵ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 43.

¹⁶ Op. cit. p. 45.

Los elastómeros sometidos a una fuerza, son capaces de sufrir grandes deformaciones y estas deformaciones ocurren de modo reversible, es decir, el material recupera su forma original cuando la fuerza cesa.

En el aspecto químico, este tipo de polímeros se caracterizan por poseer una cantidad mínima de enlaces formales, los cuales se encargan de mantener unida las cadenas del polímero entre sí. Para proporcionar movimiento entre las cadenas del polímero es necesario adicionar una cantidad alta de energía térmica, la cual favorece la degradación del material por rompimiento de los enlaces.

2.3.3.1.4. Plásticos rígidos

Son aquellos que poseen un módulo de elasticidad superior a los 100 000 psi.

2.3.3.1.5. Plásticos semirrígidos

Son aquellos que poseen un módulo de elasticidad entre 10 000 y 100 000 psi.

2.3.3.1.6. Plásticos no rígidos

Son aquellos que poseen un módulo de elasticidad inferior a 10 000 psi.

2.3.3.2. Propiedades de los plásticos

A continuación se describe las propiedades generales de los plásticos.

2.3.3.2.1. Conductividad eléctrica nula

Los plásticos conducen mal la electricidad, por eso se emplean como aislantes eléctricos. Como por ejemplo en el recubrimiento de cables.

2.3.3.2.2. Conductividad térmica baja

Los plásticos suelen transmitir el calor muy lentamente, por eso suelen usarse como aislantes térmicos; por ejemplo, en los mangos de los instrumentos de cocina.

2.3.3.2.3. Resistencia mecánica

Para lo ligero que son los plásticos estos resultan muy resistentes. Esto explica por qué se usan junto a las aleaciones metálicas para construir aviones y porque casi todos los juguetes están hechos de algún tipo de plástico.

2.3.3.2.4. Combustibilidad

La mayoría de los plásticos son inflamables, ya que sus moléculas se componen de carbono e hidrógeno. El color de la llama y el olor que desprenden suele ser característico de cada tipo de plástico.

2.4. Poliolefinas

Las poliolefinas son: “termoplásticos parcialmente cristalinos del grupo de los plásticos estándar”¹⁷. Los representantes más importantes dentro de este grupo son el polietileno (PE) y el polipropileno (PP), que, juntos, representan

¹⁷ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 47.

aproximadamente la mitad de todo el volumen de producción de los plásticos. Junto a su baja densidad, se distinguen también por una excelente estabilidad química, una baja absorción de agua y unas buenas propiedades de aislamiento eléctrico.

2.4.1. Historia

La estructura básica del polietileno es: $-(CH_2-CH_2-)_n-$ esta estructura es equivalente al polimetileno, sintetizado por primera vez en 1898, por von Pechman.

La síntesis se produjo accidentalmente a partir del diazometano, obteniendo un polímero de bajo peso molecular. En 1933, se descubrió el polietileno en los laboratorios de la Imperial Chemical Industries, durante un proceso de investigaciones sobre reacciones de alta presión. En 1938, fue desarrollada la primera planta piloto, iniciándose la producción comercial en 1939, en Northwich. Se utilizó mucho durante la Segunda Guerra Mundial debido a sus propiedades como aislante de cables y en la fabricación de equipos de radar¹⁸.

En 1953, Siegler y sus colaboradores en el Instituto Max Planck, estudiaron el proceso de polimerización a baja presión. La reacción con un complejo catalítico de alquil aluminio y tetracloruro de titanio daba lugar a la fabricación de un polietileno de mayor densidad y temperatura de fusión, como consecuencia de su mayor regularidad. "A este polietileno se le denominó de alta densidad, haciendo mención a sus propiedades, o de baja presión debido a su método de obtención. (Richardson, 201)"¹⁹

¹⁸ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 50.

¹⁹ RICHARDSON y RICHARDSON. *Industria del plástico*. p. 135.

En 1955, se inauguró en Alemania la primera fábrica de este material. Simultáneamente la Phillips Petroleum Co. en USA, desarrollaba un proceso industrial de obtención de polietileno de alta densidad, altamente cristalino utilizando presiones medias, utilizando como catalizador óxido de cromo soportado sobre sílice. "La primera planta industrial se montó en Pasadena en 1957".²⁰

Como fuentes de olefinas para la fabricación del polietileno se utiliza principalmente el *cracking* de hidrocarburos procedentes del gas natural o subproductos gaseosos procedentes de las refinerías de petróleo, aunque también se pueden utilizar procesos a partir del carbón o del gas natural.

2.4.2. Polietileno

El polietileno es: "un polímero termoplástico, semicristalino y resulta de la polimerización del etileno"²¹. Es una molécula con doble enlace entre dos moléculas de metileno. Pertenece por tanto a los poliolefinas y es junto con el polipropileno su máximo representante. El polietileno fue descubierto en 1931, por la Imperial Chemical Industries. Pero no se comercializó hasta después de la Segunda Guerra Mundial por su desarrollo estratégico. Actualmente, es el plástico de mayor consumo en el mundo y el 70 % de su producción se destina a la construcción y agricultura.

2.4.2.1. Propiedades físicas

El polietileno es un polímero termoplástico que consiste en largas cadenas de hidrocarburos. Dependiendo de la cristalinidad y el peso molecular, un punto

²⁰ RICHARDSON y RICHARDSON. *Industria del plástico*. p. 136.

²¹ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 59.

de fusión y de transición vítrea puede o no ser observables. La temperatura a la que esto ocurre varía fuertemente con el tipo de polietileno. Para calidades comerciales comunes de polietileno de media y alta densidad, el punto de fusión está típicamente en el rango de 120 a 130 °C (248 a 266 °F). El punto de fusión promedio polietileno de baja densidad comercial es típicamente 105 a 115 °C (221 a 239 °F).

2.4.2.2. Propiedades químicas

La mayoría de los grados de polietilenos de baja, media y alta densidad tienen una excelente resistencia química, lo que significa que no es atacado por ácidos fuertes o bases fuertes. También es resistente a los oxidantes suaves y agentes reductores. El polietileno se quema lentamente con una llama azul que tiene una punta de color amarillo y desprende un olor a parafina. El material continúa ardiendo con la eliminación de la fuente de llama y produce un goteo. El polietileno (aparte del polietileno reticulado) generalmente se pueden disolver a temperaturas elevadas en hidrocarburos aromáticos tales como tolueno o xileno, o en disolventes clorados tales como tricloroetano o triclorobenceno.

2.4.2.3. Clasificación

El polietileno se clasifica en varias categorías basadas sobre todo en su densidad y ramificación. Sus propiedades mecánicas dependen en gran medida de variables tales como la extensión y el tipo de ramificación, la estructura cristalina y el peso molecular. Con respecto a los volúmenes vendidos, los grados de polietileno más importantes son el LDPE, LLDPE y HDPE.

2.4.2.3.1. Polietileno de alta presión o de baja densidad (LDPE)

El LDPE es: “una estructura que contiene sustituyentes alquilo, o ramificaciones pequeñas en la cadena, la síntesis se produce a alta presión mediante un proceso de radicales libres”²². Las ramificaciones se producen durante el proceso de síntesis, estas contienen 2-8 átomos de carbono, generalmente cuatro, por ello estos polímeros son análogos a los copolímeros etileno con una mezcla de α -oleofinas conteniendo una considerable cantidad de 1-hexeno.

Los grupos alquilo no se ajustan convenientemente en la red del polietileno, por lo que el punto de fusión, cristalinidad y densidad son bajas. Las densidades varían entre 0,910 y 0,955 g/cm³.

Adicionalmente, durante el proceso de polimerización se forman ramificaciones de cadenas largas, estas producen un fuerte ensanchamiento de la distribución de pesos moleculares lo cual tiene un importante efecto en las propiedades reológicas del material. También pueden ser introducidos mediante copolimerización, sustituyentes polares como acetato de vinilo o acrilato de etilo, los cuales reducen la cristalinidad y aumentan la flexibilidad y la resistencia al impacto.

Las características estructurales del LDPE pueden variar ampliamente mediante la elección cuidadosa de las condiciones de reacción, la cantidad y tipo de monómero utilizado. Resultando la producción de materiales con un amplio espectro de propiedades físicas y un gran rango de aplicaciones.

²² Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 63.

El LDPE es uno de los materiales con mayor aplicabilidad debido a la combinación de propiedades: alta resistencia al impacto, flexibilidad, transparencia de sus partículas, resistencia química, baja permeabilidad al agua y propiedades aislantes.

2.4.2.3.2. Polietileno lineal de densidad baja o media (LLDPE)

El LLDPE ha cambiado el carácter de la industria del polietileno. Durante 50 años el LDPE se ha producido a presiones por encima de 345 MPa y temperaturas próximas a los 300 °C. A partir de 1977, han sido desarrolladas nuevas tecnologías capaces de operar menos de 2 MPa y 100 °C. Esta tecnología supone una vía de obtención de PE a bajo costo. Los nuevos productos llamados LLDPE tienen definitivas ventajas y ha revolucionado la industria del PE.

Este polímero incluye solamente copolímeros de α -olefinas, usualmente 1-buteno, 1-hexeno, 1-octeno, de densidades comprendidas entre 0,915 y 0,940 g/cm³. "La mayor parte de ellos obtenidos mediante procesos con catalizadores de Ziegler"²³.

Tanto el LDPE como el LLDEPE contienen un importante número de ramificaciones de cadenas cortas. La principal diferencia entre ambos es la presencia en las primeras ramificaciones de cadenas largas.

²³ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 63.

2.4.2.3.3. Polietileno de alta densidad (HDPE)

El término se refiere a polímeros obtenidos mediante catalizadores de Ziegler & Natta o de Phillips; bajo este nombre se agrupan homopolímeros con densidades comprendidas entre 0,960-0,970 g/cm³ y "copolímeros de α -olefinas, generalmente 1-hexeno"²⁴.

El HDPE es uno de los polímeros más utilizados, normalmente la resina se trabaja por moldeo o por inyección y una de las aplicaciones principales es la fabricación de botellas, films para bolsas, juguetes, entre otras aplicaciones.

El HDPE es un material termoplástico parcialmente amorfo y cristalino. El grado de cristalinidad depende del peso molecular, de la cantidad de comonomero presente y del tratamiento térmico aplicado.

Presenta mejores propiedades mecánicas (rigidez, dureza y resistencia a la tensión) y mejor resistencia química y térmica que el polietileno de baja densidad, debido a su mayor densidad. Además, es resistente a las bajas temperaturas, impermeable, inerte (al contenido), con poca estabilidad dimensional y no tóxico.

También presenta fácil procesamiento y buena resistencia al impacto y a la abrasión. No resiste a fuertes agentes oxidantes como ácido nítrico, ácido sulfúrico fumante, peróxidos de hidrógeno o halógenos.

El polietileno de alta densidad se sintetiza por medio de un procedimiento encontrado por el profesor Karl Ziegler, en 1949-1955, llamado polimerización

²⁴ Penton Education División. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. p. 64.

de Ziegler-Natta. Se trata de un proceso de polimerización catalítica (catalizador de Ziegler-Natta) a baja presión (la presión de fabricación del HDPE está por debajo de 14 MPa).

Cuando se inyecta etileno en una suspensión de etilato de aluminio y éster titánico en un aceite, se polimeriza el etileno con desprendimiento de calor, el cual es absorbido por el disolvente, y forma un producto macromolecular.

También se puede obtener con la polimerización del etileno a presiones relativamente bajas, con un óxido metálico sobre sílice o alúmina como catalizador (catalizadores tipo Phillips). Son los llamados procesos de Phillips y Standard Oil y son responsables de la fabricación de más de un tercio de todo el polietileno que se distribuye a nivel mundial.

El polietileno de alta densidad se produce normalmente con un peso molecular que se encuentra en el rango de 200,000 y 500,000, pero puede ser mayor. La distribución de pesos moleculares del HDPE es en gran parte controlada por el tipo de catalizador usado en la polimerización y por el tipo de proceso de fabricación empleado.

2.4.2.4. Aplicaciones

Dadas las características y propiedades físicas del polietileno, así como la variedad de métodos de trabajo por los que puede ser manufacturado, existe un número ilimitado de aplicaciones en los más diversos campos de la industria y la vida diaria.

El alto número de PE utilizados es el resultado del enorme número de posibles variaciones en la estructura molecular de los homopolímeros y

copolímeros polares. Las resinas para la fabricación de filmes ocupan el primer lugar en producción. Tanto para la fabricación de monocapas como para la fabricación de películas multicapas. Otros tipos incluyen la extrusión para el recubrimiento de papel, metal (especialmente hojas de aluminio) y otros plásticos. La fabricación de adhesivos y el recubrimiento de cables son dos importantes usos de estos materiales.

Las películas de polietileno son utilizadas en la fabricación de bolsas, embalajes para comida, ropa. Las películas de gran claridad están sintetizadas mediante un proceso que minimiza la existencia de largas ramificaciones. Una α -olefina, usualmente propileno es utilizada como comonomero para aumentar la claridad del producto. Los filmes que no requieren una alta claridad tienen ramificaciones de cadenas largas.

Los copolímeros polares usualmente exhiben una menor cristalinidad y son usados para aplicaciones que requieren flexibilidad y resistencia a la ruptura. Por ejemplo, los copolímeros que contienen un 2-5 % de acetato de vinilo son similares al PE pero tiene mayor claridad, resistencia al impacto y flexibilidad. Son utilizados en el embalaje de líquidos, alimentos congelados, bolsas de hielo. También se utilizan en la fabricación de juguetes flexibles.

Por sus propiedades aislantes ocupa un lugar preferente en el recubrimiento de cables, transmisiones submarinas y conductores de alta frecuencia.

Por su facilidad de laminado se utiliza en hojas y películas soldables para el recubrimiento de empaquetados.

Por su impermeabilidad, insolubilidad y no toxicidad se utiliza para la producción de envases, tuberías, recipientes anticorrosivos, equipos de laboratorio, empaques de alimentos, entre otros.

El polietileno clorado se utiliza como codificador del PVC para aumentar la resistencia al impacto y se utiliza principalmente en la fabricación de suelos. Los copolímeros EVA se utilizan en los casos en que se necesita flexibilidad y resistencia, especialmente a baja temperatura, tal es el caso del envasado de alimentos o productos médicos.

2.4.2.5. Técnica para la fabricación del polietileno

El proceso de fabricación del LDPE requiere altas presiones alrededor de dos mil atmósferas. Esta es su principal peculiaridad. Se utiliza en este proceso un catalizador de peróxidos que inician la polimerización en cadena.

El HDPE por su parte se polimeriza siempre a presiones menores a cien atmósferas con catalizadores de metales de transición, como el cromo y el titanio. Existen dos procesos importantes para este polímero. El denominado “partícula” en el que la polimerización exotérmica del etileno y un comonomero es catalizada por un óxido metálico de cromo o titanio, soportado en sílice aluminio. La reacción se lleva a cabo en un reactor continuo tipo doble lazo con agitación y tiene como diluyente octano.

2.4.2.6. Volumen de producción y consumo de polietileno

“Los mercados que aumentaron la demanda de envases plásticos son: Estados Unidos con un crecimiento del 82 % (US\$ 163 mil); Honduras con

26 % (US\$ 350 mil), Belice 13 % (US\$ 51 mil) y Nicaragua con 5 % (US\$ 188 mil), anualmente el sector de plásticos monitorea el comportamiento de estos mercados durante el primer trimestre del año para preparar y tener listos los productos que más solicitan y así cumplir con la demanda de nuestros principales mercados”²⁵.

“En el 2015, se exportaron en el primer trimestre US\$87 millones en productos plásticos a más de 75 países del mundo, de los cuales US\$32 millones eran de exportación de bolsas, vajillas de cocina, envases, y sillas plásticas”²⁶.

2.4.2.7. Reciclaje del polietileno

El polietileno es un producto no tóxico y cuando combustiona no genera humos, solamente vapores de dióxido y monóxido de carbono. El polietileno es un producto que puede someterse a cualquiera de las líneas de la propuesta de la unión europea en cuanto a la reducción, reutilización y recuperación energética.

En España la reducción a lo largo de los últimos veinte años se centra en el peso del envase de polietileno, que se ha reducido a su mitad de 120 a 60 g sin rebajar en modo alguno las características técnicas. Se reutiliza en muchas de sus aplicaciones como por ejemplo en *pellets*.

²⁵ PINEDA, Guillermo. Agexport. *Comisión de plásticos*. <http://agexporthoy.export.com.gt/2015/09/sector-de-plasticos-guatemalteco-presenta-la-primera-certificacion-ambiental-para-centros-educativos/>. Consulta: octubre de 2015.

²⁶ *Ibíd.*

Durante el 2014, la industria guatemalteca de material reciclado plástico, exportó a 25 mercados internacionales, registrando más de US\$ 42 millones con un crecimiento del 8 % en comparación al 2013.

Los principales países a los cuales se exportó este tipo de material fue El Salvador (22 %), Honduras (15 %), China (9 %), Costa Rica (8 %), Estados Unidos de América (7,5 %) México (7 %), el otro restante se comercializó en países de Asia y Europa.

El crecimiento de las exportaciones en los últimos cinco años responde al importante rol que juegan los países latinoamericanos en la cadena productiva mundial. Guatemala a pesar de no contar con materias primas para la producción de plásticos, ha hecho un importante trabajo en la recolección, reutilización y reciclaje de materiales plásticos que se exportan a las economías en crecimiento del resto del mundo²⁷.

El reciclado se trabaja con los envases del alta densidad, este tipo de reducción de desechos se trabaja por iniciativa privada en este país y alcanza hasta las diez mil toneladas/año. En el tema de recuperación energética existen aplicaciones en cementeras y centrales térmicas, en las que se aprovecha la capacidad calorífica del polietileno que es similar a la del gas natural y superior a la del carbón.

2.4.3. Proceso de fabricación de envases de HDPE

El soplado de materiales termoplásticos comenzó durante la Segunda Guerra Mundial. El poliestireno (PS) fue el primer material que se usó en el desarrollo de las primeras máquinas de soplado, y el polietileno de baja densidad (LDPE), el que se empleó en la primera aplicación comercial de gran volumen (un bote de desodorante). “La introducción del polietileno de alta densidad (HDPE) y la disponibilidad comercial de las máquinas de soplado, condujo en los años 60 a un gran crecimiento industrial”²⁸.

²⁷ PINEDA, Guillermo. *AGEXPORT. Comisión de plásticos*. <http://agexporthoy.export.com.gt/2015/09/sector-de-plasticos-guatemalteco-presenta-la-primera-certificacion-ambiental-para-centros-educativos/>. Consulta: octubre de 2015.

²⁸ RICHARDSON y RICHARDSON. *Industria del plástico*. p. 120.

Las etapas del proceso de extrusión-soplado comprenden:

- Fusión del material plástico
- Obtención del precursor o parison
- Introducción del precursor hueco en el molde de soplado
- Insuflado de aire dentro del precursor que se encuentra en el molde
- Enfriado de la pieza moldeada
- Desmolde de la pieza

2.5. Validación

“La validación es establecer evidencia documentada de que un proceso específico consistentemente entregará un producto o resultado que cumple con la expectativas, especificaciones y atributos de calidad predeterminadas²⁹.”

Esto incluye procesos de manufactura junto con subprocessos:

- Equipo
- Procesos o métodos de sanitización
- Sistemas de control de información y aplicaciones de software
- Sistemas de agua
- Instrumentos analíticos y métodos

La validación considera un plan maestro que define procesos y subprocessos que requieren validación, protocolos de validación debidamente aprobados y reportes de cada validación.

²⁹ TZEP MIRANDA, Manuela Etelvina. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura*. p. 6.

2.5.1. Principios básicos de la validación

Los principios básicos de garantía de calidad, tiene como objetivo la obtención de un producto que cumpla con el uso previsto; que son los siguientes:

- Calidad, seguridad y eficacia, se debe diseñar y construir en el producto.
- La calidad no debe ser inspeccionada o ensayada solo en el producto final.
- Cada paso del proceso de manufactura se debe controlar, para maximizar la probabilidad de que el producto acabado cumpla con las especificaciones de calidad y diseño.

Por lo tanto, el proceso de validación es un elemento clave para asegurar que se cumpla los objetivos de garantía de calidad.

Por ello la validación debe servir como una garantía de calidad del equipo, procedimiento, procesos, material, actividad o sistema que intervenga en la fabricación del producto, "que por lo tanto influye de forma directa en la calidad del mismo"³⁰.

2.5.2. Tipos de validación

Actualmente, se aceptan tres tipos de validación. Dependiendo del tiempo en el que se realiza en relación a la producción industrial, esta puede ser: prospectiva, concurrente, retrospectiva.

³⁰ TZEP MIRANDA, Manuela Etelvina. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura*. p. 18.

2.5.2.1. Prospectiva

Validación que se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo en que se realiza un análisis de riesgo de cada etapa del proceso, el cual se divide en pasos individuales, que son luego evaluados basándose en la experiencia pasada a fin de determinar qué pasos pueden llevar a situaciones críticas. Se basa en una planificación o plan maestro, en donde se detalla y estudia todos los pasos a realizar desde los lotes de producción a escala piloto, hasta el primer lote de fabricación industrial, se aplica por tanto a procesos nuevos.

En la práctica de validación prospectiva es conveniente realizarla con dos lotes de producción industrial, mejor consecutivos, que demuestren por los resultados obtenidos que el proceso está dentro de los límites preestablecidos. "Por ello en estos lotes industriales, se estudian cada una de las fases del proceso de elaboración, las variables que pueden afectar a los parámetros críticos del proceso"³¹.

2.5.2.2. Concurrente

Se lleva a cabo durante la manufactura de rutina de un producto a comercializar.

A partir de la validación prospectiva, se utiliza la información que se generó, al implementar el proceso a nivel industrial, para escribir la documentación maestra del protocolo de elaboración y acondicionamiento definitivos, por tanto, se prepara la salida comercial, realizando en los primer

³¹ TZEP MIRANDA, Manuela Etelvina. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura*. p. 21.

tres lotes de fabricación industrial la validación concurrente. Se resume de la siguiente manera:

- Se realiza en los tres primeros lotes de fabricación industrial que se comercializa.
- Se estudia estadísticamente los resultados de los parámetros críticos del proceso de fabricación.
- Se emite el informe y certificación de validación concurrente.
- Se hace un estudio de estabilidad de los tres lotes a condiciones aceleradas y condiciones normales según normas vigentes.
- Se adjunta los resultados de los estudios de estabilidad al informe de validación.
- Se empezará el estudio de estabilidad de estos lotes a condiciones aceleradas y normales.

2.5.2.3. Retrospectiva

Involucra la evaluación de experiencias pasadas a través de la documentación de producción, bajo la condición de que la composición, procedimientos y equipos permanezcan sin cambios. "Se realiza para un producto que ya se ha fabricado, cuyo proceso no ha sufrido cambios que

obliguen a su revalidación y que se efectúa a través del estudio y análisis de datos históricos del producto y de su proceso”³².

2.5.3. Documentación de validaciones

Es establecer evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad del proceso.

2.5.3.1. Plan maestro de validación

En este plan se incluyen todas las fases del diseño, construcción, instalación, operación y funcionamiento. Se llevará a cabo para validar un sistema o proceso en funcionamiento.

En la fase inicial del diseño, se prepara la primera versión del plan maestro de validación. Se nombra el equipo de personal necesario para desarrollar todo el proyecto. Se incluirán en general técnicos representativos, de investigación y desarrollo, producción, ingeniería. Este debe ser aprobado por la Gerencia General.

En el plan maestro de validaciones se incluyen procedimientos escritos de validación y un índice de validaciones requeridas y referencias a la documentación.

Contiene los siguientes elementos:

³² TZEP MIRANDA, Manuela Etelvina. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura*. p. 23.

- Pruebas estáticas para establecer que el equipo y sistema se construyen e instalan cumpliendo con la intención de diseño.
- Pruebas dinámicas para establecer evidencia que el equipo opera como se esperaba y a través de los rangos operacionales.
- Evidencia documentada de las condiciones de operación durante la validación cumpliendo con los estándares de proceso aprobados. Ejemplo: estándares de manufactura, *center lines*, puntos críticos de control.

3. DISEÑO METODOLÓGICO

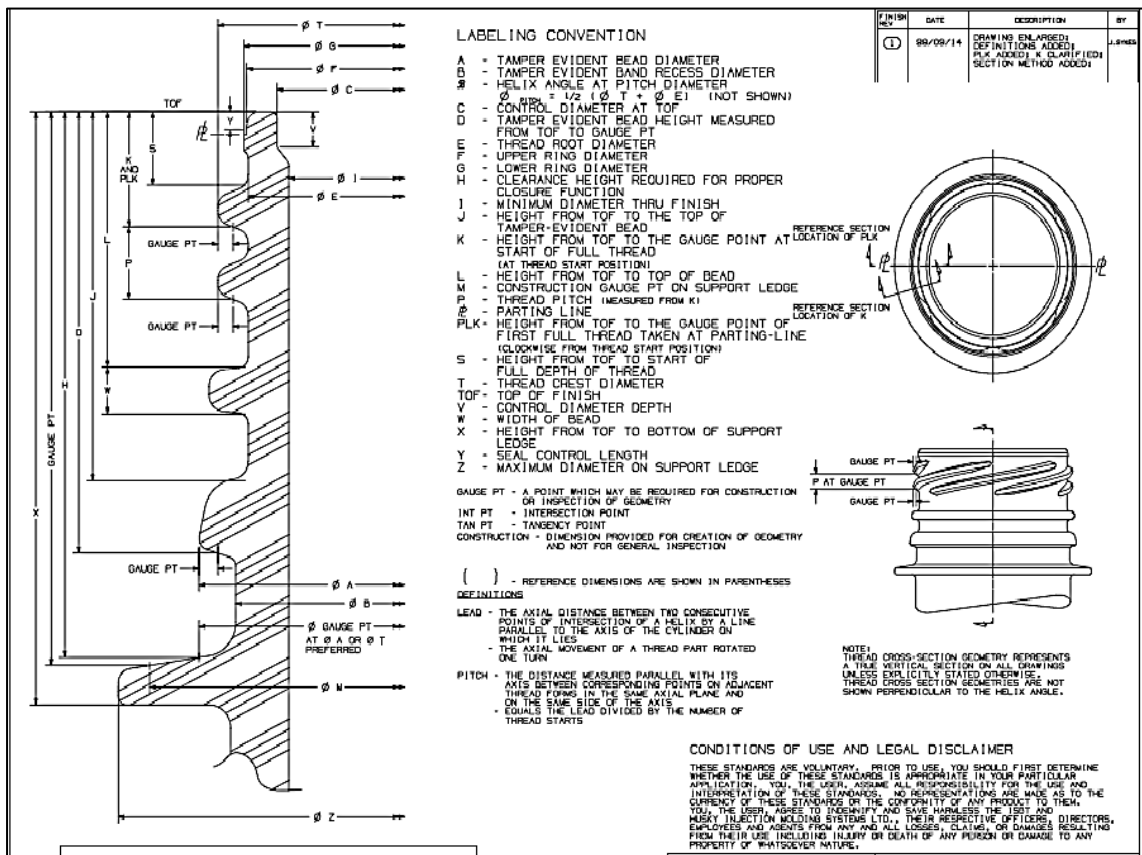
3.1. Variables

Para el desarrollo de la investigación es necesaria la definición de las variables y las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio.

- Muestreo y medición de las características dimensionales del envase.
 - Diámetro T: es el diámetro externo de la cuerda de la rosca de una botella. Diámetro mayor medido.
 - Diámetro E: es el diámetro menor medido a través de la raíz de la rosca.
 - Diámetro I: es el diámetro mínimo de la abertura del cuello.
 - Altura h: en una botella roscada es la medida de la parte alta del cuello hacia la base del cuello.
 - Medida s: es la dimensión medida desde la parte alta del cuello hacia el principio del perfil de la rosca completa.
 - Altura total H: es la altura total de un envase, medida desde la base hasta donde finaliza el cuello.

- Diámetro lado a lado: es el diámetro global del envase aplicable para envases cilíndricos.

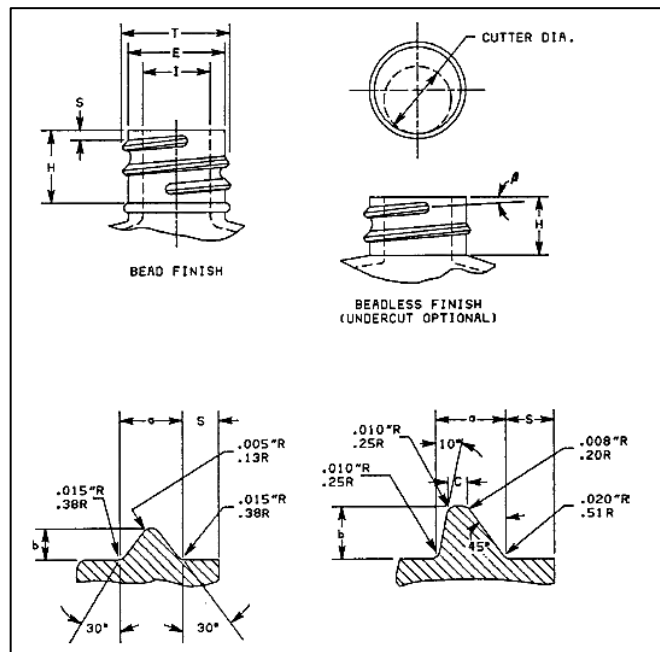
Figura 2. **Estándar voluntario de nomenclatura utilizada para las dimensiones de cuellos plásticos**



Fuente: *Nomenclature*. http://www.bevtech.org/assets/Threadspecs/Thread_nomenclature.pdf.

Consulta: noviembre de 2015.

Figura 3. Visualización de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio



Fuente: Norma ASTM D2911-94:2005. *Standard Specification for Dimensions and Tolerances for Plastic Bottles.* p. 6.

Tabla II. Variables presentes durante el muestreo de los envases

Nombre	Unidad	Factor potencial de diseño		Característica	Descripción
		Constante	Variable		
Tiempo	Minutos		X	Controlable	Tiempo de producción de los envases

Fuente: elaboración propia.

3.2. Delimitación del campo de estudio

- Campo de estudio: polímeros y copolímeros.
- Área: plásticos, polietileno de alta densidad (HDPE).
- Línea: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad.
- Proyecto: propuesta de mejora del sistema de aseguramiento de calidad para un envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio.
- Ubicación: planta productora de envases plásticos ubicada en el municipio de Villa Canales.

3.3. Recursos humanos disponibles

Investigador: Gabriel Estuardo Solórzano Castellanos

Asesora: Emilia María Ruíz Castro

Ingeniera Química

Colegiada núm. 1163

Asistente de laboratorio: Liseth Castañaza

3.4. Recursos materiales disponibles

Las muestras se tomaron en la planta de producción y las pruebas experimentales fueron realizadas en el Laboratorio de Aseguramiento de Calidad. El equipo y la cristalería se detallan a continuación:

- Vernier
- Balanza analítica
- Medidor de alturas
- Pichel de agua
- Jeringa
- Medidor de espesores ultrasónico
- Pila para prueba de impactos
- Embudo
- Medido de torque
- Tapones para los envases

3.5. Técnica cualitativa o cuantitativa

El desarrollo de la propuesta de mejora del sistema de aseguramiento de calidad para los envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio, se realizará utilizando técnicas combinadas.

Se determinarán los atributos del envase entre ellos se encuentra la rugosidad, opacidad, puntos negros, impacto, fuga rápida y apariencia diferente; estos como datos cualitativos.

En cuanto a los datos cuantitativos se muestrearán los envases y se medirá la masa [g], diámetro T [mm], diámetro interno [mm], ovalidad [mm], diámetro externo [mm], altura de cuello [mm], lado a lado [mm] y espesor de pared [mm] de cada uno de ellos.

3.6. Recolección y ordenamiento de la información

La población de estudio del presente trabajo son los envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio de una fábrica productora de envases plásticos. Con el fin de tomar muestras representativas de un mes de producción, se diseñó el muestreo de la siguiente manera: seis muestras (una por cada molde de soplado) cada media hora durante cuatro horas consecutivas durante dos semanas (tiempo de validación).

Para la medición de las características dimensionales de los envases se utilizarán los métodos del PBI (The Plastic Bottle Institute) esto con el fin de realizar correctamente las mediciones de las dimensiones de los envases plásticos. A continuación se detallan las metodologías para realizar las mediciones.

3.6.1. Procedimiento para medición de dimensión del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio

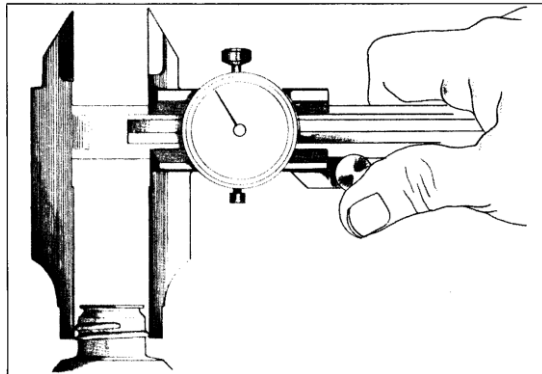
En esta metodología se establece la forma correcta de medición de dimensiones de botellas sopladas, incluyendo las principales dimensiones y capacidad con el fin de entregar botellas dentro de especificación.

3.6.1.1. Medida T

- Cerrar el Vernier hasta que las puntas exteriores hagan contacto con la rosca del envase. Tener cuidado para que ambas puntas estén paralelas al eje del cierre.

- Rotar la botella 180° para determinar el eje mayor y menor, es decir la primera medida cerca de la línea del cierre se llama 0° y la perpendicular 90°.
- No medir directamente sobre el cierre por las rebabas que darán medidas erróneas.
- Registrar ambas medidas en el formato de control de envases. El promedio de ambas medidas es el diámetro T, ØT.

Figura 4. **Forma correcta de tomar la medida T**



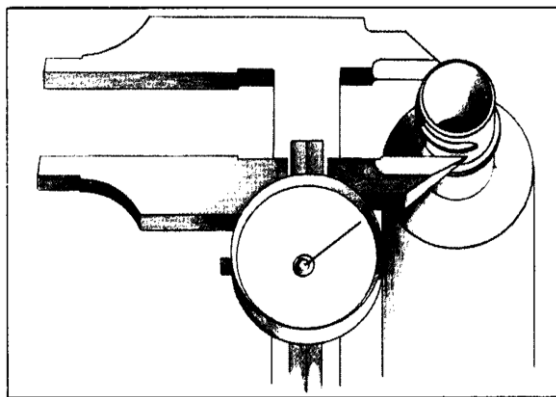
Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.

3.6.1.2. Medida E

- Cerrar el Vernier hasta que las puntas exteriores hagan contacto con la raíz de la rosca o zona sin rosca. Tener cuidado para que ambas puntas estén paralelas al eje del cierre.

- Rotar la botella 180° para determinar el eje mayor y menor, es decir la primera medida cerca de la línea del cierre se llama 0° y la perpendicular 90°.
- No medir directamente sobre el cierre por las rebabas que darán medidas erróneas. Tampoco medir sobre la guillotina del molde, puesto que esta medida no corresponde a la E.
- Registrar ambas medidas en el formato de control de envases. El promedio de ambas medidas es el diámetro E, $\bar{E}$.

Figura 5. **Forma correcta de tomar la medida E**



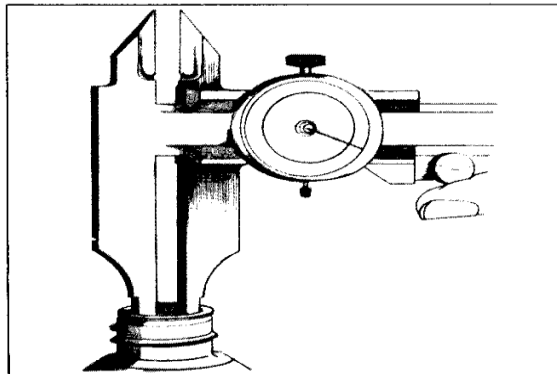
Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.

3.6.1.3. Medida I

- Introducir el Vernier con las superficies de medición interna.

- Abrir el calibrador hasta que las superficies de medición toquen la parte recta interna de la boquilla del envase.
- Rotar la botella 180° para determinar el eje mayor y menor, es decir la primera medida cerca de la línea del cierre se llama 0° y la perpendicular 90°.
- Registrar ambas medidas en el formato de control de envases. El promedio de ambas medidas es el diámetro E, ØE.
- La ovalidad es la diferencia que resulta de sustraer la medida tomada a 0° y la tomada a 90°.

Figura 6. **Forma correcta de tomar la medida I**

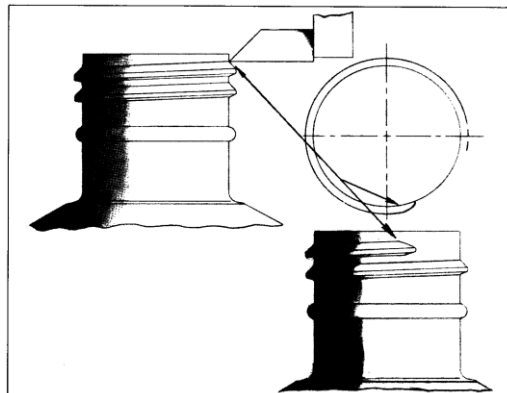


Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.

3.6.1.4. Medida s

- Colocar la barra de profundidad del vernier tocando la parte recta del inicio de la rosca, esta altura es la medida s.
- La medida s es medida desde donde empieza la boca del envase hasta la parte alta del inicio de la rosca donde empieza completamente el perfil.
- Registrar la medida en el formato de control de envases.

Figura 7. **Forma correcta de tomar la medida s**



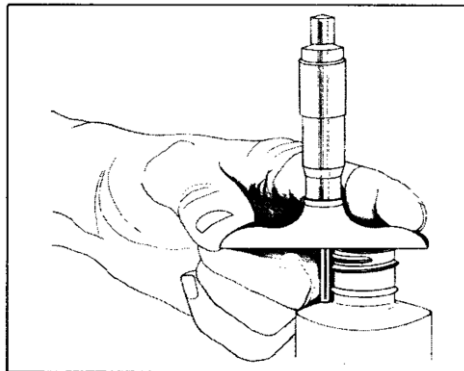
Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.

3.6.1.5. Medida H del cuello del envase

- Colocar el tope del Vernier o superficie de medición de profundidad en la parte alta del cuello del envase.

- Bajar la barra de profundidad hasta tocar la base del cuello. La barra de profundidad siempre debe estar paralela a la rosca para evitar error de lectura.
- Tomar varios puntos de medición y promediarlos, esta medida indica un corte torcido en la guillotina.
- Registrar la medida en el formato de control de envases.

Figura 8. **Forma correcta de tomar la medida H del cuello**



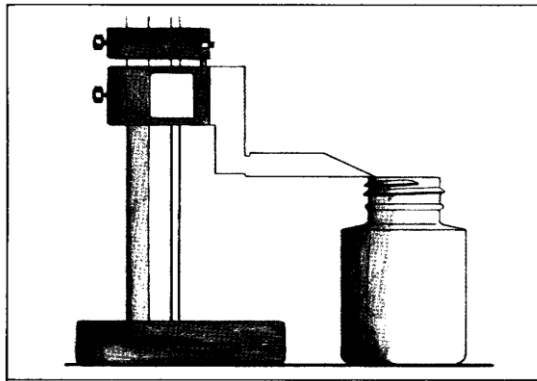
Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.*

3.6.1.6. Altura total H del envase

- Utilizar para esta medida un medidor de alturas.
- Colocar el envase en la superficie del plato del medidor de alturas.
- Bajar lentamente el trazador del medidor de alturas hasta que toque el punto máximo del cuello del envase.

- Rotar la botella 360°, y leer la medida máxima y mínima correspondiente a la altura del envase.
- Reportar el promedio de las alturas del paso anterior en el formato de control de envases.

Figura 9. **Forma correcta de tomar la medida H total del envase**

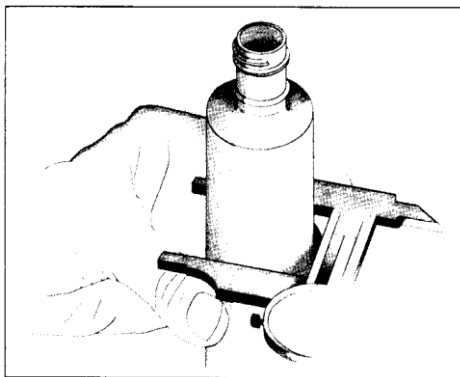


Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.

3.6.1.7. Medida lado a lado

- Cerrar el Vernier hasta las que las superficies de medición toquen el cuerpo del envase en los puntos en los que será medido. Deberá tenerse precaución de no deformar la botella con el calibrador.
- Registrar la medida en el formato de control de envases.

Figura 10. **Forma correcta de tomar la medida lado a lado**



Fuente: The Plastic Bottle Institute. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*, Technical Bulletin PBI-21:1984,2.

3.6.1.8. Capacidad al derrame

- Pesar el envase vacío y anotar la masa en gramos.
- Presionar la opción de tara de la balanza.
- Llenar el envase al rebalse con agua.
- Ajustar el menisco (curvatura de agua) hasta que esté tangente a la parte alta del cuello, utilizar una jeringa si es necesario en los últimos 5 mL.
- Registrar el volumen en mililitros. Asumir la densidad del agua como 1 g/mL, por lo cual el peso registrado se asume igual al volumen al rebalse.

Figura 11. **Forma correcta de realizar la capacidad de derrame**



Fuente: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, empresa productora de envases plásticos.

3.6.2. Procedimiento para la realización de pruebas de impacto

- Llenar el envase con agua. Llenar con la capacidad nominal o más. No se debe realizar la prueba con botellas medio llenas o vacías.
- Utilizar un embudo para evitar salpicaduras. Para ahorrar agua, debe utilizar envases de la prueba anterior.
- Tapar los envases con el torque adecuado según la siguiente tabla.

Tabla III. **Parámetros de fuerza de torque aplicada a los envases**

Application Torque Guidelines		
Finish Ident.	Application Torque Inch-Pounds	Newton-Meter
8	3- 7	.34- .79
10	4- 8	.45- .90
13	5- 9	.56- 1.02
15	5- 9	.56- 1.02
18	7-10	.79- 1.13
20	8-12	.90- 1.36
22	9-14	1.02- 1.58
24	10-18	1.13- 2.03
28	12-21	1.36- 2.37
30	13-23	1.47- 2.60
33	15-25	1.70- 2.82
38	17-26	1.92- 2.94
43	17-27	1.92- 3.05
48	19-30	2.15- 3.39
53	21-36	2.37- 4.07
58	23-40	2.60- 4.52
63	25-43	2.82- 4.86
66	26-45	2.94- 5.09
70	28-50	3.16- 5.65
83	32-60	3.62- 6.78
86	40-65	4.52- 7.34
89	40-70	4.52- 7.91
100	45-70	5.09- 7.91
110	45-70	5.09- 7.91
120	55-95	6.21-10.73
132	60-95	6.78-10.73

Fuente: Society of the Plastics Industry. *Good practices manual for packaging in plastic bottle.*

Sección 6, p. 19.

- Posicionar el envase a una altura de 0,90 m en la pila de impactos para realizar la prueba.
- La posición de la botella debe ser tal que al caer libremente, el fondo de la botella impacte sobre la superficie de pila de impactos.
- Continuar golpeando la misma botella hasta completar el número de caídas especificadas para este tipo de envase (5 en la base, 1 inclinado y 1 horizontal).

- Continuar con la siguiente posición del envase, puede ser inclinada, horizontal o de cabeza.
- Cada vez que se tira el envase, se debe presionar para asegurar que no presenta agujeros. Sin importar el tamaño del agujero o si es una rajadura completa, la prueba se considerará fallida.
- Clasificar el grado de la prueba con V/VERDE/PASA, si el envase no se rompe o fuga después de haber realizado las caídas especificadas. En caso contrario colocar R/ROJO/NO PASA si el envase se rompe o fuga por las líneas de cierre en cualquiera de las caídas especificadas.
- Anotar el resultado en el formato de análisis que corresponda, V o R.

Figura 12. **Forma correcta de realizar la prueba de impacto**



Fuente: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, empresa productora de envases plásticos.

3.6.3. Procedimiento para la realización de pruebas de fuga

A continuación se describen las diferentes pruebas de fuga.

3.6.3.1. Prueba de fuga rápida

- Tapar los envases con el torque adecuado según los datos proporcionados por la tabla III.
- Colocar el envase vacío dentro de un recipiente con agua, de forma que tapa esté completamente sumergida.
- Presionar los paneles principales del envase por aproximadamente 5 segundos.
- Observar si se forman burbujas entre la base de la tapa y el cuello de la botella.
- Clasificar el grado de fuga del envase plástico. V/VERDE/PASA: cero fugas con el torque mínimo especificado.
- Grado A/AMARILLO/MARGINAL: falla 10 lb-in pero pasa 15 lb-in.
- Grado R/ROJO/NO PASA: el envase presenta burbujas que salen entre la tapa al aplicar el torque especificado. En este caso el material debe ser molino y no liberado.
- Anotar el resultado en el formato de análisis que corresponda, V o R.

Figura 13. **Forma correcta de realizar la prueba de fuga rápida**



Fuente: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, empresa productora de envases plásticos.

3.6.3.2. Prueba de fuga 24 horas

- Llenar los envases con la capacidad nominal de las mismas.
- Secar los envases con especial énfasis en eliminar cualquier residuo de agua que pueda interferir al momento de tomar las lecturas de la prueba.
- Con el envase vacío, tapar los envases con el torque especificado en la tabla III.
- Colocar los envases acostados sobre una superficie plana previamente cubierta con papel.
- Revisar las botellas al cabo de 24 horas, en caso de fallar la prueba se observarán manchas de agua en el papel o superficie.

- Clasificar el grado de fuga. Grado V/VERDE/PASA: cero fugas observadas en la superficie, con el torque especificado durante 24 horas. No se debe observar mojada la superficie donde reposaron los envases duran el tiempo de la prueba.
- Grado R/ROJO/NO PASA: el envase presenta fugas que salen por la tapa al aplicar el torque especificado. Se observa mojada la superficie donde reposaron los envases durante el tiempo de la prueba.
- Llenar el formato de análisis de fuga de 24 horas.

Figura 14. **Forma correcta de realizar la prueba de fuga 24 horas**



Fuente: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, empresa productora de envases plásticos.

3.7. **Máquina y proceso de soplado de los envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio**

- Se utilizará una sopladora con un cargador de material y dosificador volumétrico.

- El material utilizado será polietileno de alta densidad.
- La máquina cuenta con un cabezal simple donde se forma un parison o manga plástica que es presionada por moldes en estaciones independientes.
- Se sopla aire a una presión de 100-120 psi por pines de soplado de 30mm de diámetro en envases de cuello 38.
- El excedente de material es alimentado nuevamente luego de haber sido reducido en un molino de cuchillas.
- El desbabado de los envases se realiza de forma manual y posteriormente se empaca y almacena el producto terminado.

Figura 15. **Máquina sopladora de envases plásticos**



Fuente: *Linear Series Lin-70-TS*.

<http://www.akei.com.cn/akei2013/edown/Leaflets/Linear.pdf>. Consulta: noviembre de 2015.

3.8. Material a utilizar para fabricación de envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio

Materia prima: total Petrochemicals polietileno de alta densidad 5502, índice de fluidez de 0,35 g/min.

Masterbach (monoconcentrado de color blanco): AMPACET, carga de dióxido de titanio (TiO_2) 70 %, aplicado al 3 %.

Figura 16. Ficha técnica HDPE 5502

Description

HDPE 5502: Good stress cracking resistance, Excellent stiffness, Drug Master File listed, USP Class VI approved, FDA compliant ⁽¹⁾, UL 94HB746 certified.

Applications: Extruded Sheet, Thin gauge thermoformed products, Suitable for food packaging.

Characteristics

	Method	Unit	Typical Value
Rheological Properties⁽¹⁾			
Melt Flow Index	D-1238	g/10 min	
190°C/2.16 kg			0.35
190°C/21.16 kg (HLM1)			30
Mechanical Properties⁽¹⁾⁽²⁾			
Tensile Strength @ Yield	D 638, Type IV specimen, 2 in/min	psi	4,000
Elongation at Break	D 638, Type IV specimen, 2 in/min	%	600
Flexural Modulus	D 790	psi	200,000
ESCR ⁽³⁾	D 1693, Cond B	hrs	
100% Igepal			50
10% Igepal			35
Thermal Properties⁽¹⁾			
Melting Point	D-3417	°F	264
Other Physical Properties			
Density	D-792	g/cm ³	0.955
Processing Recommendation			
Thermoforming Surface Temperature		°F	310-360
Extrusion Melt Temperature		°F	380-420

(1) Data developed under laboratory conditions and are not to be used as specification, maxima or minima.

(2) The data listed were determined on compression molded specimens and may, therefore, vary from specimens taken from molded articles.

(3) Environmental Stress Crack Resistance (ESCR)

(4) Complies with FDA 21 CFR § 177.1520, Para. (d) 2.1 and 2.2

HDPE 5502 (Sheet) 06/20/15



TOTAL PETROCHEMICALS & REFINING USA, INC.
POLYMERS AMERICAS
www.totalrefiningchemicals.com
5201 Louisiana Street
Suite 1800
Houston, TX 77002

TECHNICAL CENTER
P.O. Box 1200
Deer Park, Texas 77536
Phone: 281-484-7300

1-800-344-3462

All data were under laboratory conditions. All data are subject to change without notice. The data are intended as a general guide only and do not constitute a warranty or representation of performance. The use of TOTAL products must be preceded by a careful review of the material data sheets. TOTAL PETROCHEMICALS & REFINING USA, INC. reserves the right to make changes to the data sheets without notice. TOTAL PETROCHEMICALS & REFINING USA, INC. is not responsible for any damage or loss of data resulting from the use of the data sheets. The data sheets are provided for informational purposes only and do not constitute a warranty or representation of performance. The use of TOTAL products must be preceded by a careful review of the material data sheets. TOTAL PETROCHEMICALS & REFINING USA, INC. reserves the right to make changes to the data sheets without notice. TOTAL PETROCHEMICALS & REFINING USA, INC. is not responsible for any damage or loss of data resulting from the use of the data sheets.

Fuente: HDPE 5502.

<http://www.totalrefiningchemicals.com/SiteCollectionDocuments/Technical%20Datasheets/HDP>

E-5502.pdf. Consulta: noviembre de 2015.

3.9. Condiciones de proceso de soplado

Se compone de varias fases, la primera es la obtención del material a soplar, después viene la fase de soplado que se realiza en el molde que tiene la geometría final, puede haber una fase intermedia entre las dos anteriores para calentar el material si fuera necesario, seguidamente se enfría la pieza y por último se expulsa. Para facilitar el enfriamiento de la pieza los moldes están provistos de un sistema de refrigeración así se incrementa el nivel productivo.

Figura 17. Condiciones de proceso máquina 1

PERFIL DE TEMPERATURA (Tolerancia +/- 10° C)					
210	200	195	185	185	185
Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4	Zona 5	Zona 6
185					
Zona 7	Zona 8	Zona 9	Zona 10	Zona 11	Zona 12

PARAMETROS GENERALES DE OPERACION DE MAQUINA							
PARAMETRO	UNL. MED.	VAR.	VAL. REAL	PARAMETRO	UNL. MED.	VAR.	VAL. REAL
TIEMPO DE DESCARGA	SEG.	(+/-) 1	03.0	AMP. MOTOR EXTRUSOR	AMP	(+/-) 1	40
TIEMPO DE SOPLADO	SEG.	(+/-) 10	08.3	RPM EXTRUSOR	RPM	(+/-) 5	33.44
TIEMPO CUCHILLA	SEG.	(+/-) 1	00.5	Ø CAPUCHON	MM	S/V	30
TPO. AIRE MANGA (DELAY)	SEG.	(+/-) 1	00.3	Ø HEMBRA (OVAL/CILIN)	MM	S/V	96
TPO. AIRE MANGA (ON TIME)	SEG.	(+/-) 1	00.2	CICLO	SEG.	(+/-) 10	15
TIEMPO CADENCIOMETRO	SEG.	(+/-) 10	08.1	TEMP. AGUA CHILLER EXT.	°C	(+/-) 10	15
PR. CIERRE MOLDE (A)	PSI	(+/-) 100	2000	PRESION AIRE	PSI	(+/-) 5	120
PR. CIERRE MOLDE (B)	PSI	(+/-) 100	2000				
TEMP. AGUA CHILLER	°C	(+/-) 2	9				
TEMP. ACEITE MAQ.	°C	(+/-) 5	35				

PUNTOS DE PROGRAMACION DE MAQUINA			
PUNTOS DE PROGRAMACION (VARIACION +/- 3)			
PUNTO	SETTING	PUNTO	SETTING
1	6.5	16	6.1
2	6.5	17	7.0
3	6.5	18	8.6
4	6.5	19	10.1
5	6.4	20	11.3
6	6.3	21	11.9
7	6.2	22	11.9
8	6.1	23	11.9
9	6.0	24	11.9
10	6.0	25	11.9
11	6.0	26	11.9
12	6.0	27	10.8
13	6.0	28	9.1
14	6.0	29	6.9
15	6.0	30	6.5

Fuente: datos técnicos de la planta productora de envases plásticos.

3.10. Tabulación, ordenamiento y procesamiento de la información

A continuación se muestran las tablas que serán utilizadas para el control y recolección de datos en las distintas etapas del proyecto.

Tabla IV. **Medición de la masa del envase**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Peso [g]

Fuente: elaboración propia.

Tabla V. **Medición del diámetro T**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Diámetro T, 0 [mm]	Diámetro T, 90 [mm]	Promedio Diámetro, T

Fuente: elaboración propia.

Tabla VI. **Medición del diámetro I**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Diámetro I, 0 [mm]	Diámetro I, 90 [mm]	Promedio Diámetro, I	Ovalidad

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. Medición del diámetro E

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Diámetro E, 0 [mm]	Diámetro E, 90 [mm]	Promedio Diámetro, E

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. Medición de la altura del cuello

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Altura Cuello [mm]

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. Medición de la altura total

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Altura total [mm]

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Medición lado a lado**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Lado a lado [mm]

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Medición espesor de pared**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Espesor de pared [mm]

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Medición altura s**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Altura s [mm]

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Atributos del envase**

Fecha y hora	Núm. Orden	Cavidad	Rugosidad	Opacidad	Puntos Negros	Impacto	Prueba de fuga

Fuente: elaboración propia.

3.11. Análisis estadístico

Requiere recoger y escudriñar cada muestra de datos individual en una serie de artículos desde los cuales se puede extraer las muestras.

3.11.1. Medidas de tendencia central

Indican en torno a qué valor se distribuyen los datos.

3.11.1.1. Media aritmética

La media aritmética de un conjunto de valores $\{x_1, x_2, \dots, x_i\}$ de una variable x viene determinada por la suma de dichos valores, dividida por el número de la muestra (n), representada matemáticamente de la siguiente forma:

$$x_p = \frac{\sum x_i}{n} \quad [\text{Ec. 1}]$$

3.11.2. Medidas de dispersión

Describen la cantidad de dispersión, o variabilidad que se encuentra entre los datos. El agrupamiento entre los datos indica una dispersión baja y viceversa.

3.11.2.1. Varianza

Es la media de las desviaciones (x) al cuadrado respecto a la media aritmética (x_p) de una distribución estadística.

$$S^2 = \frac{\sum(x-x_p)^2}{n-1} \quad [\text{Ec. 2}]$$

Donde, n es el tamaño de la muestra.

3.11.2.2. Desviación estándar

La desviación estándar es la raíz cuadrada positiva de la varianza. Es decir, la raíz cuadrada de la media de los cuadrados de las puntuaciones de desviación.

$$S = \sqrt{S^2} \quad [\text{Ec. 3}]$$

3.11.3. Herramientas estadísticas útiles para validación y la optimización de proceso

Para reducir la variación y dirigir adecuadamente un proceso se requiere identificar el proceso y sus características controlando las entradas variables y

estableciendo controles en dichas entradas para asegurar que las salidas cumplan los requerimientos.

Un estudio de capacidad mide la aptitud para cumplir la especificación repetitivamente. Esta herramienta es apropiada para características medibles donde la ausencia de conformidad se debe a variaciones fuera de control a la variabilidad del proceso. El análisis debe realizarse no solo en condiciones normales, sino también para las condiciones no óptimas.

Los índices de capacidad de máquina relacionan las tolerancias del producto (C_p) o el nivel de centraje de la máquina en el valor nominal (C_{pk}), con la capacidad de la máquina respecto a la variable estudiada. Se considera que un proceso es capaz siempre que el índice supera a la unidad. Aunque actualmente el grado de exigencia de calidad en el sector de salud impone que supere 1,33 para decir que una máquina es capaz ($\pm 4\sigma$), mientras que para el proceso se asigna 1,0 ($\pm 3\sigma$). En otras industrias incluso se requiere superar 1,67 ($\pm 5\sigma$) y las últimas tendencias en ingeniería de calidad requieren 2 ($\pm 6\sigma$). El cociente de capacidad C_r es la medida de variación aplicada únicamente a la información de las variables. Un valor C_r superior al criterio de 0,75 indicará una variación excesiva.

$$C_p = \frac{LTS-LTI}{6\sigma} \quad [\text{Ec. 4}]$$

$$C_r = \frac{6\sigma}{LTS-LTI} \quad [\text{Ec. 5}]$$

$$C_{pk} = \frac{LTS-\bar{x}}{3\sigma} \quad [\text{Ec. 6}]$$

Donde

C_p = índice de capacidad del proceso

C_r = cociente de capacidad

C_{pk} = permiso de capacidad

LTS = límite tolerancia superior

LTI = límite tolerancia inferior

σ = desviación estándar del proceso

$\bar{x}$ = media del proceso

3.12. Plan de análisis de los resultados

El análisis de los resultados cuantificables se realizará utilizando herramientas gráficas, para realizar la comparación de las características dimensionales analizadas para cada envase en el tiempo estipulado de medición de las mismas, basados en los parámetros y elementos establecidos en la guía suplementaria de validación de la OMS.

Se elaborarán gráficos de control que muestren los resultados de las capacidades de proceso de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio. A partir de estos datos se podrá establecer una propuesta del mejoramiento del sistema de aseguramiento de calidad, en la producción de envases plásticos para liberar producto con las especificaciones del cliente.

4. RESULTADOS

Tabla XIV. Medición de la masa del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]
05/12/15 09:00 AM	135	08/12/15 12:00 PM	135	10/12/15 11:00 AM	136
05/12/15 10:00 AM	136	08/12/15 12:30 PM	135	10/12/15 11:30 AM	136
05/12/15 11:00 AM	134	08/12/15 13:00 PM	134	10/12/15 12:00 PM	135
05/12/15 11:30 AM	133	08/12/15 13:30 PM	132	10/12/15 12:30 PM	136
05/12/15 12:00 PM	134	08/12/15 14:00 PM	136	10/12/15 13:00 PM	138
05/12/15 12:30 PM	134	08/12/15 14:30 PM	134	10/12/15 13:30 PM	137
05/12/15 13:00 PM	134	08/12/15 15:00 PM	137	10/12/15 14:00 PM	138,7
05/12/15 13:30 PM	136	08/12/15 16:00 PM	138	10/12/15 14:30 PM	135
05/12/15 14:00 PM	134	08/12/15 16:30 PM	135	10/12/15 15:00 PM	138
07/12/15 09:00 AM	133	08/12/15 17:00 PM	135	10/12/15 16:00 PM	135,2
07/12/15 10:00 AM	134	09/12/15 09:00 AM	137	10/12/15 16:30 PM	137,8
07/12/15 11:00 AM	134	09/12/15 10:00 AM	137,5	10/12/15 17:00 PM	140,2
07/12/15 11:30 AM	132	09/12/15 11:00 AM	132	11/12/15 09:00 AM	135,8
07/12/15 12:00 PM	133	09/12/15 11:30 AM	134	11/12/15 10:00 AM	134,7
07/12/15 12:30 PM	134	09/12/15 12:00 PM	133	11/12/15 11:00 AM	136,4
07/12/15 13:00 PM	134	09/12/15 12:30 PM	132	11/12/15 11:30 AM	134,5
07/12/15 13:30 PM	135	09/12/15 13:00 PM	132	11/12/15 12:00 PM	135,8
07/12/15 14:00 PM	134	09/12/15 13:30 PM	133,5	11/12/15 12:30 PM	134
07/12/15 14:30 PM	138	09/12/15 14:00 PM	131,5	11/12/15 13:00 PM	133
07/12/15 15:00 PM	135	09/12/15 14:30 PM	132	11/12/15 13:30 PM	136
07/12/15 16:00 PM	133	09/12/15 15:00 PM	134	11/12/15 14:00 PM	135
07/12/15 16:30 PM	130	09/12/15 16:00 PM	133	11/12/15 14:30 PM	134
07/12/15 17:00 PM	137	09/12/15 16:30 PM	134	11/12/15 15:00 PM	136
08/12/15 09:00 AM	133	09/12/15 17:00 PM	132	11/12/15 16:00 PM	135
08/12/15 10:00 AM	137	10/12/15 09:00 AM	133	11/12/15 16:30 PM	137
08/12/15 11:00 AM	137	10/12/15 10:00 AM	135	11/12/15 17:00 PM	137
Desviación estándar = 1,98 Media=134,88 g					
Límite máximo de especificación= 140 g					
Límite estándar de especificación= 135 g					
Límite mínimo de especificación= 130 g					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Medición de la masa del envase molde 2, primera semana de validación**

Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]
05/12/15 09:00 AM	141	08/12/15 12:00 PM	141	10/12/15 11:00 AM	136
05/12/15 10:00 AM	135	08/12/15 12:30 PM	135	10/12/15 11:30 AM	134
05/12/15 11:00 AM	136	08/12/15 13:00 PM	136	10/12/15 12:00 PM	132
05/12/15 11:30 AM	134	08/12/15 13:30 PM	134	10/12/15 12:30 PM	132
05/12/15 12:00 PM	136	08/12/15 14:00 PM	136	10/12/15 13:00 PM	134
05/12/15 12:30 PM	134	08/12/15 14:30 PM	134	10/12/15 13:30 PM	134
05/12/15 13:00 PM	135	08/12/15 15:00 PM	135	10/12/15 14:00 PM	137
05/12/15 13:30 PM	137	08/12/15 16:00 PM	137	10/12/15 14:30 PM	134,6
05/12/15 14:00 PM	137	08/12/15 16:30 PM	137	10/12/15 15:00 PM	132
07/12/15 09:00 AM	135	08/12/15 17:00 PM	135	10/12/15 16:00 PM	132,8
07/12/15 10:00 AM	137	09/12/15 09:00 AM	137	10/12/15 16:30 PM	135,1
07/12/15 11:00 AM	134	09/12/15 10:00 AM	134	10/12/15 17:00 PM	136,8
07/12/15 11:30 AM	135	09/12/15 11:00 AM	135	11/12/15 09:00 AM	139,1
07/12/15 12:00 PM	135	09/12/15 11:30 AM	135	11/12/15 10:00 AM	135,4
07/12/15 12:30 PM	136	09/12/15 12:00 PM	136	11/12/15 11:00 AM	135,6
07/12/15 13:00 PM	135	09/12/15 12:30 PM	135	11/12/15 11:30 AM	134,5
07/12/15 13:30 PM	134	09/12/15 13:00 PM	134	11/12/15 12:00 PM	135,7
07/12/15 14:00 PM	134	09/12/15 13:30 PM	134	11/12/15 12:30 PM	136
07/12/15 14:30 PM	134	09/12/15 14:00 PM	134	11/12/15 13:00 PM	137
07/12/15 15:00 PM	134	09/12/15 14:30 PM	134	11/12/15 13:30 PM	135
07/12/15 16:00 PM	134	09/12/15 15:00 PM	134	11/12/15 14:00 PM	133
07/12/15 16:30 PM	134	09/12/15 16:00 PM	134	11/12/15 14:30 PM	132
07/12/15 17:00 PM	134	09/12/15 16:30 PM	134	11/12/15 15:00 PM	134
08/12/15 09:00 AM	134	09/12/15 17:00 PM	134	11/12/15 16:00 PM	136
08/12/15 10:00 AM	133	10/12/15 09:00 AM	133	11/12/15 16:30 PM	134
08/12/15 11:00 AM	134	10/12/15 10:00 AM	134	11/12/15 17:00 PM	134
Desviación estándar = 1,68 Media=134,94 g					
Límite máximo de especificación= 140 g					
Límite estándar de especificación= 135 g					
Límite mínimo de especificación= 130 g					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Medición de la masa del envase molde 1, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]
14/12/15 09:00 AM	134	15/12/15 16:00 PM	136	17/12/15 14:00 PM	135
14/12/15 10:00 AM	134	15/12/15 17:00 PM	134	17/12/15 14:30 PM	131
14/12/15 11:00 AM	134	16/12/15 09:00 AM	137	17/12/15 15:00 PM	133
14/12/15 11:30 AM	136	16/12/15 10:00 AM	134	17/12/15 16:00 PM	133
14/12/15 12:00 PM	134	16/12/15 11:00 AM	133	17/12/15 16:30 PM	135
14/12/15 12:30 PM	137	16/12/15 11:30 AM	133	17/12/15 17:00 PM	135
14/12/15 13:00 PM	134	16/12/15 12:30 PM	135	18/12/15 09:00 AM	132
14/12/15 13:30 PM	134	16/12/15 13:00 PM	134	18/12/15 10:00 AM	135
14/12/15 14:00 PM	134	16/12/15 13:30 PM	136	18/12/15 11:00 AM	133
14/12/15 14:30 PM	135	16/12/15 14:00 PM	136	18/12/15 11:30 AM	132
14/12/15 15:00 PM	134	16/12/15 14:30 PM	135	18/12/15 12:00 PM	134
14/12/15 16:00 PM	134	16/12/15 15:00 PM	136	18/12/15 12:30 PM	132
14/12/15 16:30 PM	134	16/12/15 16:00 PM	134	18/12/15 13:00 PM	132
14/12/15 17:00 PM	134	16/12/15 16:30 PM	134	18/12/15 13:30 PM	133
15/12/15 09:00 AM	134	16/12/15 17:00 PM	135	18/12/15 14:00 PM	135
15/12/15 10:00 AM	134	17/12/15 09:00 AM	137	18/12/15 14:30 PM	137
15/12/15 11:00 AM	132	17/12/15 10:00 AM	137	18/12/15 15:00 PM	136
15/12/15 11:30 AM	132	17/12/15 11:00 AM	135	18/12/15 16:00 PM	136
15/12/15 12:00 PM	133	17/12/15 11:30 AM	136	18/12/15 16:30 PM	137
15/12/15 13:00 PM	134	17/12/15 12:00 PM	135	18/12/15 17:00 PM	134
15/12/15 13:30 PM	133	17/12/15 12:30 PM	136	19/12/15 09:00 AM	136
15/12/15 14:00 PM	133	17/12/15 13:00 PM	134	19/12/15 10:00 AM	135
15/12/15 14:30 PM	134	17/12/15 13:30 PM	137	19/12/15 11:00 AM	136
Desviación estándar = 1,46 Media=134,44 g					
Límite máximo de especificación= 140 g					
Límite estándar de especificación= 135 g					
Límite mínimo de especificación= 130 g					

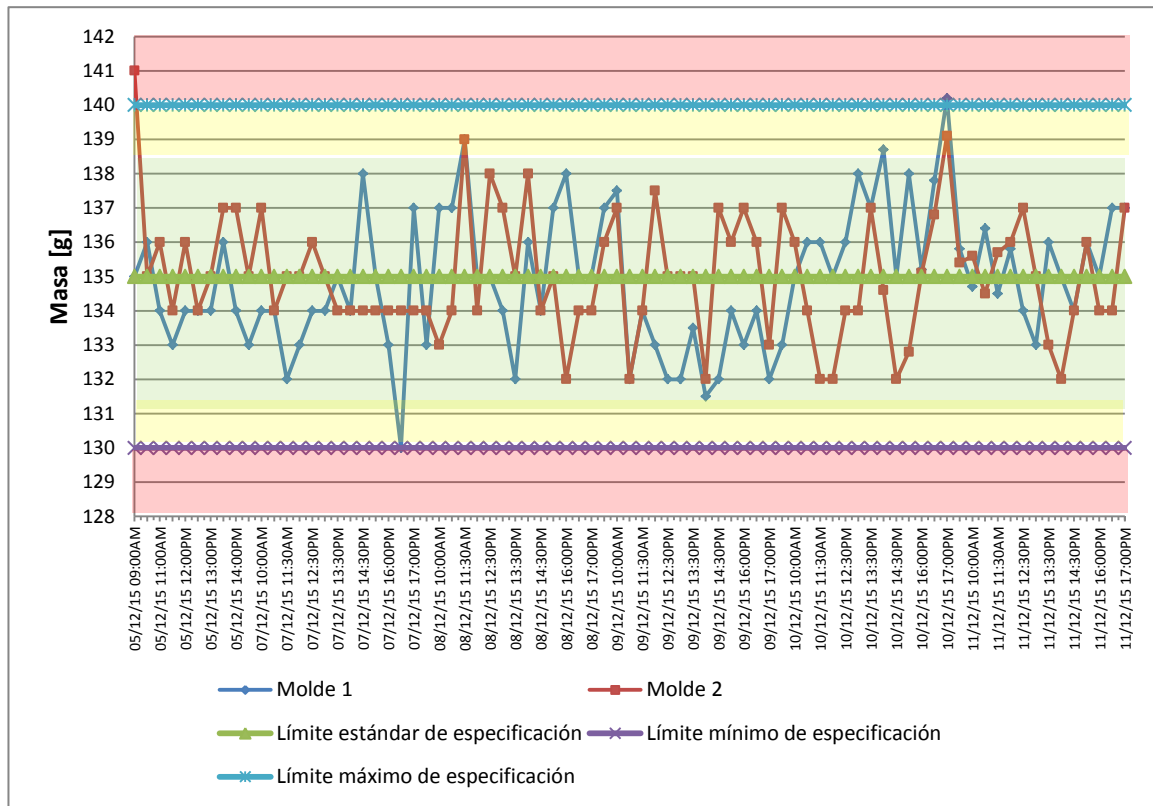
Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Medición de la masa del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]	Fecha y hora	Masa [g]
14/12/15 09:00 AM	136	15/12/15 16:00 PM	136	17/12/15 14:00 PM	136
14/12/15 10:00 AM	137	15/12/15 17:00 PM	137	17/12/15 14:30 PM	136
14/12/15 11:00 AM	136	16/12/15 09:00 AM	136	17/12/15 15:00 PM	136
14/12/15 11:30 AM	136	16/12/15 10:00 AM	136	17/12/15 16:00 PM	135
14/12/15 12:00 PM	134	16/12/15 11:00 AM	134	17/12/15 16:30 PM	137
14/12/15 12:30 PM	136	16/12/15 11:30 AM	136	17/12/15 17:00 PM	134
14/12/15 13:00 PM	135	16/12/15 12:30 PM	135	18/12/15 09:00 AM	135
14/12/15 13:30 PM	134	16/12/15 13:00 PM	134	18/12/15 10:00 AM	136
14/12/15 14:00 PM	135	16/12/15 13:30 PM	135	18/12/15 11:00 AM	135
14/12/15 14:30 PM	134	16/12/15 14:00 PM	134	18/12/15 11:30 AM	134
14/12/15 15:00 PM	134	16/12/15 14:30 PM	134	18/12/15 12:00 PM	136
14/12/15 16:00 PM	134	16/12/15 15:00 PM	134	18/12/15 12:30 PM	134
14/12/15 16:30 PM	134	16/12/15 16:00 PM	134	18/12/15 13:00 PM	134
14/12/15 17:00 PM	134	16/12/15 16:30 PM	134	18/12/15 13:30 PM	135
15/12/15 09:00 AM	134	16/12/15 17:00 PM	134	18/12/15 14:00 PM	136
15/12/15 10:00 AM	134	17/12/15 09:00 AM	134	18/12/15 14:30 PM	137
15/12/15 11:00 AM	132	17/12/15 10:00 AM	132	18/12/15 15:00 PM	137
15/12/15 11:30AM	133	17/12/15 11:00 AM	133	18/12/15 16:00 PM	139
15/12/15 12:00 PM	133	17/12/15 11:30 AM	133	18/12/15 16:30 PM	138
15/12/15 13:00 PM	132	17/12/15 12:00 PM	132	18/12/15 17:00 PM	136
15/12/15 13:30 PM	134	17/12/15 12:30 PM	134	19/12/15 09:00 AM	136
15/12/15 14:00 PM	134	17/12/15 13:00 PM	134	19/12/15 10:00 AM	135
15/12/15 14:30 PM	134	17/12/15 13:30 PM	134	19/12/15 11:00 AM	135
Desviación estándar = 1,53 Media=135,36 g					
Límite máximo de especificación= 140 g					
Límite estándar de especificación= 135 g					
Límite mínimo de especificación= 130 g					

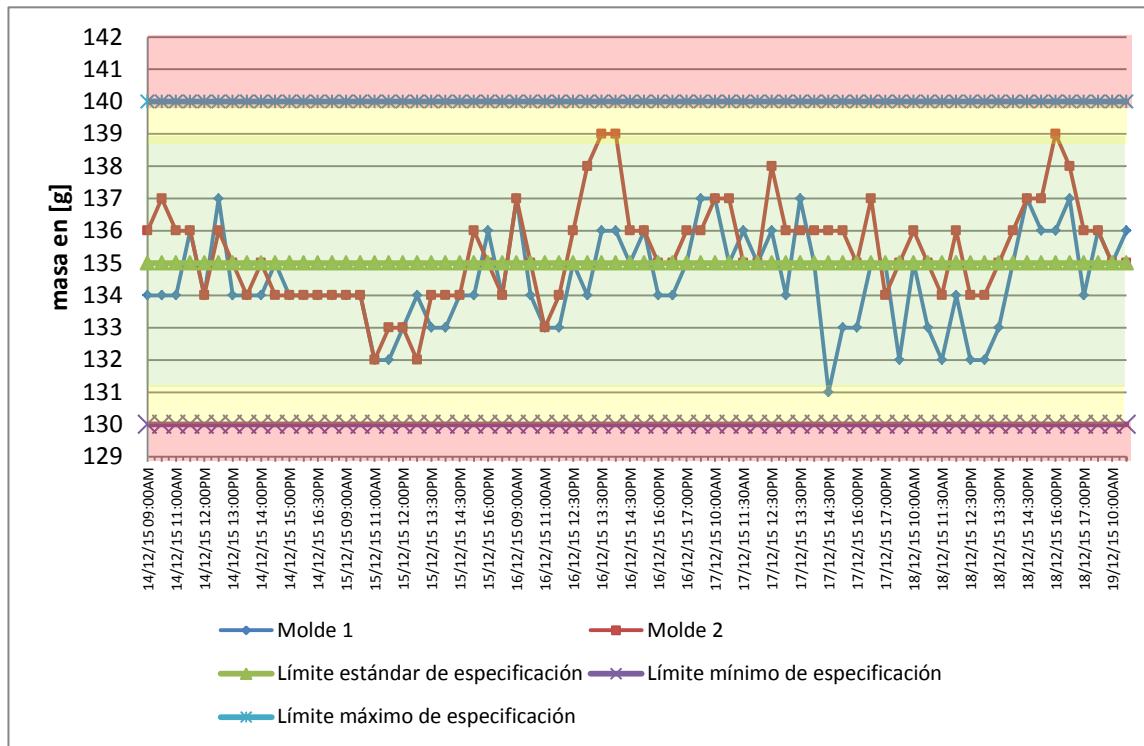
Fuente: elaboración propia.

Figura 18. Gráfico de control de la masa del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XIV y XV.

Figura 19. **Gráfico de control de la masa del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación**



Fuente: tablas XVI y XVII.

Tabla XVIII. Medición del diámetro “T” del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]
05/12/15 09:00 AM	35,29	08/12/15 12:00 PM	35,40	10/12/15 11:00 AM	35,50
05/12/15 10:00 AM	35,41	08/12/15 12:30 PM	35,55	10/12/15 11:30 AM	35,55
05/12/15 11:00 AM	35,31	08/12/15 13:00 PM	35,45	10/12/15 12:00 PM	35,65
05/12/15 11:30 AM	35,28	08/12/15 13:30 PM	35,50	10/12/15 12:30 PM	35,55
05/12/15 12:00 PM	35,40	08/12/15 14:00 PM	35,50	10/12/15 13:00 PM	35,75
05/12/15 12:30 PM	35,40	08/12/15 14:30 PM	35,45	10/12/15 13:30 PM	35,75
05/12/15 13:00 PM	35,45	08/12/15 15:00 PM	35,45	10/12/15 14:00 PM	35,50
05/12/15 13:30 PM	35,30	08/12/15 16:00 PM	35,55	10/12/15 14:30 PM	35,57
05/12/15 14:00 PM	35,45	08/12/15 16:30 PM	35,50	10/12/15 15:00 PM	35,55
07/12/15 09:00 AM	35,45	08/12/15 17:00 PM	35,50	10/12/15 16:00 PM	35,52
07/12/15 10:00 AM	35,55	09/12/15 09:00 AM	35,50	10/12/15 16:30 PM	35,49
07/12/15 11:00 AM	35,45	09/12/15 10:00 AM	35,57	10/12/15 17:00 PM	35,56
07/12/15 11:30 AM	35,40	09/12/15 11:00 AM	35,51	11/12/15 09:00 AM	35,53
07/12/15 12:00 PM	35,45	09/12/15 11:30 AM	35,30	11/12/15 10:00 AM	35,49
07/12/15 12:30 PM	35,45	09/12/15 12:00 PM	35,40	11/12/15 11:00 AM	35,51
07/12/15 13:00 PM	35,40	09/12/15 12:30 PM	35,51	11/12/15 11:30 AM	35,60
07/12/15 13:30 PM	35,49	09/12/15 13:00 PM	35,67	11/12/15 12:00 PM	35,43
07/12/15 14:00 PM	35,52	09/12/15 13:30 PM	35,37	11/12/15 12:30 PM	35,65
07/12/15 14:30 PM	35,45	09/12/15 14:00 PM	35,48	11/12/15 13:00 PM	35,70
07/12/15 15:00 PM	35,36	09/12/15 14:30 PM	35,39	11/12/15 13:30 PM	35,75
07/12/15 16:00 PM	35,37	09/12/15 15:00 PM	35,54	11/12/15 14:00 PM	35,65
07/12/15 16:30 PM	35,42	09/12/15 16:00 PM	35,41	11/12/15 14:30 PM	35,55
07/12/15 17:00 PM	35,39	09/12/15 16:30 PM	35,48	11/12/15 15:00 PM	35,50
08/12/15 09:00 AM	35,46	09/12/15 17:00 PM	35,60	11/12/15 16:00 PM	35,55
08/12/15 10:00 AM	35,46	10/12/15 09:00 AM	35,70	11/12/15 16:30 PM	35,65
08/12/15 11:00 AM	35,49	10/12/15 10:00 AM	35,70	11/12/15 17:00 PM	35,65
Desviación estándar = 0,12 Media= 35,50 mm					
Límite máximo de especificación= 36,20 mm					
Límite estándar de especificación= 35,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 35,20 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. Medición del diámetro “T” del envase molde 2, primera semana de validación

Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]
05/12/15 09:00 AM	35,45	08/12/15 12:00 PM	35,52	10/12/15 11:00 AM	35,60
05/12/15 10:00 AM	35,31	08/12/15 12:30 PM	35,52	10/12/15 11:30 AM	35,55
05/12/15 11:00 AM	35,29	08/12/15 13:00 PM	35,49	10/12/15 12:00 PM	35,60
05/12/15 11:30 AM	35,45	08/12/15 13:30 PM	35,53	10/12/15 12:30 PM	35,55
05/12/15 12:00 PM	35,45	08/12/15 14:00 PM	35,57	10/12/15 13:00 PM	35,60
05/12/15 12:30 PM	35,40	08/12/15 14:30 PM	35,57	10/12/15 13:30 PM	35,60
05/12/15 13:00 PM	35,40	08/12/15 15:00 PM	35,45	10/12/15 14:00 PM	35,60
05/12/15 13:30 PM	35,45	08/12/15 16:00 PM	35,50	10/12/15 14:30 PM	35,69
05/12/15 14:00 PM	35,35	08/12/15 16:30 PM	35,45	10/12/15 15:00 PM	35,47
07/12/15 09:00 AM	35,45	08/12/15 17:00 PM	35,45	10/12/15 16:00 PM	35,67
07/12/15 10:00 AM	35,50	09/12/15 09:00 AM	35,50	10/12/15 16:30 PM	35,58
07/12/15 11:00 AM	35,40	09/12/15 10:00 AM	35,56	10/12/15 17:00 PM	35,61
07/12/15 11:30 AM	35,40	09/12/15 11:00 AM	35,48	11/12/15 09:00 AM	35,53
07/12/15 12:00 PM	35,40	09/12/15 11:30 AM	35,34	11/12/15 10:00 AM	35,54
07/12/15 12:30 PM	35,40	09/12/15 12:00 PM	35,69	11/12/15 11:00 AM	35,78
07/12/15 13:00 PM	35,45	09/12/15 12:30 PM	35,53	11/12/15 11:30 AM	35,59
07/12/15 13:30 PM	35,45	09/12/15 13:00 PM	35,57	11/12/15 12:00 PM	35,63
07/12/15 14:00 PM	35,50	09/12/15 13:30 PM	35,61	11/12/15 12:30 PM	35,65
07/12/15 14:30 PM	35,35	09/12/15 14:00 PM	35,64	11/12/15 13:00 PM	35,55
07/12/15 15:00 PM	35,37	09/12/15 14:30 PM	35,46	11/12/15 13:30 PM	35,60
07/12/15 16:00 PM	35,56	09/12/15 15:00 PM	35,52	11/12/15 14:00 PM	35,55
07/12/15 16:30 PM	35,64	09/12/15 16:00 PM	35,53	11/12/15 14:30 PM	35,60
07/12/15 17:00 PM	35,57	09/12/15 16:30 PM	35,62	11/12/15 15:00 PM	35,65
08/12/15 09:00 AM	35,60	09/12/15 17:00 PM	35,55	11/12/15 16:00 PM	35,65
08/12/15 10:00 AM	35,50	10/12/15 09:00 AM	35,60	11/12/15 16:30 PM	35,65
08/12/15 11:00 AM	35,57	10/12/15 10:00 AM	35,55	11/12/15 17:00 PM	35,65
Desviación estándar = 0,11 Media= 35,53 mm					
Límite máximo de especificación= 36,2 mm					
Límite estándar de especificación= 35,7 mm					
Límite mínimo de especificación= 35,2 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Medición del diámetro “T” del envase molde 1, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]
14/12/15 09:00 AM	35,36	15/12/15 16:00 PM	35,40	17/12/15 14:00 PM	35,43
14/12/15 10:00 AM	35,34	15/12/15 17:00 PM	35,55	17/12/15 14:30 PM	35,46
14/12/15 11:00 AM	35,43	16/12/15 09:00 AM	35,50	17/12/15 15:00 PM	35,43
14/12/15 11:30 AM	35,41	16/12/15 10:00 AM	35,45	17/12/15 16:00 PM	35,39
14/12/15 12:00 PM	35,33	16/12/15 11:00 AM	35,45	17/12/15 16:30 PM	35,38
14/12/15 12:30 PM	35,40	16/12/15 11:30 AM	35,50	17/12/15 17:00 PM	35,32
14/12/15 13:00 PM	35,43	16/12/15 12:30 PM	35,40	18/12/15 09:00 AM	35,47
14/12/15 13:30 PM	35,48	16/12/15 13:00 PM	35,45	18/12/15 10:00 AM	35,46
14/12/15 14:00 PM	35,45	16/12/15 13:30 PM	35,40	18/12/15 11:00 AM	35,46
14/12/15 14:30 PM	35,45	16/12/15 14:00 PM	35,50	18/12/15 11:30 AM	35,41
14/12/15 15:00 PM	35,44	16/12/15 14:30 PM	35,50	18/12/15 12:00 PM	35,34
14/12/15 16:00 PM	35,43	16/12/15 15:00 PM	35,50	18/12/15 12:30 PM	35,45
14/12/15 16:30 PM	35,46	16/12/15 16:00 PM	35,50	18/12/15 13:00 PM	35,40
14/12/15 17:00 PM	35,50	16/12/15 16:30 PM	35,50	18/12/15 13:30 PM	35,42
15/12/15 09:00 AM	35,44	16/12/15 17:00 PM	35,50	18/12/15 14:00 PM	35,36
15/12/15 10:00 AM	35,33	17/12/15 09:00 AM	35,41	18/12/15 14:30 PM	35,36
15/12/15 11:00 AM	35,39	17/12/15 10:00 AM	35,41	18/12/15 15:00 PM	35,35
15/12/15 11:30 AM	35,40	17/12/15 11:00 AM	35,45	18/12/15 16:00 PM	35,40
15/12/15 12:00 PM	35,50	17/12/15 11:30 AM	35,48	18/12/15 16:30 PM	35,31
15/12/15 13:00 PM	35,30	17/12/15 12:00 PM	35,46	18/12/15 17:00 PM	35,33
15/12/15 13:30 PM	35,40	17/12/15 12:30 PM	35,39	19/12/15 09:00 AM	35,45
15/12/15 14:00 PM	35,40	17/12/15 13:00 PM	35,45	19/12/15 10:00 AM	35,40
15/12/15 14:30 PM	35,40	17/12/15 13:30 PM	35,38	19/12/15 11:00 AM	35,40
Desviación estándar = 0,06 Media= 35,42 mm					
Límite máximo de especificación= 36,2 mm					
Límite estándar de especificación= 35,7 mm					
Límite mínimo de especificación= 35,2 mm					

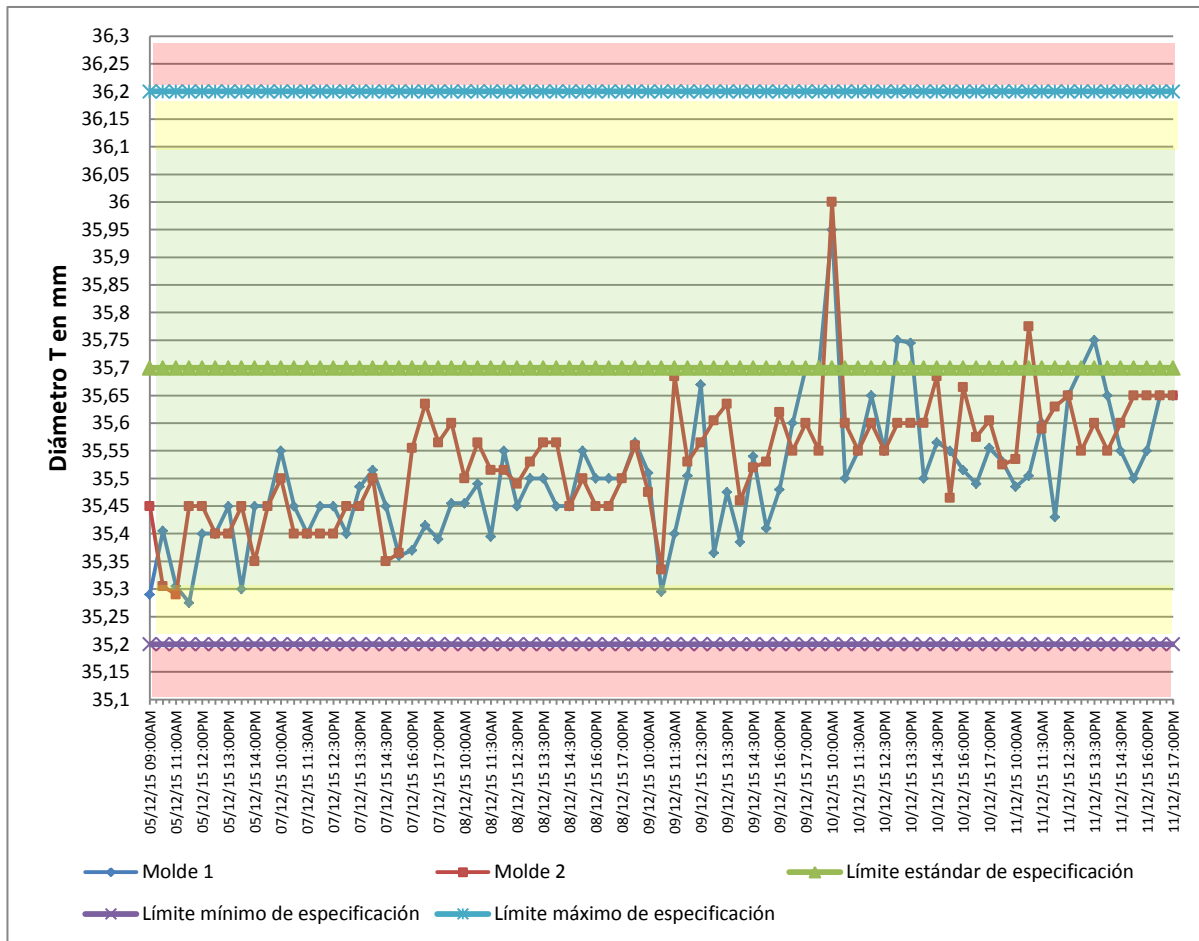
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Medición del diámetro “T” del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]	Fecha y hora	Diámetro T [mm]
14/12/15 09:00 AM	35,19	15/12/15 16:00 PM	35,35	17/12/15 14:00 PM	35,49
14/12/15 10:00 AM	35,21	15/12/15 17:00 PM	35,35	17/12/15 14:30 PM	35,39
14/12/15 11:00 AM	35,40	16/12/15 09:00 AM	35,50	17/12/15 15:00 PM	35,39
14/12/15 11:30 AM	35,23	16/12/15 10:00 AM	35,55	17/12/15 16:00 PM	35,49
14/12/15 12:00 PM	35,29	16/12/15 11:00 AM	35,40	17/12/15 16:30 PM	35,36
14/12/15 12:30 PM	35,42	16/12/15 11:30 AM	35,45	17/12/15 17:00 PM	35,32
14/12/15 13:00 PM	35,33	16/12/15 12:30 PM	35,40	18/12/15 09:00 AM	35,33
14/12/15 13:30 PM	35,39	16/12/15 13:00 PM	35,60	18/12/15 10:00 AM	35,38
14/12/15 14:00 PM	35,45	16/12/15 13:30 PM	35,45	18/12/15 11:00 AM	35,39
14/12/15 14:30 PM	35,34	16/12/15 14:00 PM	35,45	18/12/15 11:30 AM	35,31
14/12/15 15:00 PM	35,42	16/12/15 14:30 PM	35,50	18/12/15 12:00 PM	35,32
14/12/15 16:00 PM	35,34	16/12/15 15:00 PM	35,50	18/12/15 12:30 PM	35,41
14/12/15 16:30 PM	35,34	16/12/15 16:00 PM	35,40	18/12/15 13:00 PM	35,29
14/12/15 17:00 PM	35,40	16/12/15 16:30 PM	35,50	18/12/15 13:30 PM	35,32
15/12/15 09:00 AM	35,37	16/12/15 17:00 PM	35,50	18/12/15 14:00 PM	35,32
15/12/15 10:00 AM	35,36	17/12/15 09:00 AM	35,35	18/12/15 14:30 PM	35,32
15/12/15 11:00 AM	35,34	17/12/15 10:00 AM	35,50	18/12/15 15:00 PM	35,47
15/12/15 11:30 AM	35,40	17/12/15 11:00 AM	35,40	18/12/15 16:00 PM	35,39
15/12/15 12:00 PM	35,45	17/12/15 11:30 AM	35,53	18/12/15 16:30 PM	35,30
15/12/15 13:00 PM	35,40	17/12/15 12:00 PM	35,29	18/12/15 17:00 PM	35,29
15/12/15 13:30 PM	35,40	17/12/15 12:30 PM	35,38	19/12/15 09:00 AM	35,48
15/12/15 14:00 PM	35,35	17/12/15 13:00 PM	35,48	19/12/15 10:00 AM	35,40
15/12/15 14:30 PM	35,35	17/12/15 13:30 PM	35,43	19/12/15 11:00 AM	35,40
Desviación estándar = 0,08 Media= 35,39 mm					
Límite máximo de especificación= 36,2 mm					
Límite estándar de especificación= 35,7 mm					
Límite mínimo de especificación= 35,2 mm					

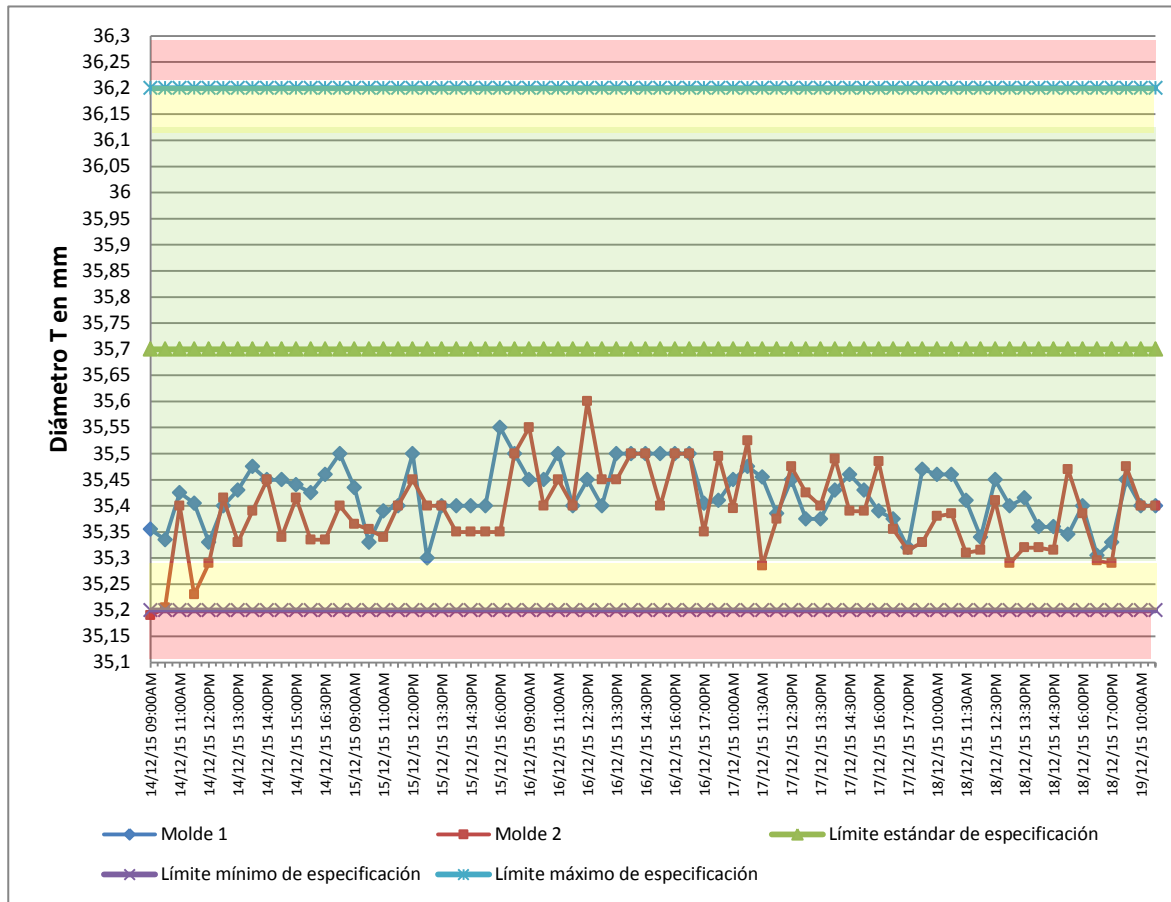
Fuente: elaboración propia.

Figura 20. Gráfico de control del diámetro “T” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XVIII y XIX.

Figura 21. **Gráfico de control del diámetro “T” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación**



Fuente: tablas XX y XXI.

Tabla XXII. Medición del diámetro “I” del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]
05/12/15 09:00 AM	29,68	08/12/15 12:00 PM	29,44	10/12/15 11:00 AM	29,75
05/12/15 10:00 AM	29,64	08/12/15 12:30 PM	29,60	10/12/15 11:30 AM	29,80
05/12/15 11:00 AM	29,61	08/12/15 13:00 PM	29,55	10/12/15 12:00 PM	29,75
05/12/15 11:30 AM	29,53	08/12/15 13:30 PM	29,55	10/12/15 12:30 PM	29,85
05/12/15 12:00 PM	29,45	08/12/15 14:00 PM	29,63	10/12/15 13:00 PM	29,75
05/12/15 12:30 PM	29,60	08/12/15 14:30 PM	29,60	10/12/15 13:30 PM	29,58
05/12/15 13:00 PM	29,40	08/12/15 15:00 PM	29,65	10/12/15 14:00 PM	29,58
05/12/15 13:30 PM	29,45	08/12/15 16:00 PM	29,60	10/12/15 14:30 PM	29,79
05/12/15 14:00 PM	29,60	08/12/15 16:30 PM	29,65	10/12/15 15:00 PM	29,65
07/12/15 09:00 AM	29,55	08/12/15 17:00 PM	29,60	10/12/15 16:00 PM	29,54
07/12/15 10:00 AM	29,55	09/12/15 09:00 AM	29,55	10/12/15 16:30 PM	29,63
07/12/15 11:00 AM	29,45	09/12/15 10:00 AM	29,87	10/12/15 17:00 PM	29,69
07/12/15 11:30 AM	29,40	09/12/15 11:00 AM	29,85	11/12/15 09:00 AM	29,55
07/12/15 12:00 PM	29,48	09/12/15 11:30 AM	29,47	11/12/15 10:00 AM	29,51
07/12/15 12:30 PM	29,45	09/12/15 12:00 PM	29,60	11/12/15 11:00 AM	29,50
07/12/15 13:00 PM	29,60	09/12/15 12:30 PM	29,63	11/12/15 11:30 AM	29,51
07/12/15 13:30 PM	29,59	09/12/15 13:00 PM	29,72	11/12/15 12:00 PM	29,56
07/12/15 14:00 PM	29,57	09/12/15 13:30 PM	29,69	11/12/15 12:30 PM	29,70
07/12/15 14:30 PM	29,45	09/12/15 14:00 PM	29,72	11/12/15 13:00 PM	29,70
07/12/15 15:00 PM	29,50	09/12/15 14:30 PM	29,74	11/12/15 13:30 PM	29,80
07/12/15 16:00 PM	29,48	09/12/15 15:00 PM	29,64	11/12/15 14:00 PM	29,80
07/12/15 16:30 PM	29,50	09/12/15 16:00 PM	29,72	11/12/15 14:30 PM	29,70
07/12/15 17:00 PM	29,33	09/12/15 16:30 PM	29,72	11/12/15 15:00 PM	29,80
08/12/15 09:00 AM	29,64	09/12/15 17:00 PM	29,75	11/12/15 16:00 PM	29,75
08/12/15 10:00 AM	29,49	10/12/15 09:00 AM	29,70	11/12/15 16:30 PM	29,75
08/12/15 11:00 AM	29,60	10/12/15 10:00 AM	29,75	11/12/15 17:00 PM	29,70
Desviación estándar = 0,12 Media= 29,62 mm					
Límite máximo de especificación= 29,70 mm					
Límite estándar de especificación= 29,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 29,30 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. Medición del diámetro “I” del envase molde 2, primera semana de validación

Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]
05/12/15 09:00 AM	29,54	08/12/15 12:00 PM	29,57	10/12/15 11:00 AM	29,75
05/12/15 10:00 AM	29,45	08/12/15 12:30 PM	29,48	10/12/15 11:30 AM	29,75
05/12/15 11:00 AM	29,44	08/12/15 13:00 PM	29,63	10/12/15 12:00 PM	29,75
05/12/15 11:30 AM	29,55	08/12/15 13:30 PM	29,53	10/12/15 12:30 PM	29,80
05/12/15 12:00 PM	29,50	08/12/15 14:00 PM	29,57	10/12/15 13:00 PM	29,75
05/12/15 12:30 PM	29,55	08/12/15 14:30 PM	29,55	10/12/15 13:30 PM	29,67
05/12/15 13:00 PM	29,45	08/12/15 15:00 PM	29,60	10/12/15 14:00 PM	29,65
05/12/15 13:30 PM	29,55	08/12/15 16:00 PM	29,45	10/12/15 14:30 PM	29,71
05/12/15 14:00 PM	29,50	08/12/15 16:30 PM	29,50	10/12/15 15:00 PM	29,63
07/12/15 09:00 AM	29,55	08/12/15 17:00 PM	29,50	10/12/15 16:00 PM	29,62
07/12/15 10:00 AM	29,60	09/12/15 09:00 AM	29,55	10/12/15 16:30 PM	29,66
07/12/15 11:00 AM	29,50	09/12/15 10:00 AM	29,88	10/12/15 17:00 PM	29,75
07/12/15 11:30 AM	29,50	09/12/15 11:00 AM	29,81	11/12/15 09:00 AM	29,63
07/12/15 12:00 PM	29,55	09/12/15 11:30 AM	29,60	11/12/15 10:00 AM	29,58
07/12/15 12:30 PM	29,55	09/12/15 12:00 PM	29,64	11/12/15 11:00 AM	29,70
07/12/15 13:00 PM	29,50	09/12/15 12:30 PM	29,68	11/12/15 11:30 AM	29,65
07/12/15 13:30 PM	29,50	09/12/15 13:00 PM	29,68	11/12/15 12:00 PM	29,63
07/12/15 14:00 PM	29,55	09/12/15 13:30 PM	29,70	11/12/15 12:30 PM	29,80
07/12/15 14:30 PM	29,50	09/12/15 14:00 PM	29,71	11/12/15 13:00 PM	29,70
07/12/15 15:00 PM	29,53	09/12/15 14:30 PM	29,64	11/12/15 13:30 PM	29,75
07/12/15 16:00 PM	29,39	09/12/15 15:00 PM	29,74	11/12/15 14:00 PM	29,75
07/12/15 16:30 PM	29,63	09/12/15 16:00 PM	29,83	11/12/15 14:30 PM	29,80
07/12/15 17:00 PM	29,51	09/12/15 16:30 PM	29,66	11/12/15 15:00 PM	29,85
08/12/15 09:00 AM	29,54	09/12/15 17:00 PM	29,85	11/12/15 16:00 PM	29,70
08/12/15 10:00 AM	29,52	10/12/15 09:00 AM	29,75	11/12/15 16:30 PM	29,75
08/12/15 11:00 AM	29,57	10/12/15 10:00 AM	29,70	11/12/15 17:00 PM	29,70
Desviación estándar = 0,12 Media= 29,63 mm					
Límite máximo de especificación= 29,70 mm					
Límite estándar de especificación= 29,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 29,30 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. Medición del diámetro “I” del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]
14/12/15 09:00 AM	29,59	15/12/15 16,00 PM	29,60	17/12/15 14:00 PM	29,63
14/12/15 10:00 AM	29,57	15/12/15 17,00 PM	29,60	17/12/15 14:30 PM	29,68
14/12/15 11:00 AM	29,63	16/12/15 09,00 AM	29,65	17/12/15 15:00 PM	29,59
14/12/15 11:30 AM	29,54	16/12/15 10,00 AM	29,70	17/12/15 16:00 PM	29,63
14/12/15 12:00 PM	29,72	16/12/15 11,00 AM	29,60	17/12/15 16:30 PM	29,56
14/12/15 12:30 PM	29,53	16/12/15 11,30 AM	29,70	17/12/15 17:00 PM	29,55
14/12/15 13:00 PM	29,53	16/12/15 12,30 PM	29,60	18/12/15 09:00 AM	29,64
14/12/15 13:30 PM	29,58	16/12/15 13,00 PM	29,60	18/12/15 10:00 AM	29,67
14/12/15 14:00 PM	29,55	16/12/15 13,30 PM	29,68	18/12/15 11:00 AM	29,67
14/12/15 14:30 PM	29,52	16/12/15 14,00 PM	29,70	18/12/15 11:30 AM	29,66
14/12/15 15:00 PM	29,62	16/12/15 14,30 PM	29,55	18/12/15 12:00 PM	29,57
14/12/15 16:00 PM	29,57	16/12/15 15,00 PM	29,60	18/12/15 12:30 PM	29,58
14/12/15 16:30 PM	29,60	16/12/15 16,00 PM	29,70	18/12/15 13:00 PM	29,73
14/12/15 17:00 PM	29,54	16/12/15 16,30 PM	29,60	18/12/15 13:30 PM	29,54
15/12/15 09:00 AM	29,53	16/12/15 17,00 PM	29,60	18/12/15 14:00 PM	29,60
15/12/15 10:00 AM	29,50	17/12/15 09,00 AM	29,60	18/12/15 14:30 PM	29,61
15/12/15 11:00 AM	29,60	17/12/15 10,00 AM	29,58	18/12/15 15:00 PM	29,60
15/12/15 11:30 AM	29,69	17/12/15 11,00 AM	29,60	18/12/15 16:00 PM	29,64
15/12/15 12:00 PM	29,70	17/12/15 11,30 AM	29,60	18/12/15 16:30 PM	29,60
15/12/15 13:00 PM	29,65	17/12/15 12,00 PM	29,55	18/12/15 17:00 PM	29,58
15/12/15 13:30 PM	29,60	17/12/15 12,30 PM	29,55	19/12/15 09:00 AM	29,65
15/12/15 14:00 PM	29,60	17/12/15 13,00 PM	29,65	19/12/15 10:00 AM	29,65
15/12/15 14:30 PM	29,70	17/12/15 13,30 PM	29,54	19/12/15 11:00 AM	29,55
Desviación estándar = 0,06 Media= 29,61 m					
Límite máximo de especificación= 29,70 mm					
Límite estándar de especificación= 29,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 29,30 mm					

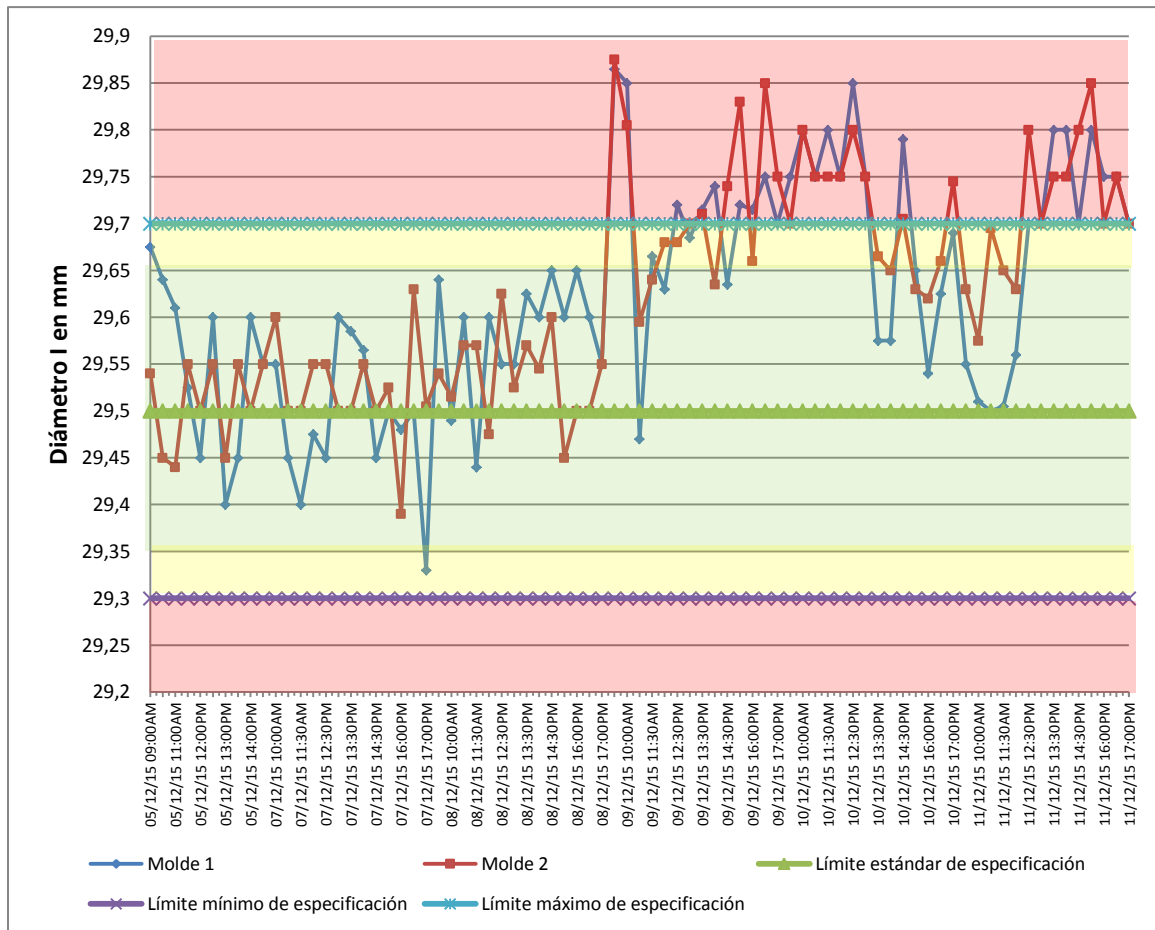
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXV. **Medición del diámetro “I” del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]	Fecha y hora	Diámetro I [mm]
14/12/15 09:00 AM	29,52	15/12/15 16:00 PM	29,65	17/12/15 14:00 PM	29,58
14/12/15 10:00 AM	29,47	15/12/15 17:00 PM	29,65	17/12/15 14:30 PM	29,59
14/12/15 11:00 AM	29,57	16/12/15 09:00 AM	29,65	17/12/15 15:00 PM	29,59
14/12/15 11:30 AM	29,55	16/12/15 10:00 AM	29,70	17/12/15 16:00 PM	29,64
14/12/15 12:00 PM	29,52	16/12/15 11:00 AM	29,55	17/12/15 16:30 PM	29,65
14/12/15 12:30 PM	29,48	16/12/15 11:30 AM	29,65	17/12/15 17:00 PM	29,57
14/12/15 13:00 PM	29,59	16/12/15 12:30 PM	29,55	18/12/15 09:00 AM	29,65
14/12/15 13:30 PM	29,58	16/12/15 13:00 PM	29,60	18/12/15 10:00 AM	29,64
14/12/15 14:00 PM	29,50	16/12/15 13:30 PM	29,65	18/12/15 11:00 AM	29,65
14/12/15 14:30 PM	29,40	16/12/15 14:00 PM	29,55	18/12/15 11:30 AM	29,56
14/12/15 15:00 PM	29,63	16/12/15 14:30 PM	29,60	18/12/15 12:00 PM	29,48
14/12/15 16:00 PM	29,58	16/12/15 15:00 PM	29,60	18/12/15 12:30 PM	29,62
14/12/15 16:30 PM	29,58	16/12/15 16:00 PM	29,65	18/12/15 13:00 PM	29,70
14/12/15 17:00 PM	29,59	16/12/15 16:30 PM	29,70	18/12/15 13:30 PM	29,44
15/12/15 09:00 AM	29,60	16/12/15 17:00 PM	29,60	18/12/15 14:00 PM	29,62
15/12/15 10:00 AM	29,57	17/12/15 09:00 AM	29,40	18/12/15 14:30 PM	29,65
15/12/15 11:00 AM	29,47	17/12/15 10:00 AM	29,53	18/12/15 15:00 PM	29,65
15/12/15 11:30 AM	29,49	17/12/15 11:00 AM	29,53	18/12/15 16:00 PM	29,55
15/12/15 12:00 PM	29,65	17/12/15 11:30 AM	29,58	18/12/15 16:30 PM	29,54
15/12/15 13:00 PM	29,65	17/12/15 12:00 PM	29,50	18/12/15 17:00 PM	29,60
15/12/15 13:30 PM	29,55	17/12/15 12:30 PM	29,57	19/12/15 09:00 AM	29,65
15/12/15 14:00 PM	29,60	17/12/15 13:00 PM	29,50	19/12/15 10:00 AM	29,50
15/12/15 14:30 PM	29,60	17/12/15 13:30 PM	29,53	19/12/15 11:00 AM	29,65
Desviación estándar = 0,07 Media= 29,58 mm					
Límite máximo de especificación= 29,70 mm					
Límite estándar de especificación= 29,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 29,30 mm					

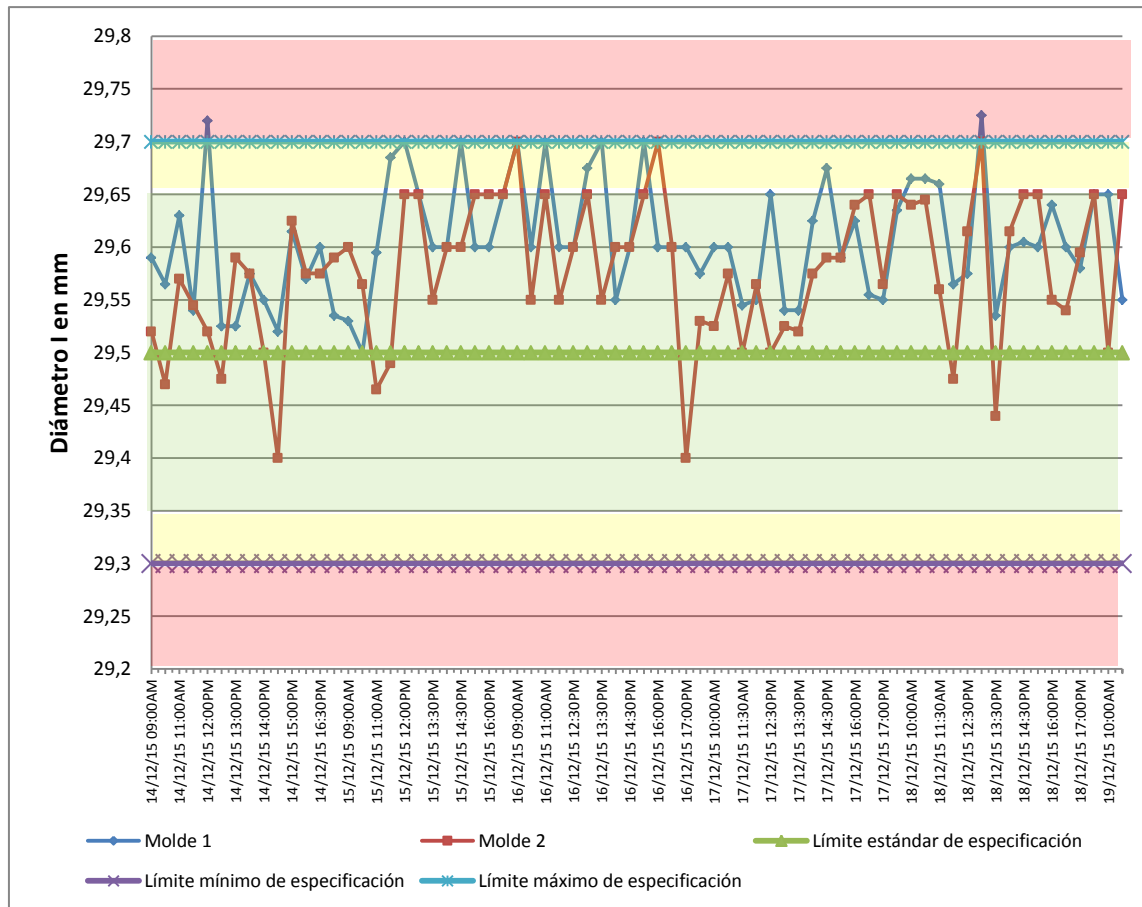
Fuente: elaboración propia.

Figura 22. Gráfico de control del diámetro “I” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XXII y XIII.

Figura 23. Gráfico de control del diámetro “I” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas XXIV y XXV.

Tabla XXVI. Medición de la ovalidad del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]
05/12/15 09:00 AM	0,25	08/12/15 12:00 PM	0,64	10/12/15 11:00 AM	0,10
05/12/15 10:00 AM	0,48	08/12/15 12:30 PM	0,20	10/12/15 11:30 AM	0,40
05/12/15 11:00 AM	0,24	08/12/15 13:00 PM	0,10	10/12/15 12:00 PM	0,30
05/12/15 11:30 AM	0,37	08/12/15 13:30 PM	0,10	10/12/15 12:30 PM	0,30
05/12/15 12:00 PM	0,30	08/12/15 14:00 PM	0,05	10/12/15 13:00 PM	0,30
05/12/15 12:30 PM	0,40	08/12/15 14:30 PM	0,20	10/12/15 13:30 PM	0,31
05/12/15 13:00 PM	0,20	08/12/15 15:00 PM	0,10	10/12/15 14:00 PM	0,29
05/12/15 13:30 PM	0,10	08/12/15 16:00 PM	0,20	10/12/15 14:30 PM	0,18
05/12/15 14:00 PM	0,40	08/12/15 16:30 PM	0,10	10/12/15 15:00 PM	0,30
07/12/15 09:00 AM	0,30	08/12/15 17:00 PM	0,20	10/12/15 16:00 PM	0,18
07/12/15 10:00 AM	0,30	09/12/15 09:00 AM	0,30	10/12/15 16:30 PM	0,25
07/12/15 11:00 AM	0,30	09/12/15 10:00 AM	0,39	10/12/15 17:00 PM	0,28
07/12/15 11:30 AM	0,40	09/12/15 11:00 AM	0,18	11/12/15 09:00 AM	0,50
07/12/15 12:00 PM	0,25	09/12/15 11:30 AM	0,28	11/12/15 10:00 AM	0,46
07/12/15 12:30 PM	0,30	09/12/15 12:00 PM	0,09	11/12/15 11:00 AM	1,00
07/12/15 13:00 PM	0,40	09/12/15 12:30 PM	0,30	11/12/15 11:30 AM	0,05
07/12/15 13:30 PM	0,47	09/12/15 13:00 PM	0,14	11/12/15 12:00 PM	0,88
07/12/15 14:00 PM	0,37	09/12/15 13:30 PM	0,03	11/12/15 12:30 PM	0,20
07/12/15 14:30 PM	0,30	09/12/15 14:00 PM	0,07	11/12/15 13:00 PM	0,20
07/12/15 15:00 PM	0,40	09/12/15 14:30 PM	0,10	11/12/15 13:30 PM	0,20
07/12/15 16:00 PM	0,28	09/12/15 15:00 PM	0,01	11/12/15 14:00 PM	0,40
07/12/15 16:30 PM	0,40	09/12/15 16:00 PM	0,02	11/12/15 14:30 PM	0,20
07/12/15 17:00 PM	0,66	09/12/15 16:30 PM	0,33	11/12/15 15:00 PM	0,20
08/12/15 09:00 AM	0,32	09/12/15 17:00 PM	0,10	11/12/15 16:00 PM	0,30
08/12/15 10:00 AM	0,42	10/12/15 09:00 AM	0,00	11/12/15 16:30 PM	0,30
08/12/15 11:00 AM	0,20	10/12/15 10:00 AM	0,10	11/12/15 17:00 PM	0,40
Desviación estándar = 0,18 Media= 0,28 mm					
Límite máximo de especificación= 0,40 mm					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= N/A					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVII. Medición de la ovalidad del envase molde 2, primera semana de validación

Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]
05/12/15 09:00 AM	0,28	08/12/15 12:00 PM	0,26	10/12/15 11:00 AM	0,10
05/12/15 10:00 AM	0,14	08/12/15 12:30 PM	0,55	10/12/15 11:30 AM	0,10
05/12/15 11:00 AM	0,28	08/12/15 13:00 PM	0,15	10/12/15 12:00 PM	0,10
05/12/15 11:30 AM	0,10	08/12/15 13:30 PM	0,15	10/12/15 12:30 PM	0,00
05/12/15 12:00 PM	0,00	08/12/15 14:00 PM	0,06	10/12/15 13:00 PM	0,10
05/12/15 12:30 PM	0,10	08/12/15 14:30 PM	0,01	10/12/15 13:30 PM	0,03
05/12/15 13:00 PM	0,10	08/12/15 15:00 PM	0,00	10/12/15 14:00 PM	0,26
05/12/15 13:30 PM	0,10	08/12/15 16:00 PM	0,10	10/12/15 14:30 PM	0,01
05/12/15 14:00 PM	0,00	08/12/15 16:30 PM	0,00	10/12/15 15:00 PM	0,70
07/12/15 09:00 AM	0,10	08/12/15 17:00 PM	0,00	10/12/15 16:00 PM	0,08
07/12/15 10:00 AM	0,00	09/12/15 09:00 AM	0,10	10/12/15 16:30 PM	0,28
07/12/15 11:00 AM	0,00	09/12/15 10:00 AM	0,27	10/12/15 17:00 PM	0,19
07/12/15 11:30 AM	0,20	09/12/15 11:00 AM	0,11	11/12/15 09:00 AM	0,30
07/12/15 12:00 PM	0,10	09/12/15 11:30 AM	0,09	11/12/15 10:00 AM	0,49
07/12/15 12:30 PM	0,10	09/12/15 12:00 PM	0,28	11/12/15 11:00 AM	0,11
07/12/15 13:00 PM	0,20	09/12/15 12:30 PM	0,06	11/12/15 11:30 AM	0,10
07/12/15 13:30 PM	0,20	09/12/15 13:00 PM	0,04	11/12/15 12:00 PM	0,70
07/12/15 14:00 PM	0,10	09/12/15 13:30 PM	0,02	11/12/15 12:30 PM	0,20
07/12/15 14:30 PM	0,20	09/12/15 14:00 PM	0,16	11/12/15 13:00 PM	0,00
07/12/15 15:00 PM	0,25	09/12/15 14:30 PM	0,07	11/12/15 13:30 PM	0,10
07/12/15 16:00 PM	0,78	09/12/15 15:00 PM	0,02	11/12/15 14:00 PM	0,10
07/12/15 16:30 PM	0,30	09/12/15 16:00 PM	0,12	11/12/15 14:30 PM	0,40
07/12/15 17:00 PM	0,25	09/12/15 16:30 PM	0,26	11/12/15 15:00 PM	0,30
08/12/15 09:00 AM	0,32	09/12/15 17:00 PM	0,10	11/12/15 16:00 PM	0,20
08/12/15 10:00 AM	0,27	10/12/15 09:00 AM	0,10	11/12/15 16:30 PM	0,10
08/12/15 11:00 AM	0,26	10/12/15 10:00 AM	0,00	11/12/15 17:00 PM	0,00
Desviación estándar = 0,16 Media= 0,16 mm					
Límite máximo de especificación= 0,40 mm					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= N/A					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXVIII. Medición de la ovalidad del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]
14/12/15 09:00 AM	0,32	15/12/15 16:00 PM	0,00	17/12/15 14:00 PM	0,35
14/12/15 10:00 AM	0,01	15/12/15 17:00 PM	0,40	17/12/15 14:30 PM	0,25
14/12/15 11:00 AM	0,06	16/12/15 09:00 AM	0,30	17/12/15 15:00 PM	0,18
14/12/15 11:30 AM	0,12	16/12/15 10:00 AM	0,20	17/12/15 16:00 PM	0,15
14/12/15 12:00 PM	0,08	16/12/15 11:00 AM	0,00	17/12/15 16:30 PM	0,41
14/12/15 12:30 PM	0,15	16/12/15 11:30 AM	0,20	17/12/15 17:00 PM	0,30
14/12/15 13:00 PM	0,25	16/12/15 12:30 PM	0,20	18/12/15 09:00 AM	0,07
14/12/15 13:30 PM	0,01	16/12/15 13:00 PM	0,00	18/12/15 10:00 AM	0,33
14/12/15 14:00 PM	0,10	16/12/15 13:30 PM	0,25	18/12/15 11:00 AM	0,23
14/12/15 14:30 PM	0,08	16/12/15 14:00 PM	0,00	18/12/15 11:30 AM	0,22
14/12/15 15:00 PM	0,13	16/12/15 14:30 PM	0,10	18/12/15 12:00 PM	0,23
14/12/15 16:00 PM	0,04	16/12/15 15:00 PM	0,20	18/12/15 12:30 PM	0,15
14/12/15 16:30 PM	0,20	16/12/15 16:00 PM	0,00	18/12/15 13:00 PM	0,15
14/12/15 17:00 PM	0,23	16/12/15 16:30 PM	0,00	18/12/15 13:30 PM	0,11
15/12/15 09:00 AM	0,06	16/12/15 17:00 PM	0,20	18/12/15 14:00 PM	0,40
15/12/15 10:00 AM	0,20	17/12/15 09:00 AM	0,04	18/12/15 14:30 PM	0,45
15/12/15 11:00 AM	0,21	17/12/15 10:00 AM	0,45	18/12/15 15:00 PM	0,40
15/12/15 11:30 AM	0,13	17/12/15 11:00 AM	0,20	18/12/15 16:00 PM	0,32
15/12/15 12:00 PM	0,20	17/12/15 11:30 AM	0,30	18/12/15 16:30 PM	0,44
15/12/15 13:00 PM	0,10	17/12/15 12:00 PM	0,11	18/12/15 17:00 PM	0,20
15/12/15 13:30 PM	0,40	17/12/15 12:30 PM	0,30	19/12/15 09:00 AM	0,30
15/12/15 14:00 PM	0,00	17/12/15 13:00 PM	0,10	19/12/15 10:00 AM	0,10
15/12/15 14:30 PM	0,00	17/12/15 13:30 PM	0,28	19/12/15 11:00 AM	0,30
Desviación estándar = 0,13 Media= 0,19 mm					
Límite máximo de especificación= 0,40 mm					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= N/A					

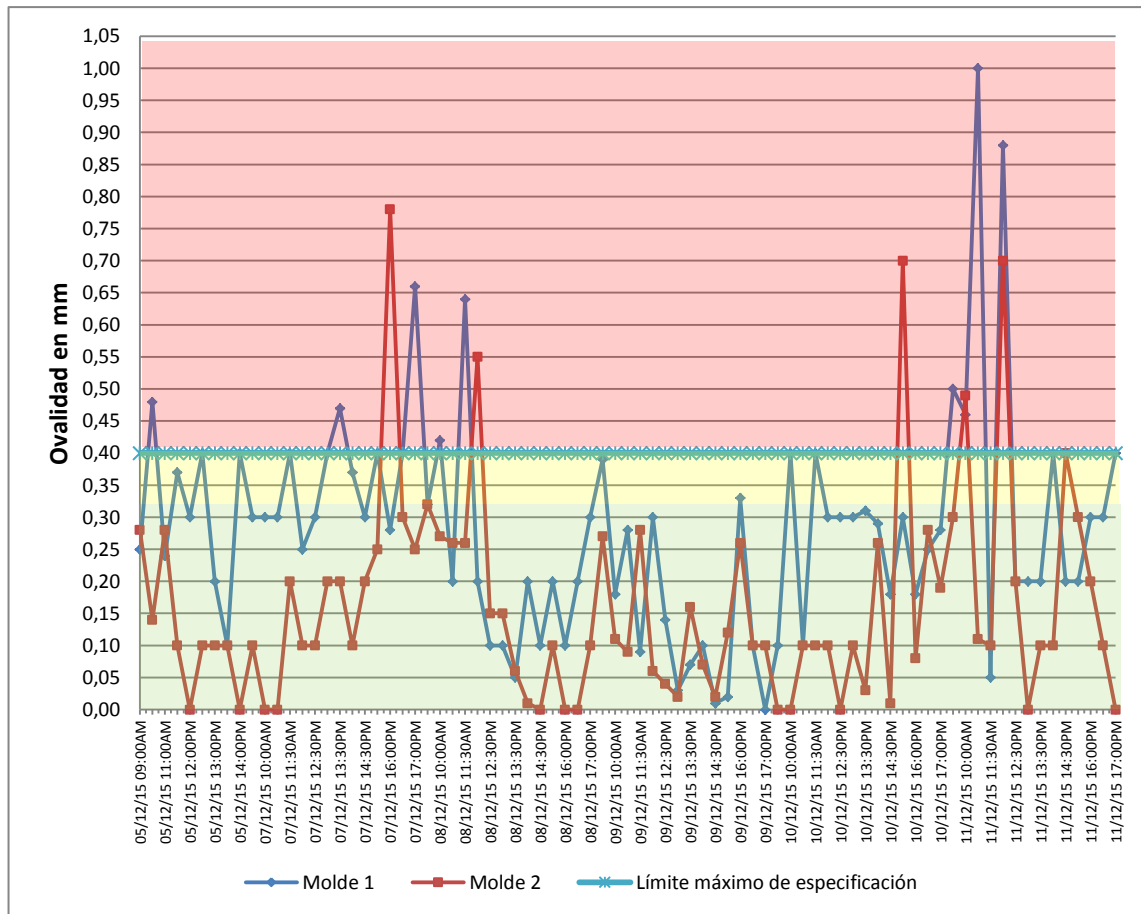
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIX. **Medición de la ovalidad del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]	Fecha y hora	Ovalidad [mm]
14/12/15 09:00 AM	0,06	15/12/15 16:00 PM	0,30	17/12/15 14:00 PM	0,35
14/12/15 10:00 AM	0,00	15/12/15 17:00 PM	0,70	17/12/15 14:30 PM	0,38
14/12/15 11:00 AM	0,26	16/12/15 09:00 AM	0,10	17/12/15 15:00 PM	0,22
14/12/15 11:30 AM	0,25	16/12/15 10:00 AM	0,60	17/12/15 16:00 PM	0,28
14/12/15 12:00 PM	0,20	16/12/15 11:00 AM	0,30	17/12/15 16:30 PM	0,10
14/12/15 12:30 PM	0,17	16/12/15 11:30 AM	0,10	17/12/15 17:00 PM	0,37
14/12/15 13:00 PM	0,22	16/12/15 12:30 PM	0,10	18/12/15 09:00 AM	0,10
14/12/15 13:30 PM	0,15	16/12/15 13:00 PM	0,00	18/12/15 10:00 AM	0,02
14/12/15 14:00 PM	0,00	16/12/15 13:30 PM	0,10	18/12/15 11:00 AM	0,23
14/12/15 14:30 PM	0,04	16/12/15 14:00 PM	0,30	18/12/15 11:30 AM	0,36
14/12/15 15:00 PM	0,25	16/12/15 14:30 PM	0,20	18/12/15 12:00 PM	0,35
14/12/15 16:00 PM	0,25	16/12/15 15:00 PM	0,20	18/12/15 12:30 PM	0,33
14/12/15 16:30 PM	0,25	16/12/15 16:00 PM	0,10	18/12/15 13:00 PM	0,10
14/12/15 17:00 PM	0,02	16/12/15 16:30 PM	0,00	18/12/15 13:30 PM	0,32
15/12/15 09:00 AM	0,24	16/12/15 17:00 PM	0,20	18/12/15 14:00 PM	0,47
15/12/15 10:00 AM	0,33	17/12/15 09:00 AM	1,20	18/12/15 14:30 PM	0,26
15/12/15 11:00 AM	0,37	17/12/15 10:00 AM	0,34	18/12/15 15:00 PM	0,40
15/12/15 11:30 AM	0,20	17/12/15 11:00 AM	0,35	18/12/15 16:00 PM	0,26
15/12/15 12:00 PM	0,10	17/12/15 11:30 AM	0,45	18/12/15 16:30 PM	0,44
15/12/15 13:00 PM	0,10	17/12/15 12:00 PM	0,40	18/12/15 17:00 PM	0,41
15/12/15 13:30 PM	0,30	17/12/15 12:30 PM	0,37	19/12/15 09:00 AM	0,30
15/12/15 14:00 PM	0,40	17/12/15 13:00 PM	0,40	19/12/15 10:00 AM	0,20
15/12/15 14:30 PM	0,40	17/12/15 13:30 PM	0,35	19/12/15 11:00 AM	0,10
Desviación estándar = 0,19 Media= 0,26 mm					
Límite máximo de especificación= 0,40 mm					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= N/A					

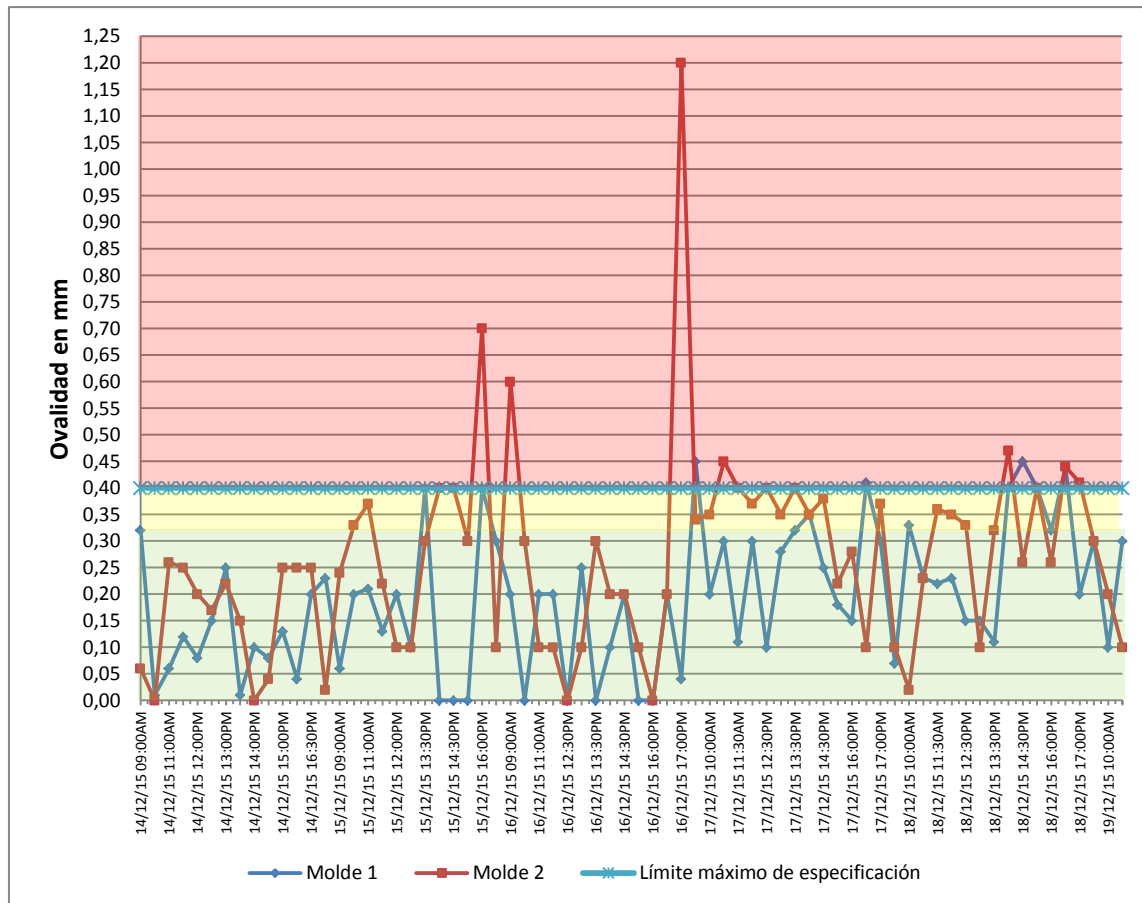
Fuente: elaboración propia.

Figura 24. Gráfico de control ovalidad del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XXVI y XXVII.

Figura 25. Gráfico de control de ovalidad del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas XXVIII y XXIX.

Tabla XXX. Medición del diámetro “E” del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]
05/12/15 09:00 AM	32,29	08/12/15 12:00 PM	32,27	10/12/15 11:00 AM	32,55
05/12/15 10:00 AM	32,39	08/12/15 12:30 PM	32,35	10/12/15 11:30 AM	32,55
05/12/15 11:00 AM	32,36	08/12/15 13:00 PM	32,20	10/12/15 12:00 PM	32,55
05/12/15 11:30 AM	32,17	08/12/15 13:30 PM	32,25	10/12/15 12:30 PM	32,50
05/12/15 12:00 PM	32,15	08/12/15 14:00 PM	32,35	10/12/15 13:00 PM	32,50
05/12/15 12:30 PM	32,30	08/12/15 14:30 PM	32,25	10/12/15 13:30 PM	32,42
05/12/15 13:00 PM	32,25	08/12/15 15:00 PM	32,35	10/12/15 14:00 PM	32,37
05/12/15 13:30 PM	32,25	08/12/15 16:00 PM	32,25	10/12/15 14:30 PM	32,40
05/12/15 14:00 PM	32,25	08/12/15 16:30 PM	32,20	10/12/15 15:00 PM	32,38
07/12/15 09:00 AM	32,35	08/12/15 17:00 PM	32,30	10/12/15 16:00 PM	32,40
07/12/15 10:00 AM	32,30	09/12/15 09:00 AM	32,25	10/12/15 16:30 PM	32,41
07/12/15 11:00 AM	32,20	09/12/15 10:00 AM	32,31	10/12/15 17:00 PM	32,40
07/12/15 11:30 AM	32,25	09/12/15 11:00 AM	32,35	11/12/15 09:00 AM	32,33
07/12/15 12:00 PM	32,25	09/12/15 11:30 AM	32,38	11/12/15 10:00 AM	32,42
07/12/15 12:30 PM	32,25	09/12/15 12:00 PM	32,64	11/12/15 11:00 AM	32,37
07/12/15 13:00 PM	32,31	09/12/15 12:30 PM	32,44	11/12/15 11:30 AM	32,32
07/12/15 13:30 PM	32,36	09/12/15 13:00 PM	32,19	11/12/15 12:00 PM	32,20
07/12/15 14:00 PM	32,34	09/12/15 13:30 PM	32,36	11/12/15 12:30 PM	32,55
07/12/15 14:30 PM	32,36	09/12/15 14:00 PM	32,32	11/12/15 13:00 PM	32,50
07/12/15 15:00 PM	32,24	09/12/15 14:30 PM	32,30	11/12/15 13:30 PM	32,60
07/12/15 16:00 PM	32,25	09/12/15 15:00 PM	32,67	11/12/15 14:00 PM	32,55
07/12/15 16:30 PM	32,27	09/12/15 16:00 PM	32,52	11/12/15 14:30 PM	32,60
07/12/15 17:00 PM	32,26	09/12/15 16:30 PM	32,34	11/12/15 15:00 PM	32,55
08/12/15 09:00 AM	32,35	09/12/15 17:00 PM	32,50	11/12/15 16:00 PM	32,50
08/12/15 10:00 AM	32,27	10/12/15 09:00 AM	32,45	11/12/15 16:30 PM	32,50
08/12/15 11:00 AM	32,37	10/12/15 10:00 AM	32,50	11/12/15 17:00 PM	32,45
Desviación estándar = 0,12 Media= 32,37 mm					
Límite máximo de especificación= 33,10 mm					
Límite estándar de especificación= 32,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 32,30 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXI. Medición de diámetro “E” del envase molde 2, primera semana de validación

Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]
05/12/15 09:00 AM	32,39	08/12/15 12:00 PM	32,43	10/12/15 11:00 AM	32,60
05/12/15 10:00 AM	32,38	08/12/15 12:30 PM	32,47	10/12/15 11:30 AM	32,55
05/12/15 11:00 AM	32,39	08/12/15 13:00 PM	32,30	10/12/15 12:00 PM	32,50
05/12/15 11:30 AM	32,25	08/12/15 13:30 PM	32,38	10/12/15 12:30 PM	32,50
05/12/15 12:00 PM	32,40	08/12/15 14:00 PM	32,37	10/12/15 13:00 PM	32,65
05/12/15 12:30 PM	32,35	08/12/15 14:30 PM	32,27	10/12/15 13:30 PM	32,35
05/12/15 13:00 PM	32,30	08/12/15 15:00 PM	32,35	10/12/15 14:00 PM	32,33
05/12/15 13:30 PM	32,25	08/12/15 16:00 PM	32,25	10/12/15 14:30 PM	32,43
05/12/15 14:00 PM	32,35	08/12/15 16:30 PM	32,25	10/12/15 15:00 PM	32,25
07/12/15 09:00 AM	32,25	08/12/15 17:00 PM	32,40	10/12/15 16:00 PM	32,43
07/12/15 10:00 AM	32,30	09/12/15 09:00 AM	32,30	10/12/15 16:30 PM	32,33
07/12/15 11:00 AM	32,35	09/12/15 10:00 AM	32,36	10/12/15 17:00 PM	32,35
07/12/15 11:30 AM	32,30	09/12/15 11:00 AM	32,30	11/12/15 09:00 AM	32,22
07/12/15 12:00 PM	32,30	09/12/15 11:30 AM	32,18	11/12/15 10:00 AM	32,21
07/12/15 12:30 PM	32,30	09/12/15 12:00 PM	32,46	11/12/15 11:00 AM	32,38
07/12/15 13:00 PM	32,35	09/12/15 12:30 PM	32,27	11/12/15 11:30 AM	32,39
07/12/15 13:30 PM	32,25	09/12/15 13:00 PM	32,30	11/12/15 12:00 PM	32,25
07/12/15 14:00 PM	32,25	09/12/15 13:30 PM	32,28	11/12/15 12:30 PM	32,60
07/12/15 14:30 PM	32,25	09/12/15 14:00 PM	32,30	11/12/15 13:00 PM	32,40
07/12/15 15:00 PM	32,30	09/12/15 14:30 PM	32,31	11/12/15 13:30 PM	32,55
07/12/15 16:00 PM	32,37	09/12/15 15:00 PM	32,41	11/12/15 14:00 PM	32,55
07/12/15 16:30 PM	32,47	09/12/15 16:00 PM	32,45	11/12/15 14:30 PM	32,55
07/12/15 17:00 PM	32,43	09/12/15 16:30 PM	32,35	11/12/15 15:00 PM	32,50
08/12/15 09:00 AM	32,42	09/12/15 17:00 PM	32,55	11/12/15 16:00 PM	32,60
08/12/15 10:00 AM	32,46	10/12/15 09:00 AM	32,50	11/12/15 16:30 PM	32,60
08/12/15 11:00 AM	32,42	10/12/15 10:00 AM	32,50	11/12/15 17:00 PM	32,55
Desviación estándar = 0,11 Media= 32,38 mm					
Límite máximo de especificación= 33,10 mm					
Límite estándar de especificación= 32,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 32,30 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXII. Medición de diámetro “E” del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]
14/12/15 09:00 AM	32,32	15/12/15 16:00 PM	32,40	17/12/15 14:00 PM	32,67
14/12/15 10:00 AM	32,48	15/12/15 17:00 PM	32,45	17/12/15 14:30 PM	32,59
14/12/15 11:00 AM	32,48	16/12/15 09:00 AM	32,50	17/12/15 15:00 PM	32,63
14/12/15 11:30 AM	32,46	16/12/15 10:00 AM	32,45	17/12/15 16:00 PM	32,65
14/12/15 12:00 PM	32,60	16/12/15 11:00 AM	32,55	17/12/15 16:30 PM	32,59
14/12/15 12:30 PM	32,45	16/12/15 11:30 AM	32,50	17/12/15 17:00 PM	32,54
14/12/15 13:00 PM	32,52	16/12/15 12:30 PM	32,50	18/12/15 09:00 AM	32,61
14/12/15 13:30 PM	32,60	16/12/15 13:00 PM	32,45	18/12/15 10:00 AM	32,58
14/12/15 14:00 PM	32,55	16/12/15 13:30 PM	32,55	18/12/15 11:00 AM	32,59
14/12/15 14:30 PM	32,57	16/12/15 14:00 PM	32,60	18/12/15 11:30 AM	32,59
14/12/15 15:00 PM	32,58	16/12/15 14:30 PM	32,55	18/12/15 12:00 PM	32,53
14/12/15 16:00 PM	32,58	16/12/15 15:00 PM	32,50	18/12/15 12:30 PM	32,56
14/12/15 16:30 PM	32,56	16/12/15 16:00 PM	32,65	18/12/15 13:00 PM	32,52
14/12/15 17:00 PM	32,69	16/12/15 16:30 PM	32,50	18/12/15 13:30 PM	32,55
15/12/15 09:00 AM	32,51	16/12/15 17:00 PM	32,65	18/12/15 14:00 PM	32,50
15/12/15 10:00 AM	32,55	17/12/15 09:00 AM	32,62	18/12/15 14:30 PM	32,61
15/12/15 11:00 AM	32,52	17/12/15 10:00 AM	32,57	18/12/15 15:00 PM	32,59
15/12/15 11:30 AM	32,43	17/12/15 11:00 AM	32,63	18/12/15 16:00 PM	32,56
15/12/15 12:00 PM	32,50	17/12/15 11:30 AM	32,57	18/12/15 16:30 PM	32,63
15/12/15 13:00 PM	32,30	17/12/15 12:00 PM	32,58	18/12/15 17:00 PM	32,53
15/12/15 13:30 PM	32,45	17/12/15 12:30 PM	32,53	19/12/15 09:00 AM	32,58
15/12/15 14:00 PM	32,45	17/12/15 13:00 PM	32,55	19/12/15 10:00 AM	32,65
15/12/15 14:30 PM	32,55	17/12/15 13:30 PM	32,57	19/12/15 11:00 AM	32,55
Desviación estándar = 0,07 Media= 32,54 mm					
Límite máximo de especificación= 33,10 mm					
Límite estándar de especificación= 32,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 32,30 mm					

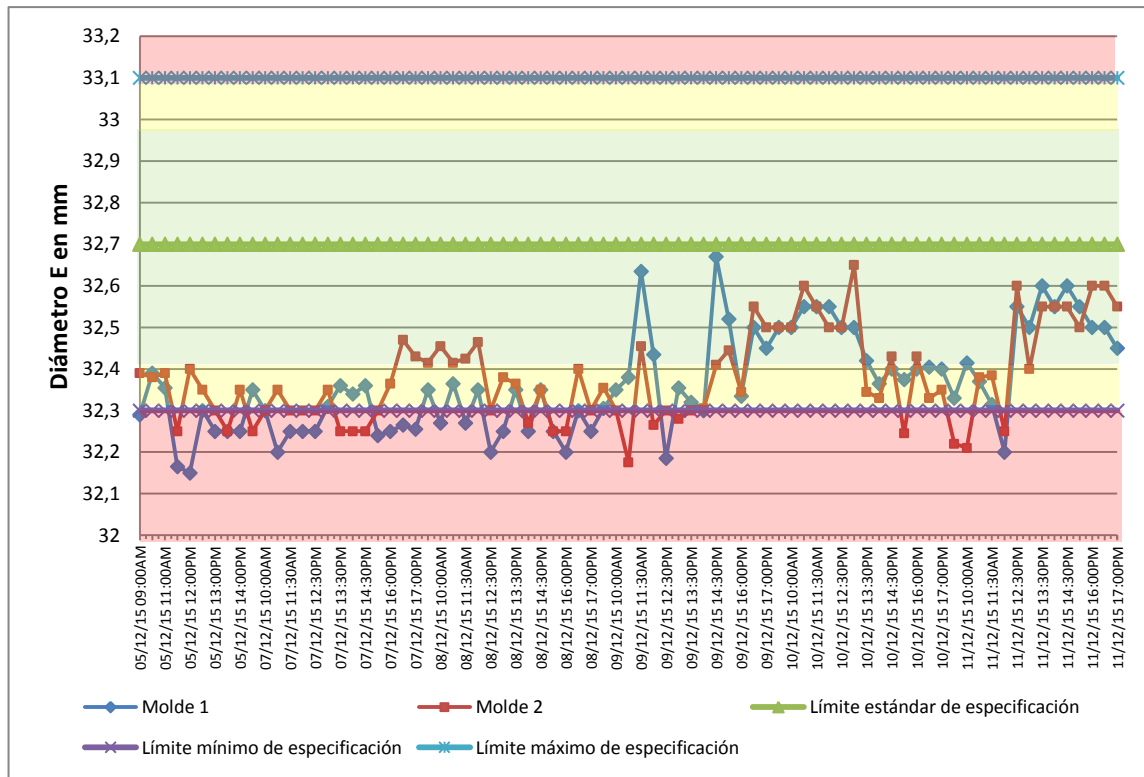
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIII. **Medición de diámetro “E” del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]	Fecha y hora	Diámetro E [mm]
14/12/15 09:00 AM	32,56	15/12/15 16:00 PM	32,50	17/12/15 14:00 PM	32,59
14/12/15 10:00 AM	32,60	15/12/15 17:00 PM	32,55	17/12/15 14:30 PM	32,60
14/12/15 11:00 AM	32,52	16/12/15 09:00 AM	32,60	17/12/15 15:00 PM	32,60
14/12/15 11:30 AM	32,55	16/12/15 10:00 AM	32,55	17/12/15 16:00 PM	32,68
14/12/15 12:00 PM	32,54	16/12/15 11:00 AM	32,55	17/12/15 16:30 PM	32,69
14/12/15 12:30 PM	32,60	16/12/15 11:30 AM	32,50	17/12/15 17:00 PM	32,57
14/12/15 13:00 PM	32,54	16/12/15 12:30 PM	32,50	18/12/15 09:00 AM	32,55
14/12/15 13:30 PM	32,57	16/12/15 13:00 PM	32,60	18/12/15 10:00 AM	32,59
14/12/15 14:00 PM	32,63	16/12/15 13:30 PM	32,55	18/12/15 11:00 AM	32,66
14/12/15 14:30 PM	32,54	16/12/15 14:00 PM	32,55	18/12/15 11:30 AM	32,63
14/12/15 15:00 PM	32,57	16/12/15 14:30 PM	32,65	18/12/15 12:00 PM	32,60
14/12/15 16:00 PM	32,56	16/12/15 15:00 PM	32,50	18/12/15 12:30 PM	32,63
14/12/15 16:30 PM	32,56	16/12/15 16:00 PM	32,65	18/12/15 13:00 PM	32,56
14/12/15 17:00 PM	32,65	16/12/15 16:30 PM	32,50	18/12/15 13:30 PM	32,57
15/12/15 09:00 AM	32,61	16/12/15 17:00 PM	32,55	18/12/15 14:00 PM	32,54
15/12/15 10:00 AM	32,53	17/12/15 09:00 AM	32,48	18/12/15 14:30 PM	32,64
15/12/15 11:00 AM	32,45	17/12/15 10:00 AM	32,64	18/12/15 15:00 PM	32,67
15/12/15 11:30 AM	32,55	17/12/15 11:00 AM	32,63	18/12/15 16:00 PM	32,62
15/12/15 12:00 PM	32,50	17/12/15 11:30 AM	32,67	18/12/15 16:30 PM	32,57
15/12/15 13:00 PM	32,50	17/12/15 12:00 PM	32,55	18/12/15 17:00 PM	32,59
15/12/15 13:30 PM	32,45	17/12/15 12:30 PM	32,67	19/12/15 09:00 AM	32,65
15/12/15 14:00 PM	32,55	17/12/15 13:00 PM	32,65	19/12/15 10:00 AM	32,58
15/12/15 14:30 PM	32,50	17/12/15 13:30 PM	32,69	19/12/15 11:00 AM	32,60
Desviación estándar = 0,06 Media= 32,58 mm					
Límite máximo de especificación= 33,10 mm					
Límite estándar de especificación= 32,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 32,30 mm					

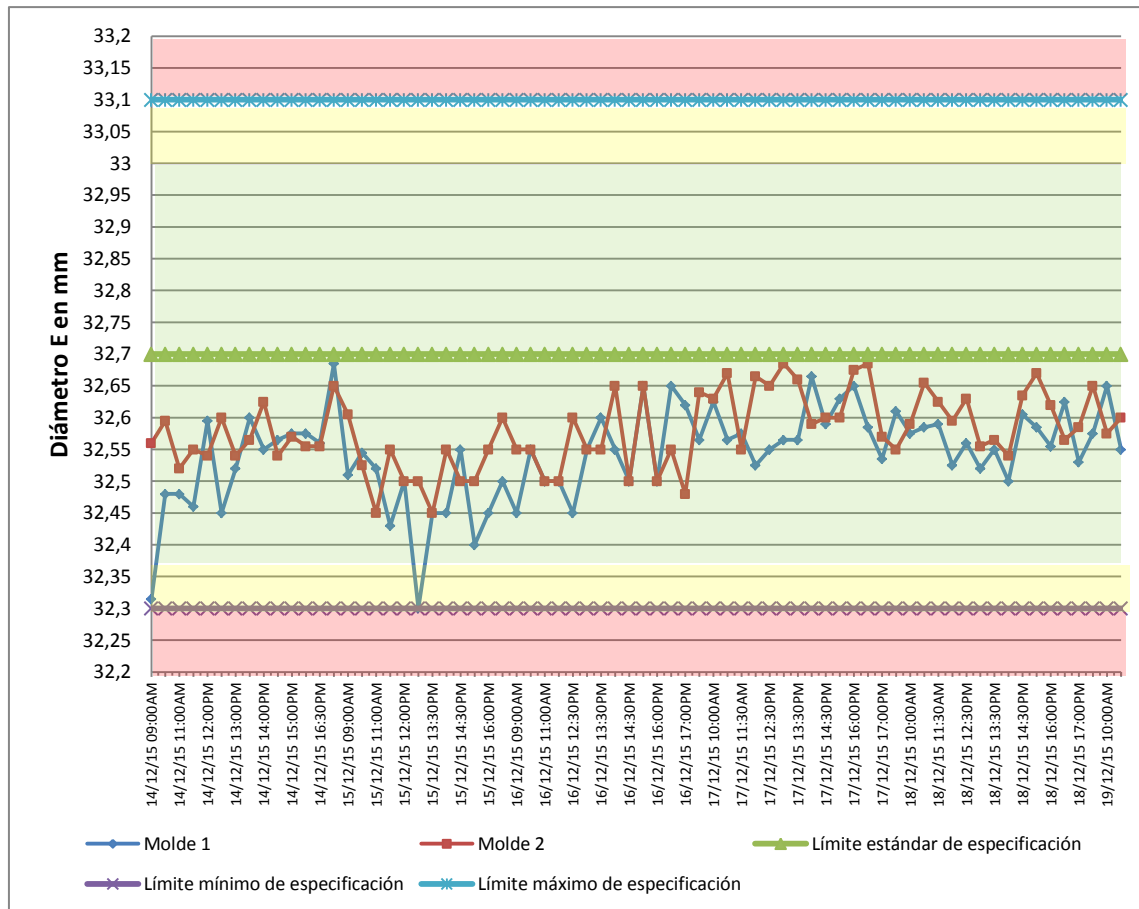
Fuente: elaboración propia.

Figura 26. Gráfico de control diámetro “E” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XXX y XXXI.

Figura 27. Gráfico de control diámetro “E” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas XXXII y XXXIII.

Tabla XXXIV. Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]
05/12/15 09:00 AM	14,53	08/12/15 12:00 PM	14,55	10/12/15 11:00 AM	14,30
05/12/15 10:00 AM	14,55	08/12/15 12:30 PM	14,75	10/12/15 11:30 AM	14,40
05/12/15 11:00 AM	14,50	08/12/15 13:00 PM	14,60	10/12/15 12:00 PM	14,30
05/12/15 11:30 AM	14,38	08/12/15 13:30 PM	14,60	10/12/15 12:30 PM	14,30
05/12/15 12:00 PM	14,60	08/12/15 14:00 PM	14,65	10/12/15 13:00 PM	14,30
05/12/15 12:30 PM	14,60	08/12/15 14:30 PM	14,60	10/12/15 13:30 PM	14,12
05/12/15 13:00 PM	14,90	08/12/15 15:00 PM	14,65	10/12/15 14:00 PM	14,00
05/12/15 13:30 PM	14,65	08/12/15 16:00 PM	14,60	10/12/15 14:30 PM	14,33
05/12/15 14:00 PM	14,70	08/12/15 16:30 PM	14,60	10/12/15 15:00 PM	14,30
07/12/15 09:00 AM	14,65	08/12/15 17:00 PM	14,60	10/12/15 16:00 PM	14,40
07/12/15 10:00 AM	14,60	09/12/15 09:00 AM	14,60	10/12/15 16:30 PM	14,38
07/12/15 11:00 AM	14,65	09/12/15 10:00 AM	14,20	10/12/15 17:00 PM	14,48
07/12/15 11:30 AM	14,65	09/12/15 11:00 AM	14,30	11/12/15 09:00 AM	14,35
07/12/15 12:00 PM	14,65	09/12/15 11:30 AM	14,15	11/12/15 10:00 AM	14,38
07/12/15 12:30 PM	14,60	09/12/15 12:00 PM	14,25	11/12/15 11:00 AM	14,39
07/12/15 13:00 PM	14,60	09/12/15 12:30 PM	14,30	11/12/15 11:30 AM	14,38
07/12/15 13:30 PM	14,56	09/12/15 13:00 PM	14,30	11/12/15 12:00 PM	14,42
07/12/15 14:00 PM	14,53	09/12/15 13:30 PM	14,29	11/12/15 12:30 PM	14,40
07/12/15 14:30 PM	14,58	09/12/15 14:00 PM	14,20	11/12/15 13:00 PM	14,30
07/12/15 15:00 PM	14,60	09/12/15 14:30 PM	14,25	11/12/15 13:30 PM	14,30
07/12/15 16:00 PM	14,58	09/12/15 15:00 PM	14,30	11/12/15 14:00 PM	14,20
07/12/15 16:30 PM	14,62	09/12/15 16:00 PM	14,22	11/12/15 14:30 PM	14,30
07/12/15 17:00 PM	14,43	09/12/15 16:30 PM	14,20	11/12/15 15:00 PM	14,40
08/12/15 09:00 AM	14,52	09/12/15 17:00 PM	14,30	11/12/15 16:00 PM	14,40
08/12/15 10:00 AM	14,58	10/12/15 09:00 AM	14,40	11/12/15 16:30 PM	14,30
08/12/15 11:00 AM	14,65	10/12/15 10:00 AM	14,30	11/12/15 17:00 PM	14,30
Desviación estándar = 0,18 Media= 14,44 mm					
Límite máximo de especificación= 14,80 mm					
Límite estándar de especificación= 14,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 14,20 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXV. Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 2, primera semana de validación

Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]
05/12/15 09:00 AM	14,30	08/12/15 12:00 PM	14,48	10/12/15 11:00 AM	14,55
05/12/15 10:00 AM	14,28	08/12/15 12:30 PM	14,48	10/12/15 11:30 AM	14,50
05/12/15 11:00 AM	14,32	08/12/15 13:00 PM	14,58	10/12/15 12:00 PM	14,40
05/12/15 11:30 AM	14,50	08/12/15 13:30 PM	14,28	10/12/15 12:30 PM	14,50
05/12/15 12:00 PM	14,50	08/12/15 14:00 PM	14,60	10/12/15 13:00 PM	14,50
05/12/15 12:30 PM	14,50	08/12/15 14:30 PM	14,48	10/12/15 13:30 PM	14,55
05/12/15 13:00 PM	14,50	08/12/15 15:00 PM	14,55	10/12/15 14:00 PM	14,54
05/12/15 13:30 PM	14,50	08/12/15 16:00 PM	14,50	10/12/15 14:30 PM	14,48
05/12/15 14:00 PM	14,50	08/12/15 16:30 PM	14,55	10/12/15 15:00 PM	14,48
07/12/15 09:00 AM	14,50	08/12/15 17:00 PM	14,55	10/12/15 16:00 PM	14,54
07/12/15 10:00 AM	14,40	09/12/15 09:00 AM	14,50	10/12/15 16:30 PM	14,55
07/12/15 11:00 AM	14,50	09/12/15 10:00 AM	14,40	10/12/15 17:00 PM	14,57
07/12/15 11:30 AM	14,50	09/12/15 11:00 AM	14,60	11/12/15 09:00 AM	14,50
07/12/15 12:00 PM	14,50	09/12/15 11:30 AM	14,38	11/12/15 10:00 AM	14,59
07/12/15 12:30 PM	14,50	09/12/15 12:00 PM	14,45	11/12/15 11:00 AM	14,67
07/12/15 13:00 PM	14,40	09/12/15 12:30 PM	14,40	11/12/15 11:30 AM	14,40
07/12/15 13:30 PM	14,50	09/12/15 13:00 PM	14,44	11/12/15 12:00 PM	14,50
07/12/15 14:00 PM	14,40	09/12/15 13:30 PM	14,47	11/12/15 12:30 PM	14,50
07/12/15 14:30 PM	14,50	09/12/15 14:00 PM	14,20	11/12/15 13:00 PM	14,40
07/12/15 15:00 PM	14,50	09/12/15 14:30 PM	14,40	11/12/15 13:30 PM	14,40
07/12/15 16:00 PM	14,38	09/12/15 15:00 PM	14,36	11/12/15 14:00 PM	14,50
07/12/15 16:30 PM	14,38	09/12/15 16:00 PM	14,35	11/12/15 14:30 PM	14,40
07/12/15 17:00 PM	14,54	09/12/15 16:30 PM	14,45	11/12/15 15:00 PM	14,50
08/12/15 09:00 AM	14,48	09/12/15 17:00 PM	14,50	11/12/15 16:00 PM	14,50
08/12/15 10:00 AM	14,52	10/12/15 09:00 AM	14,50	11/12/15 16:30 PM	14,50
08/12/15 11:00 AM	14,50	10/12/15 10:00 AM	14,50	11/12/15 17:00 PM	14,50
Desviación estándar = 0,08 Media= 14,47 mm					
Límite máximo de especificación= 14,80 mm					
Límite estándar de especificación= 14,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 14,20 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVI. Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]
14/12/15 09:00 AM	14,41	15/12/15 16:00 PM	14,60	17/12/15 14:00 PM	14,55
14/12/15 10:00 AM	14,61	15/12/15 17:00 PM	14,60	17/12/15 14:30 PM	14,58
14/12/15 11:00 AM	14,58	16/12/15 09:00 AM	14,70	17/12/15 15:00 PM	14,68
14/12/15 11:30 AM	14,63	16/12/15 10:00 AM	14,70	17/12/15 16:00 PM	14,59
14/12/15 12:00 PM	14,58	16/12/15 11:00 AM	14,60	17/12/15 16:30 PM	14,52
14/12/15 12:30 PM	14,50	16/12/15 11:30 AM	14,80	17/12/15 17:00 PM	14,58
14/12/15 13:00 PM	14,62	16/12/15 12:30 PM	14,70	18/12/15 09:00 AM	14,54
14/12/15 13:30 PM	14,67	16/12/15 13:00 PM	14,70	18/12/15 10:00 AM	14,40
14/12/15 14:00 PM	14,65	16/12/15 13:30 PM	14,70	18/12/15 11:00 AM	14,60
14/12/15 14:30 PM	14,57	16/12/15 14:00 PM	14,70	18/12/15 11:30 AM	14,58
14/12/15 15:00 PM	14,60	16/12/15 14:30 PM	14,70	18/12/15 12:00 PM	14,50
14/12/15 16:00 PM	14,60	16/12/15 15:00 PM	14,70	18/12/15 12:30 PM	14,45
14/12/15 16:30 PM	14,72	16/12/15 16:00 PM	14,70	18/12/15 13:00 PM	14,48
14/12/15 17:00 PM	14,59	16/12/15 16:30 PM	14,60	18/12/15 13:30 PM	14,45
15/12/15 09:00 AM	14,70	16/12/15 17:00 PM	14,70	18/12/15 14:00 PM	14,60
15/12/15 10:00 AM	14,65	17/12/15 09:00 AM	14,58	18/12/15 14:30 PM	14,59
15/12/15 11:00 AM	14,55	17/12/15 10:00 AM	14,57	18/12/15 15:00 PM	14,53
15/12/15 11:30 AM	14,48	17/12/15 11:00 AM	14,58	18/12/15 16:00 PM	14,55
15/12/15 12:00 PM	14,80	17/12/15 11:30 AM	14,57	18/12/15 16:30 PM	14,40
15/12/15 13:00 PM	14,60	17/12/15 12:00 PM	14,60	18/12/15 17:00 PM	14,58
15/12/15 13:30 PM	14,50	17/12/15 12:30 PM	14,58	19/12/15 09:00 AM	14,60
15/12/15 14:00 PM	14,70	17/12/15 13:00 PM	14,60	19/12/15 10:00 AM	14,55
15/12/15 14:30 PM	14,70	17/12/15 13:30 PM	14,42	19/12/15 11:00 AM	14,50
Desviación estándar = 0,09 Media= 14,60 mm					
Límite máximo de especificación= 14,80 mm					
Límite estándar de especificación= 14,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 14,20 mm					

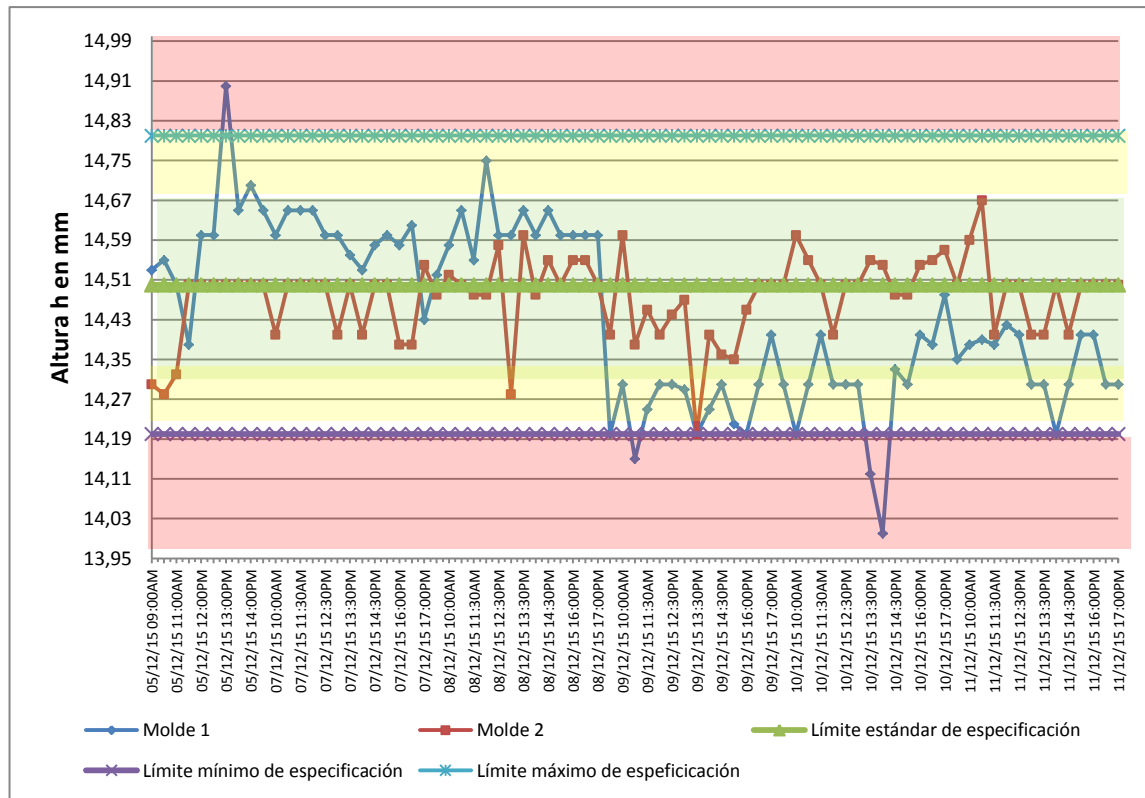
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVII. **Medición de la altura de cuello “h” del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]	Fecha y hora	Altura de cuello h [mm]
14/12/15 09:00 AM	14,51	15/12/15 16:00 PM	14,60	17/12/15 14:00 PM	14,68
14/12/15 10:00 AM	14,54	15/12/15 17:00 PM	14,70	17/12/15 14:30 PM	14,60
14/12/15 11:00 AM	14,59	16/12/15 09:00 AM	14,70	17/12/15 15:00 PM	14,65
14/12/15 11:30 AM	14,50	16/12/15 10:00 AM	14,60	17/12/15 16:00 PM	14,65
14/12/15 12:00 PM	14,60	16/12/15 11:00 AM	14,50	17/12/15 16:30 PM	14,68
14/12/15 12:30 PM	14,57	16/12/15 11:30 AM	14,60	17/12/15 17:00 PM	14,68
14/12/15 13:00 PM	14,50	16/12/15 12:30 PM	14,60	18/12/15 09:00 AM	14,68
14/12/15 13:30 PM	14,70	16/12/15 13:00 PM	14,70	18/12/15 10:00 AM	14,68
14/12/15 14:00 PM	14,70	16/12/15 13:30 PM	14,70	18/12/15 11:00 AM	14,76
14/12/15 14:30 PM	14,58	16/12/15 14:00 PM	14,60	18/12/15 11:30 AM	14,65
14/12/15 15:00 PM	14,55	16/12/15 14:30 PM	14,60	18/12/15 12:00 PM	14,75
14/12/15 16:00 PM	14,58	16/12/15 15:00 PM	14,70	18/12/15 12:30 PM	14,70
14/12/15 16:30 PM	14,58	16/12/15 16:00 PM	14,70	18/12/15 13:00 PM	14,75
14/12/15 17:00 PM	14,48	16/12/15 16:30 PM	14,60	18/12/15 13:30 PM	14,58
15/12/15 09:00 AM	14,66	16/12/15 17:00 PM	14,60	18/12/15 14:00 PM	14,58
15/12/15 10:00 AM	14,52	17/12/15 09:00 AM	14,60	18/12/15 14:30 PM	14,70
15/12/15 11:00 AM	14,53	17/12/15 10:00 AM	14,66	18/12/15 15:00 PM	14,80
15/12/15 11:30 AM	14,55	17/12/15 11:00 AM	14,65	18/12/15 16:00 PM	14,74
15/12/15 12:00 PM	14,60	17/12/15 11:30 AM	14,60	18/12/15 16:30 PM	14,67
15/12/15 13:00 PM	14,60	17/12/15 12:00 PM	14,58	18/12/15 17:00 PM	14,64
15/12/15 13:30 PM	14,70	17/12/15 12:30 PM	14,50	19/12/15 09:00 AM	14,70
15/12/15 14:00 PM	14,70	17/12/15 13:00 PM	14,55	19/12/15 10:00 AM	14,60
15/12/15 14:30 PM	14,70	17/12/15 13:30 PM	14,60	19/12/15 11:00 AM	14,65
Desviación estándar = 0,07 Media= 14,63 mm					
Límite máximo de especificación= 14,80 mm					
Límite estándar de especificación= 14,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 14,20 mm					

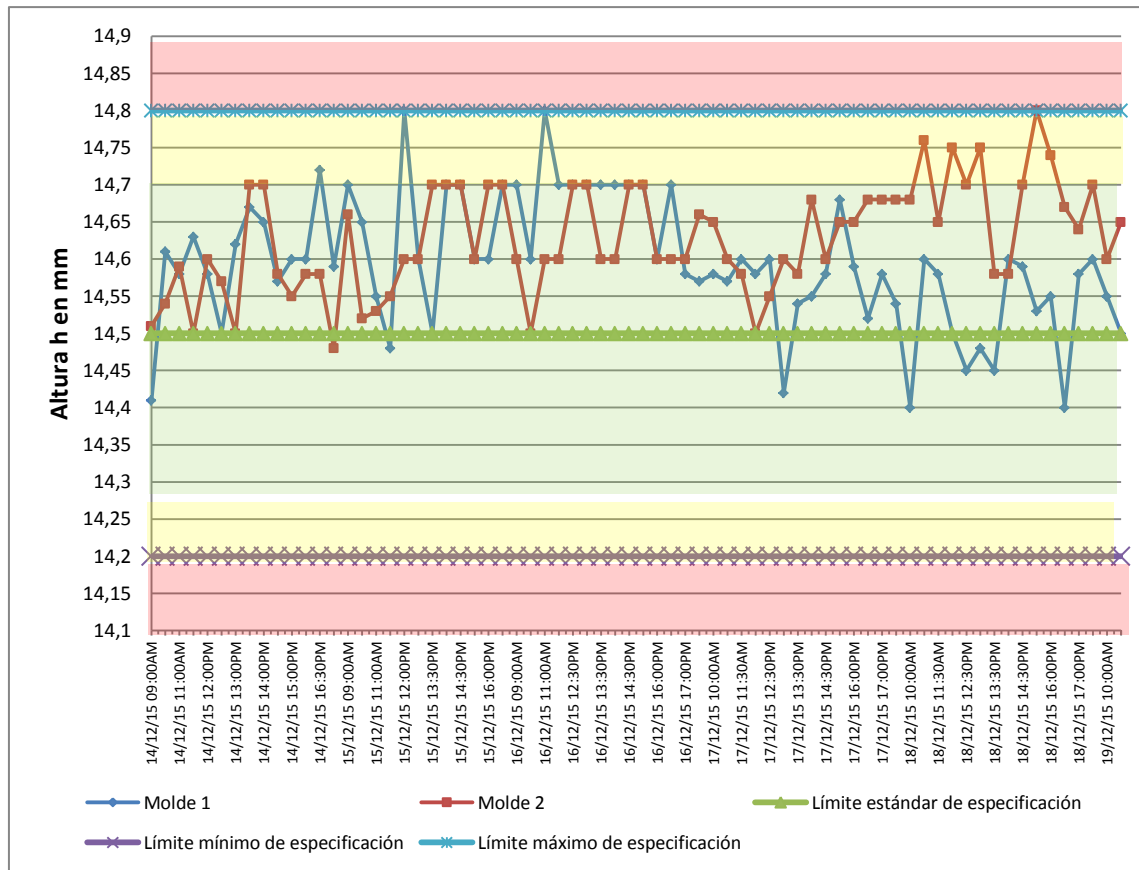
Fuente: elaboración propia.

Figura 28. Gráfico de control altura de cuello “h” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XXXIV y XXXV.

Figura 29. Gráfico de control altura de cuello “h” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas XXXVI y XXXVII.

Tabla XXXVIII. Medición lado a lado del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]
05/12/15 09:00 AM	154,20	08/12/15 12:00 PM	155,30	10/12/15 11:00 AM	154,10
05/12/15 10:00 AM	154,40	08/12/15 12:30 PM	154,30	10/12/15 11:30 AM	154,30
05/12/15 11:00 AM	154,30	08/12/15 13:00 PM	154,10	10/12/15 12:00 PM	154,20
05/12/15 11:30 AM	155,00	08/12/15 13:30 PM	154,20	10/12/15 12:30 PM	154,20
05/12/15 12:00 PM	154,40	08/12/15 14:00 PM	154,30	10/12/15 13:00 PM	154,20
05/12/15 12:30 PM	154,30	08/12/15 14:30 PM	154,20	10/12/15 13:30 PM	154,10
05/12/15 13:00 PM	154,30	08/12/15 15:00 PM	154,20	10/12/15 14:00 PM	154,20
05/12/15 13:30 PM	154,30	08/12/15 16:00 PM	154,30	10/12/15 14:30 PM	154,10
05/12/15 14:00 PM	154,20	08/12/15 16:30 PM	154,20	10/12/15 15:00 PM	154,00
07/12/15 09:00 AM	154,30	08/12/15 17:00 PM	154,20	10/12/15 16:00 PM	154,50
07/12/15 10:00 AM	154,20	09/12/15 09:00 AM	154,30	10/12/15 16:30 PM	154,40
07/12/15 11:00 AM	154,10	09/12/15 10:00 AM	154,40	10/12/15 17:00 PM	154,30
07/12/15 11:30 AM	154,20	09/12/15 11:00 AM	154,30	11/12/15 09:00 AM	154,30
07/12/15 12:00 PM	154,20	09/12/15 11:30 AM	154,40	11/12/15 10:00 AM	154,00
07/12/15 12:30 PM	154,30	09/12/15 12:00 PM	154,20	11/12/15 11:00 AM	155,00
07/12/15 13:00 PM	154,00	09/12/15 12:30 PM	154,20	11/12/15 11:30 AM	154,50
07/12/15 13:30 PM	155,20	09/12/15 13:00 PM	153,60	11/12/15 12:00 PM	154,20
07/12/15 14:00 PM	154,50	09/12/15 13:30 PM	153,90	11/12/15 12:30 PM	154,30
07/12/15 14:30 PM	154,80	09/12/15 14:00 PM	154,10	11/12/15 13:00 PM	154,20
07/12/15 15:00 PM	154,70	09/12/15 14:30 PM	153,80	11/12/15 13:30 PM	154,20
07/12/15 16:00 PM	154,50	09/12/15 15:00 PM	153,80	11/12/15 14:00 PM	154,30
07/12/15 16:30 PM	154,80	09/12/15 16:00 PM	154,20	11/12/15 14:30 PM	154,10
07/12/15 17:00 PM	155,00	09/12/15 16:30 PM	154,10	11/12/15 15:00 PM	154,20
08/12/15 09:00 AM	154,50	09/12/15 17:00 PM	154,50	11/12/15 16:00 PM	154,20
08/12/15 10:00 AM	154,60	10/12/15 09:00 AM	154,40	11/12/15 16:30 PM	154,20
08/12/15 11:00 AM	155,00	10/12/15 10:00 AM	154,20	11/12/15 17:00 PM	155,20
Desviación estándar = 0,31 Media= 154,3 mm					
Límite máximo de especificación= 156,00 mm					
Límite estándar de especificación= 154,75 mm					
Límite mínimo de especificación= 150,50 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXIX. **Medición lado a lado del envase molde 2, primera semana de validación**

Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]
05/12/15 09:00 AM	154,00	08/12/15 12:00 PM	154,50	10/12/15 11:00 AM	154,20
05/12/15 10:00 AM	154,20	08/12/15 12:30 PM	154,50	10/12/15 11:30 AM	154,20
05/12/15 11:00 AM	154,30	08/12/15 13:00 PM	154,80	10/12/15 12:00 PM	154,10
05/12/15 11:30 AM	154,30	08/12/15 13:30 PM	154,90	10/12/15 12:30 PM	154,10
05/12/15 12:00 PM	154,20	08/12/15 14:00 PM	155,20	10/12/15 13:00 PM	154,30
05/12/15 12:30 PM	154,50	08/12/15 14:30 PM	155,20	10/12/15 13:30 PM	154,00
05/12/15 13:00 PM	154,50	08/12/15 15:00 PM	154,20	10/12/15 14:00 PM	154,00
05/12/15 13:30 PM	154,20	08/12/15 16:00 PM	154,30	10/12/15 14:30 PM	154,70
05/12/15 14:00 PM	154,10	08/12/15 16:30 PM	154,30	10/12/15 15:00 PM	154,50
07/12/15 09:00 AM	154,30	08/12/15 17:00 PM	154,10	10/12/15 16:00 PM	154,70
07/12/15 10:00 AM	154,20	09/12/15 09:00 AM	154,30	10/12/15 16:30 PM	154,40
07/12/15 11:00 AM	154,20	09/12/15 10:00 AM	154,20	10/12/15 17:00 PM	154,90
07/12/15 11:30 AM	154,20	09/12/15 11:00 AM	154,50	11/12/15 09:00 AM	154,20
07/12/15 12:00 PM	154,10	09/12/15 11:30 AM	154,10	11/12/15 10:00 AM	155,00
07/12/15 12:30 PM	154,20	09/12/15 12:00 PM	154,10	11/12/15 11:00 AM	155,20
07/12/15 13:00 PM	154,30	09/12/15 12:30 PM	153,80	11/12/15 11:30 AM	154,80
07/12/15 13:30 PM	154,30	09/12/15 13:00 PM	154,00	11/12/15 12:00 PM	154,30
07/12/15 14:00 PM	154,30	09/12/15 13:30 PM	154,10	11/12/15 12:30 PM	154,20
07/12/15 14:30 PM	154,30	09/12/15 14:00 PM	153,80	11/12/15 13:00 PM	154,10
07/12/15 15:00 PM	154,50	09/12/15 14:30 PM	153,50	11/12/15 13:30 PM	154,30
07/12/15 16:00 PM	155,10	09/12/15 15:00 PM	154,20	11/12/15 14:00 PM	154,20
07/12/15 16:30 PM	155,10	09/12/15 16:00 PM	154,10	11/12/15 14:30 PM	154,30
07/12/15 17:00 PM	154,80	09/12/15 16:30 PM	153,70	11/12/15 15:00 PM	154,30
08/12/15 09:00 AM	154,50	09/12/15 17:00 PM	154,30	11/12/15 16:00 PM	154,30
08/12/15 10:00 AM	154,40	10/12/15 09:00 AM	154,30	11/12/15 16:30 PM	154,10
08/12/15 11:00 AM	154,30	10/12/15 10:00 AM	154,20	11/12/15 17:00 PM	155,20
Desviación estándar = 0,35 Media= 154,35 mm					
Límite máximo de especificación= 156,00 mm					
Límite estándar de especificación= 154,75 mm					
Límite mínimo de especificación= 150,50 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XL. Medición lado a lado del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]
14/12/15 09:00 AM	154,40	15/12/15 16:00 PM	155,00	17/12/15 14:00 PM	154,50
14/12/15 10:00 AM	154,30	15/12/15 17:00 PM	154,70	17/12/15 14:30 PM	154,20
14/12/15 11:00 AM	154,20	16/12/15 09:00 AM	154,70	17/12/15 15:00 PM	154,30
14/12/15 11:30 AM	153,70	16/12/15 10:00 AM	154,70	17/12/15 16:00 PM	154,40
14/12/15 12:00 PM	154,10	16/12/15 11:00 AM	154,70	17/12/15 16:30 PM	154,50
14/12/15 12:30 PM	154,20	16/12/15 11:30 AM	154,50	17/12/15 17:00 PM	154,30
14/12/15 13:00 PM	154,20	16/12/15 12:30 PM	155,70	18/12/15 09:00 AM	154,50
14/12/15 13:30 PM	154,00	16/12/15 13:00 PM	154,80	18/12/15 10:00 AM	154,20
14/12/15 14:00 PM	154,20	16/12/15 13:30 PM	154,70	18/12/15 11:00 AM	154,60
14/12/15 14:30 PM	154,10	16/12/15 14:00 PM	154,70	18/12/15 11:30 AM	154,40
14/12/15 15:00 PM	153,90	16/12/15 14:30 PM	155,20	18/12/15 12:00 PM	154,20
14/12/15 16:00 PM	154,20	16/12/15 15:00 PM	154,70	18/12/15 12:30 PM	154,50
14/12/15 16:30 PM	154,30	16/12/15 16:00 PM	154,80	18/12/15 13:00 PM	154,50
14/12/15 17:00 PM	154,30	16/12/15 16:30 PM	154,40	18/12/15 13:30 PM	154,40
15/12/15 09:00 AM	154,00	16/12/15 17:00 PM	154,40	18/12/15 14:00 PM	154,20
15/12/15 10:00 AM	154,20	17/12/15 09:00 AM	153,90	18/12/15 14:30 PM	154,20
15/12/15 11:00 AM	154,50	17/12/15 10:00 AM	154,00	18/12/15 15:00 PM	154,30
15/12/15 11:30 AM	154,50	17/12/15 11:00 AM	153,90	18/12/15 16:00 PM	154,30
15/12/15 12:00 PM	154,50	17/12/15 11:30 AM	154,40	18/12/15 16:30 PM	154,50
15/12/15 13:00 PM	154,80	17/12/15 12:00 PM	154,20	18/12/15 17:00 PM	154,30
15/12/15 13:30 PM	154,80	17/12/15 12:30 PM	154,40	19/12/15 09:00 AM	154,20
15/12/15 14:00 PM	154,90	17/12/15 13:00 PM	154,30	19/12/15 10:00 AM	154,30
15/12/15 14:30 PM	154,80	17/12/15 13:30 PM	154,50	19/12/15 11:00 AM	154,30
Desviación estándar = 0,32 Media= 154,41 mm					
Límite máximo de especificación= 156,00 mm					
Límite estándar de especificación= 154,75 mm					
Límite mínimo de especificación= 150,50 mm					

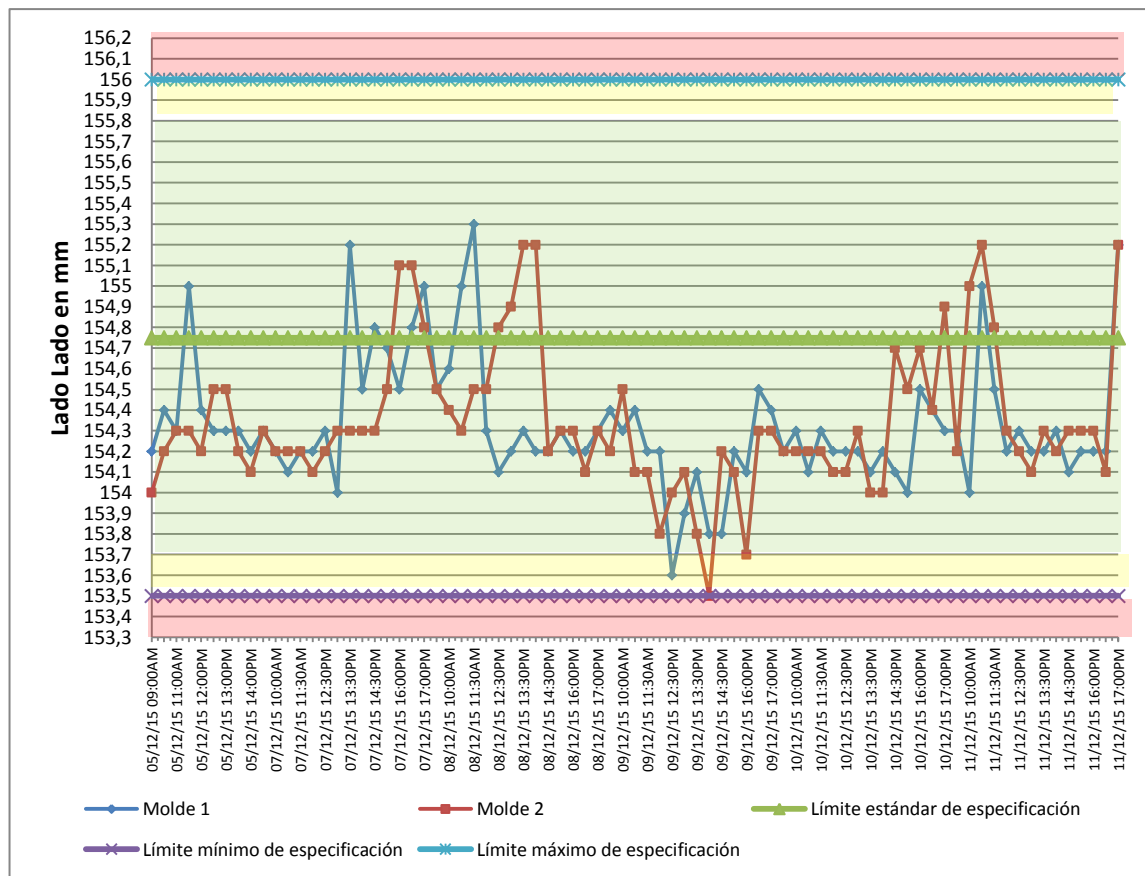
Fuente: elaboración propia.

Tabla XLI. Medición lado a lado del envase molde 2, segunda semana de validación

Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]	Fecha y hora	Lado a lado [mm]
14/12/15 09:00 AM	154,20	15/12/15 16:00 PM	154,40	17/12/15 14:00 PM	154,30
14/12/15 10:00 AM	154,20	15/12/15 17:00 PM	154,20	17/12/15 14:30 PM	154,20
14/12/15 11:00 AM	154,00	16/12/15 09:00 AM	154,20	17/12/15 15:00 PM	154,40
14/12/15 11:30 AM	153,90	16/12/15 10:00 AM	154,30	17/12/15 16:00 PM	154,30
14/12/15 12:00 PM	154,30	16/12/15 11:00 AM	154,70	17/12/15 16:30 PM	153,90
14/12/15 12:30 PM	154,30	16/12/15 11:30 AM	154,20	17/12/15 17:00 PM	154,20
14/12/15 13:00 PM	154,20	16/12/15 12:30 PM	155,50	18/12/15 09:00 AM	154,20
14/12/15 13:30 PM	154,10	16/12/15 13:00 PM	154,80	18/12/15 10:00 AM	154,50
14/12/15 14:00 PM	154,30	16/12/15 13:30 PM	154,50	18/12/15 11:00 AM	154,50
14/12/15 14:30 PM	154,20	16/12/15 14:00 PM	154,50	18/12/15 11:30 AM	154,30
14/12/15 15:00 PM	154,00	16/12/15 14:30 PM	154,50	18/12/15 12:00 PM	154,50
14/12/15 16:00 PM	154,10	16/12/15 15:00 PM	154,40	18/12/15 12:30 PM	154,60
14/12/15 16:30 PM	154,10	16/12/15 16:00 PM	154,70	18/12/15 13:00 PM	154,30
14/12/15 17:00 PM	154,20	16/12/15 16:30 PM	154,40	18/12/15 13:30 PM	154,50
15/12/15 09:00 AM	154,30	16/12/15 17:00 PM	154,50	18/12/15 14:00 PM	154,30
15/12/15 10:00 AM	154,00	17/12/15 09:00 AM	154,70	18/12/15 14:30 PM	154,40
15/12/15 11:00 AM	154,40	17/12/15 10:00 AM	154,40	18/12/15 15:00 PM	154,20
15/12/15 11:30 AM	154,30	17/12/15 11:00 AM	154,30	18/12/15 16:00 PM	154,20
15/12/15 12:00 PM	154,20	17/12/15 11:30 AM	154,70	18/12/15 16:30 PM	154,30
15/12/15 13:00 PM	154,40	17/12/15 12:00 PM	154,50	18/12/15 17:00 PM	154,20
15/12/15 13:30 PM	154,20	17/12/15 12:30 PM	154,30	19/12/15 09:00 AM	154,30
15/12/15 14:00 PM	154,20	17/12/15 13:00 PM	154,40	19/12/15 10:00 AM	154,20
15/12/15 14:30 PM	154,20	17/12/15 13:30 PM	154,20	19/12/15 11:00 AM	154,10
Desviación estándar = 0,24 Media= 154,32 mm					
Límite máximo de especificación= 156,00 mm					
Límite estándar de especificación= 154,75 mm					
Límite mínimo de especificación= 150,50 mm					

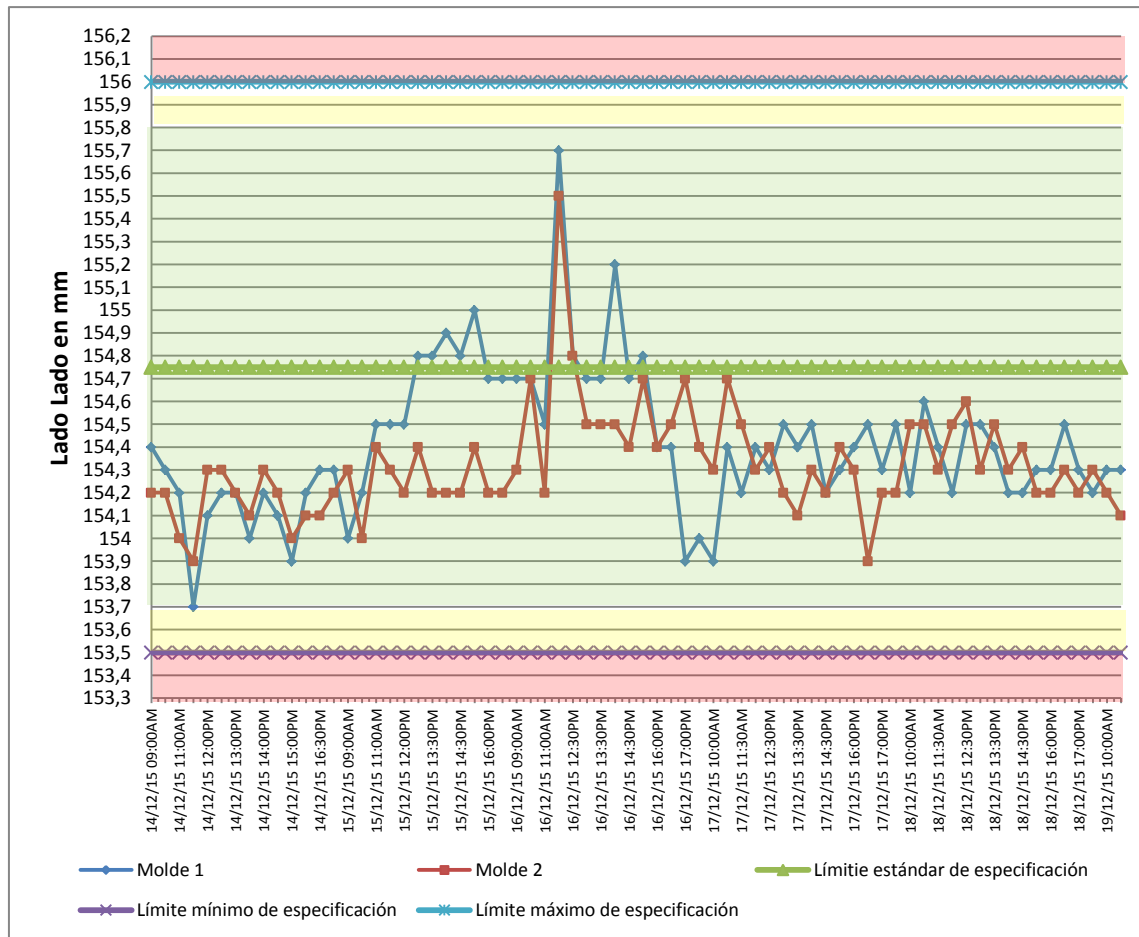
Fuente: elaboración propia.

Figura 30. Gráfico de control lado a lado del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XXXVIII y XXXIX.

Figura 31. Gráfico de control lado a lado del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas XL y XLI.

Tabla XLII. Medición altura total “H” del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]
05/12/15 09:00 AM	300,5	08/12/15 12:00 PM	301,5	10/12/15 11:00 AM	301,3
05/12/15 10:00 AM	300,9	08/12/15 12:30 PM	301,9	10/12/15 11:30 AM	301,1
05/12/15 11:00 AM	300,9	08/12/15 13:00 PM	301,5	10/12/15 12:00 PM	300,9
05/12/15 11:30 AM	301,7	08/12/15 13:30 PM	301,6	10/12/15 12:30 PM	301,0
05/12/15 12:00 PM	301,5	08/12/15 14:00 PM	301,9	10/12/15 13:00 PM	300,8
05/12/15 12:30 PM	301,5	08/12/15 14:30 PM	301,6	10/12/15 13:30 PM	300,8
05/12/15 13:00 PM	301,0	08/12/15 15:00 PM	301,6	10/12/15 14:00 PM	300,5
05/12/15 13:30 PM	301,7	08/12/15 16:00 PM	301,5	10/12/15 14:30 PM	301,0
05/12/15 14:00 PM	301,8	08/12/15 16:30 PM	301,6	10/12/15 15:00 PM	301,0
07/12/15 09:00 AM	301,7	08/12/15 17:00 PM	300,5	10/12/15 16:00 PM	301,1
07/12/15 10:00 AM	301,8	09/12/15 09:00 AM	300,4	10/12/15 16:30 PM	301,1
07/12/15 11:00 AM	301,6	09/12/15 10:00 AM	301,7	10/12/15 17:00 PM	301,2
07/12/15 11:30 AM	301,5	09/12/15 11:00 AM	301,5	11/12/15 09:00 AM	301,1
07/12/15 12:00 PM	302,0	09/12/15 11:30 AM	300,8	11/12/15 10:00 AM	301,2
07/12/15 12:30 PM	302,0	09/12/15 12:00 PM	300,8	11/12/15 11:00 AM	301,4
07/12/15 13:00 PM	301,7	09/12/15 12:30 PM	300,6	11/12/15 11:30 AM	301,4
07/12/15 13:30 PM	301,6	09/12/15 13:00 PM	301,2	11/12/15 12:00 PM	301,3
07/12/15 14:00 PM	301,7	09/12/15 13:30 PM	300,8	11/12/15 12:30 PM	301,0
07/12/15 14:30 PM	301,4	09/12/15 14:00 PM	300,7	11/12/15 13:00 PM	300,8
07/12/15 15:00 PM	301,6	09/12/15 14:30 PM	300,7	11/12/15 13:30 PM	301,0
07/12/15 16:00 PM	301,5	09/12/15 15:00 PM	300,9	11/12/15 14:00 PM	300,8
07/12/15 16:30 PM	301,6	09/12/15 16:00 PM	300,6	11/12/15 14:30 PM	301,0
07/12/15 17:00 PM	301,4	09/12/15 16:30 PM	300,8	11/12/15 15:00 PM	301,0
08/12/15 09:00 AM	301,5	09/12/15 17:00 PM	300,8	11/12/15 16:00 PM	301,0
08/12/15 10:00 AM	301,4	10/12/15 09:00 AM	300,9	11/12/15 16:30 PM	301,0
08/12/15 11:00 AM	301,3	10/12/15 10:00 AM	300,9	11/12/15 17:00 PM	300,3
Desviación estándar = 0,42 Media= 301,20 mm					
Límite máximo de especificación= 303,00 mm					
Límite estándar de especificación= 301,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 300,00 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIII. **Medición altura total “H” del envase molde 2, primera semana de validación**

Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]
05/12/15 09:00 AM	300,40	08/12/15 12:00 PM	301,40	10/12/15 11:00 AM	301,40
05/12/15 10:00 AM	300,20	08/12/15 12:30 PM	301,30	10/12/15 11:30 AM	301,20
05/12/15 11:00 AM	300,40	08/12/15 13:00 PM	301,20	10/12/15 12:00 PM	300,90
05/12/15 11:30 AM	300,80	08/12/15 13:30 PM	300,90	10/12/15 12:30 PM	301,30
05/12/15 12:00 PM	300,80	08/12/15 14:00 PM	301,60	10/12/15 13:00 PM	301,30
05/12/15 12:30 PM	301,00	08/12/15 14:30 PM	301,60	10/12/15 13:30 PM	301,00
05/12/15 13:00 PM	300,90	08/12/15 15:00 PM	301,00	10/12/15 14:00 PM	301,00
05/12/15 13:30 PM	300,90	08/12/15 16:00 PM	301,00	10/12/15 14:30 PM	301,30
05/12/15 14:00 PM	300,80	08/12/15 16:30 PM	301,00	10/12/15 15:00 PM	301,20
07/12/15 09:00 AM	301,00	08/12/15 17:00 PM	301,00	10/12/15 16:00 PM	301,50
07/12/15 10:00 AM	300,75	09/12/15 09:00 AM	301,30	10/12/15 16:30 PM	301,20
07/12/15 11:00 AM	300,80	09/12/15 10:00 AM	301,70	10/12/15 17:00 PM	301,50
07/12/15 11:30 AM	301,20	09/12/15 11:00 AM	300,90	11/12/15 09:00 AM	301,30
07/12/15 12:00 PM	301,20	09/12/15 11:30 AM	300,60	11/12/15 10:00 AM	301,50
07/12/15 12:30 PM	301,00	09/12/15 12:00 PM	301,20	11/12/15 11:00 AM	301,60
07/12/15 13:00 PM	301,00	09/12/15 12:30 PM	300,50	11/12/15 11:30 AM	301,50
07/12/15 13:30 PM	301,00	09/12/15 13:00 PM	301,10	11/12/15 12:00 PM	301,50
07/12/15 14:00 PM	301,00	09/12/15 13:30 PM	300,40	11/12/15 12:30 PM	301,40
07/12/15 14:30 PM	300,90	09/12/15 14:00 PM	300,80	11/12/15 13:00 PM	300,50
07/12/15 15:00 PM	300,80	09/12/15 14:30 PM	300,80	11/12/15 13:30 PM	301,00
07/12/15 16:00 PM	301,40	09/12/15 15:00 PM	300,60	11/12/15 14:00 PM	301,20
07/12/15 16:30 PM	301,50	09/12/15 16:00 PM	301,30	11/12/15 14:30 PM	301,20
07/12/15 17:00 PM	301,30	09/12/15 16:30 PM	300,90	11/12/15 15:00 PM	301,30
08/12/15 09:00 AM	301,40	09/12/15 17:00 PM	300,90	11/12/15 16:00 PM	301,00
08/12/15 10:00 AM	301,50	10/12/15 09:00 AM	301,00	11/12/15 16:30 PM	301,00
08/12/15 11:00 AM	301,60	10/12/15 10:00 AM	300,90	11/12/15 17:00 PM	300,90
Desviación estándar = 0,32 Media= 301,08 mm					
Límite máximo de especificación= 303,00 mm					
Límite estándar de especificación= 301,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 300,00 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIV. Medición altura total “H” del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]
14/12/15 09:00 AM	301,10	15/12/15 16:00 PM	301,00	17/12/15 14:00 PM	301,60
14/12/15 10:00 AM	301,00	15/12/15 17:00 PM	300,40	17/12/15 14:30 PM	301,40
14/12/15 11:00 AM	301,20	16/12/15 09:00 AM	301,00	17/12/15 15:00 PM	301,60
14/12/15 11:30 AM	301,50	16/12/15 10:00 AM	301,30	17/12/15 16:00 PM	301,50
14/12/15 12:00 PM	301,50	16/12/15 11:00 AM	300,90	17/12/15 16:30 PM	301,50
14/12/15 12:30 PM	301,30	16/12/15 11:30 AM	301,50	17/12/15 17:00 PM	301,30
14/12/15 13:00 PM	301,20	16/12/15 12:30 PM	301,30	18/12/15 09:00 AM	301,90
14/12/15 13:30 PM	301,20	16/12/15 13:00 PM	301,40	18/12/15 10:00 AM	301,80
14/12/15 14:00 PM	301,20	16/12/15 13:30 PM	301,00	18/12/15 11:00 AM	301,80
14/12/15 14:30 PM	301,30	16/12/15 14:00 PM	301,30	18/12/15 11:30 AM	301,90
14/12/15 15:00 PM	301,40	16/12/15 14:30 PM	301,50	18/12/15 12:00 PM	301,20
14/12/15 16:00 PM	301,20	16/12/15 15:00 PM	301,20	18/12/15 12:30 PM	301,50
14/12/15 16:30 PM	301,40	16/12/15 16:00 PM	301,50	18/12/15 13:00 PM	301,50
14/12/15 17:00 PM	301,10	16/12/15 16:30 PM	301,20	18/12/15 13:30 PM	301,40
15/12/15 09:00 AM	301,20	16/12/15 17:00 PM	301,00	18/12/15 14:00 PM	301,80
15/12/15 10:00 AM	301,30	17/12/15 09:00 AM	300,80	18/12/15 14:30 PM	301,80
15/12/15 11:00 AM	301,50	17/12/15 10:00 AM	301,60	18/12/15 15:00 PM	301,60
15/12/15 11:30 AM	301,70	17/12/15 11:00 AM	301,60	18/12/15 16:00 PM	301,40
15/12/15 12:00 PM	301,50	17/12/15 11:30 AM	301,80	18/12/15 16:30 PM	301,50
15/12/15 13:00 PM	301,30	17/12/15 12:00 PM	301,70	18/12/15 17:00 PM	301,30
15/12/15 13:30 PM	300,80	17/12/15 12:30 PM	301,40	19/12/15 09:00 AM	301,60
15/12/15 14:00 PM	301,50	17/12/15 13:00 PM	301,40	19/12/15 10:00 AM	301,60
15/12/15 14:30 PM	301,20	17/12/15 13:30 PM	301,50	19/12/15 11:00 AM	301,70
Desviación estándar = 0,28 Media= 301,38 mm					
Límite máximo de especificación= 303,00 mm					
Límite estándar de especificación= 301,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 300,00 mm					

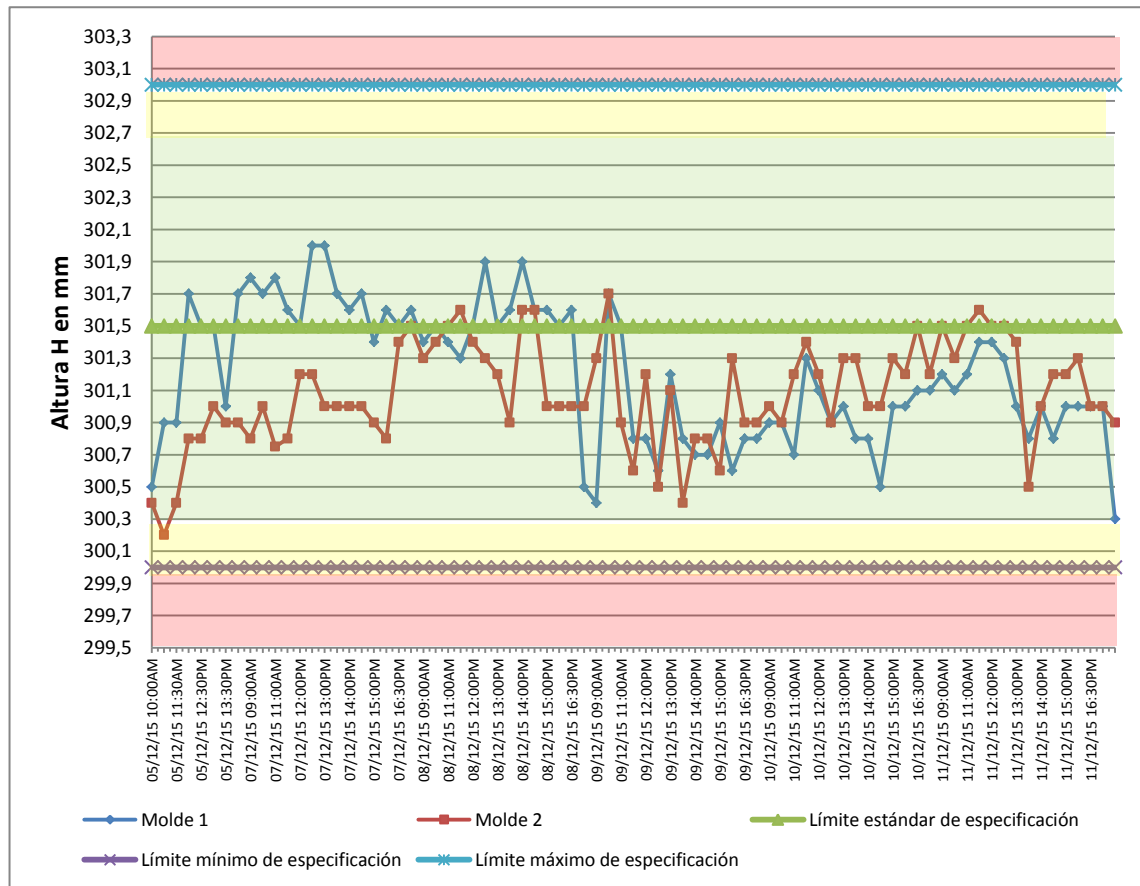
Fuente: elaboración propia.

Tabla XLV. **Medición altura total “H” del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]	Fecha y hora	Altura total H [mm]
14/12/15 09:00 AM	301,20	15/12/15 16:00 PM	300,80	17/12/15 14:00 PM	301,50
14/12/15 10:00 AM	301,10	15/12/15 17:00 PM	300,60	17/12/15 14:30 PM	301,50
14/12/15 11:00 AM	299,90	16/12/15 09:00 AM	300,60	17/12/15 15:00 PM	301,50
14/12/15 11:30 AM	300,20	16/12/15 10:00 AM	300,40	17/12/15 16:00 PM	301,80
14/12/15 12:00 PM	301,00	16/12/15 11:00 AM	301,50	17/12/15 16:30 PM	300,70
14/12/15 12:30 PM	300,00	16/12/15 11:30 AM	300,80	17/12/15 17:00 PM	301,30
14/12/15 13:00 PM	301,10	16/12/15 12:30 PM	300,80	18/12/15 09:00 AM	301,70
14/12/15 13:30 PM	301,00	16/12/15 13:00 PM	300,80	18/12/15 10:00 AM	301,70
14/12/15 14:00 PM	300,90	16/12/15 13:30 PM	301,30	18/12/15 11:00 AM	301,50
14/12/15 14:30 PM	300,80	16/12/15 14:00 PM	300,80	18/12/15 11:30 AM	301,30
14/12/15 15:00 PM	301,10	16/12/15 14:30 PM	301,20	18/12/15 12:00 PM	301,40
14/12/15 16:00 PM	301,00	16/12/15 15:00 PM	301,10	18/12/15 12:30 PM	301,40
14/12/15 16:30 PM	301,00	16/12/15 16:00 PM	301,00	18/12/15 13:00 PM	301,30
14/12/15 17:00 PM	301,20	16/12/15 16:30 PM	301,00	18/12/15 13:30 PM	301,50
15/12/15 09:00 AM	301,00	16/12/15 17:00 PM	301,00	18/12/15 14:00 PM	301,30
15/12/15 10:00 AM	301,20	17/12/15 09:00 AM	301,40	18/12/15 14:30 PM	301,50
15/12/15 11:00 AM	301,70	17/12/15 10:00 AM	301,30	18/12/15 15:00 PM	301,50
15/12/15 11:30 AM	301,50	17/12/15 11:00 AM	301,05	18/12/15 16:00 PM	301,60
15/12/15 12:00 PM	300,80	17/12/15 11:30 AM	301,30	18/12/15 16:30 PM	301,40
15/12/15 13:00 PM	301,00	17/12/15 12:00 PM	301,10	18/12/15 17:00 PM	301,20
15/12/15 13:30 PM	300,80	17/12/15 12:30 PM	301,20	19/12/15 09:00 AM	301,00
15/12/15 14:00 PM	300,80	17/12/15 13:00 PM	300,90	19/12/15 10:00 AM	301,00
15/12/15 14:30 PM	300,60	17/12/15 13:30 PM	301,30	19/12/15 11:00 AM	301,00
Desviación estándar = 0,38 Media= 301,10 mm					
Límite máximo de especificación= 303,00 mm					
Límite estándar de especificación= 301,50 mm					
Límite mínimo de especificación= 300,00 mm					

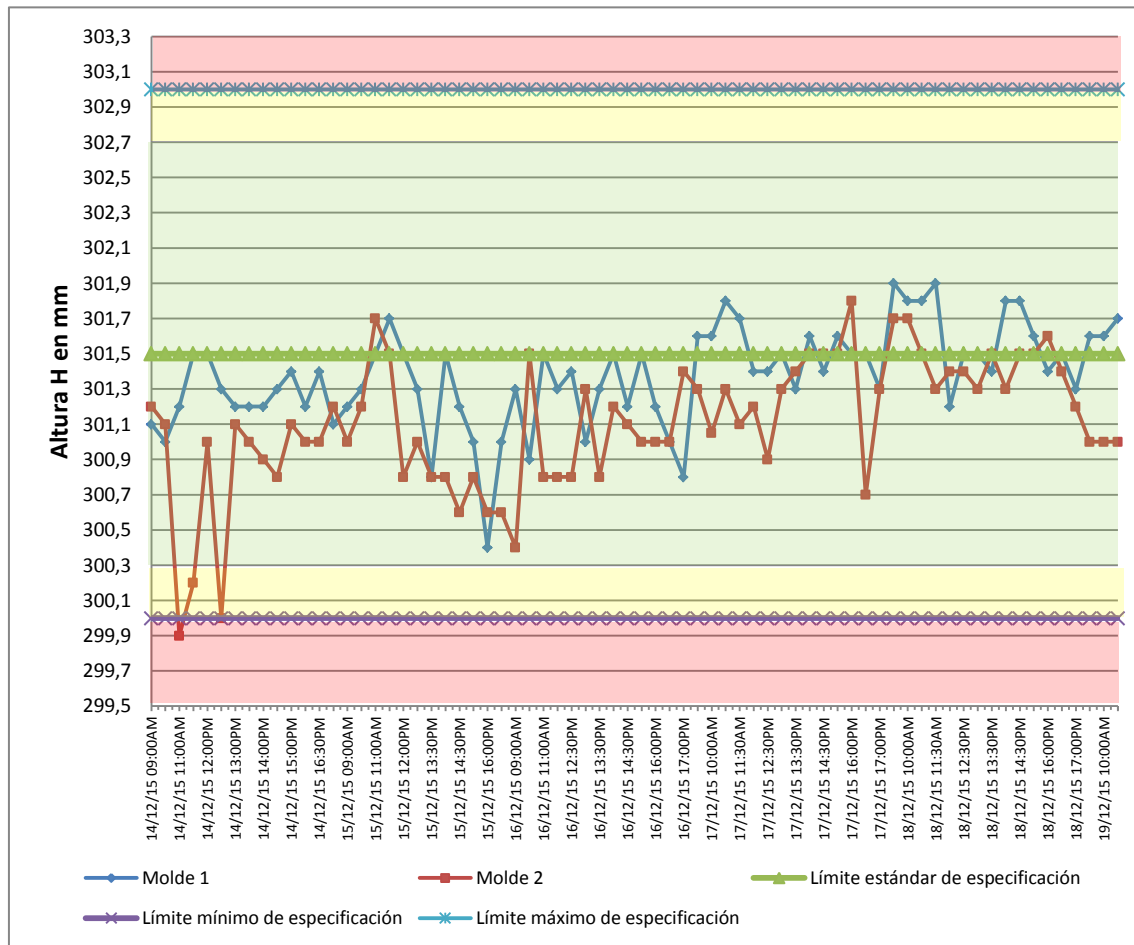
Fuente: elaboración propia.

Figura 32. Gráfico de control altura total “H” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XLII y XLIII.

Figura 33. Gráfico de control altura total “H” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas XLIV y XLV.

Tabla XLVI. Medición espesor de pared del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]
05/12/15 09:00 AM	0,90	08/12/15 12:00 PM	0,88	10/12/15 11:00 AM	0,89
05/12/15 10:00 AM	0,91	08/12/15 12:30 PM	0,91	10/12/15 11:30 AM	0,89
05/12/15 11:00 AM	0,88	08/12/15 13:00 PM	0,89	10/12/15 12:00 PM	0,92
05/12/15 11:30 AM	0,89	08/12/15 13:30 PM	0,91	10/12/15 12:30 PM	0,89
05/12/15 12:00 PM	0,87	08/12/15 14:00 PM	0,87	10/12/15 13:00 PM	0,89
05/12/15 12:30 PM	0,92	08/12/15 14:30 PM	0,92	10/12/15 13:30 PM	0,88
05/12/15 13:00 PM	0,88	08/12/15 15:00 PM	0,89	10/12/15 14:00 PM	0,85
05/12/15 13:30 PM	0,92	08/12/15 16:00 PM	0,86	10/12/15 14:30 PM	0,88
05/12/15 14:00 PM	0,86	08/12/15 16:30 PM	0,93	10/12/15 15:00 PM	0,89
07/12/15 09:00 AM	0,92	08/12/15 17:00 PM	0,88	10/12/15 16:00 PM	0,86
07/12/15 10:00 AM	0,90	09/12/15 09:00 AM	0,87	10/12/15 16:30 PM	0,86
07/12/15 11:00 AM	0,87	09/12/15 10:00 AM	0,86	10/12/15 17:00 PM	0,93
07/12/15 11:30 AM	0,91	09/12/15 11:00 AM	0,83	11/12/15 09:00 AM	0,97
07/12/15 12:00 PM	0,86	09/12/15 11:30 AM	0,85	11/12/15 10:00 AM	0,96
07/12/15 12:30 PM	0,88	09/12/15 12:00 PM	0,87	11/12/15 11:00 AM	0,85
07/12/15 13:00 PM	0,88	09/12/15 12:30 PM	0,86	11/12/15 11:30 AM	0,89
07/12/15 13:30 PM	0,90	09/12/15 13:00 PM	0,78	11/12/15 12:00 PM	0,89
07/12/15 14:00 PM	0,88	09/12/15 13:30 PM	0,82	11/12/15 12:30 PM	0,89
07/12/15 14:30 PM	0,90	09/12/15 14:00 PM	0,83	11/12/15 13:00 PM	0,88
07/12/15 15:00 PM	0,89	09/12/15 14:30 PM	0,86	11/12/15 13:30 PM	0,95
07/12/15 16:00 PM	0,88	09/12/15 15:00 PM	0,89	11/12/15 14:00 PM	0,92
07/12/15 16:30 PM	0,89	09/12/15 16:00 PM	0,84	11/12/15 14:30 PM	0,87
07/12/15 17:00 PM	0,90	09/12/15 16:30 PM	0,85	11/12/15 15:00 PM	0,91
08/12/15 09:00 AM	0,90	09/12/15 17:00 PM	0,89	11/12/15 16:00 PM	0,88
08/12/15 10:00 AM	0,88	10/12/15 09:00 AM	0,88	11/12/15 16:30 PM	0,93
08/12/15 11:00 AM	0,87	10/12/15 10:00 AM	0,90	11/12/15 17:00 PM	0,92
Desviación estándar = 0,03 Media= 0,89 mm					
Límite máximo de especificación= N/A					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= 0,5					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVII. Medición espesor de pared del envase molde 2, primera semana de validación

Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]
05/12/15 09:00 AM	0,93	08/12/15 12:00 PM	0,88	10/12/15 11:00 AM	0,88
05/12/15 10:00 AM	0,91	08/12/15 12:30 PM	0,88	10/12/15 11:30 AM	0,89
05/12/15 11:00 AM	0,90	08/12/15 13:00 PM	0,88	10/12/15 12:00 PM	0,90
05/12/15 11:30 AM	0,89	08/12/15 13:30 PM	0,89	10/12/15 12:30 PM	0,90
05/12/15 12:00 PM	0,88	08/12/15 14:00 PM	0,89	10/12/15 13:00 PM	0,89
05/12/15 12:30 PM	0,90	08/12/15 14:30 PM	0,90	10/12/15 13:30 PM	0,88
05/12/15 13:00 PM	0,90	08/12/15 15:00 PM	0,90	10/12/15 14:00 PM	0,89
05/12/15 13:30 PM	0,89	08/12/15 16:00 PM	0,87	10/12/15 14:30 PM	0,84
05/12/15 14:00 PM	0,90	08/12/15 16:30 PM	0,89	10/12/15 15:00 PM	0,88
07/12/15 09:00 AM	0,89	08/12/15 17:00 PM	0,90	10/12/15 16:00 PM	0,85
07/12/15 10:00 AM	0,90	09/12/15 09:00 AM	0,91	10/12/15 16:30 PM	0,91
07/12/15 11:00 AM	0,89	09/12/15 10:00 AM	0,87	10/12/15 17:00 PM	0,80
07/12/15 11:30 AM	0,90	09/12/15 11:00 AM	0,92	11/12/15 09:00 AM	0,88
07/12/15 12:00 PM	0,91	09/12/15 11:30 AM	0,86	11/12/15 10:00 AM	0,86
07/12/15 12:30 PM	0,91	09/12/15 12:00 PM	0,85	11/12/15 11:00 AM	0,89
07/12/15 13:00 PM	0,88	09/12/15 12:30 PM	0,84	11/12/15 11:30 AM	0,89
07/12/15 13:30 PM	0,89	09/12/15 13:00 PM	0,77	11/12/15 12:00 PM	0,86
07/12/15 14:00 PM	0,88	09/12/15 13:30 PM	0,83	11/12/15 12:30 PM	0,89
07/12/15 14:30 PM	0,89	09/12/15 14:00 PM	0,83	11/12/15 13:00 PM	0,92
07/12/15 15:00 PM	0,90	09/12/15 14:30 PM	0,82	11/12/15 13:30 PM	0,90
07/12/15 16:00 PM	0,89	09/12/15 15:00 PM	0,84	11/12/15 14:00 PM	0,88
07/12/15 16:30 PM	0,89	09/12/15 16:00 PM	0,81	11/12/15 14:30 PM	0,89
07/12/15 17:00 PM	0,89	09/12/15 16:30 PM	0,86	11/12/15 15:00 PM	0,91
08/12/15 09:00 AM	0,89	09/12/15 17:00 PM	0,89	11/12/15 16:00 PM	0,89
08/12/15 10:00 AM	0,88	10/12/15 09:00 AM	0,88	11/12/15 16:30 PM	0,90
08/12/15 11:00 AM	0,90	10/12/15 10:00 AM	0,88	11/12/15 17:00 PM	0,88
Desviación estándar = 0,03 Media= 0,88 mm					
Límite máximo de especificación= N/A					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= 0,5					

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVIII. Medición espesor de pared del envase molde 1, segunda semana de validación

Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]
14/12/15 09:00 AM	0,90	15/12/15 16:00 PM	0,93	17/12/15 14:00 PM	0,90
14/12/15 10:00 AM	0,92	15/12/15 17:00 PM	0,89	17/12/15 14:30 PM	0,90
14/12/15 11:00 AM	0,92	16/12/15 09:00 AM	0,91	17/12/15 15:00 PM	0,90
14/12/15 11:30 AM	0,90	16/12/15 10:00 AM	0,92	17/12/15 16:00 PM	0,90
14/12/15 12:00 PM	0,90	16/12/15 11:00 AM	0,90	17/12/15 16:30 PM	0,90
14/12/15 12:30 PM	0,92	16/12/15 11:30 AM	0,90	17/12/15 17:00 PM	0,90
14/12/15 13:00 PM	0,90	16/12/15 12:30 PM	0,91	18/12/15 09:00 AM	0,90
14/12/15 13:30 PM	0,94	16/12/15 13:00 PM	0,90	18/12/15 10:00 AM	0,90
14/12/15 14:00 PM	0,90	16/12/15 13:30 PM	0,91	18/12/15 11:00 AM	0,92
14/12/15 14:30 PM	0,90	16/12/15 14:00 PM	0,92	18/12/15 11:30 AM	0,92
14/12/15 15:00 PM	0,90	16/12/15 14:30 PM	0,90	18/12/15 12:00 PM	0,90
14/12/15 16:00 PM	0,94	16/12/15 15:00 PM	0,93	18/12/15 12:30 PM	0,92
14/12/15 16:30 PM	0,90	16/12/15 16:00 PM	0,91	18/12/15 13:00 PM	0,92
14/12/15 17:00 PM	0,90	16/12/15 16:30 PM	0,90	18/12/15 13:30 PM	0,92
15/12/15 09:00 AM	0,94	16/12/15 17:00 PM	0,91	18/12/15 14:00 PM	0,90
15/12/15 10:00 AM	0,92	17/12/15 09:00 AM	0,90	18/12/15 14:30 PM	0,92
15/12/15 11:00 AM	0,92	17/12/15 10:00 AM	0,92	18/12/15 15:00 PM	0,92
15/12/15 11:30 AM	0,92	17/12/15 11:00 AM	0,92	18/12/15 16:00 PM	0,90
15/12/15 12:00 PM	0,90	17/12/15 11:30 AM	0,90	18/12/15 16:30 PM	0,92
15/12/15 13:00 PM	0,91	17/12/15 12:00 PM	0,90	18/12/15 17:00 PM	0,89
15/12/15 13:30 PM	0,94	17/12/15 12:30 PM	0,90	19/12/15 09:00 AM	0,89
15/12/15 14:00 PM	0,90	17/12/15 13:00 PM	0,91	19/12/15 10:00 AM	0,91
15/12/15 14:30 PM	0,92	17/12/15 13:30 PM	0,90	19/12/15 11:00 AM	0,92
Desviación estándar = 0,01 Media= 0,91 mm					
Límite máximo de especificación= N/A					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= 0,5					

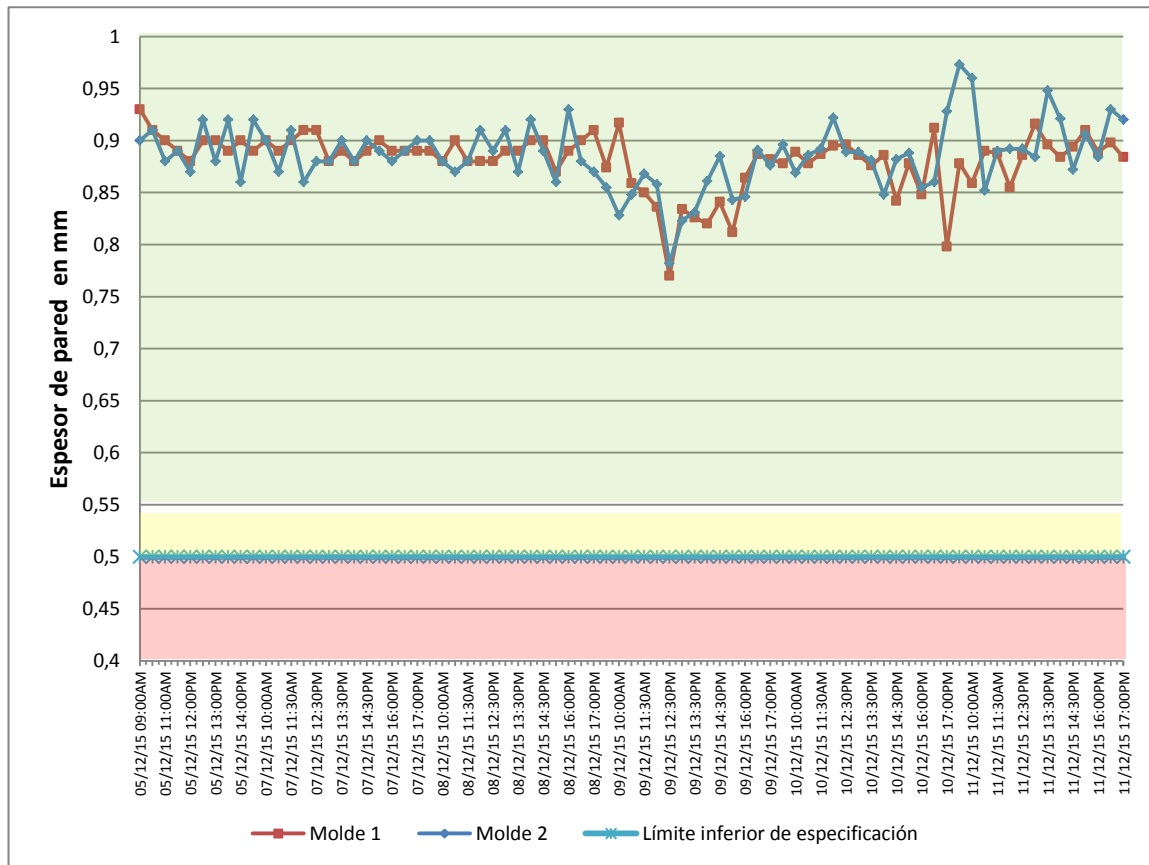
Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIX. **Medición espesor de pared del envase molde 2, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]	Fecha y hora	Espesor de pared [mm]
14/12/15 09:00 AM	0,94	15/12/15 16:00 PM	0,90	17/12/15 14:00 PM	0,92
14/12/15 10:00 AM	0,94	15/12/15 17:00 PM	0,92	17/12/15 14:30 PM	0,92
14/12/15 11:00 AM	0,94	16/12/15 09:00 AM	0,91	17/12/15 15:00 PM	0,92
14/12/15 11:30 AM	0,92	16/12/15 10:00 AM	0,94	17/12/15 16:00 PM	0,92
14/12/15 12:00 PM	0,94	16/12/15 11:00 AM	0,93	17/12/15 16:30 PM	0,92
14/12/15 12:30 PM	0,94	16/12/15 11:30 AM	0,92	17/12/15 17:00 PM	0,92
14/12/15 13:00 PM	0,94	16/12/15 12:30 PM	0,94	18/12/15 09:00 AM	0,92
14/12/15 13:30 PM	0,92	16/12/15 13:00 PM	0,93	18/12/15 10:00 AM	0,92
14/12/15 14:00 PM	0,92	16/12/15 13:30 PM	0,93	18/12/15 11:00 AM	0,90
14/12/15 14:30 PM	0,92	16/12/15 14:00 PM	0,94	18/12/15 11:30 AM	0,90
14/12/15 15:00 PM	0,92	16/12/15 14:30 PM	0,92	18/12/15 12:00 PM	0,92
14/12/15 16:00 PM	0,90	16/12/15 15:00 PM	0,93	18/12/15 12:30 PM	0,90
14/12/15 16:30 PM	0,90	16/12/15 16:00 PM	0,94	18/12/15 13:00 PM	0,90
14/12/15 17:00 PM	0,92	16/12/15 16:30 PM	0,92	18/12/15 13:30 PM	0,90
15/12/15 09:00 AM	0,92	16/12/15 17:00 PM	0,93	18/12/15 14:00 PM	0,92
15/12/15 10:00 AM	0,90	17/12/15 09:00 AM	0,92	18/12/15 14:30 PM	0,90
15/12/15 11:00 AM	0,90	17/12/15 10:00 AM	0,90	18/12/15 15:00 PM	0,88
15/12/15 11:30 AM	0,92	17/12/15 11:00 AM	0,90	18/12/15 16:00 PM	0,90
15/12/15 12:00PM	0,92	17/12/15 11:30 AM	0,92	18/12/15 16:30 PM	0,90
15/12/15 13:00 PM	0,93	17/12/15 12:00 PM	0,92	18/12/15 17:00 PM	0,90
15/12/15 13:30 PM	0,94	17/12/15 12:30 PM	0,92	19/12/15 09:00 AM	0,91
15/12/15 14:00 PM	0,91	17/12/15 13:00 PM	0,90	19/12/15 10:00 AM	0,90
15/12/15 14:30 PM	0,94	17/12/15 13:30 PM	0,92	19/12/15 11:00 AM	0,90
Desviación estándar = 0,01 Media= 0,92 mm					
Límite máximo de especificación= N/A					
Límite estándar de especificación= N/A					
Límite mínimo de especificación= 0,5					

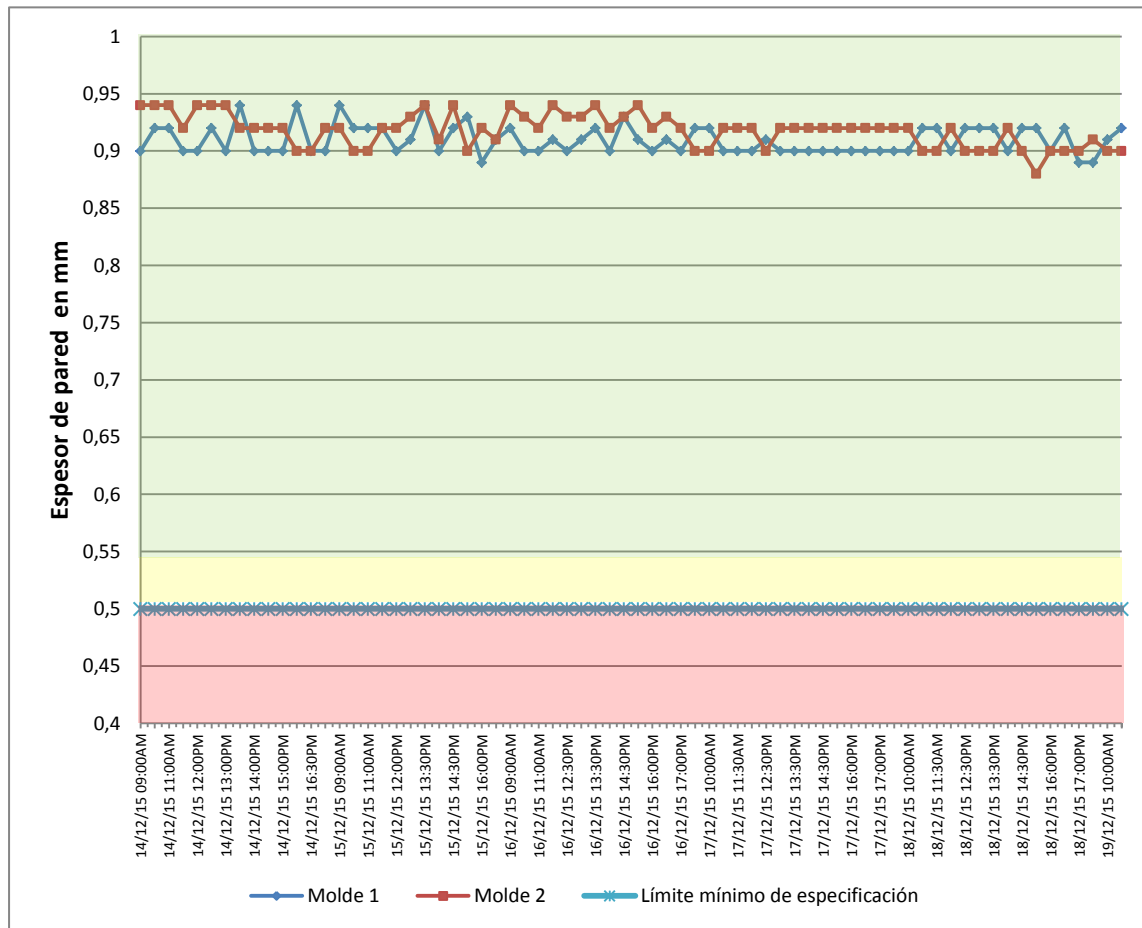
Fuente: elaboración propia.

Figura 34. Gráfico de control espesor de pared del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas XLVI y XLVII.

Figura 35. **Gráfico de control espesor de pared del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación**



Fuente: tablas XLVIII y XLIX.

Tabla L. Medición altura “s” del envase molde 1, primera semana de validación

Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]
05/12/15 09:00 AM	2,70	08/12/15 12:00 PM	2,77	10/12/15 11:00 AM	2,50
05/12/15 10:00 AM	2,70	08/12/15 12:30 PM	2,80	10/12/15 11:30 AM	2,40
05/12/15 11:00 AM	2,70	08/12/15 13:00 PM	2,75	10/12/15 12:00 PM	2,50
05/12/15 11:30 AM	2,70	08/12/15 13:30 PM	2,80	10/12/15 12:30 PM	2,50
05/12/15 12:00 PM	3,00	08/12/15 14:00 PM	2,70	10/12/15 13:00 PM	2,28
05/12/15 12:30 PM	2,80	08/12/15 14:30 PM	2,70	10/12/15 13:30 PM	2,28
05/12/15 13:00 PM	2,80	08/12/15 15:00 PM	2,80	10/12/15 14:00 PM	2,40
05/12/15 13:30 PM	2,70	08/12/15 16:00 PM	2,70	10/12/15 14:30 PM	2,43
05/12/15 14:00 PM	2,80	08/12/15 16:30 PM	2,75	10/12/15 15:00 PM	2,45
07/12/15 09:00 AM	2,70	08/12/15 17:00 PM	2,70	10/12/15 16:00 PM	2,58
07/12/15 10:00 AM	2,50	09/12/15 09:00 AM	2,70	10/12/15 16:30 PM	2,40
07/12/15 11:00 AM	2,75	09/12/15 10:00 AM	2,26	10/12/15 17:00 PM	2,45
07/12/15 11:30 AM	2,80	09/12/15 11:00 AM	2,35	11/12/15 09:00 AM	2,48
07/12/15 12:00 PM	2,75	09/12/15 11:30 AM	2,31	11/12/15 10:00 AM	2,58
07/12/15 12:30 PM	2,78	09/12/15 12:00 PM	2,30	11/12/15 11:00 AM	2,55
07/12/15 13:00 PM	2,66	09/12/15 12:30 PM	2,42	11/12/15 11:30 AM	2,58
07/12/15 13:30 PM	2,68	09/12/15 13:00 PM	2,35	11/12/15 12:00 PM	2,38
07/12/15 14:00 PM	2,68	09/12/15 13:30 PM	2,35	11/12/15 12:30 PM	2,50
07/12/15 14:30 PM	2,70	09/12/15 14:00 PM	2,46	11/12/15 13:00 PM	2,40
07/12/15 15:00 PM	2,80	09/12/15 14:30 PM	2,49	11/12/15 13:30 PM	2,50
07/12/15 16:00 PM	2,80	09/12/15 15:00 PM	2,34	11/12/15 14:00 PM	2,55
07/12/15 16:30 PM	2,80	09/12/15 16:00 PM	2,58	11/12/15 14:30 PM	2,60
07/12/15 17:00 PM	2,77	09/12/15 16:30 PM	2,56	11/12/15 15:00 PM	2,50
08/12/15 09:00 AM	2,80	09/12/15 17:00 PM	2,40	11/12/15 16:00 PM	2,50
08/12/15 10:00 AM	2,80	10/12/15 09:00 AM	2,50	11/12/15 16:30 PM	2,45
08/12/15 11:00 AM	2,80	10/12/15 10:00 AM	2,50	11/12/15 17:00 PM	2,40
Desviación estándar = 0,18 Media= 2,55 mm					
Límite máximo de especificación= 3,20 mm					
Límite estándar de especificación= 2,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 2,20 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla LI. **Medición altura “s” del envase molde 2, primera semana de validación**

Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]
05/12/15 09:00 AM	2,58	08/12/15 12:00 PM	2,45	10/12/15 11:00 AM	2,65
05/12/15 10:00 AM	2,58	08/12/15 12:30 PM	2,52	10/12/15 11:30 AM	2,60
05/12/15 11:00 AM	2,58	08/12/15 13:00 PM	2,80	10/12/15 12:00 PM	2,50
05/12/15 11:30 AM	2,55	08/12/15 13:30 PM	2,80	10/12/15 12:30 PM	2,60
05/12/15 12:00 PM	2,60	08/12/15 14:00 PM	2,80	10/12/15 13:00 PM	2,48
05/12/15 12:30 PM	2,60	08/12/15 14:30 PM	2,77	10/12/15 13:30 PM	2,68
05/12/15 13:00 PM	2,50	08/12/15 15:00 PM	2,65	10/12/15 14:00 PM	2,58
05/12/15 13:30 PM	2,50	08/12/15 16:00 PM	2,60	10/12/15 14:30 PM	2,68
05/12/15 14:00 PM	2,60	08/12/15 16:30 PM	2,65	10/12/15 15:00 PM	2,60
07/12/15 09:00 AM	2,65	08/12/15 17:00 PM	2,60	10/12/15 16:00 PM	2,54
07/12/15 10:00 AM	2,60	09/12/15 09:00 AM	2,65	10/12/15 16:30 PM	2,78
07/12/15 11:00 AM	2,60	09/12/15 10:00 AM	2,46	10/12/15 17:00 PM	2,77
07/12/15 11:30 AM	2,60	09/12/15 11:00 AM	2,66	11/12/15 09:00 AM	2,73
07/12/15 12:00 PM	2,65	09/12/15 11:30 AM	2,65	11/12/15 10:00 AM	2,76
07/12/15 12:30 PM	2,50	09/12/15 12:00 PM	2,73	11/12/15 11:00 AM	2,78
07/12/15 13:00 PM	2,60	09/12/15 12:30 PM	2,54	11/12/15 11:30 AM	2,78
07/12/15 13:30 PM	2,65	09/12/15 13:00 PM	2,50	11/12/15 12:00 PM	2,65
07/12/15 14:00 PM	2,60	09/12/15 13:30 PM	2,46	11/12/15 12:30 PM	2,60
07/12/15 14:30 PM	2,60	09/12/15 14:00 PM	2,46	11/12/15 13:00 PM	2,60
07/12/15 15:00 PM	2,58	09/12/15 14:30 PM	2,48	11/12/15 13:30 PM	2,66
07/12/15 16:00 PM	2,48	09/12/15 15:00 PM	2,78	11/12/15 14:00 PM	2,60
07/12/15 16:30 PM	2,55	09/12/15 16:00 PM	2,60	11/12/15 14:30 PM	2,70
07/12/15 17:00 PM	2,58	09/12/15 16:30 PM	2,58	11/12/15 15:00 PM	2,60
08/12/15 09:00 AM	2,48	09/12/15 17:00 PM	2,60	11/12/15 16:00 PM	2,60
08/12/15 10:00 AM	2,53	10/12/15 09:00 AM	2,60	11/12/15 16:30 PM	2,55
08/12/15 11:00 AM	2,48	10/12/15 10:00 AM	2,65	11/12/15 17:00 PM	2,60
Desviación estándar = 0,09 Media= 2,61 mm					
Límite máximo de especificación= 3,20 mm					
Límite estándar de especificación= 2,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 2,20 mm					

Fuente: elaboración propia.

Tabla LII. Medición altura “s” del envase molde 2, segunda semana de validación

Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]
14/12/15 09:00 AM	2,42	15/12/15 16:00 PM	2,70	17/12/15 14:00 PM	2,88
14/12/15 10:00 AM	2,47	15/12/15 17:00 PM	2,70	17/12/15 14:30 PM	2,90
14/12/15 11:00 AM	2,83	16/12/15 09:00 AM	2,70	17/12/15 15:00 PM	2,88
14/12/15 11:30 AM	3,00	16/12/15 10:00 AM	2,70	17/12/15 16:00 PM	2,70
14/12/15 12:00 PM	3,05	16/12/15 11:00 AM	2,70	17/12/15 16:30 PM	2,88
14/12/15 12:30 PM	2,99	16/12/15 11:30 AM	2,70	17/12/15 17:00 PM	2,70
14/12/15 13:00 PM	2,83	16/12/15 12:30 PM	2,70	18/12/15 09:00 AM	2,89
14/12/15 13:30 PM	2,92	16/12/15 13:00 PM	2,80	18/12/15 10:00 AM	2,90
14/12/15 14:00 PM	2,85	16/12/15 13:30 PM	2,65	18/12/15 11:00 AM	2,90
14/12/15 14:30 PM	2,95	16/12/15 14:00 PM	2,70	18/12/15 11:30 AM	2,83
14/12/15 15:00 PM	2,82	16/12/15 14:30 PM	2,70	18/12/15 12:00 PM	2,80
14/12/15 16:00 PM	2,95	16/12/15 15:00 PM	2,80	18/12/15 12:30 PM	2,72
14/12/15 16:30 PM	2,84	16/12/15 16:00 PM	2,60	18/12/15 13:00 PM	2,80
14/12/15 17:00 PM	2,87	16/12/15 16:30 PM	2,70	18/12/15 13:30 PM	2,92
15/12/15 09:00 AM	2,88	16/12/15 17:00 PM	2,70	18/12/15 14:00 PM	2,98
15/12/15 10:00 AM	2,89	17/12/15 09:00 AM	2,90	18/12/15 14:30 PM	2,88
15/12/15 11:00 AM	3,00	17/12/15 10:00 AM	2,92	18/12/15 15:00 PM	2,92
15/12/15 11:30 AM	3,00	17/12/15 11:00 AM	2,90	18/12/15 16:00 PM	2,90
15/12/15 12:00 PM	2,75	17/12/15 11:30 AM	2,97	18/12/15 16:30 PM	2,98
15/12/15 13:00 PM	2,70	17/12/15 12:00 PM	2,85	18/12/15 17:00 PM	2,98
15/12/15 13:30 PM	2,70	17/12/15 12:30 PM	2,97	19/12/15 09:00 AM	2,95
15/12/15 14:00 PM	2,70	17/12/15 13:00 PM	2,95	19/12/15 10:00 AM	2,85
15/12/15 14:30 PM	2,60	17/12/15 13:30 PM	2,92	19/12/15 11:00 AM	2,90
Desviación estándar = 0,13 Media= 2,66 mm					
Límite máximo de especificación= 3,20 mm					
Límite estándar de especificación= 2,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 2,20 mm					

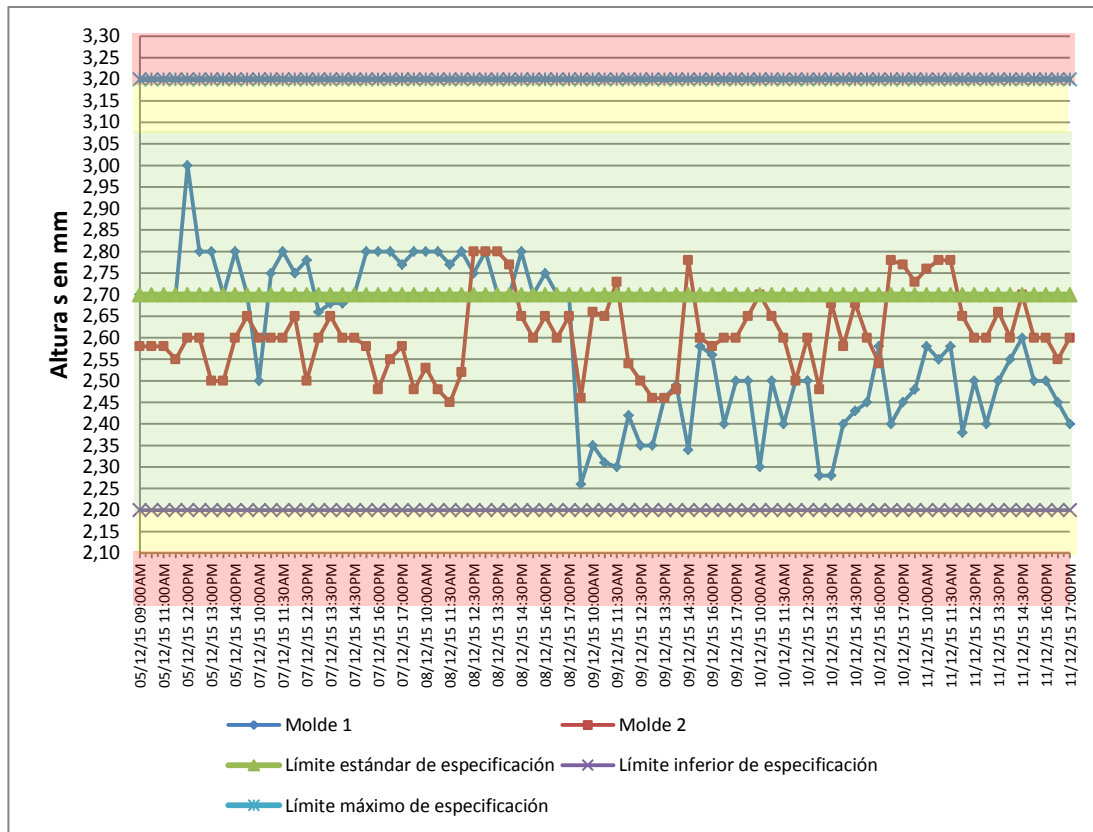
Fuente: elaboración propia.

Tabla LIII. **Medición altura “s” del envase molde 1, segunda semana de validación**

Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]	Fecha y hora	Altura s [mm]
14/12/15 09:00 AM	2,83	15/12/15 16:00 PM	3,00	17/12/15 14:00 PM	3,05
14/12/15 10:00 AM	2,93	15/12/15 17:00 PM	3,00	17/12/15 14:30 PM	3,00
14/12/15 11:00 AM	3,00	16/12/15 09:00 AM	3,00	17/12/15 15:00 PM	3,05
14/12/15 11:30 AM	3,03	16/12/15 10:00 AM	3,00	17/12/15 16:00 PM	3,05
14/12/15 12:00 PM	3,18	16/12/15 11:00 AM	3,10	17/12/15 16:30 PM	3,04
14/12/15 12:30 PM	2,88	16/12/15 11:30 AM	3,10	17/12/15 17:00 PM	3,05
14/12/15 13:00 PM	3,00	16/12/15 12:30 PM	3,00	18/12/15 09:00 AM	3,07
14/12/15 13:30 PM	2,99	16/12/15 13:00 PM	3,00	18/12/15 10:00 AM	3,12
14/12/15 14:00 PM	3,10	16/12/15 13:30 PM	3,00	18/12/15 11:00 AM	3,08
14/12/15 14:30 PM	2,88	16/12/15 14:00 PM	3,00	18/12/15 11:30 AM	3,04
14/12/15 15:00 PM	3,00	16/12/15 14:30 PM	3,00	18/12/15 12:00 PM	3,00
14/12/15 16:00 PM	3,00	16/12/15 15:00 PM	3,10	18/12/15 12:30 PM	3,05
14/12/15 16:30 PM	3,00	16/12/15 16:00 PM	3,00	18/12/15 13:00 PM	3,04
14/12/15 17:00 PM	3,03	16/12/15 16:30 PM	3,00	18/12/15 13:30 PM	3,02
15/12/15 09:00 AM	3,01	16/12/15 17:00 PM	3,00	18/12/15 14:00 PM	3,05
15/12/15 10:00 AM	3,03	17/12/15 09:00 AM	3,12	18/12/15 14:30 PM	2,94
15/12/15 11:00 AM	3,05	17/12/15 10:00 AM	3,10	18/12/15 15:00 PM	3,00
15/12/15 11:30 AM	3,05	17/12/15 11:00 AM	3,12	18/12/15 16:00 PM	3,12
15/12/15 12:00 PM	3,00	17/12/15 11:30 AM	3,04	18/12/15 16:30 PM	3,10
15/12/15 13:00 PM	3,00	17/12/15 12:00 PM	3,10	18/12/15 17:00 PM	3,12
15/12/15 13:30 PM	3,10	17/12/15 12:30 PM	2,99	19/12/15 09:00 AM	3,20
15/12/15 14:00 PM	3,10	17/12/15 13:00 PM	3,10	19/12/15 10:00 AM	3,10
15/12/15 14:30 PM	3,10	17/12/15 13:30 PM	3,00	19/12/15 11:00 AM	3,15
Desviación estándar = 0,07 Media= 2,99 mm					
Límite máximo de especificación= 3,20 mm					
Límite estándar de especificación= 2,70 mm					
Límite mínimo de especificación= 2,20 mm					

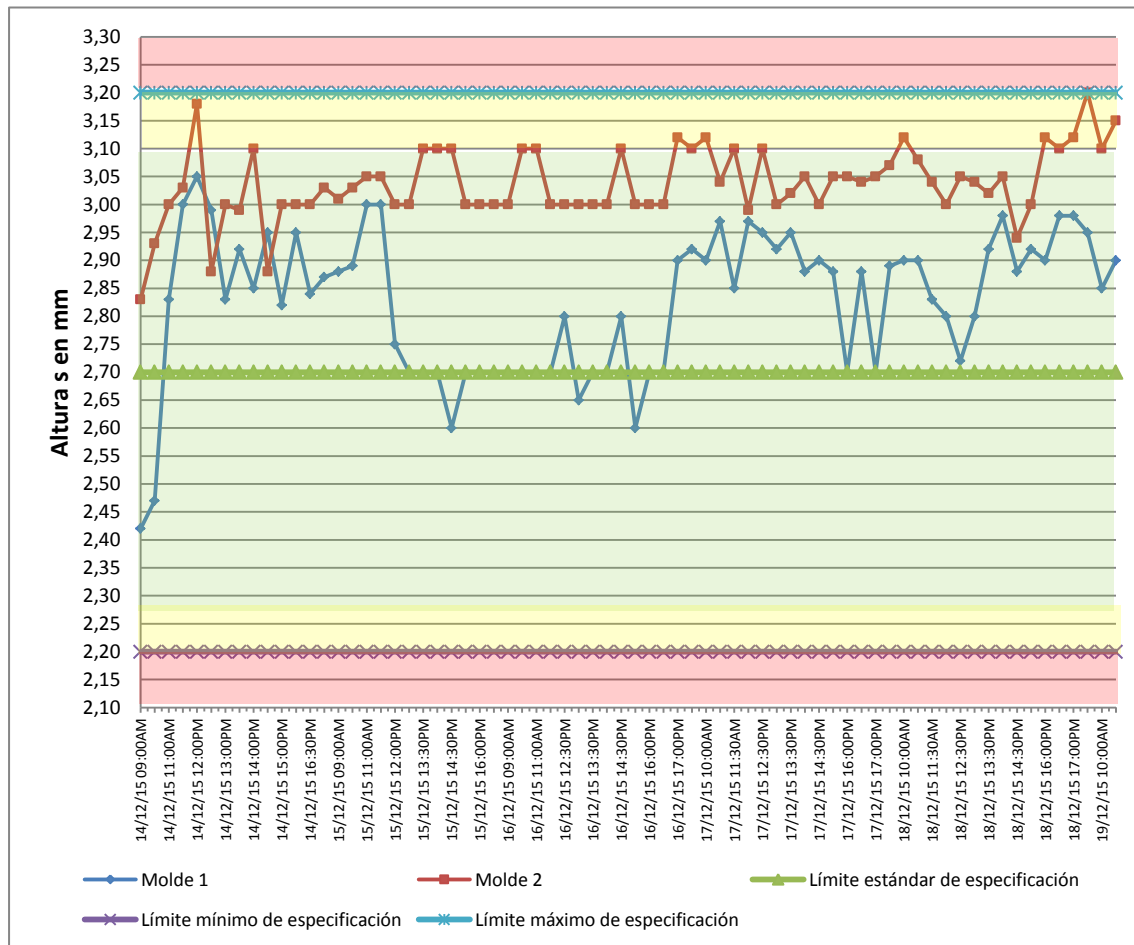
Fuente: elaboración propia.

Figura 36. Gráfico de control altura “s” del molde 1 y 2 en la primera semana de validación



Fuente: tablas L y LI.

Figura 37. Gráfico de control altura “s” del molde 1 y 2 en la segunda semana de validación



Fuente: tablas LII y LIII.

Tabla LIV. **Resumen de las capacidades de proceso del molde 1, primera semana de validación**

RESUMEN DE CAPACIDADES DE PROCESO	Cr	Cpk
MASA	1,2	0,8
DIÁMETRO ROSCA T	0,7	0,8
DIÁMETRO INTERNO I	1,8	0,2
OVALIDAD	N/A	0,2
DIÁMETRO EXTERNO E	0,9	0,2
ALTURA DE CUELLO h	1,8	0,5
LADO LADO	0,7	0,9
ALTURA TOTAL H	0,8	1,0
ESPESOR DE PARED	N/A	4,2
ALTURA s	1,1	0,7

Fuente: elaboración propia, ecuaciones 4, 5 y 6.

Tabla LV. **Resumen de las capacidades de proceso del molde 1, segunda semana de validación**

RESUMEN DE CAPACIDADES DE PROCESO	Cr	Cpk
MASA	 0,9	 1,0
DIÁMETRO ROSCA T	 0,3	 1,3
DIÁMETRO INTERNO I	 0,8	 0,6
OVALIDAD	N/A	 0,5
DIÁMETRO EXTERNO E	 0,6	 1,1
ALTURA DE CUELLO h	 0,9	 0,8
LADO LADO	 0,8	 1,0
ALTURA TOTAL H	 0,6	 1,6
ESPESOR DE PARED	N/A	 10,9
ALTURA s	 0,8	 1,2

Fuente: elaboración propia, ecuaciones 4, 5 y 6.

Tabla LVI. **Resumen de las capacidades de proceso del molde 2, primera semana de validación**

RESUMEN DE CAPACIDADES DE PROCESO	Cr	Cpk
MASA	 1	 1,0
DIÁMETRO ROSCA T	 0,7	 1,0
DIÁMETRO INTERNO I	 1,7	 0,2
OVALIDAD	N/A	 0,5
DIÁMETRO EXTERNO E	 0,8	 0,2
ALTURA DE CUELLO h	 0,8	 1,1
LADO LADO	 0,8	 0,8
ALTURA TOTAL H	 0,6	 1,1
ESPESOR DE PARED	N/A	 4,6
ALTURA s	 0,5	 1,5

Fuente: elaboración propia, ecuaciones 4, 5 y 6.

Tabla LVII. **Resumen de las capacidades de proceso del molde 2, segunda semana de validación**

RESUMEN DE CAPACIDADES DE PROCESO	Cr	Cpk
MASA	 1	 1,0
DIÁMETRO ROSCA T	 0,7	 1,0
DIÁMETRO INTERNO I	 1,7	 0,2
OVALIDAD	N/A	 0,5
DIÁMETRO EXTERNO E	 0,8	 0,2
ALTURA DE CUELLO h	 0,8	 1,1
LADO LADO	 0,8	 0,8
ALTURA TOTAL H	 0,6	 1,1
ESPESOR DE PARED	N/A	 4,6
ALTURA s	 0,5	 1,5

Fuente: elaboración propia, ecuaciones 4, 5 y 6.

5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Durante la evaluación se propuso una mejora del sistema de aseguramiento de calidad basado en las guías suplementarias de validación de las OMS, para un envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio en una planta productora de envases plásticos.

Se validó la máquina sopladora con los moldes 1 y 2 mediante la utilización del apéndice seis (validación de los sistemas y equipos), que se encuentra en el anexo cuatro de las guías suplementarias de validación de la OMS.

En el proceso de validación se trabajó con el perfil de temperatura, los parámetros generales de operación y los puntos de programación. Estos se consideran como las condiciones de proceso de la máquina para la elaboración de envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio. Los datos de las condiciones de ambas máquinas que se utilizaron en la validación se encuentran registrados en la figura 17 en la sección del diseño metodológico.

Otro aspecto que se incluyó en el proceso de validación de los moldes 1 y 2, de acuerdo con las guías suplementarias de validación de la OMS, es el material. Se utilizó polietileno de alta densidad (HDPE) 5502, 0,35 g/10min y *masterbach* blanco con concentración de dióxido de titanio (TiO₂) al 70 %, aplicación del 3 %. La ficha técnica del material utilizado se encuentra registrado en la figura 16 de la sección del diseño metodológico.

“La capacidad de un proceso es la medida de la reproducibilidad intrínseca del producto resultante del proceso. Estos miden la variación de las causas internas y verifican si esta variación es adecuada para fabricar dentro de las tolerancias y especificaciones del cliente”³³. Para establecer las variables de control de la producción de los envases de polietileno de alta densidad, se determinó la capacidad de proceso (C_p y C_r) de las características dimensionales del envase (masa, diámetro T, diámetro I, diámetro E, ovalidad, altura de cuello h, altura total H, lado a lado y altura s).

Se determinó el C_r (cociente de capacidad) el cual se define como: “La medida de la variación aplicada únicamente a la información de las variables. Un valor de C_r superior de 0,75 indicará una variación excesiva”³⁴. Por lo tanto, las características dimensionales del envase deben encontrarse por debajo del límite especificado para ser aceptado. Asimismo, se calculó el Cpk (permiso de capacidad) se define como: “Una medida de habilitación a partir del límite de especificación más cercano. Un valor de Cpk superior o igual a 1.0 indicará una habilitación aceptable al límite de especificación más cercano”³⁵. Por lo tanto, las características dimensionales del envase deben encontrarse por igual o por arriba del límite especificado para ser aceptado.

Se elaboraron gráficos de control para analizar el comportamiento de las características del envase anteriormente descritas en función del tiempo de producción (dos semanas laborales). Esto con el fin de mejorar el sistema de aseguramiento de calidad y permitir liberar producto terminado dentro de las especificaciones del cliente.

³³ TZEP MIRANDA, Manuela Etelvina. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura*. p. 73.

³⁴ *Ibíd.*

³⁵ *Op. cit.* p. 74.

Se inició analizando la masa del envase del molde 1 y 2 durante dos semanas de validación. En la figura 18 se observa el comportamiento de la masa en la primera semana de validación. Se puede visualizar que ambas cavidades en un tiempo determinado se encuentran fuera del límite mínimo de especificación por el cliente y en otras ocasiones arriba del límite máximo de especificación. En la figura 19 se muestra el comportamiento de la masa en la segunda semana de validación. Los valores, en comparación a la primera semana, se encuentran con una precisión más cercana al valor estándar de especificación.

Las tablas LIV, LV, LVI y LVII presentan el resumen de las capacidades de proceso de las características dimensionales del envase del molde 1 y 2 en la primera y segunda semana de validación respectivamente. Se obtuvo un C_r de 1,2 y un Cpk 0,8 para el molde 1 y un C_r de 1,0 y un Cpk 1,0 para el molde 2, siendo rechazadas ambas cavidades en la primera semana por variación en el peso. Asimismo, el peso en la segunda semana fue rechazado debido a que las capacidades de proceso (C_r 0,9 y Cpk 1,0) de ambos moldes se encuentran fuera del rango establecido de aceptación.

En las figuras 20 y 21 se presenta el análisis gráfico del diámetro externo de la cuerda de la rosca del envase, diámetro mayor medido (diámetro T) de ambas cavidades en la primera y segunda semana de validación. En la primera validación el molde 1 es rechazado por estar fuera de la aceptación de las capacidades de proceso, en comparación del molde 2 es aceptado ya que presenta un C_r de 0,7 y Cpk de 1,0. En la segunda semana se mejoró el molde 1, obteniendo valores dentro de la especificación estándar del cliente aceptando el análisis estadístico de las capacidades de proceso.

El diámetro mínimo de la abertura del cuello (diámetro I) se analiza en las figuras 22 y 23. En la primera semana esta característica dimensional presenta valores fuera de la especificación del cliente ya que supera el límite máximo de especificación en ambas cavidades. Se obtuvo un C_r de 1,8 y 1,7 para el molde 1 y 2 respectivamente, lo que indica que los valores medidos presentan una variación excesiva. Para reducir la cantidad de error en la medición del diámetro interno se procedió a aumentar la programación de la máquina. En la segunda semana la variación de los datos continuó ya que se obtuvo un C_r de 0,8 y 1,0 en el molde 1 y 2 respectivamente. Se puede visualizar que al aumentar el tiempo de soplado y la programación de la máquina la capacidad de proceso disminuyó en la segunda semana.

Una de las características dimensionales importantes del envase es la ovalidad de la boca. El cliente enfatiza que se cumpla con esta especificación ya que si el envase se encuentra ovalado de la boca, la tapa y la rosca no cumplirán con su función y todo el producto podrá derramarse. Los datos obtenidos en la primera y segunda semana de validación se plotean en el gráfico de control que se presenta en las figuras 24 y 25, observándose que en ambas semanas esta característica se encuentra fuera de especificación. Se rechazó la ovalidad de los envases ya que el C_{pk} para ambos moldes se encuentra fuera del rango de aceptación.

En las figuras 26 y 27 se grafica el comportamiento de los datos obtenidos al analizar el diámetro menor medido a través de la raíz de la rosca (diámetro E). En la primera semana de validación se obtiene un C_r de 0,9, 08 y un C_{pk} de 0,2 para el molde 1 y 10 respectivamente. Se rechaza el diámetro E en esta semana ya que los datos obtenidos se encuentran muy dispersos. La medida que se tomó para solucionar el problema fue parar la máquina por una hora y se colocaron capuchones en cada uno de los moldes para mejorar el

diámetro externo. Este cambio mejoró la producción del envase ya que al observar el análisis del C_r y C_{pk} de ambas cavidades, en la segunda semana, se aceptan ya que se encuentran dentro del rango establecido por la capacidad de proceso.

En las figuras 28 y 29 se presenta el análisis gráfico de la medida de la parte alta del cuello hacia la base del mismo (altura de cuello h) de ambos moldes, en la primera y segunda semana de validación. En la primera semana de validación los moldes son rechazados por estar fuera de la aceptación de las capacidades de proceso. En la segunda semana únicamente se mejora el molde 2, pero únicamente en el C_r , ya que el C_{pk} de esta cavidad no se mejoró por lo tanto, se debe trabajar en esta característica dimensional para ser aceptada.

El diámetro global del envase (lado a lado) se analizó utilizando los gráficos de control que se presentan en las figuras 30 y 31. En la primera semana de validación se rechazó la medida lado a lado de ambos moldes, ya que al realizar el análisis estadístico de las medidas de proceso estas se encontraban fuera del rango establecido, observándose en la figuras antes mencionadas que sobrepasan los límites máximos y mínimos de especificación. En la segunda semana se mejoró la característica dimensional, únicamente el molde 2 se corrigió completamente ya que presentó un análisis de C_r de 0,6 y un C_{pk} de 1,2. Por el contrario, el molde 1 presenta algunos valores dispersos que pueden ser rechazados mediante un análisis de Q de Dixon para obtener un C_r dentro del rango de aceptación.

La altura total (altura H) es la medida desde la base hasta donde finaliza el cuello del envase. El análisis gráfico se presenta en las figuras 32 y 33. Se observa que en ambas semanas de validación y para los dos moldes del envase los datos se encuentran dentro del límite estándar de especificación por el cliente. Con la determinación del C_r y C_{pk} los dos moldes se encuentran dentro del rango de aceptación, por lo tanto se acepta esta característica dimensional.

El espesor de pared del envase se grafica en las figuras 34 y 35, al observar los puntos ploteados se visualiza que se encuentran por arriba del límite mínimo de especificación para ambas cavidades en las dos semanas de validación. Esta es la característica dimensional con los datos más precisos ya que el C_{pk} obtenido para ambas cavidades es alto. Por lo tanto, se acepta el espesor de pared.

La medida desde la parte alta del cuello hacia el principio del perfil de la rosca completa (altura s) se analiza en las figuras 36 y 37. En la primera semana esta característica dimensional presenta valores fuera de la especificación del cliente con respecto al molde 1. Se obtuvo un C_r de 1,1 y C_{pk} de 0,7 lo que indica que los valores medidos presentan una variación excesiva. Por lo tanto, se rechaza el molde 1. Por el contrario, el molde 2 se encuentra dentro del rango del C_r y el C_{pk} por lo tanto, se acepta. En la segunda semana se mejoró esta medida respecto al molde 1, pero aun así se rechazó ya que presentó un C_r de 0,8. Por el contrario, el molde 2 sigue dentro de las especificaciones aceptadas por el cliente con un C_r de 0,4 y un C_{pk} de 1,1.

Durante las dos semanas de validación se rechazaron las siguientes características dimensionales del envase: masa, diámetro I, ovalidad, altura h y la altura s, por encontrarse fuera del rango de aceptación del análisis de la capacidad de proceso (C_{pk}) y cociente de capacidad (C_r). Por el contrario, se aceptaron las siguientes características dimensionales del envase por encontrarse dentro de los rangos de aceptación: Diámetro T, Diámetro E, lado a lado, altura total H y el espesor de pared.

Para el análisis detallado de aceptación de las características dimensionales del envase, se utilizaron las herramientas estadísticas útiles para validación y la optimización de proceso (tablas LIV, LV, LVI y LVII). Mediante los resultados obtenidos se determinó que es necesario modificar las condiciones de proceso y de molde, para producir envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio de forma estable y que cumplan con las especificaciones del cliente. Esto debido a que no fue posible alcanzar los rangos de aceptación de las capacidades de proceso.

CONCLUSIONES

1. Se determinó que el tiempo, la precisión, la exactitud, la repetibilidad de los datos obtenidos y los límites máximo, estándar y mínimo, son consideradas como las variables de control de proceso que establece la guía suplementaria de validación de la OMS (anexo cuatro, apéndices cuatro y seis), para la validación de los moldes en la producción de envases de polietileno de alta densidad dentro de las especificaciones dimensionales del producto.
2. La capacidad de proceso (C_{pk}) y el cociente de capacidad (C_r) de las características dimensionales del envase para hipoclorito de sodio en las dos semanas de validación, fueron calculadas y se rechazó el peso, diámetro “I”, ovalidad, altura “h” y altura “s” por obtener valores fuera del rango de aceptación en el análisis estadístico realizado para la optimización del proceso.
3. La capacidad de proceso (C_{pk}) y el cociente de capacidad (C_r) de las características dimensionales del envase para hipoclorito de sodio en las dos semanas de validación, fueron calculadas y se aceptó el diámetro “T”, diámetro “E”, lado a lado, altura total “H” y espesor de pared por obtener valores dentro del rango de aceptación en el análisis estadístico realizado para la optimización del proceso.

4. Por medio de la realización de los gráficos de control se analizó el comportamiento de las características dimensionales del envase de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio, dentro de los límites máximo, estándar y mínimo establecidos por el cliente, para realizar las correcciones correspondientes y evitar la producción de envases fuera de especificación.
5. Las condiciones de proceso y de molde utilizadas en la validación no cumplen los requisitos operacionales para producir envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio de forma estable, y que cumplan con las especificaciones del cliente, debido a que no se alcanzó los rangos de aceptación de las capacidades de proceso.
6. El proceso de producción de envases plásticos de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio no quedó validado, ya que los indicadores estadísticos no estuvieron dentro de los límites de aceptación, ya que se rechazaron cinco características dimensionales del envase.
7. Mediante la realización de la validación del molde 1 y 2, utilizando las guías suplementarias de la OMS (anexo cuatro, apéndices cuatro y seis), y gráficos de control; se propuso una mejora del sistema de aseguramiento de calidad para liberar envases de polietileno de alta densidad para hipoclorito de sodio, dentro de las especificaciones del cliente en la planta productora de envases plásticos.

RECOMENDACIONES

1. Verificar el enfriamiento de los pines de soplado, la transferencia de calor de los bloques del cuello, la capacidad de compresión de los moldes, el tiempo de los ciclos, la programación y el tiempo de corte de las máquinas, para corregir las características dimensionales que fueron rechazadas en la primera validación.
2. Realizar la segunda validación luego de los cambios en el molde o en la máquina para elaborar envases, dentro de las especificaciones del cliente.
3. Realizar la validación del molde de las máquinas de soplado para la elaboración de envases de polietileno de alta densidad, cada vez que se realice una modificación del mismo.
4. Elaborar un plan maestro que incluya procedimientos escritos, un índice de validaciones requeridas y un control de cambios para establecer que procesos deben estar sujetos a validación.
5. Escribir un reporte final de validación. Este debe incluir datos primarios, conclusiones obtenidas de los datos, una discusión de resultados contra el criterio de aceptación o rechazo y recomendaciones.
6. Validar un método de ensayo para deformación del envase a una temperatura de 40 °C, para observar cambios en la ovalidad del envase durante el transporte del producto terminado.

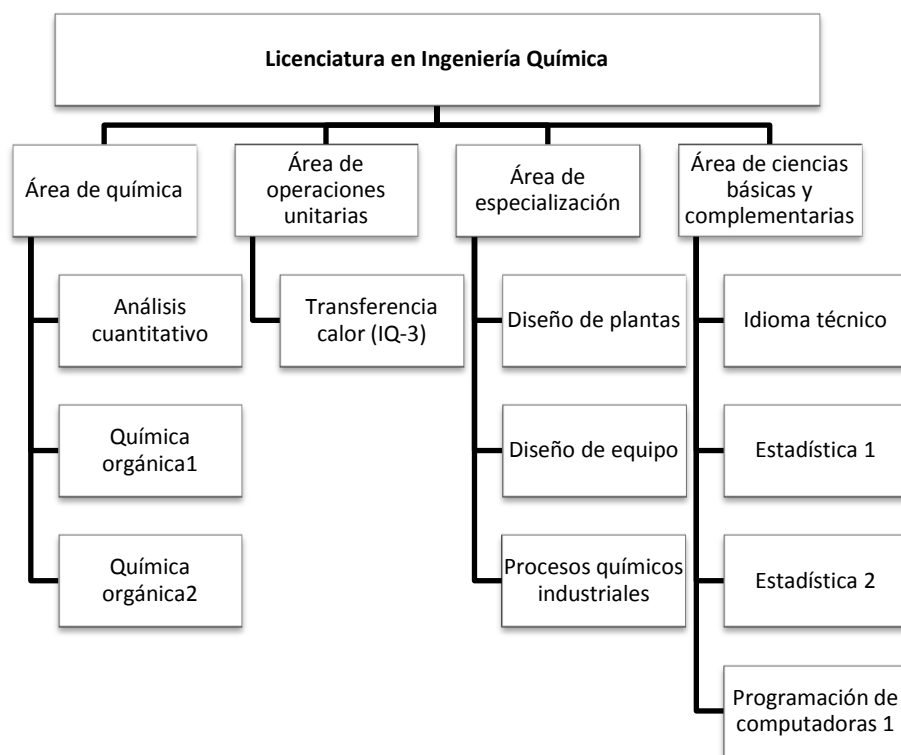
BIBLIOGRAFÍA

1. CÓBAR GARCÍA, Edna Verónica. *Evaluación del cumplimiento de la Norma COGUANOR No. 49007 del envase plástico de cinco galones, para agua purificada, en una fábrica guatemalteca de envases PET*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2009. 100 p.
2. GÓMEZ ANTÓN, María Rosa. *Hablemos de plásticos parte I, cintas de audio*. Programa de Formación del Profesorado Universidad Nacional de Educación a Distancia. Madrid: Educación Permanente, 1995. 215 p.
3. HORTA ZUBIAGA, Arturo. *Los plásticos más usados*. Programa de Formación del Profesorado, Universidad Nacional de Educación a Distancia. Madrid: Educación Permanente, 1996. 396 p.
4. LIRA SOSA, José Estuardo. *Validación de un método para análisis de un fungicida (Propineb) por cromatografía líquida de alta resolución para seguimiento de la mejora continua en un sistema de gestión de calidad*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2012. 126 p.
5. Penton Education Division. *Nociones fundamentales sobre plásticos*. Buenos Aires: Marymar, 1975. 158 p.

6. RICHARDSON & RICHARDSON. *Industria del plástico*. España: Thomson, 2003. 584 p.
7. The Plastic Bottle Institute. *Good practices manual for packaging in plastic bottles with glossary of plastic bottle terminology*. Technical Bulletin. PBI 21-1983. 221 p.
8. _____. *Recommended procedures for measuring plastic bottle dimensions*. Technical Bulletin. PBI 21-1984. 14 p.
9. TZEP MIRANDA, Manuela Etelvina. *Aspectos teóricos y metodológicos para la validación de procesos de manufactura*. Trabajo de graduación de Ing. Química. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2007. 112 p.
10. World Health Organization. *Supplementary guidelines on good manufacturing practices validation*. WHO Technical Report Series. No. 9737, 2006.

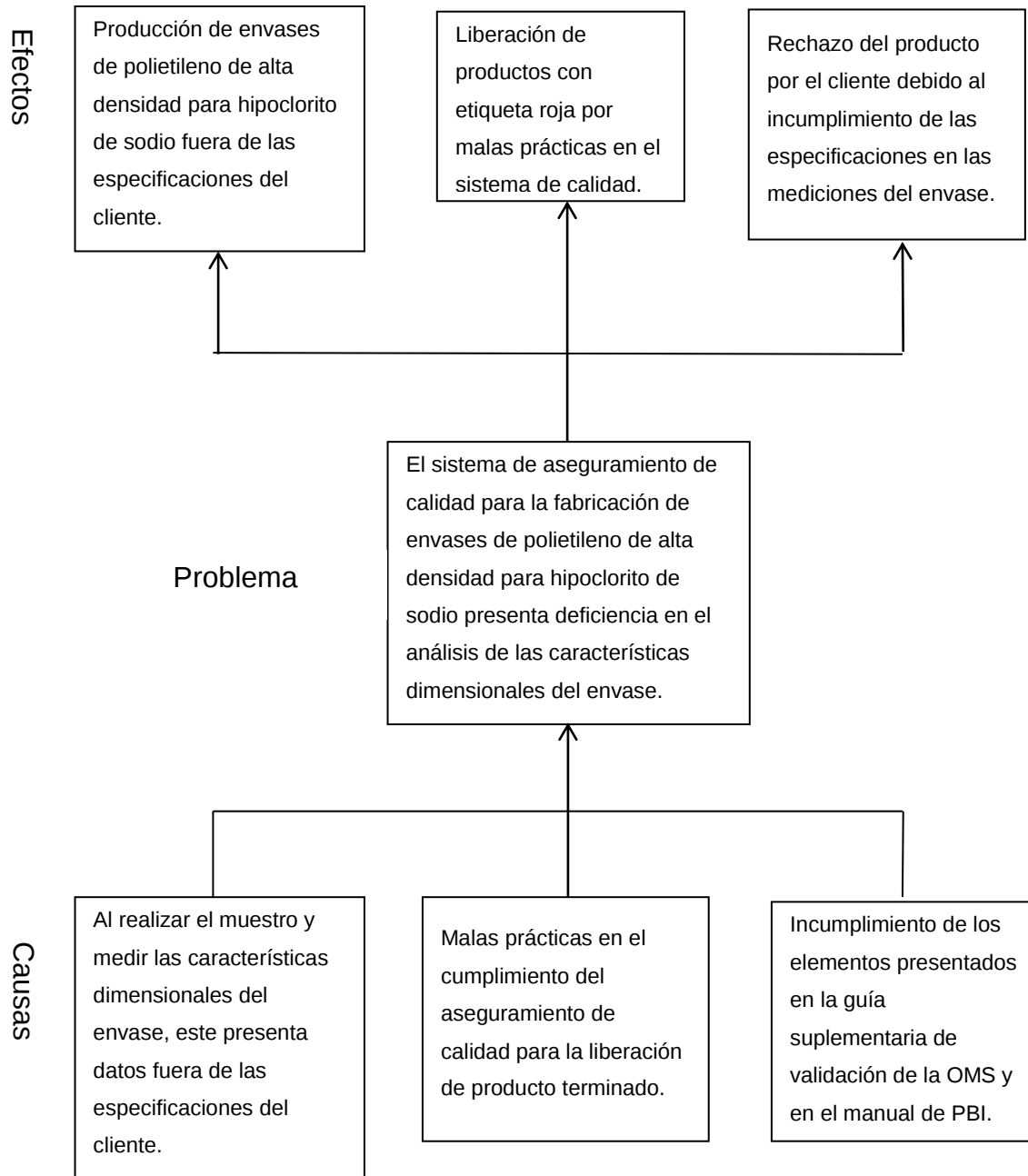
APÉNDICES

Apéndice 1. Requisitos académicos



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Árbol de problemas



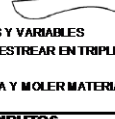
Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1. Formato de las características dimensionales del envase

ANÁLISIS DE ENVASES

	PESO, g	DIÁMETRO INTERNO	OVALIDAD DEL CUELLO	DIÁMETRO OT	DIÁMETRO EXTERNO	ALTURA H	ALTURA TOTAL	LADO A LADO	MEDIDAS	ESPESOR DE PARED	VOLUMEN REBASE
USL											
TARGET											
LSL											
VARIACION											



CODIGOS DE LIBERACIÓN

ETIQUETA VERDE: PASA ATRIBUTOS Y VARIABLES

ETIQUETA AMARILLA: REVISIÓN, MUESTREAR EN TRIPLICADO

REPARAR MATERIAL.

ETIQUETA ROJA: PARAR LA MÁQUINA Y MOLER MATERIAL

VARIABLES, PESO EN GRAMOS, MEDIDAS EN MM											ATRIBUTOS								
BOLSA	CANTIDAD	PESO, g	DIÁMETRO T, 0, mm	DIÁMETRO T, 90, mm	DIÁMETRO INTERNO, 0, mm	DIÁMETRO INTERNO, 90, mm	OVALIDAD, mm	DIÁMETRO EXTERNO E, 0, mm	DIÁMETRO EXTERNO E, 90, mm	ALTURA CUELLO, mm	ALTURA TOTAL, mm	VOLUMEN REBASE, mL	LABIO	DISTRIBUCIÓN	PUNTOS NEGROS	IMPACTO	FLUJO	ESTABILIDAD/ABE	OBSERVACIONES

EN ESTE FORMATO NO ESTÁ PERMITIDO USAR CORRECTOR O TACHAR, SI SE EQUIVOCA ESCRIBA UNA LÍNEA HORIZONTAL Y LUEGO FIRME

NOTA: NO OLVIDE REPORTAR LOS ATRIBUTOS, SI FALLAN DEBE INDICAR CUÁNTO SE MOLIO EN NÚMERO DE BOLSAS.

V. VERDE: CUMPLE, CONTINUE. R. ROJO: NO CUMPLE PARAR LA MÁQUINA/MOLER

Fuente: Empresa productora de envases plásticos.

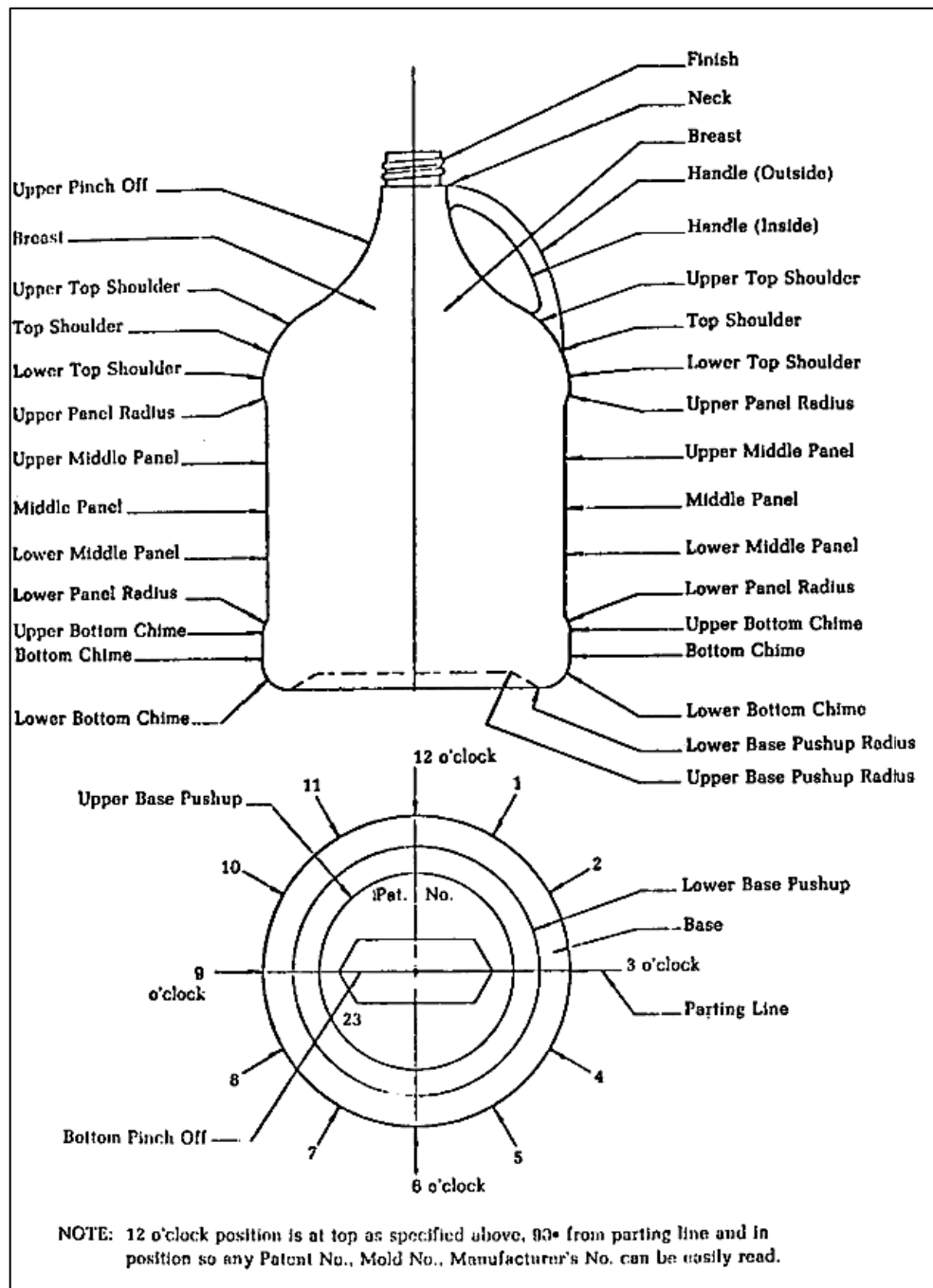
Anexo 2. Formato de la prueba de fuga 24 horas

[illegible]

NOTA: NO OLVIDE REPORTAR LOS ATRIBUTOS, SI FALLAN DEBE INDICAR CUÁNTO SE MOLÓ EN NÚMERO DE BOLSAS.
V, VERDE: CUMPLE NO FUGA NINGÚN ENVASE, CONTINUE, R, ROJO: NO CUMPLE PARAR LA MÁQUINA MOLER.

Fuente: Empresa productora de envases plásticos.

Anexo 3. Terminología e identificación de las partes del envase



Fuente: Empresa productora de envases plásticos.

