

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE PESQUERÍA



**“IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE LOS
RIESGOS EN LA PRODUCCIÓN DE ENVASES DE
POLIPROPILENO PARA EL SECTOR PESQUERO DE
CONGELADO”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL
PARA OPTAR TÍTULO DE
INGENIERO PESQUERO**

CATHERINE ALEXANDRA CARRILLO CRUZ



LIMA – PERÚ

2022

Document Information

Analyzed document	Monografía TSP_BR_Catherine Carrillo.docx (D149401745)
Submitted	11/11/2022 6:51:00 PM
Submitted by	Daniel Percy Rojas Hurtado
Submitter email	danielrojas@lamolina.edu.pe
Similarity	6%
Analysis address	danielrojas.unalm@analysis.arkund.com

Sources included in the report

SA	1A_DIAZ_ALIAGA_MARIANELA_ELVA_TITULO_PROFESIONAL_2018.docx Document 1A_DIAZ_ALIAGA_MARIANELA_ELVA_TITULO_PROFESIONAL_2018.docx (D45068789)	 3
SA	9 - JAVIER y LÁZARO INFORME FINAL.docx Document 9 - JAVIER y LÁZARO INFORME FINAL.docx (D54894678)	 9
SA	DIET-DP_C04_T03_original.docx Document DIET-DP_C04_T03_original.docx (D126637141)	 2
SA	VERSION 2_HACCP 26.docx Document VERSION 2_HACCP 26.docx (D13377924)	 1
W	URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Na_Na_Na_(Na_Na_Na_Na_Na_Na_Na_Na_Na) Fetched: 9/25/2019 2:13:48 PM	 7
SA	Grupo 4. Negociación proveedor-cliente Mortadela.pdf Document Grupo 4. Negociación proveedor-cliente Mortadela.pdf (D136561267)	 1

Entire Document

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA FACULTAD DE PESQUERÍA
"IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS EN LA PRODUCCIÓN DE ENVASES DE
POLIPROPILENO PARA LA INDUSTRIA PESQUERA"
TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TITULO DE INGENIERO PESQUERO
CATHERINE ALEXANDRA CARRILLO CRUZ
LIMA – PERÚ 2022
ÍNDICE GENERAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE PESQUERÍA

**“IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE LOS
RIESGOS EN LA PRODUCCIÓN DE ENVASES DE
POLIPROPILENO PARA EL SECTOR PESQUERO DE
CONGELADO”**

Presentado por:

Catherine Alexandra Carrillo Cruz

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título de:

INGENIERO PESQUERO

Sustentado y aprobado por el siguiente jurado:

Mg.Sc. David Julián Roldán Acero
Presidente

Dra. Fabiola Otilia Olivares Ponce
Miembro

Mg.Sc. Fredy Crispín Sánchez
Miembro

Mg.Sc. Daniel Rojas Hurtado
Asesor

DEDICATORIA

Dedicó este trabajo con mucho amor a mis padres, hermanas y hermanos. A mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad.

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero y profundo agradecimiento a mi familia y amigos que siempre me impulsaron a ser constante con la elaboración del presente trabajo.

También agradecer a mi asesor y a los miembros de mi jurado por brindarme su tiempo y apoyo para la revisión y sustentación del presente trabajo.

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Problemática	1
1.2	Objetivo general	2
II.	REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1	Norma mundial BRC para envases y material de envasado	3
2.1.1	Definición de BRC Global Estándar	3
2.1.2	Importancia de la norma mundial de materiales de envasado	3
2.1.3	Características de la Norma Mundial de Materiales de Envasado	4
2.1.4	Legislación Sobre Envasado	5
2.1.5	Beneficios de la Norma:	5
2.1.6	Requisitos de la Norma	5
2.1.7	Categorías de Fabricación	6
2.2	Calidad e Inocuidad	11
2.3	Diagrama de flujo	15
2.4	Análisis de Peligro	16
2.5	Evaluación de Riesgo	16
2.6	Identificación del Riesgo	17
2.7	Análisis del Riesgo	17
2.8	Plan HARA	18
2.9	Pasos para implementar el plan HARA	18
2.10	Características del Envase	25
2.9.1.	Polipropileno	25
2.9.2.	Tipos de Polipropileno	26
2.9.3.	Etapas del Proceso de Termoformado	26
III.	DESARROLLO DEL TRABAJO	28
3.1	Materiales	28
3.2	Metodología de trabajo	29
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	40
V.	CONCLUSIONES	82
VI.	RECOMENDACIONES	83

VII.	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	84
VIII.	ANEXOS.....	86

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Categorías de fabricación.....	7
Tabla 2. Principales términos relativos a la calidad e inocuidad de alimentos.	11
Tabla 3. Principales términos relativos a la norma BRCGS packaging materials.....	14
Tabla 4. Criterio para la determinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro.	34
Tabla 5. Criterio para determinación de la Severidad de peligro.....	35
Tabla 6. Matriz de análisis de peligro y evaluación de riesgos – Recepción de materia prima e insumos	41
Tabla 7. Matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos – Extrusión	46
Tabla 8. Matriz de análisis de peligro y evaluación de riesgos – Termoformado	60
Tabla 9. Matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos - Impresión	67
Tabla 10. Matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos – Almacén y despacho de producto final	73

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Secuencia de decisiones para identificar un PCC.....	22
Figura 2.	Secuencia de actividades del presente trabajo	29
Figura 3.	Organigrama de la empresa	32
Figura 4.	Matriz de Severidad por Ocurrencia.....	35

RESUMEN

El trabajo de suficiencia profesional tuvo por objetivo principal identificar los peligros, evaluar los riesgos y determinar los puntos críticos de control en la producción de envases de polipropileno para el sector pesquero de congelado según la norma BRCGS PACKAGING en la línea de termoformado de la empresa productora de envases plásticos para alimentos ZHENPAK S.A.C, durante el periodo de marzo 2021-febrero 2022 para ello la autora desempeño el cargo de consultora de sistemas integrado de gestión realizando el diagnóstico de la empresa basada en la normativa BRCGS PACKAGING, se obtuvo como propuesta de mejora: la elaboración de un plan HARA, donde se incluyen elementos relevantes a la descripción del producto, diagrama del proceso de la elaboración de productos termoformados, la aplicación de los principios del plan HARA, la matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos, el cual dio como resultado puntos de control durante los procesos de recepción de materia prima, extrusión , termoformado e impresión.

Palabra clave: Extrusión, termoformado, análisis de peligro, plan HARA, evaluación de riesgos.

ABSTRACT

The main objective of the professional sufficiency work was to identify the hazards, assess the risks and determine the critical control points in the production of polypropylene containers for the frozen fishing sector according to the BRCGS PACKAGING standard in the thermoforming line of the producing company. of plastic containers for food ZHENPAK S.A.C, during the period of March 2021-February 2022, for this the author held the position of consultant of integrated management systems, carrying out the diagnosis of the company based on the BRCGS PACKAGING regulations, it was obtained as an improvement proposal. : the preparation of a HARA plan, which includes elements relevant to the description of the product, diagram of the process for the preparation of thermoformed products, the application of the principles of the HARA plan, the matrix of hazard analysis and risk assessment, the which resulted in control points during the processes of receiving raw material, extrusion, thermoforming and printing.

Keyword: Extrusion, thermoforming, hazard analysis, HARA plan, risk assessment

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Problemática

En el pasado la industria de envases no era tan exigente con los estándares de calidad, en la actualidad, debido a la alta competitividad en nuestro país, las empresas de este rubro se han visto en la necesidad de invertir en innovación y tecnología. Para seguir potenciando su liderazgo en el mercado, es importante que las empresas garanticen que sus productos son seguros y de calidad, que cumplan con los requerimientos legales y las exigencias del mercado actual.

Los clientes consumidores de productos alimentarios son cada vez más exigentes en cuanto a calidad, es por ello por lo que las organizaciones se ven en la necesidad de mejorar su rentabilidad disminuyendo costos, cumpliendo requisitos y satisfaciendo al cliente, para así mantenerse en el mercado; por ello, se ven en la necesidad de implementar sistemas de mejora en la organización. (Córdova; Chu Sión, 2015)

Según la BRCGS Packaging Materials a inicios del 2022 se registró en el Perú 16 empresas de la industria del plástico que cuentan con la certificación BRCGS PACKAGING los cuales producen materiales de envasado seguro y gestionan la calidad de los productos para satisfacer los requisitos de los clientes y a la vez, cumplir con las disposiciones legales del país de origen.

Dentro de la industria pesquera los factores de riesgos que afectan la calidad, inocuidad y seguridad del producto alimentario son los de tipo biológicos, físicos, químicos, legales, sabotaje y funcionalidad, estos pueden ocasionar enfermedades al consumidor y daños a la empresa de no establecer controles para minimizar la consecuencia de este.

Por lo anterior la elaboración del presente trabajo de suficiencia profesional tiene como finalidad el desarrollo del análisis de peligros y evaluación de riesgos de productos envasados que se distribuye a la industria pesquera según norma BRCGS PACKAGING.

1.2 Objetivo general

- Identificar los peligros, evaluar los riesgos, para la determinación de los puntos críticos de control en la producción de envases de polipropileno para el sector pesquero de congelado según la norma BRCGS PACKAGING.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 Norma mundial BRC para envases y material de envasado

2.1.1 Definición de BRC Global Estándar

BRC proviene de la abreviatura de British Retail Consortium que significa Asociación de Minoristas Británicos. Es una organización fundada en 1996 por una sociedad de expertos ingleses minoristas.

BRCGS es una organización de protección de marcas y del consumidor, cuenta con más de 25.000 proveedores certificados a más de 130 países, con la certificación emitida a través de una red mundial de organismos de certificación acreditados. La organización garantiza la estandarización de la calidad, la seguridad y criterios de manejo y garantizar que los fabricantes cumplan con sus obligaciones legales y proporcionan protección para el consumidor final. (BRCGS, 2018, párr. 1).

BRCGS se elaboró para ayudar a los minoristas a cumplir las obligaciones legales y para garantizar el mayor nivel de protección de sus clientes, brindando a las organizaciones un método claro y coherente para medir la seguridad de sus productos, que aporte confianza a los consumidores. (BRCGS, 2018, párr. 1).

La norma mundial de materiales de envasado actualmente es utilizada en todo el mundo, no solo por productores de envases para alimentos, sino por productores de envases para todo tipo de aplicaciones en todos los niveles de la cadena de suministro. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

2.1.2 Importancia de la norma mundial de materiales de envasado

Según la norma BRCGS for Packaging and Packaging Materials (2019), es importante ya que especifica los criterios de seguridad, calidad y operación de los productos necesarios dentro de una empresa dedicada a la fabricación de materiales de envasado para asumir sus obligaciones en materia de cumplimiento de la legislación y de protección del consumidor.

2.1.3 Características de la Norma Mundial de Materiales de Envasado

La norma BRCGS for Packaging and Packaging Materials (2019) menciona las siguientes características:

- Satisfacer las necesidades de los comerciantes minoristas y titulares de marca para reducir la carga de la auditoria.
- Mejor reconocimiento de la diversidad de la industria de envasado y las exigencias de sus clientes.
- Promover una mayor transparencia y trazabilidad en la cadena de suministro.
- Promover el uso de la norma como medio para mejorar la seguridad del producto en instalaciones y establecimientos de menor tamaño en los que los procesos aún están en desarrollo.
- Mejorar los procesos utilizados por los sistemas de gestión de calidad en los controles de envase impresos y mediante un enfoque de análisis de peligros y riesgos.
- Garantizar la uniformidad del proceso de auditoria en todo el mundo.
- La importancia de la cultura de seguridad y calidad de un producto en un esfuerzo por mejorar la transparencia y la coherencia en la cadena de suministro de productos alimentarios y no alimentarios.
- Simplificar los requisitos de higiene en función únicamente del riesgo.
- Incorporar una nueva cláusula fundamental, acciones correctivas y preventivas, para abordar problemas y minimizar el riesgo de que se produzcan.
- En función de los riesgos, establecer un programa de monitoreo ambiental microbiológico.
- Simplificar el programa de auditoria no anunciada.

2.1.4 Legislación Sobre Envasado

La finalidad de la norma ha sido, desde el principio, ayudar a los establecimientos y a sus clientes a cumplir con la legislación relativa a la seguridad del producto.

La normativa sobre envasado difiere en sus detalles en todo el mundo y, generalmente, se concentra en los materiales de envasado que entren en contacto con los alimentos. Generalmente, requiere que los fabricantes de envases cumplan con lo siguiente:

- Elaboren envases que no presenten un peligro para la salud humana.
- Proporcionen un ambiente de elaboración que garantice que el riesgo de contaminación del producto se reduzca al mínimo.
- Utilicen materias primas o ingredientes que no sean perjudiciales para la salud humana.
- Preserven, protejan y contengan los productos en forma adecuada a lo largo de la cadena de suministro y la vida útil del producto.
- Aseguren que se presente la información acerca del producto al consumidor.
- La norma se ha desarrollado para ayudar a los fabricantes de envases a cumplir con los requisitos. (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 2019).

2.1.5 Beneficios de la Norma:

Proporciona grandes beneficios ya que goza de reconocimiento internacional, cumpliendo con los requisitos de la evaluación comparativa de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI). Es de amplio alcance, pues abarca los ámbitos de calidad, legalidad y seguridad del producto, demuestra el compromiso de evitar la pérdida de materias primas que puedan contaminar el medioambiente, permite que las empresas se aseguren de que sus proveedores apliquen buenas prácticas de seguridad del producto, brinda un marco para el desarrollo de los sistemas de gestión de calidad e higiene en las empresas, lo cual fomenta una mejora continua, un monitoreo ambiental efectivo, la reducción de desechos y una mayor eficiencia. (Norma BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials (2019).

2.1.6 Requisitos de la Norma

Según lo indicó la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado (2019, p.15), ciertas declaraciones de intención han sido especificadas como tipo ‘‘Fundamental’’. Los

requisitos que acompañan estas declaraciones fundamentales se relacionan con los sistemas que son vitales para el establecimiento de una operación eficiente de calidad y seguridad del producto. Se encuentran en las siguientes secciones:

- Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua (cláusula 1.1)
- Análisis de peligros y evaluación de riesgos (cláusula 2.2)
- Especificaciones (cláusula 3.4)
- Auditorías internas (cláusula 3.5)
- Acciones correctivas y preventivas (cláusula 3.6)
- Trazabilidad (cláusula 3.11)
- Limpieza e higiene (cláusula 4.8)
- Control de procesos (cláusula 5.4)
- Capacitación y competencias (cláusula 6.1)

2.1.7 Categorías de Fabricación

En la tabla 1: se muestra las categorías de fabricación que se utilizan para clasificar a los establecimientos.

Tabla 1. Categorías de fabricación

Categorías de fabricación	Alcance de la categoría de fabricación y procesos claves típicos
<p>Fabricación y conformación de vidrio</p>	<p>Los procesos claves incluyen:</p> <p>Desde las materias primas hasta el producto terminado de recipientes de vidrio, desde el horno, el paso a través de máquinas de secciones individuales, hasta el postproceso en frío con laca. Otros procesos para hornos adicionales; cualquier impresión/decoración es un proceso clave adicional.</p> <p>Las técnicas de fabricación típicas incluyen:</p> <p>Soplado y soplado. Compresión y soplado. Extrusión de ampollas. Conformación y cocción de botellas, frascos o decantadores de cerámica.</p>
<p>Fabricación de papel y conversión</p>	<p>Pulpa a lámina o bobina, o conversión de papel en lámina o bobina sin actividades de impresión (las actividades de impresión son procesos clave adicionales). Cualquier impresión/ decoración es un proceso clave adicional.</p> <p>Los procesos claves incluyen:</p> <p>Fabricación de papel a partir de materias primas (por ej., árbol/pulpa) para la conformación de lámina de bobina (por ej. Cartulina, revestimiento, cartón).</p> <p>Troquelado de lámina o bobina (incluido corrugado) a bloc o accesorio.</p> <p>Moldeado de pulpa (de cualquier tipo) a bandejas o accesorios.</p>

Categorías de fabricación	Alcance de la categoría de fabricación y procesos claves típicos
	Fabricación de tubos en espiral (incluidos cortes y recortes).
Conformación de metal	<p>Fundición de materias primas en aluminio, acero u hojalata y conversión de dichos materiales en contenedores/ materiales de envasado. Cualquier impresión/ decoración es un proceso clave adicional.</p> <p>Los procesos claves incluyen:</p> <p>Fundición con producción de lámina o carrete.</p> <p>Enrolado/prensado de papel aluminio.</p> <p>Corte o recorte de papel aluminio.</p> <p>Prensado de bandejas o contenedores de aluminio.</p> <p>Extrusión por impacto.</p> <p>Fabricación de cuerpo de lata de tres piezas.</p> <p>Fabricación de cuerpo de lata de dos piezas (acero o aluminio).</p> <p>Fabricación de extremos de latas.</p> <p>Estampado/perforación de cierres (los compuestos y tapones son una materia prima para cierres de metal y no se requiere una segunda categoría de fabricación).</p>
Conformación de plásticos rígidos	<p>Conformación de resina en materiales de envasado de plástico rígido. Cualquier impresión/decoración es un proceso clave adicional.</p> <p>Los procesos claves incluyen:</p> <p>Moldeado por inyección.</p>

Categorías de fabricación	Alcance de la categoría de fabricación y procesos claves típicos
	<p data-bbox="703 304 1362 450">Etiquetado en el molde (in-mould labelling, IML) (proceso clave adicional si las etiquetas no se aplican en otros procesos en el establecimiento).</p> <p data-bbox="703 472 1362 562">Moldeado por soplado (extrusión/inyección/prensado).</p> <p data-bbox="703 689 1362 943">Conformación de resina en materiales de envasado de plásticos flexibles y laminación de capas de materiales múltiples en una sola capa. Cualquier impresión/decoración es un proceso clave adicional.</p> <p data-bbox="703 965 1362 1167">Los procesos claves incluyen: Extrusión(fundición/soplado) (el agregado de reborde para tubos flexibles puede incluirse como parte del primer proceso clave.</p>
Fabricación de plásticos flexibles	<p data-bbox="703 1189 1362 1223">Laminación (de cualquier material).</p> <p data-bbox="703 1245 1362 1335">Laminación y costura de tubos flexibles, agregado de reborde.</p> <p data-bbox="703 1357 1362 1391">Armado de bolsas, fundas y sobres de plástico.</p> <p data-bbox="703 1413 1362 1447">Metalización al vacío.</p> <p data-bbox="703 1469 1362 1503">Moldeado por soplado.</p> <p data-bbox="703 1525 1362 1615">Bobinado/rebobinado de películas; corte, ranurado, perforación.</p> <p data-bbox="703 1637 1362 1671">Recubrimiento (por ej., cera).</p>
Otras fabricaciones	<p data-bbox="703 1794 1362 1939">Esta categoría abarcará la fabricación de los materiales que no se pueden clasificar dentro de otras categorías.</p> <p data-bbox="703 1962 1362 1995">Los procesos claves incluyen:</p>

Categorías de fabricación	Alcance de la categoría de fabricación y procesos claves típicos
	<p>Construcción de palés, cajas y cajones, cajas de madera decorativas.</p> <p>Procesamiento de madera para uso alimentario y cosmético, utensilios de madera (por ej., para paletas dulces).</p> <p>Procesamiento de corcho, hule natural.</p> <p>Elaboración de sacos de arpillera, productos de yute, hilos tejidos (de plásticos o algodón).</p> <p>Procesamiento de hilos para sacos de té o envases de carne.</p>
Procesos de impresión	<p>Cualquier material de impresión que se imprima utilizando alguno de los siguientes procesos de impresión (cada uno constituye un proceso clave), además de cualquier proceso de fabricación:</p> <p>Flexográfico, litográfico, huecograbado, impresión tipográfica (y offset).</p> <p>Serigrafía, tampografía o impresión digital.</p> <p>Decoración con estampación/desbaste en caliente o frío.</p> <p>Cualquier conversión posterior a la impresión, como corte/hendido y encolado de cartones plegados se considera parte del proceso de impresión, dado que los materiales de envasado impresos suelen volver a convertirse una vez impresos. Especificar las tecnologías de impresión que se utilizan en el establecimiento.</p>
Procesos químicos	<p>Básicamente, la fabricación de las materias primas utilizadas en la impresión y conversión de otros</p>

Categorías de fabricación	Alcance de la categoría de fabricación y procesos claves típicos
	<p>materiales de envasado. Esto incluye la fabricación de:</p> <p>Resinas.</p> <p>Adhesivos.</p> <p>Tintas, barnices y revestimiento.</p>

FUENTE: Tomado de BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019 Apéndice 2

2.2 Calidad e Inocuidad

Tabla 2. Principales términos relativos a la calidad e inocuidad de alimentos.

Términos	Definiciones
Acción correctiva o medida correctora.	La norma ISO (9000:2005) la define como una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. Mientras que la FAO (2002), establece que es una acción que hay que tomar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
Acción preventiva o medida de control	La norma ISO (9000:2005) define acción preventiva como una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseable. Asimismo, la FAO (2002), establece que acción preventiva es cualquier medida o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirla a un nivel aceptable.

Términos	Definiciones
Calidad	La norma ISO (9000:2005), establece que la calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos. El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. Asimismo., “inherente”, en contraposición a un “asignado”, significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
Inocuidad de los Alimentos	La FAO (2002), define la inocuidad de los alimentos como la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que están destinados.
Limites críticos	La FAO (2002), define como límite crítico al criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Peligro sanitario	La FAO (2002), define como peligro sanitario como un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
Punto crítico de Control.	La FAO (2002), menciona que un punto crítico es la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos para reducirlo a un nivel aceptable.
Registro	La FAO (2002), se define el término registro como un documento que especifica que procedimientos y recursos

Términos	Definiciones
	asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a su proyecto, producto contrato específico.
Riesgo	Riesgo se define como una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. (Codex Alimentarius, 1999).
Sistema de gestión de la calidad.	La norma ISO (9000:2005) define el término de sistema de Gestión de la Calidad como un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
Validación	La norma ISO (9000:2005) define el termino validación como la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica establecida. Por otro lado, FAO (2002), lo define como una constatación de que los elementos del Plan HACCP son efectivos.
Verificación	La norma ISO (9000:2005) define verificación como la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados. Según la FAO (2002), es la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP.
Vigilar	La FAO (2002) establece que vigilar es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones de los

Términos	Definiciones
	parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

FUENTE: Tomado de ISO (9000:2005), FAO (2002).

Tabla 3. Principales términos relativos a la norma BRCGS packaging materials

Términos	Definiciones
Análisis de peligros y evaluación de riesgos (HARA)	Un sistema que identifica evalúa y controla peligros significativos para la seguridad, calidad y legalidad del producto.
Análisis de riesgo	Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
Aseguramiento de la calidad	Un sistema para garantizar un nivel de calidad deseado en el desarrollo, la producción o la entrega de productos y servicios.
Buenas prácticas de fabricación (GMP)	Procedimientos y prácticas implementados que se realizan aplicando los principios de mejores prácticas.
Buenas prácticas de higiene	La combinación de procesos, personal y/o procedimiento de control de servicios cuyo objetivo es garantizar que los productos y/o servicios cumplen sistemáticamente con los niveles de higiene adecuados.
Evaluación de riesgos	La identificación, evaluación y estimación de los niveles de riesgo involucrados en un proceso para determinar un procedimiento de control apropiado.
Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI)	Un proyecto para armonizar y comparar estándares de seguridad alimentaria internacional administrado por el foro de bienes de consumo (Consumer Goods Forum) (www.mygfsi.com).

Términos	Definiciones
Legalidad	Cumplimiento de la ley en el lugar de producción y en los países donde se pretende vender el producto.
Medida de control	Una acción o actividad que se puede utilizar para evitar o eliminar un peligro para la seguridad del producto o reducirlo en un nivel aceptable.
Peligro	Un agente de cualquier tipo con el potencial de provocar daños (por lo general, biológicos, químicos, físicos o radiológicos)
Prerrequisito	Las condiciones básicas ambientales y operativas con las que deberá contar un establecimiento de materiales de envasado y que resulten necesarias para la elaboración de materiales de envasados seguros. Estas condiciones brindan el control necesario de peligros genéricos que se requiere para una buena práctica de fabricación e higiene, y deben tenerse en cuenta completamente en el sistema de gestión de peligros y riesgos.
Requisito fundamental	Un requisito de la norma que se relaciona con un sistema que debe estar consolidado, ser mantenido y monitoreado constantemente por la empresa, ya que la ausencia o el cumplimiento deficiente del sistema tendrá repercusiones graves sobre la integridad o seguridad del producto suministrado.
Seguridad alimentaria	Aseguramiento de que un alimento no causara daños al consumidor cuando se prepare y/o consume de conformidad con su uso previsto.

FUENTE: Tomado de BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019 Apéndice 6

2.3 Diagrama de flujo

Los diagramas de flujo son representaciones gráficas de procesos que muestran las actividades tanto de los procesos de negocios y productos/servicios como las relaciones entre éstos. Dichos diagramas tienen valor en casi todos los pasos del proceso de solución de problemas. Se pueden utilizar para identificar problemas, definir mediciones, generar ideas,

proporcionar una visión de la condición futura deseada y seleccionar la solución apropiada (Chang y Niedzwiecki, 1999).

2.4 Análisis de Peligro

Proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros identificados en las materias primas y otros ingredientes, el entorno, en el proceso o en el producto terminado y de las condiciones que los originan para decidir si son peligros significativos.

El análisis del peligro consiste en identificar los peligros potenciales y evaluarlos para determinar cuáles son significativos para la actividad específica de la empresa.

Al realizar el análisis de peligro para determinar si existen peligros significativos, se deberían considerar siempre que sea posible los siguientes factores:

- Los peligros asociados con la producción o la elaboración del tipo de producto o sus ingredientes con las fases del proceso.
- La probabilidad de que se produzcan peligros, teniendo en cuenta los programas de prerequisites, en ausencia de un control adicional.
- La probabilidad y gravedad de los efectos nocivos para la salud asociados a los peligros presentes en el alimento en ausencia de control.
- Los niveles aceptables de los peligros en los alimentos que se hayan identificado, por ejemplo, a partir de la reglamentación, el uso previsto y la información científica.
- La naturaleza de las instalaciones y del equipo utilizados para fabricar el producto.
- La supervivencia o multiplicación de microorganismos patógenos.
- La producción o persistencia de toxinas, productos o agentes químicos.
- El uso previsto o la probabilidad de manipulación incorrecta del producto por parte de los consumidores potenciales que pueda hacer que los productos resulten no inocuos. (Codex Alimentarius, 1999).

2.5 Evaluación de Riesgo

La evaluación del riesgo es el proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo.

La evaluación del riesgo se debería llevar a cabo de manera sistemática, iterativa y colaborativa, basándose en el conocimiento y los puntos de vista de las partes interesadas. (NTP-ISO 3100-2018).

2.6 Identificación del Riesgo

Según la NTP-ISO 3100-2018, el propósito de la identificación del riesgo es encontrar, reconocer y describir los riesgos que puedan ayudar o impedir a una organización lograr sus objetivos.

La organización puede utilizar un rango de técnicas para identificar incertidumbres que pueden afectar a uno o varios objetivos.

Se deberían considerar los factores siguientes y la relación entre estos factores:

- Las fuentes de riesgos tangibles e intangibles
- Las causas y los eventos
- Las amenazas y las oportunidades
- Las vulnerabilidades y las capacidades
- Los cambios en los contextos externos e interno
- Los indicadores de riesgos emergentes.
- La naturaleza y el valor de los activos y los recursos.
- Las consecuencias y sus impactos en los objetivos.
- Las limitaciones de conocimiento y la confiabilidad de la información.
- Los factores relacionados con el tiempo.
- Los sesgos, los supuestos y las creencias de las personas involucradas.

2.7 Análisis del Riesgo

El propósito del análisis del riesgo es comprender la naturaleza del riesgo y sus características incluyendo, cuando sea apropiado, el nivel del riesgo. El análisis del riesgo implica una consideración detallada de incertidumbres, fuentes de riesgos, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su eficacia. Un evento puede tener múltiples causas y consecuencias y puede afectar a múltiples objetivos.(NTP-ISO 3100-2018).

2.8 Plan HARA

El plan HARA (Hazard Analysis and Risk Assessment) es la base legal de la seguridad alimentaria la cual identifica, evalúa y controla peligros significativos para la seguridad, calidad y legalidad del producto. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Todo sistema debería ser capaz de adaptarse a los cambios derivados de avances en el diseño del equipo, en los procedimientos de elaboración o de tipo tecnológico. (Codex Alimentarius, 1999).

El alcance del análisis de peligros y evaluación de riesgos deberá abarcar todos los productos y los procesos incluidos en el alcance previsto de la certificación, su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de la existencia de riesgos. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

2.9 Pasos para implementar el plan HARA

Según BRCGS for Packaging and Packaging Materials (2019), se debe implementar un análisis de peligros y evaluación de riesgos para garantizar que se identifiquen todos los peligros en materia de seguridad y legalidad del producto estableciéndose los controles correspondientes.

Los pasos para seguir son los siguientes:

a. Formar un equipo HARA multidisciplinar

El equipo deberá estar conformado por personal responsable de calidad, mantenimiento, producción, técnicos, ingeniería, recursos humanos y demás funciones relevantes.

El equipo deberá demostrar competencia en los principios de análisis de peligros y riesgos y estar al tanto de cualquier actualización en la fábrica y de los requisitos del cliente a medida que se produzcan. (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 2019).

b. Descripción del Producto

Se deberá desarrollar una descripción completa de producto, el grupo de productos y el proceso que incluya toda la información relevante de seguridad e integridad del producto. (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 2019).

A modo de guía, deberá incluir lo siguiente:

- Composición (por ej., materias primas, tintas, barnices, revestimientos y demás productos químicos utilizados para impresión).
- Origen de las materias primas, incluido el uso de materiales reciclados.

c. Determinación del uso y de los usuarios previstos

Uso previsto de los materiales de envasado y restricciones de uso definidas; por ejemplo, productos en contacto directo con alimentos u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, o las condiciones físicas o químicas. (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 2019).

d. Elaborar un diagrama de flujo de procesos

Se deberá elaborar un diagrama de flujo que abarque todas las fases de la producción de un producto terminado o grupo de productos. El diagrama de flujo deberá indicar todos los insumos, incluso los de los ingredientes y materiales de contacto con los alimentos, el agua y el aire, cuando sea pertinente. (Codex Alimentarius, 1999).

Los diagramas de flujo se deberían utilizar a la hora de llevar a cabo el análisis de peligros como base para la evaluación de la posible presencia, aumento, disminución o introducción de peligrosos, deberían ser claros y precisos y lo suficientemente detallados para poder realizar un análisis de peligro. (Codex Alimentarius, 1999).

Según BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019. Los diagramas de flujo deberían incluir, según corresponda y sin limitarse a ello, lo siguiente:

- Recepción y Aprobación de material gráfico y especificación.
- Recepción y preparación de materias primas, como aditivos, tintas y adhesivos, cada paso del proceso de fabricación.
- Pruebas en la línea de producción o equipos de medición.
- El uso de materiales de reelaboración y reciclados de posconsumo.
- Cualquier proceso subcontratado.
- Devoluciones del cliente.

e. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Se deberían adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y las actividades de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo cuando corresponda. La confirmación del diagrama de flujo debería estar a cargo de una o varias personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración. (Codex Alimentarius, 1999).

El equipo HARA verificará la exactitud del diagrama de flujo del proceso, al menos, una vez al año y después de cualquier incidente significativo o cambio en el proceso. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

f. Identificación de Peligros

El equipo HARA deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales de seguridad del producto que razonablemente se prevén en cada paso con respecto al producto y el proceso. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Los peligros considerados deberán incluir, cuando corresponda, lo siguiente:

- Peligros microbiológicos.
- Contaminación química (por ej., sabor fuerte, olor, alérgenos, transferencia de componentes de las tintas, los barnices y las colas).
- Posibilidad de migración imprevista de sustancias del material de envasado al producto alimenticio u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental.
- Cuerpos extraños.
- Posibles problemas que surjan del uso de materiales reciclados.
- Uso indebido probable por parte del consumidor.
- Defectos críticos para la seguridad del consumidor.
- Peligros que pueden afectar la integridad funcional y el desempeño de un producto terminado en uso.
- Posible intervención maliciosa.
- Posible fraude de materias primas.

g. Determinación de Puntos de Control Crítico y Puntos de Control

Para cada peligro que requiere control, que no sea mediante un programa de prerrequisitos existente, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Este proceso deberá incluir una evaluación de nivel de riesgo para cada peligro en función de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del resultado. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Los puntos de control críticos (PCC) serán los puntos de control que resulten necesarios para evitar, eliminar o reducir un peligro de seguridad del producto a niveles aceptables. Cuando un punto de control no se clasifique como crítico, y el control se logre mediante un programa de prerrequisitos, deberá desarrollarse un programa que sea suficientemente específico para controlar eficazmente el o los peligros identificados. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Los PCC se deben determinar únicamente para los peligros identificados como significativos a partir del resultado de un análisis de peligros. (Codex Alimentarius, 1999).

Para determinar si la fase en la que se aplica una medida de control es un PCC, puede ser de ayuda el uso de un “árbol de decisión” (Fig 1). Un árbol de decisión debería ser flexible, teniendo en cuenta si es para uso en la producción, el almacenamiento, la distribución u otro proceso. (Codex Alimentarius, 1999).

Para identificar un PCC, ya sea utilizando un árbol de decisión u otro enfoque, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- Evaluar si la medida de control puede utilizarse en la fase del proceso que se está analizando:
- Si la medida de control no puede utilizarse en esta fase, dicha fase no debería considerarse como un PCC para el peligro significativo.
- Si la medida de control no puede utilizarse en esta fase, dicha fase no debería considerarse como un PCC para el peligro significativo.
- Determinar si una medida de control en una fase se utiliza en combinación con una medida de control en otra fase para controlar el mismo peligro; de ser así, ambas fases deberían considerarse PCC.

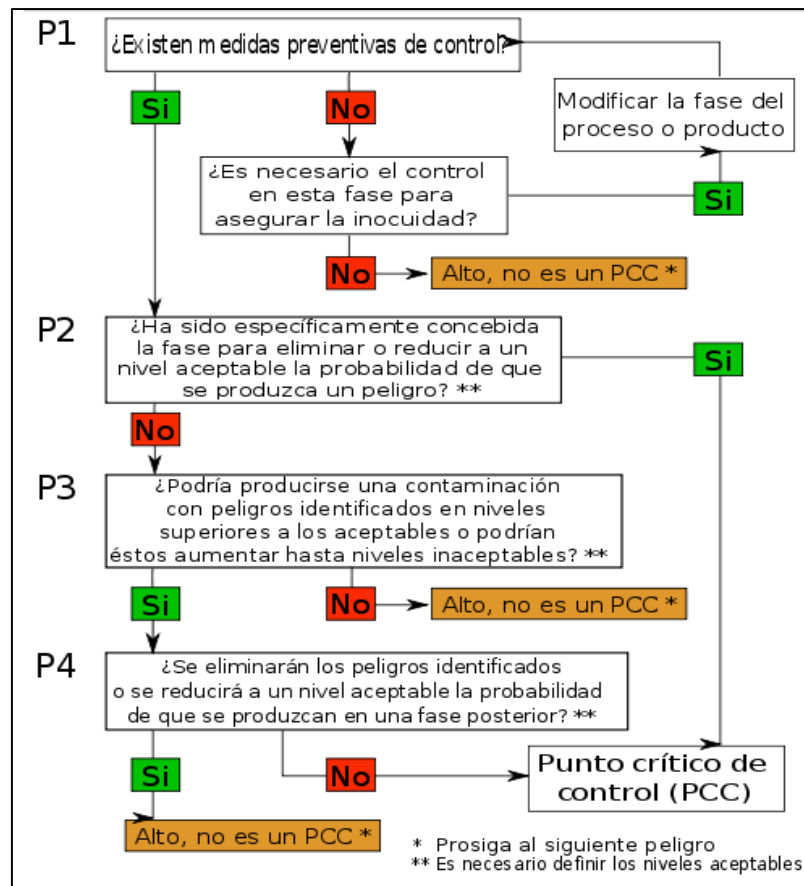


Figura 1. Secuencia de decisiones para identificar un PCC

FUENTE: (FAO, 2002)

h. Establecer Límites de control para los PCC

Los límites críticos establecen si un PCC está bajo control, por lo que pueden utilizarse para separar los productos aceptables de los no aceptables. (Codex Alimentarius, 1999).

Los límites críticos deben ser mensurables, cuando sea posible, y se deberá documentar claramente la justificación de su necesidad. Se deberán considerar la normativa y los códigos de prácticas relevantes al establecer estos límites. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

i. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia de los PCC es la medición u observación programada en un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se debería poder detectar una desviación en el PCC. Además, el método y la frecuencia de la vigilancia deberían ser capaces de detectar a tiempo cualquier incumplimiento de los límites críticos, para permitir que el producto sea aislado y evaluado en forma oportuna. Siempre que sea posible, los

procesos deberían ajustarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la desviación en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación. (Codex Alimentarius, 1999).

Deberán conservarse registros de estos monitoreos. Los procedimientos documentados relacionados con el monitoreo de controles críticos deberán incluirse en las auditorías internas de la Norma. (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 2019).

j. Determinación de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones que se pueden producir, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC. (Codex Alimentarius, 1999).

Se deberá establecer y documentar la acción correctiva que se implementará cuando los resultados monitoreados indiquen un fallo para cumplir con el límite de control para los PCC. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Esto deberá incluir los procedimientos de cuarentena y evaluación de productos que posiblemente no se ajusten a las especificaciones para garantizar que no se liberen hasta tanto se establezca su seguridad, calidad y legalidad. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

k. Sistema de verificación del plan HARA

Antes que se pueda aplicar el plan HARA, es necesario validarlo; esto consiste en asegurarse de que el conjunto de los siguientes elementos sean capaces de controlar los peligros significativos pertinentes para la empresa de alimentos: identificar los peligros, los puntos críticos de control, los límites críticos, las medidas de control, la frecuencia y el tipo de vigilancia de los PCC, las medidas correctivas, la frecuencia y el tipo de verificación y el tipo de información que debe registrarse. (Codex Alimentarius, 1999).

Se deberá realizar una revisión del sistema de gestión de peligros y riesgos y de los programas de prerrequisitos, al menos, una vez al año y después de cualquier incidente significativo, o bien cuando se produzcan cambios en los procesos. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

La revisión deberá incluir una verificación que indique que el plan de análisis de peligros y evaluación de riesgos es eficaz. (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

También deberá incluir cualquiera de los siguientes casos:

- Cambios de los procesos.
- Cambios en la composición del producto.
- Reclamos.
- Fallos en el producto y retiro de productos terminados de los consumidores (incluidas pruebas del sistema).
- Recuperación de productos.
- Resultados de auditoría externas de programa de prerequisites.
- Resultados de auditorías externas y terceros.
- Nuevos desarrollos en la industria relacionadas con los materiales, el proceso o el producto.

1. Determinación de la documentación y mantenimiento de registros

Se deberían documentar los procedimientos del plan HARA y los sistemas de documentación y mantenimiento de registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la actividad en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles HARA. (Codex Alimentarius, 1999).

Las orientaciones sobre el plan HARA elaboradas por expertos pueden utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dichas orientaciones se refieran específicamente a los procedimientos de elaboración de productos de la empresa. (Codex Alimentarius, 1999).

Algunos ejemplos de documentación son los siguientes:

- Composición del equipo HARA
- Análisis de peligros y base científica de los peligros incluidos o excluidos del plan
- Determinación de PCC
- Determinación de los límites críticos y base científica para el establecimiento de dichos límites
- Validación de las medidas de control.
- Modificaciones efectuadas al plan HARA.

2.10 Características del Envase

En los últimos años, además de los materiales y objetos hechos solo de plástico, también se usan combinados con otros materiales y objetos en los llamados compuestos multicapa. (Reglamento (UE) de la comisión, 2004).

Estos pueden estar compuestos de diferentes capas de materias plásticas unidas entre sí por medio de adhesivos, pueden también estar impresos o recubiertos con un revestimiento orgánico o inorgánico. Los adhesivos, revestimientos y tintas de imprenta no están necesariamente compuestos de las mismas sustancias que los plásticos. (Reglamento (UE) de la comisión, 2004).

Los plásticos están hechos de monómeros y otras sustancias de partida que, mediante una reacción química, dan lugar a una estructura macromolecular, el polímero, que forma el principal componente estructural de los plásticos. (Reglamento (UE) de la comisión, 2004).

Al polímero se le añaden aditivos para obtener determinados efectos tecnológicos. Como tal, el polímero es una estructura inerte de alto peso molecular. Dado que las sustancias con un peso molecular superior a 1 000 Da normalmente no pueden ser absorbidas por el cuerpo, el riesgo potencial para la salud que supone el propio polímero es mínimo. El riesgo potencial para la salud puede derivarse de monómeros u otras sustancias de partida que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o bien de aditivos de bajo peso molecular que son cedidos a los alimentos por migración a partir del material plástico en contacto con estos. Por lo tanto, los monómeros, las otras sustancias de partida y los aditivos deben ser sometidos a una evaluación de riesgos, y su uso en la fabricación de materiales y objetos plásticos debe estar sujeto a autorización. (Reglamento (UE) de la comisión, 2004).

2.9.1. Polipropileno

Las macromoléculas de polipropileno contienen de 5,000 a 20,000 unidades monoméricas. El arreglo estérico de los grupos metilo unidos en cada átomo de carbono secundario puede variar. Si todos los grupos metilos se ubican en el mismo lado de la cadena molecular, el producto se conoce como polipropileno "isotáctico". Solamente el polipropileno isotáctico cumple con los requisitos necesarios para uso en la fabricación de artículos sólidos. (Petrocuyo, 2022).

La estructura estéreo-regular favorece el desarrollo de regiones cristalinas. En las piezas moldeadas se obtiene una cristalinidad del 50 al 70%, dependiendo de las condiciones de

procesamiento. Las cadenas moleculares raramente se incorporan en su totalidad a los dominios cristalinos, ya que contienen partes no isotácticas, y por lo tanto, incapaces de cristalizar, por lo que se usa el término "parcialmente" cristalinos. La estructura cristalina da origen a alta resistencia y rigidez a partir de las fuerzas secundarias, mientras que las regiones desordenadas amorfas retienen una gran movilidad. El polipropileno isotáctico es entonces un material termoplástico que, aún por encima de la temperatura de transición de segundo orden, presenta una relativamente alta rigidez y resistencia. (Petrocuyo, 2022).

El polipropileno es uno de los polímeros termoplásticos más versátiles que se encuentran en el mercado. Cumple una doble tarea, como plástico y como fibra. Además, debido a su gran volumen de consumo y bajo precio se lo considera entre los polímeros denominados "commodities". (Petrocuyo, 2022).

2.9.2. Tipos de Polipropileno

Homopolímero (propileno): Están conformados por cadenas poliméricas que poseen igual composición química (formadas únicamente por moléculas de propileno). Debido a que la molécula de propileno es asimétrica, su inserción y posterior disposición en la cadena puede originar tres tipos de estructura básicas, según la posición relativa de los grupos metilos (CH₃) y los átomos de hidrógeno (H): Isotáctica, Atáctica y Sindiotáctica. (Petrocuyo, 2022).

Copolímero Random (propileno-etileno): La cadena polimérica tiene diferente composición química. La misma está compuesta por tramos de polipropileno unidos por moléculas de un comonomero (etileno) que se ubican aleatoriamente a lo largo de la cadena. Debido a esto, se tiene una reducción del dominio cristalino del material lo que causa una elevada transparencia y un menor punto de fusión. (Petrocuyo, 2022).

Copolímeros de Impactos (propileno-etileno): La producción de estos materiales se realiza a través de una cascada de dos reactores verticales en serie. En el primero se produce la matriz del copolímero que no es otra cosa que homopolímero de PP que se descarga en un segundo reactor donde se copolimerizan el propileno no reaccionado del primer reactor con el etileno agregado al segundo reactor. La goma que se produce, en el segundo reactor, como consecuencia de la reacción de copolimerización le otorga al material una elevada tenacidad aún a muy bajas temperaturas. (Petrocuyo, 2022).

2.9.3. Etapas del Proceso de Termoformado

El flujo de procesamiento de termoformado de envases es el siguiente:

Ingreso de Materia Prima: Los insumos (cajas, bolsas de empaque, etiquetas, cintas y tintas) y materia prima (polipropileno, masterbach y material recuperado) son recibidas por el personal de almacén, el cual recepcionan las guías de remisión, facturas, hojas técnicas, certificados de calidad y análisis técnicos. En esta etapa se valida la aprobación por el área de calidad para que ingrese al sistema.

Extrusión: Se identifica y dosifica la materia prima según formulación y se opera la mezcladora por 05 minutos y se alimenta la tolva de extrusión. Se opera en la extrusora y molino de extrusión para refile de bobina, pasa por control de calidad de bobinas, si el producto es conforme se enfila la bobina, se pesa y pasa al almacén temporal.

Si la bobina resulta ser un producto no conforme, regresa al molino para ser transformado en scrap, este es pesado y empacado para retornar a la mezcladora.

Termoformado: Se recepcionan la bobina del proceso de extrusión y se coloca en la maquina termoformadora H-799, el cual ya tiene los parámetros introducidos, si el producto es conforme para a la etapa de empacado, si el producto no es conforme regresa a la etapa de extrusión.

Empacado: El área de empacado antes de iniciar su operación debe encontrarse debidamente limpio y desinfectado. Si el producto es conforme, se realiza el empacado de los envases en cajas de cartón recubiertos de bolsas flexibles y correctamente etiquetado.

Almacén y Despacho del Producto final: El producto terminado ingresa al almacén y al sistema. Se emite una orden de compra y se libera el producto del sistema para ser despachado y enviado al cliente.

Devolución del Producto: Se verifica el producto no conforme emitiendo una solicitud de queja o reclamo, se programa el recojo y reposición del producto no conforme emitiendo una guía y factura del producto, se entrega el producto al cliente y se recoge el producto no conforme para eliminación.

III. DESARROLLO DEL TRABAJO

El estudio de identificación de peligros y evaluación de los riesgos de producción en los envases de polipropileno se realizó en la empresa ZHENPACK S.A.C, ubicado en Calle. San Ignacio 365-Urb Santa Martha-ATE.

3.1 Materiales

3.1.1. Normas y disposiciones legales

- Norma BRCGS Packaging Materials.
- Codex Alimentarius. Principios generales de higiene en los alimentos.
- LEY N° 30884 Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartable.
- RM 461_ 2007/ MINSA Guía Técnica Sobre Criterios y Procedimientos para el Examen Microbiológico de Superficies en Relación con Alimentos y Bebidas.
- NTP 399.163-1:2017 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos Parte 1: Disposiciones generales y requisitos.
- Reglamento (UE) 10/2011 (sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos) y reglamento técnico.

3.1.2. Documentos internos de la empresa

- Manual de Buenas prácticas de Manufactura para la elaboración de piezas plásticas
- Manual de Programa de Higiene y Saneamiento.
- Registros de control de producción

3.1.3. Equipos

- Cámara fotográfica
- Hardware: Laptop HP
- Software: Windows 10, Office 2018
- USB 8 gigas

3.2 Metodología de trabajo

La metodología para la identificación de peligros y evaluación de los riesgos de producción en los envases de polipropileno en la empresa ZHENPACK S.A.C se observa en la figura 2

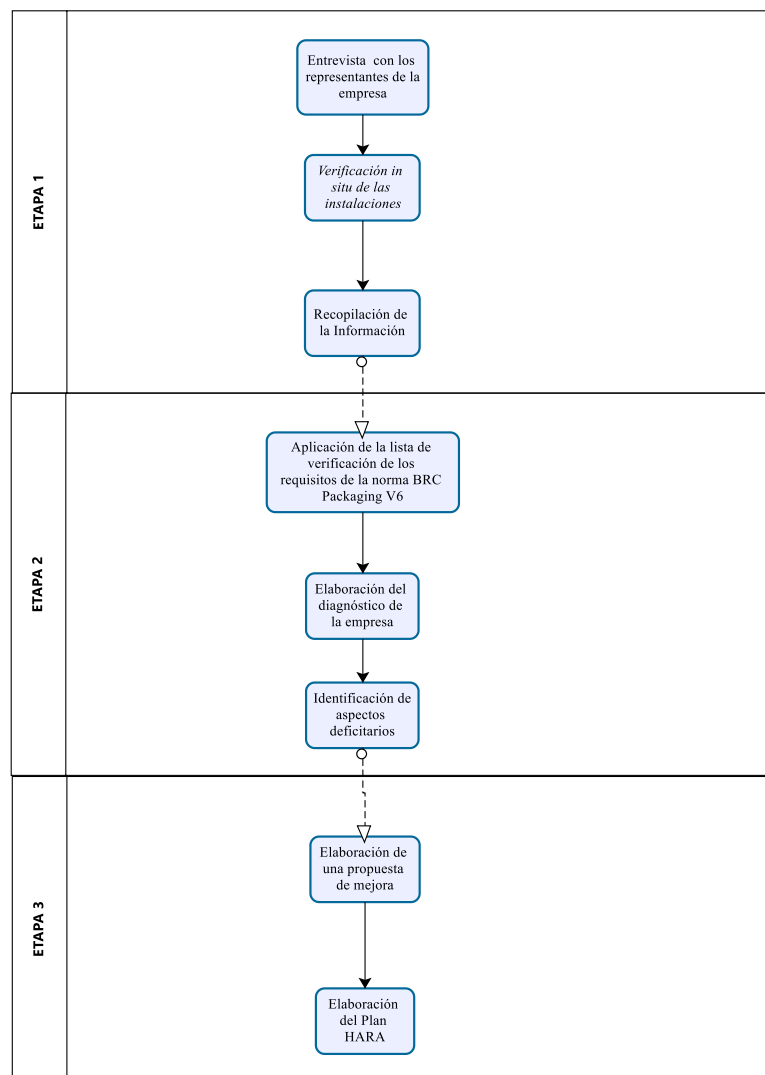


Figura 2. Secuencia de actividades del presente trabajo

FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

3.2.1. Entrevista con los representantes de la empresa

Se realizó la entrevista con los representantes de la empresa ZHENPACK S.A.C a fin de presentar formalmente el plan de trabajo a realizar, dar a conocer los objetivos que se pretenden alcanzar, apoyo en la recolección de los datos reafirmar nuestro compromiso con el desarrollo del trabajo a favor de la mejora y beneficio de la empresa.

3.2.2. Verificación *in situ* de las instalaciones

La visita a las instalaciones donde se elaboran los productos se realizó para familiarizarse y obtener evidencia objetiva de la situación actual de la empresa ZHENPACK S.A.C respecto a la organización, condiciones de producción, áreas de trabajo, productos, instalaciones, entre otros, y corroborar así la información obtenida en la entrevista con el gerente de producción, la jefa de calidad, así como otro personal encargado de los procesos que involucran la obtención del producto final. Esto sirvió para conocer los siguientes aspectos:

- Organización de la empresa, métodos de trabajo y funciones del personal.
- Características de las instalaciones e infraestructura.
- Entorno de la empresa
- Documentación interna
- Mercado y competencia

3.2.3. Recopilación de la información

Se recopiló la información necesaria a través de entrevistas personales con el gerente general, jefe de calidad, gerente de operaciones y personal de la empresa, durante las cuales se aplicaron las encuestas: Lista de verificación cuantitativa de los requisitos de la norma BRCS packaging v6. También se realizaron visitas a las instalaciones para revisar la documentación interna y observar las actividades operacionales de la empresa.

3.2.4. Diagnóstico de la empresa

Se determinó mediante entrevistas con el personal, revisión de documentos y observación de los procesos, obteniéndose información del nivel de cumplimiento de la empresa con respecto a los requisitos de la norma BRCS Packaging.

3.2.5. Propuesta de mejora

Para cumplir con los requisitos de la norma BRCGS Packaging, se determinó hacer un plan HARA, por ser un sistema más completo.

3.2.6. Elaboración del Plan HARA

Para la elaboración del Plan HARA de la línea de termoformado, extrusión e impresión, se desarrolló de acuerdo con los lineamientos de la norma BRCGS Packaging- Edición Materiales de Envasado y el Codex Alimentarius- HACCP, la cuales plantean los siguientes pasos:

PASO 1: Formación del equipo HARA

Se realizó la formación del equipo multidisciplinario conformado por personal responsable de la línea de procesos de termoformado, extrusión, impresión, calidad, mantenimiento y gerencia de operaciones. También se propuso un líder del equipo HARA (Anexo 2).

La empresa ZHENPACK S.A.C., cuenta con una estructura organizacional en planta que distribuye los puestos claves de la dirección y los canales de comunicación y mando que deben ser considerados durante la ejecución de las actividades que se realizan en planta y aquellas inmersas en el aseguramiento de la calidad sanitaria de los productos procesados. La estructura de la organización respecto al plan HARA en planta se establece de acuerdo con el siguiente organigrama (Figura 3).

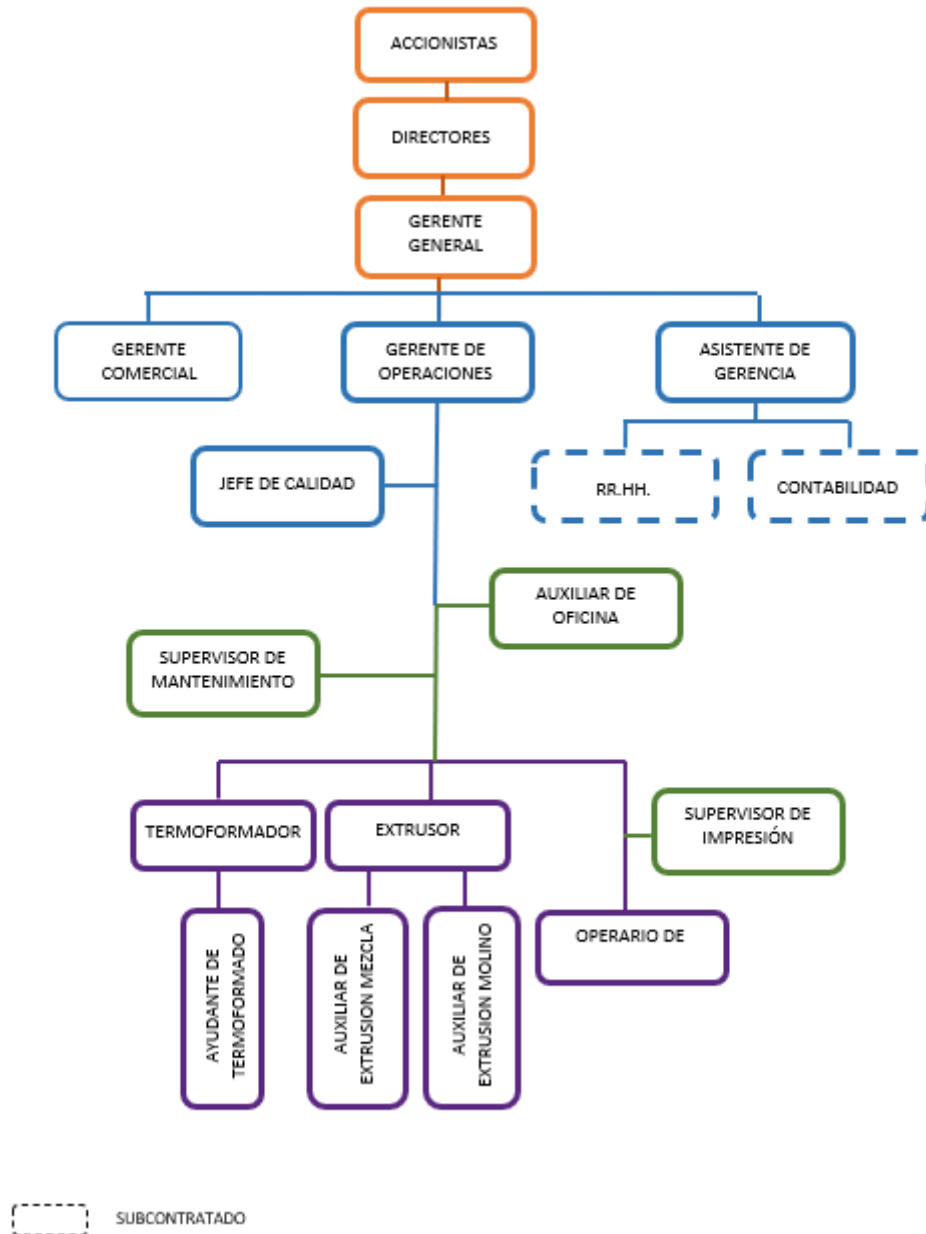


Figura 3. Organigrama de la empresa

FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

PASO 2: Descripción del producto

Se elaboró la descripción de los productos con la siguiente información: Nombre del producto, descripción del producto, origen de la materia prima y del producto terminado, materiales, presentación, características físicas, cumplimientos microbiológicos, límites máximos permitidos para migración específica de metales o metaloides, monómeros residuales de migración, método de producción, uso previsto, vida útil, publico objetivo,

condiciones de almacenamiento y distribución, condiciones de conservación y empaque, requisitos de etiquetado y trazabilidad. (Anexo 3).

PASO 3: Determinación del Uso Previsto del Producto

Se determino el uso previsto de los productos de empaque de productos alimenticios, cosméticos, en el hogar y en la industria. Con las aplicaciones que se le puede dar al producto destinados a los consumidores. (Anexo 3)

PASO 4: Elaboración de un Diagrama de Flujo

Se elaboro el diagrama de flujo considerando todas las etapas del proceso, desde la recepción de materia prima hasta el despacho. (Anexo 4).

PASO 5: Confirmación In Situ del Diagrama de Flujo

Con el equipo HARA se comprobó la precisión de las etapas del diagrama de flujo elaborado de la línea de termoformado, extrusión e impresión. Realizando la confirmación in situ en la línea de proceso (Anexo 4).

PASO 6: Realización de un Análisis de Peligros y Determinación de las Medidas Preventivas para controlar los peligros identificados

El equipo HARA identifico y registro todos los riesgos potenciales de seguridad del producto e inocuidad en cada paso con respecto al producto y el proceso. Para el desarrollo de la evaluación de riesgos se realizó las siguientes etapas.

Etapa 1: Identificación de Peligros

Peligros físicos: Se basan en la posibilidad que cuerpos extraños como polvo de tierra, polvo de papel, púas, vidrios, metales, cabellos, entre otros, puedan llegar al producto en forma involuntaria en los diferentes procesos (FAO,2002).

Peligros biológicos: se basan en la posibilidad que agentes microbiológicos (bacterias), virus, moho u hongos, proliferen en el producto en elaboración, ya sea por descomposición de insumos utilizados, mala preparación de ellos, condiciones inadecuadas de sanidad o simplemente transmisión (FAO,2002).

Peligros químicos: se basan en la posibilidad que contaminantes como aceites, grasas, tintas, adhesivos, entre otros, puedan ser incorporados en forma involuntaria en los diferentes procesos (FAO, 2002).

Peligros de funcionalidad: Peligros que pueden tener un impacto sobre la integridad funcional y las prestaciones del producto final (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Peligros de sabotaje: Posibles intenciones malintencionadas con la seguridad del empaque o materia prima (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Peligros de legalidad: Incumplimiento de las normativas que nos puedan aplicar (BRCGS for Packaging and Packaging Materials, 2019).

Etapa 2: Estimación de la exposición al peligro (Probabilidad)

Se uso el siguiente criterio para la determinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro basado en el modelo bidimensional FAO (2002)

Tabla 4. Criterio para la determinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro.

Valor	Efecto	Significado
1	Remota	Nunca ha ocurrido en la fábrica, pero se tiene conocimiento que podría ocurrir.
2	Ocasional	Ha ocurrido en la fábrica como máximo una vez al año.
3	Probable	Ocurre en la fábrica como máximo una vez al mes.
4	Frecuente	Ocurre al menos cada semana.

FUENTE: Basado en el modelo bidimensional FAO (2002).

- Asignar las variables de severidad y probabilidad de ocurrencia a cada uno de los peligros
- Evaluar la significancia a través de la matriz de severidad de ocurrencia, la cual considera los resultados de la multiplicación del valor de los dos criterios.

Etapa 3: Caracterización del Peligro (Severidad)

Se uso el siguiente criterio para la determinación de la severidad del peligro, basado en el modelo bidimensional FAO (2002).

Tabla 5. Criterio para determinación de la Severidad de peligro

Valor	Efecto	Significado
1	Menor	Sin lesión o enfermedad.
2	Moderado	Dolor estomacal sin hospitalización.
3	Serio	Lesión o enfermedad con hospitalización.
4	Grave	Lesión o enfermedad con perdida permanente de una parte del cuerpo o enfermedad que cause perdida de vida.

FUENTE: Basado en el modelo bidimensional FAO (2002).

Se asigno las variables de severidad y probabilidad de ocurrencia a cada uno de los peligros.

Se evaluó la significancia a través de la matriz de la severidad por ocurrencia, la cual considera los resultados de la multiplicación del valor de los dos criterios.

Etapa 4: Caracterización del Riesgo – Determinar el nivel del riesgo (Significancia), basado en el modelo bidimensional FAO (2002).

El equipo HARA identifico las medidas de control para evitar, eliminar o reducir el peligro de seguridad de cada producto a niveles aceptables.

Cuando el control de los peligros identificados se realiza mediante diferentes programas de prerrequisitos o planes de higiene estos eliminan o reducen a niveles aceptables los peligros identificados.

		OCURRENCIA			
		1	2	3	4
SEVERIDAD	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

Figura 4. Matriz de Severidad por Ocurrencia

FUENTE: Basado en el modelo bidimensional FAO (2002).

Explicación de la Figura 3:

Del 1 al 3 - Color Amarillo: Corresponde a Peligros No Relevantes.

Del 4 al 6 – Color Naranja: Corresponde a Peligros Relevantes.

Del 8 al 16 – Color Rojo: Corresponde a Peligros Significativos.

Significancia: Severidad*Ocurrencia =

Peligro No Relevante

Peligro Relevante

Peligro Significativos

PASO 7: Determinar los PCC y PC

Los puntos de control críticos (PCC) serán los puntos de control que resulten necesarios para evitar, eliminar o reducir un peligro de seguridad del producto a niveles aceptables.

Para cada peligro que requiere control, que no sea mediante un programa de prerrequisitos existente, se deberán revisar los puntos de control (PC) para identificar aquellos que resulten críticos. Este proceso deberá incluir una evaluación de nivel de riesgo para cada peligro en función de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del resultado.

Para determinar si son puntos críticos de control, se debe aplicar la herramienta denominada “Árbol de Decisión” (basado en el sistema HACCP) (Figura 1).

PASO 8: Establecer Límites de Control para cada PCC

Se definió los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deben ser medibles, cuando sea posible, y se deberá documentar claramente la justificación de su necesidad.

Los límites críticos:

- **Peligros Significativos (PCC):** Establecer Límites Críticos de Control en cada PCC, para mantener los peligros controlados. Los sustentos para determinar los Límites Críticos de Control deben documentarse con claridad, teniendo en cuenta la legislación y las Buenas Prácticas pertinentes.
- **Peligros Significativos que no son PCC:** Los Peligros que resulten “Significativos” pero que no son PCC serán controlados vía un Programa Prerrequisito, quedando registrado en el análisis de riesgos y peligros como Punto de Control (PC).
- **Peligros Relevantes:** Ingresar en el análisis de riesgos y peligros donde se detallan sus medidas de control.

PASO 9: Establecer los sistemas de vigilancia para los PCC

Para cada PCC, se define un sistema de monitoreo a fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. Deberán conservarse registros de estos monitoreos.

Considerar los programas prerrequisitos, para garantizar que se controla adecuadamente el riesgo identificado, y cuando sea necesario se implementarán mejoras

PASO 10: Establecer las Medidas Correctivas:

Para que resulte eficaz, el plan HARA ha de tener carácter preventivo, pero hay que tener presente que en ocasiones pueden ser necesarias medidas correctivas. Deberá establecerse un programa documentado de medidas correctivas para hacer frente a los casos en que se ha superado el límite crítico y se ha producido una pérdida de control en un PCC. El objetivo de ese plan es asegurar que haya controles amplios y específicos y que puedan aplicarse para impedir que el lote o lotes afectados lleguen a los consumidores. Igualmente, importante es que la administración del establecimiento y otro personal competente lleven a cabo una evaluación para determinar la razón o razones por las que se ha perdido el control (Codex Alimentarius, 1999) (Tabla

En resumen, las Medidas Correctivas deben (Vivanco, 2012):

- Corregir la desviación y restaurar el control del proceso
- Identificar el producto durante la desviación del proceso y determinar su destino
- Estar definida antes (carácter preventivo)
- Estar documentada mediante procedimientos y registros

PASO 11: Establecer Procedimiento de Verificación

Se deberá realizar una revisión del sistema de gestión de peligros y riesgos y de los programas de prerrequisitos, al menos, una vez al año y después de cualquier incidente significativo, o bien cuando se produzcan cambios en los procesos (Anexo 5).

La revisión deberá incluir una verificación que indique que el plan de análisis de peligros y evaluación de riesgos es eficaz. También deberá incluir cualquiera de los siguientes casos:

- Cambios de los procesos.
- Cambios en la composición del producto.
- Reclamos.
- Fallos en el producto y retiro de productos terminados de los consumidores (incluidas pruebas del sistema).
- Recuperación de productos.
- Resultados de auditoría externas de programa de prerrequisitos.
- Resultados de auditorías externas y terceros.
- Nuevos desarrollos en la industria relacionadas con los materiales, el proceso o el producto.

PASO 12: Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro

Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HARA, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. (FAO, 2002)

El sistema de registro debe contener las operaciones de control, referidas a:

- Las actividades de control de los PCC
- Las medidas correctoras de las desviaciones que se hallan generado en algún PCC.
- Los procedimientos de validación aplicados y la calibración de equipos.
- Las modificaciones al Plan HARA

Un sistema de mantenimiento de registros actualizado, preciso y conciso aumentará enormemente la eficacia del programa de HARA y facilitará el proceso de verificación (Codex Alimentarius, 1999) (Anexo 6).

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

A continuación, se muestran las tablas de análisis de peligros y evaluación de riesgos en donde se realizó los cálculos y se determinó la puntuación con la metodología bidimensional de los procesos de elaboración de envases de plásticos.

En el proceso de “recepción de materia prima” los principales peligros son la contaminación cruzada por presencia o indicios en plagas en el transporte y materia prima no apta para alimentos (Presencia de metales pesados, presencia no aceptable de monómeros residuales), según lo que se presenta en la Tabla 5, utilizando la metodología bidimensional y árbol de decisiones se obtuvo que son peligros significativos y PC, lo cual nos indica que debemos tomar controles a través de los programas de pre requisitos, capacitaciones al personal, programas de control de plagas y sensibilización constante al personal involucrado.

Tabla 6. Matriz de análisis de peligro y evaluación de riesgos – Recepción de materia prima e insumos

PROCESO	ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS				TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
			MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO	DOCUMENTACIÓN														
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	Ingreso de Materia prima e insumos	Proveedores de Materia prima e Insumos	Responsable de Logística	Materia Prima e Insumos	-	Guía y factura de proveedor Hoja técnica, MSDS, y informe de calidad	PELIGRO FÍSICO	Presencia de astillas de pallet	2	2	4	RELEVANTE	02 pallets por ingreso de mercadería.	Registro de recepción de ingreso de mercadería F GA 15.	SI	NO	NO	-	NO	-
							PELIGRO QUÍMICO	Materia prima no cumple con ser apto para alimentos (Presencia de metales pesados, presencia no aceptable de monómeros residuales)	3	3	9	SIGNIFICATIVO	No se aceptan materiales no aptos para alimentos.	Realizar los exámenes anuales al producto (Presencia de metales pesados, monómeros residuales)	SI	NO	NO	-	NO	PC
							PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación cruzada por presencia o indicios de plagas en el transporte.	4	2	8	SIGNIFICATIVO	Camiones limpios.	Registro de recepción de ingreso de mercadería F GA 15.	SI	NO	NO	-	NO	PC
							PELIGRO LEGALIDAD	Ausencia o error en el etiquetado según ley 1304, Ley de etiquetado y	1	1	1	NO RELEVANTE	No se aceptan productos no etiquetados.	Registro de recepción de ingreso de	SI	NO	NO	-	NO	-

PROCESO	ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS				TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
			MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO	DOCUMENTACIÓN														
							verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados						mercadería F GA 15.							
						PELIGRO SABOTAJE	Contaminación mal intencionada al producto (polvo, astillas, grasas)	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la maquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de maquina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
						PELIGRO FUNCIONALIDAD	Materia prima diferente a lo solicitado	1	2	2	NO RELEVANTE	Que la materia prima sea la correcta.	Verificación del rotulado y el producto antes de la descarga.	SI	NO	NO	-	NO	-	
	¿Este aprobado por el área de calidad?	Responsable de Logística	Responsable de Calidad	Materia Prima e Insumos	-	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
						PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
						PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación cruzada por microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros) en la inspección de producto	1	1	1	NO RELEVANTE	No se acepta personal sin carné sanitario o exámenes médico-ocupacionales.	Uso correcto de EPP'S. Capacitación de BPM. Procedimiento de recepción de materia prima y productos	SI	NO	SI	SI	NO	-	

PROCESO	ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS				TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
			MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO	DOCUMENTACIÓN														
													intermedios P GA 09.							
						PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		-
						PELIGRO SABOTAJE	Aceptar un material no conforme	2	1	2	NO RELEVANTE	No se aceptan materiales no conformes.	Devolución del material no conforme al proveedor.	SI	NO	NO	-	NO		-
						PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA		NA	NA		-
	Traslado	Proveedores de Materia prima e Insumos	Responsable de Logística	Pallets	Stoca															
						PELIGRO FÍSICO	Contaminación material con partículas por rotura en el empaque	1	3	3	NO RELEVANTE	No se aceptan empaques rotos, deberá cubrir el orificio con cinta inmediatamente.	Cumplir con el P GA 09 "Procedimiento de recepción de materia prima y productos intermedios".	SI	NO	NO	-	NO		-
						PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		-
						PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		-
						PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		-
						PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		-

PROCESO	ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS				TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
			MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO	DOCUMENTACIÓN														
						PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		-
	Almacenamiento	Proveedores de Materia prima e Insumos	Operarios de planta	Pallets Strech film	-	-														
						PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	3	3	NO RELEVANTE	No se aceptan productos con restos de cabellos, polvo, restos de cartón, pelusas.	Cumplir con el P GA 09 "Procedimiento de recepción de materia prima y productos intermedios".	SI	NO	NO	-	NO		-
						PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Los productos se encuentren protegidos de los químicos de fumigación.	Fumigación realizada por personal capacitado Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO		-
						PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	4	1	4	RELEVANTE	Scrap tapados correctamente almacenados.	Certificados de fumigación Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR	SI	NO	NO	-	NO		-

PROCESO	ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS				TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
			MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO	DOCUMENTACIÓN														
													MANTO 01.							
						PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
						PELIGRO SABOTAJE	Mezcla con otro material (no apto para alimentos)	1	2	2	NO RELEVANTE	Material identificado según el procedimiento de trazabilidad y sellado.	Verificación visual de la identificación del material.	SI	NO	NO	-	NO	-	
						PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	

Fuente: Elaboración propia.

En el proceso de “extrusión” los principales peligros son el uso de grasas para el mantenimiento de máquinas, ingreso de polvo al scrap durante la actividad de empaclado, manipulación de químicos durante la actividad de empaclado y contaminación de plagas en la actividad de almacenamiento de scrap, según lo que se presenta en la Tabla 6, utilizando la metodología bidimensional y árbol de decisiones se obtuvo que son peligros significativos y PC, lo cual nos indica que debemos tomar controles a través de los programas de pre requisitos, capacitaciones al personal, programas de control de plagas y sensibilización constante al personal involucrado

Tabla 7. Matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos – Extrusión

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
Identificar y dosificar la materia prima según formulación	Gerente de operaciones	Extrusor Operario de extrusión	Materia prima (Polipropileno, Masterbach, material recuperado)	Balanza	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros) en la inspección de producto	4	1	4	RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Contaminación mal intencionada al producto (polvo, astillas, grasas)	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la maquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de maquina.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
Operar la Mezcladora	Extrusor	operario de extrusión	Materia prima pesada	Mezcladora	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	4	1	4	RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	SI	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE		NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema,	4	1	4	RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					otros) en la inspección de producto														
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	1	1	1	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO SABOTAJE	Ingreso de objetos ajenos al proceso (astillas, cuchillas)	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la maquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de maquina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	1	1	1	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
Alimentar Tolva de Extrusión	Mezcladora	operario de extrusión	Materia prima Mezclada	-	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	4	1	4	RELEVANTE	Uso de indumentaria y Epps del personal.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito,	4	1	4	RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					secreción nasal, flema, otros) en la inspección de producto														
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO SABOTAJE	Ingreso de objetos ajenos al proceso dentro de la maquina	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la máquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de máquina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
Calibración de Extrusora	Gerente de operaciones	Extrusor	-	Extrusora	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Ingreso de objetos ajenos al proceso dentro de la maquina	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la máquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de máquina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			SI	NO	NA	NA	NA	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
Operar la extrusora y molino de extrusión	Tolva de Extrusión	Extrusor	Materia prima Mezclada	Extrusora	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Uso de indumentaria de trabajo y EPPS. Existe una malla filtradora metálica de imesh especial.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FÍSICO	Caída de objetos ajenos al proceso introducidos en la vestimenta del personal	4	1	4	RELEVANTE	Uso obligatorio de uniforme de la empresa en el proceso productivo.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de grasas para el mantenimiento o de maquinas	4	3	12	SIGNIFICATIVO	Ausencia de grasas en la bobina.	Uso de grasas de grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros) en la	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					inspección de producto														
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO SABOTAJE	Ingreso de objetos ajenos al proceso dentro de la maquina	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la máquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de máquina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO SABOTAJE	No cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos de protección personal P SG SST 08	1	1	1	NO RELEVANTE	Pasar el control de salud e higiene del persona F SG 18.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONABILIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
El producto intermedio es conforme?	Extrusor	Responsable de Calidad	-	Calibrador	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					DESCALIBRACIÓN del equipo de micrómetro	1	2	2	NO RELEVANTE	Cumplimiento de programa de calibración de equipos.	Verificación anual de equipos de medición.	SI	NO	NO	-	NO	-	
Almacenar material de retorno	Todas las áreas productivas (termoformado, extrusión e impresión)	-	Material de recuperación de todas las áreas productivas (Refile de lámina, Esqueleto de láminas y producto fallado) pallets	Stoca	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	3	3	NO RELEVANTE	No se aceptan productos con restos de cabellos, polvo, restos de cartón, pelusas.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Uso de químicos aprobados.	Fumigación realizada por personal capacitado. Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	2	3	6	RELEVANTE	No se aceptan transportes sin certificados de fumigación	Certificados de fumigación. Cumplimiento en el programa anual del control de plaga PR GA 02. Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR MANTO 01.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					Mala gestión de almacenamiento (MP)	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					vencida, mal rotulada, con presencia de polvo)														
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
Emfilmado Bobina	Responsable de Logística	Extrusor	Strech film	-	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NA	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Presencia de fluidos corporales (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros)	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	NO	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	1	1	1	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
Almacenamiento Temporal	Extrusor	Operarios de planta	Palets	-	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	3	3	NO RELEVANTE	No se aceptan productos con restos de cabellos, polvo, restos de cartón, pelusas.	Procedimiento de recepción de Procedimiento de recepción de materia prima y productos intermedios P GA 09.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Uso de químicos aprobados.	Fumigación realizada por personal capacitado. Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	2	3	6	RELEVANTE	No se aceptan transportes sin certificados de fumigación.	Certificados de fumigación.Cumplimiento en el programa anual del control de plaga PR GA 02.Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR MANTO 01.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Mala gestión de almacenamiento (MP vencida, mal rotulada, con presencia de polvo)	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
Operar el Molino (Obtención del Scrap)	Almacén de material de retorno		Material de recuperación de todas las áreas productivas (Refille de lámina, Esqueleto de láminas y producto fallado)	Molino	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas de mayor tamaño: vidrio, metales, plástico duro, aretes entre otros objetos usados por los operarios	1	2	2	NO RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Capacitación al personal operativo.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de grasas para el mantenimiento o de maquinas	4	2	8	SIGNIFICATIVO	Solo debe usarse grasas de grado alimentario en el mantenimiento/ reparación de máquinas.	Uso de grasas de grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros) en la	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					inspección de producto													
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
El scrap es apto para retornar al proceso	Área de calidad	-	-	-	PELIGRO FÍSICO	Ingresar al proceso scrap no apto para retorno.	1	2	2	NO RELEVANTE	No se acepta scrap no apto para retorno.	Verificación visual.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE		NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE		NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE		NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Ingresar al proceso scrap no apto para retorno.	1	2	2	NO RELEVANTE	No se acepta scrap no apto para retorno.	Verificación visual.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	1	1	1	NO RELEVANTE		NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
Embolsas y pesar Scrap	Responsable de Logística	-	Bolsas o sacos	Balanza	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas de mayor tamaño: vidrio, metales, plástico duro, aretes entre otros objetos	1	2	2	NO RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					usados por los operarios													
					PELIGRO FÍSICO	Ingreso de polvo al scrap	2	4	8	SIGNIFICATIVO	Scrap tapados correctamente almacenados.	Mantener cubierto el material. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO QUÍMICO	Manipulación con cualquier químico presente en el proceso.	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Ausencia de químicos u olores diferentes a los materiales.	Uso de grasas de grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros) en la inspección de producto	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	mezcla de scrap "variación en la formulación"	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de otros materiales que no estén dentro de la formulación.	Verificación visual del material.	SI	NO	NO	-	NO	-
Almacén temporal de Scrap	Molino	Operador de molino	Pallet	Stoca	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	3	3	NO RELEVANTE	No se aceptan productos con restos de cabellos, polvo, restos de cartón, pelusas.	Procedimiento de recepción de materia prima y productos intermedios P GA 09.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Uso de químicos aprobados.	Fumigación realizada por personal capacitado Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con insectos, plagas o restos de estas.	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Productos tapados, correctamente almacenados.	Cumplimiento de PR GA 02 Programa Anual de Control de Plagas.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Mala gestión de almacenamiento (MP vencida, mal rotulada, con	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					presencia de polvo)													
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-

Fuente: Elaboración propia.

En el proceso de “termoformado” los principales peligros son contaminación con lubricantes usados para el mantenimiento de máquinas, caída de objetos ajenos al proceso introducidos en la vestimenta del personal en la actividad de formación de láminas, contaminación por químico usado para las partes que tendrán contacto con el producto (desmoldante), Contaminación por químicos usado para la limpieza de máquinas, Contaminación cruzada microbiológica del producto (*Staphylococcus aureus*, *Coliformes* y *Salmonella*) en la actividad de empacado de lámina termoformadora, contaminación por insectos, plagas o restos de estas en la actividad de almacenamiento temporal, según lo que se presenta en la Tabla 7, utilizando la metodología bidimensional y árbol de decisiones se obtuvo que son peligros significativos y PC, lo cual nos indica que debemos tomar controles a través de los programas de pre requisitos, programa de higiene del personal, capacitaciones al personal, programas de control de plagas y sensibilización constante al personal involucrado.

Tabla 8. Matriz de análisis de peligro y evaluación de riesgos – Termoformado

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
Cambiar de molde según producción	Gerente de operaciones	Termoformado	Molde	Carretilla Hidráulica	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
		Operario de termoformado		PELIGRO QUÍMICO	Manipulación con cualquier químico presente en el proceso.	3	2	6	RELEVANTE	Ausencia de químicos u olores diferentes a los materiales.	Uso de grasas de grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Daño en el molde (ocasionando fugas de lubricantes del mismo)	1	1	1	NO RELEVANTE	Que los moldes no estén dañados.	Verificación de máquina. Uso de grasas de grado alimentario.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado			0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
Colocar la bobina en la máquina	Extrusión	Termoformado	Bobinas	Stoca	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	-		
					PELIGRO QUÍMICO	Contaminación con lubricante usados para el mantenimiento de maquinas	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Ausencia de lubricantes en materiales.	Uso de grasas de grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	PC	
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación de microorganismos provenientes de los trabajadores (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros) en	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento del control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	SI	SI	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					la inspección de producto													
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
Formar la lámina	Extrusión	Termoformado	Bobinas	-	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, polvo, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Capacitación al personal operativo.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FÍSICO	Caída de objetos ajenos al proceso introducidos en la vestimenta del personal	2	4	8	SIGNIFICATIVO	Cumplimiento del Control de salud e higiene del persona F SG 18.	Uso obligatorio de uniforme de la empresa en el proceso productivo y equipos de protección	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO QUÍMICO	Contaminación por químico usado para las partes que tendrán contacto con el producto (desmoldante)	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Solo debe usarse lubricantes de grado alimentario.	Uso de Silicona desmoldante grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	PC

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					PELIGRO QUÍMICO	Contaminación por químico usado para limpieza de maquina	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Solo uso de limpiadores biodegradables.	Uso de limpiador biodegradable.	SI	NO	NO	-	NO	PC	
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO SABOTAJE	Contaminación mal intencionada al producto (polvo, astillas, grasas)	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la maquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de máquina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO SABOTAJE	No cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos de protección personal P SG SST 08	1	1	1	NO RELEVANTE	Pasar el control de salud e higiene de la persona F SG 18.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Cumplir con la política del cambio de uniforme interdiario.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA		
¿El producto es conforme?	Extrusión	Responsable de Calidad	Envases	Micrómetro Calibrador Balanza	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					PELIGRO SABOTAJE	Aceptar un producto no conforme	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de productos no conformes.	Cumpliendo el procedimiento de productos no conformes. Muestras realizados.	NO	-	-	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	Descalibración del equipo de micrómetro	1	2	2	NO RELEVANTE	Cumplimiento de programa de calibración de equipos.	Verificación anual de equipos de medición.	SI	NO	NO	-	NO	-	
Empacar el producto	Responsable de Logística	Termoformado	Cajas Bolsas Cinta de embalaje	Cintero	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	Sin presencia de partículas extrañas.	Capacitar al personal en Buenas Practicas. Uso de indumentaria y EPPS.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación cruzada microbiológica del producto (Staphylococcus aureus , Coliformes y Salmonella)	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Análisis con rangos aceptable en UFC según RM-591-2008-Minsa criterios microbiológicos.	Realización de análisis anual. Procedimiento de limpieza y desinfección de planta. Instructivo del correcto lavado de manos.	SI	NO	NO	-	NO	PC	
					PELIGRO LEGALIDAD	Ausencia o error en el etiquetado según ley 1304, Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos	1	1	1	NO RELEVANTE	No presentar producto mal rotulado.	Validación de etiquetas por turno.	SI	NO	NO	-	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO															
					técnicos de los productos industriales manufacturados														
					PELIGRO SABOTAJE	Contaminación de producto final (grasa, cabellos, entre otros)	1	3	3	NO RELEVANTE	No presentar faltantes de unidades de productos.	Comparativo de conos iniciales empacados.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
Etiquetar los productos	Responsable de Logística	Extrusor	Etiquetas	Etiquetadora	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	Mal etiquetado	1	1	1	NO RELEVANTE	Las etiquetas deben corresponder a los productos solicitados.	Verificación visual por el receptor de la bobina.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
Almacenamiento Temporal	Área de Termoformado	Operario de termoformado	Pallet	Stoca	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	No se aceptan productos con restos de cabellos, polvo, restos de cartón, pelusas.	Capacitar al personal en Buenas Practicas Uso de indumentaria y EPPS.	SI	NO	NO	-	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Los productos se encuentren protegidos de los químicos de fumigación.	Fumigación realizada por personal capacitado Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	3	3	9	SIGNIFICATIVO	No se aceptan transportes sin certificados de fumigación.	Certificados de fumigación Cumplimiento en el programa anual del control de plaga PR GA 02. Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR MANTO 01.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Mala gestión de almacenamiento	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-

Fuente: Elaboración propia.

En el proceso de “impresión” los principales peligros son contaminación caída de objetos ajenos al proceso introducidos en la vestimenta del personal en la etapa de operar la impresora, contaminación de lubricantes usados para el mantenimiento de máquinas en la etapa de

operar la impresora, Contaminación cruzada microbiológica del producto (*Staphylococcus aureus*, *Coliformes* y *Salmonella*) en la etapa de empaque de producto, según lo que se presenta en la Tabla 8, utilizando la metodología bidimensional y árbol de decisiones se obtuvo que son peligros significativos y PC, lo cual nos indica que debemos tomar controles a través de los programas de pre requisitos, programa de higiene del personal, capacitaciones al personal, programas de control de plagas, programa de mantenimiento de máquinas y sensibilización constante al personal involucrado.

Tabla 9. Matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos - Impresión

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
Operar la impresora	Termoformado responsable de Logística	Operario de Impresión Supervisor de Impresión	Envases	Impresora	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas de mayor tamaño: vidrio, metales, plástico duro, aretes entre otros objetos usados por los operarios	1	2	2	NO RELEVANTE	Ausencia de partículas extrañas comunes.	Capacitación al personal operativo.	SI	NO	NO	-	NO	-
			Tintas Mantillas Plumón de tratamiento corona		PELIGRO FÍSICO	Caída de objetos ajenos al proceso introducidos en la vestimenta del personal	2	4	8	SIGNIFICATIVO	Cumplimiento del Control de salud e higiene de la persona F SG 18.	Uso obligatorio de uniforme de la empresa en el proceso productivo.	SI	NO	NO	-	NO	PC

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO QUÍMICO	Que la tinta mal adherida (mal secado) del arte externo del envase, ensucie el interior del envase.	2	1	2	NO RELEVANTE	Envases se encuentren tratados y evaluados con el plumón de tratamiento corona.	Mantenimiento preventivo. Realizar el tratamiento corona a los envases según el procedimiento P GO 08 Procedimiento de trabajo de la máquina de impresión van dam CP406.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Contaminación lubricante usados para el mantenimiento de maquinas	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Ausencia de lubricantes en materiales. Solo uso de limpiadores biodegradables.	Uso de lubricantes de grado alimentario. Capacitación de los manuales operativos.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Ingreso de objetos ajenos al proceso dentro de la maquina	1	1	1	NO RELEVANTE	Que la maquina no este dañada y que la misma no afecte al producto.	Verificación de máquina. Programa de mantenimiento semanal.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	No cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos de protección	1	1	1	NO RELEVANTE	Pasar el control de salud e higiene de la persona F SG 18.	Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18. Cumplir con la	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					personal P SG SST 08						política del cambio de uniforme interdiario.							
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
¿El producto final es conforme?	Área de Impresión	Responsable de Calidad	Envases impresos	Micrómetro Calibrador Balanza	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Aceptar un material no conforme	2	1	2	NO RELEVANTE	No se aceptan materiales no conformes.	Devolución del material no conforme al proveedor.	NO	-	-	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
Empacar el producto	Responsable de Logística	Operario de Impresión Supervisor de Impresión	Cajas Bolsas Cinta de embalaje	Cintero	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	Sin presencia de partículas extrañas.	Capacitar al personal en Buenas Prácticas. Uso de indumentaria y EPPS.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación cruzada microbiológica del producto (Staphylococcus aureus, Coliformes y Salmonella)	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Análisis con rangos aceptable en UFC según RM-591-2008-Minsa criterios microbiológicos.	Realización de análisis anual. Procedimiento de limpieza y desinfección de planta. Instructivo del correcto lavado de manos.	SI	NO	NO	-	NO	PC
					PELIGRO LEGALIDAD	Contaminación de producto final (grasa, cabellos, entre otros)	1	3	3	NO RELEVANTE	No presentar faltantes de unidades de productos.	Comparativo de conos iniciales empacados.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO LEGALIDAD	Ausencia o error en el etiquetado según ley 1304, Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados	1	1	1	NO RELEVANTE	No presentar producto mal rotulado.	Validación de etiquetas por turno.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	Contaminación mal intencionada al producto (polvo, astillas, grasas)	1	1	1	NO RELEVANTE	No presentar daños en el producto.	Muestras aleatorias por lote de producción.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	Alterar las cantidades del producto.	1	1	1	NO RELEVANTE	Que se presenten sobranes de unidades. No	Conteo de una ruma que sirva de muestra. Empaque	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
Etiquetar el producto	Responsable de Logística	Extrusor	Etiquetas	Etiquetadora	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	Mal etiquetado	1	1	1	NO RELEVANTE	Las etiquetas deben corresponder a los productos solicitados.	Verificación visual por el receptor de la bobina.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
Almacén temporal	Supervisor de Impresión	Operario de Impresión	Pallet	Stoca	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	Sin presencia de partículas extrañas.	Capacitar al personal en Buenas Prácticas. Cumplimiento de la control de Salud e higiene del personal F SG 18.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Uso de químicos aprobados.	Fumigación realizada por personal capacitado.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
											Certificado de fumigación.							
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	3	2	6	RELEVANTE	No se aceptan transportes sin certificados de fumigación.	Certificados de fumigación. Cumplimiento en el programa anual del control de plaga PR GA 02. Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR MANTO 01.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Mala gestión de almacenamiento	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-

Fuente: Elaboración propia.

En el proceso de “almacén y despacho de producto final” los principales peligros son contaminar el producto terminado con productos químicos usados en mantenimiento de máquinas en la etapa de reempaque, Contaminación cruzada microbiológica del producto (*Staphylococcus aureus* , *Coliformes* y *Salmonella*) en la etapa de reempaque, según lo que se presenta en la Tabla 9, utilizando la metodología bidimensional y árbol de decisiones se obtuvo que son peligros significativos y PC, lo cual nos indica que debemos tomar

controles a través de los programas de pre requisitos, programa de higiene del personal, capacitaciones al personal, programas de control de plagas, programa de mantenimiento de máquinas y sensibilización constante al personal involucrado.

Tabla 10. Matriz de análisis de peligros y evaluación de riesgos – Almacén y despacho de producto final

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA o EQUIPO														
Almacén de producto terminado	Todas las áreas productivas (termoformado, extrusión e impresión)	Responsable de Logística	-	-	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	Sin presencia de partículas extrañas.	Capacitar al personal en Buenas Prácticas. Uso de indumentaria y EPPS.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Los productos se encuentren protegidos de los químicos de fumigación.	Fumigación realizada por personal capacitado Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	3	2	6	RELEVANTE	No se aceptan transportes sin certificados de fumigación.	Certificados de fumigación. Cumplimiento en el programa anual del control de plaga PR GA 02. Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR MANTO 01.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO														
					PELIGRO LEGALIDAD	Almacenamiento de productos mal identificados	1	2	2	NO RELEVANTE	01 producto (caja o empaque) por lote.	Verificación in situ. Procedimiento de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	No almacenar según las recomendaciones de almacenamiento. (temperatura, a la intemperie, no protegido)	2	1	2	NO RELEVANTE	Solo se puede almacenar el producto terminado en su respectivo almacén.	Procedimiento de almacenamiento. Verificación in situ.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	Almacenar con insumos que afecten al producto fina (alcohol, grasas).	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	productos fuera de su vida útil	1	2	2	NO RELEVANTE	No se aceptan.	Rotación de producto según fecha de producción.	SI	NO	NO	-	NO	-
Preparar pedido	Gerencia	Gerente Comercial Asistente de Gerencia	Producto final	Equipo de Computo	PELIGRO FÍSICO	Empaques rotos o abiertos	1	2	2	NO RELEVANTE	Empaques íntegros.	Inspección visual del empaque.	SI	NO	NO	NA	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado			0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Presencia de fluidos corporales (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros)	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Cumplimiento del control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO														
					PELIGRO LEGALIDAD	Contaminación de producto final (grasa, cabellos, entre otros)	1	2	2	NO RELEVANTE	Que el empaque cumpla con las unidades indicadas en las etiquetas.	Control visual de unidades empacadas.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO LEGALIDAD	Mal etiquetado	1	1	1	NO RELEVANTE	Las etiquetas deben corresponder a los productos solicitados.	Verificación visual.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	Daños o contaminación al producto	2	2	4	RELEVANTE	Que el producto esté ausente de contaminantes y/o daño.	Verificación del producto.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
Traslado	Responsable de Logística	Transportista	Producto final	Transporte	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Manipulación mal intencionada	1	1	1	NO RELEVANTE	No se presente reclamos por parte del cliente, respecto al empaque.	Trabajar con empresas homologadas.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO SABOTAJE	Contaminación mal intencionada al producto	2	2	4	RELEVANTE	Que el producto esté ausente de	Verificación del producto.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO														
					(polvo, astillas, grasas)					contaminantes y/o daño.								
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	Deformar el producto durante el traslado	1	2	2	NO RELEVANTE	Productos sin deformar. Empaques íntegros.	Verificación del producto. Capacitación del personal en sus procesos operativos.	SI	NO	NO	-	NO	-
Almacén temporal de PNC	Responsable de Logística	-	Etiquetas "Producto No Conforme"	-	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes: Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.	1	2	2	NO RELEVANTE	Sin presencia de partículas extrañas.	Cumplimiento del control de Salud e higiene del personal F SG 18. Capacitación al personal en BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO QUÍMICO	Uso de químicos no aprobados para la fumigación en planta	2	2	4	RELEVANTE	Los productos se encuentren protegidos de los químicos de fumigación.	Fumigación realizada por personal capacitado. Certificado de fumigación.	SI	NO	NO	-	NO	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación con Insectos, plagas o restos de estas.	3	2	6	RELEVANTE	No se aceptan transportes sin certificados de fumigación.	Certificados de fumigación. Cumplimiento en el programa anual del control de plaga PR GA 02. Programa de mantenimiento preventivo de infraestructura PR MANTO 01.	SI	NO	NO	-	NO	-

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control	
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO															
					PELIGRO LEGALIDAD	Almacenamiento de productos mal identificados	1	2	2	NO RELEVANTE	01 producto (caja o empaque) por lote.	Verificación in situ. Procedimiento de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO SABOTAJE	Mala gestión de almacenamiento	2	2	4	RELEVANTE	Realizar inventarios de cierre mensuales.	Capacitación al personal de almacén sobre gestión de almacenamiento.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	Presencia de productos fuera de su vida útil	1	2	2	NO RELEVANTE	No se aceptan.	Rotación de producto según fecha de producción.	SI	NO	NO	-	NO	-	
Revisar el producto	Responsable de Logística	Responsable de Calidad	Envases Retornados	Micrómetro Calibrador Balanza	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO BIOLÓGICO	Presencia de fluidos corporales (Sangre, sudor, vómito, secreción nasal, flema, otros)	1	1	1	NO RELEVANTE	Ausencia de manchas de fluidos corporales.	Uso correcto de EPP'S. Capacitación de BPM.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE			NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO SABOTAJE	Aceptar un material no conforme	2	1	2	NO RELEVANTE	No se aceptan materiales no conformes.	Devolución del material no conforme al proveedor.	SI	NO	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-	
Reempacar	Responsable de Logística	Operarios de planta	Cajas Bolsas Cinta de	Cintero Etiquetadora	PELIGRO FÍSICO	Partículas extrañas comunes:	1	2	2	NO RELEVANTE	Sin presencia de partículas extrañas.	Capacitar al personal en Buenas	SI	NO	NO	-	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO														
			embalaje Etiquetas		Cabello, restos de cartón, pelusas de trapo.						Prácticas. Uso de indumentaria y EPPS.							
				PELIGRO QUÍMICO	Contaminar del producto con productos químicos usados en mantenimiento de máquinas.	3	3	9	SIGNIFICATIVO	No presentar material químico.	Se usan químicos con grado alimentario. Limpieza de maquina antes del arranque de producción.	SI	NO	NO	-	NO	PC	
				PELIGRO BIOLÓGICO	Contaminación cruzada microbiológica del producto (Staphylococcus aureus, Coliformes y Salmonella)	3	3	9	SIGNIFICATIVO	Análisis con rangos aceptable en UFC según RM-591-2008-Minsa criterios microbiológicos.	Realización de análisis anual al producto. Procedimiento de limpieza y desinfección de planta. Instructivo del correcto lavado de manos.	SI	NO	SI	-	NO	PC	
				PELIGRO LEGALIDAD	Ausencia o error en el etiquetado según ley 1304, Ley de etiquetado y verificación de los reglamentos técnicos de los productos industriales manufacturados	1	1	1	NO RELEVANTE	No presentar producto mal rotulado.	Validación de etiquetas por turno.	SI	NO	NO	-	NO	-	

ETAPA DE PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADAS			TIPO DE PELIGRO	PELIGROS POTENCIALES	SEV	OCU	SIG	¿ES ESTE PELIGRO ES SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	NIVEL DE ACEPTACION	MEDIDA DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	¿PCC?	Punto de Control			
		MANO DE OBRA	MATERIALES O INSUMOS	MÁQUINA O EQUIPO																	
					PELIGRO SABOTAJE	Contaminación mal intencionada al producto (polvo, astillas, grasas)	1	1	1	NO RELEVANTE	No presentar daños en el producto.	Muestreos aleatorios por lote de producción.	SI	NO	NO	-	NO	-			
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-			
Identificar como producto fallado	Responsable de Logística	Extrusor	Etiquetas "Producto No conforme o fallado"	Etiquetadora	PELIGRO FÍSICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	-			
					PELIGRO QUÍMICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-	
					PELIGRO BIOLÓGICO	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO LEGALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-
					PELIGRO SABOTAJE	Que no se identifique como producto fallado	1	1	1	NO RELEVANTE	Identificar todos los productos fallados.	Rotulación de producto fallado. Separación en almacén temporal.	SI	NO	NO	-	NO	-	NO	-	
					PELIGRO FUNCIONALIDAD	No se han identificado	0	0	0	NO RELEVANTE	-	-	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	-

Fuente: Elaboración propia.

4.2. Discusiones:

Al realizar el análisis de peligro y evaluación de riesgos basado en el modelo bidimensional FAO (2002) en las actividades de recepción de materia prima e insumos, extrusión, termoformado, impresión, almacén y despacho de productos de la fabricación de envases plásticos para la industria pesquera se determina que:

- La producción de envases en el Perú a crecido en un 31,5 % en los últimos 5 años según INEI (2021), con ello incrementando nuevas empresas y el número de peligros y riesgos que afecten la calidad, inocuidad y seguridad del producto, siendo estos menos atendidos por los empresarios, sin embargo, en la actualidad el sector de envases es uno de los más competitivos y dinámicos. Para cimentar y seguir potenciando su liderazgo en el mercado, las empresas buscan establecer controles que minimicen el impacto de estos riesgos en la producción de envases.
- Actualmente el análisis de peligro y evaluación de riesgos no presenta puntos críticos de control (PCC) durante todas las actividades del proceso de elaboración de envases, debido a factores como limitaciones de conocimiento, confiabilidad de la información y sesgos en los procesos, sin embargo, un correcto análisis en las actividades del proceso aumenta la calidad, inocuidad, seguridad del producto y disminuye las quejas y reclamos de las partes interesadas, lo cual en próximos estudios podría ser cuantificado económicamente.
- Si bien, según lo que indica la NTP -ISO 3100-2018, la evaluación del riesgo se debe llevar a cabo de manera sistemática, iterativa y colaborativa basándose en el conocimiento y en los puntos de vistas de las partes interesadas, también incorpora identificar incertidumbres que puedan afectar a uno o varios objetivos del proceso; sin embargo la evaluación de riesgo sigue siendo subjetiva desde el inicio del levantamiento de información, por ello las personas que realicen este análisis deben contar con los conocimientos necesarios.
- Al realizar el análisis de peligro y evaluación de riesgos se determinó que las actividades que presentan peligrosos significativos tales como contaminación cruzada, recepción de materia prima no apta para alimentos, manipulación de químicos en el proceso, caída de objetos ajenos al proceso, contaminación por químicos usado para limpieza de máquinas y usos de grasas no alimentarias para el mantenimiento de máquinas, siendo este último

el que da respuesta de nivel de significancia muy alta con una valoración de 13, pueden desencadenar en el consumidor lesión o enfermedad con hospitalización.

- Para la disminución del nivel de significancia de las actividades antes mencionadas se planteó implementar medidas de control, exámenes anuales de los productos (presencia de metales pesados y monómeros residuales), uso de grasas de grado alimentario, programa de capacitaciones al personal, elaboración de programa de prerrequisitos y manual de buenas prácticas de manufactura.

V. CONCLUSIONES

- Se determinaron las principales actividades que generan peligros significativos mediante el análisis de peligro y evaluación de riesgos, cuyos valores obtenidos para todas las actividades en la producción de envases de polipropileno fueron altos.
- Se determinaron los puntos de control según corresponda con la ayuda del árbol de decisiones y se establecieron las medidas de control a implementar para disminuir los peligros y riesgos de los procesos tales como: realizar exámenes anuales a los productos (presencia de metales pesados y monómeros residuales), registro de ingreso de mercadería, uso de grasas de grado alimentario para el mantenimiento de máquinas, capacitaciones en buenas prácticas de manufactura, como controles iniciales pudiendo continuar en los siguientes estudios la implementación de controles en donde se realicen cambios en la estructura de la planta.
- La razón a lo antes mencionado se concluye del presente trabajo de suficiencia profesional que se necesitan implementar de forma inmediata controles que permitan disminuir los niveles de riesgos que afecten al producto.

VI. RECOMENDACIONES

- Se debe cumplir con lo establecido en los requisitos de la norma BRCGS PACKAGING para la implementación del plan HARA, así como los procedimientos.
- Una vez desarrollada el plan HARA se recomienda realizar una auditoria para la verificación de la eficacia de las acciones preventivas y correctivas en cada proceso y punto de control. Hacer las correcciones necesarias para asegurar que el plan HARA cumpla con su función de prevenir los peligros, conservando la inocuidad, calidad, seguridad y legalidad del producto durante el proceso de elaboración de producto termoformado.
- Se recomienda realizar análisis de metales pesados y monómeros residuales de los productos terminados.
- Se debe cumplir lo establecido en los requisitos fundamentales de la norma BRCGS packaging tales como: compromiso de la gerencia sénior y mejora continua, análisis de peligros y evaluación de riesgos, especificaciones, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, trazabilidad, limpieza e higiene, control de procesos, competencias y capacitaciones

VII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- BRCGS Packaging Materials, 2019. 6ta Edición Materiales de Envasado, pp 15- 35, pp 100, 109.
- BRCGS, 2018. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (8ed).
- Codex Alimentarius,1999. Requisitos Generales. Segunda Edición. Volumen I A. Roma.400p.
- Cordova, J.; Chu Sión,C (2015) Diagnostico de la Gestión de la Calidad en la Empresa Conserfish S.A y Propuesta de Mejora Tesis Ing. en Pesqueria, UNALM, Lima. 4 p.
- FAO, 2002. Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos Manual de capacitación e higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC). Recuperado de: www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/.
- INEI, (2021) Situación del sector plástico en el Perú. Aspectos cuantitativos. Consultado el 10 de noviembre del 2022. Recuperado de:
<https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/presentacion-iii-congreso-internacional-plasticos.pdf>
- ISO 31000:2018 (2018). Norma Técnica Peruana, Gestión del Riesgo, pp.19-21.
- ISO 9000:2005. (2005). Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Secretaría Central de ISO.
- Petrocuyo, 2022. Tecnología- Polipropileno. Consultado el 30 de julio del 2022. Recuperado de: <http://www.petrocuyo.com/es/tecnologia>.
- Vivanco, E. (2012). Gestionando la Inocuidad: Sistema HACCP Consultado el 15 de julio del 2022. Recuperado de:
<http://www.prompex.gob.pe/Miercoles/Portal/MME/descargar.aspx?archivo=71D89866-95BB-435C-9E65-378281076F0F.PDF>.

- Chang, R. y Niedzwiecki, M. (1999) Las herramientas para la mejora continua de la calidad. Volumen 1. Ed. Granica S.A., Buenos Aires. 97p. Volumen 2. Ed. Granica S.A., Buenos Aires. 131p

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: Política de calidad y seguridad alimentaria

	POLÍTICA DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	Cod: O GG 02 Fecha: 21/04/2021 Vers: 02
---	--	---

Somos una empresa dedicada a la fabricación de productos plásticos termoformados, seguros, conformes al cumplimiento de las disposiciones legales, brindando a nuestros clientes productos que satisfagan sus necesidades.

Para ello Zhenpack SAC se compromete a:

- Cumplir los aspectos legales y sanitarios, que permitan fabricar envases seguros para entrar en contacto con productos higiénicamente sensibles.
- Promover el desempeño de nuestro personal, mediante la formación y entrenamiento continuo hacia nuestros procesos.
- Asegurar a nuestros clientes el suministro de envases de calidad conforme a sus requisitos.
- Garantizar la trazabilidad completa de nuestros productos, asegurando a nuestros clientes la más alta fiabilidad del producto adquirido.
- Controlar y mejorar de manera continua nuestros procesos.



GERENTE GENERAL
HENRI CHIARA BERJOT

ANEXO 2: Formación del equipo multidisciplinario HARA

El Equipo HARA está constituido por personal multidisciplinario de gestión de peligros y riesgos.



NOMBRAMIENTO DEL EQUIPO HARA

El que suscribe, **Henri Chiara Berjot**, Gerente General de ZHENPACK S.A.C designa como miembros del equipo HARA (Análisis de Peligros y Evaluación de Riesgos), las siguientes personas:

Líder de equipo:

DESIGNADO	AREA
Ing. Luz Quiroz	CALIDAD


Miembros:

DESIGNADO	AREA
Henri Chiara	ADMINISTRATIVA
Samuel Orosco	MANTENIMIENTO
Ronald Marrufo	TERMOFORMADO
Julio Vásquez	EXTRUSIÓN
Eduardo Junco	IMPRESIÓN

Responsables de desarrollar, revisar y gestionar el análisis de peligros y la evaluación de riesgos, según lo que indica la norma BRCGS Packing Materials 6.A Edición.

Lima, 15 de Abril del 2021


ANEXO 3: Descripción del producto

	PLAN HARA TERMOFORMADOS	Código: PL SG 01 Fecha: 15/10/2021 Versión: 01
---	--------------------------------	--

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

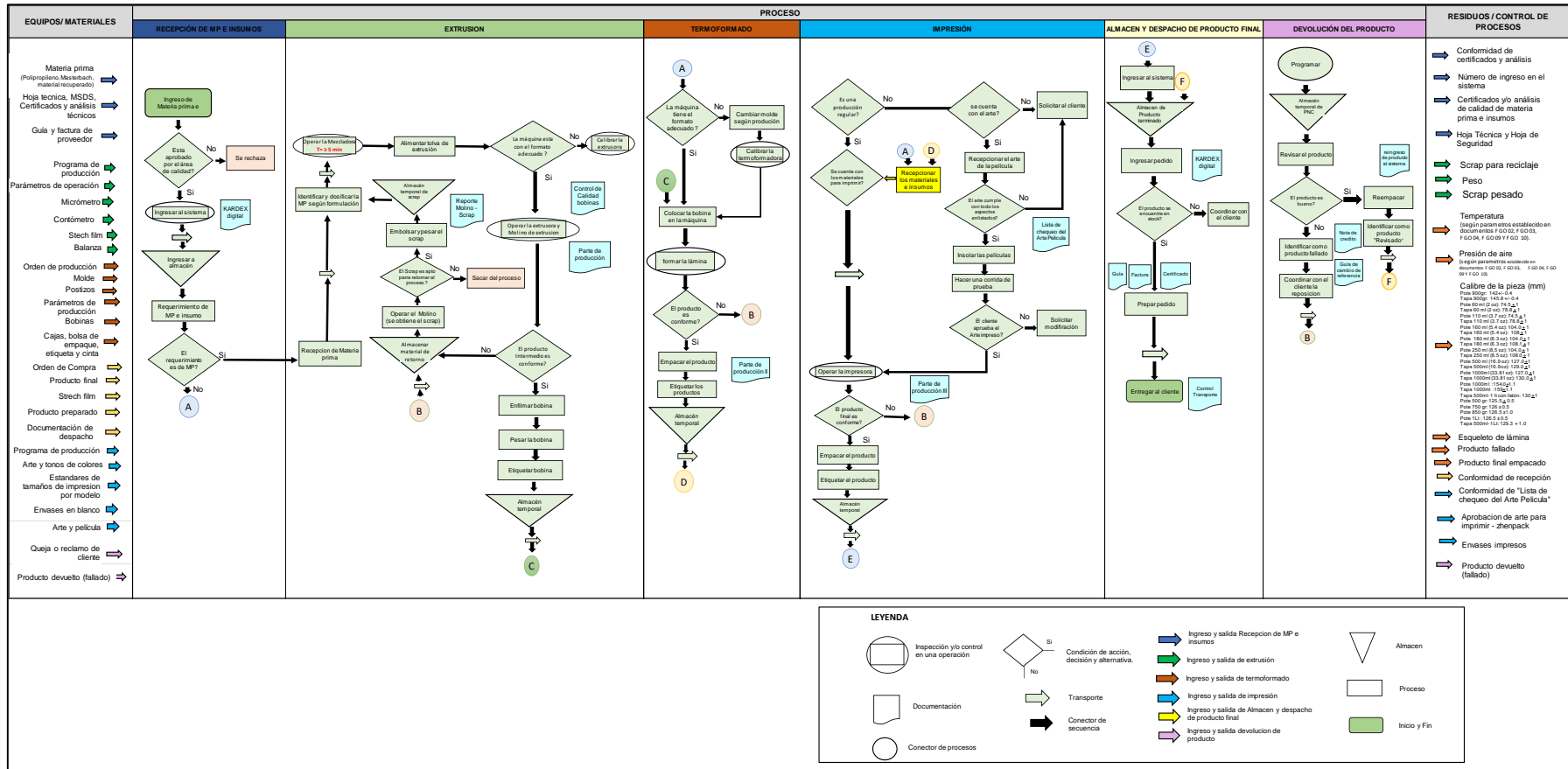
NOMBRE DEL PRODUCTO	PIEZA PLASTICA TERMOFORMADA									
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Piezas plásticas, que representan un método eficaz de empaque, se fabrica en base de resinas de polipropileno (PP) mediante el proceso de termoformado.									
ORIGEN	Producto terminado: PERÚ Materia prima: COLOMBIA									
MATERIALES	<ul style="list-style-type: none"> • Polipropileno (76% aproximado) • Scrap (24% aproximado) 									
PRESENTACIÓN	POTES	TAPAS								
	<ul style="list-style-type: none"> - Pote 1Kg - Pote 900g - Pote 1Lt - Pote 850g - Pote 750g - Pote 500g - Pote 500 ml - Pote 250 ml - Pote 180 ml - Pote 160 ml - Pote 110ml - Pote 60ml 	<ul style="list-style-type: none"> - Tapa 1Kg - Tapa 900g - Tapa 1Lt / 850 g/ 750g/500g/ 500ml - Tapa 250 ml/ 180 ml /160ml - Tapa 110ml /60 ml 								
	Actualmente Zhenpack, ofrece una gran variedad de presentaciones:									
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	<u>VARIABLES</u> Potes: Diámetro, altura, espesor y peso Tapas: Espesor y peso <u>ATRIBUTOS</u> Color: incoloro Estructura: Rígida									
CUMPLIMIENTO MICROBIOLÓGICO	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">AGENTE MICROBIANO</th> <th style="text-align: center;">LIMITE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Coliformes Totales</i></td> <td style="text-align: center;">< 10 ufc/ superficie muestreada</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Salmonella spp</i></td> <td style="text-align: center;">Ausencia en superficie muestreada</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td style="text-align: center;">Ausencia en superficie muestreada</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: RM N° 461-2007/MINSA. Guía Técnica para el Análisis Microbiológico para superficies en contacto con alimentos y bebidas/ ISO 6579-1:2017. Método horizontal para la detección, enumeración y serotipificación de <i>Salmonella</i></p>		AGENTE MICROBIANO	LIMITE	<i>Coliformes Totales</i>	< 10 ufc/ superficie muestreada	<i>Salmonella spp</i>	Ausencia en superficie muestreada	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en superficie muestreada
AGENTE MICROBIANO	LIMITE									
<i>Coliformes Totales</i>	< 10 ufc/ superficie muestreada									
<i>Salmonella spp</i>	Ausencia en superficie muestreada									
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en superficie muestreada									

ANEXO 3: Descripción del producto (continuación)


	PLAN HARA TERMOFORMADOS	Código: PL SG 01 Fecha: 15/10/2021 Versión: 01
---	--------------------------------	--

LÍMITES MAXIMOS PERMITIDOS PARA MIGRACIÓN ESPECIFICA DE METALES O METALOIDES	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Metales</i></th> <th><i>Concentración máxima (mg/kg)</i></th> <th><i>Metales</i></th> <th><i>Concentración máxima (mg/kg)</i></th> <th><i>Metales</i></th> <th><i>Concentración máxima (mg/kg)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Antimonio</i></td> <td><i>0.04</i></td> <td><i>Bario</i></td> <td><i>1</i></td> <td><i>Cobre</i></td> <td><i>5</i></td> </tr> <tr> <td><i>Arsénico</i></td> <td><i>0.01</i></td> <td><i>Plata</i></td> <td><i>0.05</i></td> <td><i>Cadmio</i></td> <td><i>0.005</i></td> </tr> <tr> <td><i>Boro</i></td> <td><i>0.5</i></td> <td><i>Cromo</i></td> <td><i>0.05</i></td> <td><i>Plomo</i></td> <td><i>0.01</i></td> </tr> <tr> <td><i>Estaño</i></td> <td><i>1.2</i></td> <td><i>Mercurio</i></td> <td><i>0.005</i></td> <td><i>Fluor</i></td> <td><i>0.5</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Metales</i>	<i>Concentración máxima (mg/kg)</i>	<i>Metales</i>	<i>Concentración máxima (mg/kg)</i>	<i>Metales</i>	<i>Concentración máxima (mg/kg)</i>	<i>Antimonio</i>	<i>0.04</i>	<i>Bario</i>	<i>1</i>	<i>Cobre</i>	<i>5</i>	<i>Arsénico</i>	<i>0.01</i>	<i>Plata</i>	<i>0.05</i>	<i>Cadmio</i>	<i>0.005</i>	<i>Boro</i>	<i>0.5</i>	<i>Cromo</i>	<i>0.05</i>	<i>Plomo</i>	<i>0.01</i>	<i>Estaño</i>	<i>1.2</i>	<i>Mercurio</i>	<i>0.005</i>	<i>Fluor</i>	<i>0.5</i>	Fuente: INACAL 2016. NTP 399.163-1:2016. Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos
	<i>Metales</i>	<i>Concentración máxima (mg/kg)</i>	<i>Metales</i>	<i>Concentración máxima (mg/kg)</i>	<i>Metales</i>	<i>Concentración máxima (mg/kg)</i>																										
	<i>Antimonio</i>	<i>0.04</i>	<i>Bario</i>	<i>1</i>	<i>Cobre</i>	<i>5</i>																										
	<i>Arsénico</i>	<i>0.01</i>	<i>Plata</i>	<i>0.05</i>	<i>Cadmio</i>	<i>0.005</i>																										
	<i>Boro</i>	<i>0.5</i>	<i>Cromo</i>	<i>0.05</i>	<i>Plomo</i>	<i>0.01</i>																										
	<i>Estaño</i>	<i>1.2</i>	<i>Mercurio</i>	<i>0.005</i>	<i>Fluor</i>	<i>0.5</i>																										
MONÓMEROS RESIDUALES DE MIGRACION	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Monómeros</th> <th>Limite</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Estireno</td> <td>2500 mg/Kg</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de Vinilo</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo</td> <td>No detectable</td> </tr> </tbody> </table>	Monómeros	Limite	Estireno	2500 mg/Kg	Cloruro de Vinilo	1 mg/kg	Acrilonitrilo	No detectable	Fuente: Título 21 de la FDA, INACAL 2016. NTP 399.163-8.2005/ NTP 399.163-9.2005 /REGLAMENTO (UE) N°10/ 2011 NTP 399.163-10.2005)																						
	Monómeros	Limite																														
	Estireno	2500 mg/Kg																														
	Cloruro de Vinilo	1 mg/kg																														
Acrilonitrilo	No detectable																															
METODO DE PRODUCCIÓN	Es un proceso productivo basado en la transformación del plástico en base a resina de polipropileno. Inicia con la elaboración de láminas o bobinas en el área de extrusión. Esta lámina se termoforma (pasa por un horno dentro la máquina termoformadora para ablandar la misma a fin de que tome la forma del molde sobre el que se coloca) dando como resultado las piezas plásticas. Estas piezas pueden ser impresas de acuerdo con las necesidades del cliente.																															
USO PREVISTO	Artículo usado como empaque de productos alimenticios, cosméticos, en el hogar y en la industria. Rango de temperatura de uso del empaque entre: -20°C a 60°C																															
VIDA ÚTIL	1 año, cumpliendo las condiciones de almacenamiento																															
PUBLICO OBJETIVO	Público en general																															
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Almacenar: en lugares frescos y secos, a temperatura ambiente (25°C +/- 5°C). Transporte: Vehículo cerrado que cumple con todas las condiciones de higiene y saneamiento, según contrato.																															
	Sobre parihuela o pallet: apilado según especificaciones de cada producto. El empaque, debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Según requerimiento del cliente, se puede entregar el producto de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> • Paquetes embolsados. • Paquetes en cajas de cartón o no. El palets puede ser protegido con stretch film o no.																															
REQUISITOS DE ETIQUETADO	- Nombre del producto - Cantidad del empaque - Orden de producción - Fecha de producción - Turno de producción. Condiciones de almacenamiento																															
TRAZABILIDAD	YYYY-MM-XXXX YYYY: AÑO MM: MES XXXX: CORRELATIVO DE ORDEN DE PRODUCCIÓN																															

ANEXO 4: Flujograma de elaboración de piezas plásticas



ANEXO 5: Sistema de verificación

	PLAN HARA TERMOFORMADOS	Código: PL SG 01 Fecha:15/10/2021 Versión: 01
---	--------------------------------	---

PASO II. SISTEMA DE VERIFICACIÓN

1. Objetivos

Asegurar que todos los peligros han sido identificados y que cada uno está siendo controlado correctamente.

2. Alcance

Desde la recepción de materia hasta el despacho del producto.

3. Responsable

- Equipo HARA

Son los responsables de realizar la verificación, frecuencia, métodos, ensayos o pruebas a ser utilizadas para el monitoreo de los PCC y documentación.

4. Descripción

Durante la verificación del plan HARA se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Revisar la documentación del plan HARA
- Verificar que el plan HACCP esté seguido correctamente
- Verificar que los límites críticos sean adecuados para controlar los peligros
- Verificar los registros del monitoreo de los PCC o PC
- Verificar la adecuada toma de decisiones ante los peligros.


Además, el procedimiento de verificación incluye:

- Auditoría interna y externa del plan HARA
- La auditoría del sistema de verificación
- Revisión de las desviaciones y de las acciones correctivas que se tomaron durante el proceso.
- Examen microbiológico (calidad de las materias primas, eficiencia de las operaciones de limpieza, sanidad del producto terminado).
- Examen de metales pesados.
- Verificar que los registros de monitoreo estén correctos
- Verificar que los instrumentos utilizados en el monitoreo sean los adecuados y estén calibrados.

5. Frecuencia de Monitoreo

La verificación es rutinaria

ANEXO 6 Establecimiento de un sistema de documentación y registro

	PLAN HARA TERMOFORMADOS	Código: PLSG 01 Fecha:15/10/2021 Versión: 01
---	--------------------------------	--

- Se determina por la cantidad de riesgos involucrados.
- La probabilidad de que ocurra un problema.
- La cantidad de producto producido entre los tiempos de verificación.

PASO 12 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Los registros generados como resultado de las actividades de monitoreo y control serán preservados y mantenidos por el área de calidad y archivados en orden cronológico por un período mínimo de **tres años, de acuerdo con la Resolución Ministerial 449 – 2006 - MINSA**, estando disponibles y accesibles a los representantes oficiales de los organismos reguladores y/o auditores externos, así como para los clientes.

Los registros estarán a disposición de los responsables de producción: el Gerente de Operaciones, los responsables de áreas y el jefe de calidad.