



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA
NORMA *BRC PACKAGING* PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE
EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

María José Ríos López

Asesorado por el Ing. Abdel Boris Calel González

Guatemala, septiembre de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA
NORMA *BRC PACKAGING* PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE
EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MARÍA JOSÉ RÍOS LÓPEZ

ASESORADO POR EL ING. ABDEL BORIS CALEL GONZÁLEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. José Francisco Gómez Rivera (a. i.)
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Ing. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. José Francisco Gómez Rivera
EXAMINADORA	Inga. María Martha Woldford Estrada
EXAMINADOR	Ing. Guillermo Mijangos
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA NORMA *BRC PACKAGING* PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 3 de septiembre de 2019.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'María José Ríos López', with a large, stylized flourish at the end.

María José Ríos López

Guatemala, 23 de mayo de 2023

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Urquizú:

Le saludo cordialmente, deseándole éxitos en sus actividades. Por medio de la presente hago constar que he REVISADO Y APROBADO el Trabajo de Graduación titulado: **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA NORMA BRC PACKAGING PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"**, elaborado por la estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, **MARÍA JOSÉ RIOS LÓPEZ**, quien se identifica con el registro académico 2014-04279 y con el CUI 2966 22834 1301.

Agradeciendo la atención a la presente, me suscribo de usted,

Atentamente,


Abdel Boris Calet González
Asesor

Ingeniero Mecánico Industrial
Colegiado activo No. 7,190

INGENIERO ABDEL BORIS CALET GONZALEZ
MECANICO INDUSTRIAL
COLEGIADO NO. 7190



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.REV.EMI.052.023

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA NORMA BRC PACKAGING PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por la estudiante universitaria **María José Ríos López**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Karla Lizbeth Martínez Vargas
Ingeniera Industrial
Colegiada No. 5,706

Inga. Karla Lizbeth Martínez Vargas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, agosto de 2023.

/mgp



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LNG.DIRECTOR.192.EMI.2023

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador de área y la aprobación del área de lingüística del trabajo de graduación titulado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA NORMA BRC PACKAGING PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por: **María José Ríos López**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Firmada digitalmente por
Cesar Ernesto Urquizu Rodas
Motivo: Ingeniero Industrial
Ubicación: Facultad de
Ingeniería, Escuela de
Ingeniería Mecánica
Industrial, USAC
Colegiado 4,272
Periodo: julio a diciembre año
2023

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, septiembre de 2023.

LNG.DECANATO.OI.654.2023

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BASADO EN LA NORMA BRC PACKAGING PARA EL ÁREA DE LAMINADOS EN UNA FÁBRICA DE EMPAQUE Y ENVASE ORIENTADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por: **María José Ríos López**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. José Francisco Gómez Rivera

Decano a.i.

Guatemala, septiembre de 2023

JFGR/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por ser mi refugio y mi fuerza en momentos de fragilidad.
Mis padres	José Rubén Rios Villatoro y Silvia Rossana López Morales de Rios, por su apoyo incondicional, consejos y sacrificios para que esto fuese una realidad.
Mis hermanos	José Rubén y José Enrique Rios López, por ser mi alegría, apoyo y motor en la distancia.
Mis abuelos	Luis Felipe López (q. d. e. p.), Miriam Morales, Margarito Rios (q. d. e. p.), y Marta Piedad Villatoro (q. d. e. p.), porque su ejemplo sigue vivo en mí.
Karen Rios	Por darme tantos momentos de felicidad en este corto tiempo y en los momentos más importantes. Nunca te olvidaré.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser mi alma mater y mi centro de formación personal y profesional.
Facultad de Ingeniería	Por formarme académica y profesionalmente para la vida.

AGRADECIMIENTOS A:

Mis padres	José Rubén Ríos Villatoro y Silvia Rossana López Morales por brindarme su apoyo y amor incondicional.
Inga. Karla Martínez	Por ser mi mentora personal y profesional, gracias por creer en mi potencial y ayudarme a crecer cada día.
Ing. Francisco Gómez	Por ser amigo, tutor, y consejero.
Licda. Adriana Lainfiesta	Por su apoyo incondicional. Gracias infinitas.
Ing. Boris Calel	Por su apoyo, cariño y consejos. Gracias por guiarme en la realización de este trabajo.
Mis amigos de la Facultad	Por su apoyo, amistad y cariño.
Thermoplástica, S.A.	Por darme la oportunidad de crecer personal y profesionalmente.

1.4.3.3.	Gestión de calidad y seguridad del producto.....	10
1.4.3.4.	Instalaciones.....	11
1.4.3.5.	Control de procesos y productos	12
1.4.3.6.	Personal	13
1.4.4.	Ventajas para la organización	13
1.4.5.	Ventajas para el consumidor	14
1.4.6.	Sectores de aplicación	15
1.5.	Análisis de Peligros y puntos críticos de control HACCP	15
1.5.1.	Puntos críticos de control PCC's	16
1.5.1.1.	Definición.....	16
1.5.1.1.1.	Riesgo	17
1.5.1.1.2.	Peligro	17
1.5.1.2.	Tipos de peligros	17
1.5.1.2.1.	Peligros físicos	18
1.5.1.2.2.	Peligros químicos	19
1.5.1.2.3.	Peligros biológicos.....	20
1.5.2.	Desarrollo de HACCP	21
1.5.2.1.	Conducir un análisis de peligros AP	21
1.5.2.2.	Determinación de puntos críticos de control PCC's.....	22
1.5.2.3.	Determinación de límites críticos LC's....	23

1.5.2.4.	Determinación de procedimientos de monitoreo	23
1.5.2.5.	Determinación de acciones correctivas AC's	24
1.5.2.6.	Determinación de procedimientos de verificación y validación	25
1.5.2.7.	Determinación de procedimientos de registro y documentación	27
1.6.	Programas prerrequisitos	27
1.7.	buenas prácticas de manufactura.....	28
1.8.	Informe 32	29
2.	SITUACIÓN ACTUAL	31
2.1.	Descripción del proceso	31
2.1.1.	Área de recepción y almacenamiento de materia prima.....	32
2.1.1.1.	Descripción de materia prima.	32
2.1.1.2.	Clasificación de la materia prima	33
2.1.1.3.	Métodos de almacenamiento	35
	2.1.1.3.1. Clasificación de inventario	35
2.1.2.	Área de corte	35
2.1.2.1.	Descripción del equipo de corte.....	36
	2.1.2.1.1. Cortadora de cores	36
	2.1.2.1.2. Máquina semiautomática.....	37
	2.1.2.1.3. Balanza digital.....	38
2.1.3.	Área de empaque externo	39
2.1.4.	Control de calidad.....	40

2.1.4.1.	Descripción del equipo de pruebas	41
2.1.4.1.1.	Cinta métrica	41
2.1.4.1.2.	Balanza digital	42
2.1.4.2.	Descripción de las pruebas cualitativas	42
2.1.4.2.1.	Prueba de tensión	43
2.1.4.2.2.	Prueba de aspecto y color	43
2.1.5.	Transporte	43
2.2.	Diagramas del proceso	44
2.2.1.	Diagrama de flujo de proceso	44
2.2.2.	Diagrama de recorrido	46
2.3.	Riesgos y oportunidades	47
2.3.1.	Análisis FODA	47
2.3.2.	Matriz de riesgo	48
2.3.3.	Evaluación de riesgo del área de laminados	48
3.	PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BAJO NORMA BRC <i>PACKAGING</i>	51
3.1.	Mantenimiento preventivo	51
3.2.	<i>Hazard Analysis Control Critical Points</i> HACCP	52
3.2.1.	Pasos preliminares	53
3.2.1.1.	Creación del equipo HACCP	53
3.2.1.2.	Descripción del producto	54
3.2.1.3.	Uso previsto del producto	55
3.2.1.4.	Elaboración del diagrama de flujo	55
3.2.1.5.	Confirmación del diagrama de flujo	56
3.3.	Análisis de peligros en el proceso de laminados	57
3.3.1.	Identificación preliminar	57

3.3.1.1.	Evaluación preliminar peligros biológicos.....	59
3.3.1.2.	Evaluación preliminar de peligros físicos.....	62
3.3.1.3.	Evaluación preliminar de peligros químicos.....	63
3.3.2.	Matriz de evaluación de peligros	64
3.3.2.1.	Evaluación de riesgo.....	66
3.3.3.	Análisis de peligros en el proceso	68
3.3.3.1.	Materias primas	68
3.3.3.2.	Proceso.....	68
3.3.3.3.	Análisis económico-financiero.....	75
3.3.3.3.1.	Inversión inicial	76
3.3.3.3.2.	Materias primas	77
3.3.3.3.3.	Mano de obra.....	79
3.3.3.3.4.	Cálculo tasa mínima aceptable de rendimiento TMAR.....	80
3.3.3.3.5.	Cálculo valor actual neto VAN	81
3.3.3.3.6.	Tasa interna de retorno TIR.....	83
3.3.4.	Determinación puntos críticos de control.....	83
3.3.4.1.	Análisis de peligros	84
3.3.4.2.	Determinación de puntos críticos de control	84
3.3.4.3.	Medición de puntos de control	84
3.3.4.4.	Peligros mayores	85
3.3.4.4.1.	Diagrama de Pareto.....	85

	3.3.4.5. Análisis económico-financiero	87
3.4.	Determinación de límites críticos	87
	3.4.1. Especificaciones de proceso	88
	3.4.2. Valores límites	89
	3.4.2.1. Tolerancias	90
3.5.	Determinación de procedimientos de monitoreo	90
	3.5.1. Control de puntos críticos	90
	3.5.1.1. Evaluación comparativa de indicadores de riesgo.....	91
	3.5.1.2. Procedimiento de monitoreo	91
	3.5.1.3. Frecuencia	92
3.6.	Determinación acciones correctivas AC.....	92
	3.6.1. Disposiciones de producto afectado.....	93
	3.6.2. Documentación	94
	3.6.3. Registro de no conformidades.....	94
	3.6.4. Acciones correctivas	95
3.7.	Verificación y validación	96
	3.7.1. Revisión de actividades.....	97
3.8.	Registro y documentación	97
	3.8.1. Mediciones	98
	3.8.2. Auditoría	98
3.9.	Costos	99
	3.9.1. Prevención	99
	3.9.2. Evaluación.....	99
	3.9.3. Fallas internas	100
	3.9.4. Fallas externas	100
4.	DESARROLLO DE LA PROPUESTA.....	103
	4.1. Plan de acción.....	103

4.2.	Planteamiento de objetivos.....	104
4.2.1.	Compromiso de la dirección	105
4.2.1.1.	5 porqué, 2 cómo	105
4.2.1.2.	Planificación de cambios.....	106
4.3.	Recursos	106
4.3.1.	Humanos	107
4.3.1.1.	Capacitación al personal.....	107
4.3.1.2.	Peligros y riesgos.....	108
4.3.2.	Infraestructura.....	108
4.3.3.	Equipo	109
4.4.	Delimitación de estrategias.....	109
4.4.1.	Equipos de seguimiento y medición	110
4.4.1.1.	Materia prima	110
4.4.1.2.	Puntos críticos de control mayor.....	110
4.4.1.3.	Procedimientos	111
4.5.	Revisión.....	112
4.5.1.	Requisitos de materia prima	112
4.5.2.	Requisitos de clientes.....	112
4.6.	Cronograma de actividades.....	113
4.6.1.	Gráfico de Gantt	114
4.6.2.	Responsables	114
4.7.	Ejecución del plan	115
4.7.1.	Indicadores de calidad.....	115
4.7.2.	Eficacia de controles.....	116
4.7.3.	Impacto potencial.....	116
4.8.	Auditoría interna	117
4.8.1.	Auditoría anunciada.....	117
4.8.2.	Auditoría no anunciada.....	117

5.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN	119
5.1.	Evaluación de resultados	119
5.1.1.	Cumplimiento de límites de control	119
5.2.	Validación del plan	120
5.2.1.	Actualización de procedimientos	120
5.3.	Correcciones	121
5.4.	Seguimiento	121
5.5.	Frecuencia	122
5.6.	Mejora continua.....	122
	CONCLUSIONES.....	123
	RECOMENDACIONES	125
	REFERENCIAS	127
	ANEXOS.....	131

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de Thermoplástica, S.A.....	3
2.	Organigrama Thermoplástica, S.A.....	6
3.	Pirámide para implementación de plan HACCP	29
4.	Fotografía de una máquina cortadora de cores	37
5.	Fotografía de máquina cortadora semiautomática.....	38
6.	Fotografía de balanza digital en el área de corte	39
7.	Fotografía del área de empaque.....	40
8.	Cinta métrica utilizada para la medición de bobinas	41
9.	Balanza digital en el departamento de control de la calidad	42
10.	Diagrama de flujo proceso de la operación de corte.....	45
11.	Diagrama de recorrido proceso de corte.....	46
12.	Diagrama de flujo.....	56
13.	Diagrama de Pareto.....	86
14.	Incidencia según nivel de riesgo	86

TABLAS

I.	Ejemplos de peligros físicos.....	18
II.	Ejemplos de peligros químicos.....	19
III.	Ejemplos de peligros biológicos	20
IV.	Análisis FODA Thermoplástica, S.A.....	47
V.	Análisis preliminar de riesgos biológicos.....	49
VI.	Análisis preliminar de riesgos químicos	49

VII.	Análisis preliminar de riesgos físicos	50
VIII.	Especificaciones de producto	54
IX.	Identificación preliminar de peligros.....	58
X.	Evaluación preliminar de peligros biológicos (bacterias)	60
XI.	Evaluación preliminar de peligros biológicos (hongos, virus, protozoos y parásitos).....	61
XII.	Evaluación preliminar de peligros físicos	62
XIII.	Evaluación preliminar de peligros químicos.....	63
XIV.	Identificación de peligros	64
XV.	Análisis de riesgo.....	65
XVI.	Evaluación de riesgo.....	66
XVII.	Criterios de probabilidad de ocurrencia en matriz de riesgo	66
XVIII.	Criterios de severidad de ocurrencia en matriz de riesgos	66
XIX.	Criterios de ponderación para identificación de peligros.....	67
XX.	Análisis de peligros de materia prima	68
XXI.	Análisis de peligros traslado de materia prima a área de producción...	69
XXII.	Análisis de peligros preparación de materia prima	70
XXIII.	Análisis de peligros calibración de máquina	70
XXIV.	Análisis de peligros colocación de materia prima en máquina de corte.....	70
XXV.	Análisis de peligros en proceso de corte	72
XXVI.	Análisis de peligros en el proceso de pesado, etiquetado y empaquetado.....	73
XXVII.	Análisis de peligros revisión de control de calidad.....	74
XXVIII.	Análisis de peligros en traslado a bodega de producto terminado....	74
XXIX.	Análisis de peligros en despacho	74
XXX.	Análisis económico-financiero para matriz de evaluación de riesgo para personal en puestos claves	76
XXXI.	Costos para capacitador de matriz de evaluación de riesgo.....	77

XXXII.	Costos de capacitaciones para matriz de evaluación de riesgo.....	77
XXXIII.	Costos de insumos varios	77
XXXIV.	Costos de materia prima	78
XXXV.	Costos de rechazos de materia prima según comparación de implementación de sistema basado en riesgo	78
XXXVI.	Costos mano de obra de proceso	80
XXXVII.	Costos rechazos en proceso.....	80
XXXVIII.	Tasa de descuento para cálculo de TMAR	81
XXXIX.	Cálculo de Valor Actual Neto VAN	82
XL.	Plan de prevención de puntos críticos.....	85
XLI.	Costos análisis microbiológicos	87
XLII.	Parámetros de control biológico en muestras	88
XLIII.	Especificaciones de producto.....	89
XLIV.	Medidas de control y monitoreo	92
XLV.	Matriz general de acciones correctivas	94
XLVI.	Registro de no conformidades	95
XLVII.	Acción correctiva.....	96
XLVIII.	Costos de calidad.....	100
XLIX.	Plan de acción estratégico	104
L.	Ejemplo requisitos de clientes.....	113
LI.	Gráfico de Gantt.....	114
LII.	Seguimiento de correcciones (plan de acción).....	121

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
cm²	Centímetro cuadrado
Kg	Kilogramo
m	Metro
mm	Milímetros
N/A	No aplica
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Acción correctiva	Acción para eliminar la causa de una no conformidad.
Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación de información acerca de los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes en la inocuidad de los alimentos, y así plantearlos en el plan del Sistema de HACCP.
Calidad	Propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea valorada con respecto a otra. Superioridad o excelencia de algo.
Certificación	Proceso llevado a cabo por una entidad, mediante el que se manifiesta la conformidad de organización, producto o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.
Corrección	Acción inmediata para eliminar una no conformidad.
Desviación	Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo	Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.
Diagrama de Pareto	Es un instrumento gráfico que se usa para establecer prioridades para algunas acciones que impulsan el control total de la calidad y en orden de lo que se quiere identificar.
Especificación	Descripción detallada de las propiedades y los requisitos de un material en particular, en relación con su idoneidad técnica y específica.
Estándar	Que reúne las características para servir de patrón, modelo o punto de referencia para medir o valorar cosas del mismo tipo.
Garantía de calidad	Proceso mediante el que se observan actividades de los productos de forma sistemática para asegurar su calidad.
Indicador	Característica específica, observable y medible que puede ser usada para mostrar cambios y progresos dentro de un programa o sistema enfocados hacia logros de resultados.
Inocuidad	Concepto que implica que un producto no causará daño al consumidor cuando se prepara o consume de acuerdo con su uso previsto.

Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en el producto, o bien la condición en que este se encuentra, que puede causar un efecto adverso para la salud.
Programa prerequisite	Condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la cadena alimentaria, adecuadas para la producción, manipulación y suministro de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.
Programa prerequisite operacional	Esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los productos o la contaminación y proliferación de peligros al ambiente de producción.
Punto crítico de control	Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado.
Riesgo	Estimación de probabilidad de que ocurra un peligro y la gravedad de sus consecuencias.
Sistema HACCP	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los productos.

RESUMEN

Uno de los requerimientos principales en la industria tanto farmacéutica como alimenticia, es la inocuidad; la cual asegura que los productos no causarán daño al consumidor. Esto abarca no solo los procesos productivos, sino toda la cadena de suministro de las mismas, entre ellos, los proveedores de empaque quienes aseguran una barrera inocua al producto mediante los materiales adecuados.

La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (*GFSI Global Food Safety Initiative*), es un programa internacional el cual garantiza mediante normas la seguridad de los productos. En ella, se encuentran diferentes esquemas reconocidos de inocuidad, los cuales las industrias pueden optar para el cumplimiento y garantía de sus procesos según la intervención de sus procesos; las mismas son *BRC Global Standards*, *FSSC 22000*, *Global GAP*, *IFS*, *SQF 2000*.

Para una industria de empaque alimenticio y farmacéutico, se opta por la certificación *BRC Packaging*, dentro de *BRC Global Standards*, aprobada por GFSI. Parte de la implementación de la misma requiere un análisis de peligros de contaminación del área de corte, donde se procesan las laminaciones utilizadas como empaque primario de producto.

Se desarrolló un análisis de peligros y riesgos de puntos críticos de control HACCP por sus siglas en inglés, en el proceso de corte de laminados de una empresa de empaque primario para producto farmacéutico y alimenticio, para identificar los posibles contaminantes físicos, químicos y biológicos que

pueden estar involucrados durante el corte de las laminaciones, desde el ingreso de materia prima hasta el despacho de producto.

El análisis de peligros y puntos críticos de control se realizó siguiendo los siete pasos HACCP, como lo indica el *codex alimentarius*, el cual es un conjunto de normas alimentarias adoptadas internacionalmente por la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO, por sus siglas en inglés.

Se realizó la descripción del producto y las especificaciones del mismo, definiendo parámetros de calidad e inocuidad. Se analizó cada una de las etapas del proceso evaluando probabilidad y severidad de la contaminación para determinar el nivel de riesgo, a partir de este resultado se determinaron las medidas preventivas y de mitigación, así como los costos involucrados que conlleva la implementación del sistema. Se determinó el contenido de las capacitaciones pertinentes al personal sobre programas prerrequisitos y buenas prácticas de manufactura.

No se identificaron riesgos significativos en el área, por lo que no existen puntos críticos de control, sin embargo, las buenas prácticas de manufactura son fundamentales para asegurar la inocuidad del producto en todo el proceso.

Se implementaron los registros correspondientes según inspecciones, verificaciones y auditorías para el seguimiento correspondiente al sistema de gestión con el fin de una mejora continua.

OBJETIVOS

General

Diseñar un sistema de gestión de riesgos en operación basado en la norma *BRC Packaging* para el área de laminados en una fábrica de empaque y envase orientada para la industria farmacéutica.

Específicos

1. Elaborar una descripción completa del producto que incluya toda la información relevante sobre seguridad, calidad e integridad del producto; su composición, origen y uso previsto para dicho material.
2. Realizar un diagrama de flujo del proceso para análisis de los riesgos dentro del área desde el ingreso de la materia prima hasta la entrega del producto terminado al cliente.
3. Determinar la situación actual de peligros y riesgos conocidos y asociados al proceso en el área de laminados basados en indicadores de riesgo.
4. Realizar una evaluación comparativa de indicadores de riesgo en el área según situación actual.
5. Definir los puntos críticos de control en el proceso para determinar peligros y riesgos en el área de laminados.

6. Identificar mediante un análisis de Pareto las principales medidas de control para prevenir, reducir y eliminar los peligros y riesgos a niveles aceptables y evaluar según su función y efectividad dentro de los procesos.

7. Evaluar periódicamente el desempeño de los puntos críticos de control para garantizar el cumplimiento de los límites críticos.

INTRODUCCIÓN

Los estándares de calidad e inocuidad son requisitos fundamentales para la satisfacción del cliente, especialmente en industrias farmacéuticas y alimenticias, donde los productos están dirigidos para consumo humano. Durante los últimos años, se ha visto el aumento de requerimientos de inocuidad para poder ser proveedores confiables mediante certificaciones internacionales que avalan la seguridad del producto.

Thermoplástica, S.A. se dedica a la fabricación de soluciones de empaque y envase orientados a la industria farmacéutica y alimenticia: corte de laminaciones, soplado de envases, sellos de seguridad y empaque termoformado para blíster.

El área de corte de laminados está enfocada en empaque primario de producto farmacéutico y alimenticio, donde ingresa materia prima para ser cortada en bobinas a un ancho determinado, las cuales posteriormente se termoformarán o imprimirán para tabletas blíster o empaque de alimentos.

El departamento de Aseguramiento de Calidad es el encargado de planificar, organizar y verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura según el *codex alimentarius* y el informe 32 para el área de empaque. Actualmente, la empresa se encuentra en proceso de certificación de la norma BRC Packaging internacional, cuyo objetivo es garantizar la inocuidad del empaque primario en cualquier industria de manufactura orientada a alimentos.

Para la implementación del sistema, se propone el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – APPCC- HACCP en sus siglas en inglés, en el área de laminados, para así fijar los controles necesarios para la inocuidad del proceso, mediante la realización y análisis de un diagrama de flujo de proceso, análisis de los riesgos físicos, químicos y microbiológicos desde la materia prima hasta el producto terminado, así como la elaboración de las medidas de control necesarias para prevenir, reducir y mitigar dichas contaminaciones, garantizando así la seguridad del producto.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Antecedentes de la empresa

En el presente apartado se exponen los antecedentes generales que corresponden a la historia general de Thermoplástica, S.A. y cómo se convirtió en sociedad y se logró posicionarse en empresa líder en el mercado, seguidamente se describen las generalidades de dicha empresa.

1.1.1. Historia

Thermoplástica, S.A. fue fundada en 1969 en Guatemala por Werner Fritz Kirste de Paz como una industria de proceso de termoformado, llamándose inicialmente Industria Thermoplástica de Guatemala, iniciando sus funciones en zona 3, con el tiempo la empresa fue creciendo y diversificándose hacia diferentes líneas, como lo son el troquelado y liners (sellos de seguridad).

En el año 2002 cambia su nombre a Thermoplástica, S.A., convirtiéndose en sociedad y posicionándose como una empresa líder, sólida y confiable en el mercado nacional y regional con la implementación de su principal objetivo garantizar la completa satisfacción de sus clientes ofreciendo soluciones de empaque y envase a la industria.

En 2012 inició la distribución de laminaciones para la industria farmacéutica, con la certeza de una mejora continua y la seguridad e inocuidad de sus productos trabajando con proveedores certificados a nivel mundial.

1.1.2. Descripción

La empresa Thermoplástica, S.A. se dedica a la fabricación de soluciones de empaque enfocados para la industria farmacéutica y alimenticia brindando productos de calidad, con proveedores certificados a nivel mundial.

Entre la gama de productos que ofrece está el corte de laminaciones, sellos de seguridad, envase soplado y termoformado para empaque de industria farmacéutica y alimenticia.

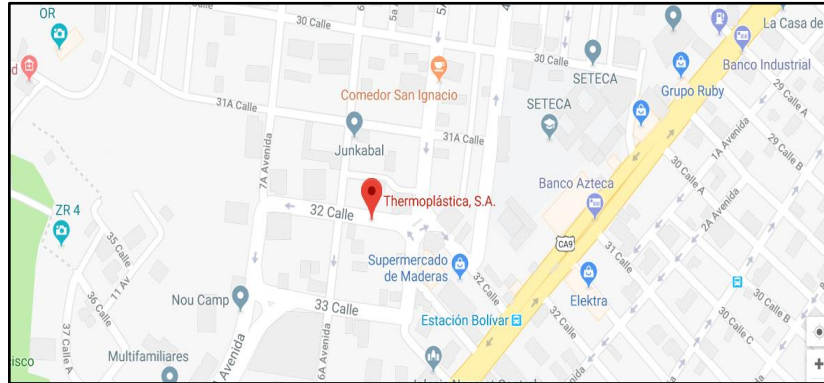
1.2. Información general

En el siguiente apartado se presenta la ubicación de la empresa Thermoplástica, S.A., seguidamente se describe la misión y visión de la misma, así como las políticas de calidad de inocuidad que definen dicha empresa.

1.2.1. Ubicación

Thermoplástica, S.A. se encuentra ubicada en la 32 Calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala; a un costado de la avenida Bolívar. Una ubicación bastante céntrica debido a las diferentes colindancias de la empresa con otras zonas de la ciudad.

Figura 1. **Ubicación de Thermoplástica, S.A.**



Fuente: elaboración propia, realizado con Google Maps.

1.2.2. Misión

La misión de una empresa se define como una herramienta estratégica que sirve como transporte para alcanzar los objetivos de la organización, su razón de ser como lo indica Hellriegel en Administración, un enfoque basado en competencias. Thermoplástica, S.A. afirma en su misión que es una empresa proveedora de soluciones innovadoras de empaque que contribuyen a la rentabilidad de la empresa Centroamericana por medio de la respuesta inmediata en manufactura, distribución y servicios por cada mercado, con el respaldo de marcas líderes a nivel mundial bajo esta premisa, la organización define su razón de ser, sus objetivos organizacionales y su función dentro de la industria.

1.2.3. Visión

Hellriegel define a la visión de una organización como la integración de las metas en un plazo medio o largo en donde se marcan las directrices para el

alcance de los objetivos y la implementación conjunta en un plan estratégico. La visión de Thermoplástica, S.A. es consolidarse como primer proveedor en industria tanto farmacéutica como alimenticia, siendo pionero en innovación y desarrollo de productos de empaque. Thermoplástica, S.A. afirma en su visión: “Consolidarse como proveedor número uno de soluciones de empaque para la industria Centroamericana y del Caribe con las líneas de negocios actuales, por medio de tecnología automatizada que permita altos niveles de producción para satisfacer la demanda de los clientes de consumo masivo, generando crecimiento económico en conjunto con clientes, proveedores, colaboradores y accionistas”.

1.2.4. Política de calidad e inocuidad

El compromiso de la dirección y de la organización se ve reflejado en la Política de Calidad; dentro de la cual, se plasma no solo el compromiso, sino las herramientas necesarias para la implementación de un sistema de gestión eficiente que englobe todas las necesidades de las partes interesadas y la seguridad de sus productos.

Thermoplástica, S.A. afirma en su política de calidad e inocuidad somos una organización comprometida en brindar soluciones de empaque, desarrollando, fabricando, comercializando productos y servicios de calidad e inocuidad que satisfagan expectativas, necesidades del cliente y las partes interesadas.

Compartimos conocimientos con los clientes para entregar productos seguros de excelente calidad a precios competitivos, estableciendo estrategias de acuerdo al contexto de la organización.

Nos enfocamos en la industria en general, cumpliendo con requisitos legales, regulatorios y reglamentarios, asegurando las competencias de inocuidad del personal, la comunicación interna y externa, aplicando la mejora continua dentro del sistema de gestión de calidad, inocuidad y seguridad alimentaria contribuyendo al medio ambiente con responsabilidad social y seguridad ocupacional. (Thermoplastica. S.A., s.f., p. 3)

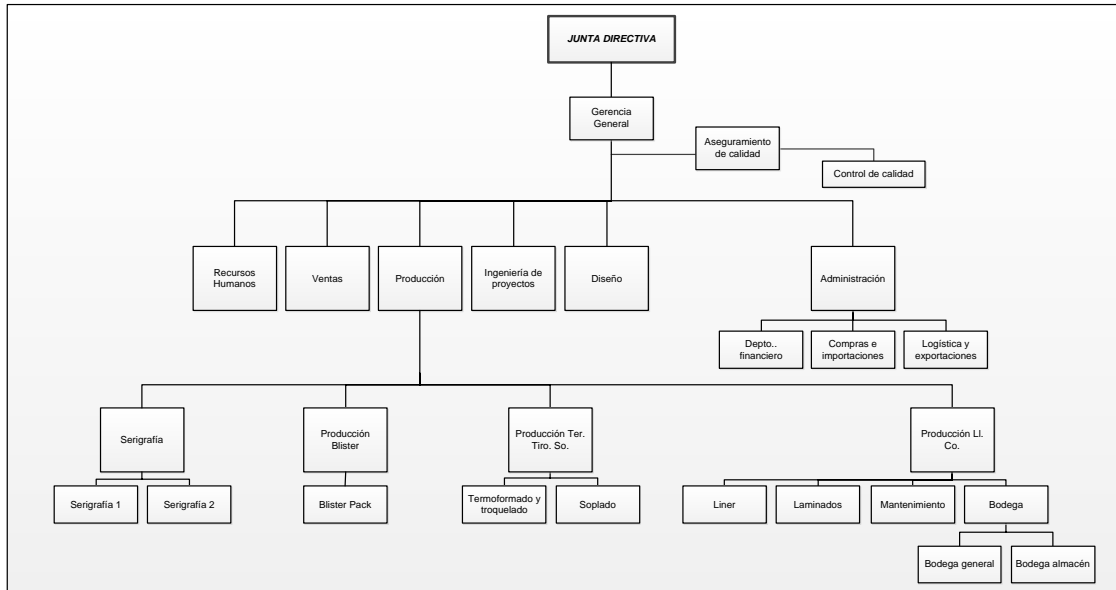
1.3. Estructura organizacional

La estructura organizacional corresponde a las relaciones formales de subordinación, a nivel jerárquico con niveles definidos según controles gerenciales y de supervisión (Daft, 2019), esto se refleja en el organigrama de la organización que hace referencia los puestos a nivel administrativo y operativo de la empresa.

1.3.1. Organigrama

Un organigrama tiene como principal función representar visualmente los procesos de una organización. El siguiente organigrama ilustra los niveles jerárquicos de Thermoplástica, S.A.

Figura 2. Organigrama Thermoplástica, S.A.



Fuente: Thermoplástica. S.A. (s.f.). *Información de la empresa.*

1.4. Norma BRC *global standards*

En este apartado se presentan las generalidades de la norma BRC *global standards*, desde su historia, las descripciones exactas de los materiales de empaque, así como los requisitos fundamentales y las ventajas de esta norma, tanto para la empresa como para el consumidor, por último, se describen los sectores de aplicación.

1.4.1. Historia

La norma BRC *British Retail Consortium* está definida como un sistema de inocuidad alimentaria, aplicable para toda la cadena de distribución, desarrollado por minoristas británicos, utilizada internacionalmente. La misma se enfoca en el desarrollo de estándares de calidad y seguridad alimentaria,

según las necesidades de los clientes enfocándose en la salud del consumidor final.

BRCGS es una organización reconocida que se encarga de la protección al consumidor, con más de 29000 certificaciones a lo largo de 130 países, utilizando entes certificadores como verificadores de estándares a nivel global.

Los estándares BRC garantizan la estandarización de calidad, seguridad y criterio operacional que engloba toda la parte manufacturera llenando todos los requisitos legales, regulatorios y reglamentarios y proveyendo protección para el consumidor final.

La certificación BRC es un requerimiento fundamental para las empresas dentro de la cadena de alimentos, contando con diferentes líneas de certificación, dependiendo de la cadena de suministro alimentaria en que se encuentre el producto y el impacto que tenga en la salud del consumidor. Entre los procesos posibles para certificar están:

- Seguridad alimentaria
- Materiales de empaque
- Almacenaje y distribución
- Agentes y corredores
- Productos de consumo
- *Retail* (ventas por menor)
- Comercio ético y abastecimiento responsable
- Programa de certificación gluten-free
- Estándar global basado en plantas

La norma está orientada hacia la seguridad alimentaria; íntegramente, la seguridad en productos alimenticios, sin embargo, el sistema implementado garantiza inocuidad para cualquier industria aplicable según manufactura.

1.4.2. Norma *BRC packaging* materiales de empaque

La parte I de la 6.^a edición Describe la norma y su historia, originalmente desarrollada y publicada en 2001, el estándar global para materiales de empaque fue diseñado para proteger al consumidor creando bases comunes entre compañías proveedoras de productoras de alimentos.

El estándar ha sido actualizado continuamente y durante diferentes intervalos de tiempo; esto garantiza que cuentan con la última tecnología en seguridad de productos, y ahora ha sido adaptado mundialmente, no solo para empaques de productores de alimentos sino para todas las aplicaciones que conllevan en la cadena de suministro.

Provee una amplia gama de características específicas de empaque que debe cumplir el área de manufactura al momento de producir un empaque seguro y manejar igualmente una alta calidad según los requerimientos del cliente, siempre cumpliendo los requisitos legales, regulatorios y reglamentarios.

BRC packaging ha sido desarrollado para garantizar la seguridad del producto, calidad y criterio operacional (específicamente en materiales de empaque); cumpliendo todas las normas legales aplicables y protegiendo siempre la salud del consumidor.

Actualmente *BRC packaging* se encuentra vigente en su versión número 6 y está reconocida por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria Global *Global Food Safety Initiative* – GFSI, por sus siglas en inglés, la cual está directamente relacionada con la inocuidad de producto, basándose en un análisis de peligros y riesgos con la metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC, *hazard analysis control critical points* - HACCP, por sus siglas en inglés.

1.4.3. Requisitos fundamentales

La norma *BRC packaging* cuenta con seis requisitos fundamentales los cuales pueden acoplarse según el nivel de inocuidad que debe tener el proceso. Estos requisitos deben tener implementación, verificación y validación del sistema de gestión de certificación para su eficiente cumplimiento de los requisitos antes definidos (International Dynamic Advisors, 2016).

- Compromiso del equipo directivo
- Sistema de gestión de peligros y riesgos
- Gestión de calidad y seguridad del producto
- Instalaciones
- Control de procesos y productos
- Personal

1.4.3.1. Compromiso del equipo directivo

La primera parte de requisitos indica el compromiso de la empresa con la implementación de la Norma Mundial para envases y materiales de envasado, la asignación de recursos, la comunicación efectiva y el aseguramiento de la mejora continua en los procesos. El sistema de gestión conjunto con el equipo

directivo identifica, implementa y documenta todas las oportunidades de mejora posibles mediante revisiones a planta, al sistema y revisión por la dirección.

La empresa deberá contar con una estructura organizativa y líneas de comunicación clara que permitan la gestión efectiva de la calidad, la seguridad y el cumplimiento legal y normativo de los productos (British Retail Consortium, 2019).

1.4.3.2. Sistema de gestión de peligros y riesgos

Deberá desarrollarse un equipo multidisciplinario de gestión de peligros y riesgos que desarrollará y gestionará el sistema de gestión de peligros y riesgos y se asegurará que el sistema se implemente en su totalidad y se retroalimente su efectividad. Este deberá estar conformado por representantes de cada una de las partes interesadas; es decir, gerencia, producción y aseguramiento de calidad.

El sistema de gestión de peligros y riesgos debe implementarse mediante un sistema documentado para asegurar la identificación y el análisis de todos los peligros dentro del área productiva para asegurar la inocuidad y establecer los controles adecuados para la mitigación o control de los mismos (Organización Internacional de Estandarización, 2005).

1.4.3.3. Gestión de calidad y seguridad del producto

El apartado de gestión de calidad y seguridad del producto en la norma indica que los procesos de la planta deben documentarse para permitir su aplicación coherente y facilitar la formación para asegurar la inocuidad de los productos apoyado de un sistema efectivo de control de la documentación que

garantice que se ha puesto a disposición del personal y se utilizan las versiones correctas de los documentos incluidos los formularios de registro.

Así también, refiere a la asignación de especificaciones adecuadas para cada una de las materias primas que intervengan en el proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier producto o servicio que pueda afectar a la inocuidad del producto.

Las auditorías internas del sistema verificarán la implementación efectiva de los requisitos según su aplicación (Organización Internacional de Estandarización, 2011). Estas auditorías también aplicarán a proveedores y su injerencia en la inocuidad del proceso; aprobando y monitorizando a los mismos, con procedimientos efectivos y documentados.

La trazabilidad de todas las materias primas y producto terminado en cada uno de sus procesos debe garantizarse, desde su procesamiento hasta la distribución del producto final (empaquete primario o material de envasado) al cliente.

1.4.3.4. Instalaciones

La norma *BRC packaging*, contemplan requisitos de instalaciones como:

- Contar con un tamaño y una construcción adecuados
- Disponer de una ubicación en un lugar apropiado
- Garantizar el continuo y adecuado mantenimiento, para reducir el riesgo de contaminación y facilitar su limpieza

Si en dado caso la producción hace uso de servicios públicos (agua, luz) estos deberán estar diseñados, construidos, con los mantenimientos adecuados y monitorizados de manera que ayuden a controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación. Deberán hacerse exámenes microbiológicos periódicamente para verificar la calidad y química del agua, vapor, hielo, aire, aire comprimido y otros gases que puedan llegar a entrar en contacto directo con el producto de empaque.

Tanto el flujo de procesos como el movimiento del personal deberán estar diseñados para impedir el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con la legislación correspondiente.

1.4.3.5. Control de procesos y productos

Se debe contar con procedimientos documentados de modificación o desarrollo de los productos, según normas legales, regulatorias y reglamentarias que se apliquen por país y parámetros de calidad definidos.

También dentro de los requisitos, debe contarse con fichas técnicas las cuales deban hacer referencia al uso específico que se hará del producto, materiales con los cuales tenga compatibilidad y pruebas de calidad aplicables.

Se deben contar con los procedimientos correspondientes para garantizar la calidad de las operaciones durante el proceso, incluyendo calibraciones para los equipos involucrados y aparatos de medición; los cuales deben estar registrados en el sistema de gestión con los registros de mantenimiento correspondientes.

1.4.3.6. Personal

Debe garantizarse la capacitación continua del personal como parte fundamental de los programas de mejora. La organización debe formar, instruir y supervisar de acuerdo a los perfiles de puesto definidos, cerrando brechas para validar competencias en sus colaboradores, asegurando que se comprenden las definiciones de calidad e inocuidad y la importancia de su puesto dentro del proceso productivo y de la organización.

Las prácticas de higiene del personal deben minimizar el riesgo de contaminación del producto. Estas deberán ser adoptadas por todas las personas que ingresen a áreas productivas, incluyendo trabajadores de agencias, visitas, contratistas y proveedores.

El personal debe laborar en un lugar apto según su puesto a desempeñar, con instalaciones adecuadas en tamaño según el número necesario de empleados con las condiciones de salud e higiene ocupacional óptimas.

Deben existir procedimientos adecuados para garantizar que las condiciones de salud que puedan afectar la seguridad del producto se monitoricen y controlen de manera efectiva, utilizando los equipos necesarios; como equipo de protección e insumos adecuados según el tipo de proceso y producto que se realice.

1.4.4. Ventajas para la organización

La certificación *BRC packaging* permite garantizar la inocuidad del producto en toda la cadena de suministro para la industria alimenticia; estos

principios también son aplicables para el área de empaque farmacéutico debido a que también están enfocados en la salud del consumidor.

Entre las ventajas que aporta esta certificación internacional se encuentran:

- Es reconocida en todo el mundo, homologada por GFSI, el cual garantiza un programa de inocuidad basado en riesgos de puntos críticos involucrados del proceso.
- Los principios aplicables en la norma están relacionados a todos los requisitos legales, regulatorios y reglamentarios sobre la seguridad del producto.
- Mayores oportunidades de mercadeo, financieras y administrativas al momento de acreditar una certificación.
- Permite garantizar la seguridad del producto y las buenas prácticas de la manufactura a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Mantiene en constante capacitación y actualización a las partes interesadas sobre la inocuidad de los procesos.

1.4.5. Ventajas para el consumidor

La principal ventaja que brinda una organización de fabricación de empaque y envase al certificarse con una norma *BRC packaging* es el reconocimiento de la inocuidad de los productos, brindándole mayor oportunidad de mercado y negociación.

Siendo parte de una cadena de suministros tanto de la industria farmacéutica como alimenticia, los proveedores de empaque aseguran la inocuidad de sus productos mediante la aplicación de buenas prácticas de manufactura, evitando contaminación cruzada que pueda afectar directa o indirectamente a los alimentos y/o fármacos.

1.4.6. Sectores de aplicación

La norma *BRC packaging* está certificada por la *Global Food Safety Initiative* GFSI, institución que regula la normativa de inocuidad de productos a nivel mundial, en su mayoría alimenticios; aunque su campo de aplicación también puede extenderse a:

- Industria alimenticia y empaque de industria alimenticia
- Industria agrícola
- *Retailers*
- Almacenamiento
- Cualquier proceso que pueda identificarse dentro de la cadena de suministros de la industria alimenticia donde puedan existir riesgos de contaminación cruzada

1.5. Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP

Un análisis de peligros y riesgos se define como el proceso de recopilar y evaluar la información correspondiente a los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP (Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2002).

Estos pueden clasificarse en:

- Insignificantes o bajos
- Moderados o intermedios
- Significativos o críticos

La escala de ponderación estará en virtud del criterio de evaluación que la organización elija al momento de evaluar. Según el análisis realizado por el equipo multidisciplinario de calidad e inocuidad dentro de la organización, se establece un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP; en el cual se asignan a los responsables de dar seguimiento y retroalimentación al sistema, según los riesgos identificados y las medidas de control aplicadas en los procesos.

1.5.1. Puntos críticos de control PCC's

Un punto crítico de control se considera una fase dentro de un proceso donde puede presentarse un peligro de contaminación hacia el producto, por lo que se implementan controles esenciales para reducirlos a un nivel aceptable (Organización Mundial de la Salud, 2013).

Los puntos críticos de control dentro del proceso productivo se determinan mediante un análisis sistemático de pasos donde se evalúan cada una de las etapas donde puede existir una contaminación.

1.5.1.1. Definición

Existen diferentes definiciones para un punto crítico, sin embargo, el *codex alimentarius* lo define como “una fase en la que puede aplicarse un

control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de un producto o para reducirlo a un nivel aceptable” (Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2002, p. 116). Este se identificará según el nivel de riesgo dentro del proceso, que está dado por la probabilidad y la consecuencia de la contaminación.

1.5.1.1.1. Riesgo

Se considera como “riesgo tanto a la probabilidad como al efecto dado por una situación específica que pueda causar un acto con efectos positivos o negativos” (International Organization for Standardization, 2018, p. 89). En contexto de gestión de riesgos de inocuidad puede definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un peligro, lo que puede generar una desviación o no conformidad al producto y, que si no se detecta puede llegar a generar consecuencias para la organización o el consumidor.

1.5.1.1.2. Peligro

El peligro se define como cualquier agente biológico, químico o físico presente en el alimento o producto, o bien condición en que este se halle, que puede causar efecto adverso a la salud del consumidor. Estos pueden ser diferentes según su origen y el impacto que genere en el producto que pueda llegar al consumidor.

1.5.1.2. Tipos de peligros

Los peligros son considerados fuentes principales de contaminación; ya que pueden afectar directamente la integridad del producto y repercutir directa o

indirectamente en la salud del consumidor final. Estos pueden ser: peligros físicos, químicos y biológicos.

1.5.1.2.1. Peligros físicos

Son objetos que podrían llegar producir algún daño físico al consumidor y que son totalmente ajenos al proceso; estos pueden ser, fragmentos de vidrio, metal, madera, piedras, astillas, lapiceros, botones entre otros.

Este tipo de peligro representa un riesgo latente a lo largo de todo el proceso productivo que puede extenderse hasta el despacho del producto si no se manejan buenas prácticas de manufactura, entre ellas de higiene, orden y limpieza en toda la cadena de suministro.

Tabla I. Ejemplos de peligros físicos

EJEMPLOS DE PELIGROS FÍSICOS		
Material	Posibles daños	Fuentes
Vidrio	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer	Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	Empleados

Fuente: Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. (2002) *El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control*.

1.5.1.2.2. Peligros químicos

La contaminación por peligros químicos se caracteriza por sustancias químicas ajenas al proceso que pueden introducirse de manera intencional o accidentalmente y pueden resultar en una contaminación crítica generando consecuencias para el consumidor. Estos pueden ser tóxicos dependiendo de su origen provocando enfermedades crónicas.

Tabla II. Ejemplos de peligros químicos

EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS	
Substancias químicas naturales	
Alérgenos	• Zinc
Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)	• Cadmio
Aminas biógenas (histamina)	• Mercurio
Ciguatera	• Arsénico
Toxinas de setas	• Cianuro
Toxinas en moluscos	Aditivos alimentarios
• Toxina paralizante	Vitaminas y minerales
• Toxina diarreica	Contaminantes
• Toxina neurotóxica	• Lubricantes
• Toxina amnésica	• Productos de limpieza
• Alcaloides de la pirrolizidina	• Productos desinfectantes
• Fito-hemoaglutinina	• Revestimientos
	• Pinturas
	• Refrigerantes
	• Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor
	• Productos químicos para el control de plagas
Substancias químicas añadidas	
Bifenilos policlorados (BPC)	
Productos químicos de uso agrícola	Materiales para envasado
• Plaguicidas	Sustancias plastificantes
• Fertilizantes	Cloruro de vinilo
• Antibióticos	Tintas para imprimir/codificar
• Hormonas del crecimiento	Adhesivos
Sustancias prohibidas	Plomo
• Directas	Hojalata
• Indirectas	
Elementos y compuestos tóxicos	
• Plomo	

Fuente: Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. (2002) *El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control.*

1.5.1.2.3. Peligros biológicos

Los peligros biológicos están asociados directamente a organismos microbiológicos como bacterias, virus, parásitos, mohos y levaduras. Estos son fuertemente controlados en las industrias alimenticias y farmacéuticas debido a que pueden sobrevivir en condiciones adversas afectando la inocuidad del producto. Deben asegurarse las condiciones de almacenamiento adecuadas, así como prácticas higiénicas para evitar su presencia y proliferación.

Tabla III. Ejemplos de peligros biológicos

EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS	
Bacterias (formadoras de esporas) <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Bacillus cereus</i>	Virus Hepatitis A y E Virus del grupo Norwalk Rotavirus
Bacterias (no formadoras de esporas) <i>Brucella abortis</i> <i>Brucella suis</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Escherichia coli patógenas</i> (<i>E. coli</i> 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC) <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp.</i> (<i>S. typhimurium</i> , <i>S. enteritidis</i>) <i>Shigella (S. dysenteriae)</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	Protozoos y parásitos <i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Diphyllobothrium latum</i> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i> <i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Taenia solium</i> <i>Taenia saginata</i> <i>Trichinella spiralis</i>

Fuente: Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. (2002) *El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control*.

1.5.2. Desarrollo de HACCP

Para el desarrollo de un análisis de peligros y puntos de críticos de control HACCP; es necesario recurrir a una metodología sistemática de siete pasos que permitirán determinar los riesgos de contaminación en el proceso que pueden afectar directamente al producto.

- Análisis de peligros AP
- Determinación de puntos críticos de control PCC's
- Determinación de límites críticos LC's
- Determinación de procedimientos de monitoreo
- Determinación de acciones correctivas AC's
- Determinación de procedimientos de verificación y validación
- Determinación de procedimientos de registro y documentación

1.5.2.1. Conducir un análisis de peligros AP

El primer paso para el análisis conlleva la recopilación y evaluación de información de los posibles peligros que existen en el área y cómo estos pueden afectar la inocuidad del producto. Al ser la primera etapa, se requiere mayor tiempo para definir los peligros y los riesgos del proceso.

Deben identificarse los peligros físicos, químicos y biológicos existentes, así como realizar la evaluación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de la misma para la implementación de las posibles medidas de control de contaminación dentro de los procesos.

1.5.2.2. Determinación de puntos críticos de control PCC's

Posterior al análisis de peligros, en el segundo paso se identifican los puntos críticos dentro del proceso, determinando los controles aplicables para prevenir lo evitable y controlar aquello que tiene mayor probabilidad de ocurrir.

Para ello, se utiliza una matriz de peligros y riesgos la cual evalúa la significancia de un peligro según su nivel de riesgo (probabilidad de ocurrencia y su consecuencia), estableciendo acciones preventivas y correctivas en caso se requiera.

Según el nivel de riesgo identificado en la matriz y la ponderación asignada a los mismos, los peligros pueden clasificarse como bajo, medio y significativo y pueden controlarse con programas prerrequisitos PPR, programas prerrequisito operativo PPRO o puntos críticos de control PCC.

Los riesgos bajos y medios se controlan por programas prerrequisito (nivel 1); sin embargo, aquellos que fueron ponderados como significativos deben analizarse como nivel 2 para definir si es un programa prerrequisito operativo PPRO o un punto crítico de control PCC.

Un punto clave para determinar si debe existir un punto crítico de control es la premisa que no existe un proceso posterior que pueda eliminar la contaminación generada.

En el nivel 2 de la identificación de puntos críticos de control y PPRO se evalúa el riesgo de fallo de las medidas de control, la gravedad y la probabilidad

de falla de las medidas de control, esto como parte de la necesidad y viabilidad de establecer límites críticos, monitoreo y correcciones.

1.5.2.3. Determinación de límites críticos LC's

Los límites críticos LC son criterios que distinguen lo aceptable de lo no aceptable, según parámetros establecidos de tolerancia para la seguridad o aceptación de un producto. Estos deben especificarse para cada uno de los puntos críticos de control y deben validarse según análisis.

Los límites críticos por lo general son condiciones observables y medibles que están basados en criterios científicos según normas estandarizadas; estas deben monitorearse y registrarse para trazabilidad del proceso, debido a que son estrictamente importantes para la inocuidad del mismo.

1.5.2.4. Determinación de procedimientos de monitoreo

Monitoreo se refiere a la medida u observación que se requiere para asegurar que un proceso se encuentra dentro de los parámetros fijados en una etapa específica de un proceso para evitar contaminación en un proceso.

Parte de la etapa de monitoreo debe designar responsables y frecuencias con las que debe realizarse el control con las medidas correspondientes en una etapa específica del proceso.

La etapa de monitoreo engloba tres procesos claves para el control de un proceso dentro del sistema de calidad e inocuidad que controla peligros de contaminación en un producto, las cuales son:

- **Monitoreo:** es toda la información recopilada en un tiempo definido.
- **Verificación:** determinación si la información recopilada está dentro de los parámetros delimitados en el proceso.
- **Validación:** determina si la toma de los datos y la medida de control es funcional y efectiva para el proceso.

La recopilación de información es primordial para el análisis de datos en un sistema de gestión y su funcionalidad, eficacia y eficiencia en el proceso.

1.5.2.5. Determinación de acciones correctivas AC's

En la etapa de monitoreo se recopila toda la información para verificar que cumpla con los parámetros de seguridad del producto establecidos según límites críticos, sin embargo, existe el caso donde las medidas u observaciones realizadas no cumplen con el rango establecido, por lo que se aplican las acciones correctivas según sea el caso. Estas pueden dividirse en dos tipos:

- **Desviación:** es una situación existente que se genera cuando un límite crítico es incumplido.
- **Medida correctiva:** es una acción que debe adoptarse cuando los resultados de la vigilancia en los puntos críticos de control indican

pérdida en el control del proceso.

El establecimiento de medidas correctivas indica los pasos que deben tomarse cuando los límites críticos están fuera de especificación. Las medidas correctivas serán específicas para cada uno de los procesos; dependiendo de los límites críticos establecidos dentro del sistema de gestión de calidad e inocuidad del producto.

Toda medida correctiva o desviación que se realice debe documentarse en los registros como parte de la evidencia documental del sistema de gestión determinando su causa raíz, asignando responsables y un plan de acción que permita evitar la reincidencia del problema.

1.5.2.6. Determinación de procedimientos de verificación y validación

El sexto paso del análisis de peligros de puntos críticos de control contempla la verificación de las mediciones y los procesos, que, según la norma ISO 22000:2018 se define como: “confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos especificados” (International Organization for Standardization, 2018, p. 11). y según el *codex alimentarius* es la “aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP” (Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, 2002, p. 116).

La verificación tiene como objetivo comprobar que los procedimientos establecidos se estén llevando correctamente; que el plan HACCP esté implementado con las medidas de control correspondientes y que todos los

peligros se controlen con los parámetros adecuados. Cada una de las verificaciones que se realizan según el análisis de peligros, debe tener una revisión anual para la actualización constante del sistema.

Una verificación es efectiva cuando existe un mecanismo de retroalimentación frecuente en el sistema, según el cumplimiento del plan HACCP y una revisión al monitoreo constante de los procesos, así como revisión de los procedimientos los cuales deben determinar el alcance y los responsables de cada una de las verificaciones dentro del plan, así como los registros involucrados que respalden el proceso.

La validación dentro del sistema es la “obtención de evidencia que las medidas de control serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos y productos” (Organización Internacional De Estandarización, 2000, p. 12). Asegurando que cada una de las verificaciones es útil para el sistema de gestión y asegura la inocuidad eficazmente según los registros de verificación del proceso. Esto asegura que el sistema de gestión HACCP esté científica y técnicamente soportado, identificando los peligros correctos con el monitoreo adecuado.

La validación puede realizarse mediante laboratorios acreditados que puedan realizar los análisis correspondientes a las verificaciones que el sistema de gestión tenga definidos, esto para asegurar que son aptos según su enfoque.

1.5.2.7. Determinación de procedimientos de registro y documentación

Los registros generados en todo el proceso productivo, y los monitoreos paralelos son la evidencia para garantizar la implementación del sistema de gestión de control de peligros. La documentación incluye todo el sistema de gestión, que puede clasificarse por áreas, como lo son producción, compras, recursos humanos, mantenimiento, control de calidad, gerencia general y todas las áreas que tengan un impacto en la inocuidad del producto directa o indirectamente.

Como ejemplo de registros se encuentran los cumplimientos de programas prerrequisitos y sus verificaciones, actividades de monitoreo y auditorías del sistema, acciones correctivas generadas y modificaciones al HACCP, registros de recepción de materia prima y material de empaque, registros de capacitaciones al personal, así como calibración y mantenimiento de equipos.

1.6. Programas prerrequisitos

Previo a la implementación de HACCP, debe asegurarse que los programas prerrequisitos estén funcionando correctamente. Estos son un conjunto de prácticas y procedimientos utilizados en toda la cadena alimentaria con el fin de minimizar riesgos de contaminación (Organización Internacional de Estandarización, 2013). Entre ellos se encuentran limpieza y saneamiento, control de plagas, almacenamiento, personal, control de materias primas y proveedores, gestión de residuos, entre otros.

Según el sistema de gestión que se requiera, pueden implementarse otros programas básicos de buenas prácticas de manufactura como el reglamento *codex alimentarius*, el Reglamento Técnico Centroamericano - RTCA-, FSSC 22000, BRC, entre otros.

Dentro del sistema de gestión y el análisis de peligros existen programas de apoyo, los cuales no se encuentran directamente dentro de los programas prerrequisitos, sin embargo, funcionan paralelos a estos, complementando al sistema para la mejora continua de los procesos, entre ellos se encuentran manejo de quejas, producto no conforme, liberación de producto y rotación de producto, evaluación de proveedores, entre otros.

Actualmente, una parte fundamental de la inocuidad se enfoca en la defensa alimentaria y el fraude alimentario, evaluando la vulnerabilidad del producto ante contaminaciones intencionadas.

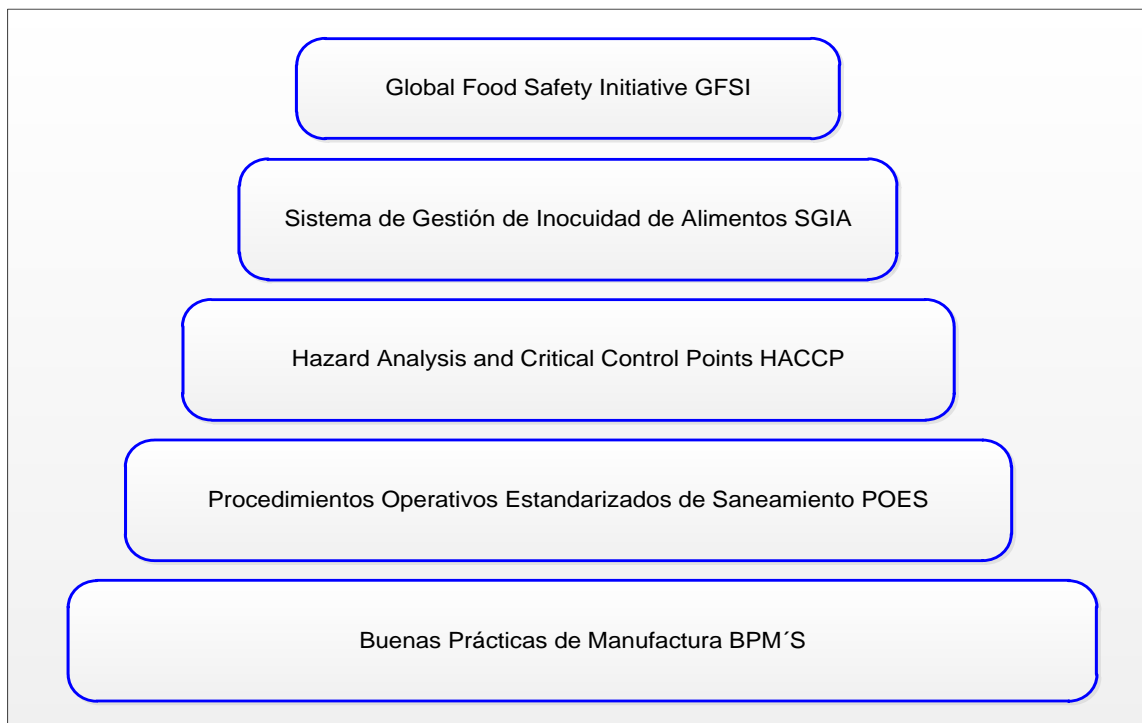
1.7. Buenas prácticas de manufactura

Según la etapa de la cadena alimentaria involucrada, se implementan las buenas prácticas de manufactura en los procesos, con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad. Para la norma *BRC packaging*, los programas prerrequisito PPR, engloban dichas actividades.

Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de condiciones necesarias de infraestructura y procedimientos establecidos durante la producción, elaboración, almacenaje, distribución y preparación de cualquier producto para asegurar la calidad del producto y que estos no representen ningún peligro apreciable a la salud del consumidor.

Las buenas prácticas de manufactura BPM y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES son los cimientos para la implementación adecuada de un APPCC.

Figura 3. **Pirámide para implementación de plan HACCP**



Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Visio.

1.8. Informe 32

El informe 32 es una guía de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos en la industria farmacéutica, es un referente para toda la cadena de suministros, en este caso, el empaque primario que se utiliza para los fármacos.

El informe 32 lo rige la Organización Mundial de la Salud, y es evaluado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social en Guatemala para todas las farmacéuticas. Para la industria de empaque es una referencia sobre las buenas prácticas aplicables en los procesos productivos, con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad en toda la cadena de suministro.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Descripción del proceso

El proceso de corte de laminados de Thermoplástica, S.A. consiste en cortar bobinas madre de anchos de 1000 a 1280mm de diferentes tipos de plástico; PVC, PVDC, TRIPLEX, entre otros., en pequeñas bobinas que van desde 110 a 300 mm, según requerimiento del cliente. Este inicia con la generación de orden de producción y finaliza en la liberación del producto de bodega una vez este ha sido revisado y aprobado por control de calidad.

La materia prima a la cual se le denomina como bobina madre es procesada en áreas de corte especiales, en las cuales se maneja una cortadora semiautomática la cual se encarga de dividir la bobina madre en pequeñas bobinas con un ancho específico según orden de producción o especificaciones del cliente.

El operador de máquina se encarga de calibrar la máquina según parámetros requeridos, revisa anomalías en el proceso ya sea por materia prima defectuosa o problemas dentro del proceso, todo esto, se realiza en un ambiente limpio e inocuo.

Las bobinas pueden ser de diferentes materiales, utilizados especialmente como empaque primario para la industria farmacéutica y alimenticia. Todas las materias primas son revisadas al momento de su ingreso, según órdenes de compra y documentación de facturación y posteriormente a

ello; se realiza una segunda revisión en el área de proceso para verificación de especificaciones del material.

2.1.1. Área de recepción y almacenamiento de materia prima

Actualmente, al momento del ingreso de la materia prima a bodega, se realiza una inspección de control de calidad, según muestreo para la aprobación del mismo.

Posteriormente, este es almacenado en bodega según sistema de inventario PEPS (primero en entrar, primero en salir) por lo que el material ingresado anteriormente debe trasladarse a las áreas cercanas a producción, dándole prioridad de uso, mientras que el material de nuevo ingreso queda almacenado en la parte trasera de la bodega.

En el almacenamiento de materia prima, se identifican con etiquetas de ingreso el estatus del material, colocando los lotes con la información correspondiente. No se ha realizado un análisis de los posibles peligros que conlleva este proceso.

2.1.1.1. Descripción de materia prima

La materia prima utilizada en el área de corte cumple con todas las normas sanitarias, reglamentarias y regulatorias aprobadas por la *Food and Drug Administration* FDA de Estados Unidos, según capítulo 21, sección A, que contempla del artículo 176 al 189; en relación a polímeros utilizados para empaque en contacto directo con alimentos y medicamentos.

Se trabajan polímeros y metales los cuales son distribuidos por proveedores certificados internacionalmente cuyas plantas de producción se encuentran distribuidas en diferentes países alrededor del mundo.

2.1.1.2. Clasificación de la materia prima

Se considera materia prima a los materiales de trabajo Termoplástica, S.A. Las laminaciones se encuentran divididas en dos tipos de materiales, con base en: polímeros y metales, los cuales pueden a su vez clasificarse en:

- Polímeros: se forman por la unión de un gran número de moléculas de bajo peso molecular, denominadas monómeras. En Termoplástica, S.A. se trabajan con polímeros como:
 - Cloruro de polivinilo PVC: es el derivado más versátil del plástico. Puede producirse mediante cuatro procesos diferentes, suspensión, emulsión, masa y solución. Se presenta como material blanco que comienza a reblandecer alrededor de los 80 °C y se descompone sobre 140 °C. Es un polímero por adición y, además, una resina que resulta de la polimerización del cloruro de vinilo o cloroetano. Pueden presentarse dos tipos:
 - Rígidos: para envases, ventanas, tuberías.
 - Flexibles: para cables, juguetes, calzados, pavimentos, empaques.

El PVC es ampliamente utilizado para el envasado, debido a su flexibilidad, ligereza, transparencia, estabilidad, facilidad de esterilización e impermeabilidad; además de ser seguro e higiénico, por lo que se le considera

una opción primaria y básica para la protección de alimentos y fármacos contra la contaminación.

- Triplex: es una película polimérica compuesta por una estructura tricapa de cloruro de polivinilo PVC, cloruro de polivinilideno PVDC, y polietileno PE. Se caracteriza por ser una barrera triple para fármacos que no pueden contener humedad cumpliendo exigencias de estabilidad en los productos.
- Aclar: es una de las barreras poliméricas más fuertes utilizadas en la industria farmacéutica para medicamentos higroscópicos. Funciona como película antienviejecimiento y antiadherente, protegiendo contra la humedad. Es bioquímicamente inerte y libre de plastificantes y estabilizantes, lo que proporciona hasta diez veces mayor protección a barreras básicas como PVC o polietileno.
- Tereftalato de polietileno PET: es un tipo de plástico comúnmente utilizado para envases de bebidas y textiles. Se utiliza mayormente como empaque secundario para la industria cosmética y alimenticia.
- Metales: este material se contempla específicamente para el envasado de productos líquidos o sólidos pues tienen la capacidad de poder cerrarse herméticamente.
 - Aluminio: el uso del aluminio en la industria farmacéutica es de carácter primordial; especialmente para complementar el empaque primario de los medicamentos blisteados. Este aluminio, en su

mayoría de veces, se imprime para la identificación de medicamentos.

- COLDFORM ALU/ALU: es un conjunto de laminaciones constituidas por films de poliamida biorientada, aluminio y PVC; las cuales proveen de una mayor resistencia y flexibilidad al blíster.

2.1.1.3. Métodos de almacenamiento

Dentro de los métodos de almacenamiento de las bodegas, según los tipos de material estos pueden clasificarse por lotes los cuales van ingresando y organizándose en el área física de materia prima. La mejor metodología de almacenamiento de materiales se describe a continuación.

2.1.1.3.1. Clasificación de inventario

Actualmente la clasificación de inventarios está en función de las programaciones de pedidos de los clientes, de manera anual; por lo que se maneja una metodología PEPS para el uso de los materiales. La metodología PEPS es un método de contabilización de inventarios que establecen que los materiales que se adquirieron primero son los primeros en ser utilizados.

2.1.2. Área de corte

El área de corte se dedica al fraccionamiento de las materias primas, las cuales ingresan en un ancho de 1000 a 1280 mm y son divididas según solicitud del cliente. Está conformada por dos cuartos limpios, en cada uno de

los cuartos se encuentra una máquina Sliter Máster las cuales son operadas por dos cortadores.

Es en el proceso de corte donde se realizará la identificación de peligros y riesgos, determinando las medidas preventivas de mitigación y los controles necesarios para asegurar la inocuidad de los materiales.

2.1.2.1. Descripción del equipo de corte

Para ejecutar el proceso de corte de laminados se requieren diferentes equipos; los cuales aseguran la calidad del producto en toda la línea de producción, desde la cortadora de cores, la máquina semi automática y la balanza digital.

2.1.2.1.1. Cortadora de cores

La cortadora de cores es un equipo que se utiliza para cortar los tubos en los cuales va embobinado el producto, estos pueden ser de cartón o PVC, en la siguiente imagen puede apreciarse el diseño de la misma.

Figura 4. **Fotografía de una máquina cortadora de cores**

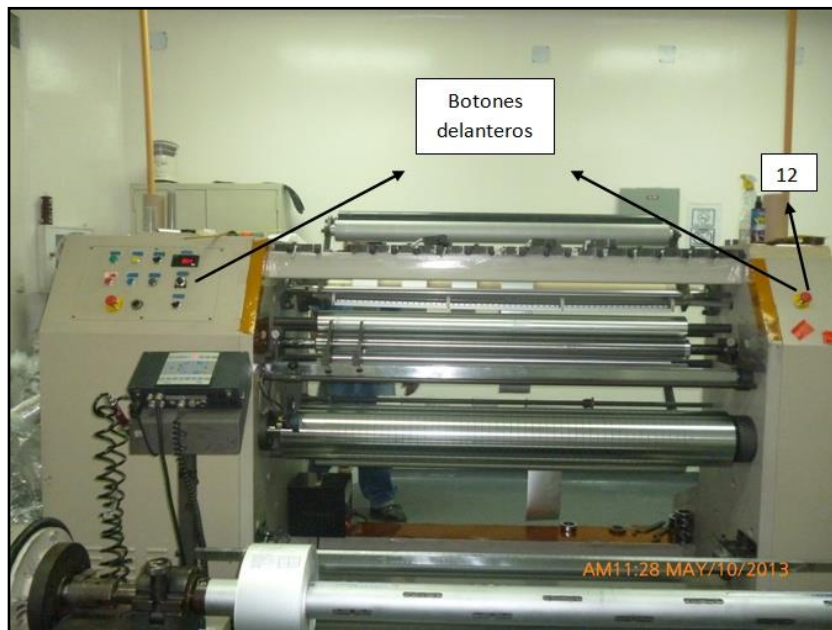


Fuente: [Fotografía de María Rios]. (Guatemala, Guatemala. 2020). Colección particular.
Guatemala.

2.1.2.1.2. Máquina semiautomática

La máquina semiautomática es un equipo diseñado para cortar las bobinas madre según el ancho requerido, en la siguiente imagen puede apreciarse el diseño de la máquina semiautomática y sus piezas.

Figura 5. **Fotografía de máquina cortadora semiautomática**



Fuente: [Fotografía de María Ríos]. (Guatemala, Guatemala. 2020). Colección particular.
Guatemala.

2.1.2.1.3. Balanza digital

Para el registro y verificación de pesos en las bobinas cortadas se necesita de una balanza digital. Estas balanzas deben ser debidamente calibradas para disminuir errores en la toma de lectura de los pesos durante el proceso.

Figura 6. **Fotografía de balanza digital en el área de corte**

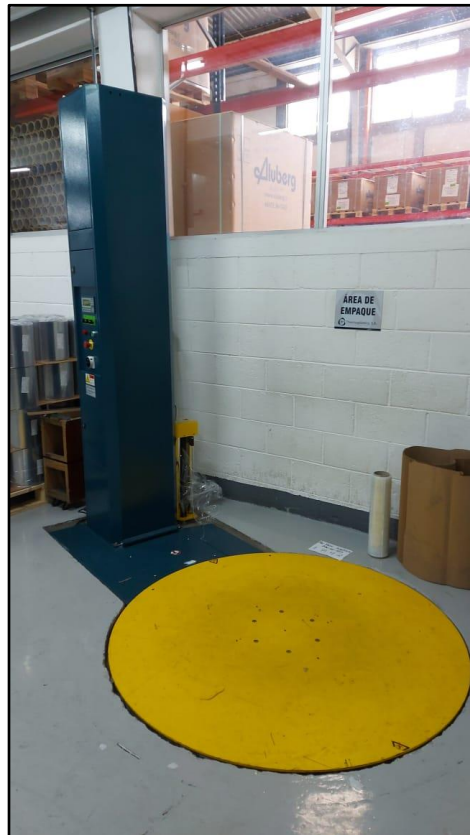


Fuente: [Fotografía de María Rios]. (Guatemala, Guatemala. 2020). Colección particular.
Guatemala.

2.1.3. Área de empaque externo

Se encarga de empacar las bobinas según requerimiento, generalmente estas son resguardadas en bolsas plásticas transparentes como empaque primario, con la etiqueta respectiva conteniendo información como nombre y código del producto, cliente, medida y peso. Estas son trasladadas al área de empaque final donde son emplayadas para evitar contaminación física, como polvo, entre otros.

Figura 7. **Fotografía del área de empaque**



Fuente: [Fotografía de María Rios]. (Guatemala, Guatemala. 2020). Colección particular.
Guatemala.

2.1.4. Control de calidad

El área de control de calidad se encarga de realizar la inspección correspondiente verificando aspectos de calidad e inocuidad del producto, descritas en las especificaciones, así como requerimientos especiales de los clientes.

2.1.4.1. Descripción del equipo de pruebas

Las pruebas realizadas por el área de control de calidad a las bobinas son peso, tensión, limpieza y medida, por lo que se utilizan diferentes herramientas, como la cinta métrica y la balanza digital.

2.1.4.1.1. Cinta métrica

La cinta métrica se utiliza para llevar a cabo la verificación del ancho de las bobinas, así como el diámetro externo de las mismas; según orden de producción y especificaciones tanto del producto como del cliente. Esta herramienta es imprescindible tanto en el área de producción como para el área de calidad para verificación de medidas.

Figura 8. **Cinta métrica utilizada para la medición de bobinas**



Fuente: [Fotografía de María Rios]. (Guatemala, Guatemala. 2020). Colección particular.
Guatemala.

2.1.4.1.2. Balanza digital

La balanza digital es utilizada para la corroboración de pesos; los cuales ya han sido tomados previamente por el Departamento de Producción. Esto se realiza con la finalidad de evitar errores al momento del despacho. Estas son debidamente calibradas por laboratorios acreditados.

Figura 9. **Balanza digital en el Departamento de Control de la Calidad**



Fuente: [Fotografía de María Rios]. (Guatemala, Guatemala. 2020). Colección particular.
Guatemala.

2.1.4.2. Descripción de las pruebas cualitativas

Las pruebas cualitativas corresponden a aspectos cualitativos mediante las pruebas de tensión, así como las pruebas de aspecto y color, las cuales son descritas a continuación.

2.1.4.2.1. Prueba de tensión

La prueba de tensión se realiza mediante la inducción de torque en las bobinas; y es necesaria para verificar que el material está embobinado correctamente, que cuenta con la tensión adecuada y no se afloja, ni produce efecto telescopio. Las bobinas flojas pueden presentar problemas al momento de ser colocadas en la máquina blisteadora y generar atrasos en la producción del cliente.

2.1.4.2.2. Prueba de aspecto y color

Control de calidad realiza donde se verifica el aspecto y el color. El material debe ser el correcto según orden de producción, y puede identificarse según material cristal, ámbar, ámbar oscuro y anaranjado; así como estar debidamente identificado y empacado.

2.1.5. Transporte

Las unidades de transporte utilizadas para la distribución y despacho del producto cuentan con las medidas de limpieza necesarias para prevenir la contaminación previo entrega al cliente, así como se tienen los mantenimientos correspondientes. Se cuenta con un registro para inspeccionar la limpieza de las unidades previo a carga de producto de bodega verificando las condiciones óptimas de traslado.

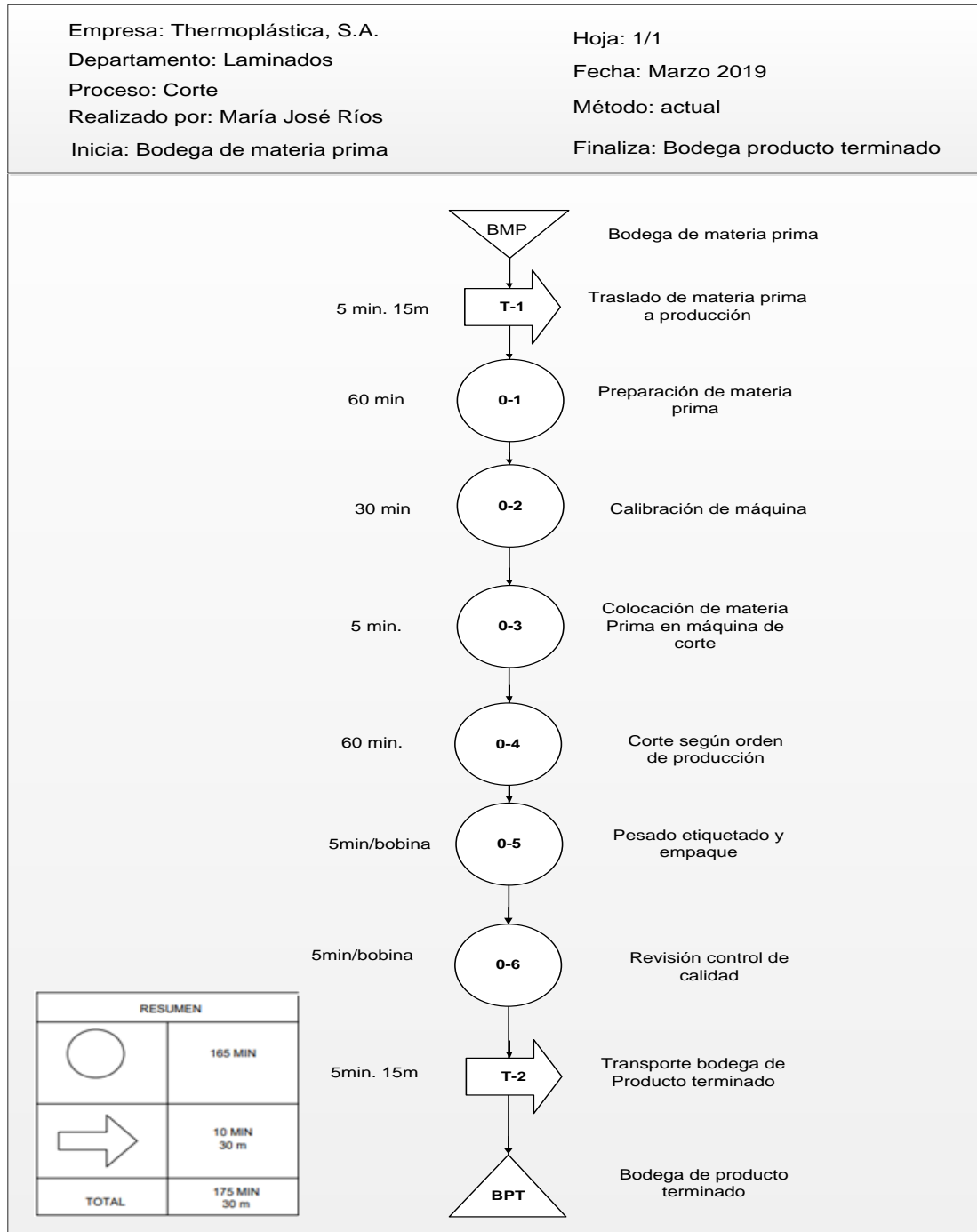
2.2. Diagramas del proceso

Para realizar el análisis de peligros se necesita plasmar el proceso en un diagrama de flujo y de recorrido, para facilitar la identificación de aquellos lugares donde hay mayor probabilidad de contaminación.

2.2.1. Diagrama de flujo de proceso

El diagrama de flujo de proceso sirve para visualizar y analizar cada una de las operaciones involucradas en el proceso (Niebel, 2009). Este ayuda a comprender de mejor manera la operación de corte; se ha elaborado el diagrama de proceso presentado a continuación:

Figura 10. Diagrama de flujo proceso de la operación de corte

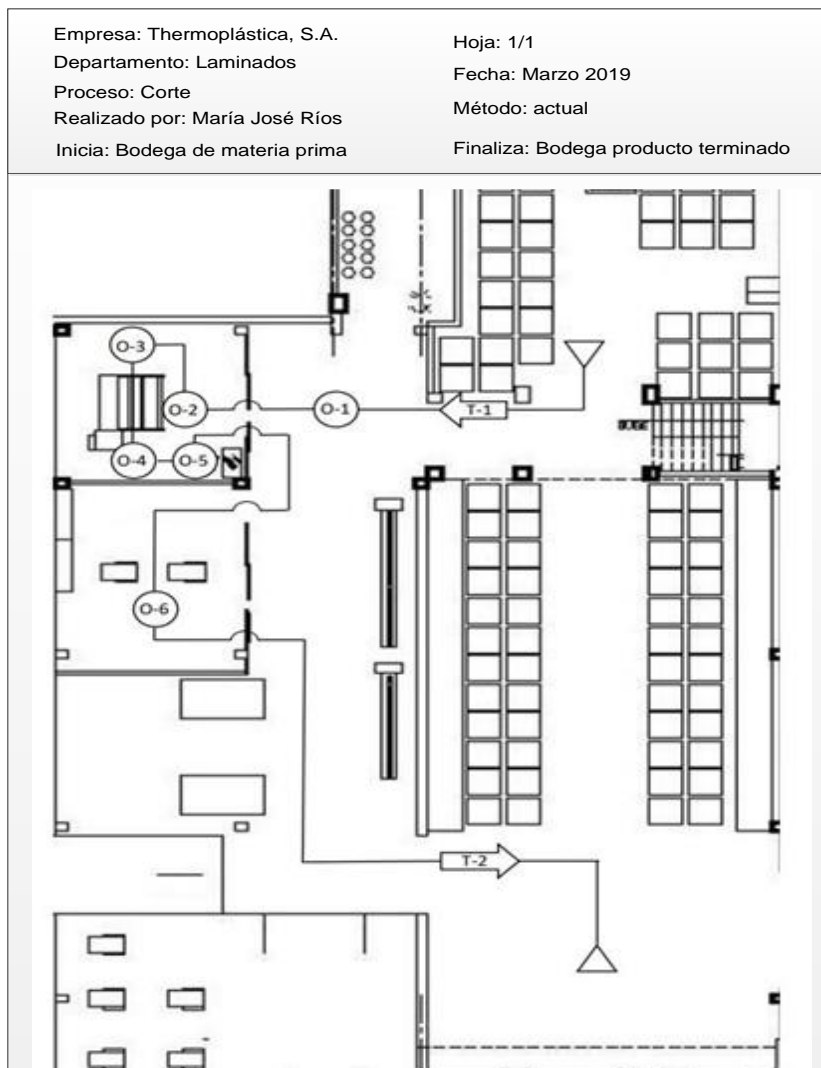


Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Visio.

2.2.2. Diagrama de recorrido

El diagrama de recorrido es utilizado para poder visualizar la ubicación del área y el flujo de los materiales durante el proceso (Niebel, 2009), a continuación, en la siguiente figura puede apreciarse el mismo.

Figura 11. Diagrama de recorrido proceso de corte



Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Visio.

2.3. Riesgos y oportunidades

En el proceso de evaluación de una certificación de inocuidad al nivel de la industria de empaque deben tomarse en cuenta diferentes aspectos, los cuales serán de gran importancia al momento de la toma de decisiones directivas según los riesgos y oportunidades que esto implique dentro y fuera de la organización.

2.3.1. Análisis FODA

Un análisis FODA es un análisis utilizado para definir todas aquellas fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la organización y es utilizado para implementar estrategias que permitan el crecimiento y la mitigación de adversidades en caso existan amenazas externas.

Tabla IV. Análisis FODA Thermoplástica, S.A.

Fortalezas	Oportunidades
1. Se cuenta con el compromiso por parte de la dirección.	1. Oportunidad de crecimiento del mercado.
2. El personal se encuentra comprometido con la empresa	2. Se innova constantemente en los procesos para la mejora.
3. Thermoplástica, S.A. cuenta con desarrollo tecnológico en sus procesos.	3. Existe una gran diversidad de proveedores certificados con los cuales se podrían concretar negociaciones a futuro e innovar.
4. Se cuenta con el personal competente para realizar un análisis de peligros.	4. Reconocimiento por parte del mercado internacional de artículos plásticos.
5. Poder de negociación	

Continuación tabla IV.

Debilidades	Amenazas
1. No se cuenta con el análisis de riesgos en áreas.	1. Competencia con certificaciones de inocuidad.
2. Reincidencia en la detección de materia prima con problemas de inocuidad.	2. Tendencia en disminución del uso del plástico como material de empaque.
3. Falta de productos directos para la comercialización.	3. Cambios políticos que afecten directamente a la organización.
4. Irregularidades en el manejo confidencial de información.	4. Incremento del precio en materias primas

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

2.3.2. Matriz de riesgo

La matriz de riesgo se utiliza para identificar los criterios y el análisis de las posibles contaminaciones dentro del proceso. Esto se realiza con base en la experiencia y la incidencia de los peligros.

La matriz de riesgo debe darse a conocer por un equipo multidisciplinario encargado del análisis y este debe actualizarse con cualquier cambio significativo de la operación. Para hacer la matriz de riesgo, primero deben enlistarse los posibles peligros a los que se encuentra expuesto el proceso, tanto biológicos y físicos como químicos, según el diagrama de flujo del área.

2.3.3. Evaluación de riesgo del área de laminados

Una evaluación de riesgo permite determinar los peligros de contaminación en un proceso y la posibilidad de que estos ocurran. Dentro de la

evaluación de riesgo se establecen los procedimientos para la mitigación de los peligros.

Para la evaluación de riesgos se tiene un análisis preliminar de riesgos (según las tablas V, VI, VII), donde según el diagrama de flujo y la ocurrencia de los peligros, se identifica cuáles son las posibles contaminaciones que pueden darse durante el proceso de corte de laminaciones, como el empaque y revisión.

Tabla V. **Análisis preliminar de riesgos biológicos**

Riesgos biológicos
Bacterias formadoras de esporas
Bacterias no formadoras de esporas
Hongos
Virus
Protozoarios y parásitos

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Tabla VI. **Análisis preliminar de riesgos químicos**

Riesgos químicos
Químicos generados naturalmente
Insumos agrícolas
Elementos/ compuestos tóxicos
Contaminantes
Químicos de materiales de empaque

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Tabla VII. **Análisis preliminar de riesgos físicos**

Riesgos físicos
Originados por instalaciones
Originados por equipos
Originados por el personal
Originados por utensilios o herramientas
Originados por materiales
Originados por el proveedor
Originados por empaques
Originados por el proceso

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Posteriormente, se realiza el análisis del riesgo específico para cada uno de los riesgos identificados señalando la fuente del riesgo, las consecuencias que este puede generar, los requisitos legales, regulatorios y/o reglamentarios pertinentes y si ya existen registros de eventos presentados con anterioridad.

Se realiza una revisión de acciones para la prevención de dicho riesgo, así como el control del mismo en proceso y la inspección de productos de ser necesaria.

3. PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS BAJO NORMA BRC PACKAGING

3.1. Mantenimiento preventivo

El diseño del sistema de gestión se realizará iniciando con el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP, asegurando la inocuidad del producto y aumentando la presencia en el mercado de empaque farmacéutico y alimenticio; esto se realizará mediante los cinco pasos preliminares para el análisis de riesgos y los siete pasos que conlleva HACCP.

Para diseñar el sistema de gestión de peligros y riesgos bajo la norma BRC *packaging* para el área de corte, se realizarán los pasos preliminares para el análisis de riesgos. Estos consisten en la creación del equipo de calidad, la descripción del producto y el uso previsto del mismo mediante la creación de especificaciones, la elaboración de diagrama de flujo y la confirmación del mismo por parte del equipo de calidad para la verificación de los pasos del proceso.

El análisis de riesgos HACCP conlleva siete pasos, los cuales son: el análisis de riesgos, la determinación de puntos críticos de control, determinación de límites críticos, monitoreo para los puntos críticos, acciones correctivas, verificación y validación de procesos y puntos críticos de control, documentación y responsabilidades.

3.2. Hazard Analysis Control Critical Points HACCP

HACCP es considerada una metodología para la identificación de los peligros de contaminación físicos, químicos y biológicos que afectan la inocuidad en un proceso. El término HACCP, fue utilizado en los años 60's por la compañía Pilssbury, en Estados Unidos; "donde se desarrolló conjuntamente con la NASA el concepto cero defectos para garantizar la inocuidad de los alimentos de los astronautas que consumirían en el espacio" (Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, 2002, p. 110).

Una vez, realizadas las pruebas, este método se extendió. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos FDA – United States Food and Drug Administration utilizó los principios de HACCP para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. Con el tiempo la metodología se trasladó a toda la cadena de suministro de la industria alimenticia, aplicándolo desde la compra de materia prima, insumos, ingredientes, empaques, bodegas y transportes.

Actualmente se utiliza en áreas como catering, ganadería, empaque, alimentos para animales, entre otros. La implementación del HACCP garantiza la inocuidad de los productos, además de ser un estándar de referencia para el aseguramiento de la inocuidad y el principio básico para certificaciones internacionales.

Los cinco pasos preliminares para HACCP son:

- Creación del equipo de calidad e inocuidad
- Descripción del producto
- Uso previsto del producto

- Elaboración del diagrama del flujo
- Confirmación del diagrama de flujo por el equipo de calidad

La metodología consiste en 7 pasos los cuales son:

- Análisis de peligros AP
- Determinación de puntos críticos de control PCC's
- Determinación de límites críticos LC's
- Determinación de procedimientos de monitoreo
- Determinación de acciones correctivas AC's
- Determinación de procedimientos de verificación y validación
- Determinación de procedimientos de registro y documentación

Para el desarrollo de la propuesta se realizan los cinco pasos preliminares y los siete pasos del análisis HACCP.

3.2.1. Pasos preliminares

Se plantea el desarrollo del sistema de gestión iniciando con los pasos preliminares al análisis de peligros y riesgos, que corresponden a; la creación del equipo HACCP, la descripción del producto, así como el uso previsto del producto, además de la elaboración del diagrama de flujo y la confirmación del diagrama de flujo.

3.2.1.1. Creación del equipo HACCP

Se realizaron las reuniones pertinentes para hacer el nombramiento de los involucrados en el equipo de calidad e inocuidad, quienes tendrán como responsabilidad el seguimiento del sistema de gestión. Este quedó integrado

por Gerencia General, Gerencia de Aseguramiento de Calidad, Gerencia de Producción, Control de Calidad, Compras, Recursos Humanos y Mantenimiento.

3.2.1.2. Descripción del producto

Se describió el producto en las fichas técnicas según la información requerida por la norma, según material y código del mismo, ancho solicitado, período de vida útil, entre otras características.

Tabla VIII. **Especificaciones de producto**

Especificaciones de producto	
Departamento	Corte
Descripción del producto	Laminaciones
Código de producto	Según tipo de laminación
Origen	Mineral
Material	Según tipo de laminación
Ancho	Según requerimiento de cliente.
Período de vida útil	Según información del proveedor
Uso previsto	Especialmente utilizado como empaque de productos farmacéuticos y alimenticios
Normas sanitarias, regulatorias y reglamentarias	Todos los requisitos con los que el material cuenta. Aprobación por la FDA, para materiales en contacto directo con alimentos y medicamentos 21 CFR, Artículos 174-186.
Requisitos de seguridad e inocuidad	Recuento aeróbico total: < 1UFC/50cm ² Coliformes totales: < 1UFC/50cm ² E. Coli: Ausencia Mohos: < 1UFC/50cm ² Levaduras: < 1UFC/50cm ²
Condiciones de almacenamiento	Almacenar entre 18 °C y 30 °C. Humedad relativa entre 40 y 70 %. Evitar almacenar directamente bajo el sol.

Continuación de la tabla VIII.

Especificaciones de producto	
Atributos de calidad	Limpieza
	Corte liso y sin rebaba
	Empaque correcto
	Material sin defectos de origen
	Malformación del material

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

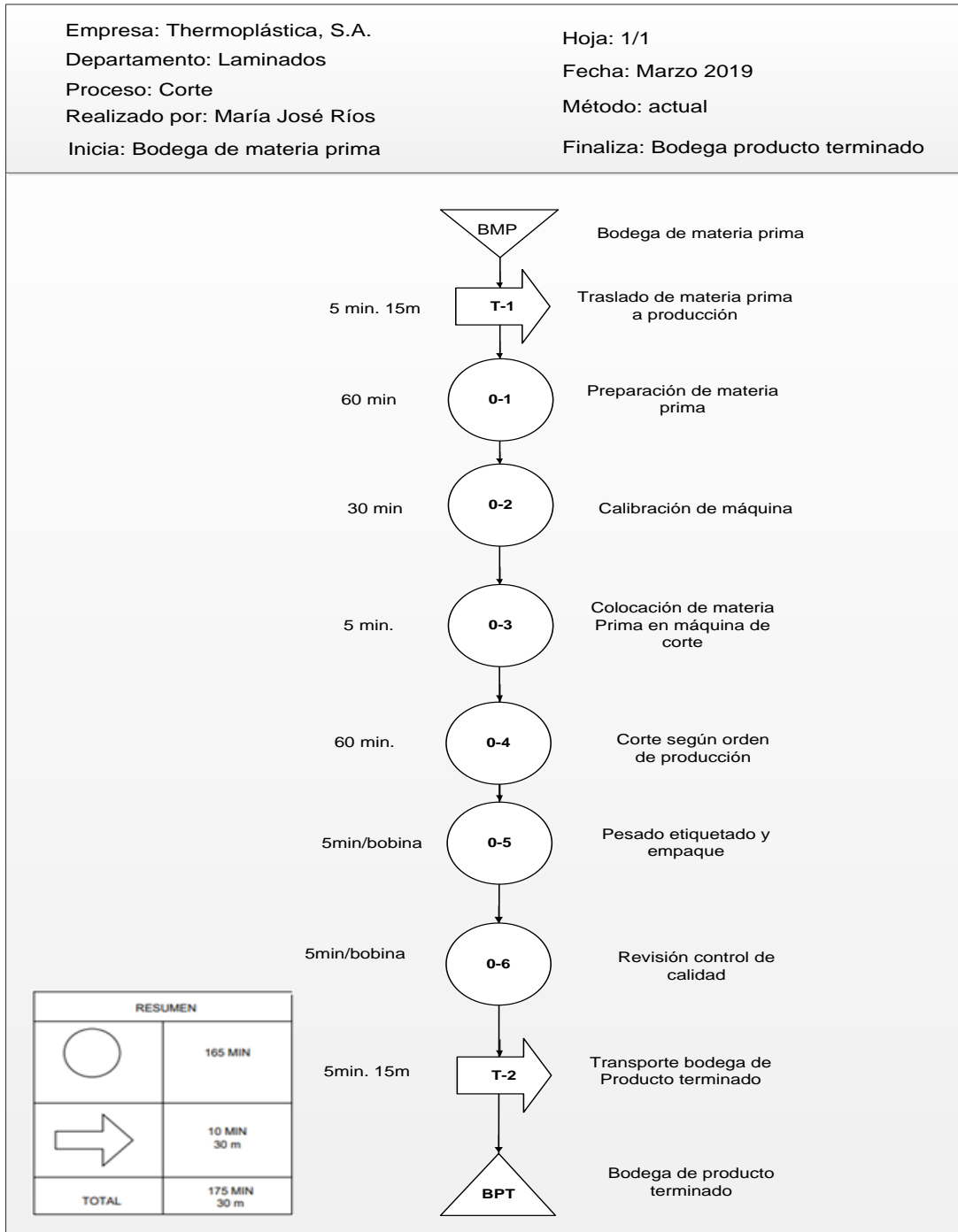
3.2.1.3. Uso previsto del producto

El uso previsto del producto fue identificado en las fichas técnicas junto a la descripción del producto como se observa en la tabla anterior, las cuales son: de departamento, descripción del producto, código de producto, origen, material, ancho, período de vida útil, uso previsto, normas sanitarias, regulatorias y reglamentarias, requisitos de seguridad e inocuidad, condiciones de almacenamiento, atributos de calidad.

3.2.1.4. Elaboración del diagrama de flujo

Para completar los pasos preliminares, se elaboró el diagrama de flujo con las actividades realizadas para la producción de bobinas, el cual puede observarse en la siguiente imagen.

Figura 12. Diagrama de flujo



Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Visio.

3.2.1.5. Confirmación del diagrama de flujo

Se realizó una reunión con el equipo de calidad, quienes verificaron y confirmaron el diagrama de flujo in situ, según las actividades descritas. A continuación, se presenta el HACCP en el área de laminados.

3.3. Análisis de peligros en el proceso de laminados

Para iniciar el HACCP en el proceso del área de corte, se enlistan los posibles riesgos de contaminación en el proceso según las etapas del diagrama de flujo para hacer un análisis preliminar de los mismos.

Cada uno de los peligros identificados preliminarmente se analizan de manera específica en una matriz de evaluación de peligros, analizando la fuente que los ocasiona y las consecuencias que tenga sobre el producto. Adicionalmente, se mide el nivel de riesgo según las posibilidades y consecuencias de la contaminación.

3.3.1. Identificación preliminar

La identificación preliminar de peligros de contaminación se realiza para facilitar el análisis posterior donde se realiza una investigación más detallada de las fuentes y las causas de los peligros.

Se enlistan los posibles peligros físicos, químicos y biológicos y se marca con una x en las etapas del proceso donde existe probabilidad de ocurrencia o un N/A en caso no aplique el peligro.

Tabla IX. Identificación preliminar de peligros

PROCESO	RIESGOS QUÍMICOS											
	Hongos		Virus				Protozoos y parásitos					
	Mohos y Levaduras	Hepatitis A y E	Virus del grupo Norwalk	Rotavirus	Cryptosporidium parvum	Dipyllobothrium latum	Entamoeba histolytica	Giardia lamblia	Ascaris lumbricoides	Taenia solium	Taenia saginata	Trichinella spiralis
Recepción de materia prima	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado de materia prima a Producción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Preparación de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Calibración de máquina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Colocación de materia prima en máquina de corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pesado, etiquetado y empaque.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Revisión de Control de Calidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado a bodega de Producto Terminado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Despacho	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

PROCESO	PELIGROS FÍSICOS																											
	Originados por instalaciones					Equipo	Originados por el personal					Originados por utensilios o herramientas			Originados por materiales			Originados por proveedor			Originados por empaques		Originados por el proceso					
	Aislamientos-recubrimientos	Carbón	Cenizas, Polvo	Vidrio (luminarias, instrumentos, ventanas)	Partes de insectos	Partes metálicas	Cabellos	Joyas	Objetos personales	alérgenos	Contaminación Cruzada	Madera	Vidrio	Metal	Piedras	Partes de insectos	Excremento de plagas	Tierra	Cenizas, polvo	Transporte	Instalaciones	Proceso	Madera	Grapas, Ganchos	Papel/Cartrón	Residuos de materiales	Residuos de empaques (mismo producto)	
Recepción de materia prima	X	NA	X	NA	X	N/A	NA	NA	NA	NA	NA	X	X	NA	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Traslado de materia prima a Producción	X	NA	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X	X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Preparación de materia prima	X	NA	X	NA	N/A	N/A	X	X	X	X	NA	NA	X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Calibración de máquina	NA	NA	N/A	NA	N/A	X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	x	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Colocación de materia prima en máquina de corte	NA	NA	N/A	NA	N/A	x	x	x	x	x	NA	NA	x	NA	NA	NA	NA	x	NA	NA	NA	x	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Corte	x	NA	x	x	x	x	x	x	x	x	NA	NA	x	NA	x	x	x	x	NA	NA	NA	x	NA	NA	NA	x	x	x
Pesado, etiquetado y empaque.	x	NA	x	x	x	x	x	x	x	x	NA	NA	x	NA	x	x	x	x	NA	NA	NA	x	NA	NA	x	x	x	x
Revisión de Control de Calidad	x	NA	x	x	x	x	x	x	x	x	NA	NA	x	NA	x	x	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Traslado a bodega de Producto Terminado	x	NA	x	x	x	N/A	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Despacho	x	NA	x	x	x	N/A	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Continuación de la tabla IX.

PROCESO	RIESGOS QUÍMICOS																									
	Químicos generados naturalmente	Químicos en sustancias														Químicos de materiales de empaque										
		Alérgenos	Insumos				Elementos/				Contaminantes						Plasticantes	Cloruro de vinilo	Tintas de impresión o codificación	Adhesivos	Plomo	Estiño	Solventes			
			· Pesticidas	Fertilizantes	· Plomo	· Zinc	· Cadmio	· Mercurio	· Arsénico	· Cianuro	· Lubricantes	· Limpadores	· Sanitizantes	· tintas	· Pinturas	· Químicos de control de plagas										
Recepción de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado de materia prima a Producción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Preparación de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Calibración de máquina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Colocación de materia prima en máquina de corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pesado, etiquetado y empaque.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Revisión de Control de Calidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado a bodega de Producto Terminado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Despacho	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.3.1.1. Evaluación preliminar peligros biológicos

Se realiza la evaluación preliminar de peligros biológicos para identificar posibles contaminaciones dentro de cada una de las etapas del proceso de corte, en la siguiente tabla se describe dicha evaluación.

Tabla X. Evaluación preliminar de peligros biológicos (bacterias)

PROCESO	PELIGROS BIOLÓGICOS																
	Bacterias (formadoras de esporas)			Bacterias (no formadoras de esporas)													
	Clostridium botulinum	Clostridium perfringens	Bacillus cereus	Brucella abortus	Brucella suis	Campylobacter spp	Escherichia coli patógenos (E.coli O157:H7, E.coli O157:H8, E.coli O157:H11, E.coli O157:H26, E.coli O157:H19, E.coli O157:H4, E.coli O157:H12, E.coli O157:H27, E.coli O157:H33, E.coli O157:H28, E.coli O157:H25, E.coli O157:H10, E.coli O157:H24, E.coli O157:H21, E.coli O157:H16, E.coli O157:H14, E.coli O157:H13, E.coli O157:H15, E.coli O157:H17, E.coli O157:H18, E.coli O157:H22, E.coli O157:H23, E.coli O157:H29, E.coli O157:H30, E.coli O157:H31, E.coli O157:H32, E.coli O157:H34, E.coli O157:H35, E.coli O157:H36, E.coli O157:H37, E.coli O157:H38, E.coli O157:H39, E.coli O157:H40, E.coli O157:H41, E.coli O157:H42, E.coli O157:H43, E.coli O157:H44, E.coli O157:H45, E.coli O157:H46, E.coli O157:H47, E.coli O157:H48, E.coli O157:H49, E.coli O157:H50, E.coli O157:H51, E.coli O157:H52, E.coli O157:H53, E.coli O157:H54, E.coli O157:H55, E.coli O157:H56, E.coli O157:H57, E.coli O157:H58, E.coli O157:H59, E.coli O157:H60, E.coli O157:H61, E.coli O157:H62, E.coli O157:H63, E.coli O157:H64, E.coli O157:H65, E.coli O157:H66, E.coli O157:H67, E.coli O157:H68, E.coli O157:H69, E.coli O157:H70, E.coli O157:H71, E.coli O157:H72, E.coli O157:H73, E.coli O157:H74, E.coli O157:H75, E.coli O157:H76, E.coli O157:H77, E.coli O157:H78, E.coli O157:H79, E.coli O157:H80, E.coli O157:H81, E.coli O157:H82, E.coli O157:H83, E.coli O157:H84, E.coli O157:H85, E.coli O157:H86, E.coli O157:H87, E.coli O157:H88, E.coli O157:H89, E.coli O157:H90, E.coli O157:H91, E.coli O157:H92, E.coli O157:H93, E.coli O157:H94, E.coli O157:H95, E.coli O157:H96, E.coli O157:H97, E.coli O157:H98, E.coli O157:H99, E.coli O157:H100)	Coliformes totales	Listeria Monocytogenes	Salmonella spp. (S. typhimurium, S. enteritidis)	Shigella (S. dysenteriae)	Staphylococcus aureus	Streptococcus pyogenes	Vibrio cholerae	Vibrio parahaemolyticus	Vibrio vulnificus	Yersinia Enterocolitica
Recepción de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado de materia prima a Producción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Preparación de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	x	x	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Calibración de máquina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	x	x	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Colocación de materia prima en máquina de corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	x	x	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	x	x	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pesado, etiquetado y empaque.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	x	x	N/A	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Revisión de Control de Calidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	x	x	N/A	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado a bodega de Producto Terminado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Despacho	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Se identifica como no aplica (N/A) a todos aquellos riesgos biológicos que no se encuentran en el proceso o en el ambiente del mismo.

Las bacterias formadoras de esporas y no formadoras de esporas en su mayoría están relacionadas con enfermedades gastrointestinales; las cuales se transmiten solamente por contacto de alimentos contaminados, al no estar en un proceso de producción de alimentos, estos peligros quedan descartados.

Tabla XI. Evaluación preliminar de peligros biológicos (hongos, virus, protozoos y parásitos)

PROCESO	PELIGROS BIOLÓGICOS											
	Hongos	Virus			Protozoos y parásitos							
	Mohos y Levaduras	Hepatitis A y E	Virus del grupo Norwalk	Rotavirus	Cryptosporidium parvum	Diphyllobothrium latum	Entamoeba histolytica	Giardia alambia	Ascaris lumbricoidees	Taenia solium	Taenia saginata	Trichinella spiralis
Recepción de materia prima	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado de materia prima a Producción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Preparación de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Calibración de máquina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Colocación de materia prima en máquina de corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pesado, etiquetado y empaque.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Revisión de Control de Calidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado a bodega de Producto Terminado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Despacho	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Al igual que las bacterias; los virus, protozoos y parásitos analizados en su mayoría son contagios por el personal o provenientes de alimentos contaminados, estos no se transmiten al material de empaque por lo que no aplica el riesgo durante el proceso. Dependiendo de las condiciones de almacenaje, sí pueden existir hongos por mohos y levaduras en las áreas de recepción de materia prima y despacho.

3.3.1.2. Evaluación preliminar de peligros físicos

Se realiza la evaluación preliminar de peligros físicos para identificar posibles contaminaciones dentro de cada una de las etapas del proceso de corte, tal y como se describe en la siguiente tabla.

Tabla XII. Evaluación preliminar de peligros físicos

PROCESO	PELIGROS FÍSICOS																										
	Originados por instalaciones					Originados por equipos	Originados por el personal					Originados por utensilios o herramientas			Originados por materiales			Originados por proveedor		Originados por empaques		Originados por el proceso					
	Alumini- recubrimientos	Carbón	Ceniza Polvo	Vidrio (luminarias, lámparas, instrumentos)	Partes de insectos	Partes metálicas	Cabellos	Joyas	Objetos personales	alérgenos	Contaminación Cruzada	Madera	Vidrio	Metal	Piedras	Partes de insectos	Excremento de plagas	Tierra	Cenizas, polvo	Transporte	Instalaciones	Proceso	Madera	Grapas, Garachos	Papel/Carbón	Residuos de materiales	Residuos de productos (del mismo producto)
Recepción de materia prima	X	N/A	X	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	N/A	X	X	X	X	X	X	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado de materia prima a Producción	X	N/A	X	X	X	X	X	X	X	N/A	X	X	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Preparación de materia prima	X	N/A	X	N/A	N/A	N/A	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Calibración de máquina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Colocación de materia prima en máquina de corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	X	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Corte	X	N/A	X	X	X	X	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	X	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	N/A	N/A	X	X
Pesado, etiquetado y empaque.	X	N/A	X	X	X	X	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	X	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	N/A	X	X	X
Revisión de Control de Calidad	X	N/A	X	X	X	X	X	X	X	X	N/A	N/A	X	N/A	X	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado a bodega de Producto Terminado	X	N/A	X	X	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Despacho	X	N/A	X	X	X	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Para realizar la evaluación preliminar de peligros físicos, se seccionaron las diferentes fuentes de peligro con las posibles contaminaciones físicas que pueden ocurrir en cada etapa del proceso, entre ellas instalaciones, herramientas, personal y proveedores.

Se puede observar que la contaminación física originada por el personal está en aquellas etapas donde se tiene contacto directo con los materiales, mientras que, en su mayoría las contaminaciones originadas por las

instalaciones tienen mayor probabilidad de riesgo debido a que estas se encuentran en cada una de las etapas.

3.3.1.3. Evaluación preliminar de peligros químicos

Se realiza la evaluación preliminar de peligros químicos para identificar posibles contaminaciones dentro de cada una de las etapas del proceso de corte, tal y como se describe en la siguiente tabla.

Tabla XIII. Evaluación preliminar de peligros químicos

PROCESO	RIESGOS QUÍMICOS																																						
	Químicos generados naturalmente	Químicos en sustancias														Químicos de materiales de empaque																							
	Alérgenos	Insumos agrícolas		Elementos/ Compuestos Tóxicos						Contaminantes						Plastificantes	Cenuro de vinilo	Tintas de impresión, o codificación	Adhesivos	Plomo	Estañó	Solventes																	
		· Pesticidas	· Fertilizantes	· Plomo	· Zinc	· Cadmio	· Mercurio	· Arsenico	· Cianuro	· Lubrificantes	· Limpiadores	· Sanitizantes	tintas	· Pinturas	· Químicos de control de plagas																								
Recepción de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Traslado de materia prima a Producción	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Preparación de materia prima	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Calibración de máquina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Colocación de materia prima en máquina de corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Corte	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pesado, etiquetado y empaque.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	x	x	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Revisión de Control de Calidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Traslado a bodega de Producto Terminado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Despacho	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Para la identificación de peligros químicos en el proceso se tiene evaluados alérgenos en donde se tiene contacto directo del personal con el material a producir; además se identifican limpiadores y sanitizantes utilizados

en los procesos de preparación de materia prima, calibración de máquina y colocación de materia prima en máquina de corte.

3.3.2. Matriz de evaluación de peligros

La matriz de evaluación de riesgos es una herramienta que permite analizar de manera minuciosa los peligros de contaminación que se identificaron en la evaluación preliminar según el proceso del diagrama de flujo; la identificación de peligros (físico, químico, biológico), un correlativo del peligro identificado (ID Peligro), nombre del peligro y el origen del mismo. Se muestra la identificación de peligros, así como un ejemplo físico, químico y biológico identificado preliminarmente.

Tabla XIV. Identificación de peligros

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS						
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro
1	CORTE	Recepción de materia prima	Biológico	1B	Mohos y Levaduras	Transporte del proveedor
2			Físico	1F	Aislamientos-recubrimientos, ceniza, polvo, partes de insectos	Originados por instalaciones
3			Químico	1Q	Químicos por control de plagas	Contaminantes

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Luego de la identificación, se procede a realizar el análisis del riesgo; este análisis incluye las consecuencias que esto pueda generar al proceso según el tipo de contaminación que se esté presentando.

Tabla XV. **Análisis de riesgo**

ANÁLISIS DEL RIESGO					
REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL DE PROCESOS -PRODUCTOS		
Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos
Materia prima contaminada con hongos y levaduras por malas condiciones de almacenaje en el transporte.	Directrices conjuntas de la Industria para la limpieza de contenedores . Código CTU. CMF Recomendación sobre contenedores marítimos (R-06) Tarimas Fumigadas: MAGA Acuerdo Ministerial 2055-2004, Arto. 19. FDA CFR 21 Parágrafo 177	No	Inspección de transporte, Tarimas con sello de fumigación Ministerio de Agricultura y Ambiente. Empaque adecuado de producto	Inspección de transporte, estado de tarimas. No conformidad al proveedor, cuarentena de producto	Recepción de contenedore, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme. Inspección de tarimas
Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Programas Pre-requisitos de mantenimiento a las instalaciones.	No	Plan de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones.	Recepción ordenada de la materia prima.	Recepción de contenedore, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme. Inspección de tarimas
Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Recepción de contenedore, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme. Inspección de tarimas
Contaminación directa del producto, rechazos por parte del cliente. Síntomas intermedios, requiere atención médica por contaminación	Directrices conjuntas de la Industria para la limpieza de contenedores . Código CTU. CMF Recomendación sobre contenedores marítimos (R-06) Tarimas Fumigadas: MAGA Acuerdo Ministerial 2055-2004, Arto. 19. FDA CFR 21 Parágrafo 178	No	Certificados de origen del material, certificado de buenas prácticas de manufactura del proveedor. Programa de Control de plagas	Revisión del material al ingreso de bodega.	Recepción de contenedore, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme. Inspección de tarimas

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.3.2.1. Evaluación de riesgo

Para la evaluación de riesgo, existen criterios para clasificar la prioridad del riesgo, los cuales son presentados en las tablas XVIII para probabilidad y tabla XIX para severidad. Se procede a ponderar la probabilidad o consecuencia del riesgo identificado. Es en esta etapa de la metodología en donde se determina la prioridad del riesgo por el producto de posibilidad-consecuencia. (nivel 1).

Tabla XVI. Evaluación de riesgo

EVALUACIÓN DEL RIESGO			
POSIBILIDAD	CONSECUENCIAS	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL RIESGO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XVII. Criterios de probabilidad de ocurrencia en matriz de riesgo

POSIBILIDAD				
Expresión cualitativa de la probabilidad de que se presente un efecto adverso, con una magnitud dada, como resultado del peligro presente en los alimentos				
1	2	3	4	5
EXCEPCIONALMENTE	ALGUNAS VECES	PROBABLEMENTE	REGULARMENTE	GENERALMENTE
ANUAL	SEMESTRAL	TRIMESTRAL	MENSUAL	SEMANTAL-DIARIO
PUEDE OCURRIR SOLO EN CASOS MUY ESPECIALES	NO SE ESPERA QUE OCURRA	PUEDE OCURRIR ALGUNAS VECES	OCURRIRÁ EN LA MAYORÍA DE VECES	SE ESPERA QUE OCURRA EN TODAS LAS CIRCUNSTANCIAS
5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XVIII. **Criterios de severidad de ocurrencia en matriz de riesgos**

CONSECUENCIAS		
<p>Magnitud, o grado de seriedad de las consecuencias que se pueden generar como consecuencia del consumo de un alimento contaminado con el peligro analizado</p> <p>Las enfermedades, o intoxicaciones causadas por los peligros, pueden ser categorizadas de acuerdo con su incidencia en la salud del consumidor.</p>		
5	GRAVE	Síntomas graves, requiere cirugía, posible muerte del consumidor
4	MAYOR	Síntomas mayores, Requiere hospitalización
3	MEDIO	Síntomas intermedios (leve-mayor), Requiere atención médica externa
2	MENOR	Síntomas leves, No se requiere atención médica
1	INSIGNIFICANTE	Ningun efecto en la salud. Rechazo del cliente.

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XIX. **Criterios de ponderación para identificación de peligros**

CRITERIOS PARA IDENTIFICAR PPR, PPRO Y PCC		
BAJO	1 a 3	Se identifica y se controla con PPR - Nivel 1
MEDIO	4 a 6	Se identifica y se controla con PPR - Nivel 1
SIGNIFICATIVO	>= 7	Se identifica, pasa Nivel 2 para determinar PPRO o PCC.

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Se analiza si existen medidas de seguridad que permitan evitar la contaminación según los peligros determinados y en virtud de este análisis, se determinan los puntos críticos y los límites críticos de cada uno de los procesos evaluados según el criterio de la tabla XX.

3.3.3. Análisis de peligros en el proceso

En el análisis de peligros del proceso de corte de laminados puede dividirse en tres procesos; recepción de materias primas, proceso y almacenamiento y despacho.

3.3.3.1. Materias primas

Con ayuda de la matriz de riesgos, se desarrolla el análisis de peligros de las materias primas según los riesgos identificados preliminarmente, en la siguiente tabla se describen detalladamente el análisis de peligros de materia prima.

Tabla XX. Análisis de peligros de materia prima

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS						ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO				
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M 3 DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Recepción de materia prima	Biológico	1B	Mohos y Levaduras	Transporte del proveedor	Materia prima contaminada con hongos y levaduras por malas condiciones de almacenamiento en el transporte.	Directrices conjuntas de la industria para la limpieza de contenedores - Código CTU CMF Recomendación sobre contenedores marítimos (R 06) Tarimas Fungibles: MAGA Acuerdo Ministerial 2005-2004, Arts. 19, FDA CFR 21 Parafato 177	No	Inspección de transporte, Tarimas con sello de conformidad al Ministerio de Agricultura y Ambiente. Empaque adecuado de producto	Inspección de transporte, estado de tarimas. No conformidad al proveedor, cuarentena de producto	Recepción de contenedor, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme, Inspección de tarimas	1	2	2	BAJO
2			Físico	1F	Aislamiento-recubrimiento o, cenizas, polvo, partes de insectos	Originales por instalaciones	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Programas Preventivos de mantenimiento a las instalaciones.	No	Plan de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones.	Recepción ordenada de la materia prima.	Recepción de contenedor, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme, Inspección de tarimas.	1	3	3	BAJO
3			Físico	2F	Vidrio y metal	Originales por materiales o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Recepción de contenedor, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme, Inspección de tarimas	1	3	3	BAJO
4			Físico	3F	Partes de insectos, excremento de plagas, tierra	Originales por materiales	Contaminación directa del producto, rechazos por parte del cliente. Síntomas intermedios, requiere atención médica por contaminación	Directrices conjuntas de la industria para la limpieza de contenedores - Código CTU CMF Recomendación sobre contenedores marítimos (R 06) Tarimas Fungibles: MAGA Acuerdo Ministerial 2005-2004, Arts. 19, FDA CFR 21 Parafato 177	No	Certificados de origen del material, certificado de buenas prácticas de manufactura del proveedor.	Revisión del material al ingreso de bodega.	Recepción de contenedor, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme, Inspección de tarimas	1	3	3	BAJO
5			Físico	4F	Cenizas, polvo, contaminación por transporte e instalaciones	Originales por proveedor	Contaminación directa del producto, rechazos por parte del cliente.	Directrices conjuntas de la industria para la limpieza de contenedores - Código CTU CMF Recomendación sobre contenedores marítimos (R 06) Tarimas Fungibles: MAGA Acuerdo Ministerial 2005-2004, Arts. 19, FDA CFR 21 Parafato 177	No	Certificados de origen del material, certificado de buenas prácticas de manufactura del proveedor.	Revisión del material al ingreso de bodega.	Recepción de contenedor, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme, Inspección de tarimas	1	2	2	BAJO
6			Químico	1Q	Químicos por control de plagas	Contaminantes	Contaminación directa del producto, rechazos por parte del cliente. Síntomas intermedios, requiere atención médica por contaminación	Directrices conjuntas de la industria para la limpieza de contenedores - Código CTU CMF Recomendación sobre contenedores marítimos (R 06) Tarimas Fungibles: MAGA Acuerdo Ministerial 2005-2004, Arts. 19, FDA CFR 21 Parafato 177	No	Certificados de origen del material, certificado de buenas prácticas de manufactura del proveedor. Programa de Control de plagas	Revisión del material al ingreso de bodega.	Recepción de contenedor, Reclamo al proveedor, Salida de producto no conforme, Inspección de tarimas	1	3	3	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.3.3.2. Proceso

Se realiza el análisis de peligros del proceso según los riesgos identificados en el análisis preliminar. El proceso de corte de laminados incluye el traslado de materia prima a producción, preparación de materia prima, calibración de máquina, colocación de materia prima en máquina de corte, corte, pesado, etiquetado y empaque, revisión de control de calidad y traslado a bodega de producto terminado.

Tabla XXI. **Análisis de peligros traslado de materia prima a área de producción**

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO			
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIAS	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (N° S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Traslado de materia prima a producción	Biológico	1B	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	1	1	1	BAJO	
2		Traslado de materia prima a producción	Físico	1F	Aislamientos- recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio, partes de insectos	Originados por instalaciones	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Programas Pre-requisitos de mantenimiento a las instalaciones.	No	Plan de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones.	Traslado ordenado de la materia prima.	Materia prima según orden de producción. Orden de inventario	1	2	2	BAJO
3		Traslado de materia prima a producción	Físico	2F	Partes metálicas	Originados por equipos	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registro de uso de equipo. Mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipo	Verificación de equipo para traslado de materia prima	Verificación de materia prima previo a corte	1	2	2	BAJO
4		Traslado de materia prima a producción	Físico	3F	Cabellos, joyas, objetos personales, alérgenos	Originados por el personal	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Capacitación de buenas prácticas de manufactura y contaminación.	Verificación de material previo a proceso.	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
5		Traslado de materia prima a producción	Físico	4F	Vidrio, metal y madera	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
6		Traslado de materia prima a producción	Químico	1Q	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	1	1	1	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXII. Análisis de peligros preparación de materia prima

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS						ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO				
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o regulatorios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Preparación de materia prima	Biológico	1B	Escherichia coli patógenas (E. coli O157:H7), Coliformes totales, Listeria Monocytogenes, Salmonella spp, Staphylococcus aureus	Bacterias no formadoras de esporas (Personal)	Contaminación del producto por mala higiene personal.	Programas Pre-requisitos de higiene del personal. Buenas prácticas de manufactura	No	Lavado de manos	Toma de muestras del material	Toma de muestras del material	1	1	1	BAJO
2			Físico	1F	Aislamientos, recubrimientos, ceniza, polvo	Originados por instalaciones	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Programas Pre-requisitos de mantenimiento a las instalaciones.	No	Plan de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones.	Traslado ordenado de la materia prima	Materia prima según orden de producción. Orden de inventario	1	2	2	BAJO
3			Físico	2F	Cabellos, joyas, objetos personales, alérgenos	Originados por el personal	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Capacitación de buenas prácticas de manufactura y contaminación cruzada	Verificación de material previo a proceso.	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
4			Físico	3F	Metal	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Capacitación de uso adecuado de herramientas. Verificación de herramientas al finalizar las operaciones.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
5			Físico	4F	Proceso	Originado por el proveedor	Contaminación del producto en el proceso por parte del proveedor. Rechazos y/o reclamos del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Evaluación de proveedores. Inspección de materia prima al ingreso de bodega.	Inspección de materia prima.	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
6			Químico	1Q	Limpiadores y Sanitizantes	Contaminantes en sustancias	Contaminación directa al producto. Rechazos por parte del cliente	Proveedores aprobados. Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Validación de proveedores de insumos de limpieza.	Limpieza previa a la preparación de materia prima.	Inspección del producto previo a proceso	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXIII. Análisis de peligros calibración de máquina

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS						ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO				
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o regulatorios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Calibración de máquina	Biológico	1B	Escherichia coli patógenas (E. coli O157:H7), Coliformes totales, Listeria Monocytogenes, Salmonella spp, Staphylococcus aureus	Bacterias no formadoras de esporas (Personal)	Contaminación del producto por mala higiene personal al momento de la calibración	Programas Pre-requisitos de higiene del personal.	No	Capacitaciones al personal. Aplicación de Buenas prácticas de manufactura Lavado de manos	Toma de muestras del material	Toma de muestras del material	1	3	3	BAJO
2			Físico	1F	Partes metálicas	Originados por equipos	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registro de uso de equipo. Mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipo	Verificación de equipo para traslado de materia prima	Verificación de materia prima previa a corte	1	3	3	BAJO
3			Físico	2F	Metal	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Verificación de material previo a proceso.	1	3	3	BAJO
4			Químico	1Q	Lubricantes, limpiadores, sanitizantes	Contaminantes en sustancias	Contaminación directa al producto. Rechazos por parte del cliente	Proveedores aprobados. Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Validación de proveedores de insumos para mantenimiento y limpieza.	Limpieza previa a la preparación de materia prima.	Inspección del producto previo a proceso	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXIV. Análisis de peligros colocación de materia prima en máquina de corte

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO			
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Colocación de materia prima en máquina de corte	Biológico	1B	Escherichia coli patógenas (E. coli O157:H7), Coliformes totales, Listeria Monocytogenes Salmonella spp, Staphylococcus aureus	Bacterias no formadoras de esporas (Personal)	Contaminación del producto por mala higiene personal al colocar la materia prima en máquina	Programas Pre-requisitos de higiene del personal.	No	Capacitaciones al personal. Aplicación de buenas prácticas de manufactura Lavado de manos	Toma de muestras del material	Toma de muestras del material	1	3	3	BAJO
2			Físico	1F	Partes metálicas	Originados por equipos	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registro de uso de equipo. Mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipo	Verificación de equipo para traslado de materia prima	Verificación de materia prima previo a corte	1	3	3	BAJO
3			Físico	2F	Cabellos, joyas, objetos personales, alérgenos, contaminación cruzada	Personal	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Uso de equipo de protección personal. Prohibiciones de objetos personales, joyas.	No	Buenas Prácticas de Manufactura. Auditorías internas.	Despeje de línea previo a colocación de materia prima en máquina de corte	Inspección del producto previo y posterior a proceso	1	1	1	BAJO
4			Físico	3F	Metal	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
5			Físico	4F	Cenizas, polvo, proceso	Originados por el proveedor	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Aprobación de proveedores.	No	Validación de proveedores de materia prima, limpieza durante el proceso.	Despeje de línea previo a colocación de materia prima en máquina de corte	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
6			Químico	1Q	Limpiadores, sanitizantes	Contaminantes en sustancias	Contaminación directa al producto. Rechazos por parte del cliente	Proveedores aprobados. Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Validación de proveedores de insumos para limpieza.	Limpieza previa a la preparación de materia prima.	Inspección del producto previo a proceso	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXV. Análisis de peligros en proceso de corte

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO			
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Corte de materia prima	Biológico	1B	Escherichia coli patógenas (E. coli 0157:H7), Coliformes totales, Listeria Monocytogenes Salmonella spp. Staphylococcus aureus	Bacterias no formadoras de esporas (Personal)	Contaminación del producto por mala higiene personal al momento del corte.	Programas Pre-requisitos de higiene del personal.	No	Capacitaciones al personal. Aplicación de buenas prácticas de manufactura Lavado de manos	Lavado de manos previo a iniciar producción.	Inspección de productos. Toma de muestras de material para análisis microbiológicos	1	3	3	BAJO
2			Físico	1F	Aislamientos-recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio de luminarias, partes de insectos.	Originados por instalaciones.	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Mantenimiento preventivo de edificios.	No	Auditorías internas. Mantenimiento preventivo y correctivo de edificios	Registros de mantenimiento preventivo a instalaciones. Limpieza previa a producción.	Inspección de producto previo, durante y posterior al proceso de corte.	1	3	3	BAJO
3			Físico	2F	Partes metálicas	Originados por equipos	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Verificación de equipo y herramientas	Limpieza y orden previo al corte.	Inspección de materia prima y producto en proceso.	1	3	3	BAJO
4			Físico	3F	Cabellos, joyas, objetos personales, alérgenos, contaminación cruzada	Personal	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Uso de equipo de protección personal. Prohibiciones de objetos personales, joyas.	No	Buenas Prácticas de Manufactura. Auditorías internas.	Despeje de línea previo a corte	Inspección del producto en proceso	1	2	2	BAJO
5			Físico	4F	Metal	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Verificación de material en proceso	1	2	2	BAJO
6			Físico	5F	Partes de insectos, excremento de plagas, tierra	Originados por los materiales	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Aprobación de proveedores. Procedimiento de Limpieza	No	Validación de proveedores de materia prima, limpieza previo al proceso.	Despeje de línea previo a colocación de materia prima en máquina de corte	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
7			Físico	6F	Cenizas, polvo, proceso	Originados por el proveedor	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Aprobación de proveedores.	No	Validación de proveedores de materia prima, limpieza durante el proceso.	Despeje de línea previo a colocación de materia prima en máquina de corte	Verificación de material previo y durante el proceso.	1	2	2	BAJO
8			Físico	7F	Residuos de materiales. Residuos del mismo producto	Originados por el proceso.	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Validación de proveedores de materia prima.	Inspección de materia prima al ingreso de bodega y al inicio del proceso.	Verificación de material previo y durante el proceso.	1	3	3	BAJO
9			Químico	1Q	Lubricantes, limpiadores, sanitizantes	Contaminantes en sustancias	Contaminación directa al producto. Rechazos por parte del cliente	Proveedores aprobados. Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Validación de proveedores de insumos para mantenimiento y limpieza. Buena práctica de etiquetado de sustancias,	Limpieza previa a la preparación de materia prima. Mantenimiento preventivo a máquinas.	Inspección del producto previo, durante y posterior al proceso	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXVI. **Análisis de peligros en el proceso de pesado, etiquetado y empaque**

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO			
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Corte de materia prima	Biológico	1B	Escherichia coli patógenas (E. coli O157:H7), Coliformes totales, Listeria Monocytogenes Salmonella spp. Staphylococcus aureus	Bacterias no formadoras de esporas (Personal)	Contaminación del producto por mala higiene personal al momento del corte.	Programas Pre-requisitos de higiene del personal.	No	Capacitaciones al personal. Aplicación de buenas prácticas de manufactura Lavado de manos	Lavado de manos previo a iniciar producción.	Inspección de productos. Toma de muestras de material para análisis microbiológicos	1	3	3	BAJO
2			Físico	1F	Aislamientos-recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio de luminarias, partes de insectos.	Originados por instalaciones.	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Mantenimiento preventivo de edificios.	No	Auditorías internas. Mantenimiento preventivo y correctivo de edificios	Registros de mantenimiento preventivo a instalaciones. Limpieza previa a producción.	Inspección de producto previo, durante y posterior al proceso de corte.	1	3	3	BAJO
3			Físico	2F	Partes metálicas	Originados por equipos	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Verificación de equipo y herramientas	Limpieza y orden previo al corte.	Inspección de materia prima y producto en proceso.	1	3	3	BAJO
4			Físico	3F	Cabellos, joyas, objetos personales, alérgenos, contaminación cruzada	Personal	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Uso de equipo de protección personal. Prohibiciones de objetos personales, joyas.	No	Buenas Prácticas de Manufactura. Auditorías internas.	Despeje de línea previo a corte	Inspección del producto en proceso	1	2	2	BAJO
5			Físico	4F	Metal	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Registros de uso adecuado de herramientas.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Verificación de material en proceso	1	2	2	BAJO
6			Físico	5F	Partes de insectos, excremento de plagas, tierra	Originados por los materiales	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Aprobación de proveedores. Procedimiento de Limpieza	No	Validación de proveedores de materia prima, limpieza previa al proceso.	Despeje de línea previo a colocación de materia prima en máquina de corte	Verificación de material previo a proceso.	1	2	2	BAJO
7			Físico	6F	Cenizas, polvo, proceso	Originados por el proveedor	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Aprobación de proveedores.	No	Validación de proveedores de materia prima, limpieza durante el proceso.	Despeje de línea previo a colocación de materia prima en máquina de corte	Verificación de material previo y durante el proceso.	1	2	2	BAJO
8			Físico	7F	Residuos de materiales. Residuos del mismo producto	Originados por el proceso.	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Validación de proveedores de materia prima.	Inspección de materia prima al ingreso de bodega y al inicio del proceso.	Verificación de material previo y durante el proceso.	1	3	3	BAJO
9			Químico	1Q	Lubricantes, limpiadores, sanitizantes	Contaminantes en sustancias	Contaminación directa al producto. Rechazos por parte del cliente	Proveedores aprobados. Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos	No	Validación de proveedores de insumos para mantenimiento y limpieza. Buena práctica de correcto etiquetado de sustancias,	Limpieza previa a la preparación de materia prima. Mantenimiento preventivo a máquinas.	Inspección del producto previo, durante y posterior al proceso	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXVII. **Análisis de peligros revisión de control de calidad**

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO			
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Revisión de Control de Calidad	Biológico	1B	Escherichia coli patógenas (E. coli O157:H7), Coliformes totales, Listeria Monocytogenes Salmonella spp, Staphylococcus aureus	Bacterias no formadoras de esporas (Personal)	Contaminación del producto por mala higiene personal al momento de la revisión de Calidad.	Programas Pre-requisitos de higiene del personal.	No	Capacitaciones al personal. Aplicación de buenas prácticas de manufactura (Lavado de manos)	Lavado de manos previo a iniciar revisión de calidad.	Toma de muestras de material para análisis microbiológicos.	1	1	1	BAJO
2			Físico	1F	Aislamientos-recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio de luminarias, partes de insectos.	Originados por instalaciones.	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Mantenimiento preventivo de edificios.	No	Auditorías internas. Mantenimiento preventivo y correctivo de edificios	Registros de mantenimiento preventivo a instalaciones. Limpieza previa a revisión.	Inspección de producto terminado.	1	2	2	BAJO
3			Físico	2F	Partes metálicas	Originados por equipos	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura.	No	Verificación de equipo y herramientas	Limpieza y orden en la revisión de calidad.	Inspección de producto terminado.	1	1	1	BAJO
4			Físico	3F	Cabellos, joyas, objetos personales, alérgenos, contaminación cruzada	Personal	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Uso de equipo de protección personal. Prohibiciones de objetos personales, joyas.	No	Buenas Prácticas de Manufactura. Auditorías internas.	Prohibición de objetos personales.	Inspección del producto terminado.	1	1	1	BAJO
5			Físico	4F	Metal	Originados por utensilios o herramientas	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Control de herramientas.	No	Inventario de herramientas utilizadas por el personal.	Registros de uso adecuado de herramientas.	Inspección de producto terminado.	1	3	3	BAJO
6			Físico	5F	Partes de insectos, excremento de plagas	Originados por los materiales	Contaminación del producto, producto no conforme, rechazos por parte del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Verificación de materia prima y producto terminado.	Limpieza del área previa a revisión.	Inspección del material previo a proceso y producto terminado por Control de Calidad	1	2	2	BAJO
7			Químico	1Q	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXVIII. **Análisis de peligros en traslado a bodega de producto terminado**

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO			
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Traslado a Bodega de Producto Terminado	Biológico	1B	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	1	1	1	BAJO	
2			Físico	1F	Aislamientos-recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio de luminarias, partes de insectos.	Originados por instalaciones.	Reclamos del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Mantenimiento preventivo de edificios.	No	Auditorías internas. Mantenimiento preventivo y correctivo de edificios.	Empaque correcto del producto.	Inspección de producto terminado previo a despacho	1	2	2	BAJO
3			Químico	1Q	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	1	2	2	BAJO

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXIX. **Análisis de peligros en despacho**

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS						ANÁLISIS DEL RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO				
ID	Proceso PRODUCCIÓN	Elemento del proceso	Tipo de peligro	ID PELIGRO	Nombre del peligro	Fuente del peligro	REVISIÓN DE CONSECUENCIAS			REVISIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE			POSIBILIDAD	CONSECUENCIA	NIVEL DE RIESGO	PRIORIDAD DEL PELIGRO
							Consecuencias, o efectos que se pueden generar	Requisitos legales, o reglamentarios	Análisis de eventos presentados anteriormente	Acciones preventivas (M'S DEL PROCESO)	Acciones de control de procesos	Acciones de inspección de productos				
1	CORTE	Despacho	Biológico	1B	Mohos y levaduras	Hongos	Contaminación al producto. Reclamos y rechazos del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos.	No	Condiciones de almacenamiento adecuadas del producto.	Inspección de bodegas de producto terminado.	Inspección de producto terminado previo a despacho	1	1	1	BAJO
2			Físico	1F	Aislamientos-recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio de luminarias, partes de insectos.	Originados por instalaciones.	Reclamos del cliente.	Buenas prácticas de manufactura. Programas Pre-requisitos. Mantenimiento preventivo de edificios.	No	Auditorías internas. Mantenimiento preventivo y correctivo de edificios	Empaque correcto del producto.	Inspección de producto terminado previo a despacho	1	2	2	BAJO
3			Químico	1Q	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	1	2	2

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Según el análisis realizado, mostrado en las tablas XXI a XXX, las posibles contaminaciones se deben a malas prácticas por parte del personal, instalaciones y proveedor; por lo que se realiza un análisis de Pareto según la probabilidad y severidad en los riesgos identificados.

No existe un riesgo significativo para realizar el análisis del nivel 2, que se considere un programa prerrequisito operativo o como un punto crítico, según evaluación de riesgo Bajo para todas las etapas del proceso involucradas.

3.3.3.3. **Análisis económico-financiero**

Se realiza un análisis económico financiero evaluando la inversión inicial según los costos de materia prima, ventas y proyección de ventas las cuales se verán en aumento con la implementación del sistema de gestión y si según los

índices de tasa mínima aceptable de rendimiento TMAR, valor actual neto VAN y tasa interna de retorno TIR; si el proyecto es rentable para la empresa.

3.3.3.3.1. Inversión inicial

Para este análisis se tomó en cuenta el costo de capacitación para el desarrollo del análisis, evaluación y tiempo de los supervisores y personas involucradas en puestos clave como costo de inversión inicial siendo este un total de Q. 242 828,86 tomando en cuenta la diferencia de sueldos según valor del conocimiento obtenido y el costo para el capacitador.

Tabla XXX. **Análisis económico-financiero para matriz de evaluación de riesgo para personal en puestos claves**

Personal de la empresa						
Puesto	Cantidad	Normal	Capacitado	Diferencia	Diferencia total/mes	
Control de calidad	2 personas	Q. 8,000/mes	Q. 14 000/mes	Q. 6,000 /mes	Q. 12,000 /mes	
Jefe de producción	1 persona	Q. 4,000/mes	Q. 5,500 /mes	Q. 1,500 /mes	Q. 1,500 /mes	
Gerente de producción	1 persona	Q. 8,000/mes	Q. 13,000 /mes	Q. 5,000 /mes	Q. 5,000 /mes	
Aseguramiento de calidad	1 persona	Q. 4,000/mes	Q. 7,000/mes	Q. 3,000 /mes	Q. 3,000 /mes	
Gerente general	1 persona	Q. 20,000/mes	Q. 20,000/mes	Q. 0/mes	Q. 0/mes	
Total					Q. 21 500 /mes	

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Tabla XXXI. **Costos para capacitador de matriz de evaluación de riesgo**

Personal capacitado			
Capacitador			
Cantidad de caps.	Tiempo/cap	Costo/hora	Total
5 capacitaciones	3 h/capacitación	Q. 700.00/h	Q. 10,500.00

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Tabla XXXII. **Costos de capacitaciones para matriz de evaluación de riesgo**

Capacitaciones			
Tiempo			
Horas		Costo/h	Costo total
	15 h	Q. 39.77 /h	Q. 596.59
	15 h	Q. 31.25 /h	Q. 468.75
	15 h	Q. 73.86 /h	Q. 1,107.95
	15 h	Q. 39.77 /h	Q. 596.59
	15 h	Q. 113.64 /h	Q. 1,704.55
			Q. 4,474.43

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Tabla XXXIII. **Costos de insumos varios**

Insumos			
Equipo de cómputo			
Equipo	Cantidad	Costo unitario	Costo total
Computadora	6	Q. 6,000.00	Q. 36,000.00
Mouse	6	Q. 130.00	Q. 780.00
Auriculares	6	Q. 100.00	Q. 600.00
Total			Q. 37,380.00

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.3.3.3.2. Materias primas

Se realiza el análisis de los costos de las materias primas según la cantidad mensual cortada en el departamento, con un costo total de Q 3 299,400.00 mensual y los comparativos de rechazos con el sistema de gestión de riesgos con el beneficio implementado.

Tabla XXXIV. **Costos de materia prima**

Material	Cantidad/mes	Costo prom.	Costo prom.	Costo total
PVC	20,000 toneladas/mes	\$ 3.80 /kg	Q. 29.64 /kg	Q. 592,800.00
PVDC	12,000 toneladas/mes	\$ 6.50 /kg	Q. 50.70 /kg	Q. 608,400.00
Triplex	6,000 toneladas/mes	\$ 8.50 /kg	Q. 66.30 /kg	Q. 397,800.00
Aclar	2,000 toneladas/mes	\$ 23.00 /kg	Q. 179.40 /kg	Q. 358,800.00
Aluminio	15,000 toneladas/mes	\$ 8.30 /kg	Q. 64.74 /kg	Q. 971,100.00
Alu Alu	5,000 toneladas/mes	\$ 9.50 /kg	Q. 74.10 /kg	Q. 370,500.00
Total				Q 3,299,400.00

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Tabla XXXV. **Costos de rechazos de materia prima según comparación de implementación de sistema basado en riesgo**

Producto	Rechazo						
	% sin SGR	% con SGR	Cantidad sin SGR	Cantidad con SGR	Costo sin SGR	Costo con SGR	Diferencia costo
PVC	10 %	1 %	2 000 toneladas/mes	200 toneladas/mes	Q. 59,280.00	Q. 5,928.00	Q. 53,352.00
PVDC	10 %	1 %	1 200 toneladas/mes	120 toneladas/mes	Q. 60,840.00	Q. 6,084.00	Q. 54,756.00
Triplex	10 %	1 %	600 toneladas/mes	60 toneladas/mes	Q. 39,780.00	Q. 3,978.00	Q. 35,802.00
Aclar	10 %	1 %	200 toneladas/mes	20 toneladas/mes	Q. 35,880.00	Q. 3,588.00	Q. 32,292.00
Aluminio	10 %	1 %	1 500 toneladas/mes	150 toneladas/mes	Q. 97,110.00	Q. 9,711.00	Q. 87,399.00

Continuación tabla XXXV.

Producto			Rechazo				
Material	% sin SGR	% con SGR	Cantidad sin SGR	Cantidad con SGR	Costo sin SGR	Costo con SGR	Diferencia costo
Alu Alu	10 %	1 %	500 toneladas/mes	50 toneladas/mes	Q. 37,050.00	Q. 3,705.00	Q. 33,345.00
Total			6 000 toneladas/mes	600 toneladas/mes	Q. 329,940.00	Q. 32,994.00	Q. 296,946.00

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Según el análisis financiero-económico, con el diseño del sistema basado en riesgos de inocuidad, los rechazos disminuirían de un 10 % a un 1 %, con una reducción de costos de Q. 296 946,00.

3.3.3.3. Mano de obra

Se determinaron los costos de mano de obra totales para el proceso según la máquina cortadora, así como en función de las cantidades de material que se procesan mensualmente. También se calculó el costo para los rechazos internos detectados por control de calidad comparativo a la implementación del sistema basado en riesgos de inocuidad.

Tabla XXXVI. **Costos mano de obra de proceso**

Mano de obra								
Cantidad op./slitter	Horas/mes	Cantidad/hora/slitter	Costo/h/slitter	Cantidad/mes/slitter	cantidad slitter	Cantidad/mes	Costo/mes/slitter	Costo total
2 operarios/slitter	53 33 h/mes	187 50 kg/h/slitter	Q 1 000,00 /h/slitter	10 000,00 kg/mes/slitter	2 slitters	20 000 kg/mes	Q 106 666,67 /mes/slitter	Q 213 333,33 /mes
2 operarios/slitter	32 00 h/mes	187 50 kg/h/slitter	Q 1 000,00 /h/slitter	6 000,00 kg/mes/slitter	2 slitters	12 000 kg/mes	Q 64 000,00 /mes/slitter	Q 128 000,00 /mes
2 operarios/slitter	16 00 h/mes	187 50 kg/h/slitter	Q 1 000,00 /h/slitter	3 000,00 kg/mes/slitter	2 slitters	6 000 kg/mes	Q 32 000,00 /mes/slitter	Q 64 000,00 /mes
2 operarios/slitter	5 33 h/mes	187 50 kg/h/slitter	Q 1 000,00 /h/slitter	1 000,00 kg/mes/slitter	2 slitters	2,000 kg/mes	Q 10 666,67 /mes/slitter	Q 21 333,33 /mes
2 operarios/slitter	40 00 h/mes	187 50 kg/h/slitter	Q 1 000,00 /h/slitter	7 500,00 kg/mes/slitter	2 slitters	15,000 kg/mes	Q 80 000,00 /mes/slitter	Q 160 000,00 /mes
2 operarios/slitter	13 33 h/mes	187 50 kg/h/slitter	Q 1 000,00 /h/slitter	2 500,00 kg/mes/slitter	2 slitters	5,000 kg/mes	Q 26 666,67 /mes/slitter	Q 53 333,33 /mes
	160 00 h/mes						Q 320 000,00 /mes/slitter	Q 640 000,00 /mes

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Tabla XXXVII. **Costos rechazos en proceso**

Rechazo						
% sin SGR	% con SGR	Cantidad sin SGR	Cantidad con SGR	Costo sin SGR	Costo con SGR	Diferencia costo
10 %	1 %	2,000 kg/mes	200 kg/mes	Q. 21,333.33	Q. 2,133.33	Q. 19,200.00
10 %	1 %	1,200 kg/mes	120 kg/mes	Q. 12,800.00	Q. 1,280.00	Q. 11,520.00
10 %	1 %	600 kg/mes	60 kg/mes	Q. 6,400.00	Q. 640.00	Q. 5,760.00
10 %	1 %	200 kg/mes	20 kg/mes	Q. 2,133.33	Q. 213.33	Q. 1,920.00
10 %	1 %	1,500 kg/mes	150 kg/mes	Q. 16,000.00	Q. 1,600.00	Q. 14,400.00
10 %	1 %	500 kg/mes	50 kg/mes	Q. 5,333.33	Q. 533.33	Q. 4,800.00
		6,000 kg/mes	600 kg/mes	Q. 64,000.00	Q. 6,400.00	Q. 57,600.00

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.3.3.3.4. Cálculo tasa mínima aceptable de rendimiento TMAR

También llamada tasa de descuento, tomando en cuenta la inversión inicial de la empresa y la tasa mínima de ganancia sobre la inversión propuesta.

$$TMAR = \text{Índice inflacionario} + \text{Premio al riesgo} \quad (\text{Ec. 1})$$

Se toma en cuenta el índice inflacionario, el cual es el promedio de los índices de inflación pronosticados para los próximos cinco años y el premio al riesgo considerado como la tasa de crecimiento real invertido, compensando los riesgos de la inflación que puede ser entre 10 % y 15 %.

Tabla XXXVIII. Tasa de descuento para cálculo de TMAR

Tasa de descuento			
Origen de los recursos	Costo estimado	Factor de ponderación	Costo ponderado
Patrimonio	16.98 %	100 %	16.98 %

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.3.3.3.5. Cálculo valor actual neto VAN

Consiste en la actualización a valor actual presente del flujo de caja futuro que va a generar el proyecto, según ingresos y egresos proyectados a cinco años, descontados de un tipo de interés (tasa de descuento), comparándolo con la inversión inicial (Estatista, 2022).

Utilizando la tasa de descuento de 16.98 %

$$VAN = -A + \frac{FC^1}{(1+r)^1} + \frac{FC^2}{(1+r)^2} + \frac{FC^3}{(1+r)^3} + \frac{FC^4}{(1+r)^4} \quad (\text{Ec. 2})$$

Dónde:

A= inversión inicial

FC = flujo de caja

n = número de años

r = tipo de interés (tasa de descuento)

$1/(1+r)^n$ = factor de descuento para ese tipo de interés y ese número de año.

FCd= flujos de caja descontados

- Si $VAN > 0$ = el proyecto es rentable
- Si $VAN < 0$ = el proyecto no es rentable

Tabla XXXIX. **Cálculo de valor actual neto VAN**

N	0	1	2	3	4	5
A	Q. 242 828,86					
FC		-Q. 61 725,75	Q. 3 053.120,96	Q. 6 947,296,61	Q. 8 772,491,42	Q. 15 809 710,55
R	0,1425	0,1425	0,1425	0,1425	0,1425	0,1425
$(1+r)^n$	1	1 1425	1 30530625	1 491312391	1 703824406	1 946619384
$1/(1+r)^n$	1	0,875273523	0,76610374	0,670550319	0,58691494	0,513711108
FCd	Q. 242 828,86	-Q. 54 026,91	Q. 2 339 007,39	Q. 4 658 511,96	Q. 5 148 706,28	Q. 8 121 623,92
VAN	Q. 19 970 993,77					

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

Al ser el $VAN > 0$, el proyecto se considera rentable.

3.3.3.3.6. Tasa interna de retorno TIR

La Tasa interna de retorno se considera como la tasa de descuento que iguala el Valor Actual Neto a cero, VAN = 0.

Esta es la tasa de rendimiento generada en la totalidad por medio de la reinversión año con año para el proyecto.

- Si TIR > a tasa de descuento (r) = el proyecto es factible
- Si TIR < a tasa de descuento (r) = el proyecto no es factible.

La TIR calculada para el proyecto fue de 250 %, por lo que este se considera rentable y factible.

3.3.4. Determinación puntos críticos de control

Se considera un punto crítico de control a una etapa dentro del proceso, vulnerable a cualquier tipo de contaminación donde no existe ninguna acción posterior que pueda evitarlo o mitigarlo. Para considerar un punto crítico de control este debe ser medible y verificable, por lo que se utiliza el análisis de peligros para la identificación del mismo.

En el análisis de peligros en el área de corte, no se determinó una etapa del proceso significativa para realizar la determinación del punto crítico de control, debido a que se tienen todos los procesos controlados mediante buenas prácticas de manufactura.

3.3.4.1. Análisis de peligros

En el análisis específico para los peligros determinados preliminarmente, se determina el nivel de riesgo del peligro identificado donde según la ponderación este se considera o no punto crítico.

3.3.4.2. Determinación de puntos críticos de control

Este paso es clave para el análisis de peligros, pues a partir de la identificación y la ponderación, se genera un plan de seguimiento para la implementación de controles para prevenir la ocurrencia de un peligro de contaminación.

3.3.4.3. Medición de puntos de control

Según el análisis realizado en las etapas previas, se determinó que no existen puntos de control a monitorear. Sin embargo, como parte de la mejora continua se recomienda revisar este criterio al menos una vez al año o en caso se haga algún cambio en el proceso donde la inocuidad se vea afectada.

En caso de mejora continua, se lleva a cabo un nuevo análisis porque pueden existir peligros significativos, se determinan los puntos de control y cómo estos serán monitoreados; la frecuencia y el responsable de la toma de datos, a esto se le conoce como plan de prevención, y en caso de determinar prevención de puntos críticos se utiliza la siguiente tabla.

Tabla XL. **Plan de prevención de puntos críticos**

Plan de prevención de puntos críticos				
Causa raíz que genera el peligro	Posibilidad de aplicar medidas de control	Acciones para prevenir el riesgo	Responsable	Requisitos regulatorios y reglamentarios aplicables

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.3.4.4. Peligros mayores

Los peligros mayores pueden clasificarse según su probabilidad y severidad, teniendo un nivel de riesgo. Según el análisis realizado, mostrado en las tablas XXI a XXX, las posibles contaminaciones se deben a malas prácticas por parte del personal, instalaciones y proveedor, sin embargo, estos no son significativos, por lo que se realiza un análisis de Pareto según la probabilidad y severidad en los riesgos identificados

3.3.4.4.1. Diagrama de Pareto

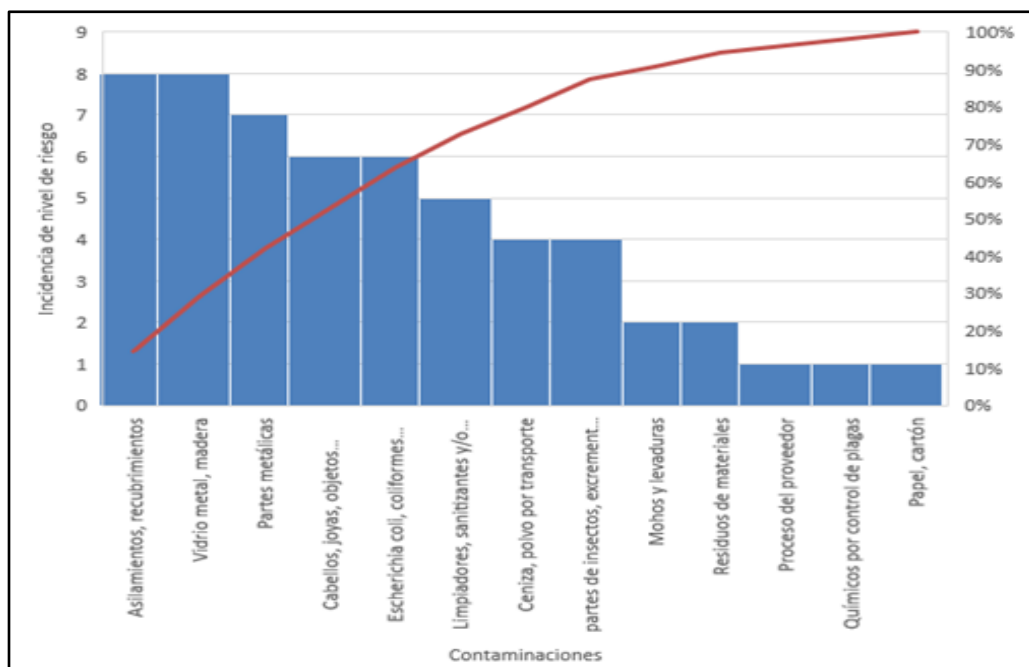
Se realizó un análisis de Pareto como lo indica la figura 13, para visualizar la incidencia de las posibles contaminaciones tanto físicas, químicas y biológicas involucradas durante el proceso de corte, desde el ingreso de materia prima hasta el despacho de producto.

Según el análisis de peligros de las tablas XXI a XXX, los posibles peligros de contaminación fueron identificados como bajos (1 a 3); sin embargo en la Figura 13 se identifica la incidencia nivel de riesgo en los procesos según la frecuencia de los mismos; entre ellos se encuentra que el mayor grado de

incidencia se encuentra en aislamientos, recubrimientos, cenizas y polvo que puede ser causado por instalaciones, así como el vidrio, metal, madera y partes metálicas que pueden provenir de diferentes fuentes según la etapa del proceso.

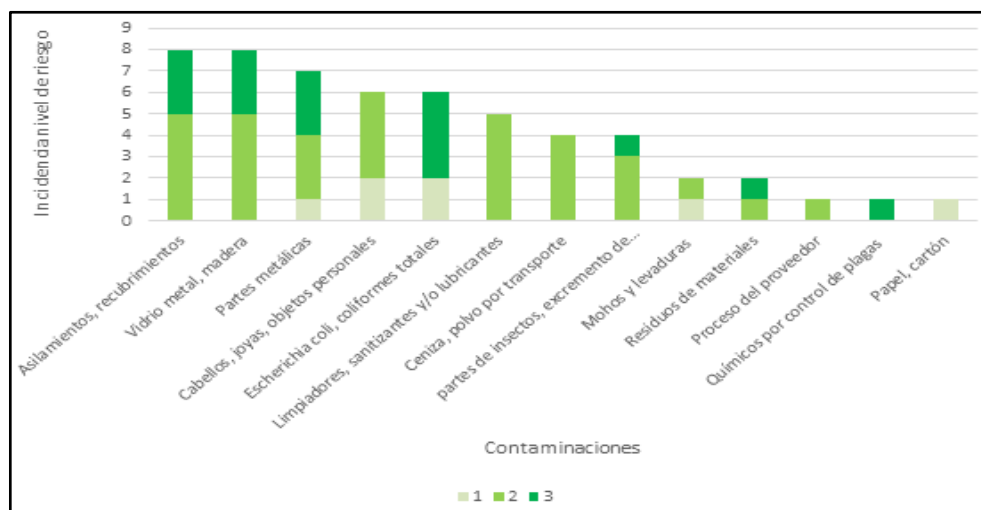
Los cabellos, joyas y objetos personales tienen el 60 % de incidencia según el nivel de riesgo y están involucrados directamente en contaminación directa al producto. Se identifican ceniza y polvo provocado por transporte, insectos, mohos y levaduras y residuos de materiales con menor incidencia; además de peligros como papel, cartón, químicos por control de plagas y contaminación por proceso del proveedor los cuales según el análisis no son significativos.

Figura 13. Diagrama de Pareto



Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

Figura 14. Incidencia según nivel de riesgo



Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.3.4.5. Análisis económico-financiero

Para el monitoreo de la inocuidad en el proceso de corte, se debe hacer un presupuesto anual de análisis microbiológicos pertinentes para asegurar que se cumplen con los requisitos establecidos.

Tabla XLI. Costos análisis microbiológicos

Análisis microbiológicos				
Análisis	Cantidad/año	Costo análisis	Costo anual	Costo mensual
Agua	3	Q. 150,00	Q. 450,00	Q. 37,50
Aire	2	Q. 300,00	Q. 600,00	Q. 50,00
Superficies	36	Q. 100,00	Q. 3 600,00	Q. 300,00
Manos	24	Q. 130,00	Q. 3 120,00	Q. 260,00
Total				Q. 647,50

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.4. Determinación de límites críticos

Para el monitoreo de los puntos críticos de control se establecen límites críticos según legislaciones aplicables o criticidad de la contaminación, para asegurar la inocuidad del producto.

A pesar de no existir puntos críticos en el área, se pueden establecer los parámetros para los peligros biológicos, esto de las muestras obtenidas de los lotes procesados.

Tabla XLII. **Parámetros de control biológico en muestras**

Parámetros de control biológico	
Recuento aeróbico total	< 10 UFC/50cm ²
Coliformes totales	< 10 UFC/50cm ²
E. Coli	Ausencia
Mohos	Ausencia
Levaduras	Ausencia

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.4.1. Especificaciones de proceso

Uno de los pasos preliminares para realizar el análisis de riesgos, es la descripción del producto de un proceso, así como el establecimiento del uso previsto hacia el consumidor. Tanto la descripción del producto como el uso quedan identificados en las especificaciones del proceso que establecen los materiales o herramientas a utilizar, la información de estas puede basarse en las fichas técnicas de proveedores o legislaciones aplicables.

Tabla XLIII. **Especificaciones de producto**

Especificaciones de producto	
Departamento	Corte
Descripción del producto	Laminaciones
Código de producto	Según tipo de laminación
Origen	Mineral
Material	Según tipo de laminación
Ancho	Según requerimiento de cliente.
Período de vida útil	Según información del proveedor
Uso previsto	Especialmente utilizado como empaque de productos farmacéuticos y alimenticios
Normas sanitarias, regulatorias y reglamentarias	Todos los requisitos con los que el material cuenta según proveedor. Aprobación por la FDA, para materiales en contacto directo con alimentos y medicamentos 21 CFR, Artículos 174-186.
Requisitos de seguridad e inocuidad	Recuento aeróbico total: < 10 UFC/50cm ² Coliformes totales: < 10 UFC/50cm ² E. Coli: Ausencia Mohos: Ausencia Levaduras: Ausencia
Condiciones de almacenamiento	Almacenar entre 18°C y 30°C. Humedad relativa entre 40 y 70 %. Evitar almacenar directamente bajo el sol.
Atributos de calidad	Limpieza Corte liso y sin rebaba Empaque correcto Material sin defectos de origen Malformación del material

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.4.2. Valores límites

Los valores límites se basan en los puntos críticos de control y en su monitoreo, sin embargo, al no existir durante el proceso, un parámetro a considerar son parámetros de calidad en las especificaciones, así como lo refleja la tabla XLIV, donde se tienen identificados valores límites específicamente para los requisitos de seguridad e inocuidad.

3.4.2.1. Tolerancias

Se manejan atributos de calidad, como el ancho de las bobinas en las cuales se tiene una tolerancia de ± 1.00 mm. En el caso de los requisitos de seguridad e inocuidad, en los cuales se tienen límites permisibles específicos, no hay una tolerancia aceptable en los mismos, por lo que en dado caso estos procesos se salen de control, es necesaria la reevaluación del material para asegurar la inocuidad en el producto.

3.5. Determinación de procedimientos de monitoreo

Los procedimientos de monitoreo están determinados específicamente para el control de los puntos críticos identificados en el análisis de riesgo. Se determina una frecuencia para esta actividad, así como el responsable de tomar los datos y velar porque estos no incumplan los parámetros establecidos.

3.5.1. Control de puntos críticos

Al no existir puntos críticos en el área de corte, se manejan inspecciones a lo largo del proceso, verificando la calidad e inocuidad del mismo: existe un monitoreo previo en la colocación de materia prima, así como durante el

proceso de corte. Posterior a producción, existe la inspección por control de calidad, quien es responsable de verificar que se cumpla con las especificaciones correspondientes.

3.5.1.1. Evaluación comparativa de indicadores de riesgo

El análisis de riesgos se realiza para prevenir cualquier tipo de contaminación física, química o biológica que pueda ser potencialmente peligrosa para el consumidor.

Para la realización del análisis y para determinar todos los controles necesarios, se tienen programas de apoyo, los cuales son imprescindibles en los sistemas de gestión de calidad e inocuidad, especialmente en un proceso de certificación. Entre los programas de apoyo se encuentran control de calidad, producto recuperado de clientes o de mercado (*recall*), gestión de rechazos y reclamos de clientes relacionados con la inocuidad del producto, entre otros los cuales ayudan a la efectividad del sistema.

3.5.1.2. Procedimiento de monitoreo

Los procedimientos de monitoreo se documentarán de acuerdo a los puntos críticos identificados estableciendo qué se controlará, la frecuencia del control, el método utilizado, el responsable y las evidencias generadas en el monitoreo (registros); además se deben realizar verificaciones anuales y validaciones que indique que este se está llevando correctamente y que sea funcional para el proceso.

Se identifican también las acciones aplicables en caso durante el monitoreo no se cumplan los límites establecidos y el responsable de la toma de decisiones en estos casos.

Para el proceso de corte, al no existir puntos críticos de control no se utiliza la matriz de medidas de control y monitoreo, sin embargo, queda registra como referencia el programa HACCP.

Tabla XLIV. **Medidas de control y monitoreo**

MEDIDAS DE CONTROL Y MONITOREO									
QUE SE DEBE CONTROLAR	FRECUENCIA DE CONTROL	CUAL ES EL MÉTODO DE CONTROL	QUIEN DEBE HACER EL CONTROL	QUE EVIDENCIAS SE DEBEN GENERAR	VERIFICACIÓN	VALIDACIÓN	QUE ACCIONES SE DEBEN APLICAR PARA CORREGIR LA DESVIACIÓN (ajustar proceso)	RESPONSABLE EN CASO DE DESVIACIÓN	QUE ACCIONES SE DEBEN APLICAR PARA MANEJAR LOS PPNC (PRODUCTO POTENCIALMENTE NO CONFORME/ NO INOCUO)

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.5.1.3. Frecuencia

Para el procedimiento de monitoreo debe establecerse la frecuencia de toma de datos en algún punto crítico específico. En el caso de las inspecciones previas a la colocación de materia prima en máquina de corte, o inspecciones en proceso; deben realizarse por cada orden de producción y número de lote a cortar según el material solicitado.

3.6. Determinación acciones correctivas AC

Puede existir una no conformidad dentro del proceso por incumplimiento de puntos críticos de control, durante las inspecciones de control de calidad, por rechazos o reclamos de clientes, por auditorías o revisiones por la dirección.

Según el tipo de no conformidad encontrada, pueden existir correcciones, que son aquellas que se realizan a manera de evitar que el producto sea catalogado como rechazo y puede ajustarse la especificación; y también están las acciones correctivas, donde el producto es clasificado como no conforme y no puede tener un reproceso o ajuste de especificaciones para su conformidad. Se realiza un análisis de causas para determinar la razón de la no conformidad y se identifican las acciones a seguir para que no vuelva a ocurrir.

3.6.1. Disposiciones de producto afectado

El producto puede clasificarse como conforme o no conforme, según el cumplimiento de especificaciones al momento de las inspecciones de materia prima, producto en proceso y producto terminado.

Puede aplicarse un ajuste de especificaciones en el área de corte cuando este no cumple con peso requerido o empaque según especificación, gradas en el empalme, mala dirección del material, peso inadecuado según documentación; y puede ser reprocesado en la máquina de corte o el empaque puede ser corregido.

Si el producto no cumple según la descripción en la orden de producción, es un rechazo inminente y se clasifica como no conforme sin reproceso, por lo que se genera una acción correctiva sobre la causa de este hallazgo.

3.6.2. Documentación

Todas las acciones correctivas deben llevar el registro correspondiente, donde están consolidadas en una matriz, la cual indica la información básica y el seguimiento de la misma, como se muestra en la tabla XLVI.

Tabla XLV. **Matriz general de acciones correctivas**

No. Correlativo	Dirigido a	Fecha	Emite	Origen	Causa Raíz	Acciones tomadas	Fecha de cumplimiento	Responsable de verificación
-----------------	------------	-------	-------	--------	------------	------------------	-----------------------	-----------------------------

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

La matriz general de acciones correctivas tiene como fin identificar todas las acciones generadas, los motivos de las mismas, las acciones tomadas para la prevención y mitigación de las no conformidades y si estas fueron verificadas por un responsable según el área donde se originó el hallazgo.

3.6.3. Registro de no conformidades

Las inspecciones realizadas por control de calidad donde se determinaron no conformidades deben estar documentadas y consolidadas en un registro de no conformidades o rechazos, en los cuales se plasma el seguimiento y tomas de decisiones que se tuvo con el producto en cuestión.

Tabla XLVI. **Registro de no conformidades**

Fecha	Motivo	Responsable	Seguimiento	Cliente	Producto	Lote	Toma de decisión
-------	--------	-------------	-------------	---------	----------	------	------------------

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.6.4. Acciones correctivas

Las acciones correctivas conllevan un análisis más profundo de la situación y sus causas, este puede hacerse mediante un análisis de causas, diagrama Ishikawa o 5 por qué.

La siguiente tabla presenta el formato para la acción correctiva, cuando aplique la implementación de la misma; esta define de dónde proviene el hallazgo, no conformidad o situación encontrada, la descripción de la misma, el tipo de acción que genera, y el análisis correspondiente, que para este caso se realizó con un Ishikawa.

Tabla XLVII. **Acción correctiva**

¿De dónde proviene el hallazgo, no conformidad o situación encontrada?						
Queja de Cliente		Auditoria interna	Análisis de Indicadores		Auditoria externa	Revisión por la Dirección
Otro, especificar: Inspección de Control de Calidad						
Descripción del hallazgo, no conformidad o situación encontrada						
Tipo de Acción que genera						
Preventiva (Acción tomada para eliminar la CAUSA de una No Conformidad Potencial)			Correctiva (Acción tomada para eliminar la CAUSA de una No Conformidad Detectada)		Corrección (Acción tomada para eliminar una No Conformidad)	Oportunidad de Mejora
Análisis de Causas						
Acción Correctiva a implementar	Análisis de la Causa Método ISHIKAWA					
	1. Método	_____				
	2. Hombre	_____				
	3. Medio ambiente	_____				
	4. Material	_____				
	5. Máquina	_____				
	6. Medida	_____				
	Causa Raíz:	_____				
*Nota: Cuando se indique que es una OM y/o Corrección no aplica realizar análisis de causa.						

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

3.7. Verificación y validación

El principio 6 de HACCP tiene como fin establecer los procedimientos de verificación la cual se define como la aplicación de métodos, procedimientos,

ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de análisis de riesgos de puntos de control críticos.

Además, deben existir registros sobre la validación, la cual, según FAO, es la constatación de que los elementos del plan de análisis de riesgos de puntos críticos de control son efectivos.

3.7.1. Revisión de actividades

La verificación para el sistema de gestión y puntos críticos se realiza a través de auditorías internas, auto inspecciones de buenas prácticas de manufactura y evaluaciones del comportamiento del personal, establecidos por aseguramiento de calidad.

Para el sistema de gestión en una certificación BRC; las validaciones se consideran todos aquellos procedimientos y análisis que determinen que el sistema funcione correctamente y que todas las medidas tomadas están siendo útiles para la prevención y mitigación de los riesgos en áreas productivas. Las validaciones son realizadas según cronograma y verificaciones aplicables.

3.8. Registro y documentación

Cada etapa del proceso de corte debe poseer los registros correspondientes que evidencian todas las inspecciones llevadas a cabo al momento de calibrar la máquina, así como en proceso y la revisión de control de calidad del producto terminado.

Además de los registros de las inspecciones en proceso, también deben existir los registros de limpieza del área y el despeje de línea previo a iniciar una nueva producción.

3.8.1. Mediciones

Dependiendo de los registros del área y su finalidad, estarán las mediciones correspondientes, según el punto de control a evaluar. Las mediciones pueden darse a través de verificaciones de limpieza mediante análisis microbiológicos posteriores, cantidad de rechazos realizados por control de calidad según incumplimiento de especificaciones del producto o evaluaciones realizadas al área por medio de auditorías.

3.8.2. Auditoría

Uno de los requisitos principales dentro de la gestión de la calidad y seguridad del producto se encuentran las auditorías, en donde la empresa debe demostrar la aplicación efectiva de los requisitos de la norma y cualquier módulo aplicable mediante inspecciones y verificaciones.

Estas pueden ser internas o externas, y abarcan desde la implementación y ejercicio de las buenas prácticas de manufactura, hasta el sistema de gestión; planes de calidad del producto, programas prerrequisitos, fraude alimentario y defensa alimentaria, y procedimientos implementados que requieran vigilancia y revisión.

Estas deberán estar realizadas según el cronograma fijado por aseguramiento de calidad y con los informes correspondientes y las acciones correctivas implementadas.

3.9. Costos

Existe la medición de costos que se toman de referencia para la evaluar la calidad en un proceso; con esto puede inferirse si existen problemas en el proceso donde puede aplicarse alguna mejora. Entre ellos se encuentran los costos de prevención, evaluación, fallas internas y fallas externas.

3.9.1. Prevención

Se incurre en ellos antes de iniciar un proceso con el fin de minimizar los costos por productos defectuosos, además incluye los costos relacionados al diseño y procedimientos necesarios para implementar todo el sistema de calidad (Ramírez, 2013).

Los costos de prevención para el área de corte relacionan la planeación del proceso, que incluye la materia prima, los procedimientos, instructivos y registros del área y el tiempo de capacitación para la correcta implementación de estos, dichos costos también incluyen las actividades de monitoreo como implementación de indicadores y las acciones correctivas que incurran en inversión.

3.9.2. Evaluación

Los costos de evaluación incluyen aquellos que determinan si se cumple con los requerimientos y especificaciones de productos. La evaluación de proveedores y los costos de inspección por Control de Calidad son parte de estos (Ramírez, 2013).

3.9.3. Fallas internas

Se tienen identificados como aquellos que pueden ser evitados si no existieran defectos en el producto previo a entregarse al cliente. Por lo general, estos se identifican durante el proceso mediante la inspección en línea, inspecciones de control de calidad a materia prima y producto terminado, se determinan mediante el costo de los reprocesos que requieren debido a incumplimientos de especificaciones del cliente y/o defectos en el producto (Carro, 1995). Aquí también se incluyen los desechos, tiempos detenidos y gastos de disposición.

3.9.4. Fallas externas

Las fallas externas se deben por lo general por defectos hallados en producto terminado, posterior a la entrega del cliente. Estos se identifican como aquellos rechazos y reclamos por incumplimiento de especificaciones del cliente, toma en cuenta aquellos costos de garantías, devoluciones o rebajas para solución del problema presentado y la satisfacción del cliente (Carro, 1995). En la siguiente tabla se indica un resumen de los costos de calidad involucrados en el diseño del sistema de gestión.

Tabla XLVIII. **Costos de calidad**

Costos de calidad		Costo/mes	Costo/anual
Costos de prevención	Capacitación personal	Q. 875 /mes	Q. 10,500 /año
	Tiempo capacitaciones	Q. 373 /mes	Q. 4,474 /año
	Gestión de documentación	Q. 200 /mes	Q. 2,400 /año
	Planeación de proceso	Q. 1,500 /mes	Q. 18,000 /año
	Reclutamiento de personal	Q. 250 /mes	Q. 3,000 /año
	Total		Q. 38,374.43 /año

Continuación de la tabal XLVIII.

Costos de calidad		Costo/mes	Costo/anual
Costos de evaluación	Evaluación materias primas	Q. 500 /mes	Q. 6,000 /año
	Evaluación de proveedores	Q. 300 /mes	Q. 3,600 /año
	Calibración de equipos	Q. 1,500 /mes	Q. 18,000 /año
	Mantenimiento de equipo	Q. 5,000 /mes	Q. 60,000 /año
	Total		Q. 87,600.00 /año
Fallas internas	Desperdicio Materia prima	Q. 600 /mes	Q. 7,200 /año
	Reproceso	Q. 400 /mes	Q. 4,800 /año
	Tiempo de paro	Q. 2,000 /mes	Q. 24,000 /año
	Total		Q. 36,000.00 /año
Fallas externas	Rechazos	Q. 750 /mes	Q. 9,000 /año
	Descuentos concedidos por defectos	Q. 2,000 /mes	Q. 24,000 /año
	Garantías	Q. 500 /mes	Q. 6,000 /año
	Total		Q. 39,000.00 /año

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

4. DESARROLLO DE LA PROPUESTA

Se propone el plan de acción para la empresa, según el análisis FODA realizado previamente en la identificación de la situación actual, donde se identifican los objetivos y el compromiso de la dirección para el cumplimiento de los mismos, así como el análisis de peligros y riesgos realizado en cada uno de los procesos del área de corte.

4.1. Plan de acción

Para cumplir con una norma BRC *packaging* debe implementarse un plan de acción estratégico, de acuerdo al análisis FODA de la organización, en el cual uno de los objetivos principales que es la certificación de la norma.

En el plan de acción se indica qué se hará, quiénes serán los responsables, el tiempo y los recursos asignados según la necesidad planteada, para este caso se encuentra HACCP para el área de corte y la certificación como objetivos.

Tabla XLIX. **Plan de acción estratégico**

Plan Estratégico Organizacional				
Objetivo	¿Qué se va a hacer?	¿Quién es el responsable?	Tiempo asignado para Cumplimiento	Verificación de cumplimientos
HACCP en corte.	Hacer el análisis de peligros y riesgos para el área de corte	Tesista Aseguramiento de Calidad	1 año	Según análisis realizados
Certificación	Auditorías de certificación	Aseguramiento de Calidad Gerencia General	2 años	Certificado BRC Packaging.

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

4.2. Planteamiento de objetivos

La organización debe plantear los objetivos necesarios, alineados a la política de calidad que pueda cumplir con los requisitos mínimos de inocuidad según las expectativas de las partes interesadas, como lo pueden ser clientes, proveedores y los mismos procesos alineados con la norma.

Los objetivos de calidad e inocuidad establecidos son:

- Cumplimiento de especificaciones de acuerdo a requisitos del cliente.
- Asegurará la calidad y seguridad del producto terminado previo entrega al cliente.
- Cumplimiento con los requisitos legales, regulatorios, reglamentarios y mejora continua.

4.2.1. Compromiso de la dirección

Parte fundamental de una certificación y todos los procesos que esta conlleva, es el compromiso de la Dirección que asigna los recursos necesarios para el cumplimiento de los requerimientos de una Norma y el desarrollo, implementación, comunicación y puesta en marcha de cualquier proyecto que se necesite para estar en conformidad con los requisitos.

El compromiso debe estar reflejado en la política de calidad de la empresa y debe ser revisada por los involucrados en el equipo de calidad y responsables del sistema de gestión al menos una vez al año.

4.2.1.1. 5 porqué, 2 cómo

Se utiliza esta técnica para determinar el ciclo de mejora continua en el sistema de gestión en el proceso de corte, para mejorar la calidad e inocuidad enfocado en el análisis de riesgos según la norma BRC *packaging*.

- ¿Por qué hay contaminación en el área de corte?

Porque no hay un análisis de riesgo y no hay compromiso del personal.

- ¿Por qué no hay un análisis de riesgo?

Porque no se tiene implementado un sistema de gestión.

- ¿Por qué no se tiene implementado un sistema de gestión?

Gerencia General no tiene definida la normativa a seguir.

- ¿Cómo será la normativa a seguir?

Según la norma BRC *packaging* para inocuidad del material de empaque.

- ¿Cómo habrá compromiso por parte del personal?

Por medio del análisis de riesgo y capacitaciones de sensibilización hacia el personal.

4.2.1.2. Planificación de cambios

La mejora continua es parte fundamental para la norma, y cualquier inversión en maquinaria o infraestructura; implementación de equipo o cambios significativos dentro de los procesos o cambios en el producto que se realicen, debe analizarse cómo afecta al sistema de gestión y si incurre en algún peligro físico, químico o biológico al producto para determinar las acciones preventivas pertinentes.

Esta también puede originarse a partir de revisión por parte de la dirección y según objetivos organizaciones. Se realizaron análisis de planificación de cambios para la implementación del HACCP en las áreas.

4.3. Recursos

La dirección, por medio del compromiso y de los objetivos organizacionales proporciona todos los recursos necesarios para la efectiva implementación de todo cambio en beneficio de la calidad e inocuidad de los procesos dentro de la empresa.

4.3.1. Humanos

El recurso humano se considera el más importante a nivel organizacional, la cultura de inocuidad y la constante actualización como formación del personal garantizará el compromiso con la empresa, asegurando así la inocuidad en los procesos.

El equipo de inocuidad deberá capacitarse constantemente según las actualizaciones de la norma, así como en temas generales; buenas prácticas de manufactura, programas prerrequisitos, fraude alimentario, defensa alimentaria, análisis de riesgos, entre otros temas que impacten a la calidad e inocuidad del producto.

4.3.1.1. Capacitación al personal

En el capítulo 6, personal, la norma BRC *packaging* indica la importancia de garantizar la inocuidad, legalidad y calidad del producto mediante personal capacitado, formado y supervisado.

Se debe brindar capacitación a todo el personal, incluyendo personal temporal; esto debe incluir capacitaciones de inducción, entre otros temas como calidad e inocuidad, buenas prácticas de manufactura, seguridad industrial, control de plagas, entre otros.

Las capacitaciones deben evidenciarse y evaluar su eficacia, es decir qué tan significativo fue el conocimiento brindado para el personal y cómo este lo aplica a sus procesos.

Para el área de corte se realizaron capacitaciones básicas de calidad e inocuidad donde se indica la misión, visión y política de calidad e inocuidad de la empresa; además tuvo capacitaciones de buenas prácticas de manufactura, fraude alimentario y defensa alimentaria enfocadas en la inocuidad y seguridad del producto.

4.3.1.2. Peligros y riesgos

La capacitación al personal debe ser constante y eficaz, de manera que tienen que realizarse evaluaciones al personal sobre los conocimientos de calidad e inocuidad adquiridos y cómo pueden aplicar estas definiciones en sus áreas de trabajo.

Los tipos de contaminación que pueden existir en sus áreas específicas, y cuáles serán los controles para mitigar los riesgos de ocurrencia de los mismos. El personal es fuente principal de contaminación, si no se tiene aplicadas buenas prácticas de manufactura básicas dentro del área, por lo que también se evalúa el comportamiento del personal mediante prácticas de inocuidad en la organización.

4.3.2. Infraestructura

Dentro de los recursos principales para operar, se encuentra el espacio físico donde la infraestructura toma lugar y tiene requerimientos específicos para prevenir cualquier tipo de contaminación hacia el producto asegurando su inocuidad y prevenir cualquier riesgo intencionado o no intencionado.

Deben existir áreas definidas para el ingreso de personal, rutas de desplazamiento, materias primas, productos en proceso o producto terminado y

contar con suficiente espacio de trabajo, de manera que todas las operaciones puedan realizarse correctamente.

Debe contarse con un plan de mantenimiento de infraestructura y edificios preventivo para asegurar el buen funcionamiento de la misma con los registros correspondientes, registrar mantenimientos correctivos y cualquier cambio que exista en caso de modificaciones que afecten el sistema de gestión o al producto.

4.3.3. Equipo

El equipo abarca toda la maquinaria, instrumentación, herramientas y utensilios necesarios para la operación. Debe existir un registro y codificación de cada uno de los equipos en el área y llevar un control del mantenimiento y calibraciones necesarias con los certificados correspondientes. Debe establecerse un presupuesto para el plan de calibración anual de los equipos aplicables con tiempos definidos.

4.4. Delimitación de estrategias

El compromiso de la dirección abarca la proyección de recursos para el establecimiento de las estrategias según las necesidades y oportunidades de la organización, específicamente para la mejora continua, la calidad y el aseguramiento de la inocuidad dentro de las áreas productivas; este incluye desde pequeñas acciones a nivel operativo, como recursos invertidos en capacitaciones, hasta la inversión de nuevos mercados y evaluación constante a proveedores que cumplan con los requerimientos establecidos de inocuidad, ya sea mediante certificaciones que la avalen o auditorías con ítems definidos.

Las estrategias deben incluir los responsables, el tiempo asignado para el cumplimiento de las mismas y el estado actual de las acciones.

4.4.1. Equipos de seguimiento y medición

Para el cumplimiento de estrategias, se requieren los diferentes cronogramas según el enfoque del sistema de gestión; entre ellos está la calibración de los equipos, mantenimiento preventivo de maquinaria, programación de auditorías, las cuales pueden ser de buenas prácticas de manufactura o al sistema de gestión y mediciones realizadas en las áreas productivas, como indicadores asignados para la productividad.

4.4.1.1. Materia prima

Se utilizan diferentes equipos de medición para el seguimiento de materia prima, los principales equipos son las balanzas calibradas, así como la maquinaria utilizada para levantar y cortar las bobinas a los anchos específicos según requerimientos del cliente.

Dependiendo del plan de muestreo, se realizan análisis microbiológicos mediante un laboratorio externo acreditado para verificar requisitos de inocuidad como coliformes totales, *escherichia coli* y *staphylococcus aureus*.

4.4.1.2. Puntos críticos de control mayor

Según el análisis de riesgos realizado para el área de corte en cada una de sus etapas, los riesgos biológicos, físicos y químicos fueron identificados con una prioridad de riesgo bajo.

Las acciones preventivas para controlar los mohos y levaduras, aislamientos, recubrimientos, ceniza, polvo, vidrio, metal, partes de insectos y químicos por control de plagas están incluidas en las buenas prácticas de manufactura mediante la inspección de la materia prima al ingreso, mantenimiento de edificios y registros generados para control de herramientas.

4.4.1.3. Procedimientos

Los procedimientos estandarizados, instructivos y registros de las áreas deben estar visibles a los operarios, ser comprendidos y aplicados correctamente; esto se logra a través de capacitación constante y debe plasmarse en el plan anual de capacitación.

Estos pueden manejarse digitalmente y deben ser revisados según actualizaciones, como toda la documentación del sistema. Dentro de los procedimientos, instructivos y registros del área de corte se encuentran:

- Procedimiento de corte
- Procedimiento de reproceso y/o producto no conforme del área de corte
- Instructivo de inspección de puntos negros de materia prima
- Instructivo de operación de máquina
- Instructivo de operación de balanza
- Instructivo de operación de cortadora de tubos y cores
- Instructivo de manipulación de bobinas
- Instructivo de limpieza del área
- Instructivo de limpieza de máquinas
- Registro de corte
- Registro de inspección en proceso de corte
- Lista de empaque

4.5. Revisión

Se establece una revisión durante todo el proceso, desde el ingreso de la materia prima, hasta la revisión por control de calidad, los cuales incluyen los requisitos estándar de calidad además de requisitos adicionales solicitados por los clientes dependiendo del producto bajo una Inspección Normal de Military Standard Nivel II.

4.5.1. Requisitos de materia prima

Para la materia prima, se establecen ítems en cumplimiento con las buenas prácticas de almacenamiento según programas prerrequisitos y norma BRC *packaging*, asegurando la calidad e inocuidad desde la recepción de los materiales, continuando con la inspección en proceso donde el producto es cortado y finalizando con la inspección de producto terminado.

Entre los ítems a evaluar para la recepción de materia prima pueden enlistarse para calidad el cumplimiento de especificaciones del material, color, producto, ancho, micraje, empaque solicitado y pesos; para requisitos de inocuidad se enlistan la ausencia de microorganismos identificados como peligros biológicos; esto se realiza mediante análisis microbiológicos por medio de un laboratorio externo acreditado.

4.5.2. Requisitos de clientes

Parte de la inspección de control de calidad para que los materiales cumplan con los requisitos de calidad e inocuidad, toma en cuenta los requisitos especiales de clientes, que pueden ser pesos específicos para los productos según el ancho solicitado, empaques especiales que pueden tomar en cuenta la

bolsa y/o el core donde va embobinado el producto; también pueden solicitar análisis microbiológicos extras para asegurar que el material no ha sido contaminado durante el proceso de corte y está en condiciones aptas para procesos posteriores en áreas de producción ajenas.

Estas son específicas por cliente y pueden ser enlistadas en un registro específico al cual tiene acceso tanto producción como control de calidad para el cumplimiento de los mismos.

En la tabla L se encuentra un formato básico para el registro de requisitos de clientes según cliente que solicita y el material en producción, así como un ejemplo para completar el mismo.

Tabla L. **Ejemplo requisitos de clientes**

Cliente	Material	Tipo de Empaque	Pesos (kg)			Otros requerimientos
			Mínimo	Estándar	Máximo	
Ejemplo 1.	PVC	Normal	8	10	12	Cliente requiere análisis microbiológicos del material.

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

4.6. Cronograma de actividades

Se realiza un gráfico de Gantt para evaluar las actividades a realizar en un período de tiempo de dos años para el análisis de peligros y la implementación de acciones para garantizar la calidad e inocuidad de los productos.

asignadas y existen áreas de apoyo como lo son compras, recursos humanos, mantenimiento y control de calidad.

4.7. Ejecución del plan

El plan será ejecutado según gráfico de Gantt, esto según el tiempo que tome el realizar análisis de peligros, así como la capacitación al personal de buenas prácticas de manufactura y cultura de inocuidad dentro de las áreas de producción y administrativas.

Una vez implementadas las buenas prácticas de manufactura y el sistema de gestión, el mantenimiento del mismo mediante indicadores según áreas y auditorías internas tanto a producción como al sistema serán primordiales para que este sea válido y viable.

4.7.1. Indicadores de calidad

Los indicadores de calidad deben establecerse para tener información objetiva de cómo se está comportando el proceso de producción estos por lo general están enfocados en los objetivos organizacionales y cómo cumplirlos según lo fundamentado en ellos. (Coulter, 2005, p. 174)

Por lo tanto, calidad es el cumplimiento de requisitos, en conformidad con especificaciones que satisfagan al cliente y que sean adecuados a su uso. Ahora bien, para el área de corte se tomarán en cuenta los indicadores de calidad de rechazos internos por parte de control de calidad, rechazos externos realizados por el cliente, rechazos a proveedores por materia prima o material de empaque, reprocesos y tiempos de reprocesos.

4.7.2. Eficacia de controles

La principal función de los indicadores es la medición de los procesos establecidos y si estos se están llevando de una manera correcta, si son adecuados para el proceso y si cumplen eficazmente con el objetivo a medir. Debe existir medición constante de los mismos y realizar las acciones correctivas para el análisis en caso de incumplimiento y modificación si estos están mal enfocados.

Todos los procesos deben estar enterados de sus resultados y las mediciones que se realizan y estas son definidas por el sistema, sin embargo, se recomienda la publicación mensual de los mismos. Anualmente se realiza una revisión por parte de gerencia para el seguimiento y modificación de los indicadores.

4.7.3. Impacto potencial

La implementación de un análisis de riesgo, así como los controles para mitigar las contaminaciones, capacitaciones al personal y mantenimiento del sistema de gestión de calidad e inocuidad tiene un impacto potencial a nivel financiero para la organización.

La finalidad es la certificación de la norma BRC *packaging*, esto, como se menciona al inicio, asegura no solo la calidad e inocuidad del producto, sino la confianza de los clientes y diferentes mercados para negociaciones con Thermoplástica, S.A.

4.8. Auditoría interna

Una auditoría interna consiste en la verificación de los puntos de norma a cumplir por parte de la organización en el sistema de gestión según los requisitos aplicables y el tipo de producto que se esté evaluando, siendo un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de cumplimiento de criterios, en este caso es para empaque.

La auditoría interna corresponde al equipo de calidad e inocuidad, liderado por aseguramiento de calidad la programación y realización del mismo; estas internamente pueden clasificarse como auditorías internas anunciadas y no anunciadas.

4.8.1. Auditoría anunciada

Esta se realiza según programa y se hace un anuncio a los involucrados para que exista una preparación previa a auditoría, esto para que los procesos realicen una verificación interna de puntos y aquellos que están en no cumplimiento, se solucionen previo a auditoría para evitar no conformidades.

4.8.2. Auditoría no anunciada

Estas no son informadas a los procesos, por lo cual, el equipo de calidad y/o Aseguramiento de Calidad tiene la responsabilidad de iniciar con la verificación sin anunciar, esto para verificar si los procesos auditados llevan un control de los puntos aplicables y si se está cumpliendo según normativa.

Las no conformidades pueden ser solucionadas durante la auditoría, sin embargo, queda a discreción de los auditores internos las no conformidades según resolución por parte de los involucrados.

5. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

5.1. Evaluación de resultados

El sistema está en constante evaluación, esto ya sea por medio de los indicadores o por auditorías internas. Las auditorías están involucradas en los indicadores dependiendo del enfoque de estos y pueden también ser evaluadas según las necesidades y expectativas del sistema.

La evaluación debe estar establecida en un cronograma según el sistema y es parte de Aseguramiento de Calidad, quien genera los resultados según el compendio de indicadores y auditorías generadas en un lapso específico. Los resultados son evaluados por la Gerencia General quien da las observaciones correspondientes para crear un plan de seguimiento con los responsables de los diferentes procesos.

5.1.1. Cumplimiento de límites de control

Los límites de control se establecen según las especificaciones del producto y el cumplimiento de las mismas está asociado directamente al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, así como la correcta gestión del sistema de calidad e inocuidad el cual incluye los programas prerrequisitos y puntos de norma BRC *packaging* aplicables.

El cumplimiento puede realizarse a través de la verificación de los procesos mediante auditorías de primera parte, es decir, internas; auditorías de

segunda parte por medio de clientes y requisitos de estos y de tercera parte que son mediante entes certificadores, en este caso cualquier ente avalado para certificar BRC *packaging*.

5.2. Validación del plan

La validación dentro del sistema de gestión permite garantizar que todos los procedimientos, instructivos y registros; así como los procesos sean funcionales y significativos según sus objetivos.

La validación de un plan debe establecerse anualmente para identificar la mejora continua del mismo y evaluar la efectividad de los procesos y de la gestión documental para la eficiencia del sistema.

El plan de validación puede hacerse mediante un cronograma donde se enlisten los programas prerequisites evaluados, incluyendo las buenas prácticas de manufactura, la gestión documental para identificar los procesos significativos y analizar los posibles cambios que pueden existir dentro del sistema como parte de la validación.

5.2.1. Actualización de procedimientos

La gestión documental es primordial dentro de un sistema de gestión. Para el análisis de riesgos de un proceso, debe existir el procedimiento correspondiente, así como los instructivos y registros donde se identificaron los pasos a seguir para el cumplimiento del plan.

La actualización de los procedimientos del sistema se realiza según conveniencia de los dueños del proceso y la gestión de cambios que incluya

cualquier modificación o injerencia que afecte directamente la inocuidad del producto.

5.3. Correcciones

Durante las auditorías internas, verificaciones y validaciones se realizan hallazgos y/o no conformidades al sistema de gestión, esto incluye los procesos y toda la documentación relacionada; estas requieren acciones para la solución de los puntos y mejora continua, las cuales son denominadas correcciones según el enfoque de las mismas.

5.4. Seguimiento

Parte del seguimiento a las correcciones realizadas debido a hallazgos y/o no conformidades definidas, se encuentra el plan de acción generado donde se identifica cada uno de los hallazgos, los responsables, las acciones y/o correcciones generadas, fecha de cumplimiento y estatus de las mismas. Se presenta un cuadro como ejemplo del seguimiento de correcciones.

Tabla LII. **Seguimiento de correcciones (plan de acción)**

Seguimiento de acciones						
No.	Requisito	Hallazgo	Responsable	Acción /	Fecha de cumplimiento	Estatus
				Corrección		

Fuente: elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

5.5. Frecuencia

La frecuencia para las actividades de verificación y validación, así como la evaluación de resultados por parte Gerencia y/o Dirección, deben ser estipuladas al menos una vez al año por aseguramiento de calidad para cumplir con los requisitos del sistema de gestión según la norma BRC *packaging*.

5.6. Mejora continua

La mejora continua es un proceso que se enfoca en la identificación y eliminación de los problemas y defectos del sistema de gestión, con el objetivo de mejorar la calidad y la eficiencia del proceso de corte. En el contexto de un sistema de gestión HACCP, la mejora continua es un requisito fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y cumplir con las normas y regulaciones aplicables. Esto implica que, en todo momento, se deben estar evaluando y mejorando los procesos y prácticas de seguridad alimentaria, identificando posibles riesgos y tomando medidas preventivas para minimizarlos.

Una de las principales herramientas para lograr la mejora continua en el sistema, son las revisiones, verificaciones y validaciones anuales. Estas permiten evaluar la efectividad del sistema en conjunto y detectar posibles áreas de mejora. Es importante que sean realizadas por personal capacitado y con experiencia y que se lleve un registro detallado de los resultados y acciones tomadas, con una implementación de tiempos realista para las mejoras. La revisión del sistema, conjunto con la capacitación del personal asegura la correcta aplicación del sistema de gestión HACCP.

CONCLUSIONES

1. Se diseñó un sistema de gestión basado en riesgos según la norma BRC *packaging* por medio de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP. Según el análisis financiero-económico realizado, los rechazos disminuirían de un 10 % a un 1 %, con una reducción de costos de Q. 296,946.00.
2. Se realizó la descripción del producto que cumpliera con los requerimientos de la norma BRC *packaging*.
3. Se realizó el diagrama de flujo desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado identificando operaciones que pudieran ser críticas para el proceso.
4. Se identificaron los riesgos y las acciones preventivas durante el proceso del material, posterior al análisis realizado.
5. Se implementaron los indicadores de rechazos internos y externos por problemas de inocuidad para verificar el cumplimiento de las acciones preventivas de contaminación en el área.
6. No se identificaron puntos críticos de control donde existan riesgos significativos para la inocuidad del producto pues las buenas prácticas de manufactura representan la garantía de inocuidad.

7. Según el análisis de Pareto el mayor riesgo es la contaminación física; por lo que el buen uso de herramientas, manejo de vidrio quebradizo, madera y metal son medidas claves para prevenir y mitigar las posibles contaminaciones por estos casos.
8. El monitoreo de las actividades es fundamental para la prevención de riesgos según parámetros establecidos.
9. Según el análisis económico financiero realizado, el proyecto es factible y las proyecciones de ventas con la certificación aseguran la recuperación de la inversión en capacitaciones y recursos utilizados para la implementación y seguimiento del sistema.

RECOMENDACIONES

1. Implementar un sistema de gestión basado en una norma internacional, especialmente de inocuidad para alimentos, requiere del compromiso de Alta Dirección para brindar los recursos necesarios a las partes interesadas para el cumplimiento de la normativa.
2. Revisar anualmente el diagrama de flujo para la reevaluación de cada una de las etapas del proceso para asegurar la inocuidad en toda la cadena.
3. Realizar el análisis de riesgos de puntos críticos de control especialmente en aquellos procesos donde existan variabilidad de controles, los cuales requieren un monitoreo constante para evitar el incumplimiento de parámetros establecidos y que estos generen producto no conforme.
4. Fomentar el desarrollo de nuevos programas de apoyo, ya que como indicadores de riesgo, son fundamentales para validar el análisis y verificar la efectividad de los controles establecidos.
5. Evaluar al sistema constantemente para asegurar el seguimiento de las acciones generadas y mantener los controles vigentes.

REFERENCIAS

1. British Retail Consortium. (2019). *BRCGS Packaging Materials*. Londres, Inglaterra: Autor.
2. Carro, R. & González, D. (1995). *Administración de la Calidad total*. Buenos Aires, Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata.
3. Coulter, R. (2005). *Administración*. México: Pearson Education.
4. Daft, R. (2019). *Teoría y diseño organizacional*. México: Cengage Learning Editores, S.A.
5. Hellriegel, D., Jackson, S. & Slocum, J. (2016). *Administración. Un enfoque basado en competencias*. México: Cengage Learning Editores, S.A.
6. International Dynamic Advisors. (2016). *Norma Mundial para Envases y Materiales de Envasado BRC/IOP – Packaging*. España: Autor.
7. International Organization for Standardization. (2018). ISO 22000:2018. *Sistemas de gestión de la calidad*. Ginebra, Suiza: Autor.
8. Niebel, B. (2009). *Ingeniería Industrial. Métodos, estándares y diseño del trabajo*. México: McGraw Hill.
9. Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

(2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los alimentos – Manual de Capacitación*. Italia: Autor.

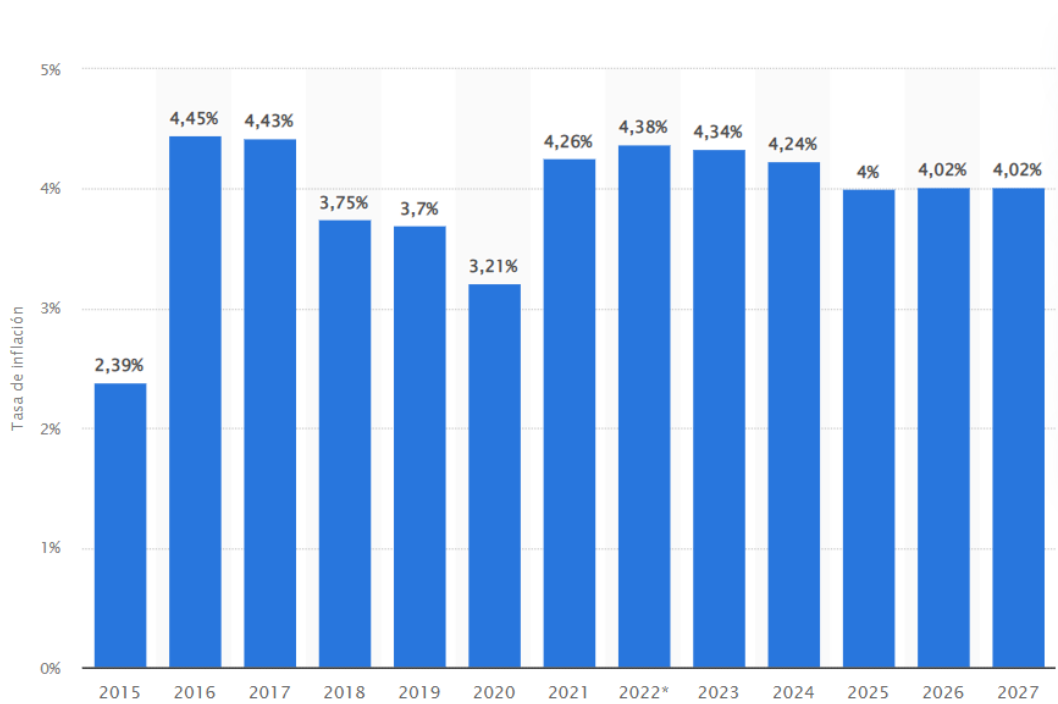
10. Organización Internacional De Estandarización. (2000). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria ISO 22000*. Ginebra, Suiza: Autor.
11. Organización Internacional de Estandarización. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario ISO 9000*. Ginebra, Suiza: Autor.
12. Organización Internacional de Estandarización. (2011). *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión ISO 19011*. Ginebra, Suiza: Autor.
13. Organización Internacional de Estandarización. (2013). *Programas prerrequisitos de inocuidad de los alimentos – Parte 4. Material de empaque para alimentos ISO/TS 22002-4*. Ginebra, Suiza: Autor.
14. Organización Mundial de la Salud. (2013). *Manual de procedimiento- Códex Alimentarius*. Italia: Autor.
15. Ramírez, P. (2013). *Contabilidad Administrativa*. México: McGraw-Hill Interamericana.
16. Estadista (2 de abril de 2022). Evolución anual de la tasa de inflación en Guatemala desde 2015 hasta 2027. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://es.statista.com/estadisticas/1190079/tasa->

de-inflacion-guatemala/

17. Thermoplástica. S.A. (s.f.). *Información de la empresa*. Guatemala: Autor. Recuperado de <https://www.thermoplastica.com/nueva-web/nosotros.html>.

ANEXOS

Anexo 1. Evolución anual de la tasa de inflación en Guatemala desde 2015 hasta 2027



Fuente: Estadista (2022). *Evolución anual de la tasa de inflación en Guatemala desde 2015 hasta 2027.*

