UNIVERSIDAD SAN IGNACIO DE LOYOLA

FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Agroindustrial y Agronegocios

IMPLEMENTACIÓN DE NORMA BRC PARA MEJORAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DEL EMPAQUE EN UNA EMPRESA DE CARTÓN CORRUGADO

Tesis para optar el Título Profesional de Ingeniero Agroindustrial y Agronegocios

GÉNESIS LIZETTE GARCÍA BALDEÓN

Asesor:
Juan Manuel Cevallos Ampuero

Lima – Perú
2020

JURADO DE LA SUSTENTACIÓN ORAL

……..……..
Presidente

……..……..
Jurado 1

……..……..
Jurado 2

Entregado el: / / 2020

Aprobado por:

……
GÉNESIS LIZETTE GARCÍA BALDEÓN
Graduando

……
JUAN MANUEL CEVALLOS AMPUERO
Asesor de Tesis

UNIVERSIDAD SAN IGNACIO DE LOYOLA

FACULTAD DE INGENIERÍA

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Génesis Lizette García Baldeón, identificado con DNI N° 44730219, Bachiller del Programa Académico de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial y Agronegocios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad San Ignacio de Loyola, presento mi tesis titulada: "IMPLEMENTACIÓN DE NORMA BRC PARA MEJORAR LA INOCUIDAD Y LA CALIDAD DEL EMPAQUE EN UNA EMPRESA DE CARTÓN CORRUGADO".

Declaro en honor a la verdad, que el trabajo de tesis es de mi autoría; que los datos, los resultados y su análisis e interpretación, constituyen mi aporte. Todas las referencias han sido debidamente consultadas y reconocidas en la investigación.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad u ocultamiento de la información aportada. Por todas las afirmaciones ratifico lo expresado, a través de mi firma correspondiente.

Lima, 6 de agosto del 2020

Génesis Lizette García Baldeón

DNI 44730219

EPÍGRAFE

La fuerza no viene de la capacidad física,
viene de una indomable fuerza de voluntad.

Índice de contenidos

Índice de tablas
Índice de figuras
Índice de anexos
Dedicatoria
Agradecimiento
RESUMEN
ABSTRACT
INTRODUCCIÓN
PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN
- Identificación del problema
- Formulación del problema
  - Problema general
  - Problemas específicos

MARCO REFERENCIAL
- Antecedentes
  - Nacionales
  - Internacionales
- Estado Del Arte
- Marco Teórico

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN
- Objetivo general
- Objetivos específicos

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
- Teórica
- Práctica
- Social

HIPÓTESIS
- Hipótesis general
- Hipótesis específica

MARCO METODOLÓGICO
Metodología
Paradigma
Enfoque
Método
VARIABLES
Variable Independiente
Variable Dependiente
POBLACIÓN Y MUESTRA
Población
Muestra
UNIDAD DE ANÁLISIS
INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS
Instrumentos
Técnicas
PROCEDIMIENTO
Descripción de la empresa
Visión y Misión
Visión
Misión
Política de la empresa
Organización de la empresa
Procesos y Operaciones Principales
Elaboración del cartón corrugado
Elaboración de la caja de cartón corrugado
Descripción del proceso productivo
Proceso de elaboración del cartón corrugado
Proceso de conversión o elaboración de las cajas de cartón corrugado
Análisis de Alternativas de Solución
Análisis Económico-Financiero
Desarrollo de la Propuesta
Diagnóstico

Análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico
Propuesta de implementación de Norma BRC Packaging para envases y materiales de envase
Cronograma de Implementación de Norma BRC Packaging
RESULTADOS
DISCUSIÓN
CONCLUSIONES
RECOMENDACIONES
REFERENCIAS
ANEXOS

Índice de tablas

Tabla 1: Problemática de la empresa

Tabla 2: Cuadro comparativo de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 vs la norma BRC

Tabla 3: Variables independientes y dependientes

Tabla 4: Tabla de muestreo de productos

Tabla 5: Medidas preventivas para cada punto crítico de control

Tabla 6: Pruebas microbiológicas en laboratorios para las cajas de cartón corrugado

Tabla 7: Cuadro comparativo para la selección de alternativas

Tabla 8: Cotizaciones de certificadoras

Tabla 9: Presupuesto 1 para la implementación de la norma BRC

Tabla 10: Presupuesto 2 para la implementación de la norma BRC

Tabla 11: Índice de los requisitos de la norma BRC Packaging

Tabla 12: Índice de producto terminado no conformes por lotes

Tabla 13: Listado de No Conformidades – Plan de Acción

Tabla 14: Cronograma para la implementación de la norma BRC Packaging

Tabla 15: Equipo directivo BRC

Tabla 16: Acta de reunión

Tabla 17: Análisis de riesgos y puntos críticos de la línea de producción

Tabla 18: Matriz de identificación de riesgos y puntos críticos de la línea de producción.

Tabla 19: Plan Maestro de Limpieza y Desinfección

Tabla 20: Datos de fallas

Tabla 21: Datos para el control de procesos I

Tabla 22: Datos para el control de procesos II

Tabla 23: Datos de productos conformes I

Tabla 24: Datos de productos conformes II

Tabla 25: Impacto del instrumento GHYCAL en la inocuidad de la empresa

Tabla 26: Impacto del Sistema Haccp en la inocuidad de la empresa

Tabla 27: Tabla de muestreo de productos

Tabla 28: N° de fallas/total de muestras (20)

Tabla 29: N° de fallas/ total de muestras (32)

Tabla 30: Tipos de fallas presentadas en las cajas de cartón corrugado

Tabla 31: Datos para el control de procesos I

Tabla 32: Datos para el control de procesos II

Tabla 33: Resultados para la variable dependiente 1 Calidad-antes

Tabla 34: Resultados para la variable dependiente 2 Calidad-después

Tabla 35: Estadísticos descriptivos: Control de procesos antes

Tabla 36: Estadísticos descriptivos: Control de procesos después

Tabla 37: Estadísticos descriptivos: Conformes en gramaje antes

Tabla 38: Estadísticos descriptivos: Conformes en gramaje después

Tabla 39: Estadísticos descriptivos: Conformes en resistencia antes

Tabla 40: Estadísticos descriptivos: Conformes en resistencia después

Tabla 41: Estadísticos descriptivos PRE – HACCP

Tabla 42: Estadísticos descriptivos POST – HACCP

Tabla 43: Prueba de Mann – Whitney e IC

Tabla 44: Prueba T de 2 muestras

Índice de figuras

Figura 1: Diagrama de Ishikawa

Figura 2: Diagrama de Pareto

Figura 3: Checklist de requisitos de la norma BRC

Figura 4: Árbol de decisión para determinar la categoría de higiene

Figura 5: Secuencia lógica para la aplicación del sistema Haccp

Figura 6: Secuencia de decisiones para identificar los PCC

Figura 7: Organigrama gerencial

Figura 8: Organigrama general

Figura 9: Flujograma de elaboración del cartón corrugado

Figura 10: Proceso de elaboración de la caja de cartón corrugado

Figura 11: Proceso de conversión en máquina TCY II y TCY III

Figura 12: Proceso de conversión en máquina WARD I

Figura 13: Proceso de conversión en máquina WARD II

Figura 14: Producto principal

Figura 15: Recepción de bobinas de papel y transporte a almacén

Figura 16: Almacén de Materia Prima

Figura 17: Apilamiento de bobinas en almacén

Figura 18: Bobina instalada en el cabezal 1 de la máquina BHS

Figura 19: Aplicación de parafina en una cara del papel

Figura 20: Precalentamiento de los papeles

Figura 21: Proceso de formación del corrugado en el papel

Figura 22: Proceso de engomado

Figura 23: Proceso de pegado

Figura 24: Transporte de lámina de cartón a través de la faja transportadora

Figura 25: Transporte de la lámina y proceso de enfriamiento

Figura 26: Proceso de engomado y pegado

Figura 27: Proceso de secado

Figura 28: Superficie de la tabla de secado

Figura 29: Escoreado de la lámina de cartón corrugado

Figura 30: Escoreado de la lámina de cartón corrugado

Figura 31: Corte longitudinal de las láminas de cartón corrugado

Figura 32: Corte transversal de láminas de cartón corrugado

Figura 33: Apilamiento de las láminas de cartón a la salida de la BHS

Figura 34: Transporte de láminas de cartón

Figura 35: Enfriado de las láminas de cartón corrugado

Figura 36: Transporte de las láminas de cartón corrugado

Figura 37: Apilamiento de las láminas al ingreso de la impresora

Figura 38: Impresión de las cajas de cartón corrugado

Figura 39: Formación del escoreado a la salida de la máquina impresora

Figura 40: Proceso de troquelado de las láminas de cartón corrugado

Figura 41: Proceso de engomado

Figura 42: Doblado y pegado de las cajas

Figura 43: Proceso de labores manuales

Figura 44: Apilado de cajas de cartón corrugado

Figura 45: Proceso de enzunchado

Figura 46: Proceso de embolsado

Figura 47: Proceso de palletizado

Figura 48: Embalado de las cajas de cartón corrugado

Figura 49: Transporte de los pallets con stocks

Figura 50: Almacén de cajas de cartón corrugado

Figura 51: Política de Sistemas Integrados de Gestión

Figura 52: Análisis de migración de metales y microorganismos

Figura 53: Declaración de criterio para el uso de tintas flexográficas a base de agua

Figura 54: Programa de auditoría interna

Figura 55: Programa de auditoría interna

Figura 56: Cuestionario plan de auditoría a proveedores

Figura 57: Procedimiento de retiro de producto del mercado

Figura 58: Mapa de accesos y de movimiento del personal A-01

Figura 59: Mapa de accesos y de movimiento del personal A-02

Figura 60: Mapa de accesos y de movimiento del personal A-03

Figura 61: Política de vidrio

Figura 62: Envases de gaseosa con goma

Figura 63: Envases óptimos con goma correctamente rotulados

Figura 64: Puntos de contención de basura llenos y sin control

Figura 65: Puntos de contención de basura libres de desperdicios

Figura 66: Plantilla de la correcta segregación de residuos en planta

Figura 67: Método de ensayo para la determinación del gramaje en papeles y cartones

Figura 68: Método de ensayo para la determinación del BCT en cajas de cartón corrugado

Figura 69: Método de ensayo para la determinación del número de Cobb en papeles y cartones

Figura 70: Método de ensayo determinación del PAT en una lámina de cartón corrugado

Figura 71: Método de ensayo determinación del ECT en una lámina de cartón corrugado

Figura 72: Método de ensayo determinación del FCT en una lámina de cartón corrugado

Figura 73: Procedimiento producto no conforme

Figura 74: Procedimiento de producto no conforme

Figura 75: Anexo. Etiquetas de identificación

Figura 76: Procedimiento almacén y despacho de producto terminado

Figura 77: Checklist de verificación de limpieza de unidades de transporte

Figura 78: Registro de inspección de higiene de personal

Figura 79: Entrada de vestidor de damas

Figura 80. Vestidor de varones

Figura 81. Vestidor de mujeres

Figura 83. Registro observado de los controles de calidad

Figura 84. Prueba de Normalidad – Calidad Antes

Figura 85. Prueba de Normalidad – Calidad Después

Figura 86. Prueba de Normalidad – Inocuidad Antes

Figura 87. Prueba de Normalidad – Inocuidad Después

Figura 88. Prueba de Normalidad – Gramaje Antes

Figura 89. Prueba de Normalidad – Gramaje Después
Figura 90. Prueba de Normalidad – Resistencia Antes
Figura 91. Prueba de Normalidad – Resistencia Después
Figura 92. Prueba de Normalidad – Pre Haccp
Figura 93. Prueba de Normalidad – Post Haccp

Índice de anexos

Anexo 1. Matriz de consistencia

Anexo 2. Instrumentos GHYCAL

DEDICATORIA

La presente tesis es dedicada a mi abuela y a mis padres quienes son mi soporte y fortaleza para alcanzar mis metas, por su apoyo de manera incondicional en esta etapa tan importante de mi vida.

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme guiado para llegar a la meta trazada, a mis padres que me acompañaron a lo largo de mi carrera y en especial a mis docentes que formaron parte del desarrollo de esta tesis, agradezco sus enseñanzas.

Resumen

La presente tesis tiene como principal objetivo la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado con la finalidad de mejorar la calidad y la inocuidad de una fábrica de cajas de cartón corrugado. Este trabajo de investigación es de tipo cuantitativo, además, de diseño experimental, ya que se tomaron 20 muestras de lotes diferentes, durante 20 días para analizar la calidad de las cajas de cartón corrugado. En primer lugar, se realizó la toma de datos, se hicieron pruebas en el laboratorio durante los 20 días. Se utilizaron herramientas básicas como el método de Ishikawa y Pareto para evaluar las causas principales de las deficiencias en la empresa, se encontró a la calidad y en mayor incidencia a la inocuidad como las principales deficiencias de la empresa. Los resultados fueron negativos para índice de producto conforme en gramaje y para índice de producto conforme en resistencia (box compression test) y un alto índice de incumplimiento de controles de inocuidad antes de la implementación. Por lo tanto, se utilizaron herramientas de calidad; como registros de control de proceso durante la elaboración del producto intermedio (las láminas de cartón corrugado) como la prueba de determinación del gramaje y registros del producto terminado para lo cual se realizaron pruebas (box compression test) para evaluar la resistencia de las cajas de soportar un volumen determinado. En todas las pruebas realizadas se tomo en cuenta la NTP 2859 -I-2013 técnica de muestreo por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección por lote. Por otra parte, se utilizó el instrumento GHYCAL (gestión de la higiene y la calidad en la empresa) para evaluar el cumplimiento del programa de prerrequisitos requerido para la implantación de un protocolo HACCP. Donde se obtuvo como impacto por la implementación de los pre-requisitos del Haccp un aumento del 18.45% en la inocuidad de la empresa. Posteriormente se implementó el Programa Haccp, antes de la implantación sólo se contaba con 2 de los 7 pasos del Sistema Haccp y posterior a la implantación se cumplió con el 100% de las recomendaciones. Así mismo se evaluó el impacto del Haccp obteniéndose una mejora del 80% en la inocuidad de la empresa. Por último, se realizaron las pruebas analizando los indicadores después de la mejora, donde se obtuvo como principal resultado que el índice de calidad aumentó en 3.1%, la inocuidad mejoró en 80% la cual trae mayor rentabilidad en la organización y se abren puertas a mercados internacionales, además la trazabilidad en la empresa es óptima, por lo tanto, se determinó que la implementación de la Norma BRC Packaging es viable y genera rentabilidad a la empresa de cajas de cartón corrugado.

Palabras clave: Cuantitativo, Experimental, BRC, Calidad, Inocuidad, Haccp, trazabilidad, Ghycal.

Abstract

The main objective of this thesis is to implement the BRC Standard for packaging and packaging material in order to improve the quality and safety of a corrugated cardboard box factory. This research work is of a quantitative type, in addition, of experimental design, since 20 samples were taken from different batches, for 20 days to analyze the quality of the corrugated cardboard boxes. First, data collection was carried out, tests were carried out in the laboratory during the 20 days. Basic tools such as the Ishikawa and Pareto method were used to assess the main causes of deficiencies in the company, quality and, in greater incidence, safety were found to be the main deficiencies of the company. The results were negative for the product index according to grammage and for the product index according to resistance (box compression test) and a high index of non-compliance with safety controls before implementation. Therefore, quality tools were used; as process control records during the elaboration of the intermediate product (corrugated cardboard sheets) as the grammage determination test and records of the finished product for which tests (box compression tests) were carried out to evaluate the resistance of the boxes of support a given volume. In all the tests carried out, the NTP 2859 –I- 2013 sampling technique for acceptable quality limit (LCA) for batch inspection was considered. Furthermore, the GHYCAL instrument (hygiene and quality management in the company) was used to assess compliance with the prerequisite program required for the implementation of a HACCP protocol. Where an 18.45% increase in the safety of the company was obtained as an impact from the implementation of the HACCP prerequisites. Subsequently, the HACCP Program was implemented, before implementation, only 2 of the 7 steps of the Haccp System were available, and after implementation, 100% of the recommendations were met. The impact of Haccp was also evaluated, obtaining an 80% improvement in the safety of the company. Finally, the tests were performed analyzing the indicators after improvement, where the main result was that the quality index increased by XX%, safety improved by 80%, which brins greater profitability in the organization and doors are opened to international markets, therefore, it was determined that the implementation of the BRC Packaging Standard is available and generates profitability for the corrugated cardboard box company.

Key words: Quantitative, Experimental, BRC, Quality, Safety, traceability, Haccp, Ghycal.

Introducción

El sector de envases y embalajes es uno de los más competitivos y dinámicos de nuestro país, actualmente las principales empresas del rubro invierten en innovación y tecnología. Para cimentar y seguir potenciando su liderazgo en el mercado, es necesario que las empresas garanticen que sus productos son seguros y de calidad, que cumplan con los requerimientos legales y las exigencias del mercado, compuesto por los clientes y consumidores.

En ese sentido la empresa, dedicada a la fabricación de empaques y cuyo principal producto son las cajas de cartón corrugado, decide implementar la norma mundial BRC versión 5 para envases y materiales de envasado. Logrando así diferenciarse de las organizaciones competidoras y responder a las exigencias del mercado, que requieren productos inocuos y de calidad que garanticen la seguridad y el cumplimiento de los requisitos legales.

La normativa BRC, fue creada en 1998, y desarrollada por la British Retail Consortium, asociación de distribuidores alimentarios (grupos de minoristas) de Reino Unido; al respecto Cachay (2019, p.11) señala que BRC es una herramienta global basada en los más recientes y actualizados estándares y metodologías de seguridad en los alimentos, los requerimientos del estándar se relacionan con el Sistema de Gestión de Calidad y con el sistema HACCP, el protocolo consiste en una serie de requisitos que hay que desarrollar, implantar y mantener. Al mismo tiempo, los beneficios de certificación en la seguridad alimentaria son: dar credibilidad, dar eficiencia, dar reconocimiento internacional.

Implantar la norma BRC Vs 5 garantiza la seguridad alimentaria de sus productos y facilita la mejora continua de sus sistemas productivos, al mismo tiempo son estándares de reconocimiento internacional cuyo cumplimiento les asegura el acceso a los distribuidores del Reino Unido, Europa, Norte América y a los distribuidores globales. Ya hay más de 18000 empresas certificadas en más de 120 países, que se basan en un sistema APPCC que desarrolla un completo sistema de control del proceso productivo y del producto, materias primas y auxiliares, capacitación del personal y con las infraestructuras adecuadas (BRC, 2015).

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo general demostrar que la decisión estratégica de la empresa en implementar un sistema de gestión basado en la norma mundial BRC para empaques y materiales de envasado Vs. 5, del proceso de

fabricación de las cajas de cartón corrugado, promueve la estandarización de los procesos, optimiza la excelencia operacional asi como apertura nuevas oportunidades de negocio y refuerza la fidelización de los clientes.

Finalmente, para lograr que la implementación de la norma BRC en toda la organización sea sostenible, es necesario crear una Cultura de la Inocuidad basada en lineamientos de liderazgo, coherencia, innovación y mejora continua; un reto constante para generar el cambio y mantener el equilibrio entre el dinamismo propio de cada empresa y la norma adoptada.

Problema de investigación

Identificación del problema

Actualmente la empresa objeto de estudio cuenta con 2 plantas de producción, una dedicada a la fabricación de papel y otra enfocada a la fabricación de cajas de cartón corrugado para diferentes industrias tales como la agroindustria, cosmética, industria farmacéutica, entre otras.

La investigación se realiza en la planta de producción de cajas de cartón corrugado en donde se tienen numerosos reclamos por no conformidades de inocuidad y algunas de calidad; así mismo, los clientes exigen como requerimiento para la compra de las cajas de cartón corrugado, la certificación de la norma BRC.

La norma BRC facilita la estandarización de la calidad, la seguridad, los criterios operativos y el cumplimiento de las obligaciones legales de los fabricantes (Cachay, 2019). Debido a esto, la empresa decidió continuar sus gestiones comerciales con un valor agregado diferenciándose de las otras organizaciones competidoras, implementando la Norma Mundial BRC versión 6 para envases y material de envasado.

Previo a esta implementación se realizó el levantamiento de información de la situación actual en la que se encontraba la empresa, para lo cual se consideraron los requisitos fundamentales de la Norma Mundial BRC versión 6 para Envases y Material de Envasado (BRC, 2019, p.12):

- Compromiso del equipo directivo y mejora continua (cláusula 1.1)
- Análisis de peligros y riesgos (cláusula 2.2)
- Especificaciones (cláusula 3.4)
- Auditorías internas (cláusula 3.5)

- Trazabilidad (cláusula 3.9)
- Limpieza e higiene (cláusula 4.8)
- Control de procesos (cláusula 5.4)
- Formación y competencia (cláusula 6.1)

En la figura 1, se muestra como están distribuidas las posibles causas del inadecuado aseguramiento de la calidad basados en la técnica 6M. Se han considerado los capítulos fundamentales de la norma mundial BRC para Envases y Material de Envasado como las causas del problema y se han desglosado en los principales requisitos incumplidos.

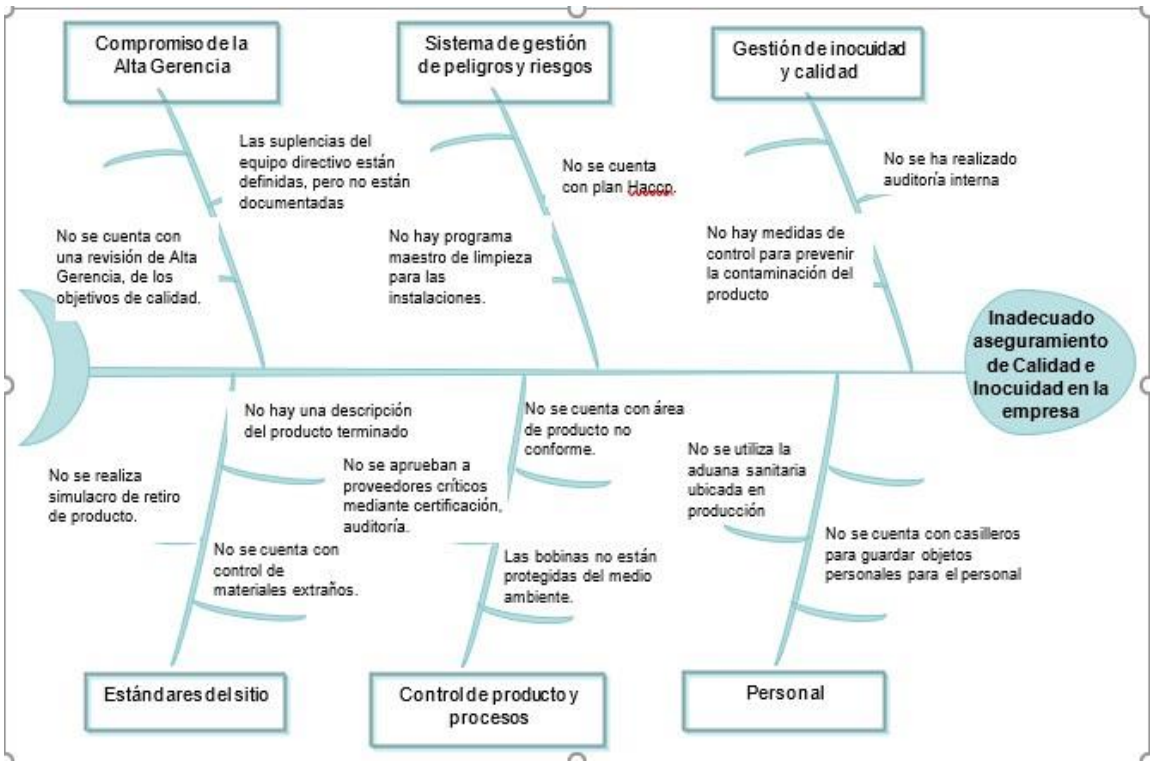


Figura 1. *Diagrama de Ishikawa*. En el extremo derecho conocido como "cabeza" de pescado se ha colocado el efecto o problema principal de la empresa. Se ha trazado para el lado izquierdo, una línea a modo de "espinazo principal o columna vertebral", donde se describen las categorías dentro de las cuales se agrupan las causas que producen tal problema. Adaptado de "Herramientas de Calidad" por Arturo Ruiz-Falcó Rojas; Madrid, marzo 2009. Recuperado de https://web.cortland.edu/matresearch/HerraCalidad.pdf

A continuación, se muestra la tabla 1, correspondiente al Diagrama de Pareto, donde de acuerdo con este concepto, si tenemos un problema con muchas causas, podemos

decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema lo que facilita la toma de decisiones (Izar, Juan & Horacio Gonzáles, Jorge, 2004).

Se ordenaron las causas de mayor a menor incidencia según el n° de ocurrencia, es decir, con cuanta frecuencia se requerían esas causas durante el proceso de producción para luego, realizar el cálculo acumulado y el porcentaje total acumulado; con esta información se pudo conocer qué principales causas ocasionan el problema.

N°	Problemática	N° de Ocurr.	% Total	% Total Acumulados
1	No se cuenta con plan Haccp	22.7	22.7	22.7
2	No se ha realizado auditoría interna	20.1	20.1	42.8
3	No se aprueban a proveedores críticos mediante certificación ni auditoría	18.7	18.7	61.5
4	No hay medidas de control para prevenir la contaminación del producto.	14.6	14.6	76.1
5	No se realiza simulacro de retiro de producto	7.2	7.2	83.3
6	No hay programa maestro de limpieza	4.8	4.8	88.1
7	No se cuenta con control de materiales extraños	3.7	3.7	91.8
8	No se cuenta con área de producto no conforme	1.8	1.8	93.6
9	Las bobinas no están protegidas del medio ambiente	1.4	1.4	95
10	No se utiliza la aduana sanitaria	1	1	96
11	No se cuenta con casilleros para que el personal guarde sus pertenencias.	1	1	97
12	No hay una descripción del producto terminado	1	1	98
13	No están documentadas las suplencias del equipo directivo	1	1	99
14	No se cuentan con una revisión de los objetivos de calidad por parte de Alta Gerencia	1	1	100

Tabla 1 *Problemática de la empresa*. Se han identificado una serie de causas para el problema principal de la empresa, los que a su vez se han ponderado según la frecuencia con la que ocurren esas causas. Luego se han añadido dos columnas para el porcentaje individual y el porcentaje acumulado de cada una de las causas. Fuente: Elaboración propia.

En la figura 2; se muestra una gráfica con las principales causas y la curva acumulada demostrándose que el 83.3 % de las causas están en las 4 primeras causas; no se cuenta con plan Haccp, no se ha realizado auditoría interna, no se aprueban a proveedores críticos mediante certificación ni auditoría interna, y no hay medidas de control para prevenir la contaminación del producto. Esta distribución nos permite tomar decisiones y enfocar los esfuerzos a solucionar los principales problemas.

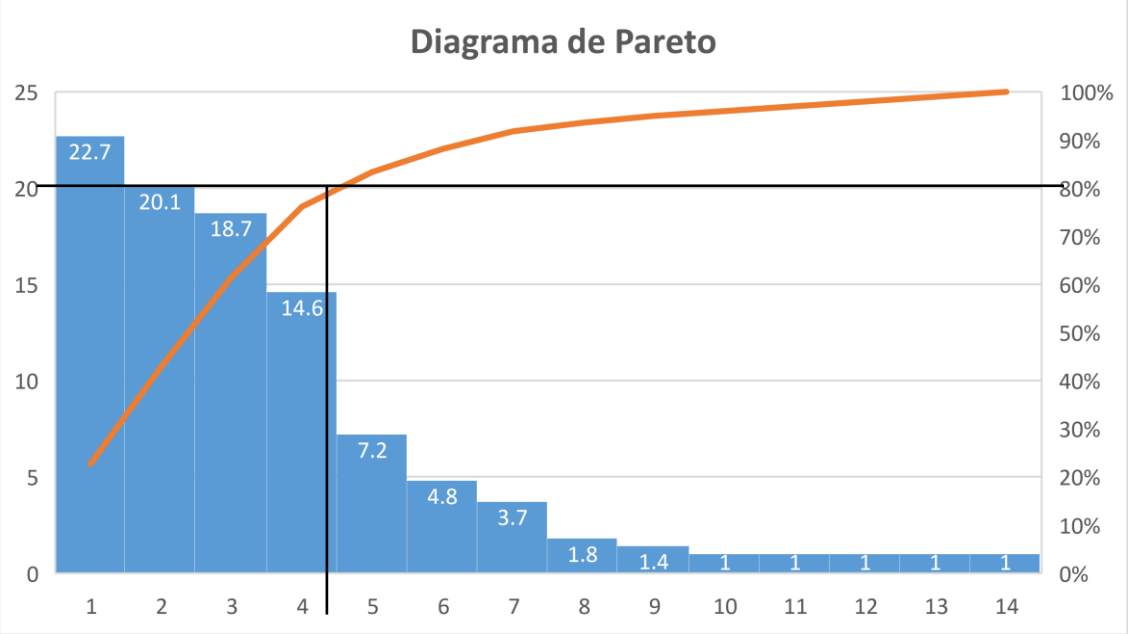


Figura 2 *Diagrama de Pareto.* En el extremo izquierdo se encuentra la columna con el N° de ocurrencia o nivel de frecuencia. En la columna del extremo derecho se encuentra el % total acumulado. 1= No se cuenta con plan HACCP; 2=No se ha realizado auditoría interna; 3= No se aprueban a proveedores críticos mediante certificación ni auditoría; 4= No hay medidas de control para prevenir la contaminación del producto; 5= No se realiza simulacro de retiro de producto; 6= No hay programa maestro de limpieza; 7= No se cuenta con control de materiales extraños; 8= No se cuenta con área de producto no conforme; 9= Las bobinas no están protegidas del medio ambiente; 10= No se utiliza la aduana sanitaria; 11= No se cuenta con casilleros para que el personal guarde sus pertenencias; 12= No se cuenta con una descripción del producto terminado; 13= No están documentadas las suplencias del equipo directivo; 14= No se cuentan con una revisión de los objetivos de calidad. Adaptado de "Análisis de los Defectos Detectados en una producción de mermelada mediante el diagrama de Pareto" por Rommel Paul Encarnación Castillo, 2015. Recuperado de repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/3661/1/CD000002-TRABAJO%20COMPLETO-pdf

Formulación del problema

Problema General

¿Cómo la implementación de la norma mundial BRC para envases y materiales de envasado mejora la calidad e inocuidad del empaque en la fábrica de cajas de cartón corrugado?

Problemas Específicos

Problema específico 1:

¿De qué manera el control del proceso maximiza el índice de empaques perfectos en gramaje?

Problema específico 2:

¿De qué manera el control del proceso maximiza el índice de empaques perfectos en resistencia?

Problema específico 3:

¿De qué manera un análisis de peligros y riesgos (plan haccp) maximiza la inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado?

Marco referencial

Antecedentes

Durante los últimos años, se han realizado estudios tanto a nivel nacional como internacional que proporcionan información útil para la presente investigación, algunos de los cuales serán descritos a continuación:

Nacionales

Nieri Donayre (2018) de la Universidad Tecnológica del Perú presentó un trabajo de investigación titulado: “Propuesta de implementación de la norma BRC versión 5 para mejorar la inocuidad del producto reduciendo el índice de reclamos en una planta de tapas plásticas” en la cual se tenía una alta cantidad de reclamos que impactaban en

los costos, los principales reclamos que se daban era porque no se contaba con un proceso controlado, además existían altos niveles de riesgo de contaminación que le generaban inocuidad al producto y baja reputación a la empresa. Se determinaron las causas de éstos, así como también sus causales, se expuso a lo que se dedica la empresa como su proceso productivo y las áreas involucradas directamente en la elaboración, se pasó a realizar un estudio explicativo no solo describiendo el problema sino evaluando las causas de los efectos, también en qué condiciones se dan estos, además este estudio es de tipo experimental, analítico, y de diseño experimental de campo. Se habilitó una infraestructura y un área de trabajo segura e higiénica orientada a la inocuidad, permitiendo reducir los reclamos actuales, y mejorando la imagen de la empresa hacia los clientes, permitiendo controlar el proceso y respondiendo ante posibles reclamos no suscitados dentro de empresa, lo que permitió certificar en la Norma BRC. Después de la explicación detallada del problema y el análisis de alternativas de solución se optó por la alternativa que más sustento y más puesta en escena daría al problema, aplicando todos los requisitos de la norma y analizando su impacto económico así como su interrelación con los problemas expuestos dando una alta satisfacción de que estos fueron mitigados, concluyendo que la implementación de la norma genera un proceso controlado, inocuo y de seguridad para el producto así como también altos márgenes de rentabilidad.

Ramírez Vargas (2017) de la Universidad Cesar Vallejo presentó un trabajo de investigación titulado: “Implementación de la norma mundial BRC para envases y material de envasado para mejorar la calidad e inocuidad del producto, en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles” en la cual se tomaron 18 muestras que corresponden a los días trabajados para la producción de bolsas flexibles con válvula, se desarrolló en cláusulas. En primer lugar, se realizó la toma de datos, se hicieron pruebas durante 18 días. Se utilizaron herramientas básicas para evaluar las causas, se hallaron a la calidad e inocuidad con mayor incidencia. Se obtuvo resultados negativos en cuanto a los productos no conformes en presentación, sellado y un índice alto de incumplimiento de controles de inocuidad antes de la implementación. Por tanto, el siguiente paso fue utilizar herramientas de calidad; como registros de control de proceso de temperatura como de presiones evaluados por instrumentos calibrados y siendo determinados sus parámetros a través de gráficas de control. Además, se realizaron pruebas de hermeticidad y compresión basados en la NTP ISO 2859-I de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección por lote. Por otra parte, se utilizó el check-list para evaluar el cumplimiento de controles de

inocuidad asegurando así toda la cadena de suministro. Por último, se realizaron las pruebas analizando los indicadores después de la mejora, donde se obtuvo como principal resultado que el índice de calidad aumentó en 2.173 %, la inocuidad mejoró en 31.65. %, la cual trae mayor rentabilidad en la organización y se abren puertas a mercados internacionales, por tanto, se determinó que el proyecto es viable.

Castillo Vargas (2018) de la Universidad San Ignacio de Loyola presentó un trabajo de investigación titulado: “Diseño del sistema de gestión de una empresa que elabora camote deshidratado según la norma BRC de seguridad alimentaria” en la cual se desarrolla la implementación de un “Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria” en una empresa dedicada a la fabricación y comercialización local de productos deshidratados de origen vegetal. La empresa no cuenta con un Sistema de Gestión consolidado que permita garantizar de manera sostenible la calidad e inocuidad de los productos que ofrecen y además no tiene el respaldo legal otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, dado que los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan HACCP no están establecidos en conformidad total a la normativa peruana vigente. Se logró la apertura de nuevas oportunidades de negocio y se refuerza la fidelización de los clientes; se promoverá la estandarización de los procesos, con la finalidad de optimizar la excelencia operacional y por ende mantener la continuidad del negocio. Para lograr que el Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria sea sostenible en toda la organización, se creó una Cultura Organizacional basada en lineamientos de liderazgo, coherencia, innovación y mejora continua, para generar el cambio y mantener el equilibrio entre el dinamismo propio de cada empresa y las normas adoptadas.

Ramírez, Merino y Bardales (2017) de la Universidad Cesar Vallejo presentaron un trabajo de investigación titulado: “Implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 para la reducción de riesgos de contaminación en el proceso de producción de esparrago blanco” en la cual se estudió los riesgos de contaminación implementando el sistema HACCP en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado donde se establezca las medidas de control, mediante procedimientos e instrumentos físicos con el fin de asegurar la inocuidad del producto para el beneficio tanto de la empresa como del consumidor final. La población de estudio está constituida por las empresas agroindustriales que procesan esparrago blanco fresco refrigerado y la muestra está constituida por todas las etapas de proceso de producción a quienes se

aplicó el análisis de riesgos, para la obtención de datos se usó la norma BRC V7. Los resultados muestran que el punto crítico de control (PCC) es el hidroenfriado y desinfección de producto terminado según el análisis de riesgos del proceso de esparrago blanco fresco refrigerado por mostrar un peligro biológico por la sobrevivencia de bacterias patógenas. Se concluye que la implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 reduce significativamente los riesgos de contaminación en el proceso de producción de esparrago blanco fresco refrigerado.

Justino y Alina (2017) de la Universidad Tecnológica del Perú presentaron un trabajo de investigación titulado: “Implementación de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en una línea de producción de palta en la empresa Villafruta SAC” en la cual la empresa Villafruta SAC dedicada al procesamiento de frutas frescas (plátanos, sandía, melón y palta) y cuya finalidad es ofrecer alimentos inocuos y de calidad, presenta problemas en la línea de procesamiento de palta puesto que su proceso viene presentando una serie de peligros de contaminación biológico, químico, físico, arriesgándose a no lograr un producto inocuo, con lo cual se identificó los principales problemas que viene presentando, por consiguiente los mismos problemas llegan a los clientes generando reclamos frecuentes, generando considerables pérdidas en la empresa por un alto índice de devoluciones y reclamos. En ese sentido se identificó el problema que ocasiona el no contar con un sistema de gestión de inocuidad alimentaria para lo cual se implementó el sistema HACCP. Se concluye que la implementación del sistema HACCP reduce significativamente los principales problemas de inocuidad en el procesamiento de la palta madura.

Internacionales

Martínez Saéz (2018) de la Universidad Politécnica de Valencia, España presentó un trabajo de investigación titulado: “Implantación de requisitos, acciones correctivas y de mejora para la certificación del sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria en una central hortofrutícola” cuyo objetivo fue revisar y actualizar la implantación del sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria basado en la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria y en la Norma IFS-Food, en una central hortofrutícola. Para ello, se llevó a cabo una revisión de todos los cambios que se habían dado en la empresa desde la última fecha de certificación, que afectaran a alguno de los requisitos de las Normas y/o a la documentación asociada. Una vez determinados estos cambios se llevaron a cabo las actividades específicas para dar cumplimiento a los requisitos de

las Normas y se modificó la documentación pertinente o se desarrollaron nuevos documentos. Los cambios afectaron principalmente a los Planes Generales de Higiene y al Plan HACCP. Además, se planificaron y ejecutaron las acciones necesarias para el correcto cumplimiento con algunos de los requisitos de las Normas y se implementaron acciones de mejora. Estas actividades se incluían dentro de diferentes Planes Generales de Higiene (Control del Agua, Limpieza y Desinfección, Control de Plagas, Mantenimiento, Formación de Manipuladores, etc.), en el Plan de Food Defense o en el Plan de Trazabilidad, entre otros. Se llevó a cabo una auditoría interna, en la que se detectaron cuatro incumplimientos de categoría "menor" para la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria y categoría "B" (casi cumplimiento total) para IFS-Food. Para subsanar estas no conformidades, se implementaron las acciones correctivas y de mejora necesarias. Posteriormente, la empresa se sometió a la auditoría de certificación, en la que se detectaron ocho incumplimientos menores con respecto a la Norma BRC y nueve incumplimientos para IFS-Food. Se diseñó un plan de acciones correctivas con las que asegurar, mediante evidencias documentadas, la conformidad de la empresa con los requisitos de dichos estándares. Las acciones correctivas incluían la modificación de documentación (partes de revisión de instalaciones, cambios en el plano de cristales y plásticos duros, ficha de especificaciones, etc.), cursos de formación interna (sobre control de prácticos duros, mejora de higiene y desinfección, gestión de residuos o sobre buenas prácticas de almacenamiento) o acciones como algunas de limpieza, separación de zonas de almacenamiento de utensilios de limpieza o cierre de contenedores de residuos, entre otras. La entidad de certificación evaluó la implementación de estas acciones correctivas de forma positiva, dando lugar a la renovación de la certificación de la Norma BRC en grado A y de la Norma IFS-Food en Nivel Superior. Ambas certificaciones aportan la garantía de que la empresa tiene implementado y mantiene correctamente un sistema eficaz de gestión de la calidad y seguridad alimentaria reconocido en mercados internacionales.

Quesada (2017) de la Universidad de Costa Rica presentó un trabajo de investigación titulado: "Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. mediante la mejora y documentación de tres procedimientos del capítulo 3 de la Norma BRC v.5, la elaboración del plan HACCP de la línea Jensen y la Validación del Procedimiento de Limpieza y Desinfección de una Banda Transportadora" cuyo objetivo es la mejora y documentación para cumplir con el requisito 3.8 de Control de producto no conforme. Se desarrolló la documentación y registros asociados que dan soporte al sistema de

trazabilidad de la compañía, incluyendo los requisitos de identificación de materiales. Específicamente para la línea Jensen que fabrica chips de chocolate, se diseñó el plan HACCP incorporando matrices de riesgo en el análisis de peligros, identificando los peligros provenientes de las materias primas y los inherentes al proceso. Por último, se realizó la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de la banda transportadora de la línea Jensen, en donde se inoculó por triplicado en pareas de 50 cm una dispersión de Salmonella Typhimurium a una concentración conocida y se calculó la reducción logarítmica de la carga microbiana después de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección en la superficie. Los resultados obtenidos fueron una reducción promedio de 7.18 $\pm$ 0.14 de S. Typhimurium, superando las 5 reducciones logarítmicas para validar procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos.

Fierro (2017) de la Universidad de las Américas de Quito, Ecuador presentó un trabajo de investigación titulado: “Análisis de normas nacionales e internacionales de inocuidad de alimentos para la integración en un proyecto de norma de requisitos de inocuidad aplicable a PYMES” cuyo objetivo de la investigación es la elaboración de un proyecto de norma de inocuidad de los alimentos procesados aplicable a PyMES a partir de un análisis comparativo de normas de inocuidad de alimentos privadas como la norma BRC Norma Mundial de Seguridad Alimentaria e IFS Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios frente a la norma internacional adoptada en el país la NTE INEN-ISO 22000 Requisitos de gestión de la inocuidad de los Alimentos – requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria, realizado el análisis comparativo se determinó que los requisitos que son solicitados en las dos normas privadas demuestran equivalencia con los requisitos solicitados en la norma NTE INEN-ISO 22000, por tanto se analizó los principales requisitos que deben ser considerados en el proyecto de norma adaptándose a la necesidad de las PyMES, abarcando un sistema integrado en referencia a gestión de calidad e inocuidad y de esta forma poder demostrar que los alimentos procesados son elaborados en PyMES cumplen con estos requisitos.

Troya (2017) de la Universidad Pública de Navarra, España publicaron una investigación titulada: “Implantación del sistema de gestión de calidad y de la seguridad alimentaria según las normas ISO 9001:2015 y BRC versión 5, en Bodegas Otis Tarda de Andosilla Navarra” cuyo objetivo implanta las Normas ISO 9001:2008 de Gestión de

la Calidad y la Norma BRC en las Bodegas Otis Tarda, haciendo hincapié en los aspectos técnicos y aportando un enfoque práctico, integrando el APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), así como desarrollando soluciones para la trazabilidad a lo largo de todos los procesos definidos, del viñedo al cliente. Son también de especial relevancia los apartados dedicados a las compras de materia prima, corchos y barricas. Se trata de establecer criterios que garanticen el correcto cumplimiento de los requisitos legales, del cliente y de la propia bodega, profundizando en las características de los productos y materias primas con las que se trabaja. La ISO 9001:2015 no presenta nuevos requisitos, comparada con la 9001:2008, solo incorpora aclaraciones a los requisitos existentes en la 2008, basados en ocho años de experiencia en la implementación de esta norma a lo largo de todo el mundo con un millón de certificados emitidos en 179 países de todo el mundo. También presenta cambios que intentan mejorar la adaptabilidad con las Normas Medioambientales (ISO 14001). Los nuevos aspectos claves de la ISO 9001:2008 son que recoge e intenta resolver los grandes errores de la norma sin más puntualizaciones, es decir; la documentación del sistema de calidad debe ser sencilla, práctica y operativa, evitando la burocratización del sistema. Al implantar un sistema de calidad es importante mantener todo aquello que funciona, ya que la organización aceptará mejores cambios parciales. No se trata de un cambio total, sino de mejorar poco a poco la organización con la colaboración de todas las partes. Además, la norma BRC del British Retail Consortium, servirá a la bodega a realizar exportaciones al Reino Unido, y países de su entorno siendo, en cierta manera bastante parecida a la ISO 9001, pero la refuerza en algunos aspectos, como es en la seguridad y en aspectos que a veces se solapan también con el APPCC, pero que también lo refuerza. Bodegas Otis Tarda, de reciente creación, quiere adoptar las normas ISO 9001:2008 y BRC como filosófica de trabajo, por los motivos anteriormente expuestos, integrando dentro de ellas además la trazabilidad y el APPCC.

Contreras (2013) de la Universidad de Chile presentó un trabajo de investigación titulado: “Gestión del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en la empresa Arcor Dos en Uno y el cumplimiento de requisitos de documentación de esta norma en el área de gestión de calidad”. En Chile el grupo Arcor se ve representado por Dos en Uno. Para efecto de esta memoria de título, la implementación de la norma internacional ISO 9001:2008 se realiza en la Planta 2 ubicada en la comuna de Cerrillos. La norma ISO 9001:2008 es una norma internacional de gestión de la calidad, cuyo objetivo es establecer los requisitos aplicables a todo tipo de organización de cualquier sector o actividad y se basa en los ochos

principios de gestión de la calidad fundamentales para una buena gestión empresarial. Todas las empresas que conforman el grupo Arcor poseen como modelo un Sistema de Gestión Integral (SGI) que involucra diversas normas y herramientas, dentro de las cuales se encuentra la norma ISO 9001. El área de gestión de calidad es la encargada de revisar la relación que existe entre el SGI y lo respectivo a la norma ISO 9001, para luego entregar a las diversas áreas de la organización la responsabilidad de cumplir con los requisitos asignados. Posteriormente, respecto a lo que le compete al área de gestión de calidad, se establecen los documentos obligatorios y los que la organización estime conveniente, para cumplir con los requisitos 4.2.1 c y d. Finalmente para dar cumplimiento con cada uno de los requisitos sobre documentación en el área de gestión de calidad, se revisan los documentos existentes y se elaboran todos aquellos que sean necesarios, los que una vez aprobados, se cargan en la base de datos del grupo Arcor, llamado Loyal ISO, con el propósito de llevar un control y manejo de los documentos de la organización. Se concluye que el área de gestión de calidad identificó y entregó adecuadamente los requisitos de la ISO 9001:2008 a cada encargado de área de la organización. El porcentaje de avance inicial de la Planta 2 fue de un 50%, siendo el área menos preparada para la implementación, el área de Compras y aquella más apta fue el área de Producción. El área de gestión de calidad logró el cumplimiento de los requisitos sobre documentación de la ISO 9001:2008, a través del sistema computacional, Loyal ISO. La Planta 2 de la empresa Arcor Dos en Uno se certificó por la norma ISO 9001:2008 en el tercer trimestre del año 2012

Estado del arte

Fuentes, Meza y Pedraza (2018) del Instituto Politécnico Nacional de México, realizó una tesina de grado titulada “Elaboración de Plan Haccp para la fabricación de cajas de cartón corrugado como envase secundario para manzana” la cual tuvo como objetivo la elaboración de un plan HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos). El estudio inició con el análisis de las bobinas de papel, con el cual se determinó, los peligros en el proceso de manufactura del cartón por lo que se procedió a desarrollar el plan de prerrequisitos y el plan HACCP.

El desarrollo del plan de prerrequisitos se estructuró con base a la NORMA oficial Mexicana NOM Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, norma AIB y el capítulo 110 Food and Drug Protection Division de FDA la cual establece las condiciones mínimas de higiene y sanidad a seguir en el proceso de manufactura de la industria cartonera. Se delimitaron los prerrequisitos lo que permitió obtener un producto inocuo para la industria alimentaria identificando de manera oportuna peligros los cuáles fueron las directrices en el plan HACCP, por lo que se logra la identificación de Puntos Críticos de Control y se establecieron medidas para su control.

Rodríguez de la Fuente (2014) de la Universidad de Valladolid, España realizó una tesis de maestría titulada “Implantación de un Sistema de Calidad y Seguridad Alimentaria BRC/Iop” la cual tiene por objeto implantar un sistema de gestión BRC/IoP para envases y embalajes destinados a entrar en contacto con alimentos. Se plantea como un caso práctico real, específico de una industria fabricante de envases para contacto alimentario directo, con unas características determinadas. Las características de esta Organización son: Es una empresa pequeña de aproximadamente 40 trabajadores. Consta de una sola sede. Ya tiene implantado y certificado un Sistema de Calidad ISO 9001:2008. Fabrica un tipo de envase primario, es decir, destinado a entrar en contacto directo con el producto, en este caso: alimentos. Este envase es un producto formado por dos tipos de materiales: Cartón formado a partir de fibras vírgenes. Plástico multicapa no reciclada.

Marco Teórico

Norma mundial BRC para envases y material de envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials)

Definición de BRC Global Standards

BRC proviene de las siglas del British Retail Consortium. Se trata de la asociación de comerciantes ingleses minoristas. Representa aproximadamente al 90% de los comercios minoristas en Reino Unido. Entre sus miembros están importantes cadenas de supermercados como Marks & Spencer Group, Tesco o Lidl y cadenas de restaurantes como KFC y Mc Donald´s Restaurants. También incluye al sector cosmética como The Body Shop International. Y otros comercios de artículos de consumo como Toys´R Us. (Rodriguez de la Fuente, 2014)

BRC Global Standard es una organización líder en protección de marcas y consumidores, utilizada por más de 28,000 proveedores certificados en más de 130 países, con certificación emitida a través de una red global de organismos de certificación acreditados. Los estándares de BRC garantizan la estandarización de la calidad, la seguridad y los criterios operativos, y garantizan que los fabricantes cumplan con sus obligaciones legales y brinden protección al consumidor final. La certificación de los estándares de BRC es ahora un requisito fundamental de los minoristas, fabricantes y organizaciones de servicios de alimentos líderes. (BRC Global Standard, 2019).

Origen del estándar BRC

Según Mengual (2017) en el año 1990 el Reino Unido aprueba su propia ley de seguridad alimentaria, en la que se expresa la obligación de los minoristas a examinar a sus proveedores

para prevenir defectos durante la fabricación del alimento. En el año 1998 los supermercados británicos toman la iniciativa de evaluar a sus proveedores bajo un mismo criterio y nace la norma "BRC food technical standard" (Norma técnica BRC para productos alimentarios). Desde entonces se conoce "British Retail Consortium", como una asociación que agrupa a la mayoría de las grandes cadenas británicas de distribución de alimentos.

BRC Global Standard es una marca global líder en el mercado que ayuda a generar confianza en la cadena de suministro. Sus estándares Globales para la Seguridad Alimentaria, Empaque y Materiales de Empaque, Almacenamiento y Distribución, Productos de Consumo, Agentes y Corredores, Venta al por Menor y Sin Gluten establecen el punto de referencia para las buenas prácticas de fabricación y ayudan a proporcionar a los clientes la seguridad de que sus productos son seguros, legales y de alta calidad. (BRC Global Standards, 2019)

Según Ramírez (2017) en el 2016, BRC Global Standard fue adquirida por el Grupo LGC, la compañía internacional líder en medición y prueba de ciencias de la vida. Esta es la siguiente etapa de la transición estratégica de ser un propietario de estándares a una marca y una organización de protección al consumidor con una gama de productos y servicios para ayudar a sus clientes a enfrentar los desafíos de producir productos seguros y de alta calidad para el consumidor final de manera global.

Sobre las normas globales BRC

Opera un programa de esquemas globales diseñado para proteger a las marcas y los consumidores que cubren alimentos y no alimentos a través de procesos basados en riesgos y evaluación de sistemas. (BRC Global Standard, 2019)

Según la BRC Global Standard (2019), los tipos de certificaciones BRC son las siguientes:

- BRC Food Safety (Seguridad Alimentaria): Proporciona un marco para gestionar la seguridad del producto, la integridad, la legalidad y la calidad, y los controles operativos para estos criterios en la industria de fabricación y procesamiento de alimentos e ingredientes de alimentos.

- BRC Packaging and Packaging Materials (Envases y material de envasado): Enfocado en materiales de envasado para todo tipo de productos, desde alimentos hasta productos de consumo, en todos los niveles: primario, secundario y terciario.

- BRC Storage and Distribution (Almacenaje y Distribución): Está diseñado para reflejar las mejores prácticas y facilitar un proceso de mejora continua a través de un sistema de gestión de seguridad de productos bien diseñado y basado en riesgos. El objetivo es garantizar que se mantenga la integridad del producto durante el almacenamiento y la distribución, y que la confianza del cliente se mantenga a través de la auditoría y la certificación.

- BRC Agents and Brokers (Agentes y Corredores): Se ha desarrollado para proporcionar un marco para administrar la seguridad, la calidad y la legalidad de los productos para estas empresas no manufactureras en las industrias de alimentos y empaques.

- BRC Consumer Products (Productos de Consumo): Reconoce la diversidad de productos incluidos en los Productos de Consumo. Alinea el estándar con las expectativas de compra reales de los especificadores y propietarios de marcas al mismo tiempo que fomenta la mejora continua.

- BRC Retail (Al por menor): Proporciona una certificación esencial para las organizaciones que venden productos alimenticios al por menor, así como también líneas duras. Cubre la actividad de venta al por menor, así como la producción de artículos de mercadotecnia, abastecimiento y en la tienda. Se ha desarrollado para proporcionar un marco para que las empresas administren la seguridad, la calidad y la legalidad de los productos y servicios ofrecidos en el entorno minorista.

La versión 5 de la Norma Global BRC para envases y material de envasado se publicó en julio de 2015 después de consultar con expertos de la industria y se diseñó la Norma para ayudar a los proveedores a adoptar buenas prácticas de fabricación y respaldar los sistemas de gestión de calidad. La norma facilita desarrollar y fabricar materiales de embalaje seguros y legales que cumplan con los niveles de calidad esperados por sus clientes y consumidores. Además, es el primer estándar de embalaje en el mundo para ser reconocido por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI) comité de evaluación comparativa (Ramírez, 2017).

La versión 5 de la Norma se divide en ocho tecnologías de fabricación:

- Fabricación y conformado de vidrio.
- Fabricación de papel y conversión
- Conformación de metales
- Formación de plásticos rígidos

- Fabricación de plásticosflexibles.
- Otras manufacturas
- Procesos de impresión
- Procesos químicos

Según la BRC Global Estándar (2019), la versión 5 de la Norma consta de 256 requisitos, distribuidos en seis capítulos:

1. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN.

Para que un sistema de gestión de la calidad del embalaje sea eficaz, es esencial que el personal de administración esté plenamente consciente de los requisitos y se comprometa con la implementación.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y RIESGOS.

La base del programa es un análisis efectivo de peligros y riesgos basado en los principios del sistema Codex Alimentario reconocido internacionalmente y abarca el análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP).

3. SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Establece los requisitos para la gestión técnica de la calidad del producto y las prácticas de higiene, basándose en los principios de la norma ISO 9000. Esto incluye los requisitos para las especificaciones del producto, la supervisión del proveedor, la trazabilidad y la gestión de incidentes y retiros de productos.

4. ESTÁNDARES DEL SITIO

Establece las expectativas para el entorno de producción, incluida la disposición y el mantenimiento de los edificios y equipos, la limpieza, el control de plagas y la gestión de residuos. Esto incluye una sección específica sobre el control de cuerpos extraños y controles químicos.

5. CONTROL DE PRODUCTO Y PROCESO

Los requisitos en la etapa de diseño y desarrollo del producto, incluido el aseguramiento de la calidad, el control del proceso y la inspección y prueba del producto.

6. PERSONAL

Las normas necesarias para la formación del personal, indumentaria de protección e higiene personal.

La empresa debe entender a la perfección los procesos y productos que fabrica para lo cual debe tener implementados sistemas para asegurar que los productos se producen en un entorno adecuadamente higiénico y que satisfacen constantemente las expectativas de sus clientes en cuanto a calidad y seguridad del producto (BRC Global Standard, 2019)

Según Castillo Vargas (2018) la norma mundial BRC para envases y materiales de envasado se basa en dos elementos clave:

- Compromiso del equipo directivo: En una empresa, la seguridad, legalidad y calidad de los productos fabricados deben ser consideradas una responsabilidad multifuncional, que incluye y utiliza los distintos conocimientos y niveles de experiencia presentes en la organización. La adopción efectiva de los principios de la Norma BRC va más allá de la responsabilidad de una sola persona o departamento técnico, y debe implicar el compromiso de las operaciones de producción, ingeniería, gestión de distribución, abastecimiento de materias primas, así como de quienes participan en la obtención de observaciones de los clientes y en actividades de recursos humanos, como la formación. El punto de partida para la implementación de la Norma BRC es el compromiso del equipo directivo de desarrollar una política integradora como medio para orientar las actividades que garanticen colectivamente la producción de envases y materiales de envasado seguros y legales.

- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP): gestiona los riesgos que constituyen una amenaza para la seguridad del producto, a través del Plan de Análisis de peligros y riesgos HACCP. La Norma requiere una evaluación de los riesgos para la seguridad y calidad del producto asociados con la fabricación de envases y materiales de envasado. El proceso de análisis de peligros y riesgos definido en la Norma debe permitir identificar y controlar los riesgos potenciales, ya sea a través de programas de prerrequisitos existentes, tales como la limpieza, el control de plagas y el mantenimiento, o mediante la implementación de controles específicos. Un análisis de peligros y riesgos eficaz proporciona una base para el sistema de gestión. El desarrollo del sistema requiere la aportación de todos los departamentos relevantes y debe contar con el apoyo del equipo directivo.

Cada sección comienza con una “declaración de intenciones”, que establece el resultado esperado de dicha sección; así como el detalle de los requisitos específicos.

Cláusula	Tipo de auditoria		Requisitos	Área responsable	% cumplimento
	BPM	Registros, sistemas y documentació			
3.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO					
3.1.1.			Las prácticas, métodos de trabajo y procedimientos documentados de la planta se reunirán en un sistema fácilmente accesible y examinable, y se considerará su traducción a los idiomas correspondientes.		0%
3.1.2.			El sistema se implementará en su totalidad, se revisará a intervalos debidamente planificados y se mejorará cuando resulte necesario.		0%
				TOTAL	0.00%
3.2. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN					
3.2.1.			La empresa deberá contar con un procedimiento documentado para gestionar los documentos que forman parte del sistema de seguridad y calidad del producto. Este deberá incluir: - una lista de los documentos controlados que indique el número de la última versión - el método de identificación y autorización de los documentos controlados - un registro del motivo por el que se realizan los cambios y enmiendas de los documentos - el sistema de sustitución de los documentos existentes cuando se actualicen.		0%
3.2.2.			Cuando los documentos y los registros sean en formato electrónico, se protegerán debidamente para evitar su pérdida y cualquier tipo de intervención malintencionada.		0%
				TOTAL	0.00%

Índice | CAP. 1 | CAP. 2 | CAP. 3 | CAP. 4 | CAP. 5 | CAP. 6 | Requisitos RRHH | Hoja1

Figura 3. *Checklist de requisitos de la Norma BRC.* Se muestra una ventana de excel en el que se ha distribuido el capítulo 3 de la Norma BRC “Packaging”, se ha desglosado el capítulo en requisitos, se ha hecho una descripción de cada requisito, y se ha identificado el área responsable del cumplimiento de cada requisito y el % de cumplimiento. Adaptado de *Norma BRC para envases y materiales de envasado V 05*. British Retail Consortium, 2015 Londres.

Categorías de Higiene

Según la norma mundial BRC (2015) la industria del envasado produce una amplia variedad de envases, con una extensa gama de materiales utilizados en industrias muy diversas. Dado el ámbito de aplicación de esta actividad, es necesario que la auditoría respecto a la Norma se adecue a la naturaleza del material fabricado y a su uso previsto. Los clientes esperan que todos los materiales de envasado que compran sean seguros para el uso previsto y producidos según las especificaciones de calidad acordadas. Sin embargo, hay que reconocer, que la fabricación de envases para algunos usos particulares, por ejemplo, para contacto directo con los alimentos, implica requisitos higiénicos más estrictos y exigentes por parte del fabricante.

Los requisitos de la Norma se dividen en dos categorías en función de la utilización prevista de los envases y los consiguientes niveles de higiene en que se

tiene que producir el envase. El árbol de decisión (Figura 4) ayuda a definir la categoría de higiene apropiada para cualquier uso particular.

En general, las dos categorías de requisitos consideradas son:

- **Higiene elevada** El envase que entra en contacto directo con los alimentos u otros productos considerados higiénicamente sensibles (como los productos destinados al consumo humano o que entran en contacto con el cuerpo, tales como los aplicados a la piel).

- **Higiene básica** Envases primarios que no están en contacto directo con alimentos u otros productos higiénicamente sensibles; y los envases secundarios y terciarios para todos los usos.

Se sabe que muchos fabricantes o proveedores pueden producir envases en ambas categorías. En estas circunstancias, pueden elegir usar la categoría más alta para toda la fábrica o separarlas por zonas. No está previsto que se aplique más de una categoría dentro de la misma zona

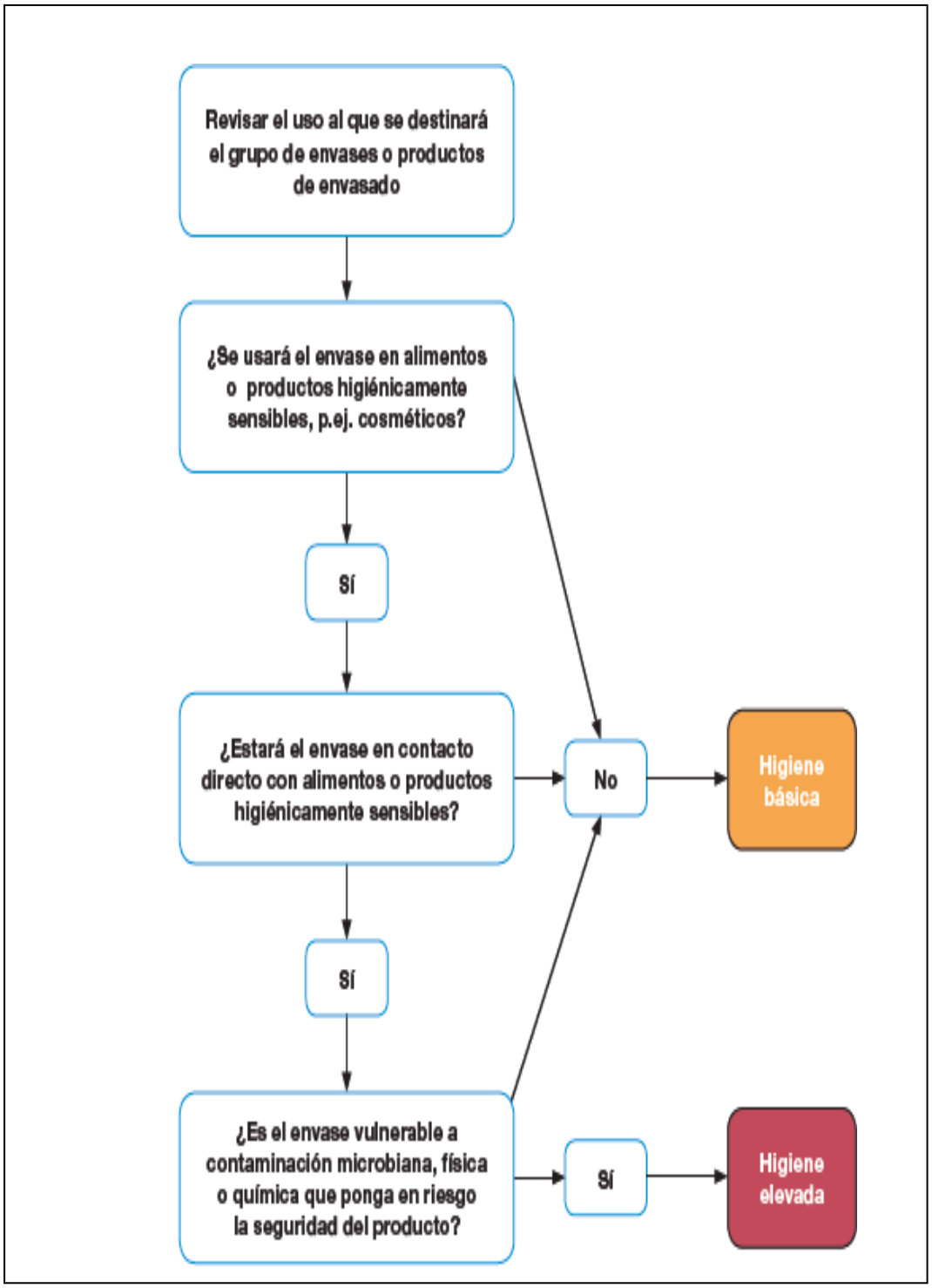


Figura 4 *Árbol de decisión para determinar la categoría de higiene.* Se describen una serie de preguntas para identificar si el envase está en contacto directo con alimentos o productos higiénicamente sensibles, si la respuesta es negativa se considera higiene básica; de lo contrario si el envase es vulnerable a contaminación que ponga en riesgo la seguridad del producto se considera higiene elevada. Adaptado de *Norma Mundial BRC para envases y materiales de envasado V 05.* British Retail Consortium, 2015 Londres.

REQUISITOS FUNDAMENTALES DE LA ISO 9001 Y BRC GLOBAL STANDARD PARA ENVASES Y MATERIALES DE ENVASADO

Requisitos fundamentales de la Norma ISO 9001:2015

La Norma UNE-EN ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, presenta así la declaración y base racional de cada principio:

- Enfoque al cliente: el enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

  El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

- Liderazgo: los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

  La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

- Compromiso de las personas: las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor.

  Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles.

Requisitos Fundamentales de la norma BRC

Según la versión 5 de la Norma BRC (2015), "ciertos requisitos han sido designados como 'Fundamentales', por ser esenciales para la elaboración y aplicación de un programa eficaz de la calidad e inocuidad de los materiales de envasado y el envase. Estos 8 requisitos están identificados en la norma con el término FUNDAMENTAL y el símbolo; los cuales se mencionan a continuación:

- Compromiso del Equipo Directivo y Mejora Continua (1.1)
- Análisis de Peligros y Riesgos: HACCP (2.2)
- Especificaciones (3.4)

- Auditorías Internas (3.5)
- Trazabilidad (3.9)
- Limpieza e Higiene (4.8)
- Control de procesos (5.4)
- Formación y Competencia (6.1)

Ante el incumplimiento de la declaración de intenciones de un requisito fundamental se asigna una No Conformidad Mayor; la cual supone la no obtención de la certificación si se detecta en una auditoría inicial o la retirada de la certificación en las auditorías de seguimiento.

En la tabla 2, se muestra un cuadro comparativo de los requisitos de la norma BRC "Packaging" y la norma ISO 9001: 2015

BRC v.5	Cap	Cap	ISO 9001:2015
Compromiso del equipo directivo	1		
Compromiso del Equipo Directivo y Mejora Continua (Política)	1.1	5.1	Compromiso de la dirección
Revisión por parte de la dirección	1.2	5.60	Revisión por la dirección
Estructura organizativa, responsabilidades y Equipo de Gestión	1.3	5.1	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Sistema de Gestión de Peligros y Riesgos	2		
Equipo de Gestión de Peligros y Riesgos	2.1		
Análisis de Peligros y Riesgos	2.2	4.4	Sistema de Gestión de la Calidad
Exenciones a los requisitos basadas en el análisis de riesgos	2.3		
Gestión de Calidad y Seguridad del Producto	3		
Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad del producto	3.1	7.5	Información documentada
Control de la documentación	3.2	4.4.2	Sistema de Gestión de Calidad
Mantenimiento de registros	3.3	4.4	Sistema de Gestión de Calidad
Especificaciones	3.4	8.5	Producción y provisión del servicio
Auditorías internas	3.5	9.2	Auditorías internas
Aprobación y monitorización de proveedores	3.6	8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
Gestión de procesos subcontratados	3.7	8.4	
Gestión de proveedores de servicios	3.8	8.4	
Trazabilidad	3.9	8.5	Producción y provisión del servicio
Enfoque al cliente y revisión de contrato	3.10	4.2	Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas
Gestión de reclamaciones	3.11		
Gestión de incidentes, retiradas y recuperaciones de productos	3.12	8.7	Control de las salidas no conformes
Normas Relativas a las Instalaciones	4		
Normas relativas al exterior de las instalaciones	4.1	7.1	
Estructura del edificio e instalaciones	4.2	7.1	Recursos
Servicios	4.3	7.1	
Seguridad	4.4		
Diseño y flujo de productos	4.5		
Equipos	4.6	7.1	Recursos

Mantenimiento	4.7	7.1	
Limpieza e higiene	4.8		
Control de contaminación de los productos	4.9		
Residuos y eliminación de residuos	4.10	8.7	Control de las salidas no conformes
Control de plagas	4.11		
Control de Procesos y Productos	5		
Desarrollo de productos	5.1	8.1	Planificación y control operacional
Control de material gráfico y el diseño gráfico	5.2	8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
Control de la impresión del envase	5.3		
Control de procesos	5.4	4.4	Sistema de Gestión de Calidad
Calibración y control de aparatos de medición y monitorización	5.5	7.1	Recursos
Inspección, pruebas y medición de productos	5.6	7.1	
Control de productos No Conformes	5.7	8.5	Producción y provisión del servicio
Mercancías entrantes	5.8		
Almacenamiento de todos los materiales y de los productos intermedios y acabados	5.9	8.5	Producción y provisión del servicio
Envío y Transporte	5.10	7.1	Recursos
Personal	6		
Formación y competencia	6.1	7.2	Competencia
Higiene personal	6.2	7.3	Concienciación
Instalaciones para el personal	6.3		
Revisiones médicas	6.4		
Ropa de protección	6.5		

Tabla 2. *Cuadro comparativo de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 vs la norma BRC.* En la columna izquierda se presentan los capítulos de la norma BRC "Packaging" versión 5 y en la columna derecha se presentan los capítulos coincidentes de la ISO 9001:2015. Fuente: Elaboración propia basados en la norma ISO 9001:2015 y la norma mundial BRC

GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE (*GFSI – INICIATIVA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA*)

La Iniciativa de Seguridad Alimentaria Global (GFSI) reúne a los actores clave de la industria alimentaria para impulsar la mejora continua de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria en todo el mundo. (mygfsi, 2019).

En el año 2000 se creó el GFSI con la visión de promover alimentos seguros para los consumidores en el mundo, especialmente para reducir los riesgos de inocuidad de los alimentos. La comunidad GFSI trabaja de forma voluntaria y está compuesta por los principales expertos mundiales en inocuidad alimentaria de empresas minoristas, fabricantes y de servicios

alimentarios, así como de organizaciones internacionales, gobiernos, instituciones académicas y proveedores de servicios para la industria alimentaria mundial. (mygfsi, 2019)

Visión de GFSI

Alimentos seguros para los consumidores, en todas partes.

Misión de GFSI

Proporcionar mejora continua en la gestión de sistemas de seguridad alimentaria para garantizar que se proporcionan alimentos seguros para los consumidores en todo el mundo. (mygfsi, 2019)

Objetivos de GFSI

1. Reducir los riesgos de seguridad alimentaria brindando equivalencia y convergencia entre sistemas efectivos de gestión de seguridad alimentaria.
2. Gestionar costos en el sistema global alimentario eliminando la redundancia y mejorando la eficiencia operativa.
3. Desarrollar competencias y fortalecer capacidades en la seguridad alimentaria para crear sistemas globales de alimentación efectivos y consistentes.
4. Brindar una plataforma internacional y única de interesados para la colaboración, intercambio de conocimientos y red de contactos.

CALIDAD E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Según FAO (2002) para controlar la calidad e inocuidad de los alimentos es necesario desarrollar normas y reglamentos técnicos y de programas de aseguramiento de la calidad e inocuidad para la industria; el establecimiento de programas nacionales de certificación de las exportaciones de alimentos, programas de vigilancia sobre contaminantes de alimentos, entre otros programas.

Todos los países necesitan contar con programas de control de alimentos para garantizar que los suministros nacionales sean inocuos, de buena calidad y estén disponibles en cantidades adecuadas y precios asequibles, para asegurar que todos los grupos de la población puedan gozar de un estado de salud y nutrición aceptable. El control de alimentos incluye todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del alimento en todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por la elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo. El control de alimentos incluye todas las iniciativas nacionales que se emprenden de conformidad con un procedimiento integrado, en el que participan el gobierno y todo los segmentos y sectores de la industria alimentaria. El control de alimentos está vinculado con la mejora de la salud de la población, el potencial de desarrollo económico del país y la disminución del deterioro y de las pérdidas de alimentos. (FAO, 2002)

La inocuidad es uno de los elementos que junto con las características nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos. Esta ha sido definida por el *Codex Alimentario* como la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o cuando se consuman, de acuerdo con el uso al que se destinan. (Gonzales-Muñoz, Palomino-Camargo; 2012)

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad. En la medida que el comercio mundial de alimentos ha alcanzado un nivel sin precedentes, igualmente hemos asistido a la globalización de algunas enfermedades transmitidas por los alimentos o ETA. El incremento en los casos de enfermedades transmitidas por alimentos y de la contaminación química de diversos productos, han originado una gran preocupación en los consumidores, los productores y los organismos oficiales que velan por la inocuidad de los alimentos a nivel mundial. (Tafur Garzón, 2009)

Es obvio que la responsabilidad primaria por la inocuidad alimentaria recae en aquellos que producen, procesan y comercializan alimentos, y es su obligación asegurar que estos sean inocuos. A pesar de ello, muchas empresas descuidan este aspecto de vital importancia, lo cual puede traducirse en un daño a la salud de los consumidores. De hecho, durante las últimas décadas, la mayoría de los países que cuentan con un sistema de registro de enfermedades transmitidas por alimentos han informado aumentos significativos en la incidencia de estas enfermedades. Este incremento se ha asociado, principalmente, al incumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de alimentos. (Gonzales- Muñoz, Palomino-Camargo; 2012).

Resulta de marcada importancia, entonces, garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de las instalaciones que ofrecen alimentos, previendo de esta manera las enfermedades transmitidas por ellos (ETA), pues su repercusión no solo constituye una afectación grave para la salud del consumidor, sino que también influye de forma negativa en la percepción del cliente, incidiendo finalmente en la imagen de la instalación. (Gonzales- Muñoz, Palomino-Camargo; 2012).

Hoy en día las autoridades relacionadas con el sector de la salud pública ven prioritario la adecuada aplicación de las buenas prácticas de elaboración de alimentos. Estas corresponden a los procesos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, ejecutadas con el fin de obtener alimentos inocuos, saludables y sanos.

El cumplimiento de estas prácticas se debe realizar sobre la base de las normas sanitarias y los principios generales de higiene de los alimentos, donde se deben considerar las condiciones

estructurales de los establecimientos, la cantidad y calidad del agua, el control de los vectores, los residuos sólidos y los residuales líquidos, la higiene y la salud de los empleados, para lo cual es necesario desarrollar la educación sanitaria de estos, el control de todos los procesos, los productos terminados y todos lo que directa e indirectamente tiene relación con la calidad sanitaria de los alimentos.

Definición de Inocuidad

Según Gonzales-Muñoz & Palomino-Camargo (2012) la inocuidad es uno de los elementos que junto con las características nutricionales, organolépticas y comerciales componen la calidad de los alimentos. Esta ha sido definida por el Codex Alimentarius como la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o cuando se consuman, de acuerdo con el uso al que se destinan.

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que una vez ingeridos no representan un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

La responsabilidad primaria por la inocuidad alimentaria recae en aquellos que producen, procesan y comercializan alimentos, y es su obligación asegurar que estos sean inocuos. A pesar de ello, muchas empresas descuidan este aspecto de vital importancia, lo cual puede traducirse en un daño a la salud de los consumidores. De hecho, durante las últimas décadas, la mayoría de los países que cuentan con un sistema de registro de enfermedades transmitidas por alimentos han informado aumentos significativos en la incidencia de estas enfermedades. Este incremento se ha asociado, principalmente, al incumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de alimentos (Gonzales- Muñoz et al, 2012).

Resulta de marcada importancia, entonces, garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de las instalaciones que ofrecen alimentos, previendo de esta manera las enfermedades transmitidas por ellos (ETA), pues su repercusión no solo constituye una afectación grave para la salud del consumidor, sino que también influye de forma negativa en la percepción del cliente, incidiendo finalmente en la imagen de la instalación. (Gonzales- Muñoz et al, 2012).

Definición de Calidad

Según la Norma Internacional ISO 9000:2015 “Fundamentos y vocabulario”, el término calidad se define como: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas, implícitas u obligatorias.

Según Cortés Sánchez (2017) la calidad se mide en base a la satisfacción de las necesidades expresadas o no por el cliente. Los conceptos básicos que se derivan de esta definición son los siguientes:

1. La calidad aplica a todas las actividades

Al principio la calidad aplicaba al producto, lo que generaba la inspección, controlando y desechando los productos defectuosos; posteriormente, se consideró un coste importante para las empresas. Suponía una desventaja competitiva ya que el coste repercutía sobre el producto conforme lo cual aumentaba el precio del producto conforme. Por lo tanto, surgió la posibilidad de controlar no sólo el producto elaborado sino también el proceso; de esta manera, se disminuía el coste del producto.

Actualmente no existe función empresarial no sujeta a gestión de la calidad, y a mejora. Abarca desde la función de administración de las empresas a la de recursos humanos, pasando por la producción, compras, etc. (Cortez Sánchez, 2017)

2. La calidad es responsabilidad de todos

La calidad debe ser responsabilidad de todos. Por una parte, responsabilidad de la dirección. La calidad permite alcanzar ventajas competitivas a la empresa, que contribuyen desde facilitar la supervivencia de esta, hasta liderar los mercados. Estas ventajas competitivas pueden estar basadas en la reducción de costes en la obtención de los productos en momentos determinados (time to market), en la fabricación de productos con características de seguridad excepcionales, etc. (Cortéz Sánchez, 2017)

3. La calidad es satisfacción al cliente. Todos somos clientes, unos de otros.

Según Cortéz Sánchez (2017) existe un cliente externo y un “cliente interno”, dentro de las organizaciones. El hecho de que unos somos clientes de otros es necesario, ya que este concepto es el único que lleva a todos los miembros de la empresa a realizar su trabajo a conciencia, evitando ocultar o camuflar defectos del producto que aparecerán posteriormente en cualquier fase del diseño, desarrollo o comercialización del mismo.

4. Calidad es prevenir

Calidad no es exclusivamente controlar. Esta visión es antigua. Controlar es necesario para diferenciar los productos o servicios conformes de los defectuosos. Controlar conlleva un alto coste para las empresas.

Del control de la calidad es necesario pasar a la gestión de la calidad. La prevención forma parte principal en la gestión de la calidad. Actualmente el énfasis en gestión de la calidad está orientado a la prevención de las no conformidades. Los métodos de detección temprana de defectos han sido ampliamente desarrollados y son de uso habitual en las empresas que gozan de madurez relacionada con la gestión de la calidad.

SISTEMA HACCP

Según la FAO (2014), el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9001, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas (FAO, 2014).

Historia del Haccp

Según un estudio de la FAO (1995), El sistema de Haccp para gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de Haccp como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA quería contar con un programa con «cero defectos» para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el Haccp como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y de los análisis del producto final. Dicho sistema ponía énfasis en controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración hasta la entrega del producto al cliente, recurriendo al control de los principios de higiene en los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control. (FAO. 1995)

La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto de Haccp en el año 1971, en una conferencia para la protección de alimentos. 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. A comienzos de los años 80, la metodología del Haccp fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

Principios del Sistema de Haccp

Según la FAO (1995), el sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medias para controlarlos.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n). El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC estén bajo control.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Establecer un sistema para vigilar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Directrices para la aplicación del sistema de Haccp

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los principios generales de higiene de los alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos (FAO, 2015).

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente (FAO, 2015).

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos. Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

Aplicación de los principios

Según FAO (2015) la aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Figura, 5).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos Aw, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (véase el Principio 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;

- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;

- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;

- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y

- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (véase el Principio 2)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas

correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas (véase el Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación (véase el Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Figura 6.

Capacitación

Según FAO (2015) la capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

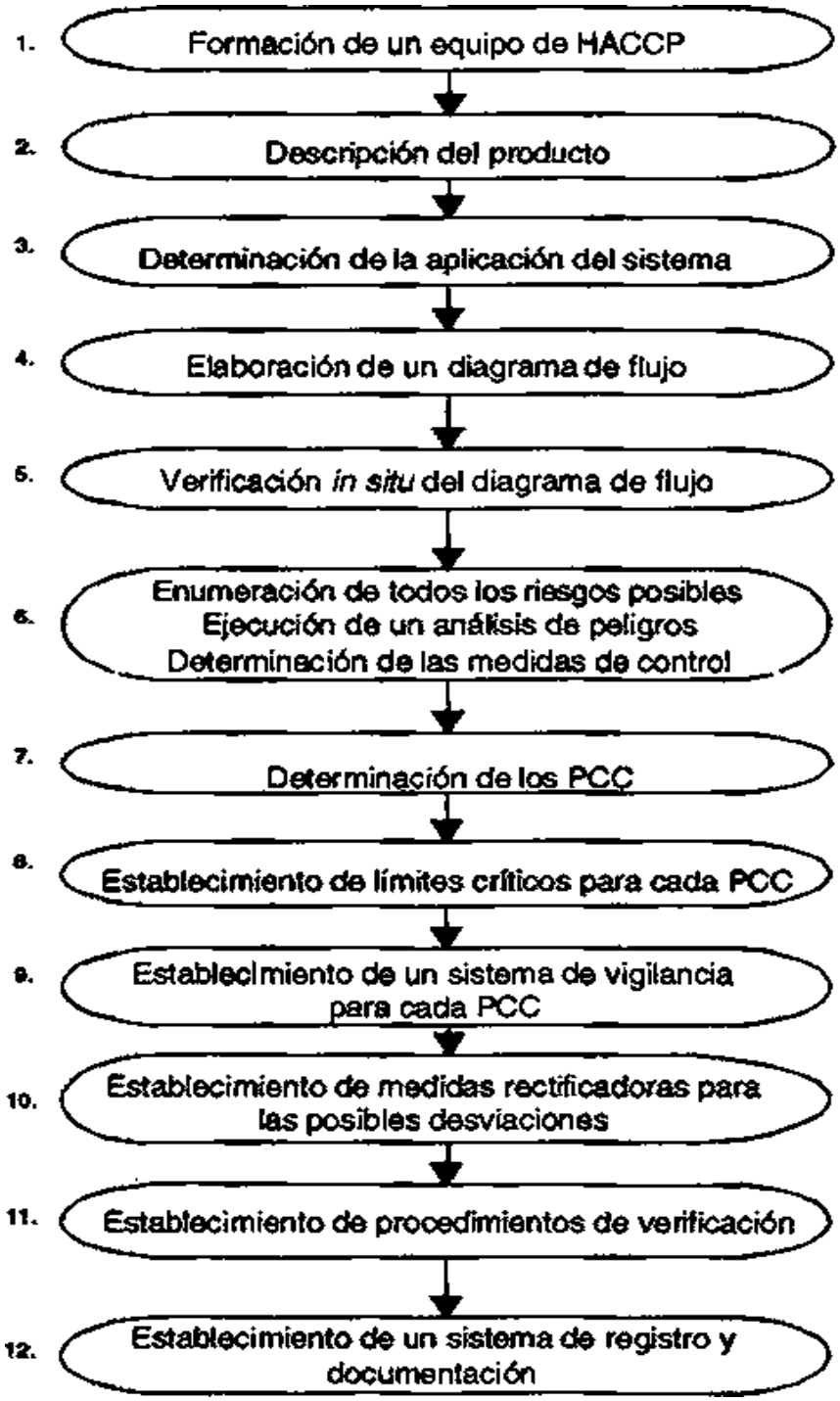


Figura 5. *Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP.* Se describen los 12 pasos para la aplicación del sistema Haccp, En el paso 7 se determinan los PCC, los cuales se identifican mediante una secuencia de preguntas descritas en la figura 6. Posteriormente se establecen medidas rectificadoras, procedimientos de verificación y un sistema de registro y documentación. Adaptado de "Norma Sanitaria sobre el procedimiento para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas". Recuperado de http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_haccp.htm

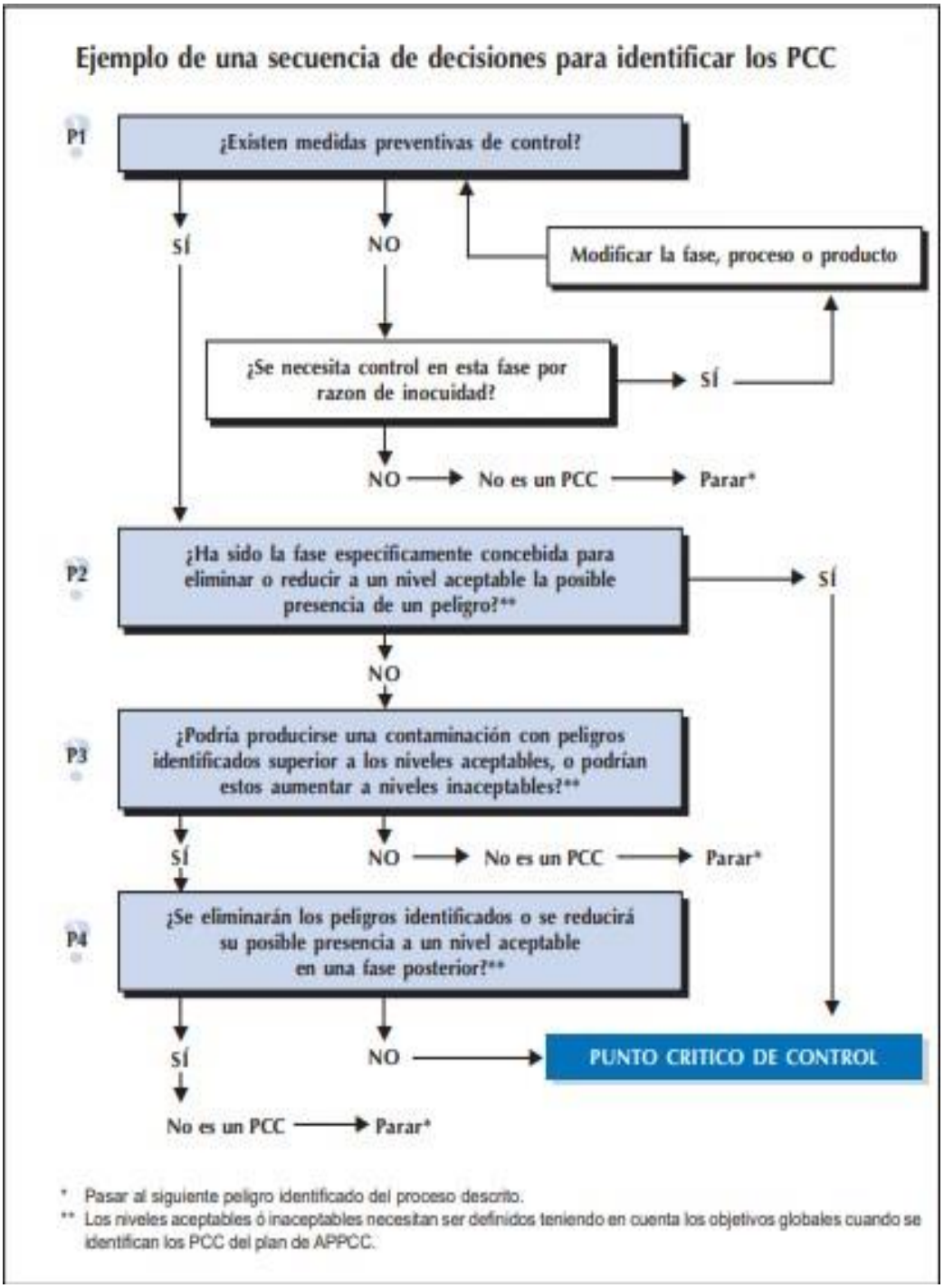


Figura 6. *Secuencia de decisiones para identificar los PCC. Se* presentan 4 interrogantes con niveles aceptables o inaceptables para identificar si es un PCC. Estos niveles de pregunta se realizan a cada etapa del proceso productivo. Adaptado de "Norma Sanitaria sobre el procedimiento para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas". Recuperado de http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_haccp.htm

El Plan Haccp

Según Quintana (2008) el Plan HACCP es un documento que contiene la información clave que describe los procedimientos formales que se deben seguir en concordancia con los principios del Sistema HACCP, para asegurar el 46 control de los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.

Características principales

• El Plan es formulado y aplicado por el equipo HACCP de cada empresa, para lo cual se puede requerir la ayuda de un asesor experto en aplicación del sistema HACCP, si fuese necesario.

• El Plan es específico para cada planta procesadora de alimentos.

• El Plan debe considerar, según los casos, a cada clase de productos. Sin embargo, el Plan puede agrupar a clases de productos o grupos de alimentos, cuando hay similitud en el proceso; es decir, cuando son procesados al mismo tiempo con un mismo método de producción, siempre y cuando se hayan analizado y evaluado los riesgos, el control de puntos críticos y los procedimientos requeridos para su identificación,

• El Plan puede o no incorporar las actividades de saneamiento, o también adoptar una combinación de estas dos modalidades.

• El Plan debe ser actualizado y revisado constantemente, cuando se elabora un nuevo tipo de producto, se usan nuevos aditivos alimentarios, se hacen innovaciones tecnológicas de proceso, equipo, nuevas instalaciones, etc.

• El Plan es el documento válido para la auditoria del sistema HACCP y las verificaciones respectivas.

• La modificación del Plan requiere que el equipo HACCP de la empresa, ejecute la corrección y después se presenta el Plan para la respectiva autorización por la autoridad sanitaria.

Firma y fecha del Plan HACCP

El Plan debe consignar fecha y firma de una persona autorizada de la empresa o de otro funcionario de alto nivel de esta. Esta firma significará que el Plan HACCP ha sido aceptado para ser implementado por la empresa.

El Plan será firmado y fechado:

• A la aceptación final.

• Después de cualquier modificación.

• Después de la verificación del Plan.

Objetivo de la investigación

Objetivo General

Implementar la norma mundial BRC para envases y embalajes para mejorar la calidad e inocuidad del producto, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Objetivo Específico

Objetivo específico 1:
Definir el control de procesos para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Objetivo específico 2:
Definir el control de procesos para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia.

Objetivo específico 3:
Establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar la inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

Justificación de la investigación

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo la implementación de la norma mundial BRC Versión 5 para envases y embalajes para mejorar la calidad e inocuidad del producto, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Teórica

El presente trabajo de investigación es relevante dentro del campo de la Ingeniería Agroindustrial debido a los resultados que se lograrán demostrar con el uso de un sistema de gestión de la calidad como es la norma mundial BRC para empaques y embalajes que constituye una metodología útil en el aseguramiento de la calidad y el control de la inocuidad de productos representando una mayor rentabilidad para la empresa, con productos de buena calidad, seguros e inocuos para el cliente.

Práctica

Mediante la implementación de todos los requisitos de cumplimiento de la norma BRC se solucionará la falta de control del proceso en los puntos críticos para mejorar la calidad del producto, así como el análisis de los peligros de contaminación y riesgos durante las diferentes etapas del proceso solucionarán el bajo nivel de inocuidad del producto.

Social

La implementación de la norma BRC beneficiará a los empleados de la empresa, pues se tendría un sistema que permita conocer los proceso clave, controlar adecuadamente los procesos, optimizar el rendimiento, y los atributos de calidad del producto terminado. Otro de los beneficiados sería el cliente ya que se tendrían productos de mejor calidad, seguros e inocuos. Por otra parte, el presente estudio podría ser una guía para otras empresas que deseen corregir errores o mejorar procesos respecto a la gestión de la calidad y seguridad alimentaria.

Hipótesis

Hipótesis General

Hi: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la calidad e inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Ho: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, no es posible maximizar la calidad e inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Hipótesis Específicas

Variable dependiente 1 : Calidad

Hipótesis Específica 1:

Hi: Es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Ho: No es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Hipótesis Específica 2:

Hi: Es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia.

Ho: No es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia.

Variable dependiente 2: Inocuidad

Hipótesis Específica 3:

Hi: Es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

Ho: No es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

Matriz de Consistencia

Ver Anexo 1

Marco Metodológico

Metodología

Metodología de investigación cuantitativa. Según Hernández, Fernández y Baptista (2004) el enfoque cuantitativo utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación y probar hipótesis establecidas previamente, y confía en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población.

"En los estudios cuantitativos se establece una o varias hipótesis (suposiciones acerca de una realidad), se diseña un plan para someterlas a prueba, se miden los conceptos incluidos en la(s) hipótesis (variables) y se transforman las mediciones en valores numéricos (datos cuantificables), para analizarse posteriormente con técnicas estadísticas y extender los resultados a un universo más amplio, o para consolidar las creencias (formuladas en forma lógica en una teoría o un esquema teórico)." (Hernández, Fernández & Baptista, 2004)

Paradigma

El estudio utilizó una metodología de investigación cuantitativa con un paradigma positivista. De acuerdo con Meza Cascante, (2003) el positivismo es una corriente que ha tenido una gran influencia y aún la tiene. Postula que sólo el conocimiento proveniente de las ciencias empíricas es válido. Asume que existe un método específico mediante el cual el sujeto puede acceder a conocer de manera absoluta al objeto de conocimiento. Asumiendo que, es el mismo para todos los campos de la experiencia, tanto en las ciencias naturales como en las ciencias sociales.

"El positivismo crítico y rechaza los desarrollos metafísicos de toda clase, por tanto, no acepta la reflexión que no pueda fundar enteramente sus resultados sobre datos empíricos, o que formula sus juicios de modo que los datos empíricos no puedan nunca refutarlos. Ha privilegiado los métodos cuantitativos en el abordaje de la investigación. En particular, la investigación de corte positivista adopta el enfoque cuantitativo. El positivismo supone que el investigador puede ubicarse en una posición neutral y que sus valores no influyen en los resultados de su investigación. Este enfoque pretende el establecimiento de leyes generales. Les interesa el establecimiento de leyes con el fin de predecir y controlar" (Meza Cascante, 2003).

“Para el paradigma positivista la realidad es única, puede ser fragmentada para su análisis y las partes pueden ser manipuladas independientemente. Es válido asumir que el sujeto cognoscente puede acceder absolutamente al objeto por conocer y que, además, puede hacerlo por medio de un método específico válido para todos los campos de la experiencia” (Meza Cascante, 2003)

“Para el paradigma positivista es posible establecer las causas de los hechos. De esta forma tiene un enfoque metodológico predominantemente cuantitativo. Ser parte de teorías previamente seleccionadas de la cual se extraen, por un enfoque hipotético- deductivo, hipótesis que se desea contrastar en la investigación para confirmarlas o desecharlas. La investigación en el enfoque positivista se realiza en laboratorios especialmente diseñados o ajustándose a condiciones previamente establecidas, como la selección de muestras estadísticas” (Meza Cascante, 2003).

Enfoque

Se tendrá un enfoque cuantitativo, según (Vega- Malagón et al, 2014) este enfoque utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar una o varias preguntas de investigación y probar las hipótesis establecidas previamente. “El enfoque cuantitativo confía en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de la estadística para establecer con exactitud, patrones de comportamiento en una población. Se fundamenta en un esquema deductivo y lógico, es reduccionista y pretende generalizar los resultados de sus estudios mediante muestras representativas. Primero elige una idea, que transforma en una o varias preguntas de investigación. De la pregunta de investigación se derivan una o varias hipótesis y se desarrolla una estrategia para probarla o refutarla. Mide y define las variables en un determinado contexto. Analiza las mediciones obtenidas por métodos estadísticos, estableciendo una serie de conclusiones respecto a la hipótesis”. (Vega-Malagón et al, 2014)

Método

El presente trabajo de investigación es de diseño experimental, debido a que se manipularán variables de estudio y se obtendrán los datos a partir de técnicas adecuadas. “En la investigación de enfoque experimental el investigador manipula una o más variables de estudio, para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas. 16 dicho de otra forma, un experimento consiste en hacer un cambio en el valor de una variable (variable independiente) y

observar su efecto en otra variable (variable dependiente). Esto se lleva a cabo en condiciones rigurosamente controladas, con el fin de describir de qué modo o porqué causa se produce una situación o acontecimiento particular. Los métodos experimentales son los adecuados para poner a prueba hipótesis de relaciones causales." (Murillo, 2011)

Variables

"Una variable es una propiedad que puede variar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse" (Hernández Sampieri et al., 2014).

Variable Independiente

En el presente estudio trabajaremos con una variable independiente la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials) que está compuesta por varios requisitos entre ellos: sistema de aprobación de proveedores críticos, control del proceso en gramaje, control del proceso en resistencia, análisis de peligros y riesgos; los cuales influyen directamente en la implementación de la Norma Mundial BRC.

Variable Dependiente

La calidad e inocuidad son las variables que dependen de los requisitos establecidos por la variable independiente la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado

Independientes	Dependientes
NORMA BRC para envases y material de envasado	**CALIDAD**
	Control de proceso en gramaje Control de proceso en resistencia
	INOCUIDAD
	Análisis de peligros y riesgos

Tabla 3. Variables independientes y dependientes

Procedimiento de muestreo para inspección por atributos

Para la realización del muestreo se basó en la Norma Técnica Peruana ISO 2859-I-2013, que contiene esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. (NTP ISO 2859-I,2008, p.1). Para el muestreo de

productos, su nivel de Inspección es General II para un nivel de aceptación de calidad del 0,65% para el tamaño de lote indicado donde se determina la aprobación del lote en función de las unidades no conformes.

Tabla 4. Tabla de Muestreo de productos

Nivel de inspección S-3 La aprobación del lote está en función de las unidades no conformes.

T	N	M	Ac	Re	T	N	M	Ac	Re	T	N	M	Ac	Re
2 – 15	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	35001-500000	G	32	3	4
16 – 50	B	3	0	1	501-3200	E	13	1	2	500000 - +	H	50	5	6
51 – 150	C	5	0	1	3201-35000	F	20	2	3	--				

Fuente: NTP 2859-I-2013

T= Tamaño de Lote
N= Letra código de tamaño de muestra
M= Tamaño de muestra
Ac= Número de Aceptación
Re= Número de Rechazo

El presente proyecto de investigación busca reducir los productos terminados no conformes para lo cual se han desarrollado medidas de control a lo largo del proceso productivo. Entre las medidas de control que se van a evaluar son el control del gramaje, el control de la resistencia del producto terminado y el índice de inocuidad a partir del análisis HACCP.

Variable Independiente

Control del producto intermedio

Se lleva a cabo por personal de calidad para la toma de muestras, se considera el nivel de inspección S-3, según el tamaño del lote, se determina el tamaño de la muestra a inspeccionar, luego se considera los valores del límite de calidad aceptable, de la tabla y se define según el número de aceptación o rechazo las muestras conformes. Se realiza a las láminas de cartón corrugado.

Fórmula 1

$$\text{Valor} = \frac{\text{N° MC}}{\text{N° MT}} \text{ X } 100$$

Donde:

MC = Número de muestras conformes en gramaje

MT = Número de muestras totales

Control del producto terminado

Se realiza para asegurar las características de calidad de cajas de cartón corrugado a través del ensayo de resistencia a la compresión (Box Compression Test). Este test es el ensayo que mide la habilidad de la caja para resistir fuerzas externas de compresión. Es la prueba más importante pues permite estimar el apilamiento, puntos de deformación y colapsamiento, así como la carga máxima que soporta una caja. Los valores hallados en el test se multiplican por un factor de corrección y se comparan con los valores de una tabla para considerarlo conforme o no conforme.

Fórmula 2

$$\text{Valor} = \frac{\text{N° MC}}{\text{N° MT}} \times 100$$

Donde:

MC = Número de muestras conformes en BCT
MT = Número de muestras totales

HACCP

Se realizó el análisis de los puntos críticos de control, conocido como HACCP. Donde, después de pasar por las 4 preguntas del árbol de decisiones, se definieron como puntos críticos de control a las etapas de Pre- Calentamiento, Secado, Corte Longitudinal y Tranversal, Impresión, Corte, Troquelado para lo cual se establecieron medidas preventivas durante el proceso productivo. Estas medidas preventivas en los puntos críticos fueron:

Punto Crítico de Control	Medidas preventivas
Pre- Calentamiento	Limpieza y desinfección de la zona. Programa de Mantenimiento preventivo. Control de temperatura
Secado	Eliminación de pedazos de cartón, al ser superficial se elimina con soplete. Control de proceso (control de temperatura)
Corte Longitudinal y Transversal	Al ser superficial se puede eliminar con un soplete. Adecuado mantenimiento preventivo de maquinaria. Mantenimiento de equipo, limpieza de cuchillas de corte.

Impresión[22]	Control de proveedores. Capacitación al personal. BPM. Mantenimiento de aduana sanitaria. Infraestructura.
Corte, Troquelado	Eliminación de pedazos de cartón con un soplete. Mantenimiento de infraestructura sanitaria. Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 5. Medidas preventivas para cada punto crítico de control

Posterior a la implementación de las medidas preventivas, se estableció un proceso de monitorización a través de un programa de verificación microbiológica, el cual consiste en realizar una prueba microbiológica en laboratorio de muestras al azar con una frecuencia de 3 meses.

Análisis	Requerido Superficies Inertes Límite Permisible	Resultados	Conclusión
Coliformes Totales	< 1 UFC/cm^2	< 0,1 estimado UFC/cm^2	Cumple
Salmonella	Ausencia/Superficie muestreada en cm^2	No detectado/ S.M	Cumple
Listeria Monocytogenes	Ausencia/Superficie muestreada en cm^2	No detectado/ S.M	Cumple

Tabla 6. Pruebas microbiológicas en laboratorio para las cajas de cartón corrugado.

El valor < 0,1 indica ausencia de crecimiento de microorganismos.
S.M. Superficie Muestreada: 100 cm^2

Variable Dependiente 1

Calidad

Previo al cálculo de los productos conformes en gramaje se ha realizado un test para medir el grosor de las láminas de cartón, que aseguran que los productos tengan un buen gramaje, es decir el peso del papel o cartón por unidad de superficie, expresado en g/m^2 .

Índice de Producto conforme en gramaje

Fórmula 3

$$\text{Valor} = \frac{\text{N° PCG}}{\text{N° PT}} \times 100$$

PCG = Productos conformes en gramaje
PT = Productos totales

Índice de Producto conforme en Resistencia

Fórmula 4

$$\text{Valor} = \frac{\text{N° PCR}}{\text{N° PT}} \times 100$$

PCR = Productos conformes en resistencia
PT = Productos totales

Variable Dependiente 2

Inocuidad

La fabricación de envases flexibles como el cartón tiene el potencial de introducir peligros tales como microbiológicos, químicos y físicos y así poder contaminar los alimentos con efectos negativos para la salud del consumidor. A fin de evitar la migración de químicos y microorganismos del envase de cartón corrugado hacia el alimento, se desarrollaron reglamentos específicos para materiales en contacto con alimentos y se cumplan con las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Para la medición del valor de inocuidad se utilizó el instrumento GHYCAL (Gestión de la Higiene y Calidad), el cual, según Gutiérrez, Pastrana & Ramírez, tiene como función evaluar los niveles de gestión de la higiene en empresas del sector agroalimentario, permitiendo conocer a manera de diagnóstico, el nivel de cumplimiento del programa de prerrequisitos requerido para la implantación de un protocolo HACCP.

El instrumento GHYCAL mide el cumplimiento de los planes pre-requisitos del sistema HACCP.

V1 = Impacto del instrumento GHYCAL en la inocuidad

Fórmula 5

$$V1 = \frac{\text{Puntaje obtenido}}{\text{Puntaje total máx}} \times 100$$

Para la medición del valor del plan HACCP en la inocuidad, se utilizó un checklist que mide el cumplimiento de las recomendaciones HACCP.

Se utilizó una escala de valores de 0 para No Conformidad, 1 para Conforme Parcialmente y 2 para Conforme.

V2 = Impacto del plan HACCP en la inocuidad

Fórmula 6

$$V2 = \frac{\text{Puntaje obtenido}}{\text{Puntaje total máx}} \times 100$$

Población y Muestra

Unidad de Estudio

La unidad de estudio son las unidades producidas de cajas de cartón corrugado en la empresa.

Población

Población la producción de cajas de cartón corrugado durante 20 días.

Muestra

Se considera cómo muestra el 100% de la población, producción de cajas de cartón corrugado durante 20 días por lo cual la consideramos “muestra intencional”.

Según la NTP-2859-1-2013 la muestra es un conjunto de una o más unidades de producto tomados de un lote y dirigidos a proveer información del lote. Además, la NTP -2859-1-2013 sobre el tamaño de muestra, menciona que es el número de unidades de producto en la muestra.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis es el tipo de elemento de la muestra; para este proyecto de investigación son todas las etapas de fabricación de la caja de cartón corrugado. El contexto donde se encuentran es en la fábrica de cajas de cartón corrugado, los cuales serán materia de observación.

Técnicas e instrumentos de Recolección de Datos

Técnicas

La tesis es de diseño cuantitativo por lo tanto se usará la técnica de recolección de datos mediante la observación para hallar resultados de aceptación o rechazo, con esto se busca maximizar la calidad e inocuidad de las cajas de cartón corrugado.

Instrumentos

Los instrumentos que se utilizarán serán el equipo de box compression test, la balanza y para la prueba de inocuidad se usará un análisis de laboratorio, el laboratorio donde se realizan las pruebas ha sido acreditado en la norma ISO 17025.

Métodos de análisis de datos

Luego de la recolección de datos, se usará el análisis estadístico descriptivo a través del software estadístico “Minitab” para obtener una buena evaluación de los datos recogidos. La implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado se logrará a través del uso de herramientas y técnicas tales como tablas, gráficos y diagramas para obtener la mejora de la calidad e inocuidad.

Así mismo se usará la estadística inferencial; por lo tanto los análisis serán realizados con la ayuda del software Minitab donde se utilizará la prueba de normalidad Anderson-Darling para conocer si los datos son paramétricos o no, según los resultados se hará la prueba Man Whitney o T de 2 muestras.

PROCEDIMIENTO

Descripción de la empresa

La empresa de empaques en cartón corrugado tiene más de 20 años dedicados a brindar soluciones de empaques en las líneas de corrugado y microcorrugado, atendiendo a los sectores de Agroexportación, Agro nacional, Pesca, Textil, Farmacéutico, Alimentos, Cosméticos e Industrial.

La empresa pertenece a un grupo trasnacional de Costa Rica, dedicados a la fabricación de papel y cartón reciclado, los cuales son utilizados en la fabricación de nuevas fibras para la producción de los papeles obteniendo una amplia gama de distintas composiciones con los más altos estándares de calidad.

Esta organización comprende dos líneas de proceso; la línea de fabricación de cartón corrugado y la fabricación de cajas de cartón corrugado. Para la línea de cartón corrugado se usan papeles domésticos y papeles agrícolas. La empresa cuenta con una planta exclusiva para la fabricación de la materia prima, los papeles con los cuales se fabrica el cartón. Además, tiene 2 líneas de negocio; la línea de fabricación de esquineros, accesorios de embalaje, utilizados para reforzar la resistencia de la carga, fabricados mediante la unión de varias capas de papel, unidas con adhesivos especiales. Y la línea de fabricación de tubos, los cuales se utilizan para enrollar papel, plástico, telas y en general cualquier producto que necesite ser enrollado.

La empresa cuenta con un equipo integral de soporte como el equipo de ventas, los cuales se contactan con los clientes para atender los requerimientos y asesorarlos en todo el proceso desde el diseño hasta la entrega del producto en sus almacenes; así también está el equipo de servicio al cliente, los cuales se encuentran en constante comunicación con los clientes para atender a las consultas acerca de la situación de los pedidos y seguimiento a los despachos.

En la elaboración del cartón corrugado se prioriza el uso de materia prima proveniente del reciclaje, contribuyendo a las mejoras en la gestión de residuos del país.

Visión y Misión

Misión

Proveer de soluciones innovadoras en empaques de cartón y derivados de papel para los diversos sectores industriales, orientada a la satisfacción de los clientes y desarrollo de nuestros colaboradores.

Visión

Ser la empresa líder en soluciones de empaques, papel y derivados más innovadora, admirable y confiable del Perú.

Política de la Empresa

En la empresa, se dedican a la fabricación de empaques de cartón, papel y sus derivados, para los diferentes sectores industriales a nivel nacional e internacional, es su compromiso realizar todas sus actividades aplicando la mejora continua, cumpliendo

los requisitos legales y otros requisitos que les permitan fabricar productos inocuos que garanticen la satisfacción de sus clientes y la protección al medio ambiente en la ejecución de sus actividades a fin de mantener un óptimo desempeño ambiental.

Ponen a disposición esta política y sus compromisos a todas las partes interesadas.

Organización de la empresa

Figura 7. *Organigrama gerencial*. Se presenta el esquema de la organización por proceso, en la que se divide a la empresa por departamentos o áreas que agrupan actividades y tareas necesarias para el correcto funcionamiento de la organización. Fuente: Empresa.

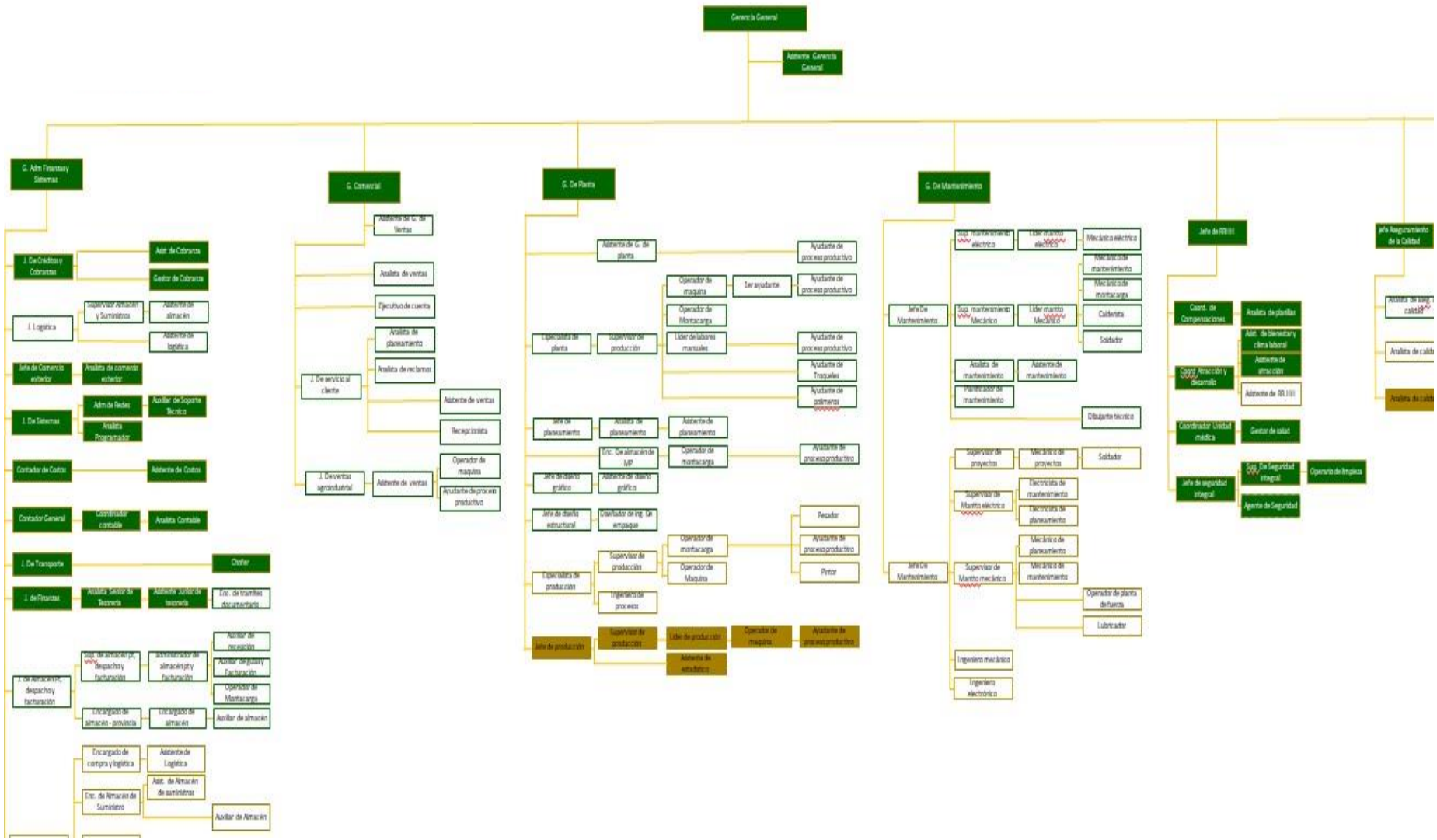


Figura 8. *Organigrama general*. Se presenta el esquema de la organización con todos los procesos involucrados (G. Adm. Finanzas y Sistemas, G. Comercial, G. de Planta, G. de Mantenimiento, Jef. De RRHH., Jef. De Aseguramiento de la Calidad) para el funcionamiento de la empresa y los cargos de cada personal según la jerarquía. Fuente: Empresa.

Procesos y Operaciones Principales

Elaboración del Cartón Corrugado

De este proceso se obtienen distintos tipos de productos:

- Cartón corrugado “single face”
- Láminas de cartón corrugado “simple” de onda B, C o E
- Láminas de cartón corrugado “doble”

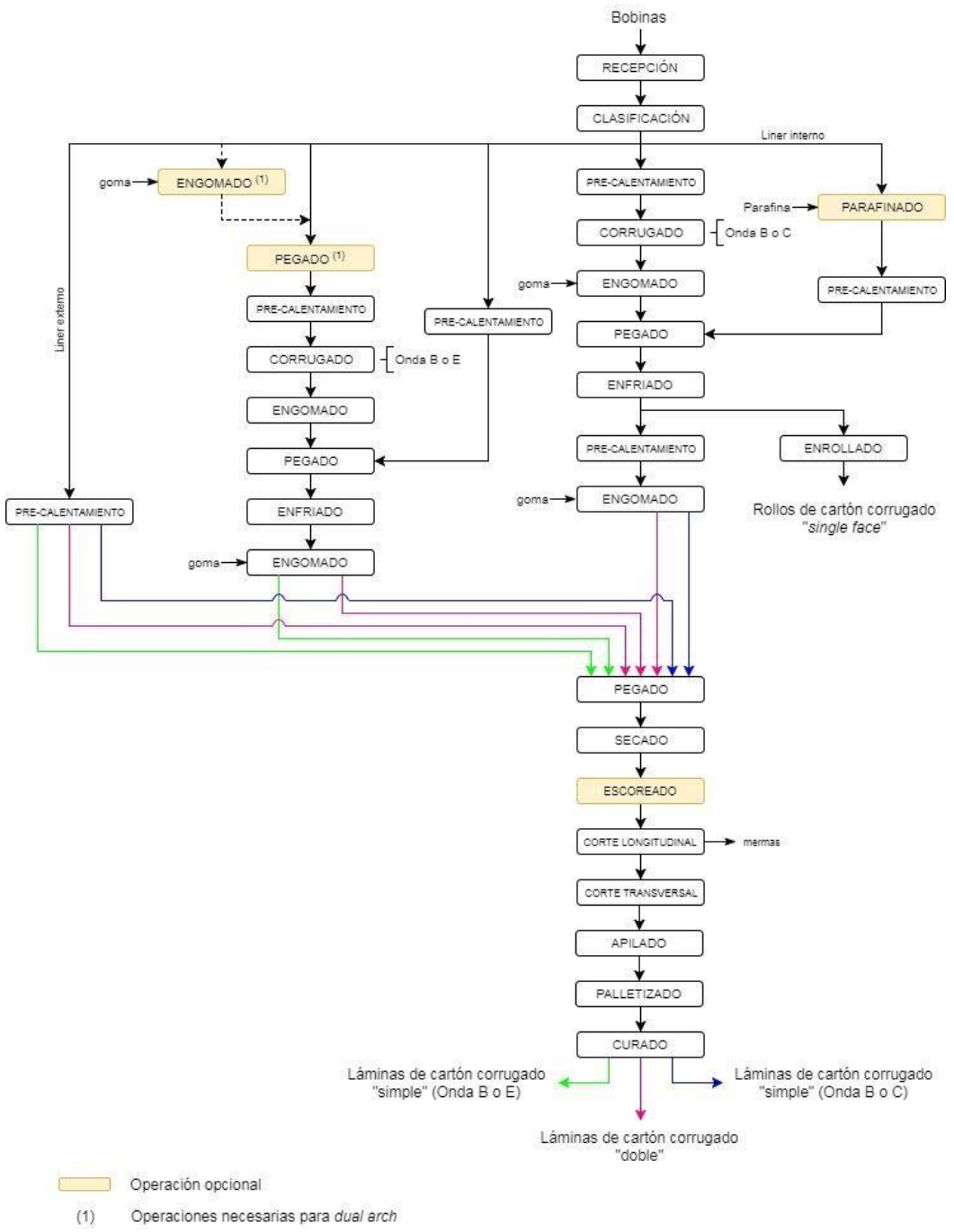


Figura 9. *Flujograma de elaboración del cartón corrugado.* Se muestra la secuencia de etapas del proceso de corrugado que va desde la recepción de la materia prima (bobinas) hasta la obtención de la lámina de cartón corrugado, este proceso se realiza en la máquina BHS. Fuente: Elaboración propia.

Elaboración de la Caja de Cartón Corrugado

El proceso de elaboración de la caja de cartón corrugado conocido como proceso de conversión se refiere a las operaciones en las que se le da forma al producto final a partir de las láminas obtenidas en el proceso de corrugado. A continuación, se muestra el proceso de conversión en las diferentes máquinas impresoras presentes en la planta.

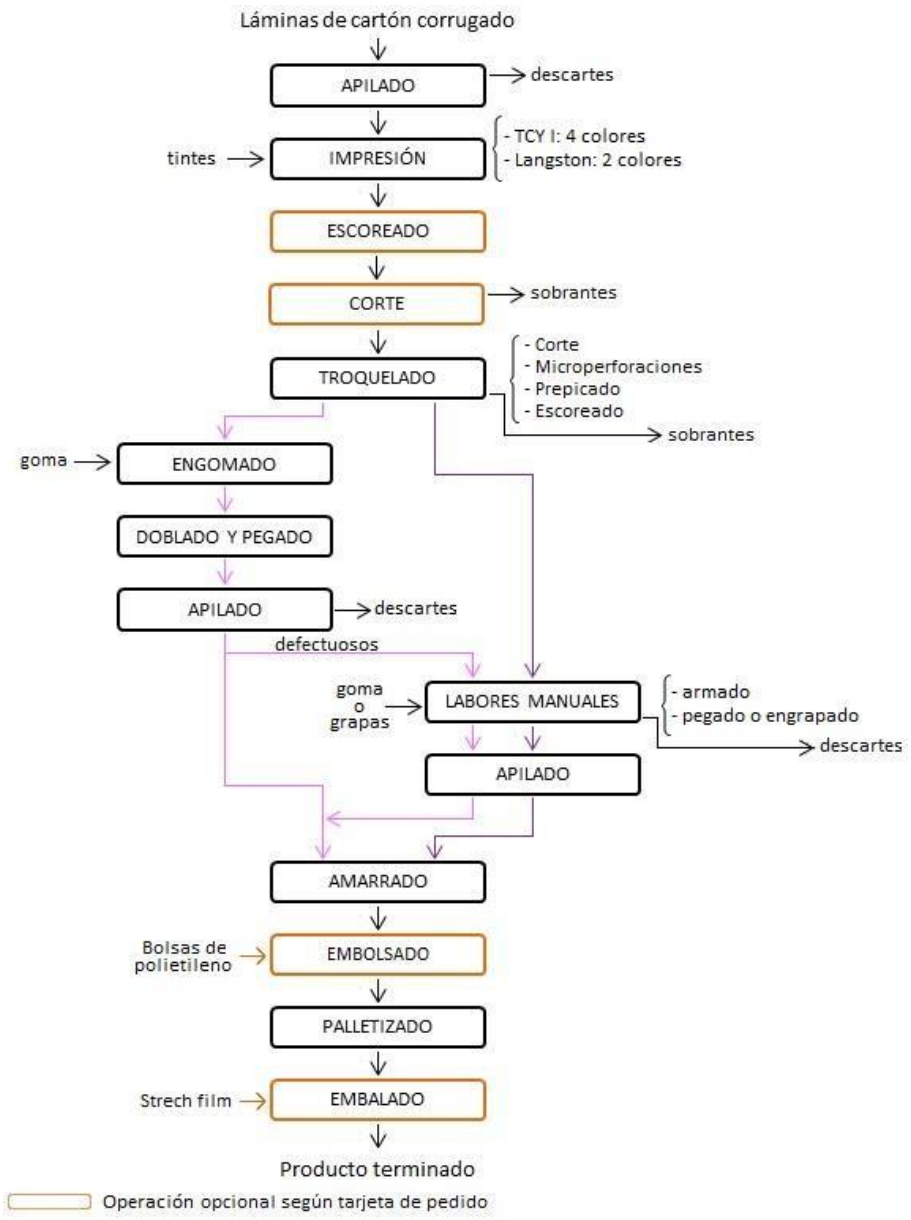


Figura 10. *Proceso de elaboración de la caja de cartón corrugado*. Conocido como proceso de conversión se refiere a las operaciones en las que se le da forma al producto final a partir de las láminas obtenidas en el proceso de corrugado., este proceso se realiza en diferentes máquinas impresoras, en este caso este proceso se realizó en la máquina TCY I y Langston. Fuente: Elaboración propia.

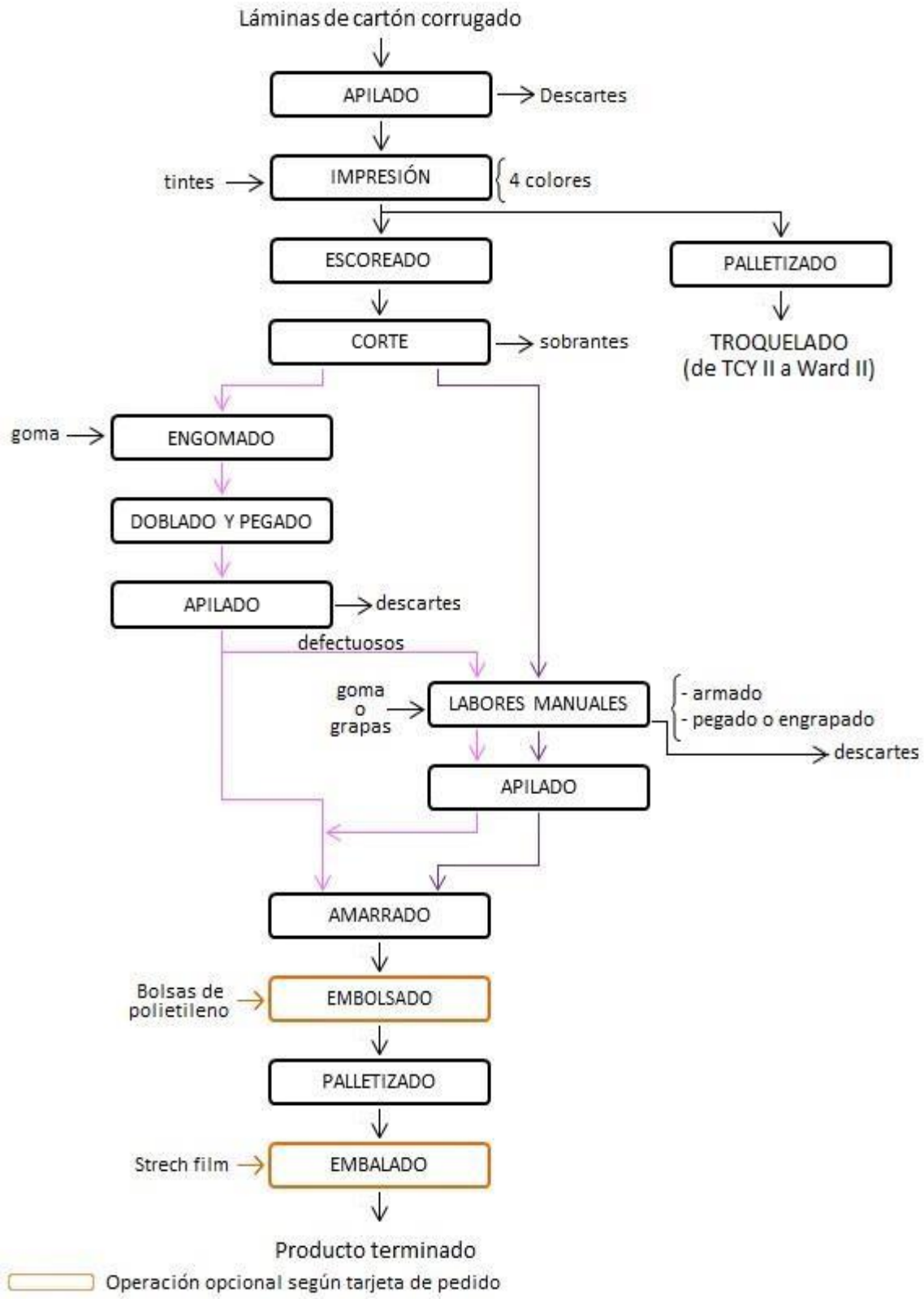


Figura 11. *Proceso de conversión en máquinas TCY II y TCY III.* Este proceso de elaboración de cajas de cartón corrugado sigue una secuencia diferente al de la figura 10 debido a que se realiza en otros equipos, como la impresora TCY II y TCY III. Fuente: Elaboración propia.

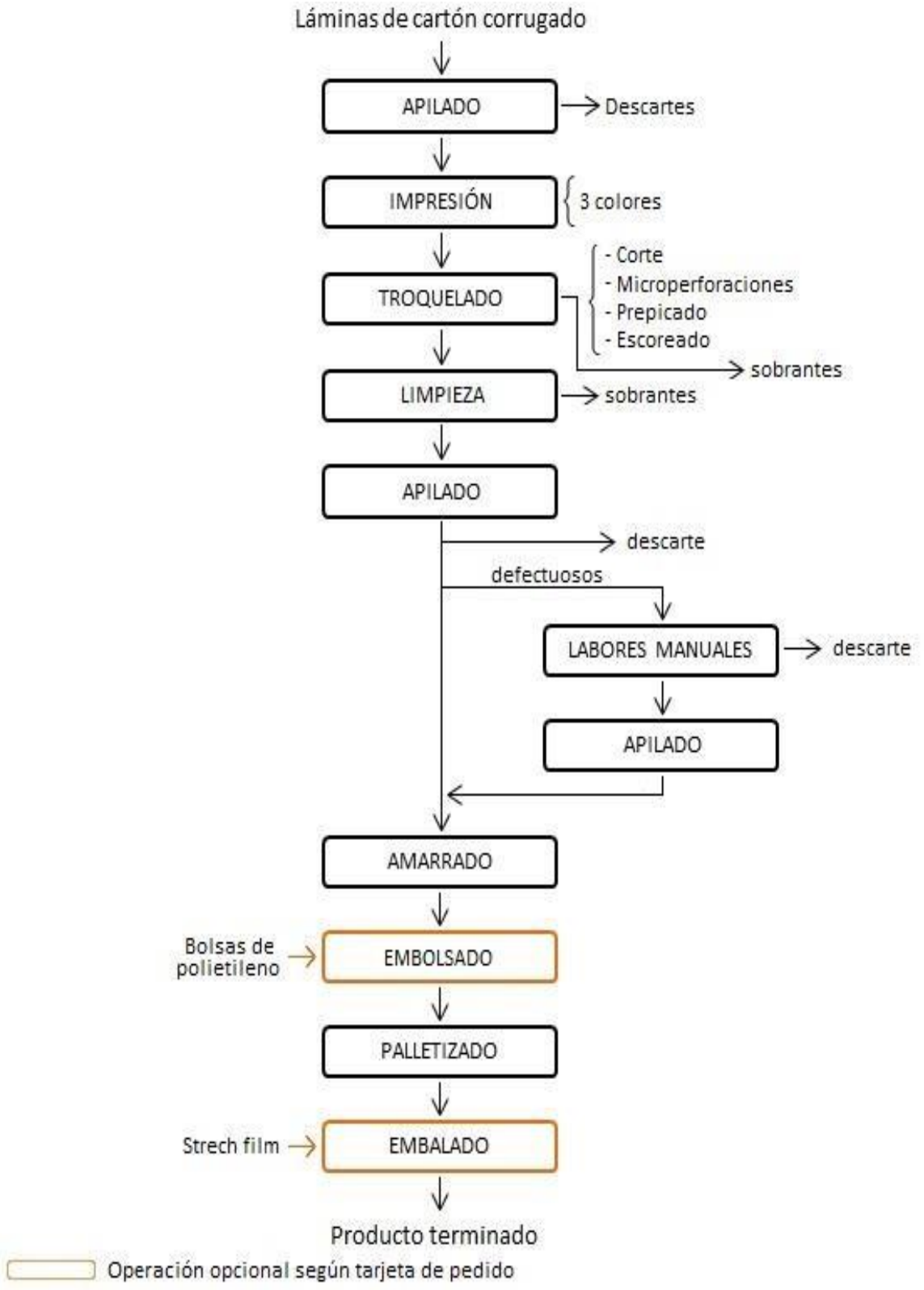


Figura 12. *Proceso de conversión en máquina WARD I.* Se describe el flujo de operaciones que se realizan en la imprenta Ward I para la elaboración de la caja de cartón corrugado. Fuente: Elaboración propia.

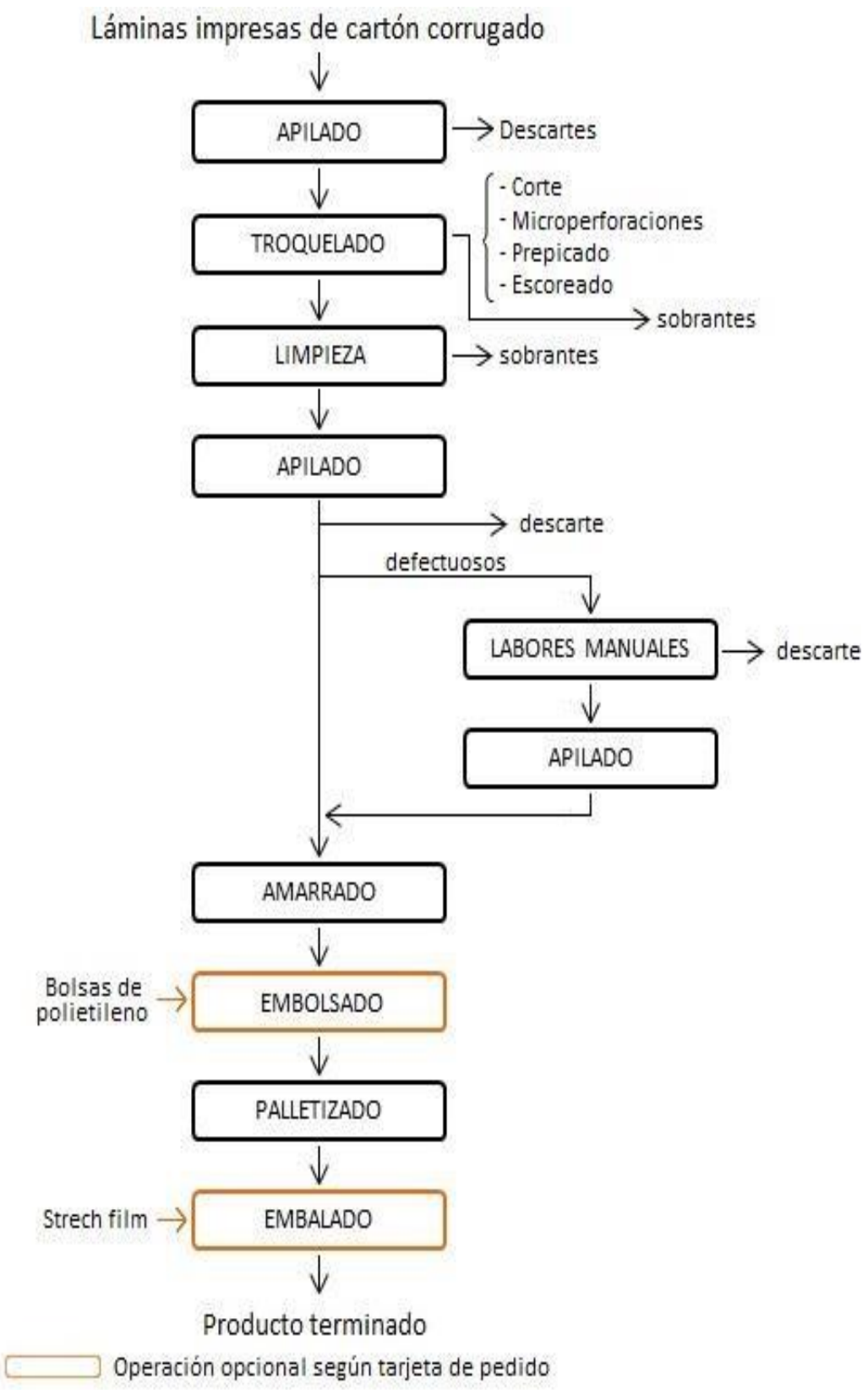


Figura 13. *Proceso de conversión en la máquina WARD II*. Se describe el flujo de operaciones que se realiza en la máquina WARD II para la elaboración de la caja de cartón corrugado. Fuente: Elaboración propia

Figura 14. *Producto principal.* El producto terminado son las cajas de cartón corrugado. Fuente: Elaboración propia.

Descripción del proceso productivo

Proceso de elaboración del cartón corrugado

- **Recepción y transporte**

  Nuestros proveedores hacen llegar las bobinas por medio de camiones. Una vez se verifique el descargo de entrega, las bobinas son trasladadas al área de almacén de materia prima por medio de pinzas giratorias en montacargas.

  Análisis realizados en la inspección:

  - Gramaje
  - Humedad
  - Calibre
  - Cobb

Figura 15. Recepción de bobinas de papel y transporte a almacén

- **Clasificación y almacenado**

  Las bobinas se clasifican según el sistema PEPS (Primero que Entra, Primero que sale), por tipo de papel y por procedencia.

Figura 16. Almacén de materia prima

Figura 17. Apilamiento de bobinas en almacén

- **Transporte y alistamiento de bobinas**

  Cuando las bobinas son necesitadas para el proceso de producción, estas son llevadas al área de planta por medio de montacargas. Luego se instalan en su cabezal correspondiente de acuerdo a la producción a realizar.

  Inspecciones realizadas:
  - Gramaje correcto
  - Presencia de arrugas
  - Marcas de agua
  - Franjas de humedad
  - Piquetes
  - Orillo doblado
  - Tuco ausente o dañado
  - Arrebatamiento del papel

Figura 18. Bobina instalada en el cabezal 1 de la máquina BHS

- **Parafinado (liner interno)**

  Esta es una operación opcional, pues depende de las necesidades del producto final. Se da tan solo en el Cabezal 1. La parafina es aplicada a una temperatura de entre 90-100 °C.

Figura 19. Aplicación de parafina en una cara del papel

- **Precalentado (todos los liners)**

  Los papeles son precalentados en rodillos, los cuales adquieren su calor por medio de vapor sobrecalentado que variará su temperatura entre 170 a 200 °C dependiendo del gramaje del papel procesado.

Figura 20. Precalentamiento de los papeles

- **Corrugado**

  Los pliegos de papel pre-calentados pasan por los rodillos corrugadores para obtener el ondeado deseado. El tipo de rodillo dependerá de la onda que se desee, en el Cabezal 1 podrá ser onda B o C, mientras que el Cabezal 2 podrá ser B o E.

Figura 21. Proceso de formación del corrugado en el papel

- **Engomado**

La goma ingresa a una bandeja por medio de bombas, donde el rodillo aplicador entra en contacto con ella para aplicar la goma de forma directa.

El espacio de contacto del rodillo con la goma dependerá del GAP que al mismo tiempo dependerá del tipo de papel procesado y su gramaje, la velocidad de la máquina y la viscosidad de la goma.

Para efectos del flujo la goma es aplicada para dos procesos:

- “Dual Arch”: se aplica una fina capa de goma a uno de los pliegos de papel a pegar con otro pliego de papel.
- “Single face”: La goma es aplicada a las crestas de las ondas del papel corrugado.

Inspecciones realizadas a la goma:

- Densidad (punto gel)
- Viscosidad

Figura 22. Proceso de engomado

- **Pegado**

  - “Dual Arch”: en este paso, por medio de 2 rodillos juntos y que aplican presión, se pegan 2 pliegos de papeles del mismo o distinto gramaje, para de este modo, dar mayor fuerza al producto final.
  - “Single face”: en este caso, el pegado de un liner y un pliego corrugado se forma por medio de presión entre dos rodillos.

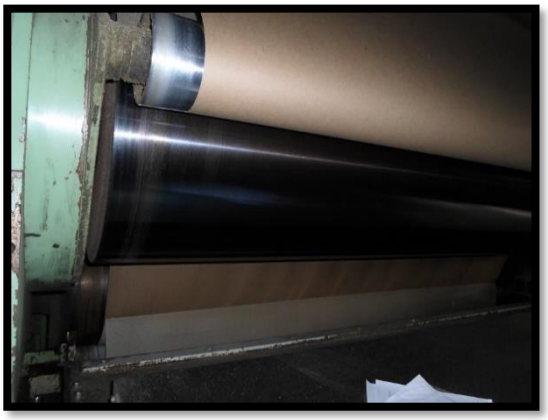


Figura 23. Proceso de pegado

- **Enfriado**

  Este proceso se produce al llevar al “single face” hasta el “double backer” para adherir todas las capas del cartón corrugado, ya sea este simple o doble.

Figura 24. Transporte de la lámina de cartón a través de la faja transportadora

Figura 25. Transporte de la lámina y proceso de enfriamiento

- **Engomado y Pegado (Double backer)**

  El sistema de engomado es similar al explicado anteriormente; la diferencia radica que en esta operación ingresan al Double Backer el (o los) “single face” y el liner externo donde la goma es aplicada a las crestas de las ondas de los pliegos corrugados y por medio de presión entre rodillos se pegan todos los pliegos.

Figura 26. Proceso de engomado y pegado

- **Secado**

  Al salir del “double backer”, el cartón corrugado pasa por la superficie de la tabla de secado (llamado también faja de secado”), donde el exceso de humedad es eliminado por evaporación.

  Inspecciones realizadas:

  - Prueba de Yodo: verificación de la línea de goma, derrames, etc.

Figura 27. Proceso de Secado

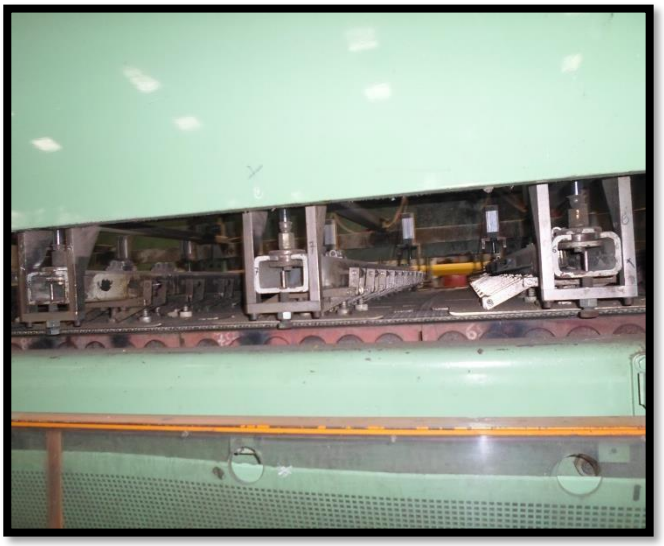


Figura 28. Superficie de la tabla de secado

- **Escoreado**

  El escoreado se realiza de manera transversal a las ondas del corrugado. El escoreado se da para los futuros dobleces que necesitará el producto final.

  Cabe resaltar que es una operación opcional según el requerimiento de la tarjeta de pedido, además de que en las máquinas convertidoras también se puede llevar a cabo el escoreado.

Figura 29. Escoreado de la lámina de cartón corrugado

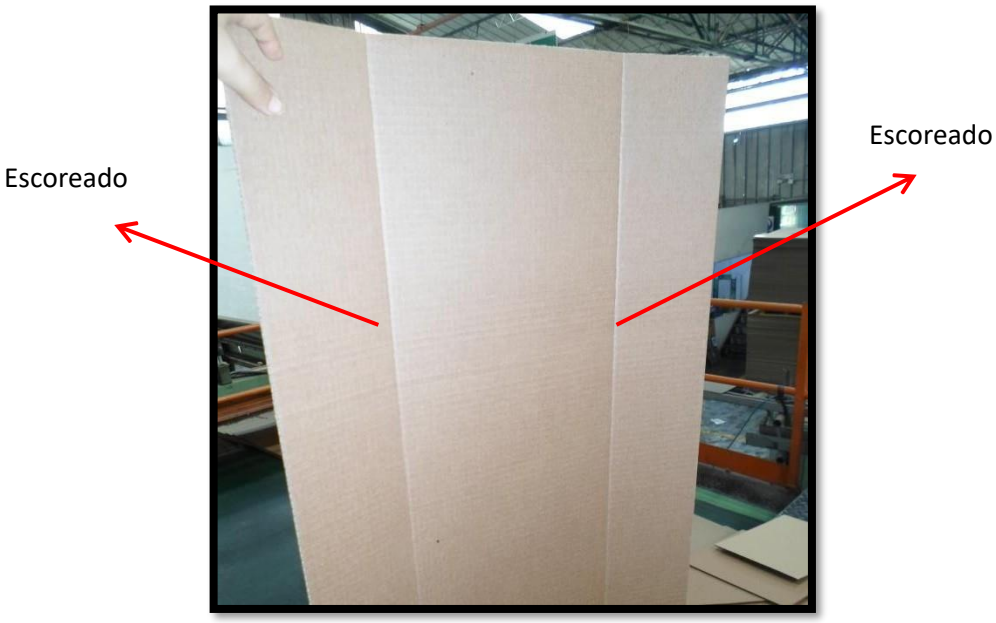


Figura 30. Escoreado de la lámina de cartón corrugado

- **Corte Longitudinal**

  Los cortes longitudinales (perpendiculares a las ondas del corrugado) se dan de acuerdo al ancho requerido por la tarjeta de pedido; simultáneamente, se recorta los bordes laterales para proporcionar bordes rectos a las láminas salientes.

Figura 31. Corte Longitudinal de las láminas de cartón corrugado

- **Corte Transversal**

  Este corte se da de modo paralelo a las ondas de corrugado y se realiza de acuerdo a la tarjeta de pedido.

  Inspecciones realizadas:

  - Pegue en cada capa (cabezal 1, cabezal 2, double backer)
  - Medidas
  - Calibre (micrómetro)
  - Punto de goma (cara externa)

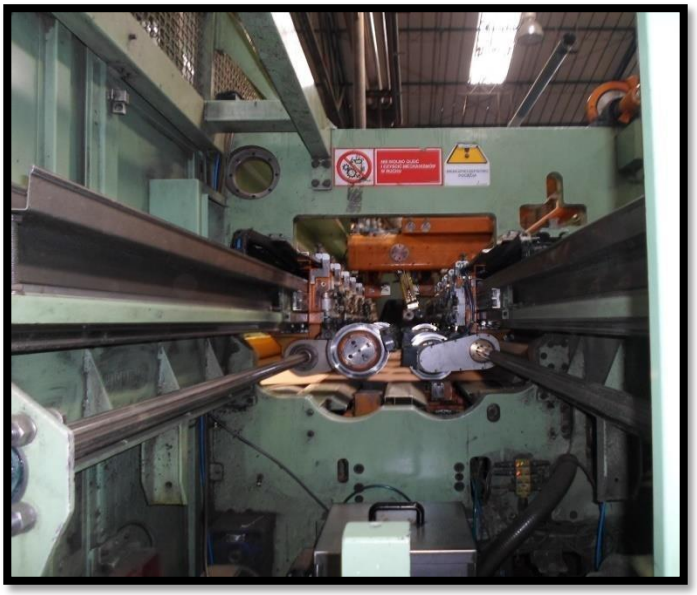


Figura 32. Corte Transversal de láminas de cartón corrugado

- **Apilado**

  Luego de los cortes longitudinales y transversales, las láminas de cartón corrugados son apiladas automáticamente hasta un tope definido según su estructura:

  - Láminas de cartón corrugado simple:
    - Onda B: 600 láminas
    - Onda C: 400 láminas

  - Láminas de cartón corrugado doble:
    - Ondas C-B: 250 – 300
    - Ondas B-E: 400

  Inspecciones realizadas:

  - Aplastamiento

Figura 33. Apilamiento de las láminas de cartón a la salida de la BHS

- **Palletizado y transporte**

  Una vez se han eliminado las láminas en mal estado, las pilas son colocadas en pallets y son llevados a la zona de producción media.

Figura 34. Transporte de láminas de cartón

- **Enfriado**

  En la zona de producción media, las láminas se encuentran almacenadas para su enfriamiento debido antes de pasar por el proceso de conversión.

Figura 35. Enfriado de las láminas de cartón corrugado

Proceso de conversión o elaboración de las cajas de cartón corrugado

- **Transporte de láminas**

  Las láminas son trasportadas, por medio de montacargas, desde la zona de almacenamiento producción media, hasta, en este caso, la maquinaria conversora.

Figura 36. Transporte de las láminas de cartón corrugado

- **Apilado**

  Las láminas son re-apiladas para su ingreso a la maquinaria conversora. Al pasar las láminas del pallet a la entrada de la maquinaria, el operador inspecciona las láminas para verificar el buen estado de estas y se eliminan las deterioradas.

Figura 37. Apilamiento de las láminas al ingreso de la impresora

- **Impresión**

  Las láminas ingresan al cuerpo impresor de la maquinaria donde los fotopolímeros dan forma al diseño de impresión.

  Los tintes ingresan al sistema por medio de bombas; la cantidad de colores que puede tener el diseño depende de la maquinaria:

- TCY I: 4 colores
- Langston: 2 colores
- TCY II: 4 colores
- TCY III: 4 colores
- Ward I: 3 colores

Figura 38. Impresión de las cajas de cartón corrugado

- **Escoreado**

  Luego de la impresión, las láminas impresas pasan a un segundo cuerpo donde se realiza el escoreado que dará forma a la caja una vez doblada.

Figura 39. Formación del escoreado a la salida de la máquina impresora

- **Corte**

  El tercer cuerpo de la maquinaria realiza los cortes de las ranuras de los flaps y la aleta de pegue.

- **Troquelado**

  El último cuerpo convertidor se encarga de realizar cortes, microperforaciones, prepicados y/o escoreado, según la estructura del troquel instalado.

  Luego de esta operación, las láminas pasan a una faja transportadora a la zona de engomado o se desvían al área de labores manuales.

Figura 40. Proceso de troquelado de las láminas de cartón

- **Engomado**

  Mediante fajas transportadoras, las láminas pasan por un sistema de engomado que coloca la goma en la aleta de pegue.

Figura 41. Proceso de Engomado

- **Doblado y pegado**

  Siguiendo la faja transportadora, las láminas son dobladas y mediante presión aplicada por 2 rodillos, son pegadas.

  Cabe resaltar que esta operación es opcional, pues en caso el cliente lo requiera, las cajas pueden ser engrapadas (labores manuales).

Figura 42. Doblado y pegado de las cajas

- **Labores Manuales**

  Las cajas llegan a este proceso por 2 motivos:

- Mejoramiento:
  Son aquellas que presentan fallos que pueden ser arreglados de forma manual, ya sea en impresión, cortes, etc.

- Doblado y engrapado:
  Las cajas son dobladas y pasan por un proceso de engrapado manual.

Figura 43. Proceso de Labores Manuales

- **Apilado**

  Las cajas son apiladas de forma automática en montos de 20 a 40 cajas, según el grosor de estas.

  Es en esta operación donde se realiza una inspección para verificar que los detalles del producto final sean correctos:

- Impresión: Coloración, posición, datos, etc.
- Cortes: Ranuras, agujeros, etc.
- Dimensiones: ancho, alto, largo, flaps, paneles, etc.
- Escoreado
- Manchas

Figura 44. Apilado de cajas de cartón corrugado

- **Amarrado/enzunchado**

  Las cajas apiladas pasan por un equipo enzuchador que las amarra en paquetes que fueron apilados en la operación anterior.

Figura 45. Proceso de enzunchado

- **Embolsado**

  Operación opcional según indicaciones de tarjeta de pedido. Los paquetes de cajas son colocados, de forma manual, dentro de bolsas de polietileno.

Figura 46. Proceso de embolsado

- **Palletizado**

  Los paquetes de cajas son colocados en pallets de modo que la posición de estos no exceda el área del pallet. La cantidad de cajas por pallet depende del formato de estas, pues pueden ir desde 500 cajas a 2400.

  La presentación final del pallet depende de los requerimientos del cliente; los paquetes de cajas pueden quedarse sueltos o amarrados con un zuncho.

Figura 47. Proceso de palletizado

- **Embalado**

  Operación opcional según indicaciones de tarjeta de pedido.
  El pallet entero es forrado con stretch film a fin de proteger a las cajas de factores externos.

Figura 48. Embalado de las cajas de cartón corrugado

- **Transporte**

  Los pallets de producto son llevados al área de almacén de producto terminado por medio de montacargas.

Figura 49. Transporte de los pallets con stocka

- **Almacén**

  Los pallets son almacenados hasta su próximo despacho al cliente.

Figura 50. Almacén de cajas de cartón corrugado

Análisis de Alternativas de Solución

Se evalúo las distintas normas de calidad e inocuidad existentes en el mercado**,** se estudiaron las ventajas de cada norma y se decidió por la que presentaba mayores indicadores de cumplimiento para resolver el problema de la investigación. A continuación, se mencionan las diferentes normas de calidad e inocuidad como alternativa de solución al problema de investigación de la presente tesis.

IFS (International Food Standard)

Las normas IFS son normas uniformes enfocadas en alimentación, productos y servicios.
IFS se fundó en el año 2003 bajo el nombre de International Food Standard. Desde entonces la empresa ha ampliado su oferta con otros seis estándares que están presentes en todo el mundo (IFS Management GmbH, 2020).

Para el caso de la investigación se buscó información de normas relacionadas a envases y embalajes por lo que se encontró el estándar de PACsecure como referente.

IFS PACsecure 1.1
La norma PACsecure es una norma que certifica la seguridad y calidad de los materiales de envasado y es aplicable a los fabricantes de todo tipo de envases, primarios y secundarios. IFS PACsecure tiene disponibles cuadernos de trabajo para la implementación de HACCP

diseñados por PAC, específicamente para el sector de los envases (IFS Management GmbH, 2020).

Objetivos

Los objetivos de PACsecure son los siguientes:

- Aportar seguridad alimentaria para los materiales de envasado.
- Establecer una norma común con un sistema de evaluación uniforme.
- Trabajar con entidades de certificación acreditadas y auditores IFS cualificados.
- Asegurar la comparabilidad y transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Reducir coste y tiempo a fabricantes y distribuidores.

Beneficios

Como todas las normas IFS, IFSPACsecure anima a las compañías a desarrollar sus propias soluciones basadas en el riesgo para cumplir con los requisitos. Certificarse bajo IFS PACsecure ofrece numerosos beneficios a las compañías que buscan la excelencia en la calidad, seguridad y satisfacción del cliente, y la búsqueda de una ventaja competitiva en su mercado (IFS Management GmbH, 2020).

Beneficios en el departamento de producción:

- Mejor comprensión entre la gerencia y el personal en relación con las buenas prácticas, estándares y procedimientos.
- Seguimiento del cumplimiento de la normativa
- Uso más efectivo de los recursos.
- Disminución de la necesidad de auditorías de clientes.
- Auditorías independientes de terceros
- Mayor flexibilidad a través de la implementación debido a un enfoque basado en el riesgo.

ISO 22000

La Norma ISO 22000, establece los requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria y tiene por objeto garantizar que no hay eslabones débiles en la cadena de suministro de alimentos (Normas ISO, 2020).

El estándar ISO 22000 ha sido diseñado con flexibilidad, para permitir un enfoque a medida de la seguridad de la alimentación, cubriendo todos los segmentos de la cadena alimentaria (Normas ISO 2020).

Esta normativa no establece los mismos requerimientos para todos, ya que las normas y procedimientos requeridos para áreas de alto riesgo de un sector de la alimentación pueden no ser apropiado para otros. Por esta razón, a diferencia de otros esquemas, la norma no se limita a proporcionar un “check – list” de cumplimientos (Normas ISO, 2020).

Si una empresa desea obtener un certificado de acuerdo a la norma ISO 22000, es necesario que realice una vigilancia de las leyes propias del mercado local y de exportación así como de las especificaciones y requerimientos de sus clientes. De este modo la normativa ISO 22000 requiere la adaptación específica a las necesidades de la industria de cada tipo de producto alimenticio (Normas ISO, 2020).

FSSC 22000

Según Ramírez (2017) la FSSC 22000 fue desarrollada por la Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria. Este estándar representa un nuevo enfoque a la gestión de riesgos de seguridad alimentaria en toda la cadena de suministros.

El Esquema FSSC 22000 establece los requisitos para que los Organismos de Certificación, los Organismos de Acreditación y las Organizaciones de Capacitación desarrollen e implementen sus operaciones para auditar y certificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria de las organizaciones dentro de toda la cadena de suministro de alimentos. El certificado emitido confirma que el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización cumple con los requisitos del Esquema y que la organización puede mantener el cumplimiento de estos requisitos (FSSC 22000, 2020).

Para dicha norma no es requisito tener implementada la ISO 22000 pero sería más fácil implementarla porque sigue el mismo formato que la norma mencionada anteriormente si desea mejorar los resultados y mejorar las exigencias de calidad e inocuidad. Esta norma solo aprueba para un único sector o emplazamiento que ha sido evaluado, es decir que la empresa teniendo 2 tipo de procesos, se harían 2 evaluaciones.

FSSC 22000 es aplicable a todos los productos alimenticios, ingredientes alimenticios, y a los fabricantes de materiales de embalaje, independientemente del tamaño, sector y ubicación geográfica de la organización**.**

Norma HACCP

Según Ramírez (2017), HACCP es una norma que en esencia hace su enfoque en el análisis de los Peligros y Puntos Críticos de Control llamados PCC, de esta manera obtienen los puntos a controlar o estudiar y asegurar la inocuidad de alimentos.
Es un sistema básico, implementar sistema HACCP es una opción si recién está iniciando una empresa y por primera vez desea controlar inocuidad.

BRC (British Retail Consortium)

Es una norma de certificación reconocida internacionalmente, fue desarrollada en Reino Unido**,** contiene los requisitos del sistema Haccp (Análisis de peligros y puntos críticos de control), un sistema de gestión de calidad documentado, y el control de requisitos de las condiciones ambientales de las instalaciones, de los productos, de los procesos, y del personal. La norma BRC Global Standard ha sido desarrollada para ayudar a los distribuidores en el cumplimiento de las obligaciones legales de seguridad alimentaria y garantizar el máximo nivel de protección al consumidor (Ramírez, 2017)

Beneficios de la BRC

- Está reconocida en todo el mundo, está homologada por la GFSI y ofrece un informe y una certificación que los clientes pueden aceptar en lugar de tener que realizar sus propias auditorías, lo que ahorra tiempo y costes.
- Proporciona una sola norma y protocolo que rige las auditorías acreditadas realizadas por otros organismos de certificación. Esto confiere credibilidad y permite evaluar de manera independiente los sistemas de seguridad y calidad del producto de una empresa.
- Permite que las empresas certificadas aparezcan en la parte de acceso público del Directorio de Normas Mundiales de BRC, lo que confiere reconocimiento a sus logros y les faculta para usar un logotipo especial con fines de marketing.
- Tiene un ámbito de aplicación amplio, que abarca aspectos de calidad, legalidad y seguridad del producto.
- Aborda parte de los requisitos legales del fabricante/proveedor de envases, envasador/llenador y minorista. Las empresas de fabricación de envases también pueden usar la Norma para asegurarse de que sus proveedores aplican buenas prácticas de fabricación y que cumplen los requisitos legales.

- Permite a las empresas asegurarse de que sus proveedores están siguiendo buenas prácticas en la seguridad del producto.

  Cuadro comparativo

Requisitos	IFS	ISO 22000	FSSC 22000	Haccp	BRC
Calidad	3	4	4	0	4
Inocuidad	4	4	4	4	4
Ensayos	3	2	3	2	4
Evaluación Proveedores	3	3	3	3	4
Especificac.	2	2	3	2	4
APPCC	4	4	4	4	4
Parámetros del Proceso	4	4	4	4	4
Trazabilidad	4	4	4	4	4
Total	27	27	29	27	32

Tabla 7. Cuadro comparativo para la selección de alternativas.

En la primera se presentan las normas IFS: International Food Standard/ BRC: British Retail Consortium/ Haccp: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico/ ISO: International Organization of Standarization/ FSSC: Food Safety System Certification. La clasificación del puntaje obtenido para cada norma es 0=sin relevancia/ 1=relevancia menor/ 2=relevancia mayor/ 3=importancia menor/ 4=importancia mayor. La suma pesada gana el mayor. Fuente: Elaboración propia.

En la tabla anterior, la tabla 4 muestra la evaluación comparativa de las diferentes normas correspondientes a seguridad alimentaria, gestión de calidad e inocuidad. De donde podemos concluir que la norma BRC obtiene el mayor puntaje, ya que cumple a cabalidad con los estándares necesarios de calidad, inocuidad, evaluación a proveedores, especificaciones, HACCP, Parámetros del proceso y trazabilidad.

Después de haber analizado las cinco diferentes normas se llegaron a la conclusión que la norma que más nos beneficiará para los fines propuestos es la norma BRC, ya que dicha norma controla todo en general desde los ambientes, el personal, proceso productivo, un

control riguroso en cuanto a calidad e inocuidad, identificación de los PCC. Además, nos da un pase para poder exportar a cualquier país ya que está reconocida por GFSI que es una de las primeras en ser reconocida por dicha organización. La norma BRC te permite competir internacionalmente y esto hace que tu empresa sea reconocida y pueda crecer en un mundo globalizado y competitivo (Ramírez, 2017).

Análisis económico – financiero

Después de haber elegido entre las normas, a la norma BRC como el sistema de gestión que puede solucionar el problema de investigación, se solicitaron las cotizaciones a las principales certificadoras del país para la auditoría BRC, tal como lo muestra la tabla 5.

Certificadora	Certificación	Alcance	Costo total incluye IGV	Observaciones
SGS	Auditoría BRC	Producción de empaque flexible de cartón corrugado.	31767	Auditor extranjero incluye sus gastos. No incluye pre-auditoría. Por única vez
AENOR	Auditoría BRC	Producción de empaque flexible de cartón corrugado.	19470	Auditor extranjero incluye sus gastos. No incluye pre-auditoría.
NSF	Auditoría BRC	Producción de empaque flexible de cartón corrugado.	18580	Auditor nacional incluye sus gastos. Incluye pre-auditoría.
KIWA	Auditoría BRC	Producción de empaque flexible de cartón corrugado.	19580	Auditor nacional incluye sus gastos. Incluye pre-auditoría.

Tabla 8. Cotizaciones de certificadoras. Se muestran las cotizaciones de las distintas certificadoras y de las distintas normas, el equipo directivo decide por la auditoría BRC de NSF. Fuente: Elaboración propia

N°	Descripción	Cantidad	UM	Precio Unit.	Precio Total
Aspectos Normativos					S/. 1200.00
1	Gastos auditoría NSF				
1.1	Auditorías para certificación	4	días	S/ 10480	S/ 10480.00
1.2	Auditoría de primer seguimiento	2	días	S/ 5600	S/ 5600.00
1.3	Auditoría de segundo seguimiento	2	días	S/ 5600	S/ 5600.00
Gastos NSF					S/ 21 680.00
IGV (18%)					S/ 3902.40
Subtotal de Gastos Administrativos					S/ 26782.40
2	Servicio de Soluciones				
2.1	Practicantes de Calidad (1)	3	meses	S/ 1200.0	S/ 3600.00
2.2	Consultora (1)	3	meses	S/ 4000.00	S/ 12 000.00
2.3	Documentación	1		S/ 290.00	S/ 290.00
2.4	Transporte	90	días	S/ 5.00	S/ 450.00
Subtotal de Personal de Calidad					S/ 16 340.00
Total					S/ 43 122.40

Tabla 9. Presupuesto 1 para la implementación de la norma BRC. Fuente: Elaboración propia

PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN BRC

ITEM	SERVICIO O SUMINISTRO	COSTO
01	Capacitación de BPM	S/.1200.00
02	Capacitación BRC	S/.2000.00
03	Compra de Norma BRC (Requisito de la Norma para certificar)	S/. 150.00
04	Compra de refrigeradora para alimentos de colaboradores	S/ 500.00
05	Limpieza interna y externa de planta	S/15000.00
06	Pre auditoría	S/4000.00
07	Auditoría de Certificación	S/9650.00
08	Estación de lavado de manos	S/ 2000.00
09	Estación de puntos de hidratación	S/ 2000.00
10	Instalación de puertas, mallas, cortinas en puntos críticos	S/ 5000.00
	Total	S/ 32,810.00

Tabla 10. Presupuesto 2 para la implementación de la norma BRC en la planta. Fuente: Elaboración propia.

Desarrollo de la Propuesta

Se ha desarrollado la investigación recogiendo la información significativa para conocer la calidad de los productos de la empresa. Esta recolección de la información se fundamenta en las actividades realizadas por la empresa en un periodo de 3 meses**.**

Diagnóstico

Se revisaron los requisitos de la norma mundial BRC Packaging y se determinó el % de cumplimiento con la documentación y los procedimientos establecidos en la empresa.

La Norma mundial BRC establece requisitos que se deben tener en cuenta para la implementación, para lo cual se desarrolló un checklist con los requisitos y los responsables de cada área para su cumplimiento, después de un exhaustivo análisis y comparación con los procedimientos de la empresa, se determinó el diagnóstico.

En la tabla 08 que se muestra a continuación, se indica el índice de los requisitos de la Norma Mundial BRC, los cuales han sido detallados por capítulos, se consideran los incisos de cada capítulo, las áreas responsables y el % de cumplimiento para cada requisito.

CAPÍTULO	TÍTULO	INCISOS	Área responsable	% cumplimiento
1	COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO	1.1. Compromiso del Equipo Directivo y Mejora Continua (Política)	SIG	
		1.2. Revisión por parte de la dirección	SIG	
		1.3. Estructura organizativa, responsabilidades y Equipo de Gestión	SIG	
			% cumplimiento de capítulo	
2	SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS	2.1. Equipo de Gestión de Peligros y Riesgos	SIG	
		2.2. Análisis de Peligros y Riesgos	SIG	
		2.3. Exenciones a los requisitos basadas en el análisis de riesgos	SIG	
			% cumplimiento de capítulo	
3	GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO	3.1. Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad del producto	SIG	
		3.2. Control de la documentación	SIG	
		3.3. Mantenimiento de registros	SIG	
		3.4. Especificaciones	CALIDAD, PRODUCCION	
		3.5. Auditorias internas	SIG	
		3.6. Aprobación y monitorización de proveedores	LOGISTICA	
		3.7. Gestión de procesos subcontratados	LOGISTICA	
		3.8. Gestión de proveedores de servicios	LOGISTICA	
		3.9. Trazabilidad	CALIDAD	
		3.10. Enfoque al cliente y revisión de contrato	VENTAS	
		3.11. Gestión de reclamaciones	SERVICIO AL CLIENTE	
		3.12. Gestión de incidentes, retiradas y recuperaciones de productos	EQUIPO DIRECTIVO	
			% cumplimiento de capítulo	
4	NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES	4.1. Normas relativas al exterior de las instalaciones	SIG	
		4.2. Estructura del edificio e instalaciones: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	SIG	
		4.3. Servicios	SIG	
		4.4. Seguridad	SEGURIDAD INTEGRAL	
		4.5. Diseño y flujo de productos	SIG	
		4.6. Equipos	SIG, PRODUCCION, MANTENIMIENTO	
		4.7. Mantenimiento	MANTENIMIENTO	
		4.8. Limpieza e higiene	TODAS LAS AREAS	
		4.9. Control de contaminación de los productos	SIG, PRODUCCION	
		4.9.1. Control de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y materiales similares	PRODUCCIÓN	
		4.9.2. Control de objetos punzantes	PRODUCCIÓN	
		4.9.3. Control químico y biológico	PRODUCCIÓN	
		4.10. Residuos y eliminación de residuos	MEDIO AMBIENTE	
		4.11. Control de plagas	SEGURIDAD INTEGRAL	
			% cumplimiento de capítulo	
5	CONTROL DE PROCESOS Y PRODUCTOS	5.1. Desarrollo de productos	DISEÑO	
		5.2. Control de material gráfico y el diseño gráfico	ING EMPAQUES	
		5.3. Control de la impresión del envase	CALIDAD, PRODUCCION	
		5.4. Control de procesos	PRODUCCION, CALIDAD	
		5.5. Calibración y control de aparatos de medición y monitorización	CALIDAD	
		5.6. Inspección, pruebas y medición de productos	CALIDAD	
		5.7. Control, de productos No Conformes	CALIDAD	
		5.8. Mercancías entrantes	CALIDAD	
		5.9. Almacenamiento de todos los materiales y de los productos intermedios y acabados	PRODUCCION, DESPACHO, MP	
		5.10. Envío y transporte	DESPACHO, TRANSPORTE	
			% cumplimiento de capítulo	
6	PERSONAL	6.1. Formación y competencia	RRHH	
		6.2. Higiene personal	SIG	
		6.3. Instalaciones para el personal	SIG	
		6.4. Revisiones médicas	SIG	
		6.5. Ropa de protección	SIG, SEGURIDAD INTEGRAL	
			% cumplimiento de capítulo	
			% CUMPLIMIENTO DE NORMA BRC	

Tabla 11. Índice de los requisitos de la Norma Mundial BRC Packaging

Metodología del diagnóstico

Después de una auditoría interna en la cual se observó las instalaciones de la planta y a su personal, y se verificó la documentación de los procesos de la empresa, se evaluó el cumplimiento de los requisitos de cada capítulo de la norma mundial BRC mediante un checklist, determinándose el grado de cumplimiento y cuyo resultado final es el diagnóstico situacional de la empresa.

Análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico

Capítulo 1: Compromiso del Equipo Directivo y Mejora Continua

Cumplimiento

Se cuenta con una política integrada de gestión firmada por gerencia general, sobre mejora continua, cumplimiento legal, inocuidad y medio ambiente. Se cuentan 3 objetivos: satisfacción de cliente, número de reclamos y cantidad de producto no conforme. Se discuten mensualmente con la alta gerencia. El área Comercial está al tanto con las innovaciones, y con sus certificadoras BV, Aenor y SGS.

La planta cuenta con certificaciones: BASC e ISO 14001. Se cuenta con un organigrama de la empresa, la gerencia general se apoya en planta, comercial y finanzas & IT, RH, gestión humana, mantenimiento. Se cuenta con un Manual de Organización y Funciones MOF, donde están definidas los perfiles de cada puesto de trabajo.

Incumplimiento

Se cuenta con una revisión de la alta gerencia, que se realiza de forma anual en la cual se desarrollan los objetivos; sin embargo, no se evidencia la documentación o acta de reunión.

Capítulo 2: Sistema de Gestión de Peligros y Riesgos

Cumplimiento

Así mismo, cuentan con ficha técnica/ especificación de producto terminado para las cajas. Se cuenta con un flujo de proceso que incluye recepción de bobinas, precalentamiento, corrugado, engomado, pegado, enfriado, precalentamiento, engomado, pegado, secado, escoreado, corte longitudinal y transversal, apilado, paletizado. De aquí puede ir a impresión o a troquelado. En caso de impresión, sigue un escoreado, corte, troquelado, engomado, soblado y pegado (opcionales), labores manuales, apilado, amarrado, embolsado (opcional), paletizado (opcional con strech film), embalado. En caso de troquelado, sigue limpieza,

apilado, labores manuales, apilado, amarrado, embolsado, paletizado, embalado. Para el rubro de alimentos congelados; y a solicitud de estos clientes, se pasa por un detector de metales.

Incumplimiento

No se ha desarrollado el análisis de peligros y riesgos, ni se ha implementado el plan Haccp. La etapa de detector de metales no se señala en el flujo de proceso. No se cuenta con un programa de muestreo de producto terminado, para alimentos; ni análisis de migración de metales y microorganismos (coliformes, salmonella, Listeria monocytogenes, E coli, S. aureus, mohos y levaduras).

Capítulo 3: Gestión de Calidad y Seguridad del Producto

Cumplimiento

Se cuenta con un manual de calidad: Manual de sistema integrado de gestión, en base a ISO 9001. Se cuenta con una plataforma del sistema integrado de gestión donde se almacenan todos los procedimientos, registros, instructivos y documentación en relación al proceso de forma electrónica y se llama ISO. Se cuenta con un programa de revisión de documentos; que programa la revisión de los documentos semestralmente. Se cuenta con un sistema para cargar la data de los registros de producción: Signet y se guarda en tiempo real en el servidor por tiempo indefinido. Se cuenta con un procedimiento de Control de Documentos. Se cuenta con una lista maestra: de procedimientos y documentos, y otro de registros; e indica fecha y versión del documento. Se cuenta en cada documento con un control de cambios. Hay un control de accesos para los documentos y registros electrónicos. Se confirmó en la lista maestra el procedimiento Inspección y ensayo de productos en proceso.

Se cuentan con registros en los puestos, en papel y estos son trasladados al sistema electrónico al final de cada orden de trabajo.

Se cuenta con especificaciones de producto terminado; por ejemplo producto cartón corrugado. Se cuenta con especificación de parafina GFlex 912.

Se cuenta con un grupo de auditores internos: 4; con formación en auditor interno trinorma. Se cuenta con un procedimiento de Evaluación y Reevaluación de proveedores. Se aprueba al proveedor mediante ficha de inscripción, evaluación comercial, técnica; de forma anual, y se completa. Se definen proveedores críticos y no críticos de acuerdo si inciden en la calidad del producto; rollo de papel, tintas y almidón.

No se cuenta con servicios de procesos subcontratados. Sobre proveedores de servicio; se sigue el procedimiento de evaluación descrito en el punto anterior. Se cuenta con contratos o

con órdenes de servicio. Se cuenta con un procedimiento de trazabilidad. Se identifica la traza por la orden de pedido. Se realiza un ejercicio de trazabilidad cuando hay auditorías.
Se cuenta con una encuesta de satisfacción al cliente para conocer las necesidades y expectativas de los clientes

Incumplimiento
En el procedimiento de control de documentos, no se ha determinado el tiempo de retención de registros. No se evidencia que las tintas sean de grado alimentario o de origen vegetal.
No se ha realizado una auditoría interna, ni se ha determinado un programa de auditoría a lo largo del año
No se aprueba a proveedores mediante cuestionario, ni auditoría.
No se cuenta con procedimiento de quejas, ni se realiza ningún tipo de análisis, como el de Ichikawa.
No se ha desarrollado el procedimiento de retiro de producto, ni se cuenta con un equipo clave para el manejo del retiro. No se ha programado un simulacro de retiro.
La empresa cuenta con un alto índice de productos defectuosos, y como consecuencia un mayor número de reclamos

Capítulo 4: Normas Relativas a las instalaciones

Cumplimiento
La planta se encuentra dentro de una zona industrial, donde alrededores son terrenos. Las áreas externas se mantienen en aceptable orden, y la vegetación controlada. Sobre la infraestructura interna, se cuenta con un edificio donde están todos los procesos, con espacios como divisiones las paredes son de ladrillo y sobre ella calaminas translúcidas para el ingreso de luz. El techo es de aluminio, abovedado. Los pisos son de cemento pulido. Se cuenta con suficiente luz. Se cuenta con ventilación suficiente.
El agua proviene de pozo propio (para calderas y generar vapor); y de red pública. Se cuentan con tres tanques. Se cuenta con análisis anual de calidad de agua. Se usa vapor, generado por la caldera, para dar calor a las maquinarias de la corrugadora. Se cuenta con un sistema de seguridad, como control de acceso al lugar, y cámaras de seguridad (pero con fin de investigación de incidentes). No reportan ningún incidente. Se cuenta con una evaluación de riesgos en seguridad, se cuenta con certificación BASC.
El personal cuenta con entrenamiento en procedimiento de seguridad y conoce el reportar cualquier hecho extraño.
Se cuenta con suficiente espacio para las actividades de trabajo y almacenamiento. Todas las maquinarias son de la industria del cartón. El mantenimiento se realiza de acuerdo a una

programación. Es llevado por el área de certificaciones. Se lleva unos registros en mantenimiento. Se cuenta con un reporte de averías. Se cuenta con taller eléctrico, mecánico y sala de lubricantes, en buen estado de mantenimiento y orden.
Se realiza la limpieza y desinfección por cada encargado de máquina. Se cuenta con un procedimiento de limpieza.
Se cuenta con un área de segregación de residuos. Se trabaja con EPS: R&M Fumiserv y Vía América; en reciclables (si es que no se recicla en molino) y peligrosos (Petramás), que dispone los residuos peligrosos y no peligrosos. Cualquier tipo de residuo del proceso, va al molino en la planta en Huachipa.
Se cuenta con un servicio de control de plagas, por Feral Rex, que realiza servicio semanal. Se cuenta con un mapa de insectos, roedores. Se realiza control Aviar.
Se cuenta con capacitación al personal en actividades de control de plagas. Se cuenta con fichas técnicas de los productos.

Incumplimiento
Sobre el diseño de instalaciones y flujo; no se cuenta con un mapa de accesos y de movimiento de personal.
No se lleva adecuadamente el programa de limpieza de las instalaciones. Presencia de cúmulos de polvo en columnas y tuberías, y algunas partes de difícil acceso entre áreas con restos de cartón y polvo en la sala de proceso. No se cuenta con un plan maestro de limpieza. No se cuenta con una evaluación de vidrios y plásticos duros, no hay una política de vidrios. Presencia de envases no rotulados.
Presencia de puntos de contención de desperdicios lleno y sin control. No hay una política de segregación de residuos.

Capítulo 5: Control de producto y proceso

Cumplimiento

El desarrollo de producto se realiza en la planta. El cliente aprueba el diseño y esto es enviado a la planta para que realice el cliché y bobinas troqueladoras de acuerdo con especificaciones. Se realizan especificaciones. Se realizan pruebas antes de la producción, tanto de los rollers de anilox, y de los clichés. Los cilindros y clichés se observaron adecuadamente almacenados. Se cuenta con procedimiento de los procesos. Se identifican los controles de temperatura y presión, y velocidad. Se cuenta con un file de certificados de calibración; balanza, BCT, viscosímetro, pHmetro, espectrofotómetro. Se realizan test para evaluar el producto terminado y liberarlo; como pruebas de compresión, porosidad, absorción de agua, humedad; entre otros.

La materia prima, las bobinas se encuentran identificadas. Se contrata a los proveedores de despacho.

Incumplimiento

La empresa tiene un alto índice de productos defectuosos, y como consecuencia un aumento en los reclamos de los clientes. Para lo cual se pretende determinar el número de productos no conformes y reducir su índice.

Índice Productos terminados No conformes por lotes	PNC=Productos No Conformes PT= Productos Totales Valor= ((N*PNC) / N*PT) X 100%	Razón	Menos del 10%	< 1%
				1% - 10%
				>10%

Tabla 12. Índice de Productos Terminados no conformes por lotes. Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, la empresa no realiza pruebas metodológicas para evitar la salida de productos defectuosos. No se lleva a cabo un buen análisis de control en el proceso de fabricación de material de empaque.

Se realizan pruebas para evaluar el producto terminado y liberarlo, como los test de gramaje, y el test de resistencia, pero no están documentados. No se cuenta con procedimiento de producto no conforme. No se realizan pruebas al producto intermedio, las láminas de cartón corrugado no tienen un control de procesos. No se cuenta con procedimiento de despacho. No se cuenta con checklist de verificación de limpieza.

Capítulo 6

Cumplimiento

Se cuenta con un programa de capacitación; BPM, lavado de manos., higiene de personal. Se cuenta con registros de capacitación, generados básicamente a raíz de una oportunidad de mejora; como BPM, uso de registros, etc.

Se realiza una evaluación de desempeño anual. Se cuenta con reglas del personal, que se encuentran a la entrada de la sala de proceso.

Se cuenta con un comedor. Agua a disposición en la sala de proceso, controlado. Servicios higiénicos fuera de planta para los operarios, los de oficina dentro de las oficinas internas, no

dan a la sala de proceso. El personal cuenta con uniforme. Se les da 3 juegos de uniformes al año. El uniforme es lavado por los operarios.

Incumplimiento
No se cuenta con registros de BPM, ni se comunica al personal las reglas del personal. El personal no cuenta con suficientes casilleros para guardar sus objetos personales.

Propuesta de Implementación de la Norma Mundial BRC Packaging

Por cada incumplimiento a los requisitos de los capítulos de la norma BRC, se desarrolló un plan de acciones correctivas. Al implementar estas acciones correctivas se cumple con los requisitos y de esta forma se lograría la implementación de la norma mundial BRC Packaging, en la planta de cajas de cartón corrugado.

PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA BRC PACKAGING

RUBRO DE LA EMPRESA:	Fabricación de papel y cartón corrugado
PRODUCTO QUE PROVEE:	Cajas de cartón corrugado

Capitulo	Requisito	Detalle de la no conformidad	Acción correctiva	Responsable
1	1.2 1.2.3	Se cuenta con una revisión de la alta gerencia, que se realiza de forma anual en la cual se desarrollan los objetivos; sin embargo, no se evidencia la documentación o acta de reunión.	Se ha desarrollado un acta de reunión del equipo directivo y se han definido las responsabilidades de cada miembro.	Área SIG
2	2.2 2.2.2.	No se ha desarrollado el análisis de peligros y riesgos, ni se ha implementado el plan Haccp.	Se ha desarrollado el plan Haccp, con el análisis de peligros y los puntos críticos de control, así mismo se ha desarrollado el análisis de riesgos.	Área SIG
2	2.2 2.2.9	No se cuenta con un programa de muestreo microbiológico de producto terminado, para alimentos; ni análisis de migración de metales y microorganismos (coliformes, salmonella, Listeria monocytogenes, E coli, S. aurea, mohos y levaduras)	Se ha desarrollado un programa de verificación microbiológica al producto terminado y se han enviado a analizar la presencia de microorganismos y la migración de metales en las cajas de cartón corrugado.	Área de Aseguramiento de la Calidad
3	3.2 3.2.1	En el procedimiento de control de documentos, no se ha determinado el tiempo de retención de registros.	Se ha desarrollado el procedimiento de control de documentos incluyendo el	Área SIG

			tiempo de retención de registros.	
3	3.4 3.4.3	No se evidencia que las tintas sean de grado alimentario o de origen vegetal.	Se cuenta con una declaración de inocuidad de tintas como evidencia que las tintas no afectan la salud del consumidor.	Área de Aseguramiento de la Calidad
3	3.5 3.5.1	No se ha realizado una auditoría interna, ni se ha determinado un programa de auditoría a lo largo del año.	Se ha determinado un programa de auditoría interna para todas las áreas a lo largo del año.	Área SIG
3	3.6 3.6.2	No se aprueba a proveedores mediante cuestionario, ni auditoría.	Se ha desarrollado un cuestionario para evaluar proveedores.	Área de Logística
3	3.12 3.12.8	No se ha desarrollado el procedimiento de retiro de producto, ni se cuenta con un equipo clave para el manejo del retiro. No se ha programado simulacro de retiro.	Se ha desarrollado el procedimiento de retiro de producto que incluye el equipo para el manejo del retiro. Se ha desarrollado la programación anual de simulacro de retiro.	Área de Aseguramiento de la Calidad
4	4.5 4.5.1	Sobre el diseño de instalaciones y flujo; no se cuenta con un mapa de accesos y de movimiento de personal.	Se ha desarrollado un mapa de accesos y de movimiento de personal.	Área de Seguridad Integral
4	4.8 4.8.2	No se lleva adecuadamente el programa de limpieza de las instalaciones. Presencia de cúmulos de polvo en columnas y tuberías, y algunas partes de difícil acceso entre áreas con restos de cartón y polvo en la sala de proceso. No se cuenta con un plan maestro de limpieza.	Se ha desarrollado el plan maestro de limpieza para todas las áreas de la empresa.	Área SIG
4	4.9 4.9.1 4.9.2	No se cuenta con una evaluación de vidrios y plásticos duros, no hay una política de vidrios.	Se ha desarrollado una política de vidrios y plásticos duros.	Área SIG
4	4.9.3	Presencia de envases que contienen goma no rotulados.	Se rotularon los envases de goma	Área SIG
4	4.10 4.10.2	Presencia de puntos de contención de desperdicios lleno y sin control. No hay una política de segregación de residuos.	Se desarrolló una política de segregación de residuos y se verificó con mayor frecuencia la limpieza de tachos.	Área SIG
5	5.1	Se tiene un alto índice de productos defectuosos	Se determinó el número de productos no conformes y se redujo su índice.	Área SIG
5	5.4 5.4.2	Se realizan pruebas para evaluar el producto terminado y liberarlo, como los test de gramaje y resistencia pero no están documentados.	Se desarrollaron instructivos de los métodos de ensayo para analizar la calidad del producto terminado.	Área de Aseguramiento de la calidad

5	5.7 5.7.1	No se cuenta con procedimiento de producto no conforme.	Se ha desarrollado el procedimiento de producto no conforme.	Área de Aseguramiento de la calidad
5	5.4 5.4.2. 5.4.3.	No se realizan pruebas al producto intermedio, las láminas de cartón corrugado no tienen un control de procesos.	Se desarrolló un programa de pruebas a las láminas de cartón corrugado para controlar el proceso.	Área de Aseguramiento de la calidad
5	5.10 5.10.2	No se cuenta con procedimiento de despacho. No se cuenta con checklist de verificación de limpieza de vehículos de transporte.	Se ha desarrollado el procedimiento de despacho y el checklist de verificación de limpieza de vehículos de transporte.	Área de despacho
6	6.1 6.2	No se cuenta con registros de BPM, ni se comunica al personal las reglas del BPM.	Se desarrollaron registros de BPM, relacionados con la higiene del personal	Área SIG
6	6.3 6.3.4	El personal no cuenta con suficientes casilleros para guardar sus objetos personales.	Se implementaron vestidores con casilleros para el personal.	Área SIG

Tabla 13. Listado de No conformidades - Plan de Acción. Fuente: Elaboración propia.

Cronograma de implementación de la norma BRC

A continuación, se muestra la tabla 16, el cronograma para la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado en la planta de cartón corrugado, donde se establecen las actividades a desarrollar en todo el proceso.

ITEM	REQUISITO	PROCESO	RESPONSABLE		FEB				MAR				ABR					MAY				JUN			
					S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S5	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
01	PROCED. DE ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS	SIG	FLAVIA MEZA	P			P																		
02	REQUISITOS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	SIG	FLAVIA MEZA	P				P																	
03	DIFUSION DE POLITICA Y OBJETIVOS , CONFORMACION DE EQUIPO TECNICO	SIG	FLAVIA MEZA	P			P	P																	
04	PLAN DE MEJORAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA	SIG/ MANTENIMIENTO/ PRODUCCION	FLAVIA MEZA/JAVIER CABRERA/LUIS BARRIGA/JOSE ROZAS	P				P	P																
05	PROCED. DE IDENTIFICACION DE REQUISITOS LEGALES Y OTROS REQUISITOS	SIG/ASEG. DE CALIDAD	FLAVIA MEZA/JEF. DE CALIDAD	P				P	P																
06	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	SIG	FLAVIA MEZA	P					P	P															
07	ELABORACION DE ORGANIGRAMA	RRHH	ANGELA ALEGRIA	P					P	P															
08	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN	PRODUCCION CALIDAD/ VENTAS	LUIS BARRIGA/CLAUDIA BRESCIA						P	P															
09	INSTRUCTIVOS DE TRABAJO DE P´RODUCCION	PRODUCCION	OSCAR ZEGARRA	P							P	P	P												
10	ELABORACION DE DIAGRAMA DE FLUJO POR PRODUCTO O PROCESO	PRODUCCION	OSCAR ZEGARRA	P							P	P	P												
11	PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE PELIGROSOS Y RIESGOS	SIG,PRODUCCION,MANTENIMIENTO,DESPACHO ALMACEN	FLAVIA MEZA/LUIS BARRIGA/JOSE ROZAS/OSCAR	P										P	P	P	P								
12	REVISION Y ACTUALIZACION DE PROCEDIMIENTO DE VENTAS	VENTAS	CLAUDIA BRESCIA	P														P							
13	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	SIG	FLAVIA MEZA	P														P							
14	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS Y EVALUACION DE PROVEEDORES	LOGISTICA	MARILU PRADO	P															P	P					
15	PROCEDIMIENTO DE RECLAMOS	SERVICIO AL CLIENTE	BERENIZE	P															P	P					
16	PROC. DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	SIG	FLAVIA MEZA	P															P	P					
17	CONTROL DE ACCESOS DE VISITAS, TERCEROS, ETC	SIG/SEGURIDAD	FLAVIA MEZA/JOSE PULIDO	P																	P				
18	REVISAR FLUJO DE PRODUCTOS	SIG/SEGURIDAD/PRODUCCION	FLAVIA MEZA/JOSE PULIDO/OSCAR ZEGARRA	P																	P				
19	REVISAR PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO	JOSE ROZAS	P																	P	P			

Tabla 14. Cronograma para la implementación de la Norma Mundial BRC

20	PROCED. DE LIMPIEZA E HIGIENE PERSONAL	SIG	FLAVIA MEZA	P	P	P															
21	CONTROL DE LA CONTAMINACION DE LOS PRODUCTOS	SIG	FLAVIA MEZA				P	P													
22	CONTROL DE PLAGAS	SEGURIDAD	JOSE PULIDO	P					P												
23	PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO	ING. DE EMPAQUES	MAGNO ROJAS	P					P												
24	PROCEDIMIENTO DE PRUEBAS TECNICAS	PRODUCCION,CALIDAD, EMPAQUES	LUIS BARRIGA/JEFE CALIDAD/MAGNO ROJAS	P						P											
25	PROCED. DE DISEÑO GRAFICO	DISEÑO GRAFICO	NELSON ZEVALLOS	P						P											
26	REV. DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE IMPRESIÓN	PRODUCCION	OSCAR ZEGARRA	P							P										
27	REVISION DE CONTROL DE PROCESO DE PRODUCCION, ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO EN PROCESO	PRODUCCION	OSCAR ZEGARRA	P							P										
28	PROGRAMA DE CALIBRACION DE EQUIPOS	ASEG. DE CALIDAD	JEFE DE CALIDAD	P								P									
29	PROC. DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD /PLANES DE CALIDAD,ET C	ASEG. DE CALIDAD	JEFE DE CALIDAD	P								P									
30	PROC. DE PRODUCTO NO CONFORME	ASEG. DE CALIDAD	JEFE DE CALIDAD	P								P									
31	PROC. RECEPCION DE MATERIA PRIMA	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	ERNESTO QUISPE	P									P								
32	PROC. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	DESPACHO	OSCAR GIGLIO	P									P								
33	PROC. DE TRANSPORTE	DESPACHO	OSCAR GIGLIO/SANKARE/ CARLOS TELLEZ	P									P								
34	PROCEDIMIENTOS DE RECURSOS HUMANOS	RECURSOS HUMANOS	ANGELA ALEGRIA	P										P							
35	PROCD. DE REVISIONES MEDICAS	SALUD OCUPACIONAL	ANGELA ESPINOZA	P										P							
36	EJECUCION DE AUDITORIAS DE PROCESO Y A PROVEEDORES	LOGISTICA	MARILU PRADO	P											P	P	P				
37	LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES	SIG	FLAVIA MEZA	P														P	P	P	P
38	PRE AUDITORIA	SIG	FLAVIA MEZA	P														P	P		
38	AUDITORIA	SIG	FLAVIA MEZA	P																	

Tabla 14. Cronograma para la implementación de la Norma Mundial BRC

Implementación de la Norma Mundial BRC Packaging

El Sistema de Gestión que se va a implementar abarcará todos los procesos realizados por la empresa, para lograr el producto final: cajas de cartón corrugado. La implementación consiste en el levantamiento de las observaciones encontradas en el diagnóstico, al momento de evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma Mundial BRC Packaging. Estas no conformidades han sido evaluadas y se han presentado los planes de acción que se tomarán para corregirlas.

A continuación, se menciona los capítulos y requisitos incumplidos y las evidencias de las acciones correctivas como levantamiento de la no conformidad.

Capítulo 1 Compromiso del Equipo Directivo

Requisito 1.2. Revisión por parte de la Dirección

El equipo directivo de la planta deberá asegurarse que se lleva a cabo una revisión del sistema para garantizar que el sistema de calidad y seguridad del producto está completa y efectivamente implementado y que se identifican las oportunidades de mejora.

Desde el primer día se comenzó a trabajar paso a paso en la implementación, para lo cual se formó el Equipo Directivo de Inocuidad conformado por:

Nombre	Cargo
José Rozas La Mar	Jefe de Mantenimiento
Basilio Quispe	Supervisor de Mantenimiento (suplente)
Luis Barriga	Gerente de Producción
Oscar Zegarra	Jefe de Producción (suplente)
Henry Loyaga	Jefe de Aseguramiento de la Calidad
German Gutiérrez	Analista de Calidad (suplente)
Flavia Meza	Jefe SIG

Tabla 15. Equipo directivo BRC. Fuente: Elaboración propia

El Coordinador del Equipo de Inocuidad es: Flavia Meza / Jefe SIG

El Especialista responsable de la validación es: Luis Barriga / Gerente de Producción

El Líder del Equipo de Inocuidad es: Henry Loyaga / Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Además, se desarrolló un acta de reunión.

ACTA DE REUNION N°01	
Citada por: Jefe de Calidad	**Fecha:** 28-03-2020
Presidente: Gerente General	**Hora inicio:**19:15 **Fin:** 21:00
Secretario: Jefe Comercial	**Lugar:** Sala de reuniones

PUNTOS DE DISCUSION	
1	Nombramiento del Equipo Directivo BRC.
2	Elaborar borrador de Política de Calidad.
3	Avance en documentación del BRC en las dos líneas de GPS.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Durante la reunión se eligieron a los representantes del equipo directivo BRC.
   Presidente: Gerente de Producción
   Secretaria : Jefe Comercial
   Organizador: Jefe de Calidad

2. El representante de la empresa, el presidente de la empresa presentó el borrador política de calidad a los miembros del equipo directivo.

3. Avance en documentación del BRC en las dos líneas del GPS.

4. Acuerdos:

   - ✓ Elaboración de política de Calidad.
     Responsable Jefe de Calidad.
     Fecha de cumplimiento: 28/03/2020

   - ✓ Iniciar la revisión y aprobación de documentos que se han elabora borrador, hay poco avance.

PARTICIPANTES			
No.	**Nombre**	**Cargo**	**Teléfono**
1	Luis Barriga	Gerente de Producción	--
2	Henry Loyaga	Jefe de Calidad	--
3	Claudia Brescia	Jefe Comercial	--

Tabla 16. Acta de reunión. Fuente: Elaboración propia.

A continuación, detallaremos las responsabilidades de los principales miembros del Equipo Directivo:

Coordinador del Equipo de Inocuidad. - Es el Jefe SIG quien debe cumplir con las siguientes responsabilidades:

- Elaborar y aprobar la política de calidad
- Promover e incentivar al personal para el cumplimiento de los lineamientos del sistema.
- Convocar a reuniones al equipo directivo cuando sea conveniente.

Especialista responsable de la validación- Es el Gerente de Producción quien tiene las siguientes responsabilidades:

- Delegar las responsabilidades para el cumplimiento de los lineamientos del sistema.
- Tomar decisiones sobre acciones correctivas en coordinación con el líder del equipo de inocuidad.
- Participar en la elaboración, revisión y actualización de los documentos del sistema.

Líder del Equipo de Inocuidad- Es el Jefe de Aseguramiento de la calidad, quien es el responsable de:

- Organizar e implementar el sistema de aseguramiento de la calidad.
- Difundir y constatar que la política de calidad sea entendida.
- Coordinar y dirigir las reuniones del comité.
- Delegar las responsabilidades para el cumplimiento de los lineamientos del sistema.
- Tomar decisiones sobre acciones correctivas en coordinación con el especialista responsable de la validación y el coordinador de inocuidad.
- Participar en la elaboración, revisión y actualización de los documentos del sistema.
- Realizar actividades relacionadas al proceso productivo cumpliendo con los lineamientos de calidad e inocuidad.
- Verificar el cumplimiento de las actividades.

Política Documentada, se inicia elaborando un borrador de la Política de Sistemas Integrados de Gestión en la que la empresa se compromete a manufacturar productos con altos estándares de calidad y eficiencia desde la recepción de la materia prima (bobinas) e insumos

hasta la distribución del producto terminado. El área de sistemas integrados de gestión es el responsable de informar, documentar y mantener la política.

A continuación, se muestra en la figura 51 la Política de Sistemas Integrados de Gestión

Figura 51. Política de Sistemas Integrados de Gestión. Fuente: Empresa

Capítulo 2 Sistema de Gestión de Peligros y Riesgos

Requisito 2.2 Análisis de Peligros y Riesgos

Se implementará un sistema de gestión de peligros y riesgos de esta forma se identifican todos los peligros para la seguridad, calidad y legalidad del producto y se establecen los controles adecuados.

Metodología de evaluación de peligros y medidas de control para la determinación de puntos críticos de control

El análisis de peligro consta de dos componentes:

1.- La identificación de peligros (posibles peligros) y

2.- Evaluación de riesgos (peligro de posible riesgo)

1.- Identificación de Peligros

- Se preparó una lista con los peligros que se pueden esperar para cada fase del proceso.
- Se identificaron los peligros, con tanto detalle como sea posible. En el caso de patógeno, la descripción debe indicar que se trata por ejemplo de Salmonella; en el caso de contaminación por partículas extrañas, la descripción debe indicar si se trata por ejemplo de vidrio, plástico o metal; de la misma forma para todos los contaminantes químicos. Un peligro puede ser descrito como una contaminación o una condición que conduce a la contaminación de los productos. Para cada peligro, indicar en cuál de las tres categorías del peligro se clasifica: físico, químicos o biológicos. Se tendrá en cuenta todos aquellos peligros que puedan causar daño a la salud al ser ingeridos.

Los peligros se clasifican según su naturaleza:

Peligros biológicos: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.

Peligros químicos: pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.

Peligros físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

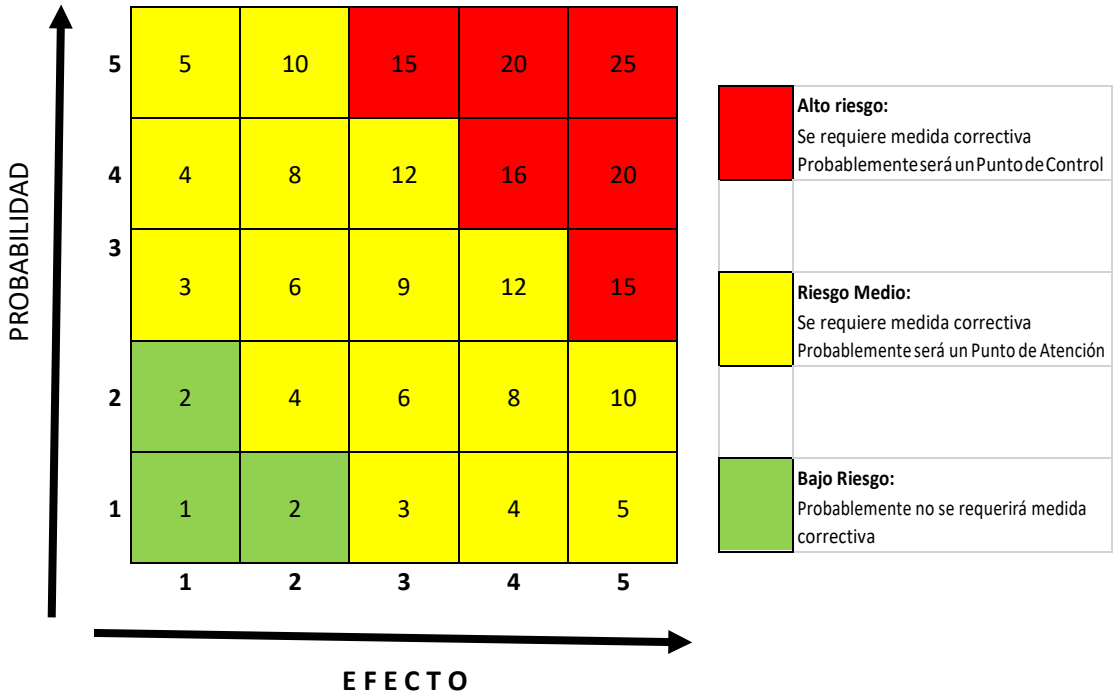
2.- Evaluación de riesgos

Llevar a cabo la evaluación de riesgos para cada peligro.

El grupo de riesgo está definido en dos elementos: Gravedad y Probabilidad de Ocurrencia.

Se define la Probabilidad de Ocurrencia Posible.

Se muestra la matriz P-E (Inocuidad - Calidad)



Clasificación de los efectos (inocuidad):

1. Menor/pequeño malestar, pero sin efecto negativo sobre la salud como una herida o un síntoma de indisposición
2. Menos serio/problema de salud; el consumidor no se encuentra demasiado bien, posible desorden estomacal, dolor leve o ligera reacción alérgica
3. Enfermedad (posible consulta al médico) o lesión (como en dientes, boca o garganta dañados), un número limitado de consumidores enfermos
4. Enfermedad muy grave (pero sin amenaza para la vida) y/o hospitalización, tratamiento médico, lesiones temporales, gran número de consumidores enfermos
5. Situación de desastre mayor. Enfermedad seria, lesiones permanentes y/o graves, enfermedades o lesiones mortales.

Clasificación de los efectos (calidad del producto final):

1. Observación sin devolución
2. Queja solicitando un reproceso en sus instalaciones
3. Devolución parcial del lote
4. Devolución del 100% del lote
5. Devolución del 100% del lote y cobro de penalidades

Clasificación de la probabilidad de aparición:

1. Extremadamente improbable
2. Improbable, quizás cada 6 meses
3. Posible, una vez por mes
4. Probable, quizás una vez por semana o más
5. Frecuente, por encima de varias veces por hora

Para hallar el valor del riesgo:

Se utiliza la tabla descrita anteriormente y se realiza una multiplicación entre el grado de probabilidad y el efecto.

Según el resultado se clasifican en tres tipos de riesgo: Alto riesgo, Riesgo Medio y Bajo Riesgo.

Análisis de peligros del proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado.

Requisito 2.2.9. Para cada punto crítico de control se establecerá un sistema de monitorización con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. Se deberán mantener registros de dicha monitorización. Los procedimientos documentados relativos al sistema de monitorización de los puntos de control críticos se incluirán en las auditorías internas con respecto a la Norma.

Según el análisis de peligros y riesgos se ha considerado como puntos críticos a las etapas de Pre-calentamiento, Secado, Corte Longitudinal y Transversal, Impresión, Corte, Troquelado para lo cual se ha desarrollado como sistema de monitorización un programa de verificación microbiológica, y un análisis de migración de metales y microorganismos (coliformes, salmonella, Listeria monocytogenes, E coli, S. aurea, mohos y levaduras).

A continuación, se muestra la tabla 13 Análisis de riesgos y puntos críticos de la línea de producción, que describe los tipos de peligro, da valor al riesgo, justifica el nivel de riesgo y propone una medida preventiva para cada etapa y la tabla 14 Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción; la cual describe los tipos de peligro para cada etapa del proceso, identifica las 4 preguntas del árbol de decisiones para definir si cada peligro es o no un punto crítico de control (PCC).

Proceso	Maquinaria/Etapa	Peligro	¿Es significativo? (Riesgo)			Justificación (riesgo alto, medio o bajo)	Medida Preventiva/Programa pre-requisito (POE)	Posibl Punto d Control
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	Recepción de Materia Prima (llegada en camión de bobinas)	**Físico:** Polvo, piedras, madera	2	3	6	Puede ocasionar multiples defectos a lo largo de la cadena de producción de CARVIMSA o como producto final, al cliente.	Control de proveedores certificado de calidad y/o declaración de inocuidad	
		Químico: Grasa (propio de partes del camión)	2	3	6	Puede ocasionar multiples defectos a lo largo de la cadena de producción de CARVIMSA o como producto final, al cliente.		
		Microbiológico: Presencia de microorganismos (coliformes totales, salmonella, listeria monocytogenes)	2	3	6	Existe la posibilidad de que la contaminación por microorganismos se mantenga a lo largo de la cadena de producción		
		Alérgeno: -	-	-	-	-		
		Radiológico: Puerto de exportación se encuentra cercano a plantas nucleares	5	1	5	A pesar del alto efecto, debido al alto control por parte del proveedor la probabilidad es baja		
		Calidad 1: Presencia de grasa y/o pecas	3	3	9	Afecta la apariencia del producto final		
		Calidad 2: Variación de humedad Arrugas Falta de fibra Variación de calibre/gramaje Ampollas	1	3	3	Puede ocasionar multiples defectos a lo largo de la cadena de producción		
		Calidad 3: Coloración no adecuada de papel	3	1	3	Puede generar un rechazo del producto final		
	Recepción de Materia Prima (tintas)	**Físico:** Presencia de agentes extraños en contenedores	1	2	2	Rápida detección evitaría la contaminación en futuras etapas del proceso.	Control de proveedores, certificado de calidad y declaración de inocuidad	
		Químico: -	-	-	-	-	-	
		Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Calidad: Insumo no cumple con especificaciones de certificado de calidad	1	3	3	Existe la posibilidad de rechazo de lote	Control de proveedores, certificado de calidad	
	Recepción de aditivos de producción (borax, soda cáustica, almidón, multibond LA, XM5, adhesivos, hotmelt, etc.)	**Físico:** Presencia de agentes extraños	1	2	2	Bajo riesgo por su rápida detección	Control de proveedores	
		Químico: Formulación inexacta	1	2	2	Bajo riesgo por su rápida detección	Control de proveedores	
		Microbiológico: Presencia de microorganismos (coliformes totales)	2	2	4	Riesgo medio porque afecta el proceso productivo	Control de proveedores	
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Calidad: Insumo no cumple con especificaciones de certificado de calidad	1	3	3	Afecta proceso productivo	Rechazo de lote Control de proveedores	
	Almacén de bobinas	**Físico: -**	-	-	-	-		
		Químico: Contaminación cruzada con productos químicos	2	2	4	Almacenar los productos químicos en envases herméticos y alejados de las bobinas		
		Microbiológico: Exposición al ambiente favorece la contaminación y proliferación de m.o. (coliformes totales, esccherichia coli)	2	3	6	La temperatura en las operaciones posteriores de pre-calentamiento y secado (82 - 104 °C) elimina o disminuye carga microbiana	Cubierta de plástico para el piso de bobinas, próximo techado del área	
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Calidad:	-	-	-	-	-	

Tabla 17. Análisis de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	¿Es significativo? (Riesgo)			Justificación (riesgo alto, medio o bajo)	Medida Preventiva/Programa pre-requisito (POE)	Posibl Punto d Control
				Efecto	Probabilidad	Riesgo			
CORRUGADO	BHS	Transporte y alistamiento	**Físico:** Presencia de agentes extraños a lo largo de la bobina	1	3	3	Fáci l y rápida detección	Des carte de capas de papel de bobinas Control de proveedores, declaración de inocuidad	
			Físico 2: Presencia de óxido, polvo	1	3	3	Fáci l y rápida detección	Des carte de capas de papel de bobinas Control de proveedores, declaración de inocuidad	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Contacto directo con el piso. Presencia de coli formes totales, eschericchia coli.	2	5	10	La temperatura en las operaciones posteriores de pre-cal entamiento y secado elimina la mayoría de los microorganismos. Se realiza un corte transversal y longitudinal en etapas posteriores que elimina el área de la bobina contaminada.	Limpieza y desinfecci ón de pisos, colocación de cobertores de plástico que eviten el contacto con el suelo y la eliminación de la primera capa de papel	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Manchas de grasa, rasgaduras, etc., en capas externas de bobina	1	3	3	Des perdicio de papel	Se eliminan las primeras capas de papel.	
		Pre-cal entamiento	**Físico:** Presencia de restos de metal, polvo óxido	2	3	6	Fáci l y rápida detección	Limpieza y desinfecci ón de la zona	
			Químico: Manchas de grasa (propio de máquina)	2	3	6	Fáci l y rápida detección	Programa de Mantenimiento preventivo	
			Microbiológico: Presencia de m.o. proveniente de etapas anteriores	2	5	10	Temperatura de pre-cal entamiento sufi ciente para eliminación de m.o.	Control de temperatura	SI
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Temperatura insufi ciente para corrugado	2	2	4	Ondas mal formadas	Control de temperatura	
		Parafi nado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Ausencia de recubrimiento	3	2	6	Rápida absorción de humedad en producto fi nal		
			Calidad 2: Exceso de parafi na (manchas en liner externo)	3	2	6	Daña apariencia externa del producto fi nal		
		Corrugado	**Físico:** Presencia de astillas u óxido en rodillo	2	2	4	Afecta el proceso productivo	Mantenimiento preventivo, limpieza del área (BPM)	
			Químico: Manchas de grasa o aceite propio del sistema	2	2	4	Afecta el proceso productivo	Programa de Mantenimiento preventivo, limpieza del área (BPM)	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Mala formaci ón de onda (altos y bajos)	3	2	6	Daña apariencia externa del producto fi nal		
		Engomado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Composición errónea de goma (exceso de algún componente)	2	2	4	Posible migración a superfi cie y por ende, posible contacto directo con el alimento/pi el - Soda cáustica: corrosivo - Borax: irritante al contacto con ojos, piel, tracto respiratorio	Capacitación a operador sobre elaboración de goma	
			Microbiológico: Presencia de microorganismos en goma	2	2	4	Etapa posterior de secado elimina la presencia de microorganismos	Limpieza del área (BPM)	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Mal aplicación de la goma (no cae en las crestas)	3	4	12	Causa láminas sopladas o fal so pegue	Control de proveedores (calidad de bobina)	

Tabla 17. Análisis de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	¿Es significativo? (Riesgo)			Justificación (riesgo alto, medio o bajo)	Medida Preventiva/Programa pre-requisito (POE)	Posible Punto de Control
				Efecto	Probabilidad	Riesgo			
CORRUGADO	BHS	Pegado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Fa lta de presión entre cabezales	3	2	6	Causa fa lso pegue	Control de proveedores (calidad de bobina)	
		Enfri ado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Gotera del techo. Presencia de polvo y microorganismos (coli formes totales)	2	2	4	Existe posterior etapa de tratamiento térmico que puede eliminar o reducir la posible carga microbiana	Programa Pre-requi sito: Infra estructura de planta	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Seca do	**Físico:** Restos de nylon (fa ja transportadora)	1	2	2	Los pedazos de Nylon serán superfi ciales y de fá cil eliminación	Al ser superfi cial se puede eliminar con un soplete	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Gotera del techo. Presencia de microorganismos de etapas anteriores.	2	2	4	Temperatura de secado sufi ciente para eliminación de m.o.	Control de proceso (control de temperatura)	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad:	-	-	-	-	-	
		Escoreado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Ausencia de score	-	-	-	-	-	
			Calidad 2: Fa lso score	-	-	-	-	-	
		Corte (Longitudinal y transversal)	**Físico:** Polvillo proveniente de los cortes	1	5	5	Fá cil eliminación	Al ser superfi cial se puede eliminar con un soplete	
			Químico: Manchas de grasa	2	3	6	Existe posible migración de componentes	Adecuado mantenimiento preventivo de maquinaria	
			Microbiológico: Presencia de microorganismos de etapas anteriores.	2	5	10	Procedimiento de corte sufi ciente para descartar las zonas contaminadas.	Mantenimiento de equipo, limpieza de cuchillas de corte.	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Cortes fuera de especi fi cación de medidas	3	2	6			
		Apilado	**Físico:** Hojas fra ccionadas de cutters	3	2	6	Se realiza un control y conteo de hojas.	Detector de metales en procesos posteriores	
			Físico 2: Cortes con láminas	1	1	1	Personal utiliza guantes de trabajo como parte de sus EPPs	Capacitación de personal	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Operador/i nspector camina sobre fa ja de transporte (conveyor de salida en stacker	3	4	12	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Capacitación a operadores, limpieza de conveyor BPM	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -						
			Calidad: -	-	-	-	-	-	
		Palletizado	**Físico:** Astillas de madera	2	2	4	Es poco probable que las láminas puedan ser incrustadas por una astilla	Mantenimiento adecuado de pallets	
			Químico: -	-		-	-	-	
			Microbiológico 1: Operador utiliza las manos contaminadas. Contaminación cruzada	2	5	10	Operador maneja las láminas de forma directa	Capacitación en BPM	
			Microbiológico: Pallets sucios /mohos os Caída de láminas al suelo	3	4	12	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Barrera de contacto entre pallet y láminas (protector, lámina base desechable, etc.)	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Almacenamiento/Cura d o	**Físico:** Polvillo	1	4	4	Fá cil eliminación	Al ser superfi cial se puede eliminar con un soplete	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Caída de pallets (operador montacarga)	3	2	6	La contaminación es directa y no hay etapas posteriores donde se puedan eliminar los m.o.	Cooperación con operadores para indicaciones al momento del apilado de pallets. Capacitación BPM	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Curado insufi ciente (alta humedad)	3	2	6	Se realiza un control, desechando las hojas húmedas	Control, eliminación de láminas mal curadas	

Tabla 17. Análisis de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	¿Es significativo? (Riesgo)			Justificación (riesgo alto, medio o bajo)	Medida Preventiva/Programa pre-requisito (POE)	Posible Punto de Control
				Efecto	Probabilidad	Riesgo			
CONVERSIÓN*	TCY I, TCY II, TCY III, LANGSTON, WARD I, WARD II	Apilado	**Físico:** Astillas del pallet	1	2	2	Astillas quebradizas no atraviesan las láminas de cartón	Mantenimiento adecuado de pallets	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Manejo de láminas (operador).Presencia de microorganismos (coliformes totales).	3	4	12	No existe posterior desinfección o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Control de higiene, BPM	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Impresión	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Composición de tintas	2	2	4	Especificaciones con proveedores	Control de provedores	
			Microbiológico: Polímeros sin desinfectar	3	4	12	No existe posterior desinfección o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Capacitación al personal. BPM. Mantenimiento de aduana sanitaria. Infraestructura	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Impresión borrosa	1	2	2			
			Calidad 2: Manchas por rozamiento	3	2	6			
			Calidad 3: Impresión embotada	1	2	2			
			Calidad 4: Ausencia parcial o total de impresión	3	2	6			
			Calidad 5: Diferente tonalidad	2	2	10			
		Corte, troquelado, microperforaciones, scoreado, prepicado	**Físico:** Polvillo	1	5	5	Fácil eliminación	Al ser superficial se puede eliminar con un soplete	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Posible presencia de m.o. en troqueles	2	5	10	No existe posterior desinfección o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	BPM. Mantenimiento de infraestructura de aduana sanitaria.	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Presencia de refil						
			Calidad 2: Ausencia de pre-picado						
			Calidad 3: Falso score						
		Engomado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Composición química de goma. Rebose de goma	2	2	4	Rebose de goma (contacto directo con alimento)	Capacitación al personal. Control de calidad descarte de cajas con rebose de goma	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Insuficiente goma	1	2	2	Causa aleta despegada		

Tabla 17. Análisis de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	¿Es significativo? (Riesgo)			Justificación (riesgo alto, medio o bajo)	Medida Preventiva/Programa pre-requisito (POE)	Posible Punto de Control
				Efecto	Probabilidad	Riesgo			
CONVERSIÓN*	TCY I, TCY II, TCY III, LANGSTON, WARD I, WARD II	Dobl ado y pegado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Manchas de grasa (propio de máquina)	2	2	4	Es poco probable que las cajas se manchen con grasa.	Mantenimiento de la máquina	
			Microbiológico: Faj a transportadora (doblado). Presencia de microorganismos coli formes totales	3	4	12	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Programa de Limpieza de Máquinas	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Aleta despegada	3	2	6			
		Labores manuales	**Físico:** Grapas mal puestas, incrustadas	3	3	9	Es poco probable que las grapas estén mal puestas.	Control de calidad. Capacitación al personal	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Operador contamina las cajas con sus manos. Presencia de coli formes totales.	3	4	12	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Control de higiene, Capacitación en BPM	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Apilado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico 1: Faj a transportadora sin desinfectar. Presencia de microorganismos coli formes	3	4	12	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Control de higiene, BPM. Programa Maestro de Limpieza de máquinas	
			Microbiológico 2: Operador	3	4	12	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Control de higiene, BPM, capacitaciones	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Amarrado/enzunchado	**Físico:**						
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Zunchos apretados	2	2	4			
		Embolsado/Embal ado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Migración de componentes (plásticos) hacia las cajas	2	1	2	Especi fi caciones con proveedores	Control de provedores. Certi fi cado de calidad, declaración de inocuidad	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Palletizado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Pallet sucio/mohos o	3	3	9	No existe posterior desinfecci ón o tratamiento térmico que pueda eliminar o reducir la posible carga microbiana	Barrera de contacto entre pallet y láminas (protector, lámina base desechable, etc.)	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	

Tabla 17. Análisis de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa	Peligro	Árbol de decisiones				Es un PCC?	N° PCC
			Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4		
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	Recepción de Materia Prima (llegada en camión de bobinas)	**Físico:**	Si	No	No	-	No	
		Polvo, piedras, madera						
		Químico:	Si	No	No	-	No	
		Grasa (propio de partes del camión)						
		Microbiológico:	Si	No	No	-	No	
		Presencia de microorganismos (coli formes totales, salmonella, listeria monocytogenes)						
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico:	No	No	-	-	No	
		Puerto de exportación se encuentra cercano a plantas nucleares						
		Calidad 1:	-	-	-	-	-	
		Presencia de grasa y/o pecas						
		Calidad 2:	-	-	-	-	-	
		Variación de humedad						
		Arrugas						
		Fal ta de fi bra						
		Variación de calibre/gramaje						
		Ampollas						
		Calidad 3:						
	Recepción de Materia Prima (tintas)	Coloración no adecuada de papel						
		Físico:	No	No	No	-	No	
		Presencia de agentes extraños en contenedores						
		Químico: -	-	-	-	-	-	
		Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Calidad:	-	-	-	-	-	
		Insumo no cumple con especificaciones de						
	Recepción de aditivos de producción (borax, soda cáustica, almidón, multibond LA, XM5, adhesivos, hotmelt, etc.)	certi fi cado de calidad						
		Físico:	No	No	-	-	No	
		Presencia de agentes extraños						
		Químico:	Si	No	No	-	No	
		Formul ación inexacta						
		Microbiológico:	Si	No	No	-	No	
		Presencia de microorganismos (coli formes totales)						
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Calidad:	-	-	-	-	-	
		Insumo no cumple con especificaciones de						
	Almacén de bobinas	certi fi cado de calidad						
		Físico: -	-	-	-	-	-	
		Químico:	Si	No	Si	Si	No	
		Contaminación cruzada con productos químicos						
		Microbiológico:	Si	No	Si	Si	No	
		Exposición al ambiente favorece la contaminación y proliferación de m.o.						
		(coli formes totales, esccherichia coli)						
		Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
		Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Calidad:	-	-	-	-	-	

Tabla 18. Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	Árbol de decisiones				Es un PCC?	N° PCC
				Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4		
CORRUGADO	BHS	Transporte y alistamiento	**Físico:** Presencia de agentes extraños a lo largo de la bobina	Si	No	No	-	-	
			Físico 2: Presencia de óxido, polvo	Si	No	No	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Contacto directo con el piso. Presencia de coliformes totales, eschericchia coli.	Si	No	Si	Si	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Manchas de grasa, rasgaduras, etc., en capas externas de bobina	-	-	-	-	-	
		Pre-calentamiento	**Físico:** Presencia de restos de metal, polvo óxido	Si	No	No	-	No	
			Químico: Manchas de grasa (propio de máquina)	Si	No	No	-	No	
			Microbiológico: Presencia de m.o. proveniente de etapas anteriores	Si	Si	-	-	Si	1
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Temperatura insuficiente para corrugado	-	-	-	-	-	
		Parafinado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
				-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Ausencia de recubrimiento	-	-	-	-	-	
			Calidad 2: Exceso de parafina (manchas en liner externo)	-	-	-	-	-	
		Corrugado	**Físico:** Presencia de astillas u óxido en rodillo	Si	No	No	-	No	
			Químico: Manchas de grasa o aceite propio del sistema	Si	No	No	-	No	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Mala formación de onda (altos y bajos)	-	-	-	-	-	

Tabla 18. Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	Árbol de decisiones				Es un PCC?	N° PCC
				Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4		
CORRUGADO	BHS	Engomado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: Composición errónea de goma (exceso de algún componente)	Si	No	Si	No	No	
			Microbiológico: Presencia de microorganismos en goma	Si	No	No	-	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Mal aplicación de la goma (no cae en las crestas)	-	-	-	-	-	
		Pegado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Falta de presión entre cabezales	-	-	-	-	-	
		Enfriado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Gotera del techo. Presencia de polvo y microorganismos (coliformes totales)	Si	No	Si	Si	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Secado	**Físico:** Restos de nylon (faja transportadora)	No	No	-	-	No	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Gotera del techo. Presencia de microorganismos de etapas anteriores.	Si	Si	-	-	Si	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad:	-	-	-	-	-	

Tabla 18. Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	Árbol de decisiones				Es un PCC?	N° PCC
				Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4		
CORRUGADO	BHS	Escoreado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Ausencia de score	-	-	-	-	-	
			Calidad 2: Fal so score	-	-	-	-	-	
		Corte (Longitudinal y transversal)	**Físico:** Polvillo proveniente de los cortes	Si	No	No	-	-	
			Químico: Manchas de grasa	Sí	No	No	-	-	
			Microbiológico: Presencia de microorganismos de etapas anteriores.	Sí	Sí	-	-	Sí	3
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Cortes fuera de especi fi cación de medidas	-	-	-	-	-	
		Apilado	**Físico:** Hojas fracci onadas de cutters	Sí	No	No	-	-	
			Físico 2: Cortes con láminas	Sí	No	No	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Operador/i nspector camina sobre faja de transporte (conveyor de salida en stacker	Sí	No	No	-	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: -	-	-	-	-	-	
		Palletizado	**Físico:** Astillas de madera	Si	No	No	-	No	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico 1: Operador utiliza las manos contaminadas. Contaminación cruzada	Si	No	No	-	No	
			Microbiológico: Pallets sucios/mohosos Caída de láminas al suelo	Sí	No	No	-	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Almacenamiento/Curado	**Físico:** Polvillo	Sí	No	No	-	No	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Caída de pallets (operador montacarga)	SÍ	No	No	-	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Curado insufi ciente (alta humedad)	-	-	-	-	-	

Tabla 18. Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	Árbol de decisiones				Es un PCC?	N° PCC
				Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4		
CONVERSIÓN*	TCY I, TCY II, TCY III, LANGSTON, WARD I, WARD II	Apilado	**Físico:** Astillas del pallet	Si	No	No	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Manejo de láminas (operador).Presencia de microorganismos (coli formes totales).	Si	No	No	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Impresión	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Composición de tintas	Si	No	No	-	-	
			Microbiológico: Polímeros sin desinfectar	Si	No	Si	No	Si	4
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Impresión borrosa	-	-	-	-	-	
			Calidad 2: Manchas por rozamiento	-	-	-	-	-	
			Calidad 3: Impresión embotada	-	-	-	-	-	
			Calidad 4: Ausencia parcial o total de impresión	-	-	-	-	-	
			Calidad 5: Di ferente tonalidad	-	-	-	-	-	
		Corte, troquelado, microperforaci ones, scoreado, prepicado	**Físico:** Polvillo	Si	No	No	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Posible presencia de m.o. en troqueles	Si	No	Si	No	Si	5
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad 1: Presencia de refi l	-	-	-	-	-	
			Calidad 2: Ausencia de pre-pi cado	-	-	-	-	-	
			Calidad 3: Fal so score	-	-	-	-	-	
		Engomado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	
			Químico: Composición química de goma. Rebose de goma	Si	No	Si	Si	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	-
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	-
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	-
			Calidad: Insufi ciente goma	-	-	-	-	-	-
		Dobl ado y pegado	**Físico:** -	-	-	-	-	-	-
			Químico: Manchas de grasa (propio de máquina)	Si	No	No	-	No	
			Microbiológico: Faja transportadora (doblado). Presencia de microorganismos coli formes totales	Si	No	No	-	No	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Aleta despegada	-	-	-	-	-	

Tabla 18. Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Proceso	Maquinaria/Etapa		Peligro	Árbol de decisiones				Es un PCC?	N° PCC
				Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4		
CONVERSIÓN*	TCY I, TCY II, TCY III, LANGSTON, WARD I, WARD II	Labores manuales	**Físico:** Grapas mal puestas, incrustadas	Si	No	No	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Operador contamina las cajas con sus manos. Presencia de coliformes totales.	Si	No	No	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Apilado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico 1: Faja transportadora sin desinfectar. Presencia de microorganismos coliformes	Si	No	No	-	-	
			Microbiológico 2: Operador Contamina las cajas con sus manos. Presencia de coliformes totales.	Si	No	No	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Amarrado/enzunchado	**Físico:**	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
			Calidad: Zunchos apretados	-	-	-	-	-	
		Embolsado/Embalado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: Migración de componentes (plásticos) hacia las cajas	Sí	No	No	-	No	
			Microbiológico: -	-	-	-	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	
		Palletizado	**Físico: -**	-	-	-	-	-	
			Químico: -	-	-	-	-	-	
			Microbiológico: Pallet sucio/mohoso	Si	No	No	-	-	
			Alérgeno: -	-	-	-	-	-	
			Radiológico: -	-	-	-	-	-	

Tabla 18. Matriz de Identificación de Riesgos y puntos críticos de la línea de producción. Fuente: Elaboración propia.

Programa de Verificación Microbiológica

Este programa tiene el objetivo de asegurar la calidad sanitaria de los productos fabricados en la empresa de modo que se cumpla con el Ártículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935 /2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos:

Los materiales y objetos habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

a) Representar un peligro para la salud humana, o
b) Provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o
c) Provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

Según la Norma 461 – 2007 / MINSA, los microorganismos a analizar y sus límites de presencia en las superficies son:

a) Superficies inertes:

Se refiere a las partes externas y/o internas de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y, en su defecto, de las maquinarias y equipos que se utilizan en la fabricación de materiales y objetos.

Ensayo	Límite de detección permisible (*)
Coliformes totales	< 0.1 ufc /cm^2
Patógeno (**)	Ausencia / superficie muestreada en cm^2 (***)

(*) En las operaciones analíticas, estos valores indican ausencia.
(**) Los patógenos podrán ser: Escherichia coli[1], Listeria monocytogenes, Salmonella sp.
(***) El área muestreada deberá ser mayor o igual a 100 cm^2

b) Superficies vivas:

Las partes externas del cuerpo humano que entran en contacto con los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y, en su defecto, con las maquinarias y equipos que se utilizan en la fabricación de los materiales y objetos. Para efectos de los análisis a realizar, se considera las manos con o sin guantes del operador.

a) Ensayo	Límite de detección permisible (*)
Coliformes totales	< 100 ufc / manos
Staphylococcus sp	< 100 ufc / manos

Patógeno (**)	Ausencia / manos

(*) En las operaciones analíticas, estos valores indican ausencia.
(**) Los patógenos podrán ser: Escherichia coli[1], Salmonella sp.

En la empresa, los análisis microbiológicos a superficies vivas e inertes se realizan cada 3 meses y a empaques de cartón destinado a alimentos cada 06 meses, para asegurar la continuidad de la calidad sanitaria de los productos.

---

1 Escherichia coli es parte de Coliformes totales, por lo que la ausencia de Coliformes totales indicará también la ausencia de Escherichia coli.

CERPER
CERTIFICACIONES DEL PERU S.A.
COPIA

CERTIFICADO DE CALIDAD N° 1901178

H/S 19004881

SOLICITANTE : CARTONES VILLA MARINA S.A.
DIRECCIÓN : CAR. PANAMERICANA SUR KM. 19 NRO. MZ- F INT. LT.2 FND. ASOC. LA CONCORDIA,

CERTIFICACIONES DEL PERU S.A. -CERPER- CERTIFICA:
HABER ANALIZADO LA SIGUIENTE MUESTRA PROPORCIONADA POR EL SOLICITANTE:

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA PROPORCIONADA POR EL SOLICITANTE:

NOMBRE DEL PRODUCTO (DECLARADO POR EL SOLICITANTE) : CAJA DE CARTÓN CORRUGADO
DATOS DE LA MUESTRA (DECLARADO POR EL SOLICITANTE) : CAJA DE CARTÓN CORRUGADO, COLOR KRAFT
CANTIDAD DE MUESTRA RECIBIDA : 10 UNIDADES
FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA : 2019 - 05 - 08
FECHA DE TERMINO DE ENSAYO : 2019 - 05 - 16
DOCUMENTO NORMATIVO :
REQUISITOS QUIMICOS :
SEGÚN NTP 324.001-3 2018 SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. PARTE 3: MIGRACIÓN DE ELEMENTOS CONTAMINANTES, NUMERAL 4. REQUISITOS, ÍTEM 4.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS, TABLA 2 - LÍMITES DE MIGRACIÓN DESDE LOS MATERIALES DE LOS JUGUETES, CATEGORÍA III.
REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS :
SEGÚN GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS APROBADO CON RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 461-2007/MINSA, PUNTO 8. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS: OPERACIONES ANALÍTICAS, NUMERAL 8.2 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO CON APLICACIÓN DEL MÉTODO DEL HISOPO, ÍTEM C) INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE ACUERDO A LOS LIMITES MICROBIOLÓGICOS, SUPERFICIES INERTES, SUPERFICIE REGULAR.

CON LOS SIGUIENTES RESULTADOS
ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS

ANÁLISIS	REQUERIDO Migración máxima del elemento en mg/kg a partir del material del juguete	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
Antimonio (Sb)	Máximo 560 mg/kg	< 2,5 mg/kg	Cumple
Arsénico (As)	Máximo 47 mg/kg	< 0,9 mg/kg	Cumple
Bario (Ba)	Máximo 18 750 mg/kg	4,22 mg/kg	Cumple
Cadmio (Cd)	Máximo 17 mg/kg	< 0,3 mg/kg	Cumple
Plomo (Pb)	Máximo 160 mg/kg	< 1 mg/kg	Cumple
Mercurio (Hg)	Máximo 94 mg/kg	< 0,05 mg/kg	Cumple
Niquel (Ni)	Máximo 930 mg/kg	< 0,5 mg/kg	Cumple
Selenio (Se)	Máximo 460 mg/kg	< 3 mg/kg	Cumple
Zinc (Zn)	Máximo 46 000 mg/kg	8,22 mg/kg	Cumple

Límite de cuantificación: Sb = 2,5 mg/kg; As = 0,9 mg/kg; Ba = 0,5 mg/kg; Cd = 0,3 mg/kg; Pb = 1,0 mg/kg; Hg = 0,05 mg/kg; Ni = 0,5 mg/kg; Se = 3,0 mg/kg; Zn = 0,5 mg/kg

LA MUESTRA ANALIZADA DEL PRODUCTO: CAJA DE CARTÓN CORRUGADO *CUMPLE* CON LOS REQUISITOS DE LOS ELEMENTOS QUÍMICOS ARRIBA INDICADOS SEGÚN NTP 324.001-3 2015, NUMERAL 4, ÍTEM 4.2, TABLA 2, CATEGORÍA III.

ANÁLISIS	RESULTADO
Cromo (Cr)	< 0,5 mg/kg

Límite de cuantificación: Cr = 0,5 mg/kg

CERTIFICACIONES DEL PERU S.A. CERPER

"PROHIBIDA LA REPRODUCCION PARCIAL DE ESTE CERTIFICADO"

RR/we:mt

Página 1/2

"LA RESPONSABILIDAD DE ESTA SOCIEDAD DERIVADA DE LA EMISIÓN DEL PRESENTE CERTIFICADO QUEDA LIMITADA A LOS CASOS DE NEGLIGENCIA GRAVE DEBIDAMENTE ACREDITADA POR SUS CONTRATANTES Y EN NINGÚN CASO SERÁ MAYOR A U$515,000 TODO INCIDENTE LEGAL DERIVADO DE LA PRESENTE CERTIFICACIÓN QUEDA SOMETIDO A LAS LEYES DEL PERÚ Y LA JURISDICCIÓN DE LOS JUECES DEL CALLAO"

AV. SANTA ROSA 601, CALLAO (4) PERÚ - Telf.: 3199000 ::: www.cerper.com - E-mail: info@cerper.com
TUMBES, Telf.: 072-521270 • PIURA, Telf.: 073-322908 • PAITA, Telf.: 073-211438 • CHIMBOTE, Telf.: 043-311048
AREQUIPA, Telf.: 054-265572 • PISCO, Telf.: 056-232233 • ILO, Telf.: 053-579171

Figura 52. Análisis de migración de metales y microorganismos (coliformes, salmonella, Listeria monocytogenes, E coli, S. aurea, mohos y levaduras) sobre la superficie del cartón.

CERPER
CERTIFICACIONES DEL PERU S.A.

COPIA

CERTIFICADO DE CALIDAD N° 1901178

H/S 19004881

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

ANÁLISIS	REQUERIDO Superficies Inertes Límite Permisible	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
Coliformes Totales	< 1 UFC/cm^2	< 0,1 estimado UFC/cm^2	Cumple
Salmonella	Ausencia/Superficie muestreada en cm^2	No detectado/S.M	Cumple
Listeria Monocytogenes	Ausencia/Superficie muestreada en cm^2	No detectado/S.M	Cumple

El valor < 0,1 indica ausencia de crecimiento de microorganismos.
S.M: Superficie Muestreada: 100 cm^2

LA MUESTRA ANALIZADA DEL PRODUCTO: CAJA DE CARTÓN CORRUGADO *CUMPLE* CON LOS REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS ARRIBA INDICADOS SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 461-2007/MINSA, PUNTO 8, NUMERAL 8.2, ÍTEM c).

ANÁLISIS	RESULTADOS
Escherichia Coli	< 0,1 estimado UFC/cm^2
Staphylococcus aureus coagulasa (+)	< 0,1 estimado UFC/cm^2
Enterobacterias	< 0,1 estimado UFC/cm^2
Recuento de Mohos	< 0,1 estimado UFC/cm^2
Recuento de Levaduras	< 0,1 estimado UFC/cm^2

El valor < 0,1 significa ausencia de crecimiento de microorganismos.

NORMAS TOMADAS COMO BASE PARA EL ENSAYO:

1. MIGRACION DE ELEMENTOS CONTAMINANTES : NTP 324.001-3, 2018. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. PARTE 3. MIGRACION DE ELEMENTOS CONTAMINANTES. (PREPARACION Y EXTRACCION). LECTURAS: EPA METHOD 6010 C. 2007 (Al, Sb, As, Ba, B, Cd, Cu, Pb, Mn, Ni, Se, Sr, Sn, Zn, Cr) Y SMEWW-APHA-AWWA-WEF-PART 3112B, 23RD. (Hg).
1. COLIFORMES TOTALES : ISO 18593. 2004. PARTE 8 Y 9 EXCEPTO 8.1, 8.3.1, 8.3.3, 9.1, 9.2.3. RM N°461-2007/MINSA PARTE 8.4, AOAC 991.14, CHAPTER 17, 20 TH ED. 2016. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHODS FOR SAMPLING TECHNIQUES FROM SURFACES USING CONTACT PLATES AND SWABS. GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS. COLIFORM AND ESCHERICHIA COLI COUNTS IN FOODS. DRY REHYDRATABLE FILM (PETRIFILM E.COLI/COLIFORM COUNT PLATE AND PETRIFILM COLIFORM COUNT PLATE) METHODS.
2. DETECCION DE SALMONELLA : ISO 18593: 2018 PARTE 9 Y 10 EXCEPTO 9.1 Y 10.2 / RM N° 461-2007 MINSA PARTE 8.4 /ISO 6579-1:2017. MICROBIOLOGY OF THE FOOD CHAIN-HORIZONTAL METHODS FOR SURFACE SAMPLING/GUIA TÉCNICA PARA EL ANALISIS MICROBIOLOGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS / MICROBIOLOGY OF THE FOOD CHAIN-HORIZONTAL METHOD FOR THE DETECTION, ENUMERATION AND SEROTYPING OF SALMONELLA PART 1: DETECTION OF SALMONELLA SPP.
3. LISTERIA MONOCYTOGENES : ISO 18593: 2004. PARTE 8 Y 9 EXCEPTO 8.1, 8.3.1, 8.3.3, 9.1, 9.2.3, RM- N° 461-2007/MINSA PARTE 8.4. ISO 11290-1:1996/AMD 1:2004. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS - HORIZONTAL METHODS FOR SAMPLING TECHNIQUES FROM SURFACES USING CONTACT PLATES AND SWABS. GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHOD FOR THE DETECTION AND ENUMERATION OF LISTERIA MONOCYTOGENES – PART 1: DETECTION METHOD. AMENDMENT 1:2004 MODIFICATION OF THE ISOLATION MEDIA AND THE HAEMOLYSIS TEST, AND INCLUSION OF PRECISION DATA.
4. ESCHERICHIA COLI : ISO 18593. 2004. PARTE 8 Y 9 EXCEPTO 8.1, 8.3.1, 8.3.3, 9.1, 9.2.3. RM N°461-2007/MINSA PARTE 8.4, AOAC 991.14, CHAPTER 17, 20 TH ED. 2016. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHODS FOR SAMPLING TECHNIQUES FROM SURFACES USING CONTACT PLATES AND SWABS. GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS. COLIFORM AND ESCHERICHIA COLI COUNTS IN FOODS. DRY REHYDRATABLE FILM (PETRIFILM E.COLI/COLIFORM COUNT PLATE AND PETRIFILM COLIFORM COUNT PLATE) METHODS.
5. STAPHYLOCOCCUS AUREUS COAGULASA (+) : ISO 18593. 2004. PARTE 8 Y 9 EXCEPTO 8.1, 8.3.1, 8.3.3, 9.1, 9.2.3. RM N°461-2007/MINSA PARTE 8.4, ISO 6888-1: 1999 AMD 1:2003. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHODS FOR SAMPLING TECHNIQUES FROM SURFACES USING CONTACT PLATES AND SWABS. GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHOD FOR THE ENUMERATION OF COAGULASE-POSITIVE STAPHYLOCOCCI (STAPHYLOCOCCUS AUREUS AND OTHER SPECIES) PART 1: TECHNIQUE USING BAIRD PARKER AGAR MEDIUM. AMENDMENT 1:2003 INCLUSION OF PRECISION DATA.
6. ENTEROBACTERIAS : ISO 18593. 2004. PARTE 8 Y 9 EXCEPTO 8.1, 8.3.1, 8.3.3, 9.1, 9.2.3. RM N°461-2007/MINSA PARTE 8.4 ICMSF 2DA.ED. 1983. VOLUMEN 1, PARTE II, PÁG. 149-150 (TRADUCCIÓN DE LA VERSIÓN ORIGINAL 1978) REIMPRESA, 2000 EDITORIAL ACRIBIA. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHODS FOR SAMPLING TECHNIQUES FROM SURFACES USING CONTACT PLATES AND SWABS. GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS. ENTEROBACTERIACEAE. RECUENTO POR SIEMBRA EN PLACA.
7. RECUENTO DE MOHOS Y LEVADURAS : ISO 18593. 2004. PARTE 8 Y 9 EXCEPTO 8.1, 8.3.1, 8.3.3, 9.1, 9.2.3. RM N°461-2007/MINSA PARTE 8.4, ICMSF 2DA.ED. 1983. VOL.1, PARTE II, PÁG. 166-167 (TRADUCCIÓN DE LA VERSIÓN ORIGINAL 1978) REIMPRESA 2000 EDITORIAL ACRIBIA. MICROBIOLOGY OF FOOD AND ANIMAL FEEDING STUFFS-HORIZONTAL METHODS FOR SAMPLING TECHNIQUES FROM SURFACES USING CONTACT PLATES AND SWABS. MÉTODO DEL RECUENTO DE LEVADURAS Y MOHOS POR SIEMBRA EN PLACA EN TODO EL MEDIO.

CERTIFICADO EMITIDO EN BASE A RESULTADOS DE INFORME DE ENSAYOS DE LABORATORIOS CERPER.
INFORMES DE ENSAYO N° 1-04427/19 CON EXPEDIENTE (EXAI-06499-2019)

CONDICIONES

ESTE CERTIFICADO ES VÁLIDO EXCLUSIVAMENTE:
- PARA LOS REQUISITOS SEÑALADOS EN EL PRESENTE CERTIFICADO, NO PUDIENDO VINCULARSE IMPLÍCITA O EXPLÍCITAMENTE A OTRAS CARACTERÍSTICAS QUE NO SE INDICAN.
- PARA LA MUESTRA DEL PRODUCTO OBJETO DE ANÁLISIS NO PUDIENDO EXTENDERSE LAS CONCLUSIONES DEL CERTIFICADO A NINGUNA OTRA UNIDAD.

CERPER NO SE RESPONSABILIZA POR LOS DATOS DE LA MUESTRA DECLARADOS POR EL SOLICITANTE.
ESTE CERTIFICADO ES VÁLIDO SOLO PARA LOS ANÁLISIS ARRIBA INDICADOS Y PARA LA MUESTRA ÚNICA PROPORCIONADA.
LA VALIDEZ DEL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ REFERIDO SOLO PARA EFECTOS DE TRÁMITE DOCUMENTARIO.
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO DECLARADO POR EL SOLICITANTE.
ESTE CERTIFICADO NO INCLUYE LA EVALUACION DE TODOS LOS REQUISITOS QUE EXIGE LA NTP 324.001-3, 2018. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. PARTE 3. MIGRACION DE ELEMENTOS CONTAMINANTES.

LIMA/CALLAO, 20 DE MAYO DEL 2019

CERTIFICACIONES DEL PERU S.A.
ROMEL RAMIREZ RODRIGUEZ
Jefe de Certificaciones

RR/we:mt

Página 2/2

"PROHIBIDA LA REPRODUCCION PARCIAL DE ESTE CERTIFICADO"

"LA RESPONSABILIDAD DE ESTA SOCIEDAD DERIVADA DE LA EMISIÓN DEL PRESENTE CERTIFICADO QUEDA LIMITADA A LOS CASOS DE NEGLIGENCIA GRAVE DEBIDAMENTE ACREDITADA POR SUS CONTRATANTES Y EN NINGÚN CASO SERA MAYOR A US$15,000 TODO INCIDENTE LEGAL DERIVADO DE LA PRESENTE CERTIFICACIÓN QUEDA SOMETIDO A LAS LEYES DEL PERÚ Y LA JURISDICCIÓN DE LOS JUECES DEL CALLAO"

AV. SANTA ROSA 601, CALLAO (4) PERÚ - Telf.: 3199000 ::: www.cerper.com - E-mail: info@cerper.com
TUMBES, Telf.: 072-521270 • PIURA, Telf.: 073-322908 • PAITA, Telf.: 073-211438 • CHIMBOTE, Telf.: 043-311048
AREQUIPA, Telf.: 054-265572 • PISCO, Telf.: 056-232233 • ILO, Telf.: 053-579171

Figura 52. Análisis de migración de metales y microorganismos (coliformes, salmonella, Listeria monocytogenes, E coli, S aurea, mohos y levaduras) sobre la superficie del cartón.

Capítulo 3 Gestión de Calidad y Seguridad del Producto

Un sistema efectivo de control de la documentación garantizará que solo se han puesto a disposición del personal y se usan las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro.

Requisito 3.2.1 La empresa deberá contar con un procedimiento documentado para gestionar los documentos que forman parte del sistema de seguridad y calidad del producto. Este deberá incluir:

- una lista de los documentos controlados que indique el número de la última versión.
- el método de identificación y autorización de los documentos controlados
- un registro del motivo por el que se realizan los cambios y enmiendas de los documentos.
- el sistema de sustitución de los documentos existentes cuando se actualicen.

Para el cumplimiento de este requisito se desarrolló el procedimiento de control de documentos en donde se detalla la información general de creación del documento y el tiempo de retención de registros.

	PROCEDIMIENTO **CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS**	Código: XXYYZZ Versión 01 Fecha:23/04/2019 Página 1de 1

a. El responsable de área (RA) crea o modifica su documentación manteniendo la estructura conforme a lo indicado en el IIP-01.003 Codificación y estructura de documentos.

b. La elaboración de cualquier documento de los Sistemas de Gestión puede realizarse a necesidad de cualquiera de las áreas por iniciativa de cualquier integrante de la empresa, de acuerdo al tipo, alcance y uso del documento.

c. El RA propone la elaboración y/o modificación de documentos del SIG a la JSIG o Asistente SIG (ASIG), enviando por email un borrador del documento para su revisión y aprobación del Gerente de Área.

d. El JSIG y/o ASIG revisa el documento propuesto verificando su aceptabilidad, adaptabilidad y posibilidad de ser incluido en el sistema y que cumpla con los fines para lo que ha sido diseñado o modificado. Asimismo, verifica que el documento este acorde a los procedimientos del SIG. El documento final es aprobado según el cuadro en el Anexo 01.

e. Una vez aprobado el documento, el ASIG asignará el código y demás información de carácter general que identifique al documento, según lo indicado en el procedimiento IIP-01.003 “Codificación y estructura de documentos” y publicarán el documento en la base de Datos del Sistema Integrado de Gestión y por ende en la Lista Maestra, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- ✓ Proceso: Nombre del proceso al que pertenece.
- ✓ Código: Describe el código del documento
- ✓ Tipo de documento: Se refiere a la clase de documento si es procedimiento o instructivo, etc.
- ✓ Nombre: Se refiere al título del documento
- ✓ Revisión: Se debe escribir el número de cambios que ha tenido el documento.
- ✓ Fecha: Corresponde a la fecha en que los documentos fueron aprobados.

I. Tiempo de retención de documentos

a. El tiempo de retención de los documentos es de un año como mínimo para todas las áreas. Después de transcurrido este tiempo cada área definirá si debe considerarse un período mayor de retención.

II. Control de cambios

a. El documento cambia de revisión cada vez que se modifique y/o actualice.

b. El motivo del cambio se registrará en la tabla de Control de Cambios de cada documento**.**

Requisito 3.4 Especificaciones

Requisito 3.4.3 Se conservará una declaración de conformidad que permita a los usuarios de los materiales de envasado garantizar la compatibilidad con los productos con los que pueden entrar en contacto.

La declaración de conformidad incluirá como mínimo:

- La naturaleza de los materiales usados para fabricar el envase
- Confirmación de que los materiales de envasado cumplen los requisitos legales relevantes.
- La inclusión de cualquier material reciclado post-consumo.

Esta deberá identificar cualquier limitación de uso del producto, así como la vida útil del material de envasado (cuando corresponda).
Para el cumplimiento de este requisito se realizó una ficha técnica con las especificaciones adecuadas para las materias primas, para lo cual el proveedor de tintas envió una declaración de inocuidad de tintas como evidencia que las tintas no afectan la salud del consumidor.
A continuación, se muestra la figura 53 Declaración de criterio para el uso de tintas flexográficas a base de agua, en la cual se describen los componentes que contienen las tintas y el grado de migración a las superficies del cartón corrugado.

Requisito 3.5. Auditorías Internas

Requisito 3.5.1 Deberá existir un programa planificado de auditorías internas a lo largo del año que abarque el sistema de gestión de peligros y riesgos, los programas prerrequisitos y todos los procedimientos que se hayan implementado para cumplir con la Norma. Todas las actividades se cubrirán al menos una vez al año. El programa de auditorías internas se implementará en su totalidad.

Para el cumplimiento de este requisito se desarrolló el programa de auditoría interna, que se muestra en la figura 54 y 55. En la figura 54 se muestra el programa de auditoría interna 2020 con los responsables de cada área, el auditor y la fecha de la auditoría. En la figura 55 se muestra el responsable, el alcance, el día, la hora de auditoría, el % de cumplimiento y los criterios de auditoría.

PROYSA

PRODUCTOS Y SERVICIOS LATINOAMERICANOS S.A.

Enero 2019

DECLARACIÓN DE CRITERIO PARA EL USO DE TINTAS FLEXOGRÁFICAS BASE AGUA

ESTADOS UNIDOS

Tomando como referencia el apartado *CFR 21, 170.39* de la *FDA* en la que habla respecto a aditivos en los alimentos provenientes, por ejemplo, de empaques alimenticios o instrumentos para el procesamiento de alimentos, en los cuales uno de los componentes migra o se espera que migre en los alimentos transformándolos en aditivos de los mismos, en el caso de las tintas flexográficas que suministramos, no están diseñadas para estar en contacto directo con los alimentos, si no para estar separadas de los mismos por medio de una barrera funcional que en este caso es el sustrato sobre el que se imprimen, y que *no se espera exista alguna migración de las mismas*. Sin embargo, conforme la Legislación Norteamericana "CONEG" (*Coalition of Northeastern Governors*), garantizamos que General Product's S.A. de C.V. no agrega intencionalmente ningún metal pesado como: *Plomo, Mercurio, Cadmio* o *Cromo Hexavalente*; a nuestras fórmulas. Podemos asegurar que metales como: *Plata, Arsénico, Selenio* o *Níquel*, o compuestos como 4-Metil Benzofenona, no fueron agregados a nuestras formulaciones de tintas para impresión. La suma del nivel de concentración por el peso de estos metales mencionados, no excede de *100 ppm*.

EUROPA

De acuerdo a la regulación Europea (EC) **No 2023/2006**, de buenas prácticas de Manufactura de materiales y artículos cuya intención sea que entren en contacto directo con los Alimentos detalla en el Anexo las reglas de buenas prácticas para el uso de tintas de impresión en empaques alimenticios en el cual señala que el lado impreso no debe entrar en contacto con el alimento.

Nuestras tintas pueden ser utilizadas en empaques alimenticios siempre y cuando se cumplan las regulaciones arriba mencionadas.

Así mismo cumplimos con los límites establecidos en la regulación RoHS respecto al contenido de metales pesados y compuestos PBBS Y PBDEs (compuestos bromados retardadores de flama). También contamos con la certificación de Green Partner con reconocimiento Internacional.

Las tintas flexo base agua elaboradas por General Products S.A. de C.V. no contienen los siguientes componentes:

- Perfluorooctanoic Acid (PFOA)
- Perfluoroalkyl Sulfonate (PFAS)
- Perfluorooctane Sulfonate (PFOS).
- MOSH Mineral Oil Saturated Hydrocarbons
- MOAH Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons

En virtud de que no esperamos que estas sustancias, productos alergénicos ni morfolinas se encuentren en nuestros productos, no analizamos de forma específica nuestras materias primas o productos finales para la presencia de estos compuestos.

Cualquier duda o aclaración estoy a sus órdenes.

Atentamente

I.Q. Alejandra Flores

Gerente de Investigación y Desarrollo – General Product's S.A. de C.V.

Figura 53. Declaración de criterio para el uso de tintas flexográficas a base de agua. Fuente: Empresa de manufactura de cartón corrugado.

	REGISTRO	IIR-01.002 Revisión 01 19 enero 2015 Página 1 de 1
	PROGRAMA DE DE AUDITORÍA INTERNA	

PROGRAMACIÓN 2020

Nº	Responsable	Auditor	Área	M	JU	JU	AG	S	O	NO	DI
1	Ernesto Quispe	Angela Espinoza	Almacén de Materia Prima	x				Auditoria de Seguimiento BV			
2	Santiago Huamantica	Paolo Vela	Almacén de Suministros	x							
3	Oscar Giglio	Vianny Ochoa	Despacho y Transporte	x							
4	Paolo Vela	Flavia Meza	LIDERMAN	x							
5	Angela Alegría	Carlos Tellez	Recursos Humanos		x						
6	Angela Alegría	Ruth Mauriola	Concesionario Comedor		x						
7	Paolo Vela	Johnny Leon	Seguridad Integral		x						
8	Jose Rozas	Vianny Ochoa	Mantenimiento		x						
9	Luis Barriga	Paolo Vela	Producción (Labores M.,Particiones,BHS,imprentas,pacas)			x					
10	Julio Goicochea	Flavia Meza	Sistemas			x					
11	Antonio Ramirez	Angela Espinoza	PROYSA			x					
12	Flavia Meza	Externo	Medio Ambiente			x					
13	Johnny Leon	Ruth Mauriola	Microcorrugado				x				
14	Claudia Brescia	Carlos Tellez	Ventas				x				
15	María García	Johnny Leon	SANKARE				x				
16	Cristina Torres	Vianny Ochoa	Aseguramiento de Calidad				x				
17	Miguel Ccepaya	Paolo Vela	Créditos y cobranzas						x		
18	Luis Barriga	Angela Espinoza	Troqueles y Polímeros						x		
19	Santiago Reyna	Flavia Meza	Gerencia General						x		
20	Nelson Zevallos	Ruth Mauriola	Diseño Gráfico						x		
21	Rodrigo Reyes	Johnny Leon	Ingeniería de Empaques							X	
22	Mariú Prado	Carlos Tellez	Logística							X	
23	Eida Videla	Flavia Meza	Planeamiento							X	
24	Berenize Delgado	Vianny Ochoa	Servicio al Cliente							X	

Elaborado por:	Aprobado por:
Flavia Meza Coordinadora de Medio Ambiente	Santiago Reyna Gerente General

Figura 54. Programa de auditoría interna. Fuente: Elaboración propia

	REGISTRO	IIR-01.002 Revisión 05 19 enero 2015 Página 1 de 1
	PROGRAMA DE DE AUDITORÍA INTERNA	

AÑO 2019

Nº	Responsable	Alcance	Día	08:30	09:30	10:30	11:30	12:30	13:30	14:30	15:30	Cumplimiento	Criterios de Auditoría (Norma ISO 14001, 9001, BPM y BRC)
0	Flavia Meza	Reunion equipo auditor	5/02/2020										
1	Santiago Reyna	Representante de la alta dirección	7-Feb		x	x							4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7.1, 7.4, 9.1, 9.3, 10.3
2	Angela Alegría	Recursos Humanos/ Concesionario Comedor			x	x	x						4.2, 5.2, 5.3, 6.2, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2,
3	Claudia Brescia/Berenize Delgado	Ventas y Servicio al Cliente			x	x	x						4.2, 4.3, 5.2, 6.2, 7.4, 8.1,
4	Claudia Brescia/ Nelson Zevallos	Diseño Gráfico						x					4.2, 4.3, 5.2, 6.2, 7.4, 8.1,
5	Luis Barriga/ Eida Videla	Planeamiento/Administrativos de Producción					x	x					5.2, 6.2, 7.5, 8.1, 8.2, 9.1
6	Luis Barriga/ Ernesto Quispe	Almacén de Materia Prima					x	x					5.2, 6.2, 6.1, 8.1, 8.2, 9.1, 10.2
7	Ricardo Gonzalez/ Marilú Prado	Logística	10-Feb	X	x	x							4.2, 5.2, 6.2, 7.1, 7.4, 8.1, 8.2, 9.1
8	ardo Gonzalez/Santiago Huamanti	Almacén de Suministros					x	x					4.2, 5.2, 6.2, 7.1, 7.4, 8.1, 8.2, 9.1, 10.2
9	Luis Barriga/Oscar Zegarra	Producción		X	x	x							4.2, 5.2, 5.3, 6.2, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 9.1, 10.2
				X	x	x							
10	Luis Barriga/ Rodrigo Reyes	Ingeniería de Empaques					x	x					5.2, 6.2, 8.1, 8.2, 9.1
11	Alejandro Hinostroza/Jose Rozas	Mantenimiento					x	x		x			5.2, 6.2, 7.1, 7.4, 8.1, 8.2, 9.1, 10.2
12	Luis Barriga/Carlos Lizana	Microcorrugado					x	x		x			4.2, 5.2, 5.3, 6.2, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 9.1, 10.2
13	Santiago Reyna/ Cristina Torres	Aseguramiento de Calidad		X	x	x							4.2, 5.2, 6.2, 7.1, 7.2, 7.5, 8.1, 8.2, 9.1, 10.2, 10.3
14	Santiago Reyna/Flavia Meza	Sistemas Integrados de Gestión	11-Feb	X	x	x	x						4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 9.1, 9.2, 9.3, 10.2
15	Oscar Giglio/Carlos Tellez - Christian Yupanqui	Despacho y Transporte - Sankare						x		x			5.2 6.2, 7.4, 8.1, 8.2, 9.1
16	Angela Alegria/ Paolo Vela/Angela Espinoza	Seguridad Integral/ Salud Ocupacional		X	x	x	x						5.2, 6.2, 6.1, 6.2, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 9.1
17	Ricardo Gonzalez/Ange Ccepaya/Jesus Orellana/Yanine Espinoza/Julio Goicochea/Emerson Salazar	Finanzas/Contabilidad/Costos/ Sistemas/Auditoria						x		x			5.2, 6.2, 7.4, 8.1, 8.2
20	Miguel Ccepaya/Omar Flores	Créditos y cobranzas/ Importaciones						x		x			5.2, 6.2, 7.4, 8.1, 9.1
0	Flavia Meza	Reunion equipo auditor	12/02/2020										

Leyenda auditores: Flavia Meza | Mariela Beranles Ruth Mauriola | Henry Logaya

Actualizado el 11/01/19

Elaborado por:	**Aprobado por:**
Flavia Meza	Santiago Reyna
Jefe SIG	Gerente General

Figura 55. Programa de auditoría interna. Fuente: Elaboración propia

Requisito 3.6 Aprobación y Monitorización de proveedores

Requisito 3.6.2 Los procedimientos incluirán criterios claros para la evaluación y aprobación de nuevos proveedores. La evaluación puede realizarse mediante:

- Proveedores con certificaciones que incluyan los productos suministrados (por ejemplo, respecto a la Norma Mundial BRC correspondiente o a otros programas homologados por la GFSI).
- Cuestionarios de proveedor
- Auditorías de proveedor

La planta deberá contar con una lista actualizada de los proveedores aprobados. Para el cumplimiento de este requisito se ha desarrollado un cuestionario para evaluar proveedores.

CUESTIONARIO PLAN DE AUDITORÍA A PROVEEDORES

Nombre de la Empresa	
Dirección de Planta	RUC
Página WEB	Telf.
Fecha de Auditoría	Email
Producto(s) suministrado(s)	
Auditor(es) responsable(s)	
Personas entrevistadas	

		Evidencia a solicitar	Estado		Comentarios
			SI	NO	
1 Documentación de Calidad		Tienen un sistema de aseguramiento de calidad (o en proceso de implementación - fecha límite) →Referencia estándar (ISO); Organismo certificador; Fecha última de certificación; Título (campo de aplicación)			
		Se controlan los documentos y registros de la Calidad →Listar los documentos que se han definido como principales para el Sistema de Gestión de Calidad			
		Política de la Calidad - Objetivos de la Calidad - Cómo se revisa y con qué frecuencia. Anexar o citar.			
		¿Cómo la alta dirección de su organización evalúa el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad?			
			0	0	0
			% de cumplimiento		#¡DIV/0!
2 Recepción e Inspección		Cuenta con un Departamento y/o persona encargada de la recepción Materia Prima			
		Cuenta con procedimientos documentados e implementados de la recepción de Materia Prima			
	*	Cuenta con una lista de Proveedores aprobados			
	*	Cuenta con registros de identificacion de la materia prima - Especificaciones Técnicas de la materia prima			
		Ejecuta verificacion de Materia Prima (registros)			
		Cuenta con certificados de Materia Prima			
		Control (procedimiento) y registros de Materia Prima No Conforme			
		Lugar especifico para Materia Prima No Conforme			
		Programa de visita a proveedores			
		Ejecuta auditoria a proveedores			
			0	0	0
			% de cumplimiento		#¡DIV/0!
3 Proceso		Se realiza la planificación de la producción en su organización – registros			
		Cuenta con parámetros de control, con qué frecuencia? (registros)			
		Están definidas las personas autorizadas para cambiar los parámetros			
		Cuenta con procedimientos documentados e implementados de cada etapa del proceso			
		Cuenta con algun programa para definir lotes o responsable? - que tamaños de lote maneja?			
		Cuenta con plan de Inspección y ensayo de productos en proceso			
		Mantienen registros de resultados - por cuanto tiempo?			
		Mantienen muestras de cada lote? Por cuanto tiempo?			
		Esta claramente definido los estandares y los limites aceptados			
		Tiene acciones correctivas definidas a tomar ante posibles desviaciones de proceso			
		Tiene un lugar establecido para productos que hayan presentado alguna desviación en su proceso.			
		Se cuenta con algun procedimiento para el reproceso de lotes no conformes? Cómo se documenta?			
		Ejecuta mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y maquinarias			
		Cuenta con procedimiento de Calibración de Equipos			
		El estado de calibración de los equipos de medida están identificados mediante una etiqueta que indique numeración y fecha en la que vence la calibración.			
			0	0	0
			% de cumplimiento		#¡DIV/0!
4 Producto terminado o despacho		Cuenta con un procedimiento de inspeccion del producto terminado			
		Ejecuta la Inspección del Producto terminado (registros)			
		Cuenta con procedimiento de productos no conformes			
		Realiza el Control de productos no conformes (registros)			
		Tiene un lugar establecido para productos no conformes			
		Cuenta con un encargado que realiza liberación del producto - Registro.			
		Cuenta con algun procedimiento de destruccion de lotes no conformes (Registros)			
		Realiza análisis de verificación de los productos terminados? – Registros			
		Posee laboratorio de Calidad			
			0	0	0
			% de cumplimiento		#¡DIV/0!

Figura 56. Cuestionario Plan de auditoría a proveedores. Fuente: Elaboración propia

5 Almacen	Posee un área o local específico para almacenamiento (materias primas, producto terminado, productos químicos, etc.)			
	Impide el acceso no Autorizado			
	Posee un horario de atención del almacén y/o planta			
	Se tiene evidencia de los llenados de contenedores (fotos, guías de remisión, etc)			
	Se tiene a cargo un personal / área responsable del almacén			
	Realiza el control de mermas (registros)			
	* Cuenta con luces de emergencia * Cuenta con buena iluminación Las puertas del almacén son conformes y de aplicar, cierran hermeticamente El techo del almacén se encuentra en buenas condiciones El almacén cuenta con ventilación adecuada En el despacho los paquetes son revisados Realiza controles de temperatura y humedad Los materiales cumplen con la normativa de espaciado (respecto a pisos, paredes, techo y materiales entre sí) Controla el ingreso y salida del personal Controla el ingreso y salida de vehículos Controla la trazabilidad del producto Cuenta con un control de plagas adecuado Identifica correctamente todos los insumos químicos Las condiciones de almacenamiento de las materias primas, materiales de envasado y producto terminado se realiza según sus fichas técnicas, sin resultar perjudiciales para otros productos debidamente identificadas aplicando los principios FIFO (First In, First Out)			
		0	0	0
		% de cumplimiento		#¡DIV/0!
6 Medio Ambiente	Rotulado de sustancias químicas, a lo largo del proceso (reenvases). Cuenta con inventario de sustancias quimicas, Hojas de Seguridad / Tarjetas de Emergencia / Matriz de Compatibilidad Señalización de áreas y sustancias (rotulo de identificación de peligros). Estantería adecuada. Mecanismos de contención y recipientes adecuados. Aplica a todo lugar de almacenamiento. Matriz de compatibilidad de almacenamiento. Programa de control de sustancias Químicas, Evitar contaminación cruzada, transporte seguro (elementos de protección personal), rutas definidas para el transporte y cuidados. Control de compra y consumo de sustancias precursoras en caso de aplicar. Manejo integrado de residuos : Plan de gestion integral de residuos y su aplicación. Residuos: Avisos / Recipientes rotulados y con código de colores / Medio de transporte interno /Sitio de acopio separado por residuo / Rutas internas. Manejo y disposicion de residuos peligrosos. Zona de acopio limpia y en buen estado, los recipientes adecuados y tapados segun la capacidad. Evitar fugas y acumulación de residuos la zona de acopio debe tener punto de toma de agua para lavado. Para residuos peligrosos actas de destrucción o disposición por un tercero (5 años). El almacenamiento de residuos peligrosos no debe superar los 12 meses. Monitoreo de emisiones: Último monitoreo de calidad en las emisiones al aire (si aplica) realizado con laboratorio acreditado. Se controla el ruido con barreras y diseño de equipos. En Bodegas de comercializadores no aplica el numeral de Gestión Ambiental ya que no se generan vertimientos, Control de vertimientos y uso de aguas: Ultimo monitoreo de vertimientos realizado y que cumpla con los parámetros. Permiso de concesión o uso de aguas si le aplica. Contol de Ruidos: Se controla el ruido con barreras y/o diseño de equipos u otros controles para mitigación del ruido ambiental. Ultimo monitoreo de ruido.			
		0	0	0
		% de cumplimiento		#¡DIV/0!
7 SST	Elementos de protección personal Selección, uso correcto y estado / Comportamiento seguro. Formación en el uso de los elementos. Señalización y rutas de evacuación: Avisos alusivos a seguridad y/o uso de elementos de protección personal. Señalización de rutas de evacuacion, salidas de emergencia (abriendo hacia afuera) y puntos de encuentro. Equipos (Extintores) : Cantidad, ubicación y estado de recarga vigente en extintores. Aviso en momentos de recarga. Disponibilidad permanente. Plan Maestro de seguridad contra incendios: Red contra incendios instalada u otro mecanismo contra incendio (plan contra incendios), simulacros, alarmas de evacuación. Comportamientos Seguros: Uso correcto y completo de elementos de protección personal / Avisos / Comportamiento seguro. Cumplimiento de estándares de seguridad y cargue de mercancías en puestos de trabajo. Gestión de permisos para trabajos de alto riesgo. Formación Seguridad/Salud en el Trabajo: Formacion en Seguridad y Salud en el Trabajo. Certificaciones de trabajos de alto riesgo.			
		0	0	0
		% de cumplimiento		#¡DIV/0!
8 Seguridad	Cuenta con servicio de agentes de seguridad propio o tercero, Se evalúa a la agencia que presta el servicio de seguridad Tiene establecido un reporte de actividades sospechosas Cuenta con procedimientos documentados de seguridad Se revisan las pertenencias al ingreso y salida de la empresa Cuenta con una bitácora o libro de ocurrencias Tiene identificados sus peligros y riesgos para la prevención de actividades ilícitas Cuenta con información de seguridad de su personal crítico (Antecedentes policiales, penales, judiciales y visitas domiciliarias) El personal pasa por pruebas toxicológicas o controles de alcoholemia Tiene acuerdos / Cartilla de Seguridad con la empresa Realiza controles de Seguridad patrimonial y de sistemas de información Identifica a su personal adecuadamente con fotocheck o carnets (proveedor, visitante, interno)			
		0	0	0
		% de cumplimiento		#¡DIV/0!
	TOTAL	0	0	0
	% de cumplimiento total	#¡DIV/0!		

Figura 56. Cuestionario Plan de auditoría a proveedores. Fuente: Elaboración propia

Requisito 3.12 Gestión de Incidentes, retiradas y recuperaciones de productos

3.12.8 El procedimiento de retirada deberá someterse a prueba al menos una vez al año de modo que se asegure su funcionamiento efectivo. Los resultados de la prueba se conservarán y se incluirá la hora y la fecha en la que se llevaron a cabo las actividades clave. Los resultados de la prueba, y de cualquier retirada que se lleve a cabo, se usarán para revisar el procedimiento e implementar las mejoras necesarias.

Para el cumplimiento de este requisito se ha desarrollado el procedimiento de retiro de producto que incluye el equipo para el manejo del retiro. Se ha desarrollado la programación anual de simulacro de retiro.

	Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado	Código: XXYYZZ Versión 01 Fecha:23/04/2019

OBJETIVO

Establecer un procedimiento eficaz y documentado que permita retirar con prontitud del establecimiento del cliente los productos no conformes considerados como un riesgo para la salud del consumidor o que puedan tener un impacto en la funcionalidad del producto, obteniendo una respuesta rápida y coherente.

ALCANCE

Aplica hasta la entrega de producto al primer cliente de la empresa en la cadena de distribución. Aplica también para simulacros de retiro de producto del mercado.

RESPONSABILIDAD

Rol de la empresa: Es responsabilidad de cada una de las partes involucradas el actuar en el breve plazo posible para adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.

Gerente General: Toda la comunicación recibida y las comunicaciones difundidas sobre el retiro deben ser aprobadas por el Gerente General. Así mismo, decide respecto al envío de personal a las instalaciones del cliente para apoyar en el proceso de retiro de producto y aprueba la evaluación de riesgo.

Jefe de Aseguramiento de Calidad: Es responsable de comunicar las alertas de retiro al comité y aprueba la evaluación de riesgo.

Área de Aseguramiento de Calidad: es responsable de brindar información acerca de la ubicación del producto y trazabilidad del mismo, asimismo proveer un registro completo y las muestras correspondientes al retiro, además de realizar la evaluación de riesgo.

Figura 57. Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Fuente: Empresa

Área de Producción: participa en realizar el análisis respecto a la no conformidad y aprueba la evaluación de riesgo.

Área de Ventas: es responsable de proveer toda la información necesaria sobre el cliente involucrado y comunicar de manera oficial al cliente acerca de la necesidad de realizar un retiro.

Área de Logística: será responsable de coordinar la recolección del producto y almacenar provisoriamente el producto retirado de ser necesario, así como los trámites documentarios pertinentes.

COMITÉ DE RETIRO			
CARGO	RESPONSABLE	SUPLENTE	CONTACTO
Gerente General	Santiago Reyna	Ricardo Gonzalez	993521966
Jefe de Calidad	Cristina Torres	Luis Anaya	993537278
Área de Producción	Victor Alvarado	Eloy Paredes	989266063
Área de Ventas	Marigen Rojas	Vanessa Reyna	997593189
Área de Logística	Marilú Prado	Adrian Huamaní	993521969
Área de Calidad	Luis Anaya	Rorman López	944602091

DESARROLLO

1. Origen de la notificación para un recall

Una notificación sobre problemas de calidad y/o inocuidad de un producto puede provenir de distintos orígenes:

Autoridad Sanitaria

Si la información proviene de la autoridad sanitaria, se debe poner atención a las declaraciones. La información proveniente de ella podría generarse en una inspección de rutina, por el reclamo de algún consumidor o bien como resultado del programa de vigilancia permanente sobre el producto final. Desde el primer momento de la notificación el equipo de recall debe estar informado para poder liderar el proceso. Durante esta causa la comunicación debe estar enmarcada en un trato cortés y se tiene que solicitar el máximo de antecedentes sobre el proceso o hallazgos que vincularon al producto con un problema o enfermedad en particular. Es necesario contar con los registros en el menor tiempo posible para investigar el

Figura 57. Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Fuente: Empresa

o los lotes involucrados en la notificación. CARVIMSA debe estar atenta a seguir las instrucciones de la autoridad sanitaria en relación a las retenciones de producto en stock de la empresa y la acción de recuperación del resto del o los lotes en el mercado. En algunos casos también será necesario informar a los consumidores.

Clientes

Si la información viene de un cliente que se contacta para realizar un reclamo, se debe recoger la mayor cantidad de información según procedimiento *Reclamo de cliente.*

1. Gravedad de una no conformidad

Para determinar la gravedad de la no conformidad presente en el producto, deberá hacerse un análisis de riesgo, para ello se deberá considerar el impacto que el peligro detectado posee sobre la salud de las personas. Cualquier condición que afecte la inocuidad del producto elaborado genera una ALERTA DE RETIRO. Entre las causas más comunes que pueden afectar la inocuidad, se puede citar la presencia de sustancias no permitidas, posibilidad de migración de los materiales, detección de materiales de grado no alimentario entre otras. Cabe señalar que, en caso de presentarse no conformidades debido a temas de calidad, se evaluará el impacto de dicha característica en la funcionalidad esperada por parte del producto, pudiendo generarse negociaciones y coordinaciones con el cliente, así como concesiones Entre las causas más comunes que pueden afectar la calidad y generar un retiro, se puede citar la presencia de defectos que pueden comprometer seriamente el uso del producto por el cliente, las características sensoriales del producto envasado o verse afectada la funcionalidad de la caja.

2. Evaluación de riesgo

La evaluación consiste en los siguientes pasos:

A. Identificación del peligro: Identificación de efectos adversos conocidos o potenciales asociados a un agente/contaminante particular.

B. Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza del efecto adverso asociado al peligro.

C. Evaluación de la exposición: Integración entre la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición en una estimación del riesgo y sus probabilidades.

Figura 57. Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Fuente: Empresa

Caracterización del riesgo: Integración entre la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición en una estimación del riesgo y sus probabilidades.

EJEMPLO DE CASO:

- ✓ **Problema identificado:** Se tiene informe con fecha 15/03/15, por parte de ABCD.SAC (proveedor que ofrece servicio de análisis), que la caja de cartón, pedido 190000, en el análisis refleja presencia de N-Propanol alto, por encima de los límites permisibles; el producto fue despachado 02 días atrás por urgencia del cliente con un lote de 1000 unidades.
- ✓ **Identificación del peligro**: La presencia de altos valores N-Propanol en el empaque originaria la contaminación del alimento en forma directa durante el período de comercialización del producto.
- ✓ **Caracterización del peligro**: El alimento que se encuentra contaminado con N-Propanol podría originar cambios sensoriales (olor y sabor) inadecuados en el producto envasado.
- ✓ **Evaluación de la exposición**: La contaminación del empaque favorece la contaminación del alimento envasado.

4. El área de Aseguramiento de Calidad realiza la evaluación del riesgo del producto no conforme, la cual es revisada y aprobada por la Gerencia General, Jefe de Calidad y el Área de Producción. La Gerencia de Calidad comunica al Comité de Retiro los resultados obtenidos para determinar si se procede o no con la ALERTA DE RECALL.

5. En caso se determine que existen condiciones que afectan la inocuidad del producto terminado, el Aseguramiento de Calidad brindará información acerca de la trazabilidad del producto despachado, materiales implicados, ubicación de las bobinas afectadas, cantidad en stock y/o entregar al cliente.

6. En caso el producto No Conforme se encuentre en el exterior (Exportación), Logística deberá informar respecto a la ubicación del mismo, para establecer si éste ya fue recepcionado por el cliente o aún está en tránsito.

7. Luego de la investigación realizada por el área de Aseguramiento de Calidad, se reúnen los representantes del Comité o sus suplentes correspondientes de forma que se presenten los resultados obtenidos y determinar en base a dichos resultados si se procede o no con el retiro.

Figura 57. Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Fuente: Empresa

8. Si el retiro procede y el producto ya fue total o parcialmente despachado, el área de ventas (según Lista de contactos) procede a comunicar al cliente, vía el ejecutivo de cuentas, la necesidad de retirar el producto así como la información necesaria para su identificación y segregación, por ejemplo:

- ✓ Motivo de retiro.
- ✓ Identificación del producto (número de pedido)
- ✓ Cantidad a retirar.

9. Protocolo de decisión y disposición de producto recuperado

Motivo de retiro de productos del mercado	¿Pone en riesgo salud de personas?	¿Se informa a agencia reguladora?[1]	Disposición
Defectos en cartón corrugado	No	No	Revisión al 100% - Selección – Reproceso – Destrucción*
Contaminación por organismos patógenos	Si	Si	Destrucción
Contaminación química	Si	Si	Destrucción
Contaminación física	Si	No	Revisión al 100% - Selección – Destrucción*

En caso de que se detecten inconformidades con las normas de seguridad alimentaria la autoridad sanitaria del país, en este caso DIGESA, debe adoptar medidas sanitarias que correspondan según la incidencia del problema.

Simulacros de retiro de producto del mercado

- Los ejercicios de trazabilidad y recuperación de producto se realizarán una vez al año fuera del horario de trabajo (lunes a viernes de 8am a 5pm) con el apoyo del equipo de recall.
- Se deberá realizar en base a un pedido despachado y escogido al azar, de preferencia de un cliente de alimentos.
- El programa de ejercicio de trazabilidad deberá actualizarse para el siguiente año dentro de la segunda y tercera semana de diciembre.

- Se deberá emitir un informe sobre el ejercicio indicando número de pedido, cliente, hora de inicio, fin, % de efectividad (Resumen de rastreo
- Ejercicio de trazabilidad). Asimismo, se deberá adjuntar todos los documentos que soporten la información dada según procedimiento CCP05.003 Trazabilidad de un pedido.
- En caso la efectividad del ejercicio sea menor a 80% (en recuperación) o tarde más de 02:30 horas, se deberá realizar nuevamente un simulacro.
- **IMPORTANTE:** durante un simulacro de retiro de producto NO se procede a informar al cliente ni a autoridad alguna.

Figura 57. Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado. Fuente: Empresa

Requisito 4.5 Diseño y flujo de productos

Requisito 4.5.1 La planta deberá contar con un plan que defina:

- Puntos de acceso para el personal
- Rutas de desplazamiento
- Instalaciones para el personal
- Flujo de procesos
- Zonas de almacenamiento

Para el cumplimiento de este requisito se ha desarrollado un mapa de accesos y de movimiento de personal. A continuación, se muestra las figuras 58, 59 y 60 las cuales mapean los principales accesos de la planta y el flujo del transporte del personal, las líneas de rojo mapean el tránsito de personal administrativo y las líneas de azul el tránsito de personal operativo. Se muestran las 3 plantas A-01, A-02 y A-03.

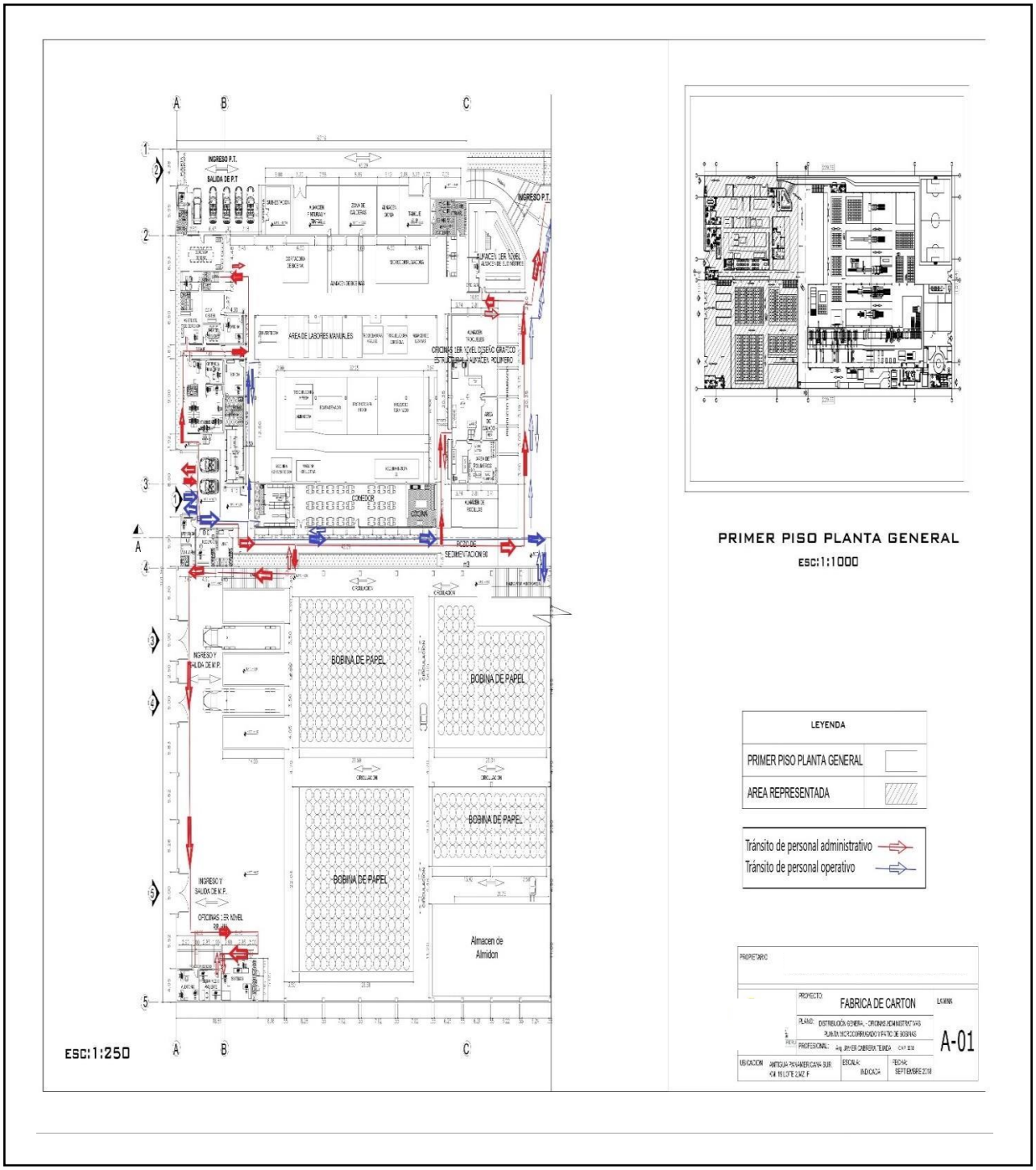


Figura 58. Mapa de accesos y de movimiento de personal A-01. Fuente: Empresa

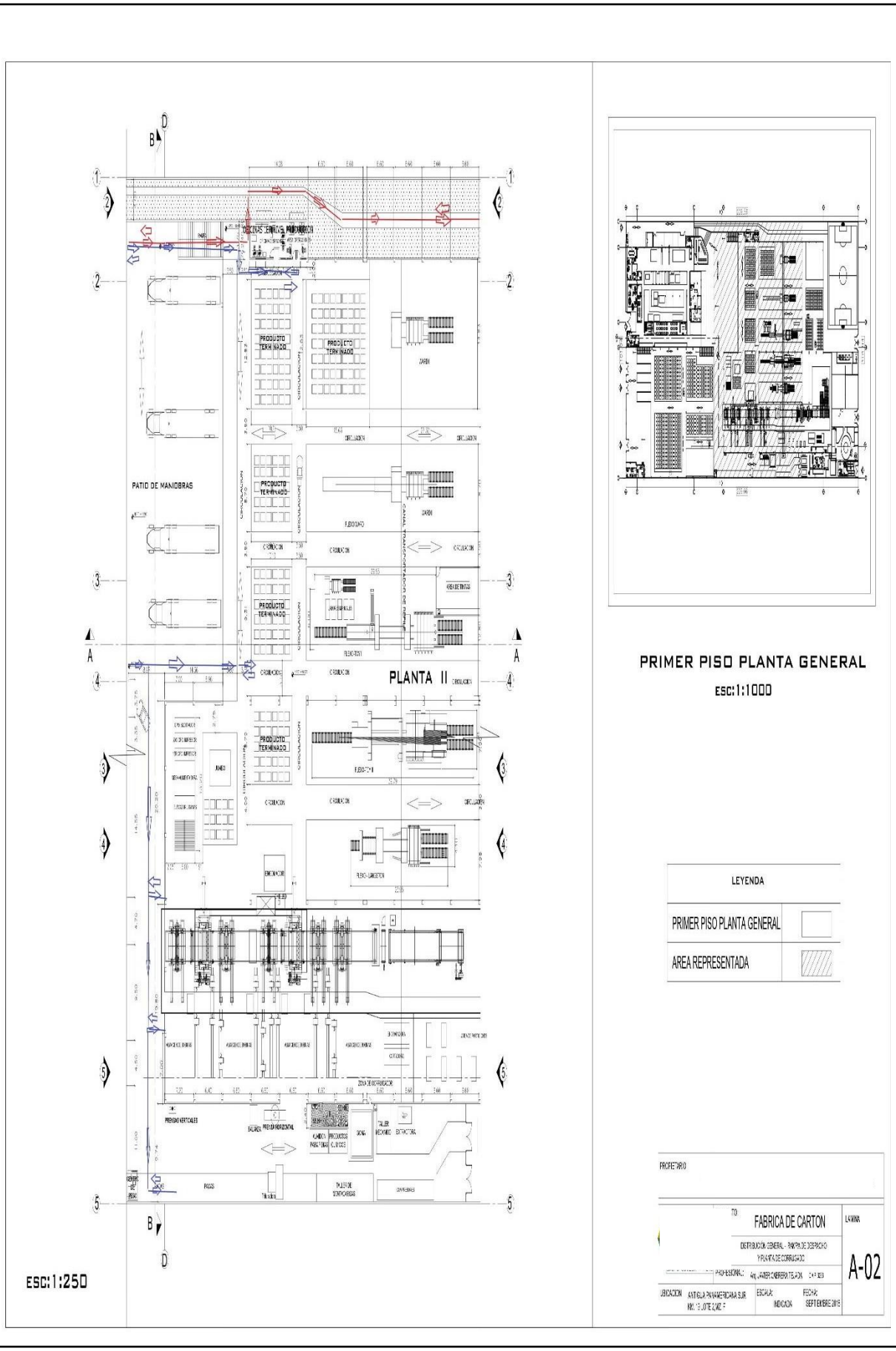


Figura 59. Mapa de accesos y de movimiento de personal A-02. Fuente: Empresa

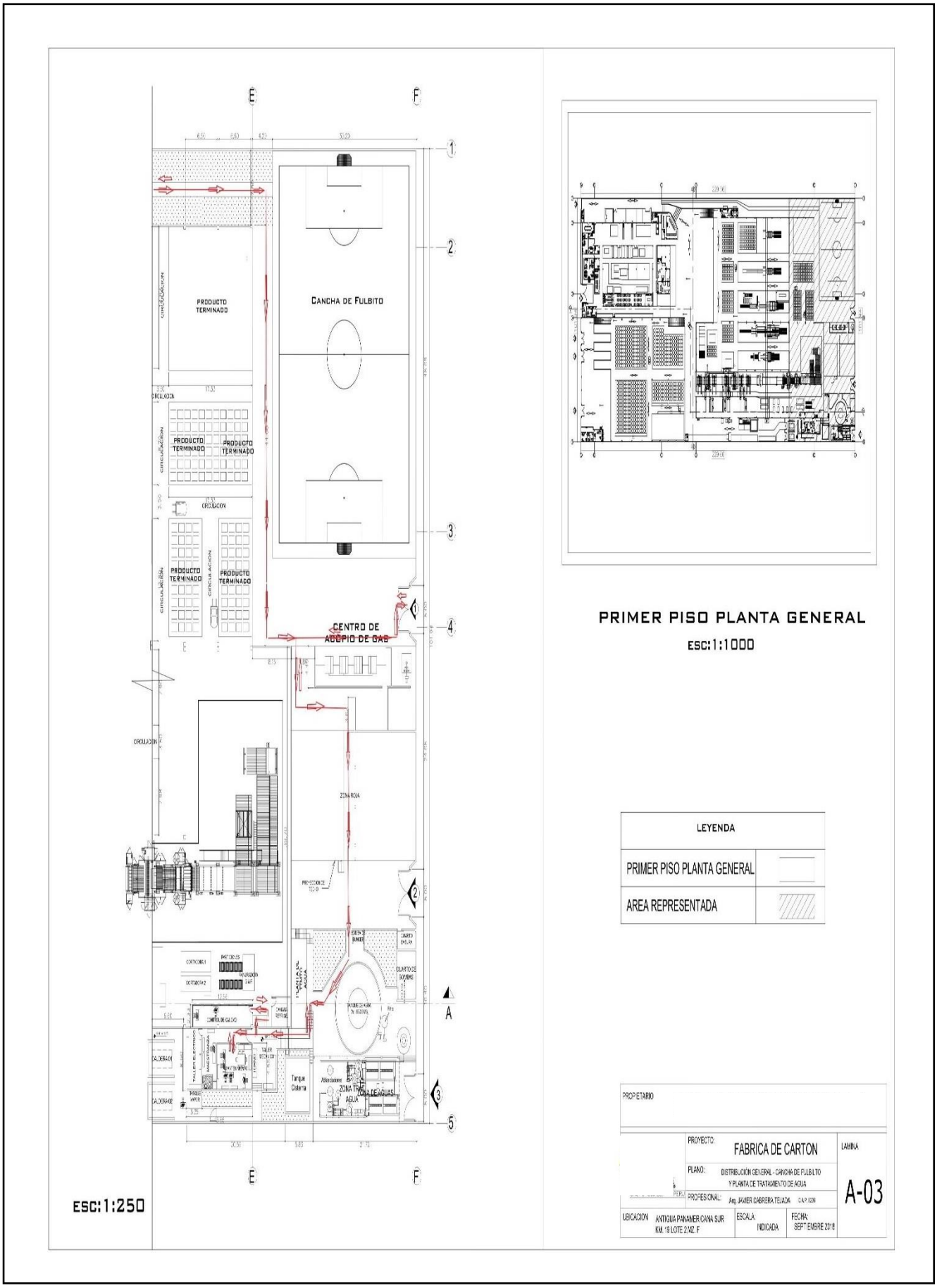


Figura 60. Mapa de accesos y de movimiento de personal A-03. Fuente: Empresa

Requisito 4.8 Limpieza e Higiene

Requisito 4.8.2 Se implementarán y mantendrán adecuadamente procedimientos de limpieza documentados para los edificios, los equipos y los vehículos. La frecuencia y los métodos de limpieza dependerán del riesgo. El calendario y los procedimientos de limpieza deberán incluir la siguiente información:

- Responsables de la limpieza
- Elemento/zona para limpiar
- Frecuencia de la limpieza
- Método de limpieza
- Materiales de limpieza a utilizar
- Registro de la limpieza y responsable de la verificación.

Para el cumplimiento de este requisito se muestra a continuación el plan maestro de limpieza para todas las áreas de la empresa, por actividad y frecuencia, responsable y registros.

	PLAN MAESTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Código IIR-10.079 Revisión: 00 12 de Agosto del 2019 Página 1 de 1

ÁREA / ZONA FÍSICA		UNIFORME / EPP	PRODUCTO QUÍMICO	CONCENTRACIÓN DE PRODUCTO QUÍMICO	IMPLEMENTO / EQUIPO	ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABLE	REGISTROS
LIMPIEZA DE ÁREAS ADMINISTRATIVAS	Limpieza de oficinas	Uniforme Carvimsa, lentes, mascarilla y guantes	Desinfectante Germicida de Lavanda / Pino Desinfectante Germicida Concentrado / Limpiavidrios / Crema limpiadora / Silicona en spray / Ambientador en spray	No necesita dilución	Trapo industrial, escoba, recogedor, trapeador.	1. Barrer y recoger polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. 2. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura. 3. Echar directamente la solución de pino al piso y pasar trapeador. 4. Limpiar barandas o pasamanos, utilizando trapo seco. 5. Limpiar escaleras utilizando escoba y recogedor. 6. Finalizamos echando ambientador en spray. 7. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregacion de residuos.	1 vez al día: Mañana	Jefe de Seguridad Integral/ Supervisor de Seguridad Integral/ Personal de limpieza	IIR-10.044
						1. Limpiar ventanas y cristales sacando el polvo con paño industrial, rociando el limpia vidrio, distribuir uniformemente con trapo y dejar secar. Pasar paño o papel toalla para sacar brillo. 2. Limpiar paredes internas con trapos secos. 3. Limpiar el exterior de los contenedores de residuos pasándole un trapo . Estos deberán estar con una bolsa plástica en el interior.	1 vez por semana		
	Limpieza de escritorios y muebles	Uniforme Carvimsa, y guantes	Crema limpiadora, silicona en spray	No necesita dilución	Trapo industrial Paño absorbente	1. Limpiar el polvo con trapo húmedo. 2. Con un trapo limpio verter la crema limpiadora o silicona en spray y pasar en la superficie limpia. 3. Dejar actuar 2 minutos y pasar un trapo seco. 4. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregacion de residuos. 5. Limpiar el exterior de los contenedores de residuos pasándole un trapo . Estos deberán estar con una bolsa plástica en el interior.	1 vez al día: Mañana	Jefe de Seguridad Integral/ Supervisor de Seguridad Integral/ Personal de limpieza	IIR-10.044
LIMPIEZA DE ÁREAS COMUNES	Limpieza y Desinfección de vestuarios	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria y lentes de seguridad	Detergente industrial / Lejía Concentrada / Pino Desinfectante Germicida Concentrado / Limpiavidrios	**Lejía**: 250 ml + 5 lts agua **Detergente industrial**: 10 gr +1 lt agua **Pino:** No necesita dilución **Limpiavidrios**: No necesita dilución	Baldes de plástico, escobillón de cerda 40 cm, escoba baja policía, recogedores de basura, trapo industrial, paño absorbente	1. Se realiza la limpieza cada vez que concluya el cambio de turno y queden libres los vestuarios. 2. Barrer y recoger polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. 3. Humedecer el piso y canaletas con la solución de detergente y lejía, dejamos actuar 05 min. 4. Frotar con escoba o trapeador para disolver suciedades del piso y canaletas. 5. Enjuagar el trapeador y darle las repasadas necesarias. 6. Echar directamente la solución de pino diluida al piso y pasar trapeador limpio. 7. Limpiar exteriormente los casilleros con trapo seco para retirar el polvo y luego con trapo húmedo. 8. Abrir los casilleros mensualmente, inspeccionarlos y sanitar (limpieza, desinfección y desinsectación). 9. Los tachos de desperdicios deben ser vaciados y limpiados debidamente cada vez que sea necesario. 10. Aplicar solución limpiavidrios a espejos y ventanas diariamente. 11. Limpiar semanalmente los ductos y rejillas de ventilación. 12. La desinfección y la desinsectación se realiza con un tercero. 13. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliendo los procedimiento de segregación de residuos . 14. Limpiar el exterior de los contenedores de residuos pasándole un trapo . Estos deberán estar con una bolsa plástica en el interior.	2 veces al día: Mañana y Tarde	Jefe de Seguridad Integral/ Supervisor de Seguridad Integral/ Personal de limpieza	IIR-10.042
	Limpieza y Desinfección de servicios higiénicos	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria y lentes de seguridad	Detergente industrial / Lejía Concentrada / Pino Desinfectante Germicida Concentrado / Removedor de sarro	**Lejía**: 250 ml + 5 lts agua **Detergente industrial**: 10 gr +1 lt agua **Removedor de Sarro**: 01 lt + 05 lts agua **Pino:** No necesita dilución	Baldes de plástico, escobillón de cerda 40 cm, escoba baja policía, recogedores de basura, trapo industrial, paño absorbente	1. Se realiza la limpieza cada vez que concluya el cambio de turno 2. Remover los desperdicios sólidos y barrer los pisos. 3. Baldear los pisos y canaletas con agua con detergente y aplicar solución de lejía, dejar actuar 5min. 4. Limpiar con detergente, escobillas y trapos, las duchas, lavatorios y mayólicas de las paredes aplicando solución desinfectante. Los inodoros y urinarios se refriegan con removedor de sarro y escobillones y detergentes. 7 Los tachos de desperdicio incluyendo inodoros deben ser vaciados y limpiados debidamente cada vez que sea necesario. 8. Aplicar solución limpiavidrios a espejos y ventanas diariamente. 9. La desinfección y la desinsectación se realiza con un tercero. 10. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregacion de residuos. 11. Limpiar el exterior de los contenedores de residuos pasándole un trapo . Estos deberán estar con una bolsa plástica en el interior.	3 veces al día: Mañana, 1/2 Mañana y Tarde.	Jefe de Seguridad Integral / Supervisor de Seguridad Integral/ Personal de limpieza	IIR-10.042
	Limpieza de los tachos de basura de los baños	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria y lentes de seguridad	Detergente industrial disuelto, lejía disuelto	**Lejía**: 250 ml + 5 lts agua **Detergente industrial:** 10 gr +1 lt agua	Escobilla, trapo industrial o paño absorbente	1. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregacion de residuos. 2. Limpiar el exterior de los contenedores de residuos pasándole un trapo . Estos deberán estar con una bolsa plástica en el interior. 3. Echar el detergente disuelto y la lejía dentro del tacho y dejar actuar 05 minutos. 4. Frotar con una escobilla. 5. Enjuagar con agua hasta que no haya restos de detergente. 6. En el paño industrial verter la lejía disuelta, pasar en toda la superficie y el interior. 7. Dejar secar.	1 vez al día: Mañana	Jefe de Seguridad Integral / Supervisor de Seguridad Integral/ Personal de limpieza	N/A
	Limpieza de cortinas de corrugado y microcorrugado	Uniforme Carvimsa y guantes,	Detergente industrial disuelto, lejía disuelto	**Lejía:** 250 ml + 5 lts agua **Detergente industrial:** 10 gr + 1 lt agua	Trapo industrial o Paño absorbente, esponja	1. Echar el detergente disuelto y la lejía dentro de un recipiente y dejar actuar 05 minutos. 2. Frotar las cortinas con una esponja. 3. Enjuagar con agua hasta que no haya restos de detergente. 4. En el paño industrial verter la lejía disuelta, pasar en toda la superficie y el interior. 5. Dejar secar.	1 vez a la semana	Jefe de Seguridad Integral / Supervisor de Seguridad Integral / Personal de limpieza	N/A

Tabla 19. Plan Maestro de Limpieza y Desinfección. Fuente: Empresa propia.

Limpieza de lavaderos (De los baños y el de ingreso de planta*)	Uniforme Carvimsa, y guantes	Detergente industrial disuelto, lejía disuelto	**Lejía:** 250 ml + 5 lts agua **Detergente industrial:** 10 gr +1 lt agua	Escobilla, trapo industrial o paño absorbente	1. Echar el detergente disuelto y la lejía dentro del tacho y dejar actuar 05 minutos. 2. Frotar los lavaderos y dispensadores de jabón con una escobilla. 3. Enjuagar con agua hasta que no haya restos de detergente. 4. En el paño industrial verter la lejía disuelta, pasar en toda la superficie del lavadero y dejar secar.	2 veces al día: Mañana y Tarde	Jefe de Seguridad Integral/ Supervisor de Seguridad Integral / Personal de limpieza	IIR - 10.042
Limpieza de veredas, paseo peatonal, rampas	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba, recogedor, jaladores de agua, trapeador	1. Inspeccionar las veredas de tránsito de personas. 2. Iniciar el barrido, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. 3. Tomar precauciones necesarias para no echar los desperdicios en los jardines o debajo de estructuras. 4. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliiendo los procedimientos de segregacion de residuos.	1 vez al día: Mañana	Jefe de Seguridad Integral / Supervisor de Seguridad Integral / Personal de limpieza	IIR -10.044
Patio de maniobras (PV2- PV3- PV4 - PV5)	Uniforme Carvimsa, y guantes	Ninguno	N/A	Escoba, recogedor, jaladores de agua,	1. Inspeccionar el patio de maniobras de la PV2- PV3 - PV4 - PV5, por las entradas de los camiones. 2. Iniciar el barrido, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. 3. Tomar precauciones necesarias para echar los desperdicios en bolsas o llevar los restos de cartones a la zona de pacas. 4. Aplicar de manera eventual agua con manguera y esparcir el agua en la zona. 5. Llevar los desperdicios a la zona roja cumpliiendo los procedimientos de segregacion de residuos.	1 vez al día: Mañana	Encargado de Pacas / Jefe de Despacho / Supervisor de Despacho	IIR-10.070
Área de recepción de materia prima y producto terminado. Rampas del patio de maniobras (PV 2 - PV3 - PV4 - PV5)	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba y recogedor, jaladores de agua	1. Inspeccionar las áreas de recepción de materia prima y producto terminado. 2. Iniciar el barrido, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. 3. Tomar precauciones necesarias para no echar los desperdicios en los alrededores. 4. Llevar los desperdicios a la zona roja en una bolsa cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos. 5. La limpieza se debe efectuar a media tarde.	Después de la carga o descarga a media tarde.	Encargado de Pacas / Encargado de Materia Prima /Jefe de Despacho / Supervisor de Despacho	IIR-10.070
Almacén E, Almacén de PT (nave corrugado) Almacén de bobinas (zona de PT)	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba y recogedor	1. Inspeccionar el almacén de producto terminado y los alrededores. 2. Iniciar el barrido, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. 3. Tomar precauciones necesarias para no ensuciar encima de los pallets ni del producto terminado. 4. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos. .	1 vez al día: Mañana o Tarde	Jefe de Despacho / Supervisor de Despacho	IIR- 10.074
Almacén de Materia Prima	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba y recogedor	1. Inspeccionar el almacén de materia prima y alrededores (zona de recepción de bobinas) 2. Iniciar el barrido, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. Limpiar entre las bobinas recogiendo el polvo acumulado. 3. Tomar las precauciones necesarias para no ensuciar las bobinas ni esparcir el polvo acumulado por los alrededores. 4. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos..	1 vez al día: Mañana o Tarde	Encargado de Materia Prima	IIR- 10.074
Zona de Pacas (rampas de acceso, alrededores)	Uniforme Carvimsa y guantes	Detergente industrial, Agua	**Detergente industrial:** 10 gr +1 lt agua	Escoba y recogedor	1. Inspeccionar la zona de pacas y alrededores. 2. Iniciar el barrido, en la zona de pacas, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. Limpiar en la zona de pacas recogiendo los retazos del suelo, limpiando la polución generada en la superficie baja de la máquina. 3. Inspeccionar las rampas de acceso y alrededores (por la zona de recepción de bobinas a la bhs hasta el acceso al patio de maniobras de la PV2) 4. Iniciar el barrido, en las rampas de acceso, retirar desperdicios con escoba y recogedor. Limpiar el suelo, recogiendo los retazos y polvo generado. 5. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.	1 vez al día: Mañana o Tarde	Encargado de Pacas	N/A
Zona de Pacas (techos, superficies altas)	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria y lentes de seguridad.	Ninguno	N/A	Escoba, escobillón, recogedor, baldes, jalador, trapo industrial	1. Barrido de techos y limpieza de superficies altas de la zona de pacas. 2. Desempolvado de las superficies externas del horno colector, trapeado de las superficies metálicas con la aplicación de hipoclorito al 5% diluido en agua, para desinfectar el área. 3. Desempolvado, limpieza y desinfección de toda la parte superior de la zona de pacas. 4. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.	Anual	Jefe de Mantenimiento / Supervisor de Mantenimiento	Programa Anual de Limpieza de Planta - Mantenimiento
Talleres de MTTO, Almacenes de Mtto, Zonas de calderas, Mesas de trabajo	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba , recogedor y trapo industrial	1. Inspeccionar el taller de mtto. y los alrededores. 2. Iniciar el barrido en los talleres de mtto, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. Limpiar la polución generada en el suelo. 3. Inspeccionar los estantes y anaqueles ubicados en la zona. 4. Limpiar los estantes con un trapo industrial, desempolvando las superficies y retirando objetos que no se usan. 5. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos..	2 veces por semana	Jefe de Mantenimiento / Supervisor de Mecánico / Supervisor Eléctrico	IIR - 10.072
Iluminación (lámparas), Canaleta eléctrica, Tableros, Tanques de condensado, Tuberías de vapor, de aire, Chiller, Transformador	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria y lentes de seguridad	Ninguno	N/A	Trapo industrial, escobilla, escoba y recogedor	1. Inspeccionar las canaletas eléctricas, los tableros electricos, los tanques de condensado, las tuberías de vapor, de aire, los chillers, el transformador y las estructuras metálicas que los contienen. 2. Iniciar el desempolvado de las superficies con trapo industrial y escobilla. Limpiar la polución generada sobre las superficies externas. 3. Retirar los objetos que no se usan de los alrededores. 4. Tomar las precauciones necesarias (cubrir los alrededores con plástico) para no esparcir el polvo en el suelo ni en los alrededores. 5. Barrer el suelo y los alrededores de la máquina producto del polvo caído por la limpieza de las superficies altas. 6. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja	Cada 4 y 6 meses	Jefe de Mantenimiento / Supervisor de Mecánico / Supervisor Eléctrico	Programa Anual de Limpieza de Planta - Mantenimiento
Zona de Goma	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba, recogedor	1. Inspeccionar la zona de goma y los alrededores. 2. Iniciar el desempolvado de las superficies con trapo industrial. Limpiar la polución generada sobre las superficies externas. 3. Limpiar los anaqueles, eliminando el polvo y los papeles que no se usan. 4. Tomar las precauciones necesarias para no esparcir el almidón en el suelo ni en los alrededores. 5. Barrer el suelo y los alrededores de la zona de goma, cambio de los cartones del suelo. 6. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.	1 vez al día: Al finalizar el turno	Jefe de Producción/ Supervisor de Producción/ Personal operador	IIR-10.073

Tabla 19. Plan Maestro de Limpieza y Desinfección. Fuente: Empresa propia.

Planta de tratamiento de agua y Zona Roja	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria y lentes de seguridad	Detergente industrial, Agua	**Detergente industrial:**10 gr + 1 lt de agua	Escoba, recogedor, balde, escobilla	1. Inspeccionar el Petar y la zona roja y los alrededores. 2. **Para el Petar:** iniciar la limpieza con el barrido del piso y paredes, desempolvado de la malla metálica y luminarias usando escoba. Limpieza de luminarias con trapo industrial. 3. **Para la Zona Roja:** iniciar la limpieza con el barrido del piso y limpieza de paredes del almacén de residuos peligrosos, almacén de residuos no peligrosos y reaprovechables. 4. **Para el Petar y la Zona Roja:** Humedecer el piso con la solución detergente, dejar actuar por 5 segundos. 5. Frotar con la escoba para disolver las suciedades del piso. 6. Enjuagar con agua y darle las repasadas necesarias.	Petar: Interdiario Zona Roja: Diario	Jefe SIG / Asistente SIG	IIR-10.071
Almacenes de Suministros (5 acopios)	Uniforme Carvimsa y guantes	Ninguno	N/A	Escoba y recogedor	1. Inspeccionar el almacén de suministros y los alrededores. 2. Iniciar el barrido, retirar objetos y desperdicios con escoba y recogedor. Limpiar el suelo del polvo y desechos. 3. Tomar las precauciones para no ensuciar las cajas o envases de los suministros. 4. Limpiar el segundo nivel del almacén, manteniendo el orden y la limpieza en el área. 5. Llevar los desperdicios en un contenedor a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.	1 vez por semana	Encargado de Almacén de suministros	Hacer registro
Limpieza interna de planta corrugado (mobiliario y alrededores de máquina)	Uniforme Carvimsa, guantes y toca	Detergente industrial disuelto, lejía disuelto	**Detergente industrial:** 10 gr +1 lt agua **Lejía:** 250 ml + 5 lts de agua	Trapo industrial,escobillón de cerda 40 cm, escoba, recogedor, trapeador	1. Barrer y recoger polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. 2. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.. 3. Echar directamente la solución del detergente industrial al piso, aclarar con agua y pasar trapeador. 4. Limpiar los muebles y PC o Laptop: Sacando el polvo con trapo según la superficie a limpiar. 5. Limpiar barandas o pasamanos, escaleras utilizando el trapo húmedo . 6. Limpiar escaleras utilizando escoba y recogedor. 7. Limpiar paredes internas con trapos secos.	3 veces al día: Mañana, Tarde y Noche	Jefe de Producción / Supervisor de Producción / Personal operador	Hacer registro
Limpieza Interna de planta Microcorrugado	Uniforme Carvimsa, guantes y toca	Ninguno	N/A	Escoba, recogedor, trapo industrial	1. Barrer y recoger polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. 2. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos. 3. Limpiar las troqueladoras, convertidora 1 y 2, guillotina, cortadora de bobinas, laminadora, la microcorrugadora, el equipo offset y las PC sacando el polvo con trapo industrial, limpiando los bordes de los equipos según la superficie a limpiar. 4. Recoger todos los desperdicios generados y enviar a la zona roja. 5. Cambiar el paper en las mesas de trabajo y limpiar con trapo industrial, enviando el desperdicio en bolsas a la zona roja. 6. Limpiar las superficies cercanas con trapo industrial. 7. Limpieza y cambio de embalaje de stock de producto terminado. 8. Limpieza de letreros de máquinas.	Diario Semanal Mensual	Supervisor de Microcorrugado/ Personal operador	IIR-10.073
Limpieza interna de infraestructura (Corrugado)	Uniforme Carvimsa, guantes, lentes de seguridad, casco de seguridad, arnés integral de seguridad, líneas de vida	Detergente Industrial, Lejía disuelto	**Detergente industrial:** 10 gr +1 lt agua **Lejía:** 250 ml + 5 lts de agua	spray, escoba, trapo industrial, escoba, escobillón, escobilla, recogedor, jalador	1. Barrido de techos y limpieza de canaletas y translúcidos laterales. 2. Levantamiento y desincrustado con espátulas del polvo incrustado encontrado sobre las paredes, desempolvado de las paredes y vigas, trapeado de calamina con la aplicación de hipoclorito al 5% diluido en agua, para desinfectar el área. 3. Desempolvado, limpieza y desinfección de las siguientes áreas; vigas ubicadas en el techo, tuberías de color rojo, tuberías de color azul, luminarias. 4. Limpieza de la superficie ubicada en la zona baja y alrededores de las máquinas producto del polvo caído por la limpieza en el techo. 5. Limpieza de paredes externas e internas con escobillones industriales, uso de pértigas. 6. Limpieza de columnas, se procederá a retirar los desechos de cartón, madera y polvo de las juntas antisísmicas. 7. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona roja cumpliendo los	Cada 6 meses	Equipo Directivo BRC	Hacer programacion
Limpieza externa de infraestructura (traslúcidos externos, calaminones, paredes externas)	Uniforme Carvimsa, guantes, protección respiratoria, lentes de seguridad, casco de seguridad, arnés integral de seguridad	Detergente Industrial, Lejía disuelto	**Detergente industrial:** 10 gr + 1 lt de agua **Lejía:** 250 ml + 5 lts de agua	escoba, escobillón, recogedor, baldes, jalador, trapo industrial	1. Barrido de polvo y desperdicios sólidos de techos externos y limpieza de translúcidos externos. 2. Recolectar los desperdicios en los baldes. 3. Pasar el escobillón y el trapo seco sobre los calaminones y traslúcidos. 4. Trapeado de la calamina con la aplicación de hipoclorito al 5% diluido en agua, para desinfectar el área. 5. Limpieza de la superficie de señaléticas, calaminones y traslúcidos externos. 6. Limpieza de paredes externas con escobillones industriales, uso de pértigas. 7. Limpieza de columnas externas, se procederá a retirar los desechos de cartón y polvo de las zonas indicadas. 8. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.	1 vez al año	Equipo Directivo BRC	programación
Troqueles (mobiliario y pisos)	Uniforme Carvimsa, guantes, cofia, protector nasobucal, lentes de seguridad	Ninguno	N/A	Escoba, recogedor, trapo industrial	1. Barrer y recoger polvo y desperdicios con escoba y recogedor. 2. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura. 3. Recoger los restos de cuchillas en los tachos de reciclaje de cuchillas. 4. Guardar las herramientas de las mesas de trabajo y liberar la zona para iniciar la limpieza con trapo industrial. 5. Limpiar los estantes de troqueles, los anaqueles, los escritorios, las máquinas ubicadas en el área, pasar el trapo industrial y retirar el polvo. 6. Enviar las cajas de las cuchillas a la zona de pacas para su reciclado. 7. En la zona de procesos de troqueles realizar un barrido general . Usar el protector nasobucal. 8. Enviar todos los residuos generados a la zona roja.	Diario	Encargado de Troqueles	N/A
Polímeros	Uniforme Carvimsa, cofia	Pino desinfectante germicida concentrado	N/A	Escoba, recogedor, trapo industrial	1. Barrer y recoger polvo con escoba y recogedor. 2. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura. 3. Pasar el trapo industrial a los escritorios y mesas de trabajo. 4. Retirar el polvo generado en los alrededores con trapo industrial. 5. Limpiar los equipos de polímeros con trapo industrial retirando el polvo. Limpiar los polímeros. 6. En la zona de procesos de polímeros realizar un barrido general y pasar trapo industrial a los equipos.	Diario	Encargado de Polímeros	N/A
Limpieza del comedor	Uniforme, mandil de plástico, zapatos de goma(crocs)	Detergente Industrial, Lejía disuelto, Quitagrasa Sumaplac, Limpiavidrios	**Detergente industrial:** 40 gr + 7 lt de agua **Lejía:** 250 ml + 10 lts de agua	escoba, recogedor, guantes, esponja verde, esponja de metal, trapeador, secador, jalador de agua	1. Retirar residuos orgánicos del piso con escoba y recogedor. Barrido del suelo y limpieza de las superficies como la cocina, campana extractora, refrigeradora, jabas, estates, mesas, sillas, etc. retirando los desperdicios manualmente y con agua corriente. 2. Pasar un trapo sobre las superficies con agua y detergente 3 Aplicar lavaza, restregar, enjuagar. 4. Desinfectar con solución clorada usando el rociador sobre las superficies de los equipos. Sobre el piso, agregar la solución clorada y dejar actuar por 10 min y enjuagar con esponja blanda.	Diario	Jefe de RRHH y Personal del consecionario de alimentos	Plan de Limpieza de cocina

Tabla 19. Plan Maestro de Limpieza y Desinfección. Fuente: Empresa propia.

Canaletas de aguas residuales y cámaras de reunión de aguas residuales	Buzo T/ Tyvek con capucha, mameluco, guantes, protección respiratoria, lentes de seguridad	Detergente industrial, ac. Muriatico	**Detergente industrial:** 40 gr + 7 lt de agua **Ac. Muriatico** puro	escoba, recogedor, espátula, lampa, escobillón	1. Se cuenta con una conexión matriz que conecta al pozo principal. Todas las máquinas están unidas por esa canaleta que desvían las aguas residuales al pozo principal. 2. Retirar residuos de las canaletas, con lampas, espátulas y recogedor. 3. Lavar con detergente las canaletas, restregar las paredes internas hasta eliminar la suciedad acumulada. 4. Enjuagar con agua y enviar el agua residual al pozo principal.	Cada 3 semanas	Jefe SIG / Asistente SIG	N/A
Limpieza de tanques de agua	Botas de jebe con punta de acero y suela antideslizante, mameluco de protección impermeable, casco de seguridad y barbiquejos, guantes de nitrilo, lentes panorámicos de seguridad (antiparras), redecillas para el cabello, arnés de seguridad con línea de vida	Hipoclorito de calcio 65 - 70%	**Hipoclorito de calcio:** 100 - 150 PPM	Bombas sumergibles de 1 - 1.5 HP, hidrolavadora Karcher, aspiradora Karcher para succión de residuos líquidos, rasqueteadores y escobillas, jalador de agua, recipientes para agua, escalera tijera, lámpara germicida de luz UV	1. Identificación y preparación de los tanques de agua. Se limpiará el "manhole" de acceso hacia el interior del tanque, así como todo el exterior del reservorio. 2. Limpiar (Remover resiuos sólidos de los tanques. Se retira el agua del reservorio mediante bombeo a través de las válvulas de desfogue y la bomba sumergible. Se retirará la mayor parte de agua residual posible. 3. Desinfectar los tanques. Se aplicará agua a alta presión para remover la suciedad acumulada y soltar hongos y algas adosados al interior. Lavarán las paredes y el techo con hidrolavadora de alta presión y se rasquetearán las superficies internas del tanque, empleando además extensiones para abarcar la parte alta de la superficie y se recogerán los residuos sólidos del fondo con un recogedor limpio. 4. Disposición con seguridad de los residuos de la limpieza. Todo el residuo de suciedad es succionado con las aspiradora para líquidos que está especialmente destinada para servicio de limpieza de tanques de agua.	Semestral	Jefe de Seguridad Integral / Supervisor de Seguridad Integral	N/A
Limpieza de trampas de roedores	zapatos con punta de acero, lentes de seguridad, tapones auditivos, guantes de cuero, casco de seguridad	**Rodenticidas:** Roe Mat Cereal Roe Mat Minibloque Piramidal **Desinfectante:** Exquat 50	N/A	Linterna, trapo industrial, rociador con desinfectante, recogedor y escobas pequeños, luz ultravioleta portátil, dispositivos para control de roedores, dispositivos para control de roedores	1. Inspección de reconocimiento general de la zona, las rutas de acceso y las posibles deficiencias sanitarias que generan el aumento de población o incidencia de la especie a controlar. 2. Se mantiene punto de monitoreo debidamente numerado en la fábrica, apertura de nuevas áreas. 3. Se identificará excremento, consumo de alimento, huellas de mordeduras o huellas de pisadas. 4. Los cebos son colocados dentro de las estaciones de cebadero en buen estado y deben cambiarse de acuerdo a su necesidad y las indicaciones del proveedor para evitar el deterioro. 5. Si se encuentra activ. de plaga, en las estaciones debe ser reportado y revisado a los pocos días.	Semanal	Jefe de Seguridad Integral / Supervisor de Seguridad Integral	Registro de monitoreo de control de roedores S/N
Limpieza Laboratorio de calidad (estantes con muestras)	uniforme Carvimsa, guantes, toca, lentes de seguridad	N/A	N/A	Escoba, recogedor, trapo industrial	1. Inspección de reconocimiento general de la zona y las posibles deficiencias de higiene que se generan por acumulación de muestras. 2. Barrer y recoger polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. Limpieza general de toda el área. 3. Limpieza de los equipos de laboratorio, los equipos BCT, ECT, entre otros; con trapo industrial para retirar el polvo acumulado. 4. Pasar el trapo industrial sobre el estante, retirando el polvo. 5. Recoger la basura generada con escoba y recogedor. 6. Llevar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona	Semanal	Jefe de Aseguramiento de Calidad: Analistas e inspectores de calidad	N/A
Limpieza de BHS	Uniforme Carvimsa, guantes y toca	Detergente Industrial, Lejía disuelto	**Detergente industrial:** 10 gr + 1 lt de agua **Lejía:** 250 ml + 5 lts de agua	Trapo industrial, escoba, recogedor, trapeador, espátula industrial	1. Barrer y recoger polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. Limpieza general de toda el área. 2. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura. 3. Pasar el escobillón y el trapo seco alrededor de la máquina para retirar los restos de polvo. 4. Limpieza general de toda la máquina. Limpieza de accesorios, limpieza de máquina refiladora. 5. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona roja cumpliendo los procedimientos de segregación de residuos.	2 veces al día: Mañana y Tarde	Jefe de Producción / Supervisor de BHS/ Personal operador	IIR-10.075 IIR-10.076
Limpieza de Imprentas	Uniforme Carvimsa, guantes y toca	Detergente Industrial, Lejía disuelto	**Detergente industrial:** 10 gr + 1 lt de agua **Lejía:** 250 ml + 5 lts de agua	Trapo industrial, escoba, recogedor, escobillón de cerda 40 cm, baldes de plástico, espátula industrial	1. Retirar el contenido de los papeleros (al finalizar la jornada laboral) 2. Barrer y recoger el polvo y desperdicio sólidos con escoba y recogedor. Limpieza general de toda el área. 3. Limpieza de los cuerpos impresores, sloter, troquelador y mesa de alimentación de la imprenta con escobillón, espátula industrial y trapo seco. 4 Pasar trapo húmedo con detergente y lejía por toda la zona externa de la imprenta. 5. Limpieza y desinfección de Folder, conveyors de entrada y salida de máquina. Limpieza externa de boquillas de adhesivo. 6. Limpieza y desinfección de máquina atadora de paquetes. 7. Limpieza y desinfección de detector de metales. 8. Recolectar los desperdicios en los tachos de basura y trasladar a la zona roja cumpliendo los procedimientos de	2 veces al día: Mañana y Tarde	Jefe de Producción / Supervisor de Flexos/ Personal operador	IIR- 10.077
Limpieza de vehículos de transporte	Uniforme, guantes, casco	Detergente Industrial,	**Detergente industrial:** 10 gr + 1 lt de agua	Escoba, recogedor, trapeador, balde de plástico	siguiente control: 1. Inspección de reconocimiento general del vehículo. 2. Revisión de no tener hendiduras en el piso ni en las paredes. 3. Revisión dentro de furgón y liberar de objetos extraños si los hubiera. 4. Barrer y recoger los desperdicios generados por las cargas anteriores. Limpieza de pisos 5. Limpieza de suciedad en el piso, carpa y paredes internas. Barrer recogiendo polvo. 6. Limpieza del toldo, techo o carpa con detergente y agua. 7. Limpieza de puertas, y plástico cobertor del piso del camión. 8. Limpieza del vehículo externamente con agua y detergente. Lavado de superficies y llantas. 9. Limpieza de la cabina del conductor.	Antes de cada despacho	Jefe de transporte y Jefe de despacho	CCR -14.001 CCR -14.002 CCR -14.003 Carta de compromiso

Tabla 19. Plan Maestro de Limpieza y Desinfección. Fuente: Empresa propia.

Requisito 4.9 Control de Contaminación de los Productos

4.9.1 Control de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y materiales similares
Se evitará la presencia de vidrio, cerámica o plástico quebradizo innecesarios y ajenos a la producción que puedan suponer un riesgo de contaminación.

4.9.2 Control de objetos punzantes
Se deberá contar con una política documentada para el control del uso de objetos punzantes.

Para el cumplimiento de estos requisitos se ha desarrollado una política de vidrios, plásticos duros y materiales astillables en ventanas, iluminación y espejos.

POLÍTICA DE VIDRIO

Empresa dedicada a la fabricación de papel en su División Molino y empaques de cartón corrugado en su División Corrugado para la industria nacional, así como de la exportación.

Los vidrios, plásticos y materiales astillables se encuentran identificados dentro de las categorías de ventanas, iluminación y espejos.

VENTANAS

Las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable. En caso de contar con ventanas de vidrio dentro de la planta estas deben tener una película protectora que evite la pérdida de partículas en caso de rotura.

ILUMINACIÓN

La iluminación artificial con lámparas o bombillas del área de proceso deben contar con una protección de plástico irrompible para evitar que fragmentos de vidrio quebrado puedan caer al equipo o empaques. La sustitución de lámparas y bombillas en mal estado se realizará solo mientras la línea de producción está parada.

ESPEJOS

Los espejos deben tener una película protectora que evite la pérdida de partículas en caso de rotura.

Todas las áreas en caso de encontrar algún elemento de vidrio, plástico o material astillable roto en forma total o parcial inmediatamente se avisará a mantenimiento para ser reemplazado.

Figura 61. Política de Vidrio. Fuente: Empresa

Requisito 4.9.3. Control Químico y Biológico

Con el fin de evitar la contaminación química, se implementarán procesos para gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de los productos químicos ajenos a la producción. Estos deberán incluir como mínimo:

- Una lista de los productos químicos cuya compra ha sido aprobada
- La disponibilidad de las especificaciones y las hojas de datos relativas a la seguridad del material
- Evitar los productos fuertemente perfumados
- El etiquetado identificación en todo momento de los contenedores de productos químicos
- Una zona de almacenamiento designada con acceso limitado solo al personal autorizado.
- Uso exclusivo por parte de personal formado.

Este requisito se estaba incumpliendo debido a la presencia de envases con goma no rotulados. Por lo cual, se cambiaron los envases y se rotularon como corresponde.

ANTES

Figura 62. Envases de gaseosa con goma

DESPUÉS

Figura 63. Envases óptimos con goma correctamente rotulados

Requisito 4.10 Residuos y eliminación de residuos

Requisito 4.10.2 Se deberá contar con una cantidad suficiente de contenedores adecuados para la basura y los residuos, los cuales deberán vaciarse con la frecuencia debida y mantenerse en condiciones de limpieza adecuadas.

Este requisito se estaba incumpliendo por la presencia de puntos de contención de desperdicios llenos y sin control, como se puede apreciar en la figura 65, donde encontramos tachos de basura con bolsas sobrepasando el límite de lo establecido, ubicadas en los puntos de contención de desperdicios de la planta de producción. Además, no se ha desarrollado la política de segregación de residuos. Por lo cual, se desarrolló una política de segregación de residuos y se verificó con mayor frecuencia la limpieza de tachos.

ANTES

Figura 64. Puntos de contención de basura llenos y sin control

DESPUÉS

Figura 65. Puntos de contención de basura libres de desperdicios.

Como se muestra en la figura 66, para el control de los desperdicios se realizó un control cada 3 horas para revisar la correcta segregación de residuos en la zona roja, zona de almacén de los desperdicios por día, se monitorizó la eliminación de la basura de los contenedores en la zona roja, mediante registros de control. Así mismo, se realizó una capacitación sobre la correcta segregación de los residuos obtenidos en planta, usando la plantilla de la figura 67, esta capacitación consistía en explicar los 5 tipos de tachos que estaban distribuidos en toda la planta: residuos de papel y cartón, residuos de madera, residuos de plásticos, residuos metálicos y residuos de vidrio; estos tachos son considerados para los desperdicios reaprovechables, es decir residuos que pueden ser reciclados o re utilizados por otras industrias. Luego, están los tachos de los residuos no reaprovechables que son 2: residuos peligrosos (como envases de productos químicos, envases de pintura, trapos contaminados, filtros LYS, restos de goma en desuso, envases de tinta o solvente, aceites y grasas) y residuos generales (como residuos de los servicios higiénicos, bolsas o

empaques de alimentos, cáscaras de fruta, vasos descartables, servilletas usadas, polvillo del barrido de los pasillos).

Figura 66. Plantilla de la correcta segregación de residuos en planta. Fuente: Empresa

Requisito 5.4 Control de Procesos

Requisito 5.4.2. Para cada punto de control del proceso de fabricación, se deberán establecer y documentar los parámetros de la máquina o los límites del proceso; es decir, la especificación del proceso.

Se encontró como incumplimiento de este requisito que se realizan pruebas para evaluar el producto terminado y liberarlo, como las pruebas de gramaje y resistencia, y otros más, pero no están documentados. Para el levantamiento de esta no conformidad se desarrollaron instructivos de los métodos de ensayo de gramaje, resistencia y otras pruebas para analizar la calidad del producto terminado.

A continuación, se muestra la figura 68. Método de ensayo para la determinación del gramaje en papeles y cartones, el cual describe el procedimiento para la obtención de los valores de gramaje en el producto intermedio (papeles y cartones), de esta forma se mantiene controlado la calidad del producto.

	METODO DE ENSAYO DETERMINACION DEL GRAMAJE EN PAPELES Y CARTONES NORMA TAPPI T410	Código : CCMP-05.016 Versión : 11 Fecha : 18 de septiembre de 2013 Página 1 de 1
Objetivo	Verificar que los valores de gramaje de cartones y/o papeles cumplan con las especificaciones técnicas que correspondan por cada tipo de papel o test de cartón corrugado.	
Alcance	Alcance de este Método de Ensayo es para el área de producción y aseguramiento de la calidad en la división corrugado	
Responsables	• Jefatura de Aseguramiento de la Calidad - Corrugado • Inspector de Calidad	
Definiciones	El gramaje se define como el peso del papel o cartón por unidad de superficie, expresado en g/m². Con una humedad constante, todas las características mecánicas del cartón corrugado aumentan con el gramaje de los componentes.	
Materiales y Equipos	Balanza, con sensibilidad de 0.01 g Plantilla metálica 10x10 cm.	
Procedimiento	1.-Cortar 06 muestras de 10x10 cm (tomar tres muestras de las láminas que se están fabricando: una del lado máquina, lado centro y lado operario, realizando dos cortes por cada una). 2.-Encender la balanza según Norma Operativa: NO-EQ-BA-01 3.-Pesar las muestras con aproximación de 0.01 gr. 4.-Calcular el gramaje de cada muestra expresado en g/m² aplicando la siguiente relación: Gramaje = (W/A) x K donde: W = Peso de la muestra (g) A = Área de la muestra (cm²) K = 10000 (Factor de conversión) 5. Anota el promedio en el registro correspondiente.	
Registro	**RC.07.48 – Control Estadístico de Procesos**	

Revisado por:	Luis Anaya Inspector de Calidad	**Aprobado por:**	Cristina Torres Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Figura 67. Método de ensayo para la determinación del gramaje en papeles y cartones. Fuente: Empresa de manufactura

	METODO DE ENSAYO	Código : ME 11.36 Versión : 08 Fecha : 15 de marzo 2010 Página 1 de 1
	DETERMINACION DEL BCT EN CAJAS DE CARTON CORRUGADO	
	NORMA TAPPI T804	

Objetivo	Asegurar las características de calidad de cajas de cartón corrugado a través del ensayo de resistencia a la compresión (Box Compression Test).
Alcance	Este Método aplica para la evaluación de ensayos en el Área de Aseguramiento de la Calidad.
Responsables	• Jefatura de Aseguramiento de la Calidad • Inspector de Calidad
Definiciones	El Box Compression Test (BCT) es el ensayo que mide la habilidad de la caja para resistir fuerzas externas de compresión. Es la prueba más importante pues permite estimar el apilamiento, puntos de deformación y colapsamiento, así como la carga máxima que soporta una caja.
Materiales y Equipos	- Prensa para Cajas Automática
Procedimiento	1. Tomar tres muestras de cajas de un determinado pedido. 2. Medir la altura correspondiente de una de las cajas. 3. Encender la Prensa para Cajas Automática, según norma operativa NO-EQ-BT-01 4. Colocar una de las muestras en el centro de la placa inferior de la Prensa para Cajas Automática. 5. Operar el programa correspondiente: OPER 1, ingresando la altura respectiva y siguiendo las instrucciones de acuerdo al programa seleccionado. Repetir el ensayo para cada una de las muestras. 6. Tener en cuenta las condiciones de humedad relativa del ambiente y multiplicar por el factor respectivo el resultado de BCT obtenido en la Prensa para Cajas Automática (ver tabla y gráfica adjunta). 6. Anotar los resultados en el registro correspondiente.
Registro	**RC.08.31 – Certificado de Calidad**

Factores de Corrección - Humedad Relativa

Promedio RH Laboratorio	Factor de Corrección	Promedio RH Laboratorio	Factor de Corrección
25%	0.882	63%	1.102
26%	0.886	64%	1.113
27%	0.891	65%	1.123
28%	0.895	66%	1.133
29%	0.899	67%	1.144
30%	0.903	68%	1.154
31%	0.907	69%	1.166
32%	0.912	70%	1.178
33%	0.916	71%	1.190
34%	0.920	72%	1.204
35%	0.924	73%	1.216
36%	0.929	74%	1.229
37%	0.933	75%	1.242
38%	0.938	76%	1.256
39%	0.943	77%	1.271
40%	0.947	78%	1.287
41%	0.952	79%	1.303
42%	0.957	80%	1.320
43%	0.962	81%	1.337
44%	0.967	82%	1.354
45%	0.972	83%	1.371
46%	0.977	84%	1.388
47%	0.983	85%	1.412
48%	0.989	86%	1.422
49%	0.994	87%	1.439
50%	1.000	88%	1.456
51%	1.007	89%	1.473
52%	1.013	90%	1.490
53%	1.021	91%	1.507
54%	1.028	92%	1.524
55%	1.036	93%	1.541
56%	1.043	94%	1.558
57%	1.051	95%	1.575
58%	1.059	96%	1.592
59%	1.068	97%	1.609
60%	1.076	98%	1.626
61%	1.084	99%	1.643
62%	1.093	100%	1.660

Revisado por:	Elvis Távara Inspector de Color	Aprobado por:	Roberto Minaya Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Figura 68. Método de ensayo para la determinación del BCT en cajas de cartón corrugado. Fuente: Empresa de manufactura

Requisito 5.4.3

Deberán existir procedimientos documentados para garantizar la calidad de las operaciones durante todo el proceso.

La lista de los materiales y la especificación del proceso (incluidos los puntos de control del proceso de fabricación) deberán estar disponibles durante la producción de cada lote. Se encontró como incumplimiento de este requisito que no se realizan pruebas al producto intermedio, las láminas de cartón corrugado no tienen un control de procesos. Para el levantamiento de esta no conformidad se desarrolló un programa de pruebas a las láminas de cartón corrugado para controlar el proceso como se muestra en la figura 70.

	METODO DE ENSAYO DETERMINACION DEL NUMERO DE COBB EN PAPELES Y CARTONES NORMA TAPPI T441	Código : ME 11.04 Versión : 09 Fecha : 27 de Junio del 2012 Página 1 de 1
Objetivo	Asegurar la correcta determinación del Nº de Cobb en papeles y cartones. Comparar los resultados con las especificaciones correspondientes y determinar su aceptación o rechazo.	
Alcance	Este Método aplica para la evaluación de ensayos en el Area de Aseguramiento de la Calidad de la División Molino y Corrugado.	
Responsables	• Jefatura de Aseguramiento de la Calidad – División Molino y Corrugado • Inspector de Calidad • CC División Molino	
Definiciones	La absorción de agua (valor COBB) es la cantidad de agua, expresada en gramos por metro cuadrado, absorbida por una cara de papel o cartón ondulado expuesta durante un tiempo dado bajo una columna de agua de 10 mm. de altura a una temperatura de 23±2°C. Este parámetro influye sobre la absorción de tintas flexográficas durante el proceso de impresión, la penetración del adhesivo de corrugado y la absorción de humedad. Su valor depende del grado de encolado del papel, porosidad, tratamientos superficiales etc.	
Materiales y Equipos	Dispositivo para determinación del Número de Cobb Balanza, con sensibilidad de 0.01 gr. Cronómetro Probeta graduada de 100 mL Agua destilada Papel absorbente Rodillo de 10 kg +/- 0.50 Kg.	
Procedimiento	1.-Cortar 02 muestras de 12.5 x 12.5 cm. 2.-Encender la balanza analítica según norma operativa NO-EQ-BA-01 3.-Pesar las muestras con aproximación de 0.01 g y anotar el valor, a este peso le denominamos peso inicial (Pi) 4.-Realizar el montaje del equipo, colocando la muestra sobre la lámina de caucho, y posteriormente el anillo perfectamente limpio y seco, ajustado firmemente por medio de la barra. 5.-Adicionar en forma rápida 100 mL de agua dentro del anillo y realizar la toma de tiempo respectiva. A los 15+- 5 segundos previos a la finalización del ensayo, vertir rápidamente el agua del anillo. 6.-Desmontar el equipo, aflojando los tornillos y retirando la barra y el anillo. 7.-Retirar la muestra, colocando el lado humedecido de ésta hacia arriba disponiendo la misma sobre una superficie plana. 8- Colocar una hoja de papel secante debajo de la muestra y 2 hojas de papel secante sobre la muestra y secar el agua en exceso, prensado el papel contra la muestra mediante un sólo movimiento oscilante del rodillo, sin ejercer ninguna presión adicional 9.-Pesar con aproximación de 0.01 g. a este peso le denominamos Pf.	

Figura 69. Método de ensayo para la determinación del número de Cobb en papeles y cartones. Fuente: Empresa

	METODO DE ENSAYO DETERMINACION DEL PAT EN UNA LAMINA DE CARTON CORRUGADO NORMA TAPPI T821	Código : ME 11.30 Versión : 09 Fecha : 24 de Julio del 2012 Página 1 de 1
Objetivo	Asegurar la correcta determinación de la resistencia del pegado entre los liners y el corrugado medio en las láminas de cartón corrugado. Comparar los resultados con las especificaciones dadas para cada test y determinar su aceptación o rechazo.	
Alcance	Este Método aplica para la evaluación de ensayos en el Área de Producción y Aseguramiento de la Calidad.	
Responsables	• Jefatura de Aseguramiento de la Calidad • Inspector de Calidad	
Definiciones	El Pin Adhesión Test (PAT) es un ensayo que determina la resistencia de adhesión de capas en una lámina de cartón corrugado, indica la naturaleza y resistencia de la unión liner-onda y sirve para detectar defectos de fabricación como mala penetración del adhesivo, adhesión intermitente o discontinua, etc. Se expresa como la fuerza requerida para separar las caras internas o externas del cartón corrugado.	
Materiales y Equipos	- Prensa Crush Tester - Accesorio para Pin Adhesión Test (CT – AC)	
Procedimiento	1. Tomar tres muestras de las láminas que se están fabricando: una del lado máquina, lado centro y lado operario. 2. Acondicionar las muestras dentro de la cabina de la corrugadora BHS por un lapso de tiempo entre 15 – 20 min. 3. Cortar de cada lámina dos muestras 5cm x 15 cm. para la onda C y muestras de 3.2 cm x 10 cm. para la onda B de forma que el lado más corto sea paralelo a la corrugación. 4. Encender la Prensa Crush Tester según norma operativa NO-EQ-CT-01. 5. Colocar la muestra de prueba con la cara que se evaluará hacia abajo e insertar los peines de presión a la mitad entre la cara y el médium ondulado. 6 Insertar los peines de soporte entre cada uno de los peines de presión y finalmente se completa el armado del dispositivo de prueba. 7. Colocar el accesorio para el Pin Adhesión Test armado, en el centro de la placa inferior de la Prensa Crush Tester 8. Operar el programa correspondiente: OPER 5 y seguir las instrucciones que aparecen en la pantalla. Repetir la operación para cada muestra. 9. La prensa Crush Tester arrojara resultados en Kgf; se debe convertir a kgf/m, unidad referida a esta prueba en la norma Tappi 821. Pat C = (Valor obtenido Prensa Crush Tester) x 1.66 x f.h. Pat B = (Valor obtenido Prensa Crush Tester) x 2.60 x f.h. f.h. : Factor de humedad relativa según tabla de "factores de corrección" – ME.11.36 10. Anotar los resultados obtenidos en el registro correspondiente. 11. Comparar los resultados obtenidos con las especificaciones respectivas. 12. Aceptar los resultados si la muestra cumple con el mínimo especificado para el test, si no cumple el producto es som	

Figura 70. Método de ensayo determinación del PAT en una lámina de cartón corrugado. Fuente: Empresa

	METODO DE ENSAYO DETERMINACION DEL ECT EN UNA LAMINA DE CARTON CORRUGADO NORMA TAPPI T839	Código : ME 11.31 Versión : 10 Fecha : 24 de julio de 2012 Página 1 de 1
Objetivo	Asegurar la correcta determinación de la resistencia a la compresión vertical en las láminas de cartón corrugado. Comparar los resultados con las especificaciones dadas para cada test y determina su aceptación o rechazo.	
Alcance	Este Método aplica para la evaluación de ensayos en el Área de Producción y Aseguramiento de la Calidad.	
Responsables	• Jefatura de Aseguramiento de la Calidad • Inspector de Calidad	
Definiciones	El Edge Crush Test (ECT), es el ensayo que determina la resistencia a la compresión de canto del cartón corrugado. Expresa la resistencia a la compresión provocada por una carga ejercida sobre el canto o sección del cartón corrugado, paralela a las ondulaciones.	
Materiales y Equipos	- Prensa Crush Tester - Accesorio para ECT (SCT – T839)	
Procedimiento	1. Tomar tres muestras de las láminas que se están fabricando: una del lado máquina, lado centro y lado operario. 2. Acondicionar las muestras dentro de la cabina de la corrugadora BHS por un lapso de tiempo entre 15 – 20 min. 3. Cortar de cada lámina dos muestras de 5.0 x 5.0 cm. de tal forma que el lado más corto sea paralelo al sentido de la corrugación. 4. Encender la Prensa Crush Tester según norma operativa NO-EQ-CT-01 5. Colocar la muestra de prueba en el centro del accesorio ECT. 6. Colocar el conjunto en el centro de la placa inferior de la Prensa Crush Tester de tal manera que las ondas queden en posición vertical. 7. Operar el programa correspondiente: BASIC OPER y seguir las instrucciones de acuerdo al programa seleccionado. Repetir el ensayo para cada una de las muestras. 8. La Prensa Crush Tester arrojara resultados en Kgf; se debe convertir a Kgf/m, unidad referida a esta prueba en la norma Tappi 839. ECT = (Valor obtenido Prensa Crush Tester) x 20 x f.h. f.h. : Factor de humedad relativa según tabla de "factores de corrección" – ME.11.36 9. Anotar los resultados en el registro correspondiente 10. Comparar los resultados obtenidos con las especificaciones respectivas. 11. Aceptar los resultados si la muestra cumple con el valor mínimo especificado por el test, de lo contrario, el producto es sometido a tratamiento de producto no conforme de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PC.08.20	

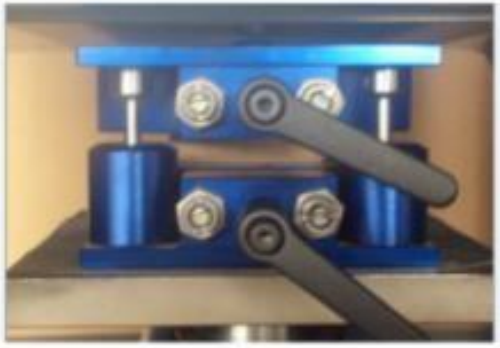


Figura 71. Método de ensayo determinación del ECT en una lámina de cartón corrugado. Fuente: Empresa de manufactura

	METODO DE ENSAYO DETERMINACION DEL FCT EN UNA LAMINA DE CARTON CORRUGADO NORMA TAPPI T825	Código : ME 11.32 Versión : 09 Fecha : 24 de julio de 2012 Página 1 de 1
Objetivo	Asegurar la correcta determinación de la resistencia al aplastamiento horizontal en las láminas de cartón corrugado. Comparar los resultados con las especificaciones dadas para cada test y determinar su aceptación o rechazo.	
Alcance	Este Método aplica para la evaluación de ensayos en el Área de Producción y Aseguramiento de la Calidad.	
Responsables	• Jefatura de Aseguramiento de la Calidad • Inspector de Calidad	
Definiciones	El Flat Crush Test (FCT) es el ensayo que determina la resistencia a la compresión en el plano del cartón corrugado, y constituye una medida de la rigidez de la onda. Este ensayo determina la calidad general del cartón y la resistencia del fondo de la caja. Altos valores de FCT indican la combinación de una buena formación de flautas y una onda con la resistencia adecuada.	
Materiales y Equipos	- Prensa Crush Tester - Cortador de muestras Circular (CT- CA)	
Procedimiento	1. Tomar tres muestras de las láminas que se están fabricando: una del lado máquina, lado centro y lado operario. 2. Acondicionar las muestras dentro de la cabina de la corrugadora BHS por un lapso de tiempo entre 15 – 20 min. 3. Cortar de cada lámina dos muestras de 100 cm^2 empleando el Cortador Circular (CT-CA). 4. Encender la Prensa Crush Tester según norma operativa NO-EQ-CT-01 5. Colocar la muestra de prueba en el centro de la placa inferior de la Prensa Crush Tester. 6. La Prensa Crush Tester arrojara resultados en Kgf; Se debe convertir a Kgf/cm2 unidad referida a esta prueba en las normas Tappi 825. FCT = (Valor Obtenido de la Prensa Crush Tester)/100 * f.h. f.h. : Factor de humedad relativa, según tabla de "Factores de Corrección" – ME.11.36 6. Operar el programa correspondiente: OPER 1 y seguir las instrucciones de acuerdo al programa seleccionado. Repetir el ensayo para cada una de las muestras. 7. Anotar los resultados en el registro correspondiente. 8. Comparar los resultados obtenidos con las especificaciones respectivas. 9. Aceptar los resultados si la muestra cumple con el valor mínimo especificado por el test, de lo contrario, el producto es sometido a tratamiento de producto no conforme de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PC.08.20.	

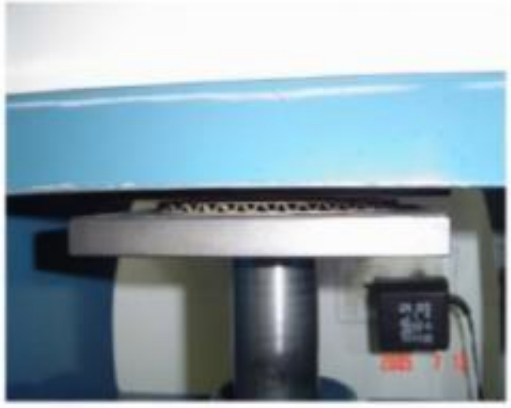


Figura 72. Método de ensayo determinación del FCT en una lámina de cartón corrugado. Fuente: Empresa de manufactura

Requisito 5.7 Control de Productos No Conformes

La planta deberá asegurarse de identificar claramente y poner en cuarentena los productos que no se ajusten a la especificación.

Requisito 5.7.1 Para controlar los materiales no conformes o que no se ajustan a la especificación, deberán establecerse procedimientos claros, documentados, que todo el personal deberá entender. Estos deberán incluir la identificación efectiva y puesta en cuarentena de los materiales antes de que se tome una decisión sobre su eliminación final.

Se encontró como incumplimiento de este requisito que no se cuenta con procedimiento de producto no conforme. Por lo cual se desarrolló el procedimiento correspondiente.

	PROCEDIMIENTO PRODUCTO NO CONFORME	Código: UVMX-19 Versión: 00 Fecha 24/04/2019 Página 1 de 5

Objetivo:

Asegurar que los productos no conformes permanezcan bajo control, identificados y registrados.

Alcance:

Aplica desde las materias primas e insumos, como todas las actividades de la producción hasta la liberación como producto terminado.

Definiciones

- Producto No Conforme: material o producto resultante de un proceso que incumple un requisito.
- Producto Observado: material que está a la espera de una decisión.
- Pacas: Es el área física de la empresa donde los desperdicios y/o refiles del proceso de fabricación de corrugado son prensados para su posterior uso en la D. Molino.
- Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para se cumplan los requisitos del cliente.
- Clasificar: separar los productos en conformes y no conformes.
- Concesión: acuerdo de liberación de un producto no conforme debido a que el defecto presentado no afecta el desempeño del empaque. Solo puede ser dada por el cliente.
- Liberación: autorización para continuar con la siguiente etapa de un proceso o despacho del producto.

Figura 73. Procedimiento Producto no Conforme. Fuente: Empresa de manufactura

Desarrollo

Materia Prima e Insumos

Inmediatamente recibido el material, el Inspector de Calidad Materia Prima procede a realizar las pruebas de acuerdo con el procedimiento de CCP-05.002 “Inspección y Ensayo de Materia Prima”. En caso de no haber conformidad se identifica el lote recibido como “Materia Prima No Conforme” – Etiqueta Roja (Ver Anexo) y se genera registro CCR05.003 “Materia Prima No Conforme”.
Inmediatamente se procede a informar vía correo electrónico al Jefe de Aseguramiento de Calidad, Logística, Encargado del almacén Suministros y al Proveedor para el recojo y reposición del producto dentro de las 48 horas luego de emitido el informe, y solicitando las acciones correctivas a tomar. Se adjunta CCR-05.003 generado.

Producto en Proceso

El Operador, Supervisor y/o Inspector de Calidad verifica que haya conformidad con los requerimientos del cliente establecidos en la tarjeta de diseño. La conformidad de estos requerimientos se verifica en base a los procedimientos de Inspecciones y Ensayos de Productos en Proceso u otro documento normativo.
En caso de detectar no conformidad, el Inspector de Calidad paraliza la producción para ajustes necesarios en máquina por parte del operador y su tripulación. El producto que presente no conformidad se procede a bloquear, identificándolo como “Producto Observado” – Etiqueta Amarilla. Esto es informado al supervisor de turno para su clasificación, reproceso o coordinación de concesión1 según corresponda.
El inspector de calidad envía correo electrónico masivo según plantilla para informar sobre la observación e inclusión en indicadores mensuales.

Una vez realizado el reproceso ó clasificación el Área de Calidad procede a inspeccionar el lote de acuerdo con el procedimiento “Inspecciones y Ensayos de Productos en Proceso”

En caso de rechazo, el Inspector de Calidad lo identifica como “Producto No Conforme” – Etiqueta Roja, y es la Jefatura de Aseguramiento de Calidad en coordinación con Gerencia

Figura 74. Procedimiento Producto no Conforme. Fuente: Empresa de manufactura

de planta, la que decide su destino, enviándolo a Pacas como Producto No Conforme, si no es posible su reutilización en otros productos.

Si el producto no presenta ninguna tarjeta significa que el producto es conforme.

El seguimiento de status de los Productos no conforme se realiza de manera electrónica por parte del Analista de calidad.

Producto Terminado

De acuerdo con el instructivo CCI-05.006 “Planes de muestreo”, el Inspector de Calidad revisa aleatoriamente los pedidos cuya producción ha finalizado. En caso no haber conformidad, se procede a informar vía email y bloquear el pedido como “Producto No Conforme” – Etiqueta Roja.

El área de Producción hace la revisión y clasificación al 100% e informa del resultado a la Jefatura de Aseguramiento de la Calidad para su nueva revisión.

El Inspector de Calidad revisa lo clasificado, de estar conforme libera el producto para despacho y procede a identificar el lote recibido como “Producto Conforme – Liberado” – Etiqueta Verde. Producción actualiza el sistema SIC y envía email a Despacho con las cantidades recuperadas.

De ser necesario se solicita la concesión de Cliente, autorizada por el Área de Ventas.

Los productos rechazados son recomendados para su baja, vía PACAS, mediante email del Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

No existe un área restringida para producto no conforme, más que la identificación a través de tarjetas de color. Si el producto no presenta ninguna tarjeta significa que el producto está conforme.

El seguimiento de status de los Productos no conforme se realiza de manera electrónica por parte del Analista de calidad

Figura 74. Procedimiento Producto no Conforme. Fuente: Empresa de manufactura

Anexo

Etiquetas de Identificación del Estado de Inspección y/o Ensayo

Figura 75. Anexo. Etiquetas de identificación. Fuente: Empresa de manufactura

Requisito 5.10 Envío y transporte

El envío y transporte de materias primas y productos acabados se efectuará de manera que se minimice el riesgo de contaminación o intervención malintencionada y se mantenga la seguridad, calidad y legalidad del producto.

Requisito 5.10.1 Todos los productos y materiales deberán identificarse y, o bien protegerse durante su distribución mediante embalajes exteriores adecuados o trasladarse de manera que los productos estén protegidos de la contaminación. Se deberá incluir el riesgo de manchas, olores o de sabotaje.

Se encontró como incumplimiento a este requisito que no se cuenta con procedimiento de despacho. Para lo cual, se presenta a continuación la figura 76. Procedimiento de Almacén y Despacho de Producto terminado. Así mismo, se observó que no se cuenta con checklist de verificación de limpieza de vehículos de transporte. En ese sentido, se desarrolló el checklist correspondiente, como se muestra en la figura 77.

	PROCEDIMIENTO	MCP-14.001 Revisión : 04 20 Marzo 2017 Página 1 de 5
	ALMACÉN Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO	

1. OBJETIVO
   Asegurar que el producto terminado almacenado sea despachado controlando la estiba del transporte y la entrega de los productos en los almacenes del cliente.

2. ALCANCE
   Este procedimiento se aplica al área de despacho y almacén de producto terminado.

3. RESPONSABILIDADES
   Es responsabilidad del Encargado de Despacho cumplir y hacer cumplir lo estipulado en este procedimiento.

Figura 76. Procedimiento Almacén y Despacho de Producto terminado.
Fuente: Empresa de manufactura

4. DESARROLLO

ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO

Responsables	Descripción
Pesador	Ingresa las bobinas al kardex del sistema Sic Net, según reportes de producción. Nota: una vez terminado el turno entrega los reportes a estadista.
Estadista	Entrega reporte de producción a despacho
Encargado de Despacho	Según reportes de producción, verifica en el sistema Sic- Net. El kardex de producto terminado y coteja por fecha de producción: Código, gramaje, ancho y peso ya que puede haber error de digitación por parte de los involucrados en el proceso. De haber algún error informa mediante correo o por teléfono a los involucrados para la modificación respectiva. Nota: Para cualquier modificación del producto (bobinas) en el kardex, el encargado de despacho libera la bobina para que los involucrados en el proceso puedan modificar los datos, sea peso, Ancho, gramaje, tipo de papel o cambios de turno.
Montacarguista	Lleva el producto terminado a almacén.
	Organiza producto terminado según Tipo de Papel, gramaje y ancho.
	Organiza producto terminado (bobinas o side roll) según su estatus de calidad (liberado u observado) y plano de ubicación (ver anexo 1)
Encargado de Despacho	Archiva reporte de producción verificado

NOTA: En caso excepcional y en forma aleatoria el mismo encargado de despacho verifica si las bobinas indicadas en reporte de producción se encuentran en físico.

DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO

Responsables	Descripción
Planificador Div. Corrugado	Envía Requerimiento de papel para su despacho Y/o coordina envió vía telefónica con encargado de despacho.
Encargado de Despacho	Coordina con el proveedor de transporte calificado para el envío de unidades.
	Imprime el Requerimiento de Papel para su despacho (indica gramaje, ancho y toneladas aprox.) y coordina con el montacarguista para cargar la unidad de transporte con el producto correspondiente.
	Verifica el producto a despachar y apunta código de las bobinas y peso.
	Elabora Packing list con la información recopilada.
	Elabora guía de remisión serie 006. Entrega al transportista los documentos para el traslado del producto terminado al almacén de la División Corrugado.
Transportista	Recibe los documentos y actúa de acuerdo al ICI-12.001.
Encargado de Despacho	Archiva copia de guía de remisión, packing list y ticket de balanza.
	Nota: El kardex se actualiza en automático una vez generado las guías de remisión

Figura 76. Procedimiento Almacén y Despacho de Producto terminado.

CARVIMSA División Corrugado:

EMISIÓN DE FACTURAS ELECTRONICAS Y LETRAS DE CAMBIO:

Responsables	Descripción
Encargado de Despacho	**Para ventas al contado**: Recibe confirmación del departamento de Créditos y Cobranzas del depósito realizado por el cliente y procede con las actividades de despacho del producto. **Para ventas a crédito**: Recibe confirmación del cliente para programar despacho.
	Para ventas al contado: Emite la factura electrónica. **Para ventas al crédito**: Emite la factura electrónica y la letra(s) de cambio.

OTROS CLIENTES PERU:

Responsables	Descripción
Jefe Administrativo.	Solicita autorización a la G.G para producción de órdenes de compra de clientes.
Encargado de Despacho	Envía correo al cliente indicando stock de papel para que indiquen prioridades y coordina con el responsable de almacén del cliente la recepción del pedido vía telefónica y/o correo electrónico.
	Coordina con el transportista calificado para el envío de unidades.
	Recibe confirmación despacho de parte del cliente. Generalmente indica tipo de papel, gramaje, ancho y tonelaje requerido. Indica al operador de montacargas el tipo de bobina a despachar, para que luego proceda a cargar las unidades.
	Verifica el producto a despachar y apunta código de las bobinas y peso.
	Elabora Packing list con la información recopilada...
	Elabora guía de remisión (serie 012), factura electrónica (serie FT10) y letra de cambio si la venta es al crédito. (Ver *EMISIÓN DE FACTURAS ELETRONICAS Y LETRAS DE CAMBIO*).

Figura 76. Procedimiento Almacén y Despacho de Producto terminado.

EXPORTACION:

Responsables	Descripción
Encargado de Importación / Exportación	Envía programación de salida de los Buques del puerto del Callao para programar despachos.
Encargado de Despacho	Coordina con encargado de importación/exportación (Div. Corrugado). Envía cantidad de bobinas y tonelaje para el envío de contenedores.
	Indica a operador de montacargas a que cliente se despachara, y la cantidad de bobinas que se despacharan por contenedor.
Encargado de Importación / Exportación	Envía indicaciones para colocar precintos de seguridad.
Montacarguista	Verifica el producto a despachar y apunta código de las bobinas y peso que ingresan a contenedor.
Encargado de Despacho	Procede a Coloca los precintos de seguridad.
	Elabora packing list con la información brindada por el montacarguista y la guía de remisión (serie 012) y se lo entrega al transportista para el traslado del producto terminado al puerto de Callao.
Transportista	Recibe los documentos y actúa de acuerdo al ICI-12.001.
Encargado de Despacho	Envía al encargado de exportaciones/importaciones el packing list en formato Excel.

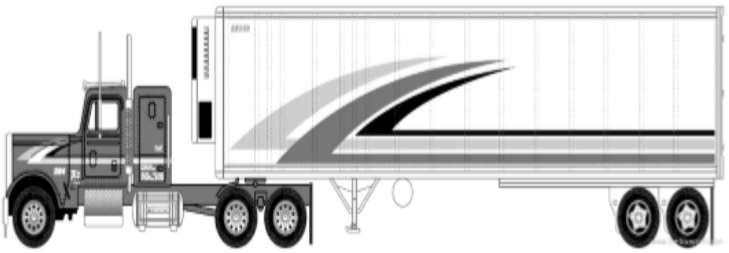
Figura 76. Procedimiento Almacén y Despacho de Producto terminado.

	REGISTRO	CCR-14.001
	CHECK LIST DE LIMPIEZA DE UNIDADES	Revisión: 01 13 de Junio de 2018 Página 1 de 1

CHECK LIST DE LIMPIEZA DE UNIDADES

DATOS BÁSICOS	
Proveedor:	
Fecha de Carga:	

CLASIFICACION	
A continuación escriba para:	
CUMPLE (C)	NO CUMPLE (NC)
Si no cumple es necesario realizar observaciones en la parte inferior.	



DESCRIPCION		PLACAS					
1	ESTADO GENERAL DEL VEHÍCULO	M1Z-803 / M1K-970	B8Q-873 / T0H-970	AMD-751 / M2U-983	ACL-794 / T3M-976	AED-777 / DOI-993	B6P-745 / D1R-999
1.1	Carga de acuerdo a la capacidad						
1.2	Presentación general (vehículo limpio)						
2	REQUISITOS FÍSICOS DEL VEHÍCULO						
2.1	No tener hendiduras en:						
2.1.2	Piso						
2.1.3	Paredes – barandas						
3	REQUISITOS SANITARIOS DEL VEHÍCULO						
3.1	Hermeticidad en techo o carpa						
3.2	Hermeticidad en puertas						
3.3	Tener tendido plástico						
3.4	Libre de objetos extraños dentro del furgon						
3.5	Ausencias de plagas vivas o muertas (roedores, pájaros, insectos)						
3.6	Ausencia de olores fuertes y pestilentes						
3.7	Ausencia de humedad o grasa						
3.8	Ausencia de suciedad en el piso (**uniones**), carpa y paredes internas						
3.9	Vehículo externamente limpio						
3.10	Cabina del conductor limpia						
OBSERVACIONES							

FIRMA DEL RESPONSABLE

FIRMA DEL RESPONSABLE

Figura 77. Checklist de verificación de limpieza de unidades de transporte.

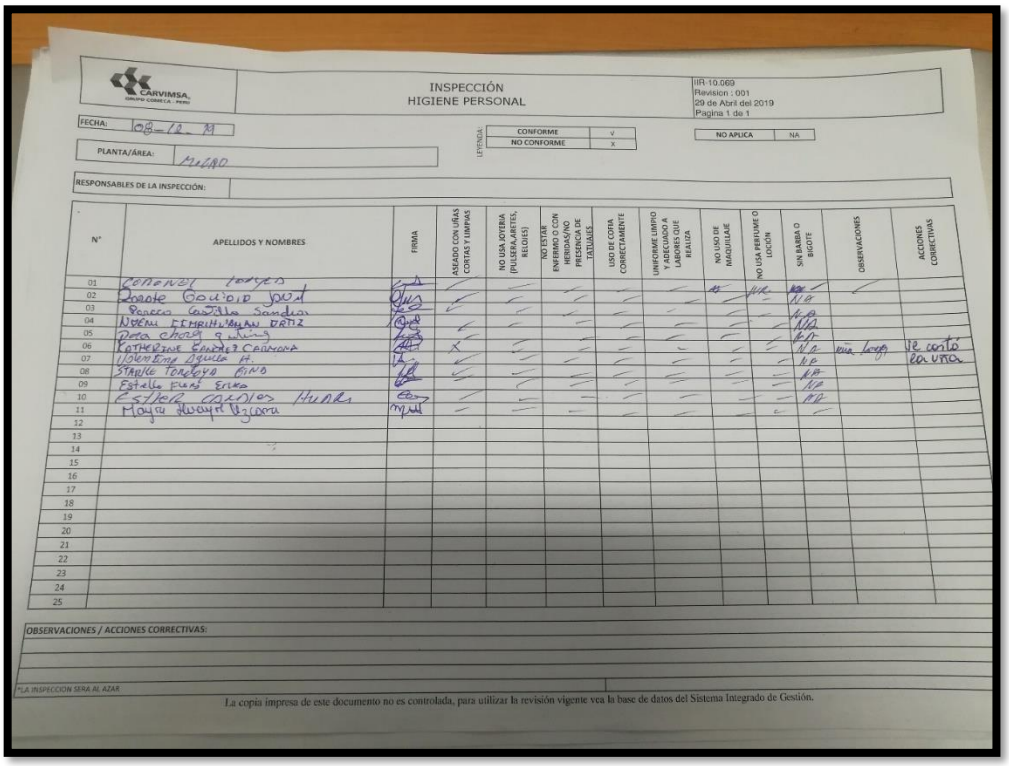
Capítulo 6 Personal

6.1 Formación y competencia: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento

La empresa deberá garantizar que todo el personal está adecuadamente formado, instruído y supervisado de acuerdo con su actividad y que es competente para llevar a cabo su trabajo.

Se encontró como incumplimiento de este requisito que no se cuenta con registros de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), ni se comunica al personal las reglas del BPM. Por lo tanto, se desarrolló el registro correspondiente y se le brindó capacitaciones al personal.

En la figura 78 se muestra el registro de inspección de higiene personal.



CARVIMSA
GRUPO CORNEJO - PERÚ

INSPECCIÓN
HIGIENE PERSONAL

IIR-10.069
Revision : 001
29 de Abril del 2019
Pagina 1 de 1

FECHA: 08-12-19

PLANTA/ÁREA: MELAO

LEYENDA

CONFORME	X
NO CONFORME	X

NO APLICA	NA

RESPONSABLES DE LA INSPECCIÓN:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	FIRMA	ASEADO CON UÑAS CORTAS Y LIMPIAS	NO USA JOYERIA (PULSERA,ARETES, RELOJES)	NO ESTAR ENFERMO O CON HERIDAS/NO PRESENCIA DE TATUAJES	USO DE COFIA CORRECTAMENTE	UNIFORME LIMPIO Y ADECUADO A LABORES QUE REALIZA	NO USO DE MAQUILLAJE	NO USA PERFUME O LOCIÓN	SIN BARBA O BIGOTE	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
01	CEMENEL TORRES							NA	NA	NA		
02	Duarte Gouldo David									NA		
03	Perez Castillo Sandra									NA		
04	NOEMI ENRIQUEZ ORTIZ									NA		
05	Rosa Maria Quispe									NA		
06	Katherine Gonzalez Cardona		X							NA	una lesión	se curó la una
07	Valentina Aguilar M.									NA		
08	Starlin Toledo Ayala									NA		
09	Estella Flores Silva									NA		
10	Esther Carlos Huaraz									NA		
11	Mayra Huante Bazoora											
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												

OBSERVACIONES / ACCIONES CORRECTIVAS:

*LA INSPECCION SERA AL AZAR

La copia impresa de este documento no es controlada, para utilizar la revisión vigente vea la base de datos del Sistema Integrado de Gestión.

Figura 78. Registro de inspección de higiene de personal

Requisito 6.3 Instalaciones para el personal

Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas en tamaño para acomodar al número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberá reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Además, se mantendrán en buen estado.

Requisito 6.3.1. Se deberá poder acceder a los vestuarios sin necesidad de entrar a las zonas de producción, a menos que se establezcan pasillos debidamente segregados.

Para el cumplimiento de este requisito se implementaron nuevos vestidores para el personal masculino y femenino, como se muestra las figuras 79, 80 y 81.

Figura 79. Entrada de Vestidor de damas.

Figura 80. Vestidor de varones

Figura 81. Vestidor de mujeres

El principal problema de calidad es la resistencia de las cajas para soportar un apilamiento de varios niveles, el cual tiene relación directa con el gramaje de los papeles, debido a que según el grosor de los papeles se forma el cartón corrugado. Para evitar estos problemas se establecieron controles en los procesos. Los operarios de la máquina BHS cuentan con un control del proceso al producto intermedio que son las láminas de cartón corrugado y otro control al producto terminado que son las cajas de cartón corrugado.

Se recogieron los datos correspondientes a un mes de donde se evaluaron los días laborables y los días en las que hubo producción de cajas de cartón corrugado, por tanto; se evalúa 20 días para tener como referente al índice de productos conformes en la producción de láminas de cartón corrugado y en la producción de cajas de cartón corrugado antes de la implementación.

Las fallas en el producto intermedio corresponden a errores en el gramaje, o fallas en el pegado entre las láminas que forman el cartón corrugado, o fallas en el escoreado, o fallas en las dimensiones de la lámina, debido a un mal corte. Las fallas en el producto terminado, es decir, las cajas de cartón corrugado corresponden a errores de impresión ya sea en la coloración o en los pegados de lado que se usan para las cajas.

En la tabla 16, se registran los tipos de fallas o defectos encontrados en la fabricación de las láminas y de las cajas de cartón corrugado en aquellos días de la toma de datos. Se contabilizaron las láminas falladas durante el proceso y las cajas de cartón corrugado falladas por errores en la impresión.

Tabla 20. Datos de fallas

FALLAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Presentación																				
Falla en el pegado	632	525	237	161	109	439	610	295	985	470	595	186	140	364	160	470	394	212	289	###
Falla en el escoreado	0	0	32	0	0	0	0	0	0	0	0	24	0	0	22	43	32	0	24	30
Falla en el corte	28	30	66	0	0	35	0	22	0	0	0	0	54	21	0	55	48	60	0	68
Apariencia superficial	134	0	0	68	0	0	0	128	0	0	55	35	0	55	33	0	25	32	28	0
Errores de impresión	0	10	25	0	13	30	0	0	0	0	14	0	11	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Empresa de producción de cajas de cartón corrugado.

La tabla 21 y 22, muestran la data para el control de procesos. Se muestran los índices de control de producción para producto intermedio y para producto terminado

Tabla 21. Datos para el control de procesos I

Antes

DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unid de láminas programadas	31000	22500	45000	38500	160000	21500	48000	165000	38900	30000
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	19	30	31	29	20	30	31	30	20
Índice de control de producción de prod. Intermedio	1	0.95	0.94	0.97	0.91	1.00	0.94	0.97	0.94	1.00
Unid de cajas de cartón corrugado	31000	22490	44980	38490	159990	21500	47980	164999	38899	29999
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	20	31	31	30	20	31	31	31	20
Índice de control de producción de prod. Terminado	1	1	0.97	0.97	0.94	1	0.97	0.97	0.97	1
Índice de control de procesos	1	0.95	0.94	0.97	0.91	1	0.94	0.97	0.94	1

Fuente: Empresa de producción de cajas de cartón corrugado

Tabla 22. Datos para el control de procesos II

Antes

DIAS	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Unid de láminas programadas	29000	16500	22600	55900	43000	88000	39800	24000	21500	84000	
Número de muestras de producción	20	20	20	32	32	32	32	20	20	32	
Número de muestras conformes	20	20	19	32	31	31	30	19	20	31	
Índice de control de producción de prod. Intermedio	1	1.00	0.95	1.00	0.97	0.97	0.94	0.95	1.00	0.97	**0.968**
Unid de cajas de cartón corrugado	29000	16500	22580	55900	42995	87990	39786	23995	21480	83990	
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20	
Número de muestras conformes	20	20	31	31	30	20	31	31	31	20	
Índice de control de producción de prod. Terminado	1	1	0.97	0.97	0.94	1	0.97	0.97	0.97	1	**0.979**
Índice de control de procesos	1	1	0.95	0.97	0.94	0.97	0.94	0.95	0.97	0.97	0.964

Fuente: Empresa de producción de cajas de cartón corrugado.

Para el control de los procesos a través del sistema Haccp, se presentó el análisis de peligros y los puntos críticos de control, que se muestra en páginas anteriores. Además, se muestra la prueba de laboratorio que se realizó para las superficies de las muestras. La muestra analizada del producto eran las cajas de cartón corrugado, y se estableció un programa de verificación microbiológica que monitoreaba la presencia de microorganismos en las cajas de cartón corrugado cada 6 meses.

La tabla 23 y 24 corresponde a los datos para la evaluación del índice de producto conforme en gramaje y producto conforme en resistencia.

Tabla 23. Datos de productos conformes I

Antes

Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unid. Producidas	30000	17699	54998	43000	38899	164997	21500	48000	27000	16300
Unid. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000	16300
Índice de productos conformes en gramaje	1	0.94	0.96	1.0	0.970	0.98	1.0	1.0	1.0	1.0
Unid. Producidas	1.6E+04	20950	53780	40544	85250	160575	20890	46705	26015	37891
Unid. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	165000	21500	48000	27000	38900
Índice de productos conformes en resistencia	0.9710	0.97	0.96	0.965	0.958	0.966	0.98	0.975	0.964	0.974

Fuente: Empresa de producción de cajas de cartón corrugado.

Tabla 24. Datos de productos conformes II

Antes

Días	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Unid. Producidas	16300	21599	55700	41999	88998	38900	23000	20500	84999	16300
Unid. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000	16300
Índice de productos conformes en gramaje	1	0.95	1.0000	0.95	0.98	1	1.0	1.0	1.0	1.0
Unid. Producidas	#####	17145	52865	41331	37891	160575	20890	46705	26015	19980
Unid. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000	20500
Índice de productos conformes en resistencia	0.9740	0.969	0.961	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964	0.975

Fuente: Empresa de producción de cajas de cartón corrugado.

A continuación, en la tabla 25 y 26, se muestran los resultados del instrumento GHYCAL (Gestión de Higiene y Calidad) los cuales miden el impacto de la gestión de la higiene en la empresa. Para realizar el test GHYCAL se utilizó un cuestionario con 77 items cuyas respuestas están en una escala del 1 al 5 dónde 1 es no hay cumplimiento y 5 cumplimiento óptimo, el cuestionario se encuentra en la sección de Anexos.

Tabla 25: Impacto del Instrumento GHYCAL en la inocuidad de la empresa

ITEM	PRE - REQUISITOS	Número de Items	RESULTADOS	
			PRE-HACCP	POST-HACCP
I.	Plan de control de aguas	11	38	50
II.	Plan de limpieza y desinfección	12	38	48
III.	Plan de formación y control de manipuladores	14	52	65
IV.	Plan de mantenimiento preventivo	10	36	43
V.	Plan de control de plagas y sistemas de vigilancia	9	26	38
VI.	Plan de control de la trazabilidad	13	39	45
VII.	Plan de control de gestión de residuos	8	25	36
Puntaje total alcanzado		77	254	325
Puntaje total máximo			385	385

Fuente: Resultados instrumento GHYCAL, aplicado en la empresa.

V1 = Impacto del instrumento GHYCAL en la inocuidad

$$V1 = \frac{\text{Puntaje obtenido}}{\text{Puntaje total máx}} \times 100$$

$$V_{PRE-HACCP} = \frac{254}{385} \times 100 = 65.97\ \%$$

$$V_{POST-HACCP} = \frac{325}{385} \times 100 = 84.42\ \%$$

Impacto de los pre-requisitos del Haccp en la inocuidad de la empresa.

De 65.97% a 84.42% hay un aumento del índice de inocuidad en 18.45%

A continuación, se muestra la tabla 21 el cual mide el impacto del plan Haccp en la inocuidad de la empresa. Antes de la evaluación se contaba con solo 2 de los 7 pasos recomendados para la implementación del Sistema Haccp, el resto de los pasos o se cumplían parcialmente no simplemente no se cumplían. Por lo que posterior a la implantación se cumplió con el 100% de las recomendaciones HACCP obteniendo un puntaje de 30 puntos.

Tabla 26. Impacto del Sistema Haccp en la inocuidad de la empresa.

Leyenda de la tabla xx	CP	Cumple parcialmente
	NC	No cumple
	C	Cumple

Recomendaciones HACCP	PRE - HACCP		POST - HACCP	
	Puntaje	Indicador	Puntaje	Indicador
Política de la empresa	1	CP	2	C
Compromiso de la alta dirección	1	CP	2	C
Desarrollo del Sistema HACCP	0	NC	2	C
Formación del equipo HACCP	0	NC	2	C
Descripción del producto	2	C	2	C
Uso previsto del producto	2	C	2	C
Elaboración del diagrama de flujo	0	NC	2	C
Verificación del diagrama de flujo	0	NC	2	C
Análisis de peligros	0	NC	2	C
Determinación de los puntos críticos de control -PCC	0	NC	2	C
Establecimiento de límites críticos	1	CP	2	C
Establecimiento del Sistema de vigilancia de los límites críticos	0	NC	2	C
Establecimiento de las acciones correctivas	1	CP	2	C
Establecimiento de procedimientos de verificación del HACCP	0	NC	2	C
Establecimiento del Sistema de mantenimiento de registros y documentos	0	NC	2	C
PUNTAJE	8		30	73%

V2 = Impacto del plan HACCP en la inocuidad

$$V2 = \frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100}{\text{Puntaje total máx}}$$

$$V2 = 8/30 = 73\%$$

De acuerdo, a los resultados queda demostrado que la implementación del Sistema Haccp mejora la inocuidad en la planta de producción. Inicialmente se contaba con nivel de cumplimiento de 8 puntos para luego de la implementación alcanzar un nivel de cumplimiento del 100 % contabilizando 30 puntos como puntaje total máximo, esto demuestra que hay un

incremento del 73% en la inocuidad de la empresa; demostrándose que el impacto del Sistema Haccp es positivo en la empresa.

Procedimiento de muestreo para inspección por atributos

Basados en la Norma Técnica Peruana ISO 2859-1-2013, se desarrolló el procedimiento de muestreo clasificado por límite de calidad acceptable (LCA) para inspección lote por lote. Se considera nivel de Inspección General II para un nivel de aceptación de calidad del 0.65% para el tamaño de lote indicado. Posteriormente se determina la aprobación del lote en función de las unidades no conformes.

Tabla 27. Tabla de Muestreo de productos

Nivel de inspección S-3 La aprobación del lote está en función de las unidades no conformes.

T	N	M	Ac	Re	T	N	M	Ac	Re	T	N	M	Ac	Re
2 – 15	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	35001-500000	G	32	3	4
16 – 50	B	3	0	1	501-3200	E	13	1	2	500000 - +	H	50	5	6
51 – 150	C	5	0	1	3201-35000	F	20	2	3	--				

Fuente: NTP 2859-I-2013

T= Tamaño de Lote
N= Letra código de tamaño de muestra
M= Tamaño de muestra
Ac= Número de Aceptación
Re= Número de Rechazo

Según la producción del día se obtiene la cantidad a muestrear, teniendo conocimiento que la cantidad de cajas de carton corrugado son mayores a 32000, por lo tanto teniendo en cuenta que el rango de 3201 a 35000 se deben hacer 20 muestras, y para un tamaño de muestra de 35001 a 500000 se deben hacer 32 muestras, hemos calculado lo que representa 1 falla respecto a la cantidad total establecida a muestrear para saber en qué porcentaje la producción está en riesgo y si debe ser rechazado el lote, tal como lo muestra la tabla 23 descrita a continuación.

Tabla 28. N° de Fallas / Total de muestras (20)

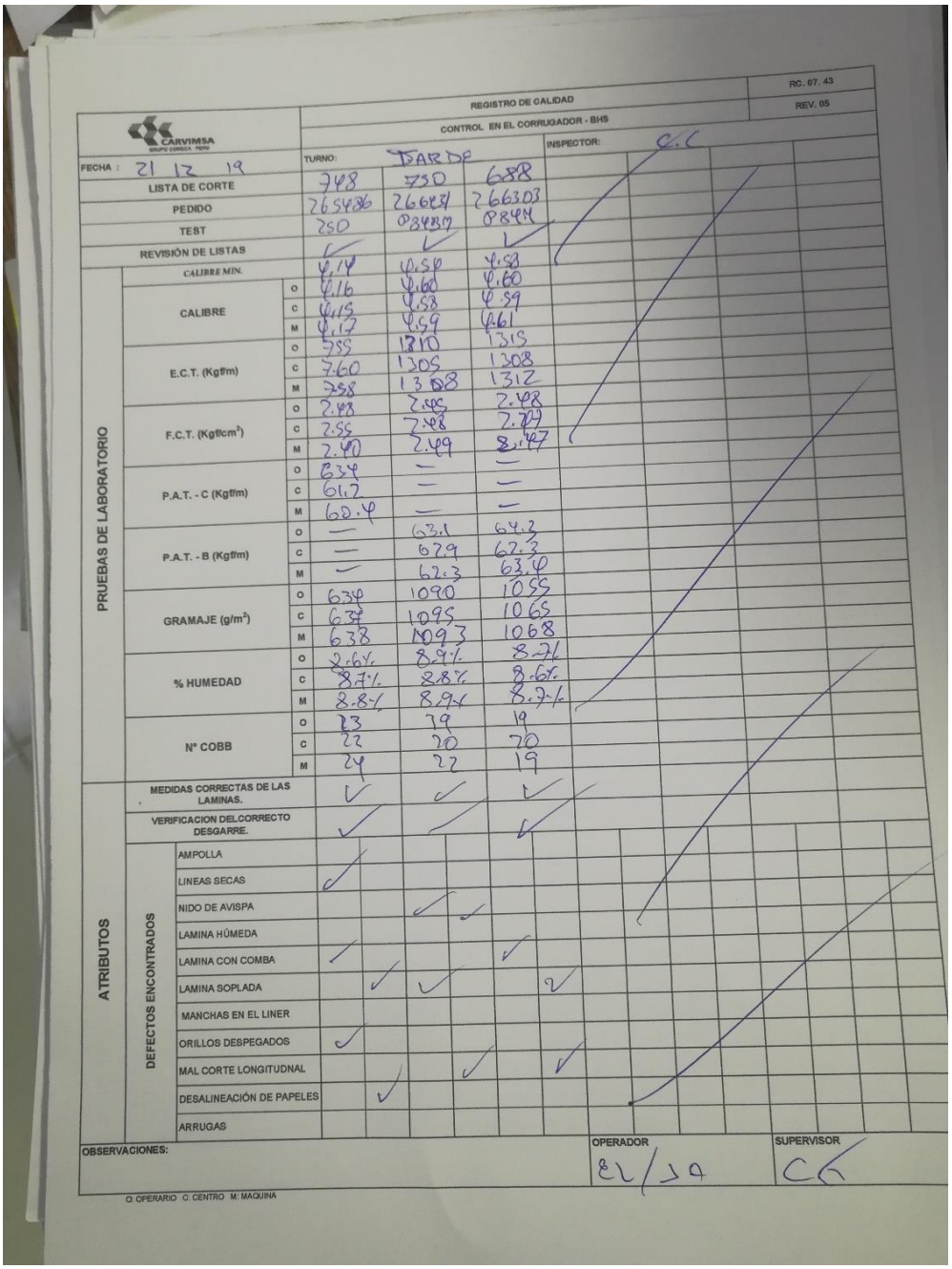
Muestras		20
1 Falla	5%	Ac
2 Falla	10%	Ac
3 Falla	15%	Re

Tabla 29. N° de Fallas / Total de muestras (32)

Muestras		32
1 Falla	3%	Ac
2 Falla	6%	Ac
3 Falla	9%	Ac
4 Falla	12.5%	Re

Control de Calidad

El operador de calidad verifica que se hayan realizado las pruebas de gramaje y box compression test, y otras pruebas para la verificación de la calidad. Además de realizar las observaciones necesarias a los operarios responsables. A continuación se muestra la figura xx, con el registro de los controles durante el proceso de producción realizados a las láminas de cartón corrugado y al producto terminado: las cajas de cartón corrugado.



CARVIMSA

REGISTRO DE CALIDAD

CONTROL EN EL CORRUGADOR - BHS

RC. 07. 43

REV. 05

FECHA : 21 12 19

TURNO: TARDE

INSPECTOR: C.C

LISTA DE CORTE		748	750	688
PEDIDO		26.5486	26687	266303
TEST		250	083487	08494
REVISIÓN DE LISTAS		✓	✓	✓
PRUEBAS DE LABORATORIO	CALIBRE MIN.	0.14	0.50	0.53
	CALIBRE O	0.16	0.60	0.60
	CALIBRE C	0.15	0.58	0.59
	CALIBRE M	0.17	0.59	0.61
	E.C.T. (Kgf/m) O	755	1310	1315
	E.C.T. (Kgf/m) C	760	1305	1308
	E.C.T. (Kgf/m) M	758	1308	1312
	F.C.T. (Kgf/cm²) O	2.48	2.48	2.48
	F.C.T. (Kgf/cm²) C	2.55	2.48	2.49
	F.C.T. (Kgf/cm²) M	2.40	2.49	2.47
	P.A.T. - C (Kgf/m) O	63.4	—	—
	P.A.T. - C (Kgf/m) C	61.2	—	—
	P.A.T. - C (Kgf/m) M	60.4	—	—
	P.A.T. - B (Kgf/m) O	—	63.1	64.2
	P.A.T. - B (Kgf/m) C	—	62.9	62.3
	P.A.T. - B (Kgf/m) M	—	62.3	63.0
	GRAMAJE (g/m²) O	634	1090	1055
	GRAMAJE (g/m²) C	637	1095	1065
	GRAMAJE (g/m²) M	638	1093	1068
	% HUMEDAD O	8.6%	8.9%	8.7%
	% HUMEDAD C	8.7%	8.8%	8.6%
	% HUMEDAD M	8.8%	8.9%	8.7%
	Nº COBB O	23	19	19
	Nº COBB C	22	20	20
	Nº COBB M	24	22	19
ATRIBUTOS	MEDIDAS CORRECTAS DE LAS LAMINAS.	✓	✓	✓
	VERIFICACION DELCORRECTO DESGARRE.	✓	✓	✓
DEFECTOS ENCONTRADOS	AMPOLLA			
	LINEAS SECAS	✓		
	NIDO DE AVISPA		✓	✓
	LAMINA HÚMEDA			
	LAMINA CON COMBA	✓		✓
	LAMINA SOPLADA	✓	✓	✓
	MANCHAS EN EL LINER			
	ORILLOS DESPEGADOS	✓		
	MAL CORTE LONGITUDNAL		✓	✓
	DESALINEACIÓN DE PAPELES	✓		
	ARRUGAS			

OBSERVACIONES:

OPERADOR: EL/JA

SUPERVISOR: CG

O: OPERARIO C: CENTRO M: MAQUINA

Figura 83: Registro observado de los controles de calidad

Variable Dependiente: Calidad

Se realiza el cálculo de índice de productos perfectos, a través de la evaluación del índice de productos perfectos en gramaje y el índice de productos perfectos en compresión. Teniendo en cuenta que las pruebas de gramaje y el box compression test para las pruebas de compresión nos sirvieron para saber con exactitud cuántas fallaron durante esos días. La tabla xx muestra la cantidad y tipo de fallas que se hallaron en el proceso.

Tabla 30. Tipos de fallas presentadas en las cajas de cartón corrugado

Después																				
FALLAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Presentación																				
Falla en el pegado	140	128	100	112	79	139	128	100	118	200	128	87	70	114	70	220	200	100	138	89
Falla en el escoreado	0	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	0	13	13	10	0	4	3
Falla en el corte	10	14	26	0	0	15	0	12	0	0	0	0	28	0	0	5	18	18	0	18
Apariencia superficial	100	0	0	25	0	0	0	78	0	0	38	15	0	20	13	0	5	0	8	0
Errores de impresión	0	0	5	0	3	24	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	250	142	138	137	82	178	128	190	118	200	173	114	98	134	96	238	233	118	150	110

Resultados de la implementación de la norma BRC para envases y material de envasado

Tabla 31. Datos para el control de procesos I

Antes

DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unid de láminas programadas	31000	22500	45000	38500	160000	21500	48000	165000	38900	30000
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	19	30	31	29	20	30	31	30	20
Índice de control de producción de prod. Intermedio	1	0.95	0.94	0.97	0.91	1.00	0.94	0.97	0.94	1.00
Unid de cajas de cartón corrugado	31000	22490	44980	38490	159990	21500	47980	164999	38899	29999
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	20	31	31	30	20	31	31	31	20
Índice de control de producción de prod. Terminado	1	1	0.97	0.97	0.94	1	0.97	0.97	0.97	1

Para el control de los procesos a través del sistema Haccp, se presentó el análisis de peligros y los puntos críticos de control, que se muestra en páginas anteriores. Además, se muestra la prueba de laboratorio que se realizó para las superficies de las muestras. La muestra analizada del producto eran las cajas de cartón corrugado, y se estableció un programa de verificación microbiológica que monitoreaba la presencia de microorganismos en las cajas de cartón corrugado cada 6 meses.

La tabla xx y xy corresponde a los datos para la evaluación del índice de producto conforme en gramaje y producto conforme en resistencia.

Tabla 31. Datos para el control de procesos I

Antes

DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unid de láminas programadas	31000	22500	45000	38500	160000	21500	48000	165000	38900	30000
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	19	30	31	29	20	30	31	30	20
Índice de control de producción de prod. Intermedio	1	0.95	0.94	0.97	0.91	1.00	0.94	0.97	0.94	1.00
Unid de cajas de cartón corrugado	31000	22490	44980	38490	159990	21500	47980	164999	38899	29999
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	20	31	31	30	20	31	31	31	20
Índice de control de producción de prod. Terminado	1	1	0.97	0.97	0.94	1	0.97	0.97	0.97	1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 32. Datos para el control de procesos II

Antes

DIAS	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Unid de láminas programadas	29000	16500	22600	55900	43000	88000	39800	24000	21500	84000
Número de muestras de producción	20	20	20	32	32	32	32	20	20	32
Número de muestras conformes	20	20	19	32	31	31	30	19	20	31
Índice de control de producción de prod. Intermedio	1	1.00	0.95	1.00	0.97	0.97	0.94	0.95	1.00	0.97
Unid de cajas de cartón corrugado	29000	16500	22580	55900	42995	87990	39786	23995	21480	83990
Número de muestras de producción	20	20	32	32	32	20	32	32	32	20
Número de muestras conformes	20	20	31	31	30	20	31	31	31	20
Índice de control de producción de prod. Terminado	1	1	0.97	0.97	0.94	1	0.97	0.97	0.97	1

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 30 y 31, podemos decir que durante los 20 días que se tomaron la muestra de producto intermedio el índice de control de producción mejoró respecto a la fase anterior en donde no se había implementado el sistema de gestión de la norma BRC. Esto debido a los controles en el proceso productivo. Así mismo, para el índice de control de producción de producto terminado de las cajas de cartón corrugado hubo una mejoría respecto a la fase anterior que no tenía el sistema de gestión implementado.

Variable dependiente: Calidad

A continuación se muestran las tablas xx, que evidencian el comportamiento del índice de productos perfectos antes es de mmm mientras el índice de productos perfectos después tiene un índice de mmm, demostrándose que hay un incremento del mmm (tabla xy).

De la tabla xy. podemos decir que el índice de productos no conformes en gramaje se redujo debido al control de los procesos, mejorándose la calidad en los productos intermedios (las láminas de cartón corrugado), cumpliendo con las especificaciones del cliente. Por otro lado el índice de productos conformes en compresión ha aumentado, sin embargo aún se espera mejorar ya que la falta está en la configuración del equipo. En cuanto a los productos con fallas en la presentación se envían a reprocesar en la zona de reciclado y luego son enviados a la otra planta como reciclaje.

Tabla 33. Resultados para la variable dependiente Calidad-antes

ANTES										
Días	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unid. Producidas	30000	17699	54998	43000	38899	164997	21500	48000	27000	16300
Unid. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000	16300
Índice de productos conformes en gramaje	1	0.97	0.97	1.0	0.970	0.98	1.0	1.0	1.0	1.0
Unid. Producidas	1.6E+04	20950	53780	40544	85250	160575	20890	46705	26015	37891
Unid. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	165000	21500	48000	27000	38900
Índice de productos conformes en resistencia	0.9710	0.97	0.96	0.965	0.958	0.966	0.98	0.975	0.964	0.974
Productos Perfectos	0.9710	0.994	0.96	0.965	0.958	0.966	0.98	0.975	0.964	0.974

Tabla 33. Resultados para la variable dependiente 1. Calidad - Antes

ANTES										
Días	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Unid. Producidas	16300	21599	55700	41999	88998	38900	23000	20500	84999	16300
Unid. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000	16300
Índice de productos conformes en gramaje	1	0.95	1.0000	0.96	0.970	1	1.0	1	0.96	1.0
Unid. Producidas	#####	17145	52865	41331	37891	160575	20890	46705	26015	19980
Unid. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000	20500
Índice de productos conformes en resistencia	0.974	0.969	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964	0.964	0.975
Productos Perfectos	0.974	0.969	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964	0.975	0.975

Tabla 34. Resultados para la variable dependiente 1. Calidad - Después

DESPUÉS										
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Unid de láminas programadas	31000	22500	45000	38500	160000	21500	48000	165000	38900	30000
Unid. De láminas producidas	30990	22490	44990	37495	159994	21490	47899	164990	38750	30000
Índice de productos conformes en gramaje	1	1	0.97	1	1	1	1	1	1	1.00
Unid de cajas programadas	31000	22490	44980	38490	159990	21500	47980	164999	38899	29999
Unid. De cajas producidas	30450	22489	44970	38490	159980	21490	47980	164990	38890	29990
Índice de productos conformes en resistencia	1	1	1	1	0.97	1	1	1	1	1
Productos perfectos	1	1	0.97	1	0.97	1	1	1	1	1

Después										
DIAS	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Unid de láminas programadas	29000	16500	22600	55900	43000	88000	39800	24000	21500	84000
Número de láminas producidas	28800	16490	22500	55880	42800	87800	39780	23990	21490	83780
Índice de productos conformes en gramaje	1	1.00	1	1.00	1	1	1	1	1.00	1
Unid de cajas programadas	29000	16500	22580	55900	42995	87990	39786	23995	21480	83990
Unid. De cajas producidas	27750	16490	22470	55780	42950	87880	39770	23950	21400	83900
Índice de productos conformes en resistencia	1	1	0.97	0.97	1	1	0.97	0.97	0.97	1
Productos perfectos	1	1	1	1	1	1	0.97	1	1	1

Variable dependiente: Inocuidad

A continuación, se muestra la tabla 30, que evidencia el comportamiento pre haccp antes de implementar los prerrequisitos del sistema Haccp, posteriormente se realizó el análisis y se obtuvieron los resultados del comportamiento post haccp, después de la implementación de los prerrequisitos, demostrándose que hay una mejora en el puntaje alcanzado por el cumplimiento de los pre requisitos para la implementación del sistema Haccp.

Tabla 25. Impacto del instrumento GHYCAL en la inocuidad de la empresa

ITEM	PRE - REQUISITOS	Número de Items	RESULTADOS	
			PRE-HACCP	POST-HACCP
I.	Plan de control de aguas	11	38	50
II.	Plan de limpieza y desinfección	12	38	48
III.	Plan de formación y control de manipuladores	14	52	65
IV.	Plan de mantenimiento preventivo	10	36	43
V.	Plan de control de plagas y sistemas de vigilancia	9	26	38
VI.	Plan de control de la trazabilidad	13	39	45
VII.	Plan de control de gestión de residuos	8	25	36
Puntaje total alcanzado		77	254	325
Puntaje total máximo			385	385

Tabla 26. Impacto de los pre-requisitos del Haccp en la inocuidad de la empresa

Leyenda de la tabla xx	**CP**	**Cumple parcialmente**			
	NC	No cumple			
	C	Cumple			
Recomendaciones HACCP		PRE - HACCP		POST - HACCP	
		Puntaje	Indicador	Puntaje	Indicador
Política de la empresa		1	CP	2	C
Compromiso de la alta dirección		1	CP	1	C
Desarrollo del Sistema HACCP		0	NC	2	C
Formación del equipo HACCP		0	NC	1	C
Descripción del producto		2	C	2	C
Uso previsto del producto		2	C	1	C
Elaboración del diagrama de flujo		0	NC	2	C
Verificación del diagrama de flujo		0	NC	2	C
Análisis de peligros		0	NC	2	C
Determinación de los puntos críticos de control -PCC		0	NC	2	C
Establecimiento de límites críticos		1	CP	2	C
Establecimiento del Sistema de vigilancia de los límites críticos		0	NC	2	C
Establecimiento de las acciones correctivas		1	CP	2	C
Establecimiento de procedimientos de verificación del HACCP		0	NC	2	C
Establecimiento del Sistema de mantenimiento de registros y documentos		0	NC	2	C
PUNTAJE		8		30	73%

RESULTADOS

Análisis descriptivo

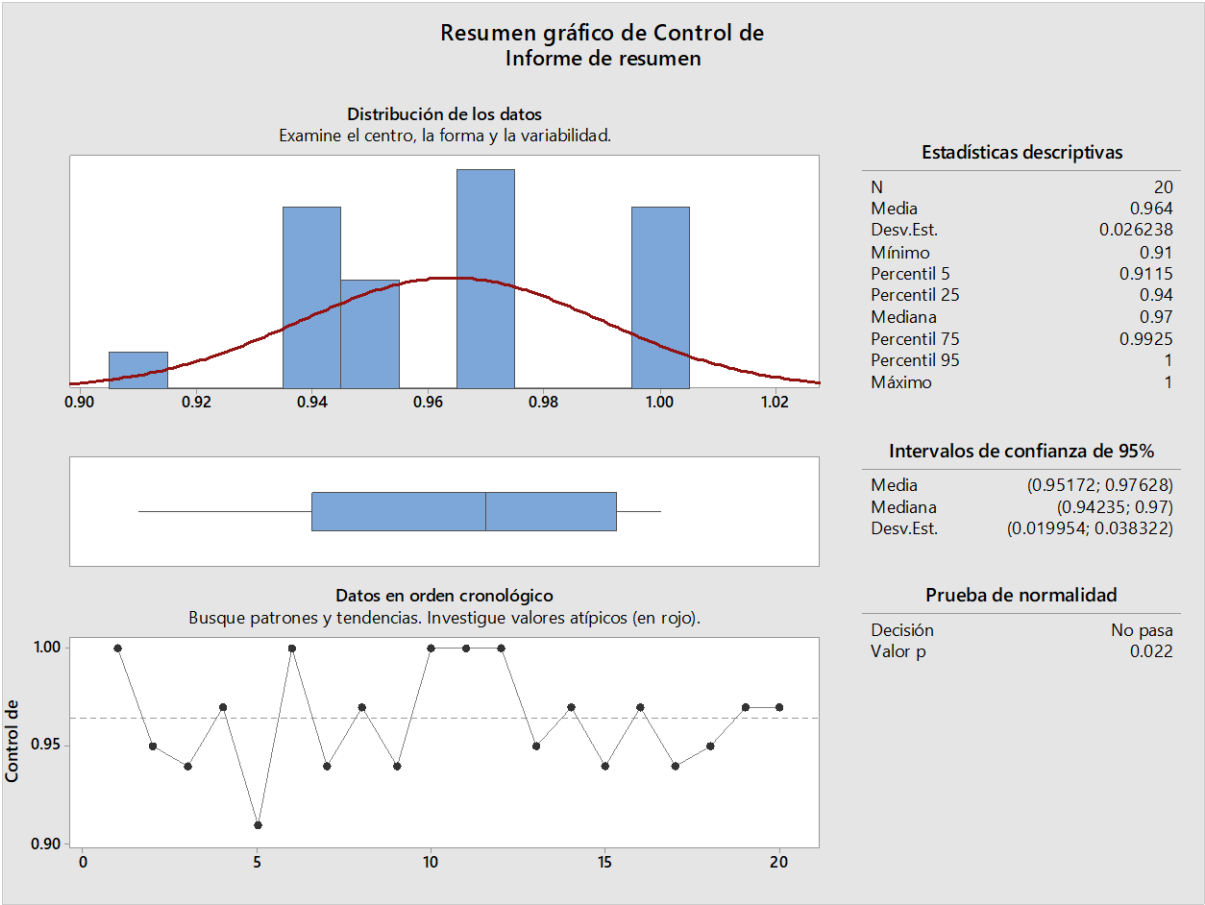
El análisis descriptivo tiene como propósito organizar y resumir datos que permitan detallar una muestra. En referencia al trabajo de investigación, el análisis descriptivo se aplica en la variable independiente en donde se observará el comportamiento de los datos pre y post la aplicación de las herramientas para así poder examinar su diferencia y mejora.

Variable independiente

Tabla 35. Estadísticos descriptivos: Control de procesos Antes

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma
Control de procesos Antes	0.96400	0.00587	0.02624	0.00069	19.28000

Variable	Q1	Mediana	Q3	Mínimo	Máximo	Rango
Control de procesos Antes	0.94000	0.97000	0.99250	0.9100	1.00000	0.09000



De acuerdo a la tabla 35, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de control de procesos antes es de 0.964 y la desviación estándar es 0.02624.

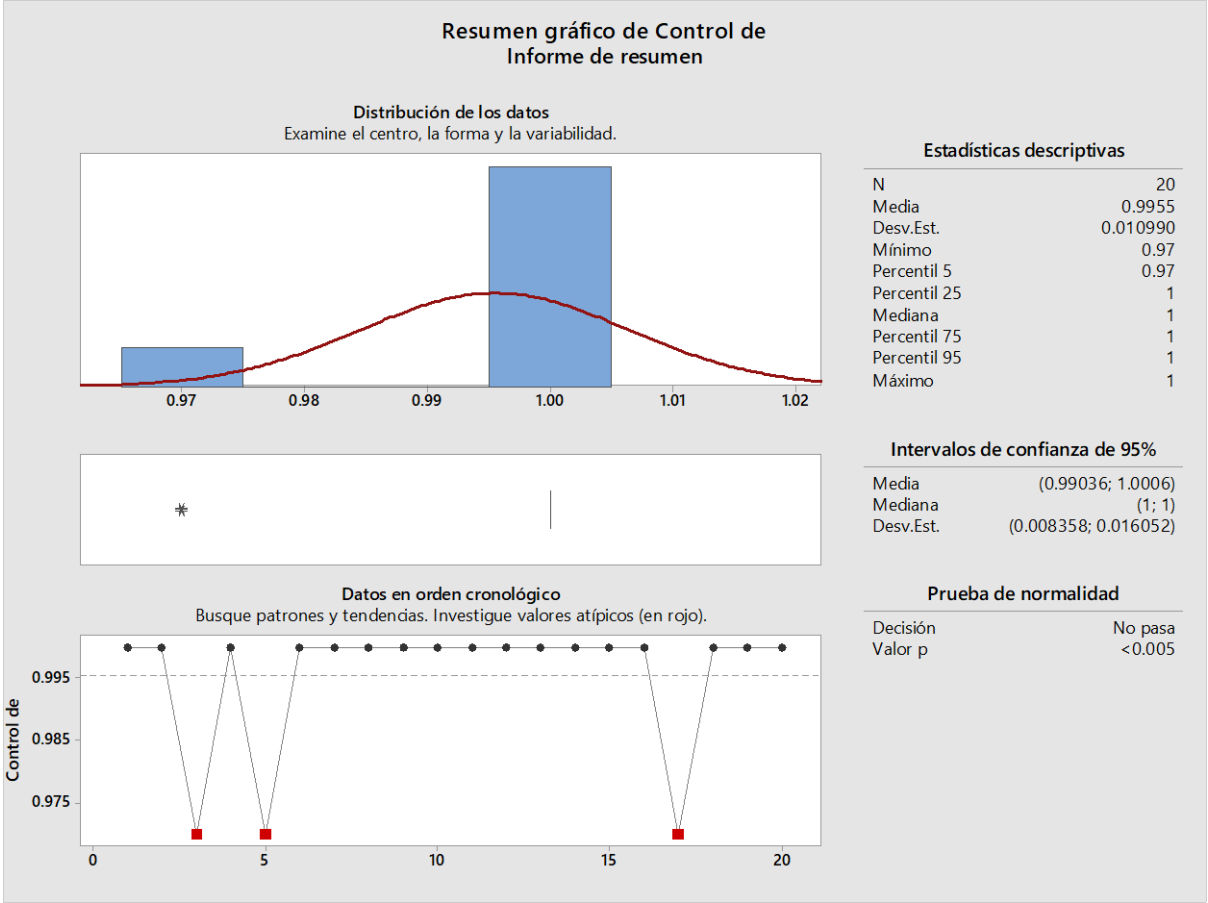
Del resumen gráfico de control se evidencia el histograma con la curva normal lo que quiere decir que los datos tienen una distribución normal. Podemos decir que los datos tienen forma de campana. Así mismo se muestra el gráfico de cajas que también muestra valores dentro de lo esperado, ningún valor atípico. Así mismo se muestran los datos en orden cronológico con un valor mínimo de 0.91 y un valor máximo de 1.00

Tabla 36. Estadísticos descriptivos: Control de procesos Después

Variable	Media	Error estándar la media	Desv.Est.	Varianza	Suma
Control de procesos Desp	0.99550	0.00246	0.01099	0.00012	19.91000

Variable	Q1	Mediana	Q3	Mínimo	Máximo	Rango
Control de procesos Desp	1.00000	1.00000	1.00000	0.97000	1.00000	0.03000

Variable	Asimetría	Curtosis
Control de procesos Desp	-2.12	2.78



Fuente: Elaboración propia

Del resumen gráfico de control se evidencia el histograma con la barra mayor en el valor 1.00 lo que quiere decir que los datos tienen el valor 1.00, salvo algunos valores de 0.97. Así mismo no se muestra el gráfico de cajas, porque hay un valor atípico. Así mismo se muestran los datos en orden cronológico con un valor mínimo de 0.97 y un valor máximo de 1.00.

De acuerdo con las tablas 35 y 36, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de control de procesos antes (la media) fue de 0.964 mientras que el índice de control después (la media) es de 0.995, demostrándose que hay un incremento del 3.1%.

También podemos decir sobre la desviación estándar (σ) antes es de 0.02624 y la desviación estándar (σ) después es de 0.0109 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que se ha mejorado el control de procesos, debido a que la desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos acercamos al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Variable dependiente: Calidad

Tabla 37. Estadísticos descriptivos: Conformes en gramaje Antes

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma	Mínimo
Conformes	0.98650	0.00399	0.01785	0.00032	19.73000	0.95000

Variable	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango	Asimetría	Curtosis
Conformes	0.97000	1.00000	1.00000	1.00000	0.05000	-0.77	-1.08

Fuente: Elaboración propia

Tabla 38. Estadísticos descriptivos: Conformes en gramaje Después

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma	Mínimo
Conformes	0.99850	0.00150	0.00671	0.00005	19.97000	0.97000

Variable	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango	Asimetría	Curtosis
Conformes	1.00000	1.00000	1.00000	1.00000	0.03000	-4.47	20.00

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 37 y 38, podemos decir que el comportamiento de la media de productos conformes en gramaje antes fue de 0.9865 mientras que el comportamiento de la media de productos conformes en gramaje después es de 0.9985, demostrándose que hay un incremento de 1.2%.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.01785 y la desviación estándar después es de 0.00671 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos

es decir que se ha mejorado la calidad, debido a que la desviación estándar se ha reducido y por lo tanto se está acercando al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Tabla 39. Estadísticos descriptivos: Conformes en resistencia Antes

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma	Mínimo
Conformes	0.96895	0.00138	0.00615	0.00004	19.37900	0.95800

Variable	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Rango	Asimetría	Curtosis
Conformes	0.96400	0.97050	0.97400	0.98000	0.02200	-0.26	-0.99

Fuente: Elaboración propia

Tabla 40. Estadísticos descriptivos: Conformes en resistencia Después

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma	Mínimo
Conformes	0.99100	0.00315	0.001410	0.00020	19.82000	0.97000

Variable	Q1	Mediana	Q3	Máximo	Asimetría	Curtosis
Conformes	0.97000	1.00000	1.00000	1.00000	-0.95	-1.24

Fuente: Elaboración propia

Respecto a la tabla 39 y la tabla 40, se puede evidenciar que el comportamiento de la media de productos conformes en resistencia antes fue de 0.969, mientras el comportamiento de productos conformes en resistencia después es de 0.991, demostrándose que hay un incremento del 2.2%.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.00615 y la desviación estándar después es de 0.001410 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que se ha mejorado la calidad, en cuanto a resistencia, debido a que la

desviación estándar se ha reducido y por lo tanto se acerca al cumplimiento de los parámetros establecidos.

Variable dependiente: Calidad - Después

Tabla 41. Estadísticos descriptivos: PRE-HACCP

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma	Mínimo	Q1	Mediana	Q3
PRE-HACCP	36.29	3.43	9.61	82.24	254.00	25.00	26.00	38.00	39.00

Variable	Máximo	Asimetría	Curtosis
PRE-HACCP	52.00	0.43	0.70

Tabla 42. Estadísticos descriptivos: POST-HACCP

Variable	Media	Error estándar de la media	Desv.Est.	Varianza	Suma	Mínimo	Q1	Mediana
POST-HACCP	46.43	3.63	9.07	92.29	325.00	36.00	38.00	45.00

Variable	Máximo	Rango	Asimetría	Curtosis	Q3
POST-HACCP	65.00	29.00	1.23	2.06	50.00

De acuerdo a la tabla 41 y 42, estadísticos descriptivos pre y post haccp, se puede evidenciar que el comportamiento de los controles de inocuidad antes fue de 36.29, mientras que el comportamiento de los controles de inocuidad después es de 46.43, demostrándose que hay un incremento del 10.14%, esto es debido a que después de la implementación de los prerrequisitos del Haccp hay un mayor puntaje por el cumplimiento de los prerrequisitos.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 9.61 y la desviación estándar después es de 9.07, lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir se han mejorado los controles de inocuidad, debido a que la desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos acercamos al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Análisis inferencial

Análisis de hipótesis general

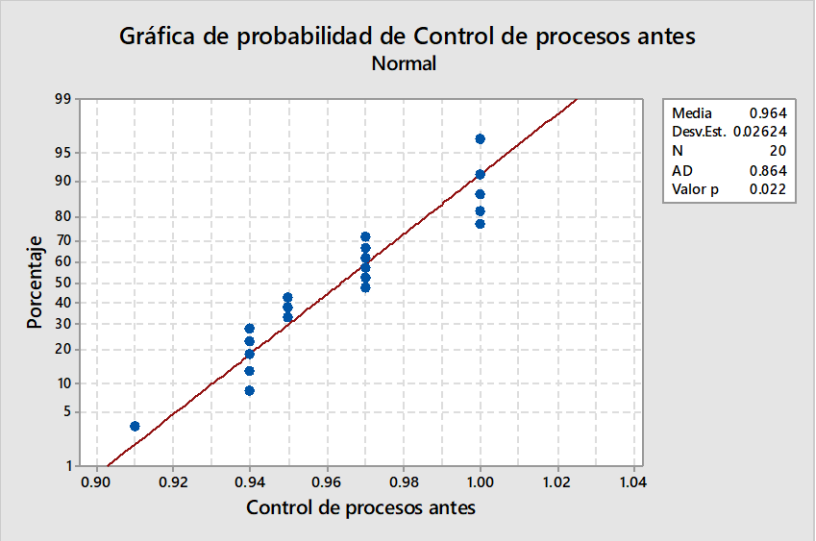
Hi: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la calidad e inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

A fin de contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice calidad antes y después y, a las series de índice de inocuidad antes y después tienen un comportamiento paramétrico; es decir, si tienen una distribución normal. Para tal fin y en vista que las series de los datos son en cantidad 20, se procederá al análisis de normalidad mediante la prueba Anderson Darling.

Prueba de hipótesis general para variable dependiente (calidad) Regla de decisión:

Si $P_{value} < 0.05$ no tiene distribución normal, comportamiento no paramétrico Si $P_{value} \geq 0.05$ tiene distribución normal, comportamiento paramétrico

Figura 84. Prueba de Normalidad- Calidad Antes



El primer paso es determinar si los datos del control de procesos antes de la implementación de la norma BRC tienen distribución normal, para lo cual utilizamos la prueba Anderson Darling. En la prueba de normalidad si el P value < 0.05 no tiene distribución normal y si el P value $\geq$ 0.05 tiene distribución normal. El gráfico muestra como resultado P_{value} de 0.022. el cual es menor a 0.05, siendo 0.022 < 0.05 consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir, tienen un comportamiento no paramétrico. Además este resultado se puede comprobar al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, se alejan estando dispersos, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

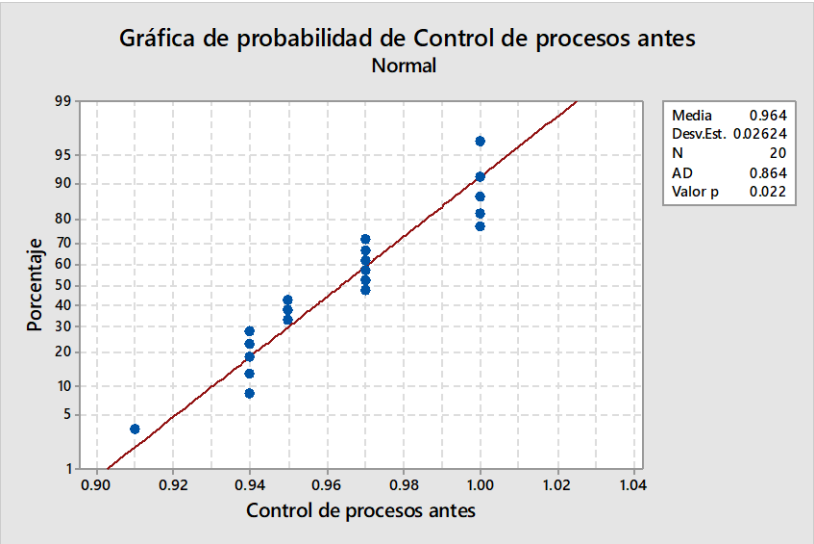
A fin de contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice calidad antes y después y, a las series de índice de inocuidad antes y después tienen un comportamiento paramétrico; es decir, si tienen una distribución normal. Para tal fin y en vista que las series de los datos son en cantidad 20, se procederá al análisis de normalidad mediante la prueba Anderson Darling.

Prueba de hipótesis general para variable dependiente (calidad) Regla de decisión:

Si $P_{value} < 0.05$ no tiene distribución normal, comportamiento no paramétrico

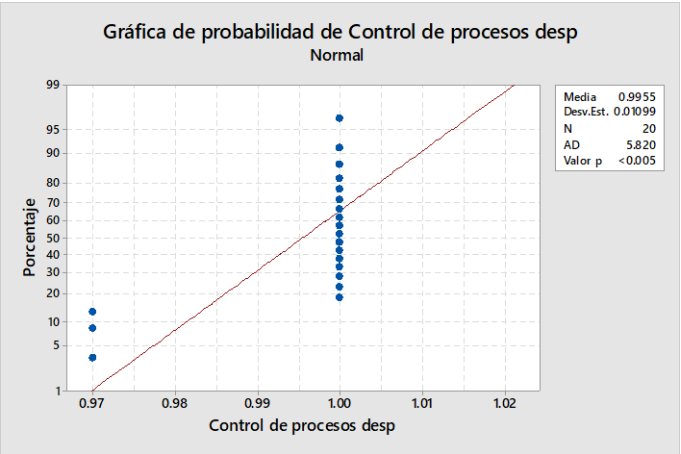
Si $P_{value} \geq 0.05$ tiene distribución normal, comportamiento paramétrico

Figura 84. Prueba de Normalidad- Calidad Antes



El primer paso es determinar si los datos del control de procesos antes de la implementación de la norma BRC tienen distribución normal, para lo cual utilizamos la prueba Anderson Darling. En la prueba de normalidad si el P value < 0.05 no tiene distribución normal y si el P value $\geq$ 0.05 tiene distribución normal. El gráfico muestra como resultado P_{value} de 0.022. el cual es menor a 0.05, siendo 0.022 < 0.05 consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir, tienen un comportamiento no paramétrico. Además este resultado se puede comprobar al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, se alejan estando dispersos, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Figura 85. Prueba de Normalidad – Calidad Después



En la figura 84, se puede observar que la prueba de Normalidad tiene un Pvalue < 0.005, el cual es menor a 0.05, siendo 0.005 < 0.05 por lo que consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir tienen un comportamiento no paramétrico. Además, al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, los datos están apartados, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Entonces si se desea conocer si el índice de calidad (expresado como índice de control de procesos) ha mejorado con la implementación de la norma BRC, se procederá al análisis con la prueba de Mann-Whitney del programa estadístico Minitab.

Contrastación de la hipótesis general I

Ho: Mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, no es posible maximizar la calidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Hi: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la calidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Regla de decisión:

$$Ho: \eta_{CPa} \geq \eta_{CPd}$$

$$Hi: \eta_{CPa} < \eta_{CPd}$$

Tabla 43. Prueba Mann Whitney Control de procesos antes-después

```
Control de procesos antes 20     0.9700
Control de procesos después      20     1.0000

La estimación del punto para η1 - η2 es -0.0300
95.0 El porcentaje IC para η1 - η2 es (-0.0500;-0.0300)
W = 276.5 Prueba de η1 = η2 vs. η1 < η2 es significativa en 0.0002
La prueba es significativa en 0.0000 (ajustado por empates)
```

Fuente: Software Estadístico Minitab

De la tabla 43, ha quedado demostrado que la mediana del índice de calidad (control de procesos antes) es de 0.97 y es menor que la mediana del índice de calidad (control de procesos después) 1.00; por consiguiente no se cumple Ho : $\eta_{CPa} \geq \eta_{CPd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula de que mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, no es posible maximizar la calidad (expresado como índice de control de procesos) del producto, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, demostrando que mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, es posible maximizar la calidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Así mismo, para confirmar el análisis, procederemos al análisis mediante el P_{value} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Mann-Whitney a ambos índices de calidad (control de procesos)

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $P_{value} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

La tabla 43, muestra una significancia de la prueba de Mann-Whitney, aplicada al índice de calidad (control de procesos) antes y después, siendo un valor de 0.00. De acuerdo con la regla de decisión ($0.00 \leq 0.05$), se rechaza la hipótesis nula y se acepta que, mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, es posible maximizar la calidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Prueba de hipótesis general para variable dependiente (inocuidad)

Hi: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

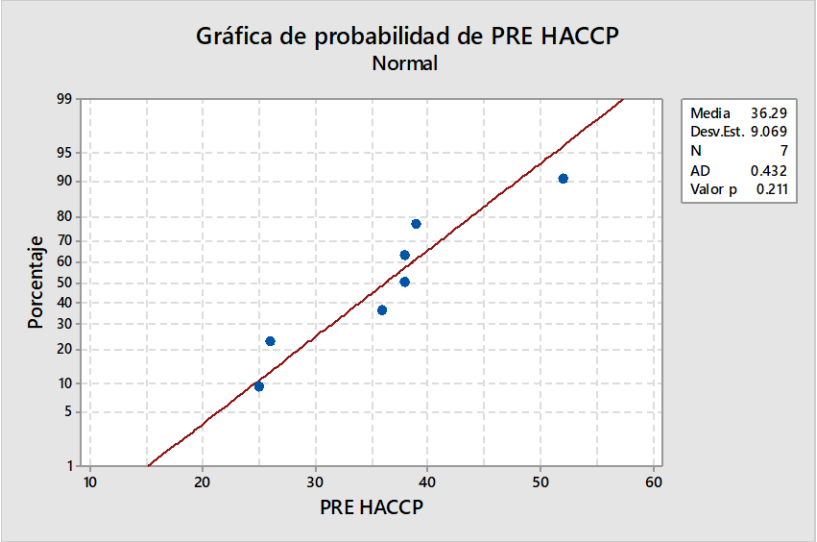
A fin de poder contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice de inocuidad antes y después, de la tabla 30. "Impacto del instrumento GHYCAL en la inocuidad de la empresa" tienen un comportamiento paramétrico, para tal fin, se procederá al análisis de normalidad mediante la prueba Anderson Darling.

Regla de decisión:

Si Pvalue $\leq$ 0.05 , los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

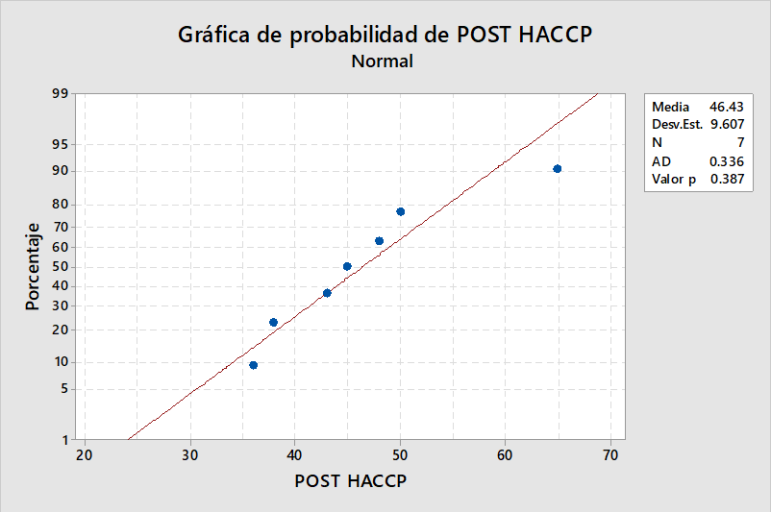
Si Pvalue > 0.05, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Figura 86. Prueba de Normalidad- Inocuidad Antes



El primer paso es determinar si los datos la inocuidad antes de la implementación de la norma BRC tienen distribución normal, para lo cual utilizamos la prueba Anderson Darling. En la prueba de normalidad si el P value < 0.05 no tiene distribución normal y si el P value $\geq$ 0.05 tiene distribución normal. El gráfico muestra como resultado P_{value} de 0.211. el cual es mayor a 0.05, siendo 0.211 > 0.05 consideramos que los datos tienen distribución normal, es decir, tienen un comportamiento paramétrico. Además, este resultado se puede comprobar al observar el gráfico, los datos siguen la pendiente, no se alejan, por lo que su comportamiento es paramétrico.

Figura 87. Prueba de Normalidcad- Inocuidad Después



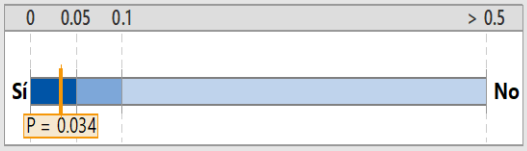
En la figura 87, se puede observar que la prueba de Normalidad tiene un Pvalue = 0.387, el cual es mayor a 0.05, siendo 0.387 > 0.05 por lo que consideramos que los datos tienen distribución normal, es decir tienen un comportamiento paramétrico. Además, al observar el gráfico, los datos siguen la pendiente, los datos no están apartados ni dispersos, por lo que su comportamiento es paramétrico.

Entonces si se desea conocer si el índice de inocuidad (expresado como resultados Pre Haccp – Post Haccp) ha mejorado con la implementación de la norma BRC, se procederá al análisis con la prueba T de 2 muestras del programa estadístico Minitab.

Tabla 44. Prueba T de 2 muestras

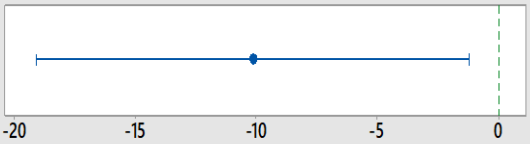
Prueba t de 2 muestras para la media de Pre Haccp y Post Haccp
Informe de resumen

Prueba de la media
¿Es Pre Haccp menor que Post Haccp?

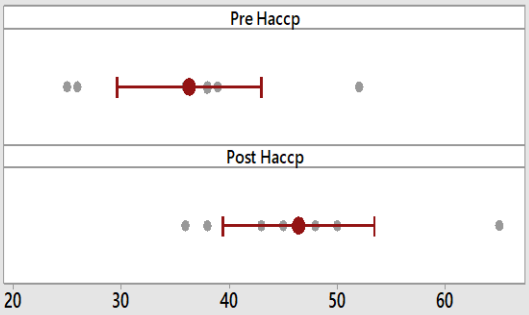


La media de Pre Haccp es significativamente menor que la media de Post Haccp (p < 0.05).

IC de 90% para la diferencia
¿Está todo el intervalo por debajo de cero?



Distribución de los datos
Compare los datos y las medias de las muestras.



Muestras individuales

Estadísticas	Pre Haccp	Post Haccp
Tamaño de la muestra	7	7
Media	36.286	46.429
IC de 90%	(29.63; 42.95)	(39.373; 53.484)
Desviación estándar	9.0685	9.6065

Diferencia entre muestras

Estadísticas	*Diferencia
Diferencia	-10.143
IC de 90%	(-19.110; -1.1757)

*Diferencia = Pre Haccp - Post Haccp

Comentarios

- **Prueba: Usted puede concluir que la media de Pre Haccp es menor que Post Haccp en el nivel de significancia de 0.05.**
- **IC: Cuantifica la incertidumbre asociada a la estimación de la diferencia en las medias a partir de los datos de las muestras. Usted puede tener una seguridad de 90% de que la diferencia verdadera se encuentra entre -19.110 y -1.1757, y una seguridad de 95% de que es menor que -1.1757.**
- **Distribución de datos: Compare la ubicación y las medias de las muestras. Busque datos poco comunes antes de interpretar los resultados de la prueba.**

Contrastación de la hipótesis general II

Ho: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, no es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Hi: Mediante la implementación de la norma BRC para envases y ma~~teriale~~s de en~~vasad~~o, es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Regla de decisión: Ho: $\mu_{Ia} \geq \mu_{Id}$

$$Hi: \mu_{Ia} < \mu_{Id}$$

De la tabla 44, ha quedado demostrado que la media del índice de inocuidad antes es de 36.286 menor que la media del índice de inocuidad después 46.429, 36286 <46.429; por consiguiente no se cumple Ho: $\mu_{Ia} \geq \mu_{Id}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula que mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, no es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado y se acepta la hipótesis alterna, Hi: $\mu_{Ia} < \mu_{Id}$ por lo cual queda demostrado que mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

A fin de confirmar que el análisis es el correcto, procederemos al análisis mediante el Pvalue o significancia de los resultados de la prueba T de 2 muestras a ambos datos: el pre haccp y el post haccp.

Regla de decisión:

Si $P_{value} < 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $P_{value} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

De la tabla 44, se puede verificar que la significancia de la prueba de T de 2 muestras aplicada a los resultados del análisis GHYCAL Pre Haccp y Post Haccp es de 0.034 < 0.05, por consiguiente y de acuerdo a la regla de decisión se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna que mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Se puede verificar según los datos expuestos que tanto para calidad como para inocuidad se acepta la hipótesis general, mediante la implementación de la norma BRC para envases y materiales de envasado, es posible maximizar la calidad e inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Análisis de las hipótesis específicas

Pruebas de hipótesis específica para la variable dependiente calidad

Hipótesis Específica 1:

Hi: Es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Ho: No es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

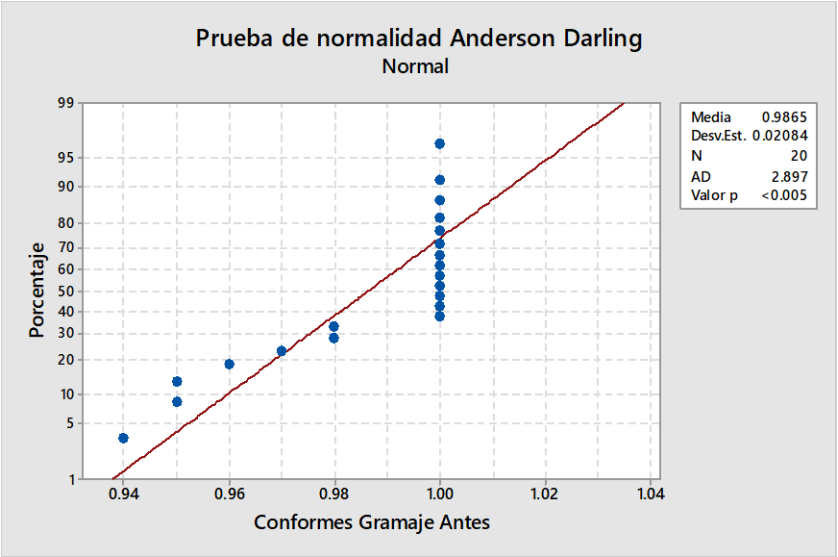
A fin de contrastar la hipótesis específica 1, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series de productos perfectos en gramaje antes y productos perfectos en gramaje después, tienen un comportamiento paramétrico; es decir, si tienen una distribución normal. Para tal fin y en vista que las series de los datos son en cantidad 20, se procederá al análisis de normalidad mediante la prueba Anderson Darling.

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

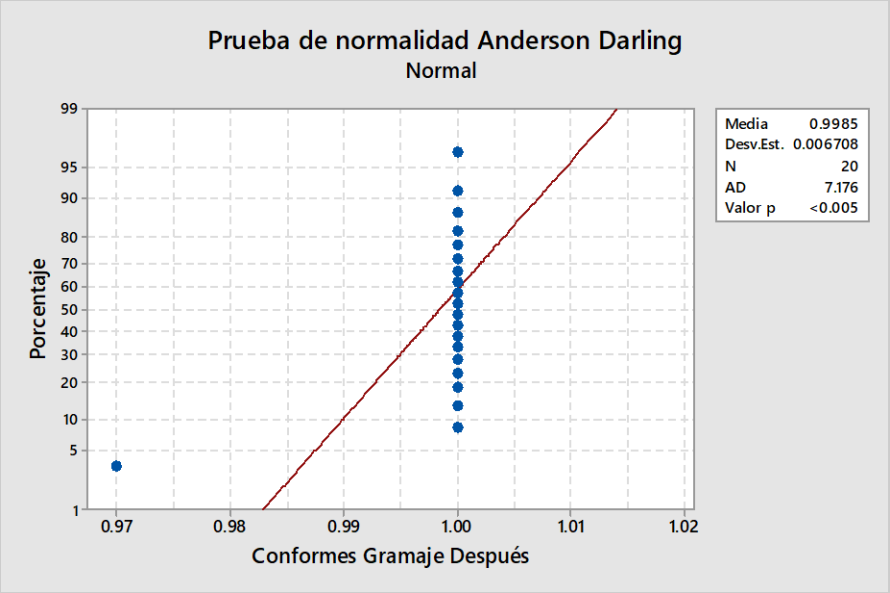
Si $P_{value} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Figura 88 Prueba de normalidad-Gramaje Antes



El primer paso es determinar si los datos del índice de producto conforme en gramaje antes de la implementación de la norma BRC tienen distribución normal, para lo cual utilizamos la prueba Anderson Darling. En la prueba de normalidad si el $P_{value} < 0.05$ no tiene distribución normal y si el $P_{value} \geq 0.05$ tiene distribución normal. El gráfico muestra como resultado $P_{value} < 0.005$ el cual es menor a 0.05, siendo $0.005 < 0.05$ consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir, tienen un comportamiento no paramétrico. Además, este resultado se puede comprobar al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, se alejan estando dispersos, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Figura 89. Prueba de Normalidad – Gramaje Después



En la figura 89, se puede observar que la prueba de Normalidad tiene un Pvalue < 0.005, el cual es menor a 0.05, siendo 0.005 < 0.05 por lo que consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir tienen un comportamiento no paramétrico. Además, al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, los datos están apartados, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Entonces si se desea conocer si el índice de calidad (expresado como índice de control de procesos) ha mejorado con la implementación de la norma BRC, se procederá al análisis con la prueba de Mann-Whitney del programa estadístico Minitab.

Contrastación de la hipótesis específica

Ho: No es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Hi: Es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Regla de decisión:

$$Ho: \eta_{CGa} \geq \eta_{CGd}$$

$$Hi: \eta_{CGa} < \eta_{CGd}$$

Tabla 45. Prueba de Mann Whitney Conformes en Gramaje

```
                                    Conformes
Conformes Gramaje Antes      20     1.0000

Conformes Gramaje Después    20     1.0200

La estimación del punto para η1 - η2 es 0.0200
95.0 El porcentaje IC para η1 - η2 es (-0.0200;-0.0200)
W = 349.0. Prueba de η1 = η2 vs. η1 ≠ η2 es significativa en 0.1017
La prueba es significativa en 0.0191 (ajustado por empates)
```

De la tabla 45, ha quedado demostrado que la mediana del índice de productos conformes en gramaje es 1.00 y es menor que la mediana del índice de productos conformes en gramaje después es 1.02; por consiguiente no se cumple Ho : $Ɗ_{CGa} \geq Ɗ_{CGd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula no es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, demostrando que mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Así mismo, para confirmar el análisis, procederemos al análisis mediante el P_{value} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Mann-Whitney a ambos índices de productos perfectos en gramaje.

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $P_{value} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

La tabla 45, muestra una significancia de la prueba de Mann-Whitney, aplicada al índice de productos perfectos en gramaje antes y después, siendo un valor de 0.0191. De acuerdo con la regla de decisión ($0.0191 \leq 0.05$), se rechaza la hipótesis nula y se acepta que, es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje.

Pruebas de hipótesis específica para la variable dependiente calidad

Hipótesis Específica 2:

Hi: Es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia.

Ho: No es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia.

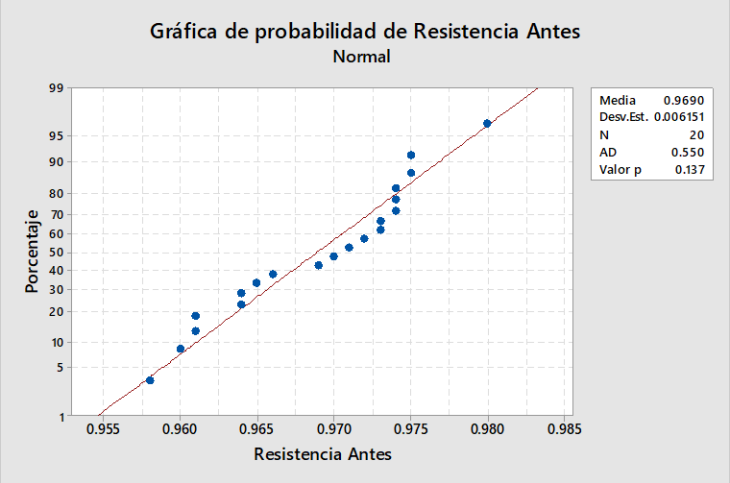
A fin de contrastar la hipótesis específica 2, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series de productos perfectos en resistencia antes y productos perfectos en resistencia después, tienen un comportamiento paramétrico; es decir, si tienen una distribución normal. Para tal fin y en vista que las series de los datos son en cantidad 20, se procederá al análisis de normalidad mediante la prueba Anderson Darling del programa estadístico Minitab.

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

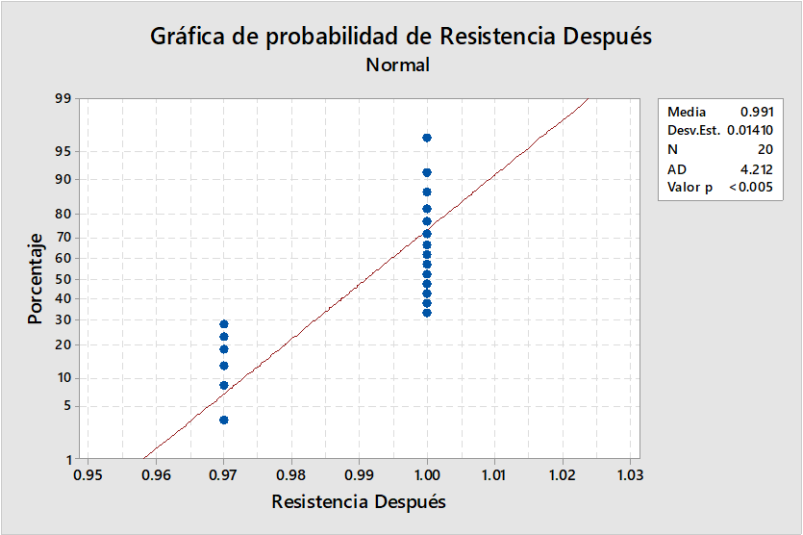
Si $P_{value} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Figura 90 Prueba de normalidad-Resistencia Antes



El primer paso es determinar si los datos del índice de producto conforme en resistencia antes de la implementación de la norma BRC tienen distribución normal, para lo cual utilizamos la prueba Anderson Darling. En la prueba de normalidad si el $P_{value} < 0.05$ no tiene distribución normal y si el $P_{value} \geq 0.05$ tiene distribución normal. El gráfico muestra como resultado P_{value} 0.137 el cual es mayor a 0.05, siendo 0.137 > 0.05 consideramos que los datos tienen distribución normal, es decir, tienen un comportamiento paramétrico. Además, este resultado se puede comprobar al observar el gráfico, los datos siguen la pendiente, se alejan estando dispersos, por lo que su comportamiento es paramétrico.

Figura 91. Prueba de normalidad – Resistencia Después



En la figura 91, se puede observar que la prueba de Normalidad tiene un Pvalue < 0.005, el cual es menor a 0.05, siendo 0.005 < 0.05 por lo que consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir tienen un comportamiento no paramétrico. Además, al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, los datos están apartados, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Los resultados de la prueba de resistencia- antes es paramétrico y los resultados de la prueba de resistencia-después es no paramétrico, por lo que se considera a los datos como no paramétricos. Entonces si se desea conocer si el índice de productos perfectos en resistencia ha mejorado con la implementación de la norma BRC, se procederá al análisis con la prueba de Mann-Whitney del programa estadístico Minitab.

Regla de decisión:

$$Ho: \eta_{Ra} \geq \eta_{Rd}$$

$$Hi: \eta_{Ra} < \eta_{Rd}$$

Tabla 46. Prueba de Mann Whitney

Prueba de Mann-Whitney e
IC: Resistencia Antes; Resistencia Después

```
                          N  Mediana
Resistencia Antes        20   0.9705
Resistencia Después      20   1.0000
La estimación del punto para η1 - η2 es -0.0260
95.0 El porcentaje IC para η1 - η2 es (-0.0300;-0.0200)

W = 273.0 Prueba de η1 = η2 vs. η1 < η2 es significativa en 0.0001
La prueba es significativa en 0.0001 (ajustado por empates)
```

De la tabla 46, ha quedado demostrado que la mediana del índice de productos conformes en resistencia antes es 0.9705 y es menor que la mediana del índice de productos conformes en resistencia después es 1.00; por consiguiente no se cumple Ho : $\eta_{Ra} \geq \eta_{Rd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula no es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, demostrando que mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Así mismo, para confirmar el análisis, procederemos al análisis mediante el P_{value} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Mann-Whitney a ambos índices de productos perfectos en resistencia, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $P_{value} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

La tabla 46, muestra una significancia o Pvalue de la prueba de Mann-Whitney, aplicada al índice de productos perfectos en resistencia antes y después, siendo un valor de 0.0001. De acuerdo con la regla de decisión ($0.0001 \leq 0.05$), se rechaza la hipótesis nula y se acepta que, es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia.

Prueba de hipótesis específica para la variable dependiente inocuidad

Hipótesis específica 3:

Hi: Es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

Ho: No es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

A fin de contrastar la hipótesis específica 3, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series de inocuidad antes y después, específicamente de la tabla 30 Impacto de los pre-requisitos del Haccp en la inocuidad de la empresa tienen un

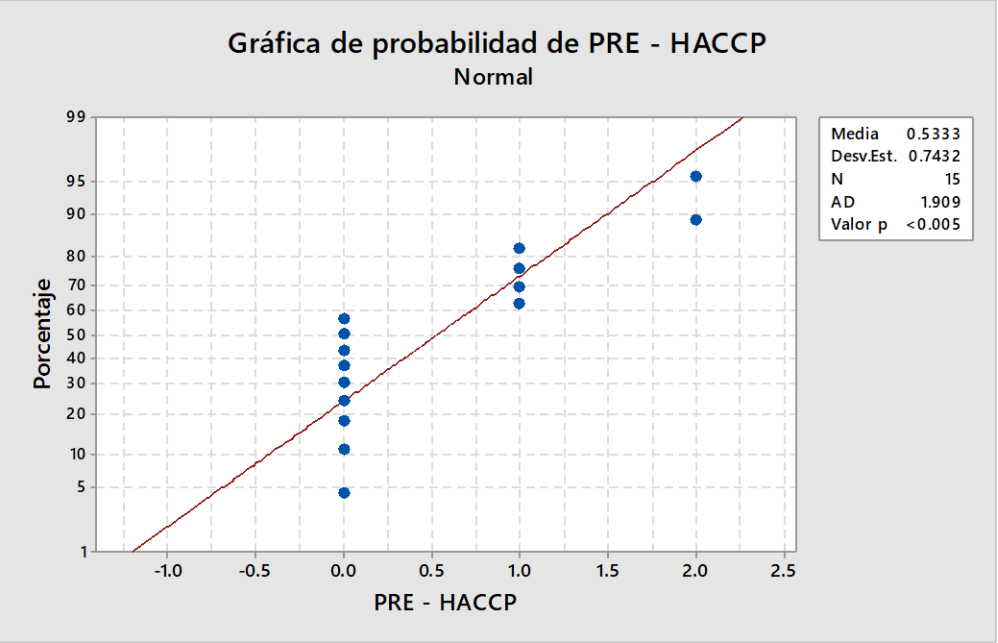
comportamiento paramétrico; es decir, si tienen una distribución normal. Para tal fin se procederá al análisis de normalidad mediante la prueba Anderson Darling del programa estadístico Minitab.

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

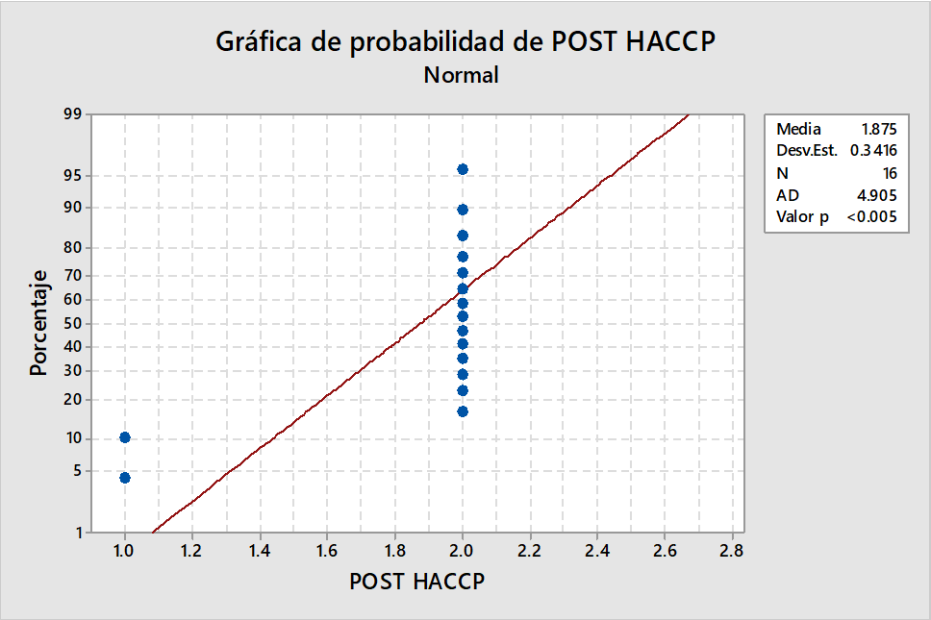
Si $P_{value} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

. Figura 92. Prueba de Normalidad – Pre Haccp



El primer paso es determinar si los datos del índice de inocuidad (expresado como Pre Haccp) antes de la implementación de la norma BRC tienen distribución normal, para lo cual utilizamos la prueba Anderson Darling. En la prueba de normalidad si el $P_{value} < 0.05$ no tiene distribución normal y si el $P_{value} \geq 0.05$ tiene distribución normal. El gráfico muestra como resultado $P_{value} < 0.005$ el cual es menor a 0.05, siendo 0.005 < 0.05 consideramos que los datos tienen distribución no normal, es decir, tienen un comportamiento no paramétrico. Además, este resultado se puede comprobar al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, se alejan estando dispersos, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Figura 93. Prueba de Normalidad Post- Haccp



En la figura 93, se puede observar que la prueba de Normalidad tiene un Pvalue < 0.005, el cual es menor a 0.05, siendo 0.005 < 0.05 por lo que consideramos que los datos no tienen distribución normal, es decir tienen un comportamiento no paramétrico. Además, al observar el gráfico, los datos no siguen la pendiente, los datos están apartados, por lo que su comportamiento es no paramétrico.

Los resultados de la prueba de normalidad- antes es no paramétrico y los resultados de la prueba de resistencia-después es no paramétrico, por lo que se considera a los datos como no paramétricos. Entonces si se desea conocer si el índice de inocuidad ha mejorado con la implementación de la norma BRC, se procederá al análisis con la prueba de Mann-Whitney del programa estadístico Minitab.

Regla de decisión:

$$Ho: \eta_{Pre\ Haccp} \geq \eta_{Post\ Haccp}$$

$$Hi: \eta_{Pre\ Haccp} < \eta_{Post\ Haccp}$$

Tabla 47. Prueba de Mann – Whitney (Pre Haccp – Post Haccp)

Prueba de Mann-Whitney e IC: PRE HACCP; POST HACCP

	N	Mediana
PRE HACCP	16	0.5000
POST HACCP	16	2.0000

```
La estimación del punto para η1 - η2 es -1.0000
95.2 El porcentaje IC para η1 - η2 es (-1.9999;-1.0001)
W = 144.0 Prueba de η1 = η2 vs. η1 < η2 es significativa en 0.0000
La prueba es significativa en 0.0000 (ajustado por empates)
```

De la tabla 44, ha quedado demostrado que la mediana del índice de inocuidad Pre Haccp es 0.500 y es menor que la mediana del índice de inocuidad Post Haccp es 2.00; por consiguiente no se cumple Ho : $\eta_{Pre\ Haccp} \geq \eta_{Post\ Haccp}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula No es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado., y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, demostrando que mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, Es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

Así mismo, para confirmar el análisis, procederemos al análisis mediante el P_{value} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Mann-Whitney a ambos índices de inocuidad, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Regla de decisión:

Si $P_{value} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $P_{value} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

La tabla 47, muestra una significancia o Pvalue de la prueba de Mann-Whitney, aplicada al índice de productos perfectos en inocuidad antes y después, siendo un valor de 0.0000. De acuerdo con la regla de decisión ($0.0000 \leq 0.05$), se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna que, es posible establecer un análisis de peligros y riesgos (plan Haccp) para maximizar el índice de inocuidad en la producción de cajas de cartón corrugado.

DISCUSIÓN

Según la tesis, “Propuesta de implementación de la norma BRC V5 para mejorar la inocuidad del producto reduciendo el índice de reclamos en una planta de tapas plásticas” se da a conocer que la empresa no contaba con un proceso controlado, además existían altos niveles de riesgo de contaminación, se determinaron las causas de éstos, se expuso a lo que se dedica la empresa así como su proceso productivo y las áreas involucradas directamente en la elaboración. Después de la explicación detallada del problema y el análisis de alternativas de solución se optó por la alternativa viable, se habilitó una infraestructura y un área de trabajo segura e higiénica orientada a la inocuidad, se aplicaron todos los requisitos de la norma y se analizó el impacto económico así como su interrelación con los problemas expuestos permitiendo reducir los reclamos actuales, permitiendo controlar el proceso y respondiendo

ante posibles reclamos no suscitados dentro de la empresa, concluyendo que la implementación de la norma genera un proceso controlado, inocuo y de seguridad para el producto así como también altos márgenes de rentabilidad lo que permitió certificar en la norma BRC.

Por otra parte, los resultados obtenidos en esta tesis tienen cierta similitud con los expuestos anteriormente ya que se demuestra que con el control de procesos (gramaje y resistencia) y la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y el análisis de peligros y puntos críticos de control se logra asegurar la inocuidad de envases y embalajes de alimentos con el cumplimiento de los requisitos de la norma BRC.

CONCLUSIONES

El comportamiento del índice de control de procesos antes fue de 0.964 mientras el índice de control de procesos después es de 0.995 demostrándose que existe un incremento del 3.1%. Así mismo hay disminución en la desviación estándar (σ) infiriéndose que los datos están menos dispersos es decir, que se ha mejorado el control de procesos, y por lo tanto nos acercamos al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

El comportamiento de la media de productos conformes en gramaje antes fue de 0.9865 mientras que el comportamiento de la media de productos conformes en gramaje después es de 0.9985 demostrándose que existe un incremento del 1.2%. Así mismo existe disminución en la desviación estándar (σ), infiriéndose que los datos están menos dispersos, es decir se ha mejorado el control de procesos.

El comportamiento de la media de productos conformes en resistencia antes es de 0.969, mientras el comportamiento de productos conformes en resistencia después es de 0.991, demostrándose que hay un incremento del 2.2%. Así mismo hay disminución en la desviación (σ), infiriéndose que los datos están menos dispersos, ha mejorado la calidad, en cuanto a resistencia, acercándose a los parámetros establecidos.

El comportamiento de los controles de inocuidad antes fue de 36.29, mientras que el comportamiento de los controles de inocuidad después es de 46.43 demostrándose que hay un incremento del 10.14%, en la higiene y la calidad dentro de la empresa. Así mismo hay disminución en la desviación estándar (σ), infiriéndose que los datos están menos dispersos ha mejorado la calidad, en cuanto a resistencia, acercándose a los parámetros establecidos.

En consecuencia, se demuestra la Hipótesis 1; que mediante la implementación de la Norma BRC Packaging es posible maximizar la calidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Por lo tanto, se demuestra la Hipótesis 2; que mediante la implementación de la Norma BRC Packaging es posible maximizar la inocuidad del producto en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado, es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en gramaje, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

Mediante la implementación de la Norma BRC para envases y material de envasado es posible definir el control del proceso para maximizar el índice de productos perfectos en resistencia, en la línea de manufactura de cajas de cartón corrugado.

RECOMENDACIONES

Se recomienda utilizar la norma BRC para envases y material de envasado para mejorar el índice de productos conformes que cumplan con las especificaciones requeridas por el cliente, debido a que en la mayoría de las empresas medianas existen reclamos por productos defectuosos o falta de inocuidad que generan no conformidades en los clientes, por lo que existen pérdidas económicas y de credibilidad en las empresas.

Además, se recomienda a los investigadores en este tema, la importancia en la implementación del BPM y Haccp como requisitos previos para la implementación de la norma BRC para envases y material de envasado y de esta forma asegurar la inocuidad del empaque.

Por último, se recomienda a las empresas de envases y material de envasado, a realizar acciones para evitar que en el futuro se presenten no conformidades en los productos que elaboren, para ello es necesario que realicen pruebas de gramaje y resistencia para asegurar la calidad en el empaque.

ANEXO 1. MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

<table>
<tr><th>Variable</th><th>Definición Conceptual</th><th>Definición Operac.</th><th>Dimensiones</th><th>Indicadores</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Variable Independiente

BRC Standard for Packaging and packaging materials</td><td rowspan="2">Norma de certificación utilizado por fabricantes de materiales de empaque, que contiene los requisitos para adoptar buenas prácticas de fabricación y respaldar los sistemas de gestión de calidad de la empresa (BRCGS, 2020)</td><td rowspan="2">Será medido a través del control de los procesos y el análisis de peligros y riesgos en la etapa de producción</td><td>Control del producto intermedio (láminas de carton)</td><td>Procedimiento de muestreo para inspección por atributos basado en ISO 2859-I-2013

Nivel de inspección S3|La aprobación del lote está en función de las unidades no
<table>
<tr><th>T</th><th>N</th><th>M</th><th>Ac</th><th>Re</th><th>T</th><th>N</th><th>M</th><th>Ac</th><th>Re</th><th>T</th><th>N</th><th>M</th><th>Ac</th><th>Re</th></tr>
<tr><td>2 - 15</td><td>A</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>151-500</td><td>D</td><td>8</td><td>1</td><td>2</td><td>35001-500000</td><td>G</td><td>32</td><td>3</td><td>4</td></tr>
<tr><td>16 - 50</td><td>B</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>501-3200</td><td>E</td><td>13</td><td>1</td><td>2</td><td>500000 - +</td><td>H</td><td>50</td><td>5</td><td>6</td></tr>
<tr><td>51 - 150</td><td>C</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>3201-35000</td><td>F</td><td>20</td><td>2</td><td>3</td><td>--</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
conformes

MC= Número de muestras conformes

MT= Número de muestras totales

Valor = ~~MC~~ X 100

MT</td></tr>
<tr><td>Control del producto terminado (cajas de carton corrugado)</td><td>Procedimiento de muestreo para inspección por atributos basado en ISO 2859-I-2013

Nivel de inspección S3|La aprobación del lote está en función de las unidades no
<table>
<tr><th>T</th><th>N</th><th>M</th><th>Ac</th><th>Re</th><th>T</th><th>N</th><th>M</th><th>Ac</th><th>Re</th><th>T</th><th>N</th><th>M</th><th>Ac</th><th>Re</th></tr>
<tr><td>2 - 15</td><td>A</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>151-500</td><td>D</td><td>8</td><td>1</td><td>2</td><td>35001-500000</td><td>G</td><td>32</td><td>3</td><td>4</td></tr>
<tr><td>16 - 50</td><td>B</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>501-3200</td><td>E</td><td>13</td><td>1</td><td>2</td><td>500000 - +</td><td>H</td><td>50</td><td>5</td><td>6</td></tr>
<tr><td>51 - 150</td><td>C</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>3201-35000</td><td>F</td><td>20</td><td>2</td><td>3</td><td>--</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
conformes

Valor = ~~MC~~ X 100

MT</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Variable Dependiente 1

Calidad</td>
<td rowspan="2">La calidad es el cumplimiento de una serie de requisitos demandados por el cliente (Valls, 2007)</td>
<td rowspan="2">Indicador que se obtiene al evaluar el cumplimiento de los requisitos</td>
<td>HACCP

Índice de Producto conforme en gramaje</td>
<td>Prueba de laboratorio con los requisitos microbiológicos

<table>
<tr><th>Análisis microbiológicos</th><th>REQUERIDO
Superficies inertes
Límite Permisible</th><th>Resultados</th></tr>
<tr><td>Coliformes Totales</td><td>< 1 UFC/cm²</td><td>< 0,1 estimado UFC/cm²</td></tr>
<tr><td>Salmonella</td><td>Ausencia/Superficie muestreada en cm²</td><td>No detectado/ S.M.</td></tr>
<tr><td>Listeria Monocytogenes</td><td>Ausencia/Superficie muestreada en cm²</td><td>No detectado/ S.M</td></tr>
</table>
El valor <0,1 indica ausencia de crecimiento de microorganismos.

S.M.: Superficie Muestreada: 100 cm²

Se realizó la prueba de laboratorio para las superficies de las muestras. La muestra analizada del producto: caja de carton corrugado cumple con los requisitos microbiológicos arriba indicados según resolución ministerial N°461-2007/ MINSA, punto 8, numeral 8.2, ÍTEM c).

PCG = Productos conformes en gramaje

PT = Productos totales

Valor = N° PCG X 100
N ° PT</td>
</tr>
<tr>
<td>Índice de Producto Conforme en Resistencia</td>
<td>PCR = Productos conformes en Resistencia

PT = Productos totales</td>
</tr>
</table>

Variable Dependiente 2 Inocuidad	La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representan un riesgo para la salud. (minsalud.gov.co, 2020)	Indicador que se obtiene al implantar el Sistema HACCP y al utilizar el instrumento GHYCAL	Valor de Inocuidad	Valor = N° PCR X 100 N° PT V1 = Impacto del instrument GHYCAL en la inocuidad V1 = Puntaje obtenido x 100 Puntaje total máx V2 = Impacto del plan HACCP en la inocuidad V2 = ~~Puntaje obtenido~~ x 100 Puntaje total máx

Anexo 2. Instrumento GHYCAL Completo.

INSTRUMENTO *GHYCAL* - VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE					
I. PLAN DE CONTROL DE AGUAS					
1.1 ¿Actualmente la empresa cuenta con una fuente de abastecimiento suficiente de agua potable?	1	2	3	4	5
1.2 ¿La empresa cuenta con un depósito suficiente de almacenamiento de agua potable, diseñado y construido con materiales sugeridos por las autoridades sanitarias y ¢ue además permita realizar los procesos como mínimo por una jornada?	1	2	3	4	5
1.3 ¿Realizan con la periodicidad adecuada análisis de laboratorio para verificar la potabilidad del agua de uso en la empresa?	1	2	3	4	5
1.4 ¿Los análisis ¢ue realiza la empresa incluyen: cloro residual, parámetros físico-¢uímicos y microbiológicos establecidos en la legislación?	1	2	3	4	5
1.5 ¿Existen registros ¢ue permitan realizar seguimiento y control de los parámetros analizados?	1	2	3	4	5
1.6 ¿Cuentan con personal encargado de realizar la toma de muestras, análisis de laboratorio y realizar el seguimiento y control de la calidad del agua, o en su defecto tienen contratada una empresa ¢ue lleve a cabo esta labor?	1	2	3	4	5
1.7 ¿Existe un procedimiento documentado para la toma, almacenamiento y transporte de las muestras de agua para el análisis de laboratorio?	1	2	3	4	5
1.8 ¿La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas ¢ue le permita actuar rápidamente en caso de encontrar niveles de potabilidad inadecuados en el agua?	1	2	3	4	5
1.9 ¿Cuentan con un documento ¢ue les permita conocer y consultar la normatividad nacional en cuanto a los niveles permisibles de cada uno de los parámetros ¢ue determinan la calidad del agua potable?	1	2	3	4	5
1.10 ¿Existe un adecuado diseño hidráulico y sanitario ¢ue evite la contaminación por cruce o retorno de aguas residuales, aguas de lavado u otras aguas a las conducciones de agua potable?	1	2	3	4	5
1.11 ¿La empresa cuenta con planos de las instalaciones hidráulicas y sanitarias?	1	2	3	4	5

Anexo 2. Instrumento GHYCAL Completo.

II. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
2.1 ¿La empresa cuenta con un programa escrito ¢ue especifi¢ue las operaciones de limpieza y desinfección de todos los e¢uipos, instalaciones, utensilios, accesorios y vehículos, así como la periodicidad con ¢ue han de realizarse y el personal responsable de llevarlas a cabo?	1	2	3	4	5
2.2 ¿Las operaciones de limpieza y desinfección implementadas, tienen en cuenta las características década una de las zonas de la empresa, la naturaleza de la suciedad, la contaminación y tipo de superficie en función de su contacto o no con los alimentos procesados?	1	2	3	4	5
2.3 ¿La empresa cuenta con un listado, descripción y manual de manejo de los productos ¢ue se utilizan para la limpieza y desinfección y dispone de las fichas técnicas ¢ue garanticen ¢ue estos estén autorizados para su uso en la industria alimentaria?	1	2	3	4	5
2.4 ¿La empresa cuenta con los utensilios suficientes y adecuados para la ejecución de las labores de limpieza y desinfección y estos son limpiados, revisados y sustituidos con la frecuencia adecuada?	1	2	3	4	5
2.5 ¿La empresa cuenta con procedimientos documentados para comprobar la eficacia delos procesosde limpieza y desinfección?	1	2	3	4	5
2.6 ¿La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas para actuar rápidamente en caso de ¢ue en una inspección se encuentren niveles de suciedad o actividad microbiológica ¢ue pongan en riesgo la inocuidad del producto?	1	2	3	4	5
2.7 ¿El plan de limpieza y desinfección incluye un calendario definido o un plan diario, donde esté establecido las prácticas de limpieza y desinfección adecuadas para el tamaño y tipo de empresa?	1	2	3	4	5
2.8 ¿Cuentan con personal con funciones definidas y formación adecuada para las operaciones de limpieza y desinfección o en el caso de contratar la prestación del servicio, lo hacen con empresas especializadas en labores de limpieza y desinfección?	1	2	3	4	5
2.9 Las actividades de limpieza y desinfección incluyen todas las partes de difícil acceso de las má¢uinas y e¢uipos?	1	2	3	4	5
2.10 ¿Tienen disponible un documento ¢ue permita com- parar los límites permisibles en la normatividad con los resultados obtenidos en los análisis de superficies?	1	2	3	4	5
2.11 ¿Cuenta la empresa con registros donde se indi¢ue la hora y fecha de realización de las labores de limpieza y desinfección y con la firma de los responsables?	1	2	3	4	5

Anexo 2. Instrumento GHYCAL Completo.

III. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES					
3.1 uLa totalidad de los empleados de la empresa, ¢ue tienen contacto con alimentos, poseen el respectivo carné de manipula- dor de alimentos?	1	2	3	4	5
3.2 uEl personal ¢ue tiene contacto con alimentos, ha reci- bido capacitación basada en buenas prácticas de manipula- ción e higiene de alimentos?	1	2	3	4	5
3.3 uLa empresa cuenta con un programa escrito ¢ue defina las actividades de capacitación para los empleados ¢ue manipulan alimentos?	1	2	3	4	5
3.4 uConocen los empleados los factores ¢ue deben con- trolar para garantizar la producción de alimentos seguros?	1	2	3	4	5
3.5 uRealizan algún tipo de inducción para los empleados nuevos, en temas relacionados con limpieza y buenas prác- ticas de manipulación e higiene de alimentos?	1	2	3	4	5
3.6 uCuenta todo el personal en contacto con alimentos, con la indumentaria adecuada incluyendo tapabocas, gorro, ropa y calzado?	1	2	3	4	5
3.7 uExiste un plan documentado para la recolección, almacenamiento y eliminación de los residuos propios del proceso y está definido un responsable para esta función?	1	2	3	4	5
3.8 uLos manipuladores cumplen con las normas de higiene en cuanto a actitud, hábitos, comportamientos e instruccio- nes de trabajo establecidas por la empresa?	1	2	3	4	5
3.9uEl personal tiene conocimiento de la obligación de noti- ficar al responsable de la empresa los síntomas o el padeci- miento de enfermedades de transmisión por vía alimentaria y ¢ue puedan causar contaminación en los alimentos ¢ue se procesan?	1	2	3	4	5
3.10uExiste un procedimiento documentado ¢ue permita retirar y remplazar en la línea de producción a un operario enfermo ¢ue ponga en riesgo la seguridad de los alimentos?	1	2	3	4	5
3.11 uCuentan con registros de las actividades de forma- ción en higiene y buenas prácticas de manipulación de alimentos?	1	2	3	4	5
3.12 uLa empresa cuenta con lavamanos y sanitarios sufi- cientes y adecuados, a disposición de los operarios?	1	2	3	4	5
3.13 uExisten áreas destinadas para la alimentación o des- canso de los trabajadores y se encuentran perfectamente definidas y aisladas de las áreas de producción?	1	2	3	4	5
3.14 uSe realizan exámenes y controles médicos a los trabajadores, tanto al ingreso al empleo como de manera periódica una vez en ejercicio de sus funciones?	1	2	3	4	5

Anexo 2. Instrumento GHYCAL Completo.

IV. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO					
4.1 uLa empresa dispone de un documento escri- todeinspeccionesperiódicaspara comprobar el estado deloslocales, instalacionesye¢uipos?	1	2	3	4	5
4.2 uCuenta la empresa con un plano detallado donde se especifi¢uen todos los locales, instalacionesylasmá¢uinasalas ¢ue se debe realizar mantenimiento?	1	2	3	4	5
4.3 uElestadoactualdelose¢uipos, locales e instalaciones, permite operar en condi- cionesadecuadasdeacuerdo a los re¢ueri- mientos del sector agroalimentario?	1	2	3	4	5
4.4 uDisponen deun programa de calibra- ciónyverificación de e¢uipos e instrumentos de medidas?	1	2	3	4	5
4.5 uCuentan con registros ¢ue soporten el cumplimiento delosprocesosde calibración y verificación de los e¢uipos de medidas?	1	2	3	4	5
4.6 uPoseen personal calificado para las operaciones de mantenimiento o contratan la prestación de estos servicios con firmas especializadas ¢ue pueden certificar su idoneidad?	1	2	3	4	5
4.7 uLas labores de mantenimiento son realizadas periódicamente de acuerdo a una programación establecida ¢ue incluye todas las áreas de producción?	1	2	3	4	5
4.8 uSe cuenta con un protocolo para verificarla eficacia delaslabores demante- nimiento preventivo y o correctivo efectuado a los e¢uipos, utensilios e instalaciones?	1	2	3	4	5
4.9 uCuentan con registros ¢ue soporten la ejecución de las operaciones de manteni- miento efectuadas a los locales, e¢uipos y utensilios?	1	2	3	4	5
4.10 uCuenta la empresa con un plan documentado de acciones correctivas para solucionar eventualidades cuando se detecte un fallo en el funcionamiento de un e¢uipo?	1	2	3	4	5

Anexo 2. Instrumento GHYCAL Complet.

V. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS Y SISTEMA DE VIGILANCIA					
5.1 ¿Dispone la empresa de algún plan documentado para el control y prevención de plagas?	1	2	3	4	5
5.2 ¿El personal que realiza las labores de control de plagas, cuenta con el carné de aplicador de productos fitosanitarios?	1	2	3	4	5
5.3 ¿Existen planos de localización de todas las estaciones de control de plagas y se encuentran correctamente identificados los elementos utilizados para el control y prevención de la presencia de plagas?	1	2	3	4	5
5.4 ¿Existen registros de aplicación que incluyan tipo y dosis de plaguicidas utilizados, plazos de seguridad, personal responsable de la aplicación y que esté fechado y debidamente firmado?	1	2	3	4	5
5.5 ¿La empresa cuenta con un sistema de vigilancia que detecta la presencia de plagas?	1	2	3	4	5
5.6 ¿Los productos utilizados para el control de plagas, están debidamente etiquetados y su uso está autorizado para la industria alimentaria?	1	2	3	4	5
5.7 ¿Cuenta la empresa con un lugar adecuado para el almacenamiento de los productos de uso restringido?	1	2	3	4	5
5.8 ¿La industria efectúa acciones de vigilancia para comprobar la efectividad del plan y así mismo la ausencia o erradicación de las plagas combatidas?	1	2	3	4	5
5.9 ¿En caso que el plan de control de plagas resulte ineficiente, cuentan con un plan documentado de acciones correctivas que incluya medidas oportunas diferentes a los tratamientos que se han empleado con anterioridad?	1	2	3	4	5

Anexo 2. Instrumento GHYCAL Completo.

VI. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD					
6.1 ¿La empresa posee un listado detallado de los proveedores encargados de suministrar las materias primas y materiales auxiliares?	1	2	3	4	5
6.2 ¿La empresa tiene establecidos los requisitos mínimos, higiénicos, sanitarios y de calidad, que exige a sus proveedores para garantizar la inocuidad de los productos que suministran?	1	2	3	4	5
6.3 ¿La empresa cuenta con especificaciones precisas de las características para la adquisición de cada una de las materias primas?	1	2	3	4	5
6.4 ¿Cuentan con personal encargado de verificar e inspeccionar que las materias primas cumplan las especificaciones establecidas por la empresa?	1	2	3	4	5
6.5 ¿Se registra suficiente información en el momento de la recepción, de acuerdo a las especificaciones establecidas, para aceptar o rechazar el ingreso de de materias primas?	1	2	3	4	5
6.6 ¿Existe programas establecidos para la destrucción ó devolución de materias primas rechazadas?	1	2	3	4	5
6.7 ¿El proveedor que de manera reiterativa incumpla con las especificaciones de recibo, es sancionado temporalmente o excluido de la lista de proveedores?	1	2	3	4	5
6.8 ¿Se inspeccionan los medios de transporte para la recepción de materias primas y para el despacho del producto terminado?	1	2	3	4	5
6.9 ¿La empresa controla las materias a la entrada y los productos procesados enviado a los clientes y archiva los documentos que lo demuestra?	1	2	3	4	5
6.10. ¿Se dispone de registros de control de producción que relacionen las materias primas y numero de lotes con los productos elaborados o manipulados cada día?	1	2	3	4	5
6.11 ¿La empresa cuenta con la capacidad y el personal necesario para identificar y retirar el producto del mercado y de los canales de distribución en caso necesario?	1	2	3	4	5

6.12 ¿Al registrarse alguna queja o reclamo referido a la calidad o inocuidad del producto y al ser valorado por la empresa, es posible establecer la causa del deterioro del producto?	1	2	3	4	5
6.13 ¿Existe un procedimiento documentado para el retiro o cuarentena en caso de que se detecten anomalías o contaminación de los productos en el interior de la planta?	1	2	3	4	5

VII. PLAN DE CONTROL DE GESTION DE RESIDUOS					
7.1 ¿Cuenta la empresa con un plan documenta- do para almacenar y eliminar higiénicamente los subproductos del proceso?	1	2	3	4	5
7.2 ¿Están plenamente identificados cada punto y el tipo de residuos ¢ue deallíse generan?	1	2	3	4	5
7.3 ¿En caso ¢ue los residuos sean retirados por una empresa externa, puede esta demos- trar su idoneidad?	1	2	3	4	5
7.4 ¿Cuenta la empresa con registros de evacuación de residuos ¢ue incluya, tipo de residuo y volumen retirado?	1	2	3	4	5
7.5 ¿Se han definido y demarcado las zonas de almacenamiento temporal de los residuos antes de su retiro?	1	2	3	4	5
7.6 ¿Cuenta la empresa con un plan alter- nativo de retiro de residuos en caso ¢ue se presente eventualidades en los procedimientos normales?	1	2	3	4	5
7.7 ¿Se ha definido un funcionario responsable de la supervisión y gestión del retiro de residuos generados por la empresa realizando correctamente esta labor?	1	2	3	4	5
7.8 ¿Se ha definido la periodicidad del retiro de residuos generados en la empresa?	1	2	3	4	5

REFERENCIAS

BRC Global Standard (2019) https://www.brcglobalstandards.com/brc-global-standards/food-safety/

GFSI Global Food Safety Iniciative (2019) https://www.mygfsi.com/

IFS Management GmbH (2020) https://www.ifs-certification.com/index.php/es/

Normas ISO (2020) https://www.normas-iso.com/iso-22000/

NTP 2859 -1- 2013- https://servicios.inacal.gob.pe/cidalerta/biblioteca-detalle.aspx?id=27441

http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v8n1/v8n1a13.pdf

http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v8n1/v8n1a13.pdf

https://es.slideshare.net/melitoc1/norma-iso-2859?from_action=save

http://revistas.ucv.edu.pe/index.php/INNOVACION/article/view/852/666

http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v8n1/v8n1a13.pdf

BRC (2015) *Bristish Retail Consortium*. *Norma Mundial para Envases y material de envasado* 5ed. London, Reino Unido

Nieri Donayre, G. (2018). *Propuesta de implementación de la norma BRC versión 5 para mejorar la inocuidad del producto reduciendo el índice de reclamos en una planta de tapas plásticas.* Universidad Tecnológica del Perú, Lima, Perú. Tesis de pregrado.

Ramírez Vargas, J. (2017). *Implementación de la norma mundial BRC para envases y material de envasado para mejorar la calidad e inocuidad del producto, en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles*. Universidad Cesar Vallejo, Lima, Perú. Tesis de pregrado.

Castillo Vargas, U. (2018). *Diseño del sistema de gestión de una empresa que elabora camote deshidratado según la norma BRC de seguridad alimentaria*. Universidad San Ignacio de Loyola, Lima, Perú. Tesis de pregrado.

Rafael, A., Merino, V., y Bardales V. (2017). *Implementación del sistema HACCP basado en la norma BRC V7 para la reducción de riesgos de contaminación en el proceso de producción de esparrago blanco*. Universidad Cesar Vallejo, Lima, Perú. Tesis de pregrado.

Justino, M. y Alina L. (2017). *Implementación de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en una línea de producción de palta en la empresa Villafruta SAC.* Universidad Tecnológica del Perú, Lima, Perú. Tesis de pregrado.

Martínez Sáez A., (2018). *Implantación de requisitos, acciones correctivas y de mejora para la certificación del sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria en una central hortofrutícola*. Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, España. Tesis de pregrado.

Quesada Hernández, P. (2017). *Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. mediante la mejora y documentación de tres procedimientos del capítulo 3 de la Norma BRC v.6, la elaboración del plan HACCP de la línea Jensen y la Validación del Procedimiento de Limpieza y Desinfección de una Banda Transportadora.* Universidad de Costa Rica, Costa Rica. Tesis de pregrado.

Fierro Aguilar, K. (2017). *Análisis de normas nacionales e internacionales de inocuidad de alimentos para la integración en un proyecto de norma de requisitos de inocuidad aplicable a PYMES.* Universidad de las Américas de Quito, Ecuador. Tesis de pregrado

Troya Oterino, G. (2017). *Implantación del sistema de gestión de calidad y de la seguridad alimentaria según las normas ISO 9001:2015 y BRC versión 5, en Bodegas Otis Tarda de Andosilla Navarra.* Universidad Pública de Navarra, España. Tesis de pregrado

Contreras Moreno, V. (2013) *Gestión del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en la empresa Arcor Dos en Uno y el cumplimiento de requisitos de documentación de esta norma en el área de gestión de calidad.* Universidad de Chile, Santiago, Chile.

Fuentes E., Meza C. y Pedraza B. (2018) *Elaboración de Plan Haccp para la fabricación de cajas de cartón corrugado como envase secundario para manzana.* Instituto Politécnico Nacional de México, Ciudad de México, México. Tesis de pregrado.

Gonzalez-Muñoz y Palomino-Camargo (2012) *Acciones para la gestión de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos en un restaurante con servicio bufet.* La Habana, Cuba.

Rodríguez de la Fuente, A. (2014) *Implantación de un Sistema de Calidad y Seguridad Alimentaria BRC/lop* Universidad de Valladolid, Castilla y León, España. Tesis de maestría

Izar, Juan & Horacio Gonzáles, Jorge (2004) *Diagrama de Pareto*, Ciudad México, México.

Cachay Capuñay, K. del M. (2019) *Matrices para Asignación de Responsabilidades del Plan de Seguridad Alimentaria - Norma Brc - En El Congelado De Merluza.* Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, Lambayeque, Perú. Tesis pregrado.

Cortéz Sánchez, José Manuel (2017) *Sistemas de Gestión de la Calidad* (*Iso 9001:2015), Málaga, España. Tesis de postgrado.*

FAO (2015) *Codex Alimentarius. Higiene de los Alimentos. Textos Básicos.* Roma, Italia

Quintana Vallejos, Willy Ronald (2008) Aplicación del sistema HACCP en una planta producción de fideos. Lima, Perú.