



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**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, ATE, 2017**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERA INDUSTRIAL**

AUTOR:

RAMÍREZ VARGAS, JANET JOHANA

ASESOR:

DR. JORGE RAFAEL DÍAZ DUMONT

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

LIMA – PERÚ

2017

PÁGINA DEL JURADO

Tesis de grado para optar por el grado de Ingeniera Industrial, presentada a la escuela de Ingeniería Industrial de la Universidad Cesar Vallejo

Aprobado por:

.....
DR. DÍAZ DUMONT, JORGE RAFAEL

Presidente

.....
MGTR. MONTOYA CÁRDENAS, GUSTAVO ADOLFO

Secretario

.....
MGTR. SAAVEDRA FARFÁN, MARTÍN GERARDO

Vocal

DEDICATORIA

Definitivamente en primer lugar doy gracias a Dios, porque sus propósitos son buenos y me ha dado fuerzas para llegar a la meta trazada, a mis padres que son mi motor para salir adelante y a todas las personas que de alguna u otra manera tuvieron que ver con mi aprendizaje.

AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento a todos mis docentes y de manera especial a mis asesores que he tenido a lo largo de mi carrera y en especial a quienes me brindaron su apoyo en los momentos más difíciles.

DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo Janet Johana Ramírez Vargas con DNI N° 40534383, a efecto de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Cesar Vallejo, Facultad de Ingeniería Industrial, Escuela de Ingeniería, declaro bajo juramento que toda la documentación que acompaño es veraz y autentica.

Así mismo, declaro también bajo juramento que todos los datos e información que se presentan en la presente tesis son auténticos y veraces. En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión, tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas de la Universidad César Vallejo.

Lima, 15 de diciembre del 2017

Janet Johana Ramírez Vargas

PRESENTACIÓN

Señores miembros del Jurado:

En cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Cesar Vallejo, presento ante ustedes la Tesis titulada “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, ate, 2017”, la misma que someto a vuestra consideración y espero que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el Título Profesional de Ingeniera Industrial.

Janet Johana Ramírez Vargas

RESUMEN

La presente tesis tiene como principal objetivo la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado con la finalidad de mejorar la calidad e inocuidad en la línea manufacturera de bolsa plásticas flexibles. Este trabajo de investigación es de tipo cuantitativo, además, de diseño experimental, se tomó 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 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.

Palabras clave: Cuantitativo, Experimental, Calidad, Inocuidad.

ABSTRACT

The principal objective of this thesis is the implementation of the Global Standard British Retail Consortium for Packaging and Packaging Materials with purpose to better the quality and harmlessness in the manufacturing line of flexible plastic bags. This kind of investigating work is of quantitative type adding and experimental design. It took 18 samples that correspond with the working days of the production of the flexible bags with dispenser; it was develop with different requirements. First, the gather of data and testes took place during the 18 days. Basic tools were used to evaluated causes; found that the harmlessness and quality were the mayor problem. Negative results were obtain when it came to the product presentation, stamp and there were a high indications of breach of the harmlessness control before the implementations. There for, the following steps along with quality tools used; the control of records of the temperature process and calibrated instruments of evaluated precision used to determine its parliaments through graphic control. In addition tests of air thingness and compression based on NTP ISO 2859-I show that for its limit classifies the quality acceptable (LCA) for the lot inspection. The check-list was used to evaluated the fulfilment of the controls of harmlessness reassuring the chain of supply. Last, the testing and analyzing of the indicators after the improvement was made, it was obtain with an increased result of quality improve of 2.173%, improve harmlessness a 31.65% which brings a mayor cost efficient in the organization opening doors to international markets. Therefore, it determined that the Project is possible.

Key words: Quantitative, Experimental, Quality and Harmlessness

ÍNDICE

PÁGINA DEL JURADO	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD.....	v
PRESENTACIÓN	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS	xv
I. INTRODUCCIÓN.....	17
1.1. Realidad Problemática.....	18
1.2. Trabajos previos	26
1.2.1. Antecedentes Nacionales	26
1.2.2. Antecedentes Internacionales.....	29
1.3. Marco Teórico.....	32
1.3.1. Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials).....	32
1.3.2. Calidad e inocuidad de alimentos	41
1.4. Formulación del Problema.....	54
1.5. Justificación del Estudio.....	55
1.6. Hipótesis	56
1.7. Objetivo.....	57
II. MÉTODO	58
2.1. Diseño de investigación	59
2.2. Variables, operacionalización	60

2.3.	Población y muestra	68
2.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad.	68
2.5.	Métodos de análisis de datos	69
2.6.	Aspectos éticos.....	69
2.7.	Desarrollo de la propuesta.....	70
2.7.1.	Situación actual	70
2.7.2.	Análisis de alternativas de solución	90
2.7.3.	Implementación de la propuesta.....	96
2.7.4.	Resultados.....	162
2.7.5.	Análisis económico - financiero	164
	Cronograma de ejecución	166
III.	RESULTADOS	169
IV.	DISCUSIÓN.....	189
V.	CONCLUSIONES	189
VI.	RECOMENDACIONES.....	190
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	191

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Principales productos finales derivados de insumos plásticos	19
Tabla 2: Diagrama de Pareto	25
Tabla 3: Requisitos de la norma BRC vs. la norma ISO 9001:2008.....	42
Tabla 4: Requisitos de la norma BRC vs. la norma ISO 9001:2008.....	43
Tabla 5: Requisitos fundamentales de las normas ISO 9001 y BRC	46
Tabla 6: Interpretación de resultado de acuerdo a los límites microbiológicos	52
Tabla 7: Límites de migración de la capa inferior del envase.....	53
Tabla 8: Límites máximos permitidos para Migración de metales y metaloides ...	53
Tabla 9: Especificaciones técnicas para tintes y colorantes en impresión en capa inferior del envase.....	54
Tabla 10: Tabla de Muestreo de productos.....	63
Tabla 11: Matriz de Operacionalización de Variables	66
Tabla 12: Situación Actual - Diagrama de Pareto.....	77
Tabla 13: Totani - Proceso de Sellado de laterales - Temperatura S0, S3, S4	83
Tabla 14: Totani - Proceso de Sellado de laterales - Temperatura S1, S2, S5	84
Tabla 15: Totani - Proceso de Pre sellado - Temperatura S6, S7, S8, S9	84
Tabla 16: Totani - Perforación de base - Presión 4.....	84
Tabla 17: Totani – Principal de máquina - Presión 15.....	85
Tabla 18: Totani - Alimentador de máquina - Presión 15	85
Tabla 19: Registro de cantidad de defectos hallados en las bolsas	85
Tabla 20: Datos para lograr el Control de procesos – día 1 -8.....	86
Tabla 21: Datos para lograr el Control de procesos – día 9-18.....	86
Tabla 22: Datos para evaluar el Índice de Productos Perfectos - día 1-9	87
Tabla 23: Datos para evaluar el Índice de Productos Perfectos - día 10-18	87
Tabla 24: Datos de cumplimiento de registros de inocuidad – día 1-9.....	87
Tabla 25: Datos de cumplimiento de registros de inocuidad – día 10-18.....	88
Tabla 26: Conteo de registros de inocuidad cumplidos.....	88
Tabla 27: Actividades para la implementación de la norma mundial BRC para envases y material de envasado	89
Tabla 28: Organismos de Certificación aprobados por la Global GAP	91
Tabla 29: Cronología de los Estándares Globales de Inocuidad.....	94

Tabla 30: Cuadro comparativo para la selección de alternativas – parte 1	94
Tabla 31: Cuadro comparativo para la selección de alternativas – parte 2	95
Tabla 32: Acta de reunión - tema de la conformación del Comité de Calidad	97
Tabla 33: Matriz de objetivos del sistema de Gestión de calidad e inocuidad	100
Tabla 34: Seguimiento de objetivos	101
Tabla 35: Listado de peligros asociados al proceso de fabricación de bolsas flexibles	105
Tabla 36: Gravedad de peligro según criterio.....	107
Tabla 37: Criterios para la probabilidad.....	107
Tabla 38: Gravedad de la probabilidad de ocurrencia	108
Tabla 39: Análisis para medidas de control de cada proceso	108
Tabla 40: Análisis de medidas de control de materias prima e insumos	108
Tabla 41: Criterios para la categorización de las medidas de control	109
Tabla 42: Análisis de peligros del proceso de fabricación de bolsas flexibles	110
Tabla 43: Programa de Auditorías e Inspecciones.....	117
Tabla 44: Trazabilidad y codificación de lotes de material de empaque	121
Tabla 45: Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva.....	125
Tabla 46: CO-E-05 Bobina PET-PEBD 120	131
Tabla 47: Especificaciones para fabricación de materiales de empaque para terceros	132
Tabla 48: Descripción del control del proceso.....	134
Tabla 49: Cuadro de No conformidades AENOR	135
Tabla 50: Temperaturas Proceso de manufactura de bolsas plásticas flexibles	136
Tabla 51: Temperaturas de Sellado de Laterales S0, S3, S4	137
Tabla 52: Factores para la construcción de las cartas de control.....	137
Tabla 53: Temperaturas de Sellado de Laterales S1, S2, S5	139
Tabla 54: Control de Temperaturas.....	141
Tabla 55: Proceso sellado de laterales - Temperatura S0, S3, S4 - Después de la mejora	143
Tabla 56: Proceso sellado de laterales - Temperatura S1, S2, S5 - Después de la mejora	143
Tabla 57: Proceso pre sellado - Temperatura S6, S7, S8, S9 - Después de la mejora	143

Tabla 58: Índice de Control de Temperatura – Día 1-9	144
Tabla 59: Índice de Control de Temperatura – Día 10-18	144
Tabla 60: Control de proceso de presiones.....	144
Tabla 61: Perforación de base - Presión 4 - Después de la mejora	145
Tabla 62: Principal de máquina - Presión 15 - Después de la mejora.....	146
Tabla 63: Alimentador general - Presión 16 - Después de la mejora	146
Tabla 64: Índice de Control de presiones – Día 1-9	146
Tabla 65: Índice de Control de presiones – Día 10-18	146
Tabla 66: Control de proceso de Hermeticidad y Compresión	149
Tabla 67: Tabla para aprobación de lotes de unidades no conformes	150
Tabla 68: Valor = N° Fallas/Total de muestras (20)	150
Tabla 69: Valor = N° Fallas/Total de muestras (32)	150
Tabla 70: Índice de control de producción – día 1-9.....	150
Tabla 71: Índice de control de producción – día 10-18.....	151
Tabla 72: Tipos de fallas presentadas en las bolsas flexibles – días 1-9	152
Tabla 73: Tipos de fallas presentadas en las bolsas flexibles – días 10-18	152
Tabla 74: Índice de productos perfectos	152
Tabla 75: PR.F.02 Limpieza de baños y vestuarios	155
Tabla 76: Lista de registros para el cumplimiento de la inocuidad	157
Tabla 77: Consolidado del cumplimiento de controles de inocuidad	158
Tabla 78: Programa de calibración de instrumentos y equipos	159
Tabla 79: Resultados para la variable independiente.....	162
Tabla 80: Resultados para la variable dependiente 1. Calidad - Antes	163
Tabla 81: Resultados para la variable dependiente 1. Calidad - Después	163
Tabla 82: Resultados para la variable dependiente 2: Inocuidad - Antes.....	164
Tabla 83: Resultados para la variable dependiente 2: Inocuidad- Después.....	164
Tabla 84: Cotizaciones de certificadoras.....	165
Tabla 85: Presupuesto general para la Implementación de la Norma BRC	165
Tabla 86: Presupuesto General del Proyecto de investigación	166
Tabla 87: Costos de materiales de oficina	166
Tabla 88: Cronograma de actividades - Proyecto de Investigación (Abril –Julio 2017)	167

Tabla 89: Cronograma de actividades - Proyecto de Investigación (Agosto– Diciembre 2017)	168
Tabla 90: Índice de productos perfectos	170
Tabla 91: Índice de Inocuidad	171
Tabla 92: Índice de productos conformes en hermeticidad	172
Tabla 93: Índice de productos conformes en presentación	173
Tabla 94: Índice de controles de inocuidad	174
Tabla 95: Prueba de normalidad del índice de calidad con Shapiro-Wilk.....	176
Tabla 96: Contraste de medias-Índice de calidad antes y después (Wilcoxon) .	177
Tabla 97: Significancia del índice de calidad (Wilcoxon)	178
Tabla 98: Prueba de normalidad del índice de productos conformes en presentación con Shapiro-Wilk	179
Tabla 99: Contraste de medias de índice de inocuidad antes y después (Wilcoxon)	180
Tabla 100: Significancia del índice controles de inocuidad (Wilcoxon)	180
Tabla 101: Prueba de normalidad del índice de productos conformes en hermeticidad (sellado) con Shapiro-Wilk.....	181
Tabla 102: Contraste de medias de índice de productos conformes en presentación antes y después (Wilcoxon)	182
Tabla 103: Significancia del índice de productos conformes en hermeticidad (Wilcoxon)	183
Tabla 104: Prueba de normalidad del índice de productos conformes en presentación con Shapiro-Wilk.....	184
Tabla 105: Contraste de medias de índice de productos conformes en presentación antes y después (Wilcoxon)	185
Tabla 106: Significancia del índice de productos conformes en presentación (Wilcoxon)	185
Tabla 107: Prueba de normalidad- índice de controles de inocuidad con Shapiro- Wilk	186
Tabla 108: Contraste de medias-Índice de controles de inocuidad antes y después (Wilcoxon)	187
Tabla 109: Significancia del índice controles de inocuidad (Wilcoxon)	188

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Variación anual de Índice de producción manufacturero de plásticos...	20
Figura 2: Procedimiento del Diagrama de afinidad brainstorming	21
Figura 3: Diagrama de afinidad Brainstorming	22
Figura 4: Diagrama de afinidad Brainstorming por concepto	23
Figura 5: Diagrama de Ishikawa	24
Figura 6: Diagrama de Pareto	25
Figura 7: Árbol de Decisión para determina la categoría de higiene	35
Figura 8: Línea de tiempo de la BRC Global Standards.....	36
Figura 9: Línea de tiempo HACCP	49
Figura 10: Organigrama de la organización	71
Figura 11: Primer nivel de la planta - Flujo de materiales en el Almacén de productos terminados y materia prima – Antes de la mejora	73
Figura 12: Segundo nivel de la Planta - Flujo de materiales para la fabricación de empaques (envases flexibles) – Antes de la mejora	74
Figura 13: Tercer nivel de la planta - Flujo de materiales para el proceso de Envasado – Antes de la mejora.....	75
Figura 14: Situación Actual - Diagrama de Ishikawa	76
Figura 15: Diagrama de flujo del proceso de producción de bolsas plásticas flexibles.	78
Figura 16: Bolsa flexible con válvula	79
Figura 17: Ascensor Torgar.....	79
Figura 18: Almacenamiento de bobinas	79
Figura 19: Bobinas colocadas en máquina Totani y ajuste de bobina.....	80
Figura 20: Caja de cartón las bolsas dañadas y las mermas	81
Figura 21: Colocar 50 en cada bolsa.....	82
Figura 22: Almacenamiento en cajas para su distribución	82
Figura 23: Proceso de elaboración de las bolsas plásticas flexibles hasta su distribución final.....	96
Figura 24: Organigrama del Comité de Aseguramiento de la Calidad	98
Figura 25: Política de Calidad Seguridad Alimentaria	99
Figura 26: Organigrama de la empresa de bolsas plásticas flexibles.....	102
Figura 27: Especificaciones de la válvula.....	116

Figura 28: Especificaciones de bobina	116
Figura 29: Flujo de materiales y productos del proceso de fabricación de materiales de empaque (Segundo nivel)	126
Figura 30: Flujo de materiales en el almacén de producto terminado y materia prima (Primer nivel)	127
Figura 31: Plano de Planta y Flujo de materiales y productos proceso de envasado (Tercer Nivel).....	128
Figura 32: Pantalla de la máquina Totani para visualizar las temperaturas	135
Figura 33: Gráfica de Control de Medias.....	138
Figura 34: Gráficas de Control de rangos	139
Figura 35: Gráfica de Control de Medias.....	140
Figura 36: Gráficas de Control de rangos	140
Figura 37: Para imprimir los datos de la pantalla de la máquina Totani.	142
Figura 38: Registro llenado por el operario de fabricación de envases - temperaturas	142
Figura 39: Registro llenado por operarios de fabricación de envases - presiones	145
Figura 40: Equipo de hermeticidad detector de fugas	147
Figura 41: Equipo neumático.....	148
Figura 42: Registro observado los controles de prueba de hermeticidad y compresión.....	151
Figura 43: Análisis descriptivo de la mejora de la Calidad	175
Figura 44: Análisis descriptivo de la mejora de la Inocuidad	175

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Realidad Problemática

Desde la antigüedad, antes que aparezca el primer plástico sintético, ya se utilizaban las resinas naturales tales como la goma, laca y betún provenientes de árboles, las cuales eran utilizadas para embalsamar sus muertos, moldear figuras y recipientes por lo cual, tenían mucha importancia para el desarrollo de ser humano. Después de tantos esfuerzos y la necesidad del hombre de satisfacer sus requerimientos. Aparece la industria de los plásticos en el año 1909, el primer polímero completamente sintético fabricado por el químico estadounidense Baekeland, al cual la denominó bakelita. Ya para el año 1930 se desarrolla el poliestireno en Alemania usado principalmente para vasos y el poliestireno expandido para el uso de embalaje y como aislante.

Años más tarde, en el transcurso de la Segunda Guerra Mundial los aliados y la potencia del eje sufrieron reducción de suministros de materias primas. Y es allí cuando la industria de los plásticos se convirtió en un óptimo sustituto. En los años en que Japón está en conflicto con Estados Unidos les dejó de bastecer con suministro de caucho, seda y otros metales, fue entonces que Estados Unidos intensifica la fabricación de plásticos y poliamidas aptos para la producción de fibras textiles y otros que fueron usados para la fabricación de blindajes y materiales para militares. Para estos años en Alemania impulsa el proyecto de producción de un caucho sintético utilizable al perder sus fuentes de látex natural.

Los primeros antecedentes para Latinoamérica, se dieron en México donde se instalaron las primeras empresas productoras de PVC en el año 1953 pero su mayor desarrollo se dio en los años ochenta cuando comenzaron a exportar a nivel internacional y fueron los mayores productores de resina.

Según el IESS, Instituto de Estudios Económicos y Sociales comenta en su reporte sectorial informa que: La elaboración de productos plásticos en el Perú, ha tenido un desarrollo importante en los últimos años debido a la variedad en el número de aplicaciones que se le pueden dar a este producto industrial en diferentes sectores de la economía (construcción y comercio, son los sectores que más demandan estos productos). (2016, p.2)

En el Perú, la industria del plástico transforma en productos finales los insumos plásticos elaborados por la industria petroquímica extranjera. Estos insumos son importados en su forma primaria y representan la base de la cadena productiva de la industria. (IEES, 2016, p.2).

En la estadística que publica el Ministerio de la Producción respecto a los principales productos que marcan la tendencia en el sector industrial, se registra el consumo de estos plásticos en formas primarias, mostrando que la estructura productiva se concentra en la mayor utilización de Resina PET para envases y policloruro de vinilo, en línea con una mayor producción de envases plásticos e insumos para el sector construcción. (2016, p.2). En la tabla1, detalla los principales productos plásticos obtenidos a partir de estos insumos petroquímicos intermedios. Variación anual del índice de Producción Manufacturero de fabricación de productos plásticos.

Tabla 1: Principales productos finales derivados de insumos plásticos

Forma primaria	Producto final
Polietileno	Películas para uso agrícola, aislamiento para cables y alambres, bolsas industriales, partes de maquinaria, muebles, bolsas empaques para alimentos, variedad de botellas, tapas, juguetes para bebés, etc.
Poliestireno	Manejo doméstico, interiores de frigoríficos, películas, partes del automóvil, cubiertas de construcción, contenedores, reflectores de luz, equipajes, instrumental médico, etc.
P.V.C.	Perfiles para marcos, ventanas y puertas, caños, mangueras, tuberías para redes de saneamiento, canalizaciones de cables, papel vinílico, bolsas para sangre, etc.
Polipropileno	Geomembranas y mantas sintéticas, baldes para pintura, fibras para tapicería, cubrecamas, pañales descartables, cajas de batería, cordelería, jaboneras, cepillos, portarrollos, esponjas, toalleros, cortinas de baño, etc.
PET (Poli-etileno Tereftalato)	Cintas para vídeo y audio, radiografías, fibras textiles, geotextiles (pavimentación, caminos), envases para gaseosas, agua mineral, aceites, cosméticos, etc.

Elaboración: IEES – SIN

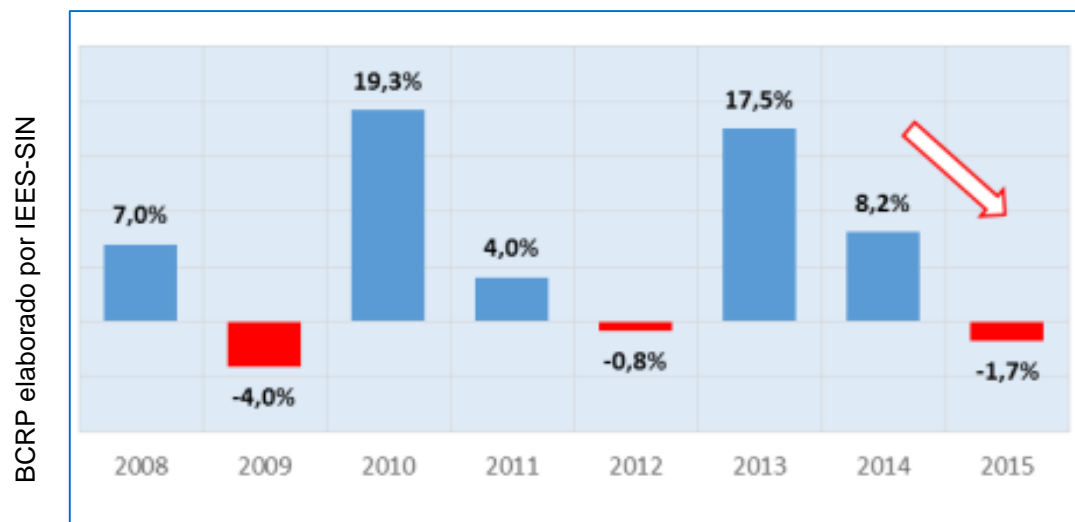


Figura 1: Variación anual de Índice de producción manufacturero de plásticos

IESS, Instituto de Estudios Económicos y Sociales menciona que: la existencia de nuevos materiales o insumos, y la necesidad de presentar productos innovadores de alta calidad, obliga a las industrias a tener una mayor eficiencia productiva e invertir en maquinaria y equipo moderno que les permita competir en el mercado interno y externo con productos de mayor valor agregado cada vez más diferenciados. (2016, p.8).

Por tal motivo, la empresa objeto de estudio se halla recién insertada en el mercado con solo un año en funcionamiento, dedicada a la manufactura de materiales de empaque. Siendo su principal producto las bolsas plásticas flexibles, cuyo empaque es económico y de fácil uso para llenar diversos productos hechas a base de estructuras laminadas de plástico que protegen y conservan el contenido. Son ideales para alimentos como sólidos (fideos, galletas); líquidos (jugo); pastas (kétchup, mostaza, pasta de tomate, mayonesa); granos (café, azúcar, cereales); etc. La empresa decidió iniciar con un valor agregado a diferencia de otras organizaciones competidoras, implementando la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado.

La mencionada norma facilita la estandarización de la calidad, la seguridad, los criterios operativos y el cumplimiento de las obligaciones legales de los fabricantes. Ya que cuando nos lanzamos al mercado nos interesa llegar a un público objetivo, por tanto, si bien es importante que nos interese en el diseño del producto, en temas comerciales, sensoriales, presentación, tamaño, sabor, pero si no

consideramos el tema de inocuidad todo perdería valor si es que este producto cumple con todos los requisitos, pero tiene un contaminante que puede causar daño al consumidor por un material de empaque no adecuado.

Previo a esta implementación iniciamos a levantar información de la situación en que se encontraba la empresa en la cual encontramos diferentes causas. Le presentamos el Diagrama de afinidad brainstorming (Figura 2, 3 y 4) para atacar problemas específicos, paso siguiente en el Diagrama de Ishikawa (Figura 5) y luego son expuestos en el Diagrama de Pareto para ser analizado (Figura 6).

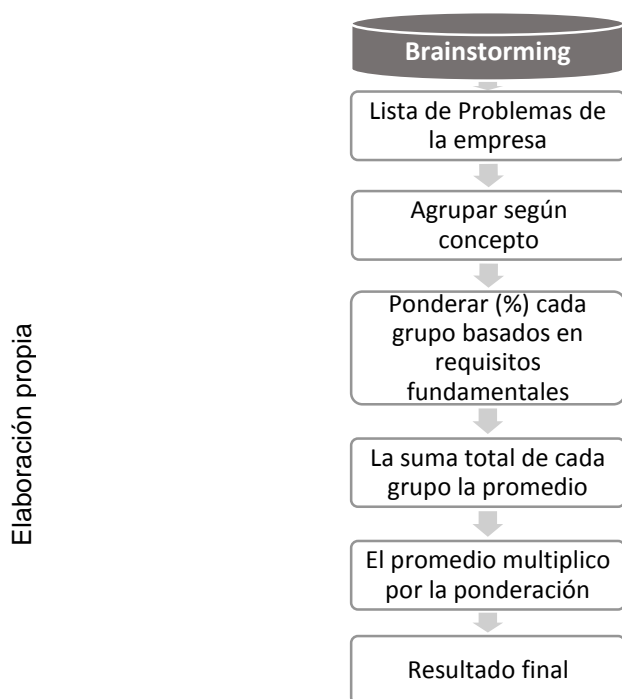


Figura 2: Procedimiento del Diagrama de afinidad brainstorming

En la figura 2, muestra el procedimiento para la valoración de las posibles causas identificadas, se realizó a través de la ponderación, basados en los requisitos fundamentales de la mencionada norma (BRC Global Standard for packaging and packaging materials, 2015, p.12).

Según lo indicó la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado (2015, p.12) los requisitos fundamentales son:

- 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)

Además, se ha realizado un comparativo teniendo en cuenta lo que hicieron el año pasado (octubre - diciembre) respecto a lo realizado este año (enero – actualidad), que se dio inicio a la implementación de la Norma Mundial BRC para Envases. En la figura 3, se menciona una serie de causas de problemas que encontramos en la empresa al inicio de la Implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado.



Figura 3: Diagrama de afinidad Brainstorming

Las siglas significan; PCC-Puntos de Control Crítico, SAC-Solicitud de Acciones Correctivas; MP-materia prima, SG-Sistemas de Gestión, HACCP-Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, BPM-buenas Prácticas de Manufactura.

Figura 4: De las causas que se hallaron en la empresa, se trató de agrupar según corresponde cada concepto, quedando 4 grupos y 6 individuales. Se le dio un valor ponderado en primera instancia basados en los requisitos fundamentales de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials), ya que es crucial para la implementación efectiva.

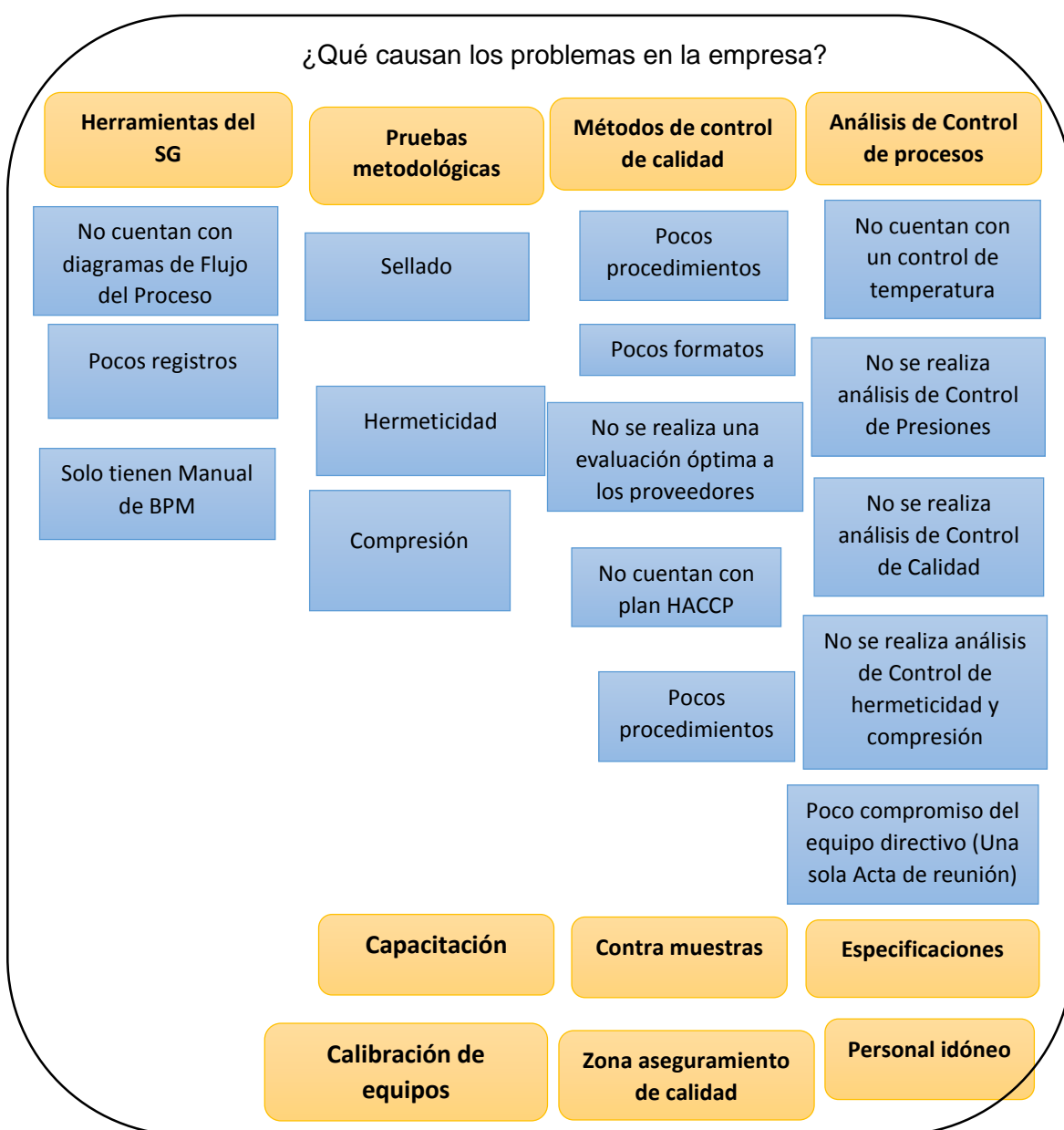


Figura 4: Diagrama de afinidad Brainstorming por concepto

Estos identifican sistemas concretos u operaciones de los mismos que tienen que estar implementados para asegurar la calidad e inocuidad de los productos. Se adjunta el cuadro en el Anexo 1.

En la figura 5, se muestra como están distribuidas las posibles causas del inadecuado aseguramiento de calidad basados en la técnica 6M. Se trasladaron las causas encontradas en el diagrama de afinidad de brainstorming como un solo concepto, sin embargo, como se puede visualizar en la figura 4, la agrupación de Análisis de Control de Proceso es el grupo de mayores causas.

La sigla SGC significa Sistemas de Gestión de Calidad.

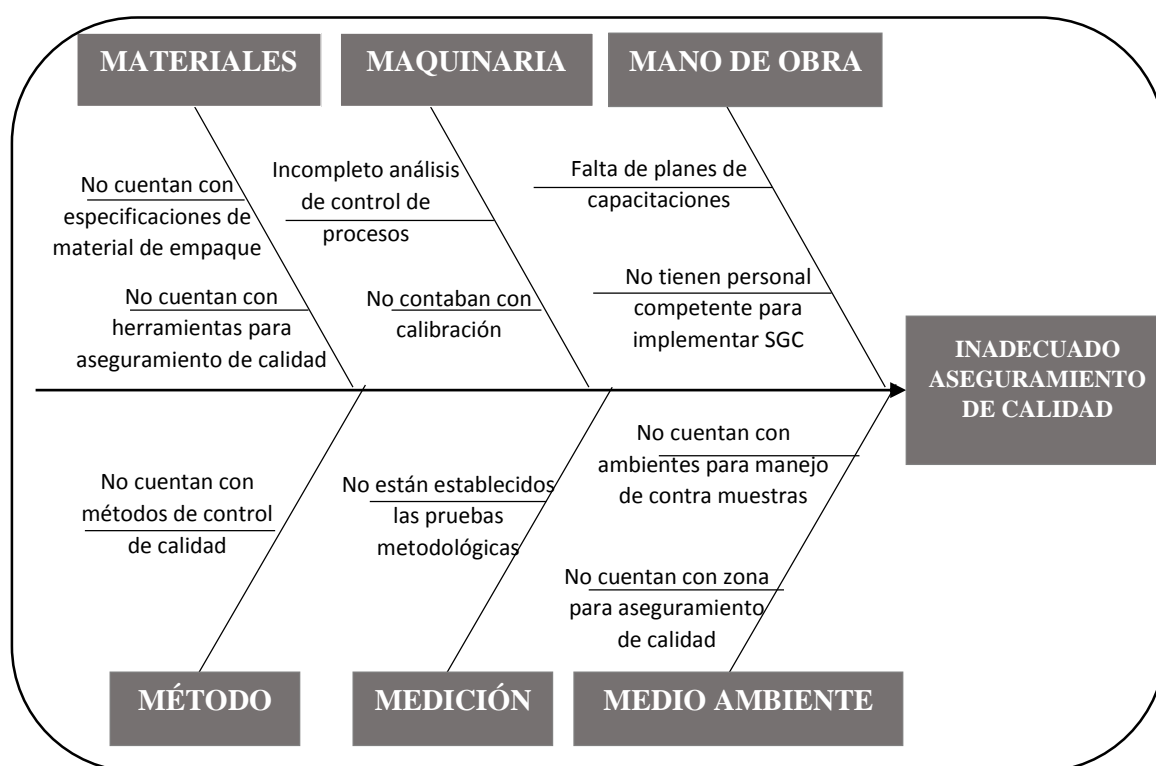


Figura 5: Diagrama de Ishikawa

A continuación, se muestra la tabla 2, correspondiente al Diagrama de Pareto, donde se ordenan las causas de mayor a menor para luego saber que causas ocasionan el principal problema y para ello se basó en los datos recolectados. Luego se realizó el cálculo acumulado y el porcentaje total acumulado, de acuerdo a 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 la cual nos sirven para la toma de decisiones.

Tabla 2: Diagrama de Pareto

N°	Problemática	N° de Ocurr.	% Total	% Total Acumulados
1	No cuentan con métodos de control de calidad	23.13	28.31	28.31
2	No hay pruebas metodológicas	20.9	25.58	53.90
3	Incompleto análisis de control de procesos	11.64	14.25	68.15
4	No cuentan con especificaciones de material de empaque	9	11.02	79.17
5	No cuentan con herramientas para aseguramiento de calidad	6.81	8.34	87.50
6	Falta de planes de capacitaciones	4.71	5.77	93.27
7	No cuentan con zona de aseguramiento de calidad	2	2.45	95.72
8	No cuentan con calibración sus equipos	1.5	1.84	97.55
9	No cuentan con ambientes para manejo de contra muestras	1	1.22	98.78
10	No tienen personal competente para implementa SGC	1	1.22	100.00
TOTAL		81.69	100.00	

Fuente: Elaboración propia

Figura 6; Graficamos las causas y la curva acumulada, donde podemos notar que el 79.17 % está concentrado las 3 primeras causas que son que no cuentan con métodos de control de calidad, no hay pruebas metodológicas, tienen incompleto el análisis de control de procesos y no cuentan con especificaciones. Esta distribución nos sirve para guiar nuestros esfuerzos en dar solución a estos problemas.

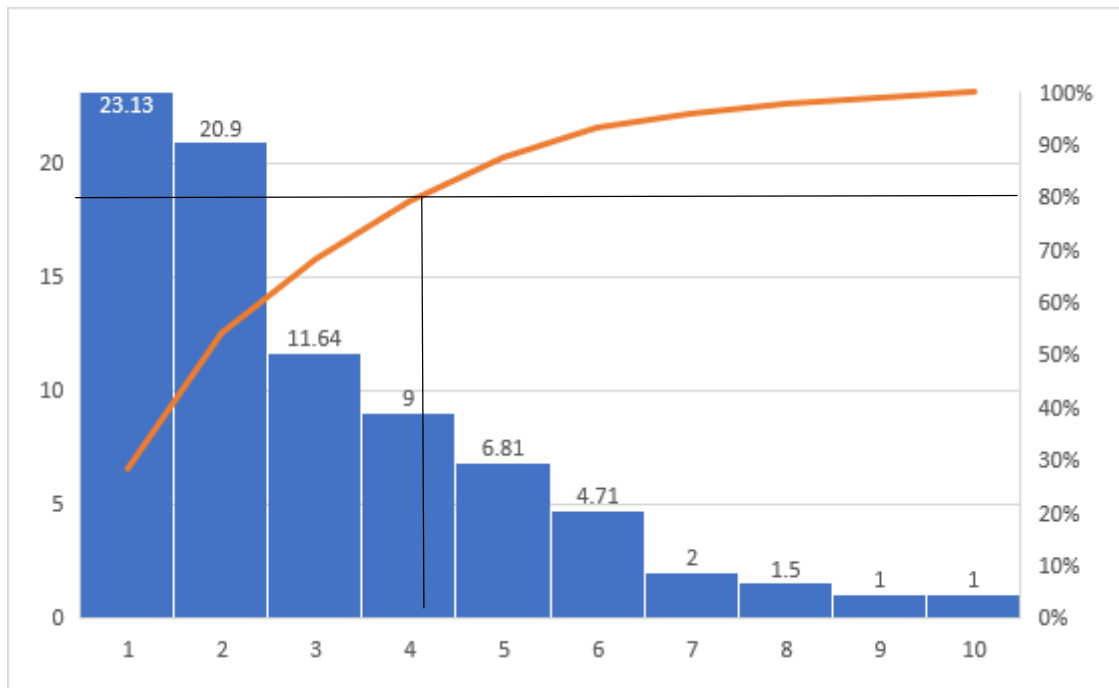


Figura 6: Diagrama de Pareto

1	No cuentan con métodos de control de calidad	5	No cuentan con herramientas para aseguramiento de calidad	9	No cuentan con ambientes para manejo de contra muestras
2	No hay pruebas metodológicas	6	Falta de planes de capacitaciones	10	No tienen personal competente para implementa SGC
3	Incompleto análisis de control de procesos	7	No cuentan con zona de aseguramiento de calidad		
4	No cuentan con especificaciones de material de empaque	8	No cuentan con calibración sus equipos		

1.2. Trabajos previos

1.2.1. Antecedentes Nacionales

SILVA, Jessica. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 22000:2005 en una empresa del Sector Alimentario. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2009. 115 pp. La empresa donde se realiza el presente proyecto es en la empresa Procesadora de Alimentos Q&M que fabrica productos alimenticios que abastece al Gobierno del Perú. El objetivo es brindar productos inocuos para sus clientes y crecer dentro de un mercado competitivo por medio de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Para ello se levantó la información acerca de la situación actual de la organización mediante análisis de procesos, luego se desarrolla el Sistema de Gestión de Calidad, después se lleva a cabo la evaluación técnica económica de este proyecto. En conclusión, con la implementación del proyecto, se espera mejorar la planificación del consumo de materiales, reducir los desperdicios del área de extrusión y molienda, y disminuir el margen de producción adicional del pedido. Ya que, la Sociedad de Asesoramiento Técnico (SAT) proyecta que la empresa estará en capacidad de reducir su porcentaje de mermas a 5%, lo que significa que utilizará 1.05 Kg. de material directo por Kg. de producto terminado la disminución del porcentaje de mermas en los procesos y el menor tiempo de ciclo del producto permitirán la reducción del consumo de materia prima, insumos y mano de obra directa.

MOSCOSO, Jesús y YALAN Adair. Mejora de la Calidad en el Proceso de Fabricación de plásticos flexibles utilizando Six Sigma. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Universidad San Martín de Porres, 2015. 704 pp. Nos muestra la situación en una empresa que produce y comercializa bolsas plásticas de baja densidad. En el proyecto se utilizó la herramienta de Ishikawa y Pareto, de donde resultó que le

mayor problema se encuentra en la baja calidad por el inadecuado control de calidad en cada uno de sus procesos. Dentro de sus estrategias se decide utilizar la mejora continua impulsada por Deming y usar la metodología Six Sigma para la mejora de sus procesos; ya que su objetivo principal es la mejora de la calidad en la producción de plásticos logrando disminuir productos defectuosos y mermas para conseguir la satisfacción del cliente, obteniendo así mayor rentabilidad para la empresa Industrias Plásticas Marplast S.A.C. Dentro de sus conclusiones relevante en investigador menciona que encontró mejora en la calidad del proceso de fabricación de plásticos flexibles utilizando la metodología Six Sigma, logrando disminuir la cantidad de productos defectuosos en un 32.25% aproximadamente, viéndose esto reflejado en un aumento en la productividad de 12.13%, la eficiencia en 14.85% y eficacia en 5.46%; generando esto un incremento en la efectividad de 36.23% y el índice de capacidad de proceso ha mostrado una gran alza gracias al conocimiento que ahora poseen los operarios al tener documentos que los ayuden y a las capacitaciones que amplían sus conocimientos; este índice es de 1.10 lo que indica que los procesos son inherentemente capaces y operacionalmente capaces de cumplir con las especificaciones del producto.

UGAZ, Luís. Propuesta de Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejías. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2012. 133 pp. El objetivo del trabajo es analizar la situación actual de la empresa y mediante ello diseñar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad, demostrando que, a través del desarrollo, implementación y mantenimiento del mismo, le permitirá mejorar la competitividad y lograr un alto grado de satisfacción del cliente. Para realizar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad se utilizó como herramienta de estudio la norma ISO 9001:2008, la cual se revisó e interpretó cada uno de sus requisitos. que asegure la garantía de cada uno de sus productos y servicios ofrecidos, para poder diferenciarse y obtener una ventaja competitiva, ya que este es muchas veces exigido por países extranjeros que siguen los estándares internacionales. Además, se logra el control del producto no conforme, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, se verán reflejados en la disminución del porcentaje de mermas en los procesos. En consecuencia, el menor tiempo de ciclo del producto por un mejor

seguimiento y control de los procesos, permitirán la reducción de costos en el consumo de materia prima, materiales, insumos y mano de obra directa e indirecta. Dentro de sus conclusiones el investigador menciona que el control del producto no conforme, el seguimiento de las no conformidades, así como la implementación de acciones correctivas/preventivas y oportunidades de mejora, se verán reflejados en la disminución del porcentaje de mermas en los procesos, donde demuestra las evidencias y resultados antes de la implementación inició con el 50% de no conformidades pendientes y después de a mejora aumentó a 80 %, que corresponde en la cláusula 8.3.

FERNÁNDEZ, Mario. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado bajo la norma ISO 9001:2008 empleando la metodología de la guía del PMBOK para una empresa de construcción de edificios modulares de material prefabricado. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2016. 113 pp. En el presente trabajo se desarrolla la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 a través del diseño y organización de los fundamentos de la gestión de proyectos PMBOK para una empresa de construcción de materiales pre-fabricados para diversos emplazamientos. Buscamos brindarle a la empresa una mejor imagen, en rentabilidad, productividad y competitividad en el mercado en donde se desarrolla, siendo esto de vital importancia en el sector de la minería, en donde los estándares de calidad y gestión de proyectos son los principales pilares para la obtención de proyectos de gran envergadura. Adicionalmente, y como objetivo principal del Sistema de Gestión de Calidad, es lograr obtener la satisfacción de nuestros clientes a través del cumplimiento de los estándares. tanto de clientes internos y externos con un incremento de hasta en 3 p.p., esto implicará un mejor posicionamiento de la empresa en el mercado nacional, y una mayor rentabilidad, generando proyectos de hasta 3 veces más con respecto al primer año de ejercicios, aumentando su capacidad de producción en 60% y el personal operativo y administrativo en 75%.

GARCÍA, Jhony. Análisis de los Sistemas de Gestión de Calidad y la Administración Pública en la Presidencia del Consejo de Ministros- 2011. Tesis (Maestría en Gerencia Pública). Lima: Universidad Nacional de Ingeniería, 2012. 135 pp. El

proyecto realizado presenta el análisis basado en la Gestión de Consejo de Ministros. El objetivo es analizar los Sistemas de Gestión de Calidad y su implicancia en la Administración Pública en la Presidencia del Consejo de Ministros durante el año 2011, para lo cual se ha tomado de referencia a los modelos de gestión de calidad ISO 9001 y EFQM de Excelencia. En conclusión, los resultados del estudio han podido analizar que la mejora continua de gestión de la calidad si tiene implicancia eficiente en el diseño y mejoramiento de procesos en la Presidencia del Consejo de Ministros en el año 2011, debido a que al mejorar la gestión de calidad se mejoraría todos los procesos haciendo que las actividades a realizar brinden mejores resultados.

1.2.2. Antecedentes Internacionales

COLINDRES, Luís. Implementación del Estándar BRC en una planta Productora y Exportadora de vegetales frescos. Tesis (Ingeniero Industrial). Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, 2014. 148 pp. Este proyecto está alineado a una empresa exportadora de vegetales, nos menciona en primer lugar que para la implementación de la norma se evalúa la situación actual de la organización, luego se enumera los requisitos para dar cumplimiento y no existan no conformidades, en caso de existir elaborar un plan para levantar las no conformidades y así certificarse con la norma mundial BRC y conseguir aumentar sus ventas y su rentabilidad. Concluyó que la GFSI, es el máximo ente a nivel mundial en inocuidad y actualmente solo reconoce algunas normativas para certificación de empresas, entre las que está el estándar BRC, por lo que, debido al reconocimiento a nivel mundial, y debido a la aceptación especialmente en el mercado europeo, se convierte en la principal opción para las exportadoras de alimentos que quieren diversificar el mercado y reducir el riesgo del negocio. Por tanto, con la propuesta se logrará un incremento no menor al 20 % de sus ventas adicional al de sus ventas actuales además la norma BRC te permite ordenar los procesos productivos logrando productos de calidad, legales e inocuos.

DEL CARMEN, Sara y OSORIO, Nilda Diseño de un Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria para una planta procesadora de arroz precocido. Tesis (Ingeniero de Alimentos). El Salvador. Universidad de El Salvador, 2012. 331 pp. Este proyecto consiste en el Diseño de un Sistema de Gestión e Inocuidad de

alimentos en una planta procesadora de arroz precocido, basados en la norma ISO 22000:2005, que consta de cinco elementos básicos: sistema de gestión de inocuidad de los alimentos; responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; planificación y realización de productos inocuos; validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Un sistema de gestión e inocuidad en los alimentos desarrolla paso a paso los requerimientos necesarios para garantizar que los productos que son elaborados no causen daño al consumidor. El investigador concluye que se obtuvieron dos puntos críticos de control a partir de la aplicación de la metodología del árbol de decisiones para el proceso de arroz precocido, los cuales son: gelatinización en el autoclave y detector de metal en empaque de producto terminado y que para la aplicación de un sistema de gestión e inocuidad alimentaria se requiere de un tiempo estipulado con el cual se verifique la eficacia reflejada en inocuidad del alimento, por lo tanto cualquier intento de acelerar el tiempo y/o proceso de implementación podría generar un sistema con resultados no deseados.

RODRIGUEZ, Ana. Implantación de un Sistema de Calidad de Seguridad Alimentaria BRC/loP. Tesis (Maestría en Gestión de la prevención de riesgos laborales y medio ambiente). Valladolid, España: Universidad de Valladolid, 2013-2014. 47 pp. El proyecto se lleva a cabo en pequeña empresa de una sola sede, fabricante de envase primario que va a tener contacto con alimentos. Sus envases están formados por dos tipos de materiales, de cartón formado a partir de fibras vírgenes y plástico multicapa no reciclado. Su principal objetivo es asegurar la calidad e inocuidad de envases y embalajes de alimentos que tendrán que basarse en la higiene del producto, las instalaciones y asegurar el proceso de producción. Además de establecer pautas de prevención y control de contaminación. Finalmente centrarse en la higiene del producto y estado de las instalaciones.

GIRÓN, María. Guía para la Implementación del Estándar Global de inocuidad de alimentos British Retail Consortium (BRC), para una exportadora de vegetales, en Guatemala. Tesis (Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos). Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, 2013. 105 pp. La empresa donde se realiza el presente proyecto es una exportadora de vegetales como el ejote, la col de Bruselas y la alverja china o dulce.

El objetivo es brindar una guía que cubra los requisitos establecidos por la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria para otras empresas exportadoras de vegetales. Dentro de los requisitos están elaborar documentos y registros para llevar a cabo los controles necesarios y cumplir con lo establecidos; además deberán estar preparados para someter a prueba su sistema de trazabilidad en un tiempo permitido como máximo 4 horas. Luego deben identificar sus peligros y elaborar el plan APPCC y establecer medidas de control necesarias a fin de minimizar los peligros hallados. Otro punto importante es que el ambiente donde se labora debe cumplir con los niveles aceptables de higiene para evitar cualquier tipo de contaminación. Dentro de sus conclusiones lograron identificar los requisitos críticos que pueden afectar la inocuidad del producto y la decisión en hacer pruebas necesarias hasta reducirlas o eliminarlas.

MÉNDEZ, Juan y AVELLANA, Nicolás. Diseño del Sistemas de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Tesis (Título de Ingeniero Industrial). Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana, 2009. 93 pp. El proyecto busca establecer un diseño de SGC basados en los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa, del rubro de servicios de distribución y comercialización de telefonía celular en Colombia, la implementación se realizará en toda la organización, con la finalidad de lograr la certificación a mediano plazo y a través de la mejora continua logre la satisfacción del cliente y lograr a ser más competitivos en el mercado. Finalmente se ha definido que a la empresa le hace falta estándares claros ya que solo cumplen el 29% de la norma. Se logró establecer un negocio con visión basados en un sistema de indicadores de gestión. Además, se creó una herramienta de pronóstico de ventas para la toma de decisiones. En investigador concluye aduciendo que la situación inicial en la mencionada empresa mostró que sólo se presentaba un cumplimiento del 29% de la norma, lo que implicaba falta de estándares claros, que permitieran satisfacer plenamente las necesidades del cliente, haciendo clara la necesidad de la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Y por último, la herramienta desarrollada para el diagnóstico inicial, es completamente editable y actualizable, lo que le permitirá a la gerencia general basarse en ella para futuras auditorias y así tener un control del desarrollo del sistema de gestión de la calidad

1.3. Marco Teórico

1.3.1. Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials)

1.3.1.1. Definición de BRC Global Standards

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

BRC Global Standards es una organización de protección de marcas y del consumidor, cuenta con más de 25.000 proveedores certificados a más de 130 países, con la certificación emitida a través de una red mundial de organismos de certificación acreditados. La organización garantiza la estandarización de la calidad, la seguridad y criterios de manejo y garantizar que los fabricantes cumplan con sus obligaciones legales y proporcionan protección para el consumidor final. (BRC Global Standards, 2017, párr. 1)

BRC se elaboró para ayudar a los minoristas a cumplir las obligaciones legales y para garantizar el mayor nivel de protección de sus clientes, brindando a las organizaciones un método claro y coherente para medir la seguridad de sus productos, que aporte confianza a los consumidores. (BRC Global Standards, 2017, párr. 1).

Historia del BRC Global Standard

Es una organización fundada en 1996 por minoristas que querían unir las normas para la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro de sus productos. Hoy en día es reconocida a nivel mundial a través de sus dos líneas, productos alimentarios y no alimentarios, pero también es la tercera empresa encargada de operar el sistema de certificación más riguroso de su tipo, además de tener los planes bien establecidos y cuenta con auditores de alto nivel de capacitación que busca los mejores resultados posibles. (BRC Global Standards, 2017, párr.1).

Las Normas Global BRC son un mercado de la marca líder mundial que refuerza la confianza en temas como seguridad alimentaria, envases y materiales para

envasado, productos de consumo, almacenamiento y distribución, agentes y corredores y al por menor, además contribuye en la seguridad hacia los clientes que la elaboración de sus productos que son fiables, legales y de calidad imprescindible. (BRC Global Standards, 2017, párr.2).

En el 2016 BRC Global Standards fue adquirida por el Grupo de LGC, una empresa internacional líder en normas medición. Allí empieza la etapa de cambio estratégico con los estándares de cuidado de la marca y el consumidor, con una serie de productos y servicios ayudando a sus clientes hacer frente a los retos de elaboración de productos de alta calidad aptos para el consumidor final a nivel mundial. (BRC Global Standards, 2017, párr.3).

Tipos de certificaciones BRC según lo menciona la entidad española Adecalia (s.f., párr. 3):

- BRC Food Safety (Seguridad Alimentaria): Para empresas que producen, elaboran, manipulan o envasan alimentos.
- BRC Packaging and Packaging Materials (Envases y material de envasado): Norma de seguridad destinada a los productores de material de empaque de alimentos y bienes de consumo – basada en el APPCC.
- BRC Storage and Distribution (Almacenamiento y distribución): Aplica a transportes de todo tipo de productos y logística como la carga, la descarga y el transporte.
- BRC Agents and Broker (Agentes y Corredores): Para empresas no manufactureras que ejercen el comercio sin contacto con el alimento.
- BRC Consumer Products (Productos de Consumo): Para empresas que fabriquen productos para el hogar e higiene personal.
- BRC Retail (Al por menor): Proporciona la certificación esencial para las organizaciones que venden todo tipo de productos.

Dentro de las seis certificaciones que tiene la BRC Global Standards a implementar es la siguiente:

- Norma Mundial BRC para Envases y Material de envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials).

- Es el primer estándar de embalaje en el mundo para ser reconocido por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GSFI) comité de evaluación comparativa. Es por eso que más de 3.500 proveedores en más de 80 países han elegido para ser certificados para este esquema y se recomienda ni aceptado por los diseñadores de todo el mundo. (BRC Global Standards, 2017, parr. 2).

La presente norma facilita la estandarización de la calidad, la seguridad, los criterios operativos y el cumplimiento de las obligaciones legales de los fabricantes de envases utilizados en la industria alimentaria, además de ayudar a proporcionar protección al consumidor. (LRQA, 2017, párr.4).

Por lo tanto, la norma se puede usar para los fabricantes de materiales de embalaje de cualquier tipo de producto alimenticio de cualquier nivel. Tales como fabricantes de vidrio, papel, metales, plásticos rígidos, plásticos flexibles, otras industrias manufactureras, procesos de impresión y procesos químicos.

Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado menciona que la presente norma se divide en dos categorías en función al uso previsto de los envases y los consiguientes niveles de higiene en que se tiene que producir el envase.

Existen dos tipos, la higiene básica y la higiene elevada, por ello es necesario definir la categoría de higiene apropiada a través del árbol de decisión.

Higiene elevada; se refiere al envase que entra en contacto directo con los alimentos u otros productos considerados higiénicamente sensibles.

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. (2015, p.7).

A continuación, en la figura 7, se presenta el árbol de decisiones diseñada por la BRC Global Standards para determinar la categoría de higiene que corresponde de acuerdo al rubro de la empresa, ya sea la higiene elevada si es que está en contacto con alimentos o la higiene básica para aquellos productos que no están en contacto con los mismos.

Fuente: BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials

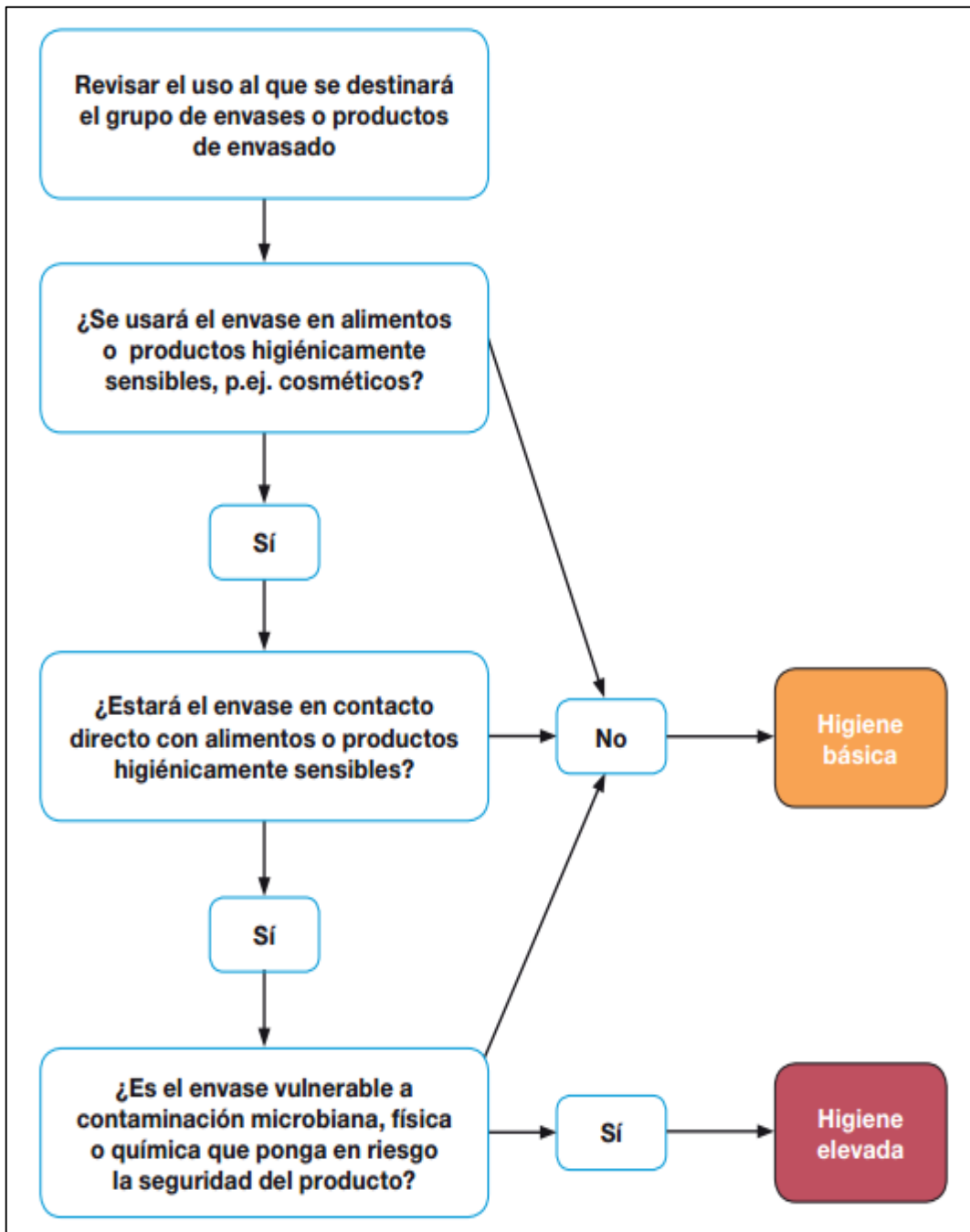


Figura 7: Árbol de Decisión para determina la categoría de higiene

La norma mundial BRC tiene abarca a distintos tipos de mercado que ayuda a generar confianza en la cadena de suministro y nuestros estándares para seguridad alimentaria, materiales de empaque, almacenamiento y distribución, productos de consumo, agentes y corredores, y Retail. En la figura 8, se muestra la línea de tiempo de la historia de la Norma Mundial BRC (British Retail Consortium Global Standards).

Fuente: BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials.



Figura 8: Línea de tiempo de la BRC Global Standards

1.3.1.2. Global Food Safety Initiative (GFSI - Iniciativa Mundial de Seguridad alimentaria).

THE Consumer Goods Forum, relata cómo surgió la GFSI: En los años 90, se produjeron muchos problemas en seguridad alimentaria de alto perfil a nivel mundial, incluyendo la EEB, dioxinas y listeria. En la industria de alimentos existía una fatiga progresiva de auditoría tanto minoristas como en fabricantes de marca auditados, las fábricas se resistían a aceptar sus estándares internos, por lo cual estos estaban desarrollados de forma aislada. La confianza entre los consumidores y la industria alimentaria era mínima. (s.f., párr.7).

Agrega que, los representantes generales de los minoristas de alimentos del mundo, a través de sus CIES red independientes - El Foro de Negocios de Alimentos, ahora el Consumer Goods Forum (CGF), acordaron tomar medidas de colaboración. En mayo de 2000, la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria, es una fundación sin fines de lucro. (GFSI, s.f., párr.7).

Tasker Consultores nos detalla que: Previamente a la existencia del GFSI las diferencias entre los reglamentos y normas sobre inocuidad alimentaria de cada país causaban inconvenientes entre los países exportadores e importadores, creando obstáculos en el comercio y duplicación de auditorías. (s.f., párr. 2).

También acota que: GFSI se crea para lograr solucionar de manera definitiva esos inconvenientes mediante la adopción normas y estándares internacionales equivalentes entre sí. Con lo cual se podría a) contribuir a la mejora continua de la inocuidad alimentaria, y b) facilitar el comercio. (Tasker Consultores, s.f., párr. 4).

VELÁSQUEZ, Bertha y ROMÁN, Ana, mencionan que la Conferencia, organizada por Global Food Safety Initiative (GFSI), está dirigida a profesionales del sector, como directores de seguridad alimentaria, minoristas y proveedores, inspectores, funcionarios de seguridad alimentaria, entre otros. Durante los tres días que durará la conferencia se tratarán diversos aspectos para mejorar la gestión de la seguridad alimentaria en un contexto global. (Seguridad alimentaria o inocuidad alimentaria, 2011, Párr.4).

Cabe resaltar que entre las compañías que promueven la Conferencia, se encuentran: Ajinomoto, Auchan, Bayer Cropscience, Campbell Soup, Carrefour,

Coca-Cola, Danone, Ferrero, Heinz, Kerry Foods, Kesko, Kraft Foods, McDonalds, Modelo Continente, Nestlé, Sara Lee, SCV, Tyson Foods, Wal-Mart, Woolworths, entre otros. (VELÁSQUEZ, Bertha y ROMÁN, Ana, Seguridad alimentaria o inocuidad alimentaria, 2011, Párr.5).

Eso quiere decir que en este contexto surgió cuando existían muchas certificaciones en el mercado y sucedía que muchas veces empresas pequeñas querían sacar su producto fuera y querían exportar por ejemplo a Europa, Japón y Estados Unidos, entonces les resultaba que en cada mercado les solicitaban una certificación diferente, pero al final todas eran referentes a inocuidad por lo tanto tenían requisitos parecidos y si querías abastecer a ese mercado tenías que invertir en certificar cada una de ellas. Por eso la GFSI comienza a trabajar en el año 2000 en su búsqueda de homologar las certificaciones que ahora existen, es decir hacer un estudio de todas ellas, tratar de que se parezcan mucho en cuanto a sus requisitos. Por ejemplo, si un cliente te pide que estés certificado en alguna otra norma, pero tienes BRC entonces ya no tiene que invertir en más certificaciones.

Conceptos de la GFSI

La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI) reúne a las personas principales de la industria alimentaria para la mejora continua de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria internacional. (FORUM, s.f., párr.8).

Su visión es la entrega de productos seguros para los clientes finales en todas partes del mundo. El trabajo de la comunidad GFSI es voluntario, pero está formado por expertos en seguridad alimentaria de venta al por menor y empresas de elaboración y servicio de alimentos, así como las organizaciones internacionales, los gobiernos, las universidades y los proveedores de servicios a la industria mundial. (FORUM, s.f., párr.4).

“GFSI es impulsado por el Foro de Bienes de Consumo (CGF), una red mundial de la industria trabajando para apoyar a *una vida mejor a través de los Mejores Negocios*” (FORUM, s.f., párr.3).

GFSI (Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos). Es una organización que busca reducir los riesgos en seguridad alimentaria garantizando la protección

y el fortalecimiento de seguridad del consumidor a través de la entrega de igualdad o reunión en los sistemas de gestión alimentaria efectiva.

En la revista oficial de ACCCSA menciona sobre la GFSI que ésta guía paso a paso a las empresas a través de la mejora continua en sus sistemas de gestión de inocuidad de alimentos, facilitando el ingreso a mercados locales y la creación mutua de aceptación en toda la cadena de suministro (s.f., párr.1).

Objetivos de la Global Food Safety Initiative

EHA Consulting Group, nos dice que el objetivo central de la GFSI es establecer estándares mundiales para las auditorías referente a la seguridad de alimentos y de envasado de alimentos para poder supervisar la certificación de estos sistemas, es decir sus protocolos, capacitaciones, auditores certificados para el control de todo el proceso (Food Packaging, 2012, parr.12).

Misión: Promover la mejora continua en los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria para asegurar la confianza en el suministro de alimentos inocuos a los consumidores en todo el mundo.

Visión: Alimentos seguros para los consumidores en todo el mundo.

GFSI (s.f., párr.2), menciona varios objetivos:

- Reducir al máximo los riesgos de seguridad alimentaria entregando parámetros de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- Menos costos en el sistema debido a que se reducen procedimientos logrando mayor eficiencia.
- Proporcionar una plataforma única de las partes interesadas internacionales de colaboración, intercambio de conocimientos y la creación de redes.

1.3.1.3. Estadísticas de empresas certificadas con la norma BRC Global Standard for Food Safety y BRC Global Standard for packaging and packaging materials

A nivel mundial existen 19444 empresas certificadas con la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria. En el Perú solo 158 empresas certificaron con esta norma.

Entre las más conocidas está Alicorp S.A.A., Coexa S.A.C., Alisur S.A.C., Agrícola Hoja Redonda, Camposol S.A., Danper Trujillo, Dominus S.A.C., Sociedad Agrícola Drokasa S.A., etc.

Respecto a las empresas certificadas con la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado, solo existen en nuestro país 6 empresas certificadas. Una de ellas es San Miguel PET S.A. Por ahora, esta división atiende a la compañía Backus y a la misma Industrias San Miguel, empresa que provee el 70% del mercado de botellas en el país. Ante la demanda futura, la planta de 90.000 m² está preparada para ampliar y duplicar su capacidad dentro del terreno actual. (El Comercio, 2016, párr. 4 y 5).

1.3.1.4. Empresas certificadas con BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials y están exportando

Las empresas peruanas certificadas en la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado que exportan son las mencionadas a continuación:

- Peruana de Moldeados S. A (Pamolosa), exporta varios países de Sudamérica y Centroamérica (16 países).
- Peruplast S.A. atiende (Pertenece a Amcor) Es una corporación que atiende a varios países de Sudamérica y tiene sus plantas en Argentina, Chile, Brasil, Colombia y Perú.
- San Miguel PET S.A. – Recycled (SMI) líderes en el mercado de envases en la Región Andina, Centroamérica y el Caribe. Tiene plantas en Colombia Costa Rica, Ecuador, El salvador, Guatemala, Méjico, Nicaragua, Panamá y Perú.
- Coexa SAC, COEXA ha logrado una fuerte presencia en los mercados internacionales más exigentes debido a su visión de crecimiento y el compromiso de la compañía con la calidad, junto con la innovación constante. Los diferentes productos se comercializan en EE.UU., Canadá, Europa y América Latina.
- Alisur S.A.C., Son productores, mayoristas, distribuidores, importadores y exportadores de granos y legumbres, tiene 4 instalaciones en el Perú y atienden a más de 300 clientes de 30 países.
- Alicorp S.A.A. Su base está en el Perú, producimos además en otros 5 países de la región (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Ecuador) y nuestros productos están en más de 23 países.

1.3.2. Calidad e inocuidad de alimentos

1.3.2.1. Calidad

Conceptos de Calidad

Calidad tiene diversos conceptos, según la ISO 9000, define calidad en la cláusula 3.6.2 como: “grado en el que un conjunto de características (3.10.1) inherentes de un objeto (3.6.1) cumple con los requisitos (2015, p.25).

Por su parte Alcalde, menciona que hablar de calidad es inherente a las personas, que uno nace con la capacidad de hacer las cosas bien. Nos menciona el ejemplo como la del alfarero que primero se fija en la necesidad del cliente (vemos que explora el mercado), segundo él consigue la arcilla fijándose en que sea de buena calidad y a buen precio (escoge su proveedor: calidad de compras), tercero hace su propio modelo (calidad en diseño), quinto fabrica en el torno y lo cocina (calidad en producción), sexto verifica si hay está dañado (control de calidad) y por último las vende (atención al cliente) (2009, p. 2).

Además, Silva (2009, p.11), nos menciona que el autor del libro Gestión integral de la Calidad se refiere a la norma ISO 8402 y nos dice que calidad es “[...] la integración de características que determinan el grado de satisfacción de las necesidades del consumidor” (Cantú, 2006, p.356).

En cuanto a mejora de la calidad, la ISO 9000, en la cláusula 3.3.8 la define como: “parte de la gestión de la calidad (3.3.4) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (3.6.5)” (2015, p.21).

Historia de la norma ISO 9001

La coordinadora Lorena Bermúdez de Bureau Veritas relata en el Post El Economista sobre la Evolución de la ISO 9001, nos dice que: a fines de la Segunda Guerra Mundial, con la reactivación del comercio entre los países, surgió la necesidad de que las normas se internacionalicen. Esto abrió las puertas a la creación de la Organización Internacional de Normalización (ISO). En 1980, ISO nombró comités técnicos para trabajar en el desarrollo de Normas comunes que fuesen aceptadas en todo el mundo. Para que las normas mantengan su vigencia y utilidad, se revisan aproximadamente cada 5 años.

Ya para el año 1987 entregó un modelo para el aseguramiento de la calidad, que se centraba en el cumplimiento de los requisitos del producto. Por ello se consolidaron tres modelos para el aseguramiento de la calidad: ISO 9001- 9003.

En el año 2000 luego de la revisión de 1994, se realizó una encuesta global entre los usuarios y clientes de la serie ISO 9000. Como resultado surge la versión del 2000, que produjo cambios importantes en cuanto a la adopción de un enfoque de procesos, introducción de los ocho principios de la gestión de la calidad, compatibilidad con otras Normas de sistemas de gestión o la mejora continua. Cambios como la consolidación de los tres modelos de aseguramiento de la calidad existentes – ISO 9001, 9002 y 9003 – en uno solo. El resultado fue el desarrollo de una familia de cuatro Normas.

En el 2008 se publicó la revisión de la ISO 9001 en la cual se ha tratado de clarificar algunos de los requisitos, pero no trajo consigo cambios de fondo ni de forma respecto a su antecesora. (2013, párr. 2-10).

Tabla 3, muestra cuadro comparativo de los Requisitos de la norma mundial BRC y la norma ISO 9001 (Organización Internacional de Normalización). Y viceversa en la tabla 4.

Tabla 3: Requisitos de la norma BRC vs. la norma ISO 9001:2008

BRC/IoP v.4			ISO 9001:2008
Compromiso de la dirección y mejora continua	1		
Política de gestión de calidad y seguridad	1.1	5.3	Política de la calidad
Compromiso de la dirección y mejora	1.2	5.1	Compromiso de la dirección
Estructura organizativa, responsabilidades y gestión	1.3	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Revisión por la dirección.	1.4	5.6	Revisión por la dirección
Sistema de Gestión de riesgos y peligros	2		
Equipo de gestión de riesgos y peligros	2.1		
Análisis de peligros y riesgos	2.2		
Seguridad de los productos y SG de la Calidad	3		
Manual de calidad y seguridad del producto.	3.1	4.2.2	Manual de la calidad
Enfoque al cliente y revisión de contrato	3.2	5.2	Enfoque al cliente
Auditorías internas	3.3	8.2.2	Auditoría interna
Aprobación y supervisión de proveedores	3.4		
Subcontratación de la producción.	3.5		
Control de la documentación	3.6	4.2.3	Control de los documentos
Especificaciones	3.7		
Mantenimiento de registros	3.8	4.2.4	Control de los registros
Trazabilidad	3.9	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Tratamiento de las reclamaciones	3.1	8.4	Análisis de datos
Gestión de incidentes, retirada y recuperación de productos	3.1	8.5	Mejora

BRC/loP v.4		ISO 9001:2008	
Normas relativas a las instalaciones	4	6.3	Infraestructura
Normas relativas al exterior de las instalaciones	4.1		
Edificio de fábrica.	4.2		
Servicios de abastecimiento	4.3		
Seguridad	4.4		
Disposición y flujo del producto	4.5		
Equipos	4.6		
Mantenimiento	4.7		
Instalaciones para el personal	4.8		
Limpieza e higiene: FUNDAMENTAL	4.9		
Residuos y disposición de residuos	4.1		
Control de plagas	4.1		
Transporte, almacenamiento y distribución	4.1		
Control del proceso y del producto	5		
Diseño y desarrollo del producto	5.1		
Control de impresión de los envases	5.2		
Control de procesos: FUNDAMENTAL	5.3	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Inspección del producto y análisis	5.4	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
Medidas en línea y equipos de medición	5.5		
Calibración	5.6		
Control de producto no conforme	5.7	8.3	Control del producto no conforme
Control de la contaminación por cuerpos extraños	5.8		
Personal	6	6.2	Recursos humanos
Formación y competencia: FUNDAMENTAL	6.1		
Acceso y movimientos de personal	6.2		
Higiene personal	6.3		
Revisiones médicas	6.4		
Ropa de protección.	6.5		

Fuente: Elaboración propia basados en la norma mundial BRC y la norma ISO 9001:2008

Tabla 4: Requisitos de la norma BRC vs. la norma ISO 9001:2008

ISO 9001:2008	BRC/loP v.4		
Sistema de gestión de la calidad	4		
Requisitos generales	4.1		
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1		
Manual de la calidad	4.2.2	3.1	Manual de calidad y seguridad del producto.
Control de los documentos	4.2.3	3.6	Control de la documentación
Control de los registros	4.2.4	3.8	Mantenimiento de registros
Responsabilidad de la dirección	5		
Compromiso de la dirección	5.1	1.2	Compromiso de la dirección y mejora
Enfoque al cliente	5.2	3.2	Enfoque al cliente y revisión de contrato
Política de la calidad	5.3	1.1	Política de la Gestión de Calidad y Seguridad del Producto
Planificación	5.4		
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	1.3	Estructura organizativa, responsabilidades y gestión de autoridad.
Revisión por la dirección	5.6	1.4	Revisión por la dirección.

ISO 9001:2008		BRC/IoP v.4	
Gestión de los recursos	6		
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2	6.1	Formación y competencia: FUNDAMENTAL
Infraestructura	6.3	4	Normas relativas a las instalaciones
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7		
Planificación de la realización del producto	7.1		
Procesos relacionados con el cliente	7.2	3.7	Especificaciones
Diseño y desarrollo	7.3	5.1	Diseño y desarrollo del producto
Compras	7.4	3.4	Aprobación y supervisión de proveedores
Producción y prestación del servicio	7.5	3.5	Subcontratación de la producción.
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	5.5 5.6	Medidas en medición y Calibración línea y equipos de
Medición, análisis y mejora	8		
Generalidades	8.1		
Seguimiento y medición (título)	8.2		

Fuente: Elaboración propia basados en la norma ISO 9001:2008 y la norma mundial BRC.

Requisitos fundamentales de la ISO 9001 y BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials

Requisitos fundamentales de la BRC

Según la BRC Global Standards for Packaging and Packaging Materials (2015, p.12)

Cláusula 1.1. El equipo directivo debe demostrar su compromiso de implantar los requisitos de la Norma Mundial para envases y material de envasado, así como los procesos que lleven a la mejora continua en seguridad alimentaria y la calidad.

Cláusula 2.2. Se debe implementar un sistema documentado de gestión de peligros y riesgos que asegure que se implemente el sistema y sea efectivo.

Cláusula 3.4. Debe haber especificaciones para las materias primas, producto en proceso y terminado que pueda afectar al producto terminado y a los requisitos del cliente.

Cláusula 3.5. Auditorías internas: La organización debe demostrar mediante auditorías internas que verifica los requisitos de la norma mundial para envases y material de envasado.

Cláusula 3.9. Trazabilidad: La empresa deberá poder trazar los lotes de materias primas desde su proveedor a través de todas las etapas del proceso y la expedición a cliente y viceversa.

Cláusula 4.8. Limpieza e higiene Se deberá disponer del sistema de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

Cláusula 5.4. Control de procesos: Debe existir procedimientos documentados para garantizar la calidad de las operaciones en todo el proceso donde es esencial establecer parámetros de la máquina o los límites del proceso.

Cláusula 6.1. Debe garantizar la organización que todo el personal está bien instruido de acuerdo a su formación y competencia en zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento.

Requisitos fundamentales de la Norma ISO 9001:2008

Según lo indicó la PDCA Home (2014, párr. 2 - 7)

- Determina los procesos que incluirá el SGC, que debe ser controlado para asegurar su correcto funcionamiento. Crear un Manual de Gestión de Calidad que documente el alcance y los procedimientos. Además, documentar una política de calidad y establecer objetivos de calidad.
- Contar con un sistema de control de documentos y registros. Definir las responsabilidades de cada persona en la dirección. Tener un sistema de comunicación interna. Revisar el SGC periódicamente.
- Gestionar los recursos adecuadamente (incluidos RR.HH., infraestructura...). También, gestionar adecuadamente el proceso de compras, verificando los productos y servicios adquiridos.
- Planificar la realización del producto o prestación del servicio. Revisar y verificar/validar el diseño y desarrollo. Determinar los requisitos del cliente y los necesarios del producto. Establecer un sistema de control de cambios.
- Controlar la producción y validar los procesos. Permitir la trazabilidad cuando sea necesario. Controlar los equipos de medida como calibraciones.
- Gestionar convenientemente los productos no conformes, posibles desviaciones y usar la mejora continua

Tabla 5: Requisitos fundamentales de las normas ISO 9001 y BRC

Clau.	ISO 9001	Clau.	BRC
4.2.1	Manual de Gestión de Calidad	3.1	Manual de calidad y seguridad
5.2.1	Política de Calidad	1.1.1	Política de calidad y seguridad
6.2.1	Objetivos de Calidad	1.1.2	Objetivos de calidad e inocuidad
7.5.3	Sistema de control de Documentos	3.2	Control de la documentación
5.3	Responsabilidades del Personal	1.2.2	Descripciones de puesto - responsabilidades
8.4	Control de Producción y validación de procesos	5.4	Control de Procesos
8.5.2	Trazabilidad de las mediciones	3.9	Trazabilidad
7.1.5.2	Controlar los equipos de medida	5.5	Calibración y control de aparatos de medición y monitorización
8.7	Gestión de control de salidas no conformes	5.7	Control de productos no conformes
10.2	Gestión de acciones correctivas	3.7	Acciones correctivas y preventivas
10.3	Mejora continua	1.1	Compromiso del equipo directivo y mejora continua

Fuente: Elaboración propia, basados en las normas BRC e ISO 9001

1.3.2.2. Inocuidad

Definición de Inocuidad

En el Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria, SENASA, (2014), describe que “la inocuidad es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman”. (2014, p. 11).

En el documento Técnico de Inocuidad, Calidad y sellos Alimentarios, el autor menciona que la Organización Panamericana de la Salud define: como inocuidad de alimentos a la aptitud de un alimento para consumo sin causar enfermedad. Además, Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud menciona que la falta de inocuidad de alimentos tiene como principal consecuencia riesgo para la salud del consumidor a causa de las enfermedades (Riveros y Baquero, 2004, p. 2).

Forbes, nos da a conocer: que si bien es cierto que las empresas constantemente buscan implementar, cumplir y mejorar, rigiéndose a normas internacionales con el

objetivo de ser más competitivos y prevalecer en el tiempo; podemos notar que son alineados en la gestión de calidad ya sea ISO 9001 o en gestión ambiental ISO 14001, que por cierto es muy importantes producir con calidad para mantener satisfechos al cliente; pero en sectores alimentarios éstos estándares no cubren y no son suficientes para asegurar una adecuada mitigación de los riesgos. (2012, p.1).

Según la OMS, estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas, casi 1 de cada 10 habitantes por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).

Eso quiere decir que, a nivel mundial, cada año se enferman millones de personas por consumir alimentos contaminados e insalubres. Incluso que los niños menores de 5 años solo el 40% resisten estas enfermedades transmitidas por alimentos ya que el resto mueren, hablamos de 125 000 niños al año.

La FAO, define el enfoque basado en la cadena alimentaria como reconocimiento de que todos los que intervienen en la misma, es decir, en la producción, elaboración y comercialización de alimentos, comparten la responsabilidad de suministrar alimentos inocuos, sanos y nutritivos. (2003, p. 7)

Historia del Sistema HACCP

Según la OMS y la OPS (2016, párr. 3-9)

Nace con el Dr. Deming y que desarrollo el sistema de gerencia de la calidad total, pero el principal acontecimiento de HACCP surgió en los años 60 por la Pillsbury Company, la NASA desarrollaron un programa para la elaboración de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Donde se consideró las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, y en base a ello se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las industrias de alimentos. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar la seguridad.

La Pillsbury Company presentó el sistema HACCP en 1971 y el sistema después sirvió de base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos)

implemente normas legales para la producción de alimentos enlatados de baja acidez. En 1973, la Pillsbury Company publicó el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos.

En 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un libro que sugería el sistema HACCP como un sistema base para el control de calidad, desde el punto de vista microbiológico.

La línea de tiempos de HACCP se muestra en la figura 9.

Sistema HACCP

De acuerdo a la OMS y la OPS, nos menciona que: El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) está relacionado con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es "un abordaje de prevención sistemática dirigido a prevenir y controlar los peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de la prevención, en lugar de pruebas en productos finales". (Act. 2016, párr.1).

El sistema HACCP está en toda la cadena de suministro, desde la recolección de los insumos hasta el consumo del este. Es la columna vertebral del sistema, la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control de peligros. (OMS,1997, Historia del Sistema HACCP párr.2).

Además, menciona en el artículo 3 de las disposiciones generales, el alcance y ámbito que las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación e industrialización de alimentos y bebidas a nivel nacional, sea para el mercado nacional o internacional, están obligadas al cumplimiento de la presente norma. La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se hará conforme a lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (R.M N° 482-2005/MINSA, Art.3)

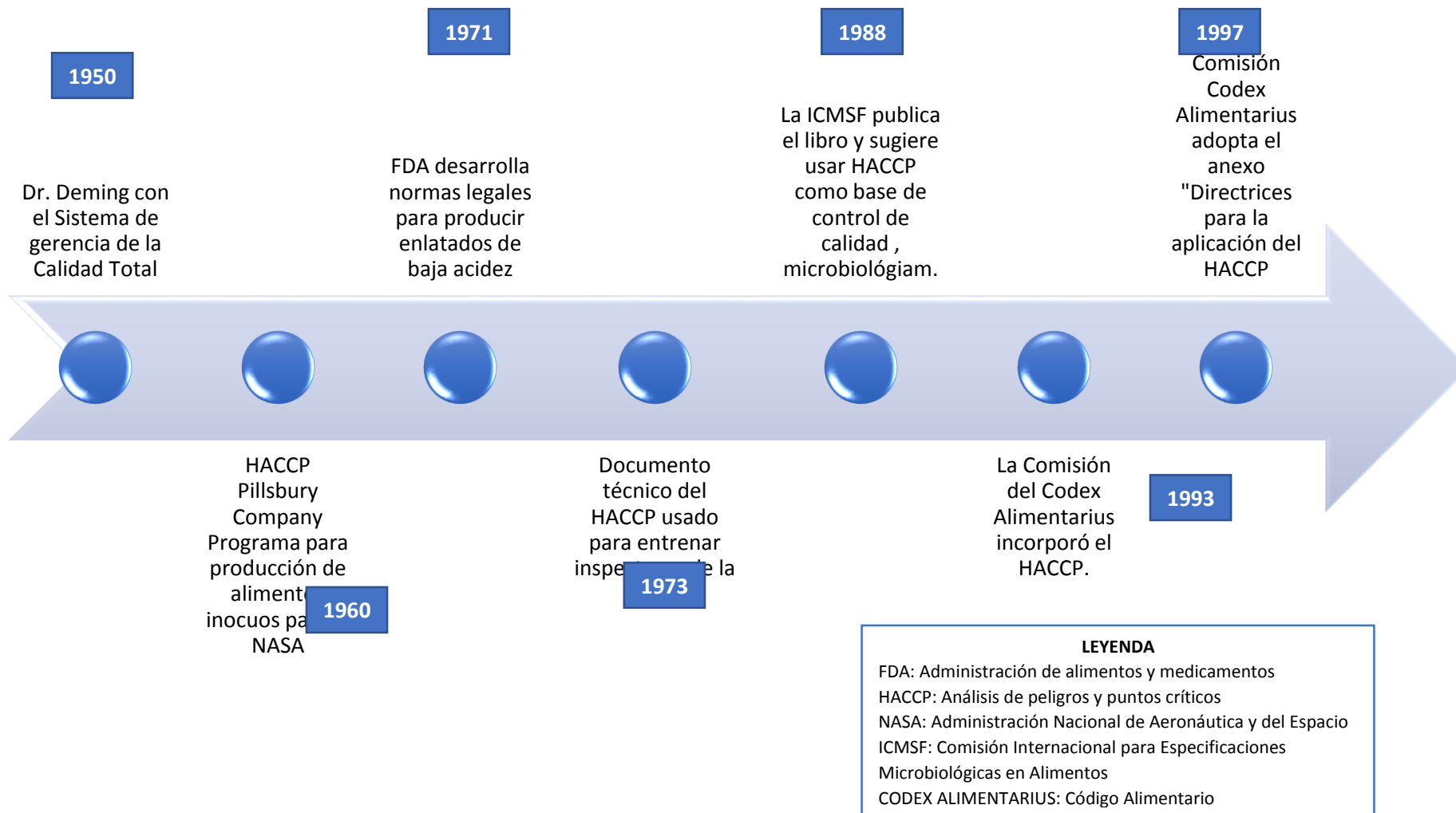


Figura 9: Línea de tiempo HACCP

Siete Principios del Sistema HACCP

Según la OPS Y OMS (2016, párr. 4)

Principio 1: Enumerara todos los peligros posibles relacionados con cada fase; realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas para el control de peligros identificados.

Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).

Principio 3: Establecer Límites Críticos (LC) en cada PCC

Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.

Principio 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.

Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) aborda solamente la inocuidad. El concepto y los principios HACCP se aplican a todas las etapas de la cadena de producción del alimento: del crecimiento, cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para consumo. Se recomienda la adopción lo más completa posible del HACCP para toda la cadena alimentaria.

Eso quiere decir que si yo sé que un agente biológico, físico, químico es capaz de causar un daño debo saber cuál es el límite máximo permitido de ese elemento, eso se conoce como nivel aceptable del peligro y lo encuentro en la normativa HACCP, por ejemplo, si yo digo que mi peligro es posible presencia de salmonella, como es un patógeno, entonces mi nivel aceptable será ausencia, entonces no debe haber salmonella en mi producción. Se tiene que realizar todo un proceso de investigación, el establecer cual son los peligros potenciales, cuáles son su límite permitido o sus niveles aceptables y en base a eso establecer toda una estrategia y saber en qué momento las tengo que controlar y como lo voy a controlar.

Directrices para aplicar el Sistema HACCP

Según la OPS Y OMS (2016, párr. 4)

Procedimiento para aplicar el Sistema HACCP

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y construir el flujograma de producción
5. Verificar el flujograma en el lugar
6. Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento.
Evaluar todos los peligros potenciales.
Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).
7. Determinar los PCC (Principio 2).
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

Aplicación del HACCP al material de empaque

- Características Microbiológicas

Resolución Ministerial n° 461-2007/MINSA, menciona que: La Guía Técnica tiene como fin asegurar la inocuidad que de por sí es indispensable al momento de fabricar, elaborar y comercializar alimentos y bebidas para el consumo humano y para la implementación HACCP. (2007, Numeral 1)

Resolución Ministerial n° 461-2007/MINSA, La Guía Técnica estandariza los procedimientos para la selección, toma de muestras y análisis microbiológicos; y establece los límites microbiológicos para superficies que están en contacto o relación directa con los alimentos. (2007, Numeral 4)

Resolución Ministerial n° 461-2007/MINSA, Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas aprobado. Consideraciones Específicas: Operaciones Analíticas, Numeral 8.2. Procedimiento para el Control Microbiológico con Aplicaciones del Método del Hisopo, Item c; Interpretación de Resultados de Acuerdo a los Límites Microbiológicos, Superficies Inertes, Superficie Regular. (2007, Numeral 8.2). Tal como lo muestra la tabla 6.

Tabla 6: Interpretación de resultado de acuerdo a los límites microbiológicos

Análisis microbiológico	Especificación
Coliformes Totales	<25UFC/ superficie muestreada
Salmonella spp	Ausencia en superficie muestreada

Fuente: Guía Técnica para el Análisis Microbiológico para superficies en Contacto con alimentos

Se considerará la búsqueda de patógenos tales como: Salmonella sp., Listeria sp., Vibrio cholerae, en caso signifiquen un peligro para el proceso. Para la detección de patógenos se deberá tomar una muestra diferente (de la misma superficie) a la muestreada para indicadores de higiene.

- Límites De Migración

Según la NTP 399.163-1:2016 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos. Nos dice que esta norma establece las sustancias que pueden ser utilizadas en la fabricación de envases y accesorios plásticos (resinas, polímeros, pigmentos, colorantes y aditivos) en contacto con alimentos, características, límites de migración total y aspectos regulatorios relacionados. Los límites de migración específica, así como la metodología analítica, están establecidos. (2016, p.1)

NTP 399.163-16:2016 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 3: Lista de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros.

NTP 399.163-5:2016 Envases y Accesorios Plásticos en contacto con alimentos. Parte 5: Determinación del contenido y migración específica de metales en colorantes y pigmentos. Parte 5.3 Los materiales de los envases y accesorios plásticos, en las condiciones previsibles de uso, no deben migrar sustancias tóxicas

o contaminantes a los alimentos, que representen un riesgo para la salud humana, en cantidades superiores a los límites de migración total y específica. (2016, p.7)

Tabla 7, los límites de migración total previstos para nuestros materiales plásticos con capacidad entre 500 mL a 10 L en contacto con alimentos son los siguientes:

Tabla 7: Límites de migración de la capa inferior del envase

Análisis	Especificación
Migración total	60 mg de sustancias migrantes/kg de simulante.
	10 mg de sustancias migrantes/dm ² de área de superficie de envase

Fuente: INACAL 2016. NTP 399.163-16:2016 Parte 5.3

Parte 5.5. Los envases y accesorios plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos pueden utilizar todos los tipos de colorantes y pigmentos siempre que estos últimos cumplan los siguientes requisitos:

- a) No deben migrar hacia los alimentos;
- b) No deben contener los elementos mencionados en la Tabla 8 en cantidades superiores a las concentraciones indicadas en la tabla 7.
- c) El contenido de aminas aromáticas no debe ser superior a 500 mg/kg.
- d) El contenido de bencina, naftilamina y 4-aminobifenilo, individual o combinado, no debe exceder 10 mg/kg.

Tabla 8: Límites máximos permitidos para Migración de metales y metaloides

Elemento	Concentración máxima (mg/kg)
Antimonio	0.04
Arsénico	0.01
Bario	1
Boro	0.5
Cinc	25
Cobre	5
Cromo	0.05
Estaño	1.2
Flúor	0.5
Mercurio	0.5
Plata	0.05
Plomo	0.01

Fuente: INACAL 2016. NTP 399.163-16:2016 Parte 5.3

Tabla 9: Especificaciones técnicas para tintes y colorantes en impresión en capa inferior del envase

Análisis requerido	Especificación
Contenido de aminas aromáticas	<500 mg/kg .
Contenido de bencina, naftilamina y 4-aminobifenilo, individual o combinado	<10 mg/kg .

Fuente: INACAL 2016. NTP 399.163-16:2016 Parte 5.3

Razones para aplicar la norma BRC en materiales de empaque para alimentos y cualquier otra norma en otro material de empaque

British Retail Consortium, menciona que: es necesario que los fabricantes de envases para alimentos, produzcan material de empaque que no causen daño a la salud de las personas y que aseguren a los consumidores que brindan la información necesaria de sus productos en sus envases. Y ello se consigue debido a que utilizan materias primas inocuas y que protegen los productos en todo su proceso. (2015 p.4).

De la misma manera la European Commission, menciona que los alimentos tienen contacto con muchos materiales durante la cadena de suministro antes de ser consumida. Así lo que se pretende es que estos pueden transferir sus componentes a los alimentos, ya sean a sus camiones que transportan los alimentos, máquinas para procesar, materiales de embalaje y utensilio de cocina (2017, párr. 1).

1.4. Formulación del Problema

1.4.1. Problema General

¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad e inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate?

1. ¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate?
2. ¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate?

1.4.2. Problemas Específicos

Variable Independiente 1: Calidad

¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado aumenta el índice de productos perfectos en hermeticidad (sellado) en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexible en el distrito de Ate?

¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado aumenta el índice de productos perfectos en presentación en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexible en el distrito de Ate?

Variable Independiente 2: Inocuidad

¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexible en el distrito de Ate?

1.5. Justificación del Estudio

1.5.1. Económica

Por medio de la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado, se levantará la información de la situación actual de la empresa manufacturera de bolsas flexibles, se hará el diagrama de flujo de los procesos con la finalidad de encontrar los PCC, se formará el equipo HACCP, se propondrá hacer una prueba al sistema de trazabilidad en los productos a fin de garantizar que se puede determinar la trazabilidad desde la materia prima incluido el envasado primario hasta el producto terminado y viceversa.

1.5.2. Técnica

La investigación de Métodos de control de calidad e inocuidad logrará resultados en la reducción de fabricación de productos no conformes, de la misma manera. Además, el procedimiento de trazabilidad me permitirá evitar confusiones en el uso de la materia prima adecuada ya que esta se emplea en toda la cadena de suministro hasta que llegue al cliente y además de haber algún nuevo proceso en la empresa, el sistema de Gestión de calidad e inocuidad basado en la Norma BRC me permite estar en constante actualización logrando así la mejora continua.

1.5.3. Social

La implementación se llevará a cabo por el equipo directivo y los colaboradores del área de fabricación de bolsas plásticas flexibles. El llevar a cabo de acuerdo a los procedimientos establecidos y registrar lo solicita les permitirá tener un mejor control de sus procesos.

1.6. Hipótesis

1.6.1. Hipótesis General

La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad e inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

1. La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.
2. La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

1.6.2. Hipótesis Específicas

Variable Independiente 1: Calidad

La aplicación de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado aumenta el índice de productos perfectos en hermeticidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

La aplicación de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado aumenta el índice de productos perfectos en presentación en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

Variable Independiente 2: Inocuidad

La aplicación de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

1.7. Objetivo

1.7.1. Objetivo General

Determinar como la aplicación de la BRC Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad e inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

1. Determinar como la aplicación de la BRC Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.
2. Determinar como la aplicación de la BRC Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

1.7.2. Objetivos Específicos

Establecer como la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de Envasado aumenta el índice de productos perfectos en hermeticidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

Determinar como la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado aumenta el índice de productos perfectos en presentación en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

Determinar como la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejorar el de controles de inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.

II. MÉTODO

2.1. Diseño de investigación

2.1.1 Diseño de investigación

La investigación trata de la implementación de la Norma Mundial BRC para envase y material de envasado en una industria manufacturera de bolsas de plásticos y de servicio de envasado de alimentos a granel, en el cual se obtendrá como resultado un beneficio que es la mejora de la calidad e inocuidad en el área de maquila de bolsas plásticas flexibles, bajo un diseño experimental, entendiéndose por este según Arias que es un proceso que consiste en someter a un objeto o grupo de individuos a determinadas condiciones, estímulos o tratamiento (variable independiente), para observar los efectos o reacciones que se producen (valor dependiente). (2006, p.33)

Rodríguez, menciona como la manipulación de una o más variables experimentales no comprobadas, la cual debe ser controlada con el objetivo de describir porqué y el cómo se produce una situación determinada (2005, p.25). No obstante, la clasificación que se aplica a la investigación es cuasi experimental debido a que es la búsqueda empírica y sistemática en la que el científico experimenta en un grupo y no realiza experimentos en el grupo de control ya que sus manifestaciones han ocurrido o son inherentes (Kellingner, 2010, p.484)

Adicionalmente, el diseño de la investigación por su alcance temporal es longitudinal, ya que los datos a obtener de la población van a ser registrados en distintas ocasiones con el objetivo de analizar a través del tiempo las modificaciones y la relación entre las variables seleccionadas (Cortés & Iglesias, 2004, p.27), es decir, se registrará en dos periodos de tiempo.

2.1.2 Tipo de Investigación

El estudio en mención, cuyo objetivo es asegurar la calidad e inocuidad en el proceso de fabricación de bolsas plásticas flexibles será según el lineamiento de finalidad, aplicada ya que ésta se distingue por tener propósitos prácticos inmediatos bien definidos. Se investiga para actuar, transformar, modificar o producir cambios en un determinado sector de la realidad (Carrasco, 2012, p.43), por ello, se utilizará todo lo aprendido en los años de la carrera profesional.

2.1.3 Nivel de la Investigación

Además, según su nivel de profundidad, la tesis es explicativa. Ya que se caracteriza por la búsqueda de las relaciones de causalidad. Intenta determinar las relaciones de causa y efecto que subyacen a los fenómenos observados. Hay claridad respecto a cuál es la causa y cuales los efectos” (p.81); es decir que se indica la relación entre las variables estudiadas en el presente proyecto de investigación.

Por su enfoque el tipo de investigación es cuantitativa, referido por Hernández, menciona que se fundamenta en un esquema deductivo y lógico, busca formular preguntas de investigación e hipótesis para posteriormente probarlas, confía en la medición estandarizada y numérica, usa el análisis estadístico es reduccionista y pretende generalizar los resultados de sus estudios mediante muestras representativas. (2003, p.23)

2.2. Variables, operacionalización

2.2.1. Definición Conceptual

Norma Mundial BRC para envases y material de envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials) - Variable Independiente:

Es una norma de certificación con reconocimiento internacional, que facilita la estandarización de la calidad, la seguridad, los criterios operativos y el cumplimiento de las obligaciones legales de los fabricantes de envases utilizados en la industria alimentaria, además de ayudar a proporcionar protección al consumidor. (LRQA, 2017, párr.4)

Calidad e Inocuidad (Variable dependiente)

La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (ISO 9000,2015, p.25)

Además, el organismo del Servicio de Nacional de Sanidad Agraria - SENASA define que es la garantía de que los alimentos no causen daño (2014, p.11).

2.2.2. Definición Operacional

Norma Mundial BRC para envases y material de envasado (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials) - Variable Independiente:

Herramienta que garantiza la estandarización y el mejoramiento de la calidad, la seguridad y criterios de manejo con la finalidad de garantizar que los fabricantes de envases cumplan con sus obligaciones legales y brinden protección al consumidor.

Calidad e Inocuidad - Variable dependiente:

Indicador relevante para la organización que se obtiene al evaluar el cumplimiento de los requisitos

2.2.3 Dimensiones

Norma Mundial BRC para envases y material de envasado – Variable Independiente:

Control de Procesos

En el presente proyecto de Investigación busca la mejora en el control de proceso en la máquina Totani para la manufactura de bolsas plásticas flexibles, basados en uno de los requisitos fundamentales de la norma que menciona en la cláusula 5.4 que deberán existir procedimientos documentados para garantizar la calidad de las operaciones durante todo el proceso. Además, nos menciona en la cláusula 5.4.2 que para cada punto de control del proceso se deberán establecer y documentar los parámetros de la máquina o los límites del proceso, es decir las especificaciones del proceso. (BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 2015, p.34).

Control de Temperaturas y Presión

Se realiza a través de un control de proceso en máquina de temperaturas y un control de proceso de presiones. Se realizará las Gráficas de Control de Proceso para conocer si el proceso es capaz, previo a ello se ha realizado un análisis estadístico de los datos de temperatura y presión donde se halla la desviación estándar.

Formula 1: Gráficas de Control

$$CP = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

$$CPK_1 = ((LSE - x)/3\sigma) > 1 \quad CPK_2 = ((LSE - x)/3\sigma) > 1$$

Donde:

CP= Capacidad de Proceso

LSE= Límite Superior de Especificación

LSI= Límite Inferior de Especificación

σ = Desviación estándar

Formula 2: Control de Temperatura y presión

$$\text{Valor} = \frac{T/P R}{T/P A} \times 100$$

Donde:

T/P R= Temperatura/Presión Real

T/P A= Temperatura/Presión Aceptada

Control de Producción

Se realiza para corregir el desarrollo del proceso durante el ciclo de fabricación, para ello se llevan a cabo pruebas de hermeticidad y pruebas de compresión. La prueba de hermeticidad se realiza con la finalidad de evitar fugas de aire de los envases, esta prueba consiste en evidenciar la presencia de burbujas alrededor de la bolsa plástica flexible cuando no está correctamente sellada.

En el caso de la prueba de compresión a fin de evitar fallas en la presión del sello, la prueba general consiste en desarrollar un método donde la muestra es decir la bolsa plástica que ha sido inflada y sellada previamente es comprimida hasta alcanzar un valor carga pre determinado. Ambas se realizan en diferentes máquinas.

Para la realización del muestreo se basó en la Norma Técnica Peruana ISO 2859-I. 2008, 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.

Procedimiento de muestreo para inspección por atributos

Tabla 10 Tabla de Muestreo de productos

Nivel de inspección S-3					La aprobación del lote esta en función de las unidades no conformes.											
Unid.	C	M	Ac	Re	Unid		C	M	Ac	Re	Unid		C	M	Ac	Re
2 a 50	A	2	0	1		151-500	D	8	1	2		3201-35000	F	20	2	3
51-150	C	5	0	1		501-3200	E	13	1	2		35001-500000	G	32	3	4

Fuente: NTP 2859-I:2008

Formula 3: Control de Producción por muestreo de productos

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

Donde:

MC= Número de muestras conformes

MT= Número de muestras Totales

Control de Producto terminado

Se lleva a cabo por el jefe o asistente de calidad la toma de muestras según especificaciones, revisión del empaque y revisión de los registros con la finalidad de verificar y completar las pruebas. Además de la toma de decisiones al respecto de las bolsas plásticas con defectos, como por ejemplo si la falla es un leve desalineado de la bolsa estas se categorizan como bolsas de segunda.

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

Donde:

MC= Número de muestras conformes

MT= Número de muestras Totales

Calidad e Inocuidad

Calidad

Índice de productos conformes en Hermeticidad o Sellado

El presente proyecto de investigación busca reducir los productos terminados no conformes que aplica a los productos de la línea manufacturera de materiales de empaque de la organización.

BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials define no conformidad como el incumplimiento de requisitos específicos relativos a seguridad legalidad o la calidad de los productos, o el incumplimiento de requisitos de un sistema especificado. (2015, p. 127).

Previo al cálculo de los productos conformes en sellado se han realizado los parámetros de temperatura y presión la que aseguran que los productos tengan un buen sellado y evitar fugas en los envases, luego se realizan las pruebas tanto de hermeticidad y compresión usando la tabla de muestreo estadístico de productos, el resultado de la prueba está en función de las unidades no conformes. Por último, el cálculo del índice de productos conformes en sellado.

Fórmula 4: Índice de producto conforme en Sellado

$$\text{Valor} = \frac{N^{\circ}\text{PCS}}{N^{\circ}\text{PT}} \times 100$$

Donde:

PCS= Productos conformes en Sellado

PT= Productos Totales

Índice de productos conformes en Presentación

Se pretende controlar los productos con tipos de falla en presentación tales como forma, uniformidad, alineado, continuidad o apariencia superficial.

$$\text{Valor} = \frac{N^{\circ}\text{PCP}}{N^{\circ}\text{PT}} \times 100$$

Donde:

PCP= Productos Conformes en Presentación

PT= Productos Totales Inocuidad

Inocuidad

Índice de controles de inocuidad

Teniendo en cuenta que el envasado juega un papel relevante en la preservación de la seguridad y la calidad de nuestros productos alimenticios a lo largo de la cadena alimentaria, los fabricantes de envases necesitan saber qué controles aplican para así garantizar; el aumento de la vida útil, de estos que los alimentos se adulteren, información relacionada con inocuidad y valor nutricional e información concerniente a la fecha y ubicación de la fábrica.

Por tanto, del mismo modo que los pasos en la cadena de suministro, la fabricación de envases de alimentos 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 nocivos de las bolsas plásticas, es necesario cumplir con reglamentos específicos para materiales en contacto con alimentos y así estos se fabriquen cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura (BPM). Esto quiere decir que mis bolsas plásticas flexibles deben ser trazables en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución, y cumplir con las medidas específicas.

Fórmula 5: Índice de materia prima no conforme

Cumplimiento de Controles

$$\text{Valor} = \frac{\text{N}^{\circ}\text{RCI}}{\text{N}^{\circ}\text{RTI}} \times 100$$

Donde:

RCI= Registros Cumplidos Inocuidad

RTI= Registros Totales de Inocuidad

A continuación, se presenta la tabla 11 de matriz de operacionalización de variables.

Tabla 11: Matriz de Operacionalización de Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operac.	Dimensiones	Indicadores	Escalas																																													
Variable Independiente	Es una norma de certificación con reconocimiento internacional, que contiene los requisitos que facilita la estandarización de la calidad, la seguridad, los criterios operativos y el cumplimiento de las obligaciones legales de los fabricantes de envases utilizados en la industria alimentaria, además de ayudar a proporcionar protección al consumidor. (LRQA, 2017, párr.4)	Herramienta que garantiza la estandarización y el mejoramiento de la calidad, la seguridad y criterios de manejo con la finalidad de garantizar que los fabricantes de envases cumplan con sus obligaciones legales y brinden protección al consumidor	Control de temperatura y presión	Grafica de control de procesos CP= Capacidad de Proceso LSE= Límite Superior de Especificación LSI= Límite Inferior de Especificación σ = Desviación estándar $CP = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$ $CPK_1 = \frac{LSE - x}{3\sigma} \quad CPK_2 = \frac{x - LSI}{3\sigma}$ T/P R= Temperatura/Presión Real T/P A= Temperatura/Presión Aceptada $Valor = \frac{T/P R}{T/P A} \times 100$	Razón																																													
			Control de producción	Pruebas de hermeticidad y compresión basados en: NTP ISO 2859-1. 2008. Procedimiento de muestreo para inspección por atributos Nivel de inspección S-3 La aprobación del lote esta en función de las unidades no conformes. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unid.</th> <th>C</th> <th>M</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> <th>Unid.</th> <th>C</th> <th>M</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> <th>Unid.</th> <th>C</th> <th>M</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 a 50</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>3201-35000</td> <td>F</td> <td>20</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>51-150</td> <td>C</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>501-3200</td> <td>E</td> <td>13</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>35001-500000</td> <td>G</td> <td>32</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $Valor = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3	51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4	Razón
			Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re																																	
2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3																																				
51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4																																				
Control de Producto terminado	Control de calidad en producto terminado (contramuestras) Nivel de inspección S-3 La aprobación del lote esta en función de las unidades no conformes. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unid.</th> <th>C</th> <th>M</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> <th>Unid.</th> <th>C</th> <th>M</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> <th>Unid.</th> <th>C</th> <th>M</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 a 50</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>3201-35000</td> <td>F</td> <td>20</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>51-150</td> <td>C</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>501-3200</td> <td>E</td> <td>13</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>35001-500000</td> <td>G</td> <td>32</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> $Valor = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3	51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4	Razón			
Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re																																				
2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3																																				
51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4																																				

Variable Depend. 1	La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (ISO 9000,2015, p.25)	Indicador relevante para la organización que se obtiene al evaluar el cumplimiento de los requisitos.	Índice Producto Conformes en Hermeticidad	PCS= Productos conformes en Sellado PT= Productos Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}\text{PCS}}{N^{\circ}\text{PT}} \times 100$	Razón
Calidad			Índice Producto Conformes en Presentación	PCP= Productos Conformes en Presentación PT= Productos Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}\text{PCP}}{N^{\circ}\text{PT}} \times 100$	Razón
Depend. 2	La inocuidad es la garantía de que los alimentos no causen daño (SENASA, 2014, p.11)	Indicador que asegura que no resultará un daño al consumidor	Índice de controles de inocuidad	Cumplimiento de Controles RCI= Registros Cumplidos Inocuidad RTI= Registros Totales de Inocuidad $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}\text{RCI}}{N^{\circ}\text{RTI}} \times 100$	Razón
Inocuidad					

Fuente: Elaboración propia

2.3. Población y muestra

2.3.1. Unidad de Estudio

La unidad de estudio para el proyecto de tesis son las unidades producidas de bolsas flexibles tipo pouch con válvula en la línea manufacturera.

2.3.2. Población

El proyecto de tesis tiene como población la producción de bolsas flexibles con válvula durante 18 días.

2.3.3. Muestra (sample)

Conjunto de una o más unidades de producto tomados de un lote y dirigidos a proveer información del lote (NTP-2859-1, 2008, p.7)

Además, la NTP-2859-1 sobre el tamaño de muestra menciona que es el número de unidades de producto en la muestra. (2008, p.7)

2.3.4. Muestreo

Según Cardona indica que debido a que la muestra ha sido elegida igual a la población, no debe existir un muestreo (2002, p.123); por lo tanto, el proyecto no presenta tipo de muestreo.

Del mismo modo la NTP ISO 2859-I lo define como el procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra. Los procedimientos empíricos o puntuales son procedimientos de muestreo que no se basan en estadísticas y se utilizan para adoptar una decisión acerca del lote inspeccionado. (2008, p.14)

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

2.4.1. Técnicas

El proyecto debido a su tipo de diseño cuantitativo se usará la técnica de recolección a la observación a fin de hallar algún resultado aceptable o de rechazo que se logre la mejora de la calidad e inocuidad en los materiales de empaque. Para lo cual se realizó el diagrama de flujo del proceso, se usará los registros de control de procesos de temperatura y presión además se llenará los registros de las pruebas de hermeticidad y compresión, con la finalidad de hacer un análisis exhaustivo a los productos.

2.4.2. Instrumentos

Se usará como instrumentos estándares de calidad y además del termómetro, el manómetro, el equipo de hermeticidad y el equipo neumático para hallar la temperatura y presión en el sellado con el fin de evitar fugas en el material de empaque y reducir el índice de productos no conformes.

2.4.3. Validación

La validación del instrumento mencionado líneas arriba se realizará a través del Juicio de Expertos. Se tratan de tres distinguidos docentes de la facultad de ingeniería Industrial con maestría y doctorado de nuestra distinguida Universidad César Vallejo. Tales como el Dr. Leonidas Bravo Rojas, el Mgtr. Lino Rodríguez Alegre y la Mgtr. Margarita Egusquiza Rodríguez.

2.5. Métodos de análisis de datos

Se usará el análisis estadístico descriptivo debido a que con la implementación de la BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials se logrará una mejora para lo cual es necesario emplear herramientas y técnicas tales como tablas, gráficos y diagramas que se detallan en el avance de investigación.

Como segundo análisis se usará la estadística inferencial donde Hernández define que es el propósito de la estadística inferencial es permitir la prueba de hipótesis” (2010, p.66). Por lo tanto, los análisis serán realizados con la ayuda del software SPSS donde se utilizará la prueba de normalidad según el número de datos recogidos, sabiendo que para datos mayores o iguales a 40 se usará el Kolmogrov-Smirnov sino el ShapiroWilk en la búsqueda de hallar si los datos son paramétricos o no, obtenidos los resultados se hará bien la prueba de Wixcoxon si son variables paramétricas o T- Student.en el caso inverso.

2.6. Aspectos éticos

Con el propósito que se conserven los principios éticos en el presente proyecto de investigación se ha respetado la propiedad de autoría, por tanto, cada texto consultado ha sido citado según las normas ISO 690. Respecto al nombre de la empresa donde se realizó el estudio se ha mantenido en anonimato además los nombres de los materiales de envases han sido reemplazados por otro. Se da a conocimiento que los datos han sido proporcionados por la organización.

2.7. Desarrollo de la propuesta

El investigador ha recogido toda la información significativa para conocer la calidad de los productos de la empresa, utilizando los indicadores de la variable dependiente. La información se fundamenta en las actividades realizadas por la empresa en un periodo de 3 meses. Luego el investigador presentará las mejoras fundadas en la variable independiente para poder mejorar la calidad.

2.7.1. Situación actual

La empresa de envases flexibles se halla recién insertada en el mercado con solo un año en funcionamiento, inició sus labores en agosto del año 2016, ubicada en los Talladores 390 Ate Vitarte – Lima – Perú. Esta organización comprende dos líneas de proceso; la línea de fabricación de bolsas plásticas flexibles multicapa en contacto directo con alimentos y la línea de envasado de alimentos líquidos, semisólidos y sólidos a temperatura ambiente en bolsas plásticas flexibles, desde la recepción del granel, materiales y componentes, fabricación y/o envasado hasta el despacho del producto terminado. Siendo su principal producto las bolsas plásticas flexibles, cuyo empaque es económico y de fácil uso para llenar diversos productos hechas a base de estructuras laminadas de plástico que protegen y conservan el contenido. Son ideales para alimentos como sólidos (fideos, galletas); líquidos (jugo); pastas (kétchup, mostaza, pasta de tomate, mayonesa); granos (café, azúcar, cereales); etc.

Productos

Estos envases flexibles, son convenientes para facilitar el transporte, además para proteger los productos y a la vez dar información al consumidor final acerca de su contenido. Y es sumamente relevante tener en cuenta que los envases para la industria de alimentos es vital asegurar que sean inocuos para no ser agente transmisor de riesgos en la salud de los consumidores. Los tipos de envases flexibles son los envases con zipper, con válvulas, tres sellos y dos sellos. Según su utilidad y nombre comercial están bolsas flexibles tenemos;

- Uvas (material BOPP + CPP → Propileno bi-orientado + polipropileno cast es de barrera simple),

- Uvas 2 (material PET + CPP → Poliéster + polipropileno cast es de barrera simple), Barrera nylon (material Nylon + PEBD → Polietileno de baja densidad es especial para sellado al vacío y congelados)
- Metalizado (material PET + BOPP Metalizado + PEBD es barrera a humedad y oxígeno), Alta Barrera (material PET + nylon + PEBD que es de alta barrera)

Mercado

Ahora cuenta con sus grandes clientes, entre los cuales están; Andes Mills Trading S.A.C., Envases y Envolturas S.A., Envolturas Flexibles Huachipa S.A.C., Coexsa S.A., Camposol S.A., Empacadora y Procesadora Huamaní S.A.C., Packplast S.A.C., etc. A pesar de ser una empresa relativamente nueva, desea incursionar en el comercio exterior; por ello decidió iniciar con un valor agregado a diferencia de otras organizaciones competidoras, con la firme decisión de implementar la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado. La organización en mención se divide en áreas: Área Administrativa, Comercial, Producción y Calidad. El organigrama de la empresa se muestra en la Figura 10:

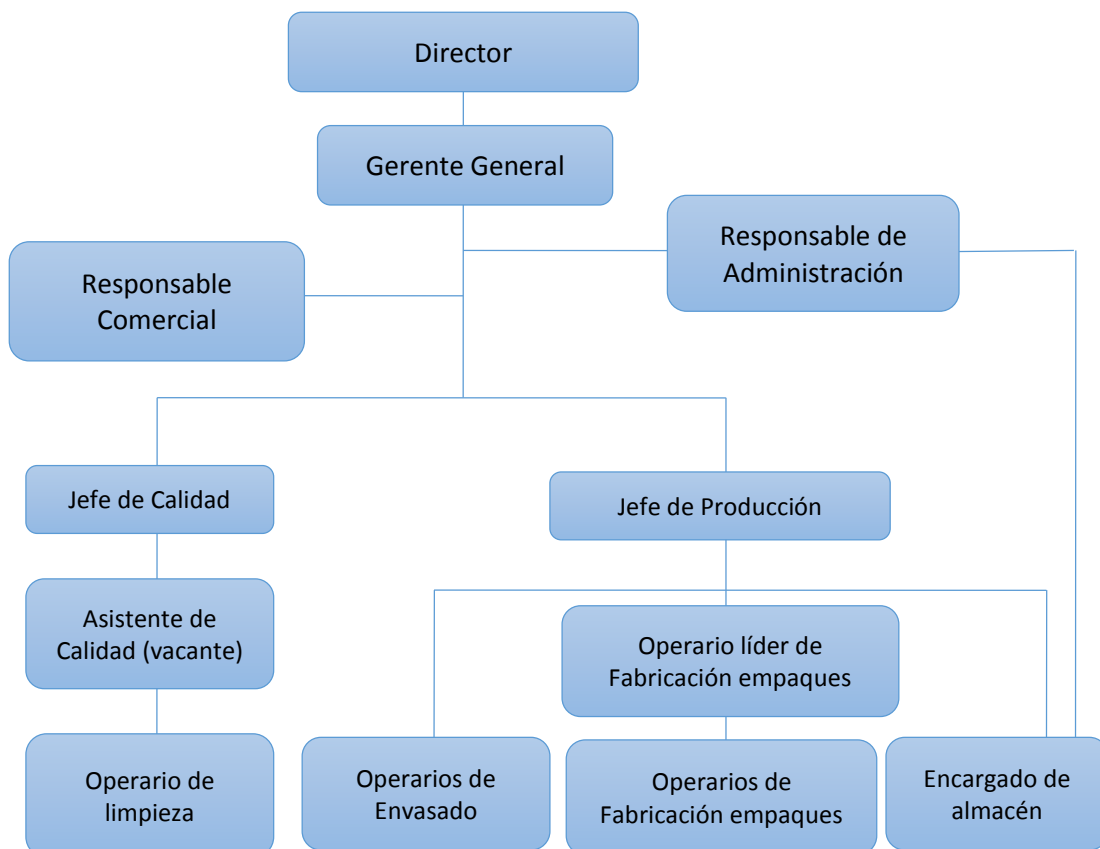


Figura 10: Organigrama de la organización

La infraestructura cuenta con tres pisos: en el primer nivel de la planta está el almacén de materia prima y producto terminado, en el segundo nivel se encuentra la zona de producción de materiales de empaque y en el tercer nivel está la zona de envasado.

El investigador estudia específicamente la zona de producción de materiales de empaque que se encuentra en el segundo nivel de la planta. En aquella área se encuentran laborando cinco operarios, cuatro operarios para la producción de envases flexibles subordinados por un operario líder. Además, los operarios no cuentan con registros para un buen control de calidad y se muestran en un primer momento muy disconformes con su trabajo, sustentan que no tienen el tiempo suficiente para llenarlos. Por lo que surge la necesidad de capacitar al personal, como podemos notar tampoco cuentan con planes de capacitación.

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. No registran las temperaturas cada cierto tiempo para asegurar un buen sellado en el material de empaque. Otro de los problemas que presenta el área de producción es que no cuenta con herramientas, ni con zonas de aseguramiento de calidad. tampoco se cuentan con ambientes para el correcto manejo de contra muestras.

Sus equipos no se encuentran debidamente calibrados, ni cuentan con planes de calibración de instrumentos y/o equipos para que se lleve a cabo un buen control de temperatura, presión, medición, etc. Incluso no cuentan con especificaciones para su material de empaque, se atiende con diferente nombre, al momento de producir tiene un nombre y cuando llega al almacén de producto terminado llega con otro nombre y no especifica en algunos las dimensiones ni el gramaje, por lo que es casi imposible llevar una correcta trazabilidad. Además, no tienen personal competente para llevar a cabo la implementación el SGC. Finalmente podemos notar que nuestro mayor problema es que no cuentan con métodos necesarios para llevar un correcto control de calidad y así se siga evitando pérdidas innecesarias en la empresa por productos defectuosos, lo que busca toda organización es incrementar su rentabilidad por ello es un gran aporte contar con un Sistema de Gestión de Calidad.

Se inicia presentado la Figura 11 el esquema de la organización.

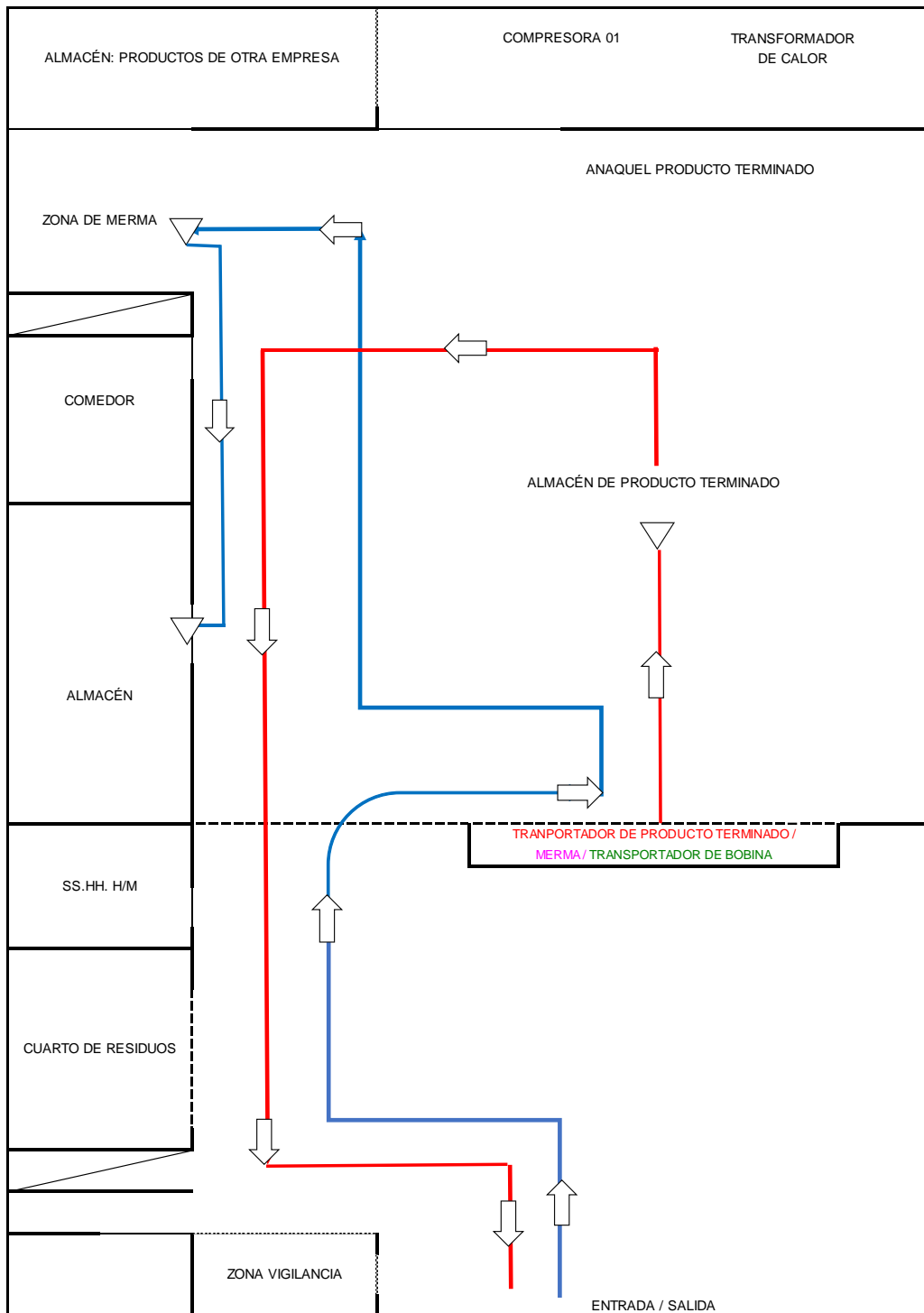


Figura 11: Primer nivel de la planta - Flujo de materiales en el Almacén de productos terminados y materia prima – Antes de la mejora

Leyenda:

- LINEAS DE TRANSPORTE DE PERSONAL (PRODUCTO TERMINADO)
- LINEAS DE TRANSPORTE DE PERSONAL (TRANS. MERMA)

Como se mostró anteriormente en la figura 11, que corresponde al primer nivel de la planta, notamos que no cuenta con ambientes para manejo de contra muestras para llevar a cabo las pruebas a los envases, ni cuentan con zonas de aseguramiento de calidad.

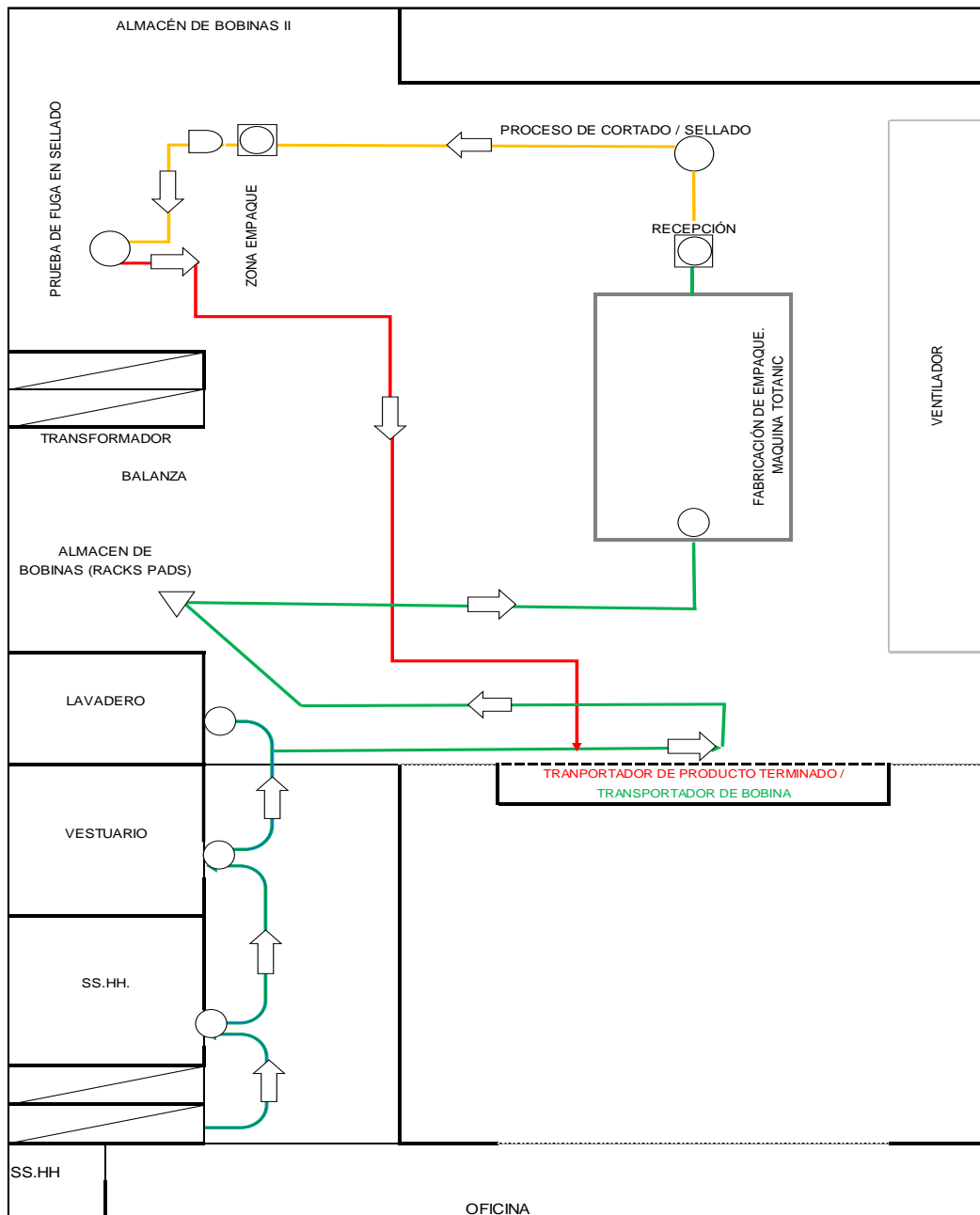
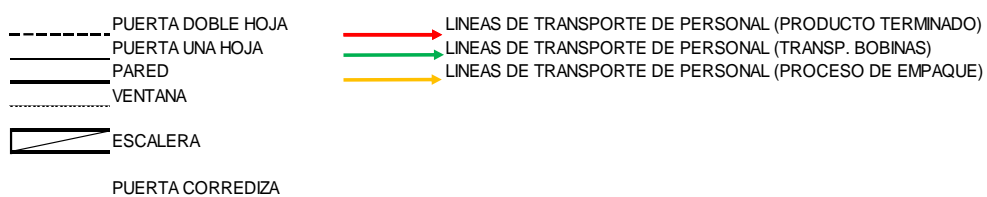


Figura 12: Segundo nivel de la Planta - Flujo de materiales para la fabricación de envases (envases flexibles) – Antes de la mejora



Se puede notar en la figura 12 anteriormente mostrada (Segundo nivel), que no cuenta con un área de empaquetado, que se encuentra dentro del área de envasado que está bajo riesgo en donde se debe asegurar inocuidad.

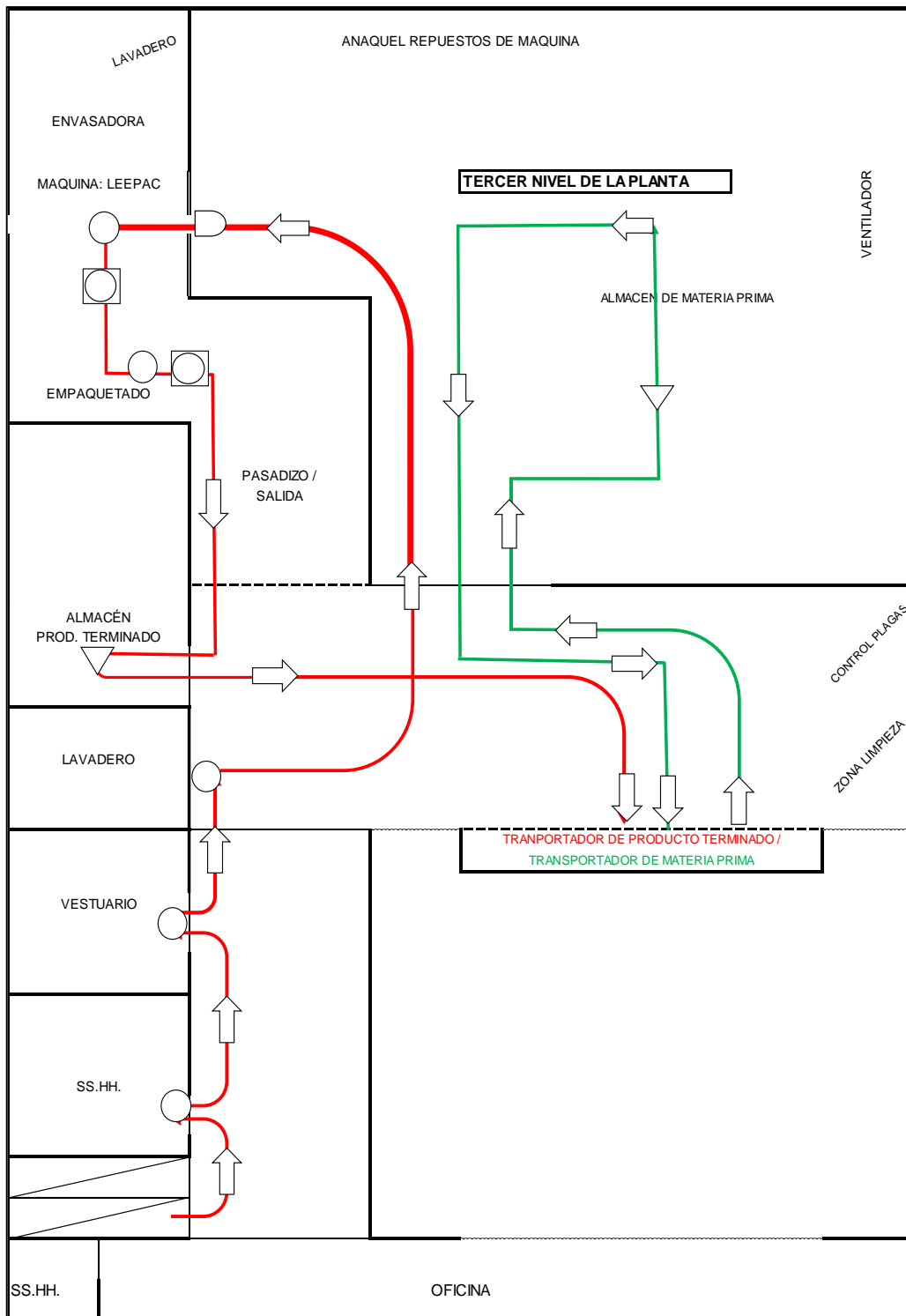


Figura 13: Tercer nivel de la planta - Flujo de materiales para el proceso de Envasado – Antes de la mejora.

En el mes de enero del presente año se inician las evaluaciones de las actividades de la empresa donde se usarán las herramientas tales como el Diagrama de Afinidad de brainstorming, el Diagrama de Ishikawa y el Diagrama de Pareto, con la finalidad de sacar a relucir como problema principal, entre sus causas podemos notar que no cuentan con métodos de control de calidad, no realizan pruebas metodológicas y el inadecuado análisis de control de procesos, lo cual todo apunta que existe un inadecuado aseguramiento de calidad e inocuidad. Por tanto, teniendo claro el problema se decidió implementar la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado para mejorar la calidad e inocuidad de los productos.

En la figura 14, se muestra como están distribuidas las posibles causas del inadecuado aseguramiento de calidad basados en la técnica 6M. La sigla SGC significa Sistemas de Gestión de Calidad.

En el grupo de materiales, como primera causa del inadecuado aseguramiento de calidad e inocuidad, hallamos en la producción de los envases flexibles, que no se contaba con especificaciones del material de empaque, teniendo conocimiento que para la industria alimentaria es requisito principal trabajar con el material correcto, el espesor, las características organolépticas, características microbiológicas etc. Sabiendo que estos envases serán de grado alimentario, por tanto, deben cumplir con el límite máximo de migración permitido de metales, metaloides, límites microbiológicos para que no supongan ningún daño al consumidor. En el grupo de Métodos, identificamos que no cuentan con métodos de control de calidad.

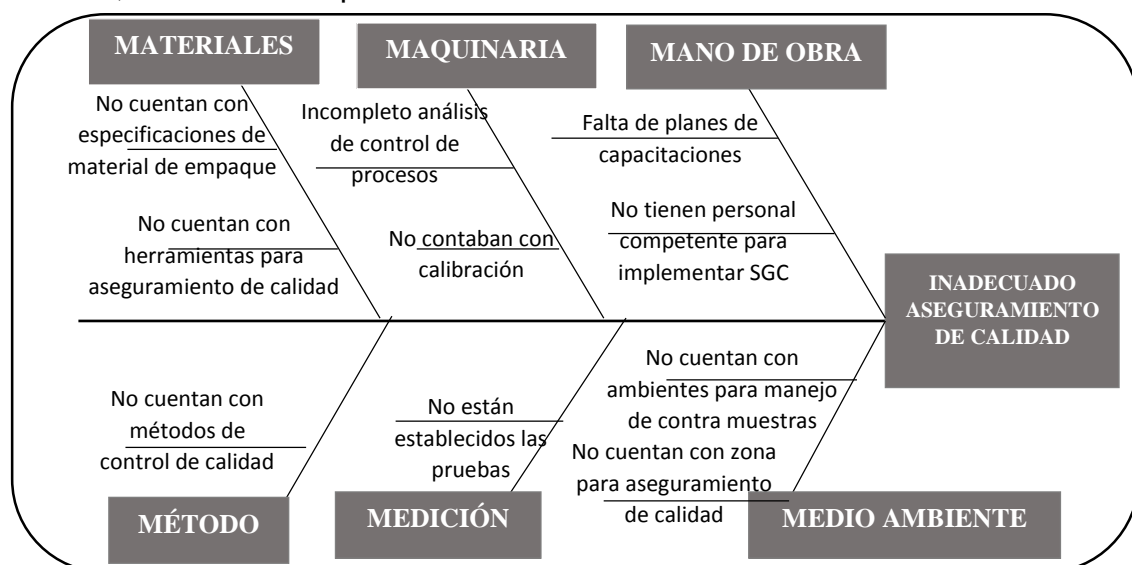


Figura 14: Situación Actual - Diagrama de Ishikawa

Sabemos que nos encontramos en un mundo globalizado, donde existe mucha competencia, por tanto, la exigencia para fabricar y diseñar un envase que cumpla con los requisitos es mayor.

Tabla 12: La tabla se ordena de mayor a menor para luego detectar las causas basados en los datos que hemos recolectado. Luego realizamos el cálculo acumulado y el porcentaje acumulado.

Tabla 12: Situación Actual - Diagrama de Pareto

N°	Problemática	N° de Ocurr.	% Total	% Total Acumulados
1	No cuentan con métodos de control de calidad	23.13	28.31	28.31
2	No hay pruebas metodológicas	20.9	25.58	53.90
3	Incompleto análisis de control de procesos	11.64	14.25	68.15
4	No cuentan con especificaciones de material de empaque	9	11.02	79.17
5	No cuentan con herramientas para aseguramiento de calidad	6.81	8.34	87.50
6	Falta de planes de capacitaciones	4.71	5.77	93.27
7	No cuentan con zona de aseguramiento de calidad	2	2.45	95.72
8	No cuentan con calibración sus equipos	1.5	1.84	97.55
9	No cuentan con ambientes para manejo de contra muestras	1	1.22	98.78
10	No tienen personal competente para implementa SGC	1	1.22	100.00
TOTAL		81.69	100.00	

Fuente: Elaboración propia

La Norma mundial BRC establece requisitos fundamentales que debemos tener en cuenta para la implementación efectiva, que ayudan a solucionar nuestros problemas de calidad dentro de esos requisitos atacamos el principal punto con la que la empresa no contaba que es el control de operaciones, especificaciones, trazabilidad y formación y competencia, no dejando de lado al resto.

El investigador encuentra que la empresa tiene un alto índice de productos defectuosos, reclamos de los clientes que traían un bajo rendimiento en sus operaciones y como consecuencia afectaba la rentabilidad de la misma.

Se pretende determinar el número de productos no conformes y reducir su índice.

Índice Productos terminado No conformes por lotes	PNC= Productos No Conformes PT= Productos Totales $PNC = (N^{\circ} PNC) / (+)N^{\circ} PT) \times 100 \%$	Razón	Menos del 10%	< 1%	
				1% - 10%	
				> 10%	

Para lograrlo se ha iniciado mostrando el Diagrama de Flujo del proceso de fabricación de bolsas (Figura 15), para saber lo que tengo que controlar, que se mostrará a continuación.

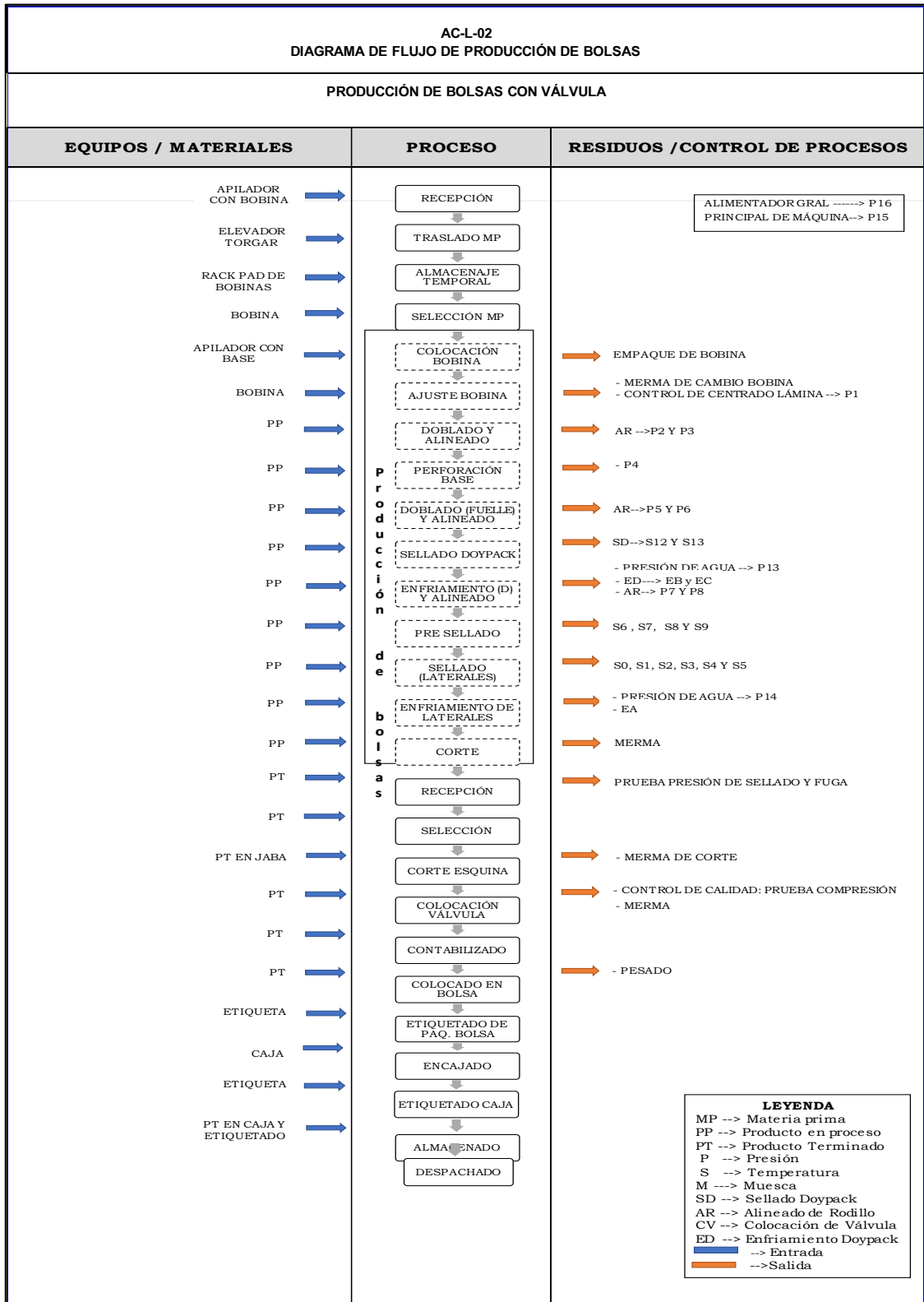


Figura 15: Diagrama de flujo del proceso de producción de bolsas plásticas flexibles.

Producto principal



Figura 16: Bolsa flexible con válvula

Descripción del proceso

- **Recepción**, en el almacén se recibe el material consistente en bobinas la cual llega en una bolsa cada una, cuidando que tengan las características requeridas. Se verifica de forma visual el estado de la bobina y se procede a pesarlas.
- **Almacenamiento temporal**, en este lugar llegan las bobinas que fueron trasladadas en el ascensor Torgar son colocadas encima de la parihuela. Quedando almacenadas hasta su uso inmediato.

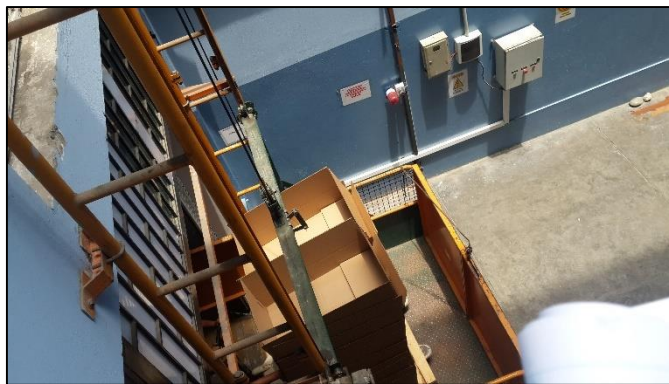


Figura 17: Ascensor Torgar



Figura 18: Almacenamiento de bobinas

- **Selección**, la bobina requerida para la fabricación es separada de acuerdo a la orden de fabricación.
- **Colocación de bobina**, la bobina se ubicada al inicio del proceso de la máquina Totani. Se retira la bolsa que protege la bobina. Luego se retira el rodete para luego colocar la bobina.



Figura 19: Bobinas colocadas en máquina Totani y ajuste de bobina

- **Ajuste**, le aplica una presión de aire (P1) que sirve para ajustar la bobina e impedir que ésta gire. Cuando se termina la bobina, se coloca una nueva, se procede a unir el final de la bobina con la nueva bobina, se pega con cinta adhesiva de color; de tal manera que se pueda reconocer a simple vista la parte adherida para luego esta parte pase a ser merma. Y para una mejor producción procedemos a ajustar y tensionar el plástico.
- **Doblado y alineado**, la máquina procede a hacer el primer doblado de la bolsa y el alineado de rodillo (P2 y P3).
- **Perforación de base**, pasa el film a través de una aplanadora para hacer luego la primera perforación del lado izquierdo de la bolsa (producto en proceso P4).
- **Doblado (fuelle) y alineado**, la máquina procede a hacer el segundo doblado correspondiente a la base (fuelle) y diseño de la bolsa (en proceso). Es alineado el rodillo (P5 y P6).
- **Sellado Doypack (D)**, se realiza el acabado del producto en proceso (sellado de Doypack) o sellado de base. (S12 y S13). este paso aplica a todo tipo de bolsas.

- **Pre sellado**, en esta etapa el producto en proceso estará expuesto a un pre sellado de menor temperatura (S6, S7, S8 y S9).
- **Sellado de laterales**, se procede al sellado de los laterales. (S0, S1, S2, S3, S4 Y S5).
- **Enfriamientos laterales**, a la salida del sellador, se procede al último enfriamiento de la bolsa. (EA) y (P14= Presión de agua).
- **Corte**, en el proceso de la máquina finaliza con el acabado de la bolsa cortando según la medida dada por la empresa que requiere el servicio. Aquí es donde caen dentro de una caja de cartón la merma de las bolsas.



Figura 20: Caja de cartón las bolsas dañadas y las mermas

- **Recepción del Producto terminado**, el operario recibe la bolsa terminada y lo lleva a la mesa de aluminio.
- **Selección**, se verifica el estado de las bolsas, las que están dañadas son parte de la merma. Algunas bolsas se miden para verificar si es conforme a lo solicitado por el cliente. Paso seguido se realizan pruebas de fuga de aire en sellado en el equipo de hermeticidad cada 2 horas(P17), a fin de evitar fugas de aire. Además, se hace la prueba de compresión de pouches en el equipo de compresión (P18 y P20) para evitar fallas en la presión de sello.
- **Corte de esquina**, se realiza este proceso solo para las Bolsas con válvula, cuando la bolsa. Cuando la bolsa tiene el sello de los laterales y el doypack sale de la máquina Totani y se hace el corte de la esquina de la bolsa antes de colocarle la válvula. El corte genera una merma.

- **Colocación de válvula**, se realiza este proceso solo para las Bolsas con Válvula. En un equipo se coloca la válvula (P19 y P20). Ya puesta la válvula se hace la prueba de compresión en un equipo (P18 y P20) para evitar fallas de presión de aire.
- **Contabilizado de bolsas**, se realiza este proceso solo para las Bolsas con Válvula. Se realiza el conteo de las bolsas que serán agrupadas.
- **Colocación en bolsas**, se coloca en bolsas cada 50 unidades y se procede a pesar.



Figura 21: Colocar 50 en cada bolsa

- **Etiquetado de paquete de bolsas**, se coloca la etiqueta para la identificación de la caja.
- **Almacenado**, una vez apiladas las cajas en las parihuelas o pallets, quedan guardados para su entrega o para el llenado de alimento o algún producto sea requerido.



Figura 22: Almacenamiento en cajas para su distribución

- **Despachado**, se lleva a cabo con previo aviso por parte del cliente. El encargado del área de empaque y un personal del área de control de calidad estarán a cargo del proceso.

En el proceso de manufactura de envases flexibles con válvula existen diferentes tipos de fallas que tienen las bolsas flexibles tales como: sellado, desfase en el fuelle, desalineado, apariencia superficial, deslaminado, falla en el corte, continuidad, etc. debido a la falta de control en los procesos. Los operarios de la máquina Totani no cuentan con registro alguno para controlar la temperatura (S0, S1, S2, S3, S4, S5 – Sellado de Laterales), (S6, S7, S8, S9 – Pre Sellado) y (S12, S13 – Sellado de Doypack); control de presión (P1 – control de centrado), (P2, P3 – Alineado de rodillo) y (P4 – Perforación) y los problemas que estos generan.

El investigador recoge los datos correspondientes por el lapso de un mes de donde solo queda evaluar los días laborables y los días en las que hubo producción de bolsas, por tanto; evalúa 18 días para tener como referente al índice de productos conformes en la producción de envases plásticos flexibles con válvula antes de la implementación.

Teniendo en cuenta la situación en la que se encontraba la empresa, se notó los primeros días la dificultad que tenían para llevar un buen control de las medidas y no estaban acostumbrados a llenar registros a pesar que no había mucha producción. Por tanto, se les tuvo que concientizar respecto a la importancia de llevar a cabo el llenado de registros de temperatura y presiones, además de capacitar al personal y supervisar constantemente para que cumplan con sus responsabilidades.

En la tabla 13, 14 y 15 registran las temperaturas en el proceso de manufactura de bolsas plásticas flexibles con válvula durante los 18 días laborados.

Tabla 13: Totani - Proceso de Sellado de laterales - Temperatura S0, S3, S4

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	200	180	180	200	180	180	200	200	200	200	200	200	180	180	200	200	200	180
T° B1	200	190	185	200	185	185	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B1	200	190	185	200	185	185	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B2	200	190	185	200	185	190	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B2	200	190	185	200	185	190	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B2	200	195	190	200	190	190	200	200	200	200	200	200	190	190	200	200	200	195
T° B3	200	195	190	200	190	190	200	200	200	200	200	200	190	190	200	200	200	195
T° B3	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	190	200	200	200	195
T° B3	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	198	200	200	200	198
T° B4	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	198	200	200	200	198
T° B4	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	198	200	200	200	198
	200.0	192.9	190.2	200.0	190.2	191.1	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	190.2	189.5	200.0	200.0	200.0	192.6

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14: Totani - Proceso de Sellado de laterales - Temperatura S1, S2, S5

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B1	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B1	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B2	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B2	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B2	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B3	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B3	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B3	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B4	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B4	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15: Totani - Proceso de Pre sellado - Temperatura S6, S7, S8, S9

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	280	260	260	280	275	275	280	280	280	280	260	280	275	280	280	280	280	275
T° B2	280	270	270	280	275	275	280	280	280	280	270	280	275	280	280	280	280	275
T° B3	280	270	270	280	275	275	280	280	280	280	270	280	275	280	280	280	280	275
T° B4	280	270	270	280	275	275	280	280	280	280	270	280	275	280	280	280	280	275
T° B5	280	270	270	280	275	275	280	280	280	280	270	280	275	280	280	280	280	275
T° B6	280	275	275	280	280	280	280	280	280	280	275	280	280	280	280	280	280	280
T° B7	280	275	275	280	280	280	280	280	280	280	275	280	280	280	280	280	280	280
T° B8	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B9	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B10	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B11	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
	280.0	273.6	273.6	280.0	277.7	277.7	280.0	280.0	280.0	280.0	273.6	280.0	277.7	280.0	280.0	280.0	280.0	277.7

Fuente: Elaboración propia

Del mismo modo que las tomas de datos de temperaturas se realizan el recojo de datos de las de presiones. Ya que éstas son otras de las medidas relevantes a tomar en cuenta para la correcta formación de bolsas plásticas flexibles, tal como como la presentamos en la tabla 16, 17 y 18 realizados durante los 18 días.

Tabla 16: Totani - Perforación de base - Presión 4

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
P B1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B8	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B9	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B10	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B11	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17: Totani – Principal de máquina - Presión 15

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
P B1	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B2	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B3	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B5	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B7	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B8	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B9	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B10	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B11	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 18: Totani - Alimentador de máquina - Presión 15

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
P B1	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B2	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B3	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B5	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B7	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B8	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B9	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B10	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B11	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 19, registra los tipos de fallas o defectos encontrados en la fabricación de bolsas registrados en aquellos días de la toma de datos. Se contabilizaron los las bolsas falladas durante el proceso.

Tabla 19: Registro de cantidad de defectos hallados en las bolsas

ANTES		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
FALLAS																			
Presentación																			
Desfase		632	525	2037	1601	1009	4390	610	1295	985	470	595	1861	1402	3643	160	470	394	2121
Continuidad			0	32	0	0	0	0	0	0	0	0	24	0	62	0	0	0	0
Falla en el corte		28	30	66	0	0	35	0	22	0	0	0	54	0	0	0	0	0	5
Apariencia superficial		134	0	0	68	0	0	0	128	0	0	55	35	0	45	0	0	126	54
Sellado		0	1	2	0	1	3	0	0	0	0	1	0	1	2	0	0	0	1

Fuente: Elaboración propia

La tabla 20 y 21, muestran la data para el control de procesos.

Tabla 20: Datos para lograr el Control de procesos – día 1 -8

ANTES								
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8
Unid. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000
Número de muestras por producción	20	20	32	32	32	32	20	32
Numero de muestras conformes	20	19	30	32	31	29	20	32
Índice de control de producción	1	0.95	0.94	1	0.97	0.91	1	1
Temperatura real S0, S3, S4	200	192.9	190.2	200	190.2	191.09	200	200
Temperatura aceptada S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura real S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura aceptada S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura real S6, S7, S8, S9	280	273.6	273.6	280	277.7	277.73	280	280
Temperatura aceptada S6, S7, S8, S9	280	280	280	280	280	280	280	280
Índice de control de temperatura	1.00	0.98	0.98	1.00	0.98	0.98	1.00	1.00
Presión real P4	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión aceptada P4	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión real P15	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P15	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión real P16	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P16	6	6	6	6	6	6	6	6
Control de procesos	1.00	0.93	0.92	1.00	0.95	0.89	1.00	1.00

Fuente: Elaboración propia

Tabla 21: Datos para lograr el Control de procesos – día 9-18

ANTES										
DIAS	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Unid. Programadas	27000	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000
Número de muestras por producción	20	20	20	32	32	32	32	20	20	32
Numero de muestras conformes	20	20	19	32	31	30	32	20	20	31
Índice de control de producción	1	1	0.95	1	0.97	0.94	1	1	1	0.97
Temperatura real S0, S3, S4	200	200	200	200	190.2	189.45	200	200	200	192.64
Temperatura aceptada S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura real S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura aceptada S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura real S6, S7, S8, S9	280	280	273.636	280	277.7	280	280	280	280	277.73
Temperatura aceptada S6, S7, S8, S9	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
Índice de control de temperatura	1.00	1.00	0.99	1.00	0.98	0.98	1.00	1.00	1.00	0.99
Presión real P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión aceptada P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión real P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión real P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Control de procesos	1.00	1.00	0.94	1.00	0.95	0.92	1.00	1.00	1.00	0.95

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22 y 23 correspondientes a los datos para la evaluación del índice de productos perfectos.

Tabla 22: Datos para evaluar el Índice de Productos Perfectos - día 1-9

ANTES									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Und. Producidos	30000	17699	54998	43000	38899	164997	21500	48000	27000
Und. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000
Conformidad Sellado	1.000	0.99994	0.99996	1.000	0.99997	0.99998	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	29206	17145	52865	41331	37891	160575	20890	46705	26015
Und. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000
Conformidad Presentación	0.974	0.969	0.961	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964
Productos Perfectos	0.974	0.969	0.961	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964

Fuente: Elaboración propia

Tabla 23: Datos para evaluar el Índice de Productos Perfectos - día 10-18

ANTES									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Und. Producidos	16300	21599	55700	41999	88998	38900	23000	20500	84999
Und. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000
Conformidad Sellado	1.000	0.99995	1.000	0.99998	0.99998	1.000	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	15830	20950	53780	40544	85250	38740	22530	19980	82820
Und. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000
Conformidad Presentación	0.971	0.970	0.966	0.965	0.958	0.996	0.980	0.975	0.974
Productos Perfectos	0.971	0.970	0.966	0.965	0.958	0.996	0.980	0.975	0.974

Fuente: Elaboración propia

A continuación, en la tabla 24 y 25, se muestran los datos del cumplimiento de requisitos de inocuidad, de acuerdo a la tabla 26.

Tabla 24: Datos de cumplimiento de registros de inocuidad – día 1-9

ANTES									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Registros cumplidos de inocuidad	17	19	17	16	19	16	15	16	20
Registros totales de inocuidad	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Índice de control de inocuidad	0.680	0.760	0.680	0.640	0.760	0.640	0.600	0.640	0.800

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25: Datos de cumplimiento de registros de inocuidad – día 10-18

ANTES										
DIAS	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Registros cumplidos de inocuidad	20	18	19	19	19	21	21	21	21	21
Registros totales de inocuidad	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Índice de control de inocuidad	0.800	0.720	0.760	0.760	0.760	0.840	0.840	0.840	0.840	0.840

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26: Conteo de registros de inocuidad cumplidos

	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7		Día 8	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
1	x		x		x		x		x		x		x		x	
2		x	x			x		x	x			x		x		x
3	x		x		x			x	x			x		x		x
4		x	x			x		x	x			x		x		x
5	x		x		x		x		x		x		x		x	
6	x		x		x		x		x		x		x		x	
7	x		x		x		x		x		x		x		x	
8	x		x		x		x		x				x		x	
9	x		x		x		x		x		x		x		x	
10	x		x		x		x		x		x		x		x	
11		x		x		x		x		x		x		x		x
12		x		x		x		x		x		x		x		x
13	x		x		x		x		x		x		x		x	
14		x		x	x			x		x		x		x		x
15	x		x		x		x		x		x		x		x	
16	x		x		x		x		x		x		x		x	
17	x		x		x		x		x		x		x		x	
18	x		x		x		x		x		x		x		x	
19		x		x		x		x		x		x		x		x
20	x		x		x		x		x		x		x		x	
21		x		x		x		x		x		x		x		x
22		x		x		x		x		x		x		x		x
23	x		x		x		x		x		x		x		x	
24	x		x		x		x		x		x		x		x	
25	x		x			x	x		x		x		x		x	

Fuente: Elaboración propia

Cronograma de actividades para la implementación de la norma mundial BRC

A continuación, se muestra la tabla 27 el cronograma para la Implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado donde se establecen las actividades a desarrollar en todo el proceso.

Tabla 27: Actividades para la implementación de la norma mundial BRC para envases y material de envasado

Etapa	N°	Desarrollo	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4			
			N° Semana				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Planificación	1	Reunión con la Dirección	■															
	2	Planificar la implementación	■															
	3	Conformar el Comité de Seguridad Alimentaria	■															
	4	Definir de Objetivos de Seguridad Alimentaria	■	■														
	5	Difundir la Política de Calidad y Seguridad Alimentaria		■	■													
	6	Designar Responsabilidades		■	■													
	7	Elaborar listado de requerimientos de la BRC			■													
Preparación	8	Capacitar al personal en la Norma BRC			■													
	9	Acondicionar las instalaciones e identificación de rótulos			■	■	■	■										
	10	Organizar documentos del Sistema de Seguridad Alimentaria				■	■	■										
	11	Elaborar flujos de personal y materiales.					■	■										
	12	Elaborar el Plan HACCP Proceso de Fabricación					■	■	■									
Implementac.	13	Elaborar el Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria					■	■	■									
	14	Comunicar el alcance del Sistema de Seguridad Alimentaria						■	■	■								
	15	Implementar los procedimientos operativos del Sistema (POS)						■	■	■	■	■	■	■	■			
	16	Desarrollar procedimientos operacionales de Control de Calidad							■	■	■	■	■	■	■			
	17	Desarrollar métodos de análisis para control de procesos								■	■	■	■	■	■	■		
	18	POS Validación del proceso de limpieza								■	■	■	■	■	■	■		
Evaluación	19	Realizar auditorías internas								■			■			■		
	20	Corregir no conformidades											■	■	■	■	■	
	21	Identificar oportunidades de mejora											■	■	■	■	■	
	22	Realizar auditoría pre-certificación																
	23	Evaluar resultados de auditoría																
	24	Efectuar auditoría de certificación																

Fuente: Elaboración propia

2.7.2. Análisis de alternativas de solución

El investigador evalúa las distintas normas de calidad e inocuidad a implementar, estudiando las ventajas de cada norma para tomar la correcta decisión.

IFS (International Food Standard)

La norma se inició en Italia – Francia promovido por la Asociación de distribuidores de Alemania con reconocimiento internacional para la producción agropecuaria que desee exportar sus productos a Alemania, Francia, Italia y Holanda. Es una norma diseñada exclusivamente para la de productos alimenticios y afecta exclusivamente a fabricantes de productos alimenticios y envasadoras de productos.

La certificación cubre:

- Ofrece garantías sobre aspectos críticos de sus procesos de seguridad alimentaria, incluyendo el cumplimiento con los principios APPCC, prácticas de higiene, trazabilidad, compromiso de la alta dirección y relaciona la responsabilidad en la gestión procesos.
- Constituye una prueba evidente en materia de seguridad alimentaria.
- Permite priorizar las áreas de mejora. Facilita el control en cada etapa del proceso y reduce al máximo peligros de contaminación

Global GAP (originalmente EUREPGAP)

Global GAP Un programa de certificación agrícola líder en el mundo, que traslada los requerimientos de los consumidores a Buenas Prácticas Agrícolas (Good Agricultural Practices - GAP). Dicha norma se creó en los años 90, tiene como fin de unificar las diferentes normas de los proveedores minoristas y conectar globalmente a productores y supermercados en la producción y comercialización de alimentos seguros. Es dirigida a productos frescos con mayor importancia en frutas y hortalizas.

Es un organismo privado que establece normas voluntarias a través de las cuales se puede certificar productos GLOBALGAP es una garantía de que los alimentos cumplen con los niveles establecidos de calidad y seguridad, pero no te asegura inocuidad de los alimentos como es el caso de la norma BRC.

La certificación cubre



- Ofrece garantías sobre el Manejo Integrado del Cultivo (MIC), Manejo Integrado de Plagas (MIP), Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), prácticas de higiene, trazabilidad, compromiso de la alta dirección y relaciona la responsabilidad en la gestión procesos.
- Constituye una prueba evidente en inocuidad alimentaria, medio ambiente y bienestar animal

Limitaciones de la GAP

- Los productores deben trabajar sólo con variedades registradas.
- En caso se utilicen variedades protegidas, los productores deben actuar en plena conformidad con las leyes de propiedad intelectual.
- Los intermediarios/minoristas deberían exigir sistemáticamente un certificado Global GAP.
- Los intermediarios/minoristas deberían exigir sistemáticamente recibir la correspondiente lista de verificación.
- Las listas de verificación podrían estar sujetas a auditorías rigurosas.

La tabla 28, sólo muestra el país donde se encuentra ubicada la sede del Organismo de Certificación correspondiente. Como podemos notar el único Organismo de Certificación que encontramos en Perú es Bio Latina S.A.C. y se encuentra con **Tarjeta Amarilla** (Sanción impuesta por el OC de acuerdo al Reglamento General, Parte III, punto 9.3.3.)

Tabla 28: Organismos de Certificación aprobados por la Global GAP

Region:	Country:	Scope:	Sub-Scope/ Add-On:	Status:
America, South	show all	IFA v.5 Crops Base	All	All
Organisation	Head Quarter	Comments	Status	
LSQA S.A.	Uruguay		approved	
Bio Latina S.A.C.	Peru	 Yellow Card sanction according to IFA GR V5.0, Part III, 9.3.3	approved	

ISO 22000

La norma ISO 22000 es una norma internacional adecuada para cualquier empresa al rubro alimentario, incluyendo organizaciones interrelacionadas como productores de equipos, material de envasado, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes.

La ISO 22000 es una norma que te sirve para asegurar tus productos de manera local o nacional dicha norma no está reconocida por la GFSI, es por ello, que te limita a exportar a otros países a menos que sea complementada con la norma, FSSC 22000

La norma ISO 22000:2005 está pensada también para aquellas empresas que buscan integrar su sistema de Gestión de Calidad, por ejemplo, el sistema ISO 9001, y su sistema de gestión de Seguridad Alimentaria.

La Norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Inocuidad, los cuales son elementos claves para asegurar la inocuidad de los alimentos en toda la cadena alimentaria:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programas de requisitos
- Principios del HACCP

FSSC 22000

Desarrollada por la Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria, FSSC 22000 representa un nuevo enfoque a la gestión de riesgos de seguridad alimentaria en toda la cadena de suministros, FSSC 22000 es un esquema de certificación completo que tiene como base la norma ISO 22000, dicha norma está reconocida por la Global Food Safety Initiative (GFSI). 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 inocuidad. Esta norma solo aprueba para un único sector o emplazamiento que ha sido evaluado, es decir que la empresa teniendo 2 tipos 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

HACCP es una norma que en esencia hace su enfoque 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 desarrollada en Reino Unido con reconocimiento internacional, que contiene los requisitos de un sistema APPCC (Análisis de Peligros y de Control Crítico) de acuerdo con los requisitos del Codex Alimentarius, 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.

Beneficios de la BRC

- **Penetración.** Las normas BRC 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 14.000 empresas certificadas en más de cien países.
- **Credibilidad.** Están avaladas directamente por los operadores de la cadena de distribución. Las certificaciones BRC son una garantía de su seguridad alimentaria para toda la industria.
- **Eficiencia.** Implantar las normas BRC le garantiza la seguridad alimentaria de sus productos y le facilita la mejora continua de su sistema productivo. Se basan en un sistema APPCC que desarrolla un completo sistema de control del proceso.

Tabla 29: Cronología de los Estándares Globales de Inocuidad

Año	Reseña
1938	Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son reforzadas por el servicio de control de alimentos y medicamentos de EEUU (FDA) como resultado del acta de 1938 en Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
1960'S	Son creados los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP)
1998	Se crea el primer estándar de la asociación de minoristas británicos (BRC, actualmente un estándar aprobado por el GFSI)
Finales de los 90's	Global GAP es puesto en marcha (Originalmente Eurep GAP).
1995	Es puesto en marcha el estándar para alimentos sanos y de calidad" Safe Quality Food" (SQF) (un estándar aprobado por el GFSI).
Mayo 2000	Es fundada la Iniciativa Mundial de la Inocuidad de Alimentos (GFSI), una organización dedicada a la evaluación comparativa de esquemas de gestión de inocuidad alimentaria con el objetivo de lograr convergencia entre los estándares de inocuidad de alimentos. Es puesto en marcha el estándar internacional de alimentos "International Food Standard" (IFS) (un estándar aprobado por el GFSI). Se crea la Fundación para la Certificación en Inocuidad Alimentaria.
2004	
2005	Se desarrolla ISO 22000:2005, no es aprobada por el GFSI debido a la falta de un programa adecuado de prerrequisitos.
2007	Las siete principales cadenas de supermercados acuerdan reducir la duplicidad en la cadena de abastecimiento a través de la aceptación común de cualquiera de los estándares aprobados por el GFSI (BRC, IFS, SQF o HACCP holandés).
2008	Se publica PAS 220:2008 como un medio para el establecimiento de un programa adecuado de prerrequisitos para ISO 22000:2005
2009	Se publica FSSC 22000 como una combinación de ISO 22000: 2005 y PAS 220:2008.
Mayo 2009	El contenido de FSSC 22000 es aprobado por el GFSI.

Cuadro Comparativo

Tabla 30: Cuadro comparativo para la selección de alternativas – parte 1

	Normas	Calidad	Inocuidad	Ensayos	Evaluación Proveedores	Especificac.	Cadena Alimentaria
1	Global GAP	3	4	3	3	2	4
2	IFS	3	4	3	3	2	4
3	ISO 22000	4	4	2	3	2	4
4	HACCP	0	4	2	3	2	4
5	ISO 9001	4	0	2	1	1	0
6	FSSC 22000	4	4	3	3	3	4
7	BRC	4	4	4	4	4	4

Tabla 31: Cuadro comparativo para la selección de alternativas – parte 2

	Normas	APPCC	Parámetros del Proceso	Trazabilidad	GFSI	Envases y empaques	CODEX	TOTAL
1	Global GAP	4	4	4	4	0	4	39
2	IFS	4	4	4	4	0	4	39
3	ISO 22000	4	4	4	0	2	4	37
4	HACCP	4	4	4	0	2	4	33
5	ISO 9001	0	4	4	0	0	0	16
6	FSSC 22000	4	4	4	4	2	4	43
7	BRC	4	4	4	4	4	4	48

LEYENDA
IFS: International Food Standard
BRC: British Retail Consortium
APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
GFSI: Global Food Safety Initiative
Codex: Codex Alimentarius
IFS: International Food Standard
ISO: International Organization of Standardization
HACCP: Hazard Analysis Critical Control Points
FSSC: Food Safety System Certification

CALIFICACION
0= Sin Relevancia
1= Relevancia menor
2= Relevancia mayor
3= Importancia menor
4= Importancia mayor
Suma pesada: Gana el mayor

En las tablas anteriores, tabla 30 y 31 se realizó la evaluación comparativa de las diferentes normas que tenemos tanto de seguridad alimentaria tanto de sistemas de gestión de calidad como inocuidad. De donde podemos notar que la norma BRC obtiene el mayor puntaje, ya que cumple a cabalidad con los estandartes necesarios y cuentan con el reconocimiento de la GFSI, las cuales van a permitir a la empresa exportar sus productos a diferentes países, logrando como resultado ampliar la cartera de clientes y aumentar la rentabilidad de la empresa.

Después de haber analizado las seis 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 se reconozca y pueda crecer en un mundo globalizado y competitivo.

2.7.3. Implementación de la propuesta

El Sistema de Gestión abarcará los procesos realizados por la empresa para lograr el producto final: bolsas plásticas flexibles. Estos procesos engloban desde la elaboración del producto hasta su distribución final. Se inicia a controlar desde la llegada del material para la elaboración de bolsas plásticas que son las bobinas multicapa, se revisa tanto la limpieza interior como exterior del vehículo, luego debes cerciorarte que no exista ningún tipo de grasas, pinturas, olores extraños u otros agentes contaminantes en el vehículo y como paso seguido verificar que las bobinas se encuentren con el empaque o cajas intactas bien rotuladas; además de traer junto con las bobinas, los certificados de calidad e inocuidad y las especificaciones para su elaboración. A continuación, se trasladan las mencionadas bobinas en el ascensor de carga Torgar para luego ser trasladados al almacén temporal donde el operario de recepción nuevamente debe verificar el estado de las bobinas con las medidas y el gramaje sean las correctas. Antes de iniciar la elaboración de las bolsas el personal encargado debe haberse lavado y desinfectado las manos con sanitizante y contar con el uniforme apropiado y las tocas. En el proceso de fabricación en la máquina Totani se llenarán diferentes registros para lograr un buen control y evitar pérdidas de materiales. Ya listas las bolsas se procede a llenarlas en paquete de 50 unidades con su respectivo número de lotes para luego llenarlos en una caja de la misma manera lotizado y con fecha de fabricación, estos son almacenados para finalmente ser entregados al cliente.



Figura 23: Proceso de elaboración de las bolsas plásticas flexibles hasta su distribución final

Desde el primer día se comenzó a trabajar paso a paso en la implementación, en primera instancia se formó el Comité de Seguridad Alimentaria de la empresa conformado por el Presidente de Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Aseguramiento de la Calidad y Operario de Aseguramiento de la Calidad.

Tabla 32: Acta de reunión - tema de la conformación del Comité de Calidad

		SG.F.02		Fecha: 2017/01/16
		ACTA DE REUNIÓN		Versión: 01
FECHA: 16/01/2017		Hora: 9:00 a. m.		
PARTICIPANTES:				
NOMBRES Y APELLIDOS		FIRMA		CARGO
Henry Rojas				Jefe de Calidad
Lander Pacora				Gerente General
Carlos Kouri				Director
Martín Kouri				Comercial
TEMAS TRATADOS				
N°	ACTIVIDAD			
1.-	Se conforma el comité de Seguridad alimentaria de Global Packing Solutions, conformado por la Gerencia General, Director de Operaciones, Jefe de Calidad.			
2.-	Elaborar borrador de Política de Calidad.			
3.-	Avance en documentación del BRC en las dos líneas de GPS.			
4.-	Avance de habilitación sanitaria Digesa.			
ACUERDOS				
N	Acuerdo descripción	Responsable	Fecha de cumplimiento	
1.-	Elaboración de política de Calidad	Henry Rojas	28/01/2017	
2.-	Iniciar la revisión y aprobación de documentos que se han elaborado en borrador, hay poco avance	Todos los miembros	Inmediato	

Fuente: Empresa manufacturera de bolsas flexibles

A continuación, detallaremos las responsabilidades a continuación:

Presidente de Aseguramiento de la Calidad

Es el Gerente General quien debe de cumplir con las siguientes responsabilidades:

- Proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de aseguramiento de la calidad.
- Elaborar y aprobar la política de calidad.
- Promover e incentivar al personal para el cumplimiento de los lineamientos del sistema.
- Convocar a reuniones al Comité de Calidad cuando sea conveniente.

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

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 presidente de aseguramiento de calidad.
- 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.

Operario de Aseguramiento de la Calidad

Persona de apoyo responsable de registrar los formatos del presente programa, así como verificar diariamente la ejecución y cumplimiento del programa. Los formatos utilizados son reportados al jefe de calidad. participar en la elaboración, revisión y actualización de los documentos del sistema.

La figura 24 muestra el organigrama del Comité de Aseguramiento de Calidad.

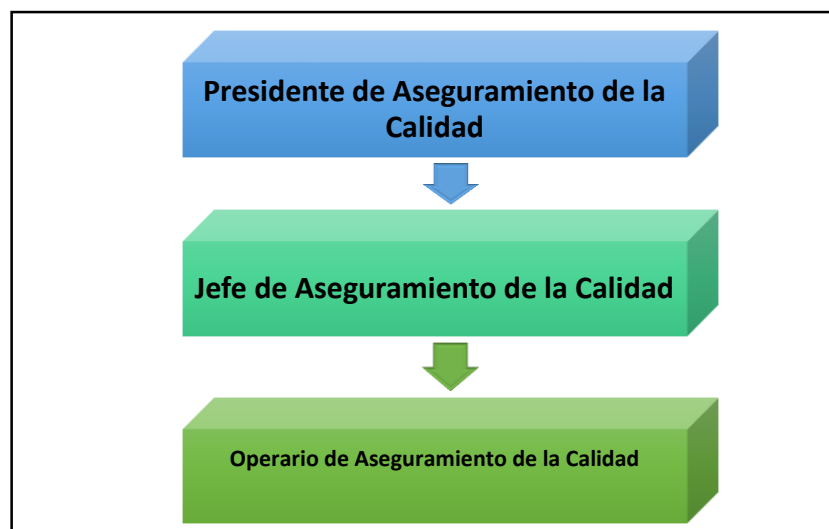


Figura 24: Organigrama del Comité de Aseguramiento de la Calidad

Presentaremos el desarrollo de la implementación del sistema de gestión a través de cláusulas establecidas por la Global Standards BRC con la finalidad de cumplir la normativa para la certificación de calidad y seguridad alimentaria

Cláusula 1.1.1 Política Documentada, se inicia elaborando un borrador de la Política de calidad y seguridad alimentaria 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 comité de seguridad alimentaria es el responsable de informar, documentar y mantener la política de calidad e inocuidad.

A continuación, se muestra en la figura 25 la Política de Calidad y Seguridad Alimentaria de la empresa.

GPS.O.01 Política de Calidad y Seguridad alimentaria

La empresa expresa su compromiso en proveer empaques flexibles multicapa Tipo Pouch a la industria de alimentos y servicio de envasado de alimentos a temperatura ambiente en empaques flexibles tipo Pouch; seguros, legales y conformes a la calidad acordada con nuestros clientes.

Para cumplir con esta política **la empresa**, se compromete a:

- ✓ Mantener eficazmente el Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria implementado.
- ✓ Promover la mejora continua en todos sus procesos.
- ✓ Capacitar a sus colaboradores basados en los principios de calidad y de seguridad alimentaria.
- ✓ Mantener sus instalaciones, equipos y materiales en condiciones adecuadas que permitan fabricar y envasar productos seguros e inocuos.
- ✓ Asumir su compromiso con los clientes en caso de fallas.
- ✓ Mantener una comunicación eficaz con nuestros colaboradores, proveedores y clientes.


Gerencia General

Figura 25: Política de Calidad Seguridad Alimentaria

Cláusula 1.1.2. Objetivos, se reúne al comité para ponerse de acuerdo sobre los objetivos para el año 2017 la cual será documentada, ellas se revisan semestralmente, ya que pueden surgir modificaciones si lo amerita. Los objetivos deben estar alineados a la política de calidad:

- Implementar eficazmente el sistema de gestión basado en la Norma Mundial BRC de seguridad alimentaria para envases y material de envasado.
- Promover la mejora continua de todos sus procesos.

Tabla 33: Matriz de objetivos del sistema de Gestión de calidad e inocuidad

		SG.F.08			Fecha: 2016/11/23
		MATRIZ DE OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD E INOCUIDAD			Versión:01
Alineamiento a Política	Medición- Formula	Meta	Real	Estado	
Mantener eficazmente el Sistema de Gestión implementado basado en la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria.	Número de inspecciones o auditorías planificadas/Numero total de inspecciones y auditorías planificadas x100	No menor del 90% de cumplimiento	100%	Conforme	
1.- Mantener eficazmente el Sistema de Gestión implementado basado en la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria. 2.- Promover la mejora continua en todos sus procesos.	Obtención del certificado	Obtención del certificado	90%	Se está solicitando la pre auditoría de certificación.	
1.- Asumir su compromiso con los clientes en caso de fallas.	Número de lotes Reclamados/Numero total de lotes fabricados X 100	Menos del 3% de reclamos totales (ambas líneas)	0%	No se han tenido reclamos en el primer trimestre.	
1.- Asumir su compromiso con los clientes en caso de fallas.	Número de SAC cerradas en tiempo previsto/ Número totalde SAC`s x 100	No menos del 95%	100%	No se tienen SAC levantadas a la fecha	
PLAN DE ACCION					
Actividad	Responsable	Fecha cumplimiento	Estado		
Realizar auditoria Interna a procesos de calidad, buscar auditor	María Carbajal	4/06/2017	En proceso		
Cerrar actividades según listado enviado por Jefe de Calidad	Henry Rojas/María Carbajal	4/06/2017	En proceso		
Confirmar auditoría en fecha establecida	Henry Rojas	5/06/2017	En proceso		
Realizar pruebas de acetuina en faja y coordinar lote de quinua a	Henry Rojas	5/06/2017	En proceso		
Aprobado por:	Gerente General	Revisado :	A 30/05/2017		
Fecha de aprobación:	25/01/2017				

Fuente: Empresa manufacturera de bolsas flexibles

A continuación, se muestra la tabla 34, la lista para el seguimiento a los objetivos para la implementación de la norma mundial BRC para envases y material de envasado.

Tabla 34: Seguimiento de objetivos

Seguimiento de Objetivo: Implementación de norma mundial BRC for packaging and packaging		
Desarrollo	Responsable	Planificado
Diagnóstico de instalaciones e identificación		
Revisión de instalaciones e identificación de rótulos y materiales faltantes	Jefe de Calidad	20/01/2017
Elaboración de listado de requerimientos	Jefe de Calidad	20/01/2017
Documentación del Sistema de Seguridad Alimentaria		
Conformación del Comité de Seguridad Alimentaria,	Jefe de Calidad	
Política de Seguridad Alimentaria	Gerente Gral/Jefe de Calidad	20/01/2017
Definición de Objetivos de Seguridad Alimentaria	Gerente General	20/01/2017
Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria:	Jefe de Calidad	30/04/2017
Elaboración de Plan de Contingencia y defensa Alimentaria	Jefe de Calidad	20/03/2017
Plan de control de alérgenos	Jefe de Calidad	20/03/2017
Elaboración del Plan HACCP Proceso Envasado	Jefe de Calidad	20/03/2017
Procedimientos Operativos Standard (POS) de limpieza de áreas y registro (s) de		
POS Validación del proceso de Limpieza	Jefe de Calidad	28/03/2017
Flujos de personal y materiales.	Jefe de Calidad	17/02/2017
Procedimientos Operacionales de Control de Calidad:		
POS Calificación de producto terminado	Jefe de Calidad	
POS Muestreo, Análisis y Calificación de insumos y materiales	Jefe de Producción	
Desarrollo de 2 Métodos de análisis para control de procesos	Jefe de Calidad	
POS Trazabilidad	Jefe de Calidad	
POS Mantenimiento y Calibración de instalaciones	Jefe de Producción	
Procedimiento Operativos del Sistema de Calidad (POS) del SG		
POS Gestión de residuos	Jefe de Producción	20/02/2017
POS Envasado de productos	Jefe de Calidad	20/02/2017
POS Retiro de producto	Jefe de Calidad	20/02/2017
POS Manejo de proveedores de insumos y materias primas.	Jefe de Calidad	20/02/2017
POS Manejo de reclamos	Jefe de Calidad	20/02/2017
POS de Control de procesos	Jefe de Calidad	20/02/2017
Organización de documentación adicional		
Elaboración programa de calibración de equipos	Jefe de Calidad/Jefe Producción	24/02/2017
Elaboración de programa de mantenimiento de instalaciones	Jefe de Calidad/Jefe Producción	24/02/2017
Elaboración de Perfiles de puesto de trabajo	Jefe de Calidad	27/02/2017
Organización de Files de control de plagas	Jefe de Calidad	27/02/2017
Organización de Files de personal, carnets sanitarios y capacitaciones.	Jefe de Producción	27/02/2017
Capacitaciones		
Norma BRC	Jefe de Calidad	
HACCP y BPM	Jefe de Calidad	
Higiene y Contaminación cruzada	Jefe de Producción	
Auditorias		
Auditoria interna	Jefe de Calidad	30/04/2017
Pre- auditoria	Jefe de Calidad	15/05/2017
Auditoria de certificación	Jefe de Calidad	15/06/2017

Fuente: Empresa manufacturera de bolsas flexibles

Cláusula 1.3. Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión

Se define la estructura organizativa y unas líneas de comunicación para que permitan la gestión efectiva de la calidad, la seguridad y el cumplimiento legal y normativo de los productos. Tal como se muestra en la figura 26 en el organigrama de la empresa de bolsas plásticas flexibles.

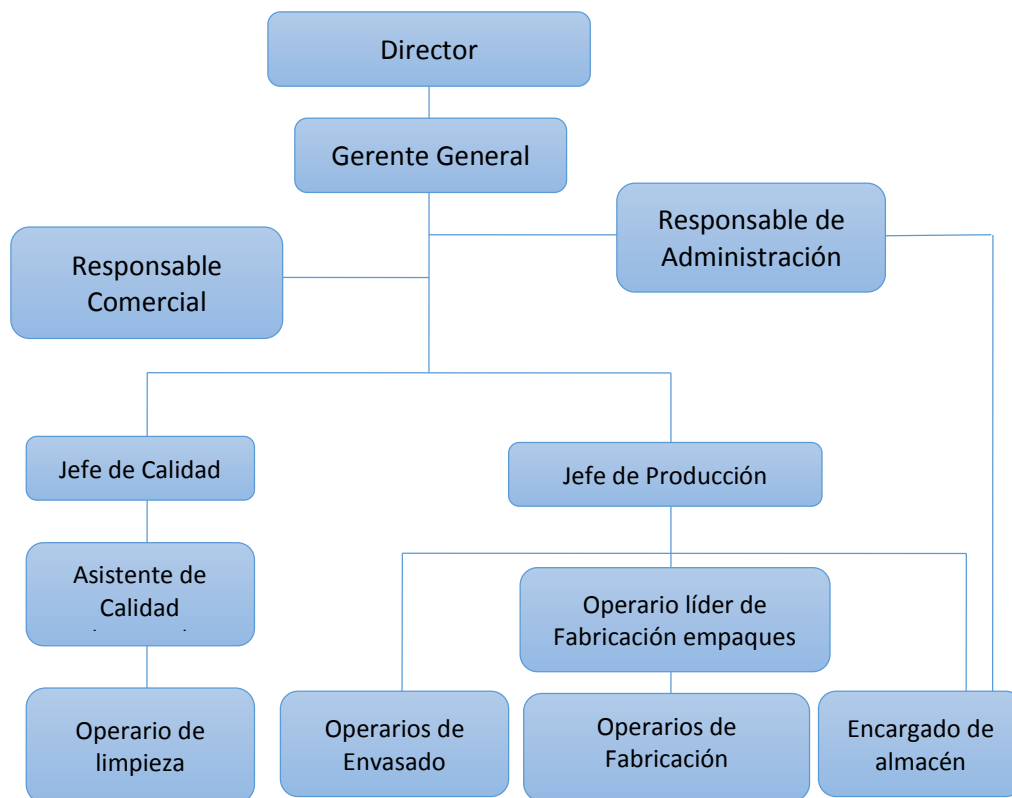


Figura 26: Organigrama de la empresa de bolsas plásticas flexibles

Cláusula 2. Sistema de Gestión de peligros y riesgos, se implementa un sistema documentado de gestión de peligros y riesgos con la finalidad de asegurar que se identifiquen los peligros para la seguridad, calidad y legalidad del producto y se determinan controles adecuados.

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

En el Análisis y valoración de peligros del plan HACCP se debe consignar los tipos de peligros, resultados de la evaluación de efectos del peligro y la probabilidad de ocurrencia y los resultados de la evaluación de las medidas de control.

Guía de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos

El análisis de peligro consta de dos componentes:

- 1.- La identificación de peligros (posibles peligros) y
- 2.- Evaluación de riesgos (peligro de posible riesgo)

Cláusula 2.2. Análisis de peligros y riesgos *

1.- Identificación de Peligros

- Preparar una lista de manera realista con los peligros que se pueden esperar en cada fase del proceso.
- Describir los peligros que son identificados, 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.
- En lo posible no utilizar términos genéricos, debido a diversas posibilidades requeridas para la vigilancia y control.
- 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: físicos, químicos o biológicos. Se tendrá en cuenta todos aquellos peligros que puedan causar daño a la salud al ser ingeridos.

Identificación de Peligros Físicos

Para el análisis de peligros físicos se considera lo siguiente:

- Presencia: Cuando recién tomamos control de la materia prima y llega a planta con materiales extraños.
- Generación: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control y se da desprendimiento de materiales extraños por falta de mantenimiento, antigüedad o deterioro de equipos.
- Persistencia: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control, y se tiene una etapa diseñada para prevenir, eliminar o reducir materiales extraños.

- Contaminación: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control y se contamina por factores ambientales o vectores de contaminación (malas prácticas de limpieza luego del mantenimiento, colillas de soldadura, guantes, herramientas; controlados por el procedimiento).

Identificación de Peligros Químicos

- Presencia: Cuando recién tomamos control de la materia prima y ésta llegó contaminada con dioxinas, metales pesados, etc.
- Generación: Cuando la materia prima está bajo nuestro control y hay formación de algún compuesto químico durante el proceso.
- Contaminación: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control y se contamina por factores ambientales o vectores de contaminación (malas prácticas de lubricación, residuos de agentes de limpieza: soda, ácido, entre otros; controlados por el procedimiento operativo standard.
- Contaminación: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control y se contamina por factores ambientales o vectores de contaminación (malas prácticas de lubricación, residuos de agentes de limpieza: soda, ácido, entre otros; controlados por el procedimiento operativo estándar.

Identificación de Peligros Biológicos

- Presencia: Cuando no hay control sobre la materia prima, es decir, esta llega contaminada con microorganismos.
- Crecimiento: Cuando la materia prima está bajo nuestro control y se dan condiciones para el crecimiento de microorganismos.
- Sobrevivencia: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control y es sometida a una etapa diseñada para prevenir, reducir o eliminar bacterias a niveles aceptables. Por ejemplo: cocinas, secadores.
- Contaminación: Cuando la materia prima o producto está bajo nuestro control y se contamina por factores ambientales o vectores (mala limpieza o hábitos de higiene; controlados por el procedimiento).

Referencias bibliográficas:

Peligro físico:

- FDA's Health Hazard Evaluation Board (FDA, 2005e; Olsen, 1998).
- FDA CFR 177. 1520.b.
- Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Draft Guidance for Industry. Agosto.2016.
- CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. FDA.

Peligro químico:

- NTP 399.163-1:2016 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos
- NTP 399.163-16:2016 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 3: Lista de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivo.
- NTP 399.163-5:2016 Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 5: Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 5: Determinación del contenido y migración específica de metales en colorantes y pigmentos.

Peligros biológicos:

- RM 461:2007 Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas.

A continuación se muestra la tabla 35, donde estos peligros se han considerado para determinar qué tipo de control se deben llevar a cabo para la fabricación de bolsas flexibles.

Tabla 35: Listado de peligros asociados al proceso de fabricación de bolsas flexibles

Gravedad	Criterio	Peligro físico	Peligro Químico	Peligro Biológico
Menor	Sin lesión o enfermedad	Cabellos, vellos, polvo, restos de insectos, etc.	Transferencia de tinta no apta para alimentos.	No identificados.
Moderado	Lesión o probable enfermedad	Partículas extrañas cuyo tamaño se	1.- Presencia de lubricantes no autorizados para alimentos. 2.- Uso de material reciclado	Sobre la superficie en contacto con el alimento:

	ad leve, como trastornos digestivos	encuentran menor a 7mm y mayor a 25mm.	<p>3.-Para plástico en contacto directo con alimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Migración total envases y accesorios plásticos: 60 mg de sustancias migrantes/kg de simulante. 10 mg de sustancias migrantes/dm² de área de superficie de envase. ✓ Límites máximos permitidos para migración específica de metales o Metaloides. Concentración máxima: Antimonio 0,04 mg/kg Arsénico 0,01 mg/kg Bario 1 mg/kg Boro 0,5 mg/kg Cadmio 0,005 mg/kg Cinc 25 mg/kg Cobre 5 mg/kg Cromo 0,05 mg/kg Estaño 1,2 mg/kg Flúor 0,5 mg/kg Mercurio 0,005 mg/kg Plata 0,05 mg/kg Plomo 0,01 mg/kg <p>4.- Para tintas y colorantes usados en impresión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aminas aromáticas no debe ser superior a 500 mg/kg. ✓ Contenido de bencina, naftilamina y 4-aminobifenilo, individual o combinado, no debe exceder 10 mg/kg. ✓ Límites máximos permitidos para migración específica de metales o metaloides Elemento Concentración máximo: Antimonio 500 mg/kg Arsénico 50 mg/kg Bario 100 mg/kg Cadmio 100 mg/kg Cromo 1000 mg/kg Mercurio 50 mg/kg Plomo 100 mg/kg Cinc 2000 mg/kg Selenio 100 mg/kg <p>5.- Para plástico en contacto con alimento y tintas y colorantes usados en impresión: Presencia de materiales no aprobados para su uso en alimentos.</p>	Recuento de coliformes totales <25 UFC/ superficie muestreada.
--	-------------------------------------	--	--	--

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

Para la identificación de peligros es necesario conocer la gravedad de peligros según criterio, tal como lo muestra la tabla 36.

Tabla 36: Gravedad de peligro según criterio

Gravedad	Criterio	Peligro físico	Peligro Químico	Peligro Biológico
Serio	Lesión o enfermedad sin incapacidad permanente. Trastornos digestivos serios, diarrea, vómitos	Partículas de vidrio, plástico duro, astilla de madera, piedra, fragmentos de metal de tamaño comprendido entre 7 mm - 25 mm.	No identificado	No identificado
Muy serio	Trastornos severos con tratamiento médico, hospitalización, incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte de cuerpo.	No identificado	Presencia de Alérgenos	Sobre la superficie en contacto con el alimento Presencia de <i>Salmonella spp.</i>

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 ocurrencia de que el peligro se presente en el producto terminado al momento del consumo. La posibilidad de ocurrencia se basa en mediciones, observaciones o expectativas de la situación específica de una empresa y puede clasificarse en tres niveles, para ello es necesario la tabla de probabilidad (Tabla 37).

Tabla 37: Criterios para la probabilidad

Probabilidad	Criterio
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces en 2-3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces en 4 años
Remoto	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez, no ha ocurrido en los últimos 5 años

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

Nota: Esta clasificación de probabilidad podría variar dependiendo de la naturaleza del peligro identificado. Cada año será revisada considerando los casos que se presenten durante el año.

Clasificación de Riesgo

Gravedad por posible ocurrencia que produce riesgo (Tabla 38).

Tabla 38: Gravedad de la probabilidad de ocurrencia

Gravedad del Peligro (G)	Probabilidad de Ocurrencia (P)			
	Remoto	Ocasional	Probable	Frecuente
Menor	NO	NO	NO	NO
Moderado	NO	NO	SI	SI
Serio	NO	SI	SI	SI
Muy Serio	NO	SI	SI	SI

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

Una vez clasificados los riesgos, a aquellos que se obtengan SI tabla propuesta de clasificación de riesgos, se realiza el análisis de la medida de control aplicadas.

Evaluación de riesgo de las medidas de control implementadas:

- **Para análisis de medidas de control de cada proceso:** Para ello, se categorizan las medidas de control calculando la puntuación para peligro de acuerdo a dicha puntuación de clasifica y define si es un Punto crítico de control o sólo un programa pre-requisito operacional. Es necesario para el análisis ver en la tabla 39.

Tabla 39: Análisis para medidas de control de cada proceso

Puntuación	Calificación
7 a 27	Es un punto de control del proceso PCP que debe ser controlado y verificado.
28 a 35	Debe ser gestionado como punto crítico de control PCC

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

- **Para análisis de medidas de control de las materias primas e insumos:** En el caso de la categorización de medidas de control para el análisis de peligros de materias primas se utiliza la siguiente categorización (Tabla 40).

Tabla 40: Análisis de medidas de control de materias prima e insumos

Puntuación	Calificación de riesgo de MP
0-10	Materia prima o insumo sin riesgo
11-21	Materia prima o insumo riesgo menor
22-35	Materia prima o insumo riesgo mayor

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

Tabla 41: Criterios para la categorización de las medidas de control

Nº	Criterio de Categorización	Descripción de la categoría	Calificación: 1, 3 y 5
1	Efecto sobre los peligros de inocuidad alimentaria	Eficacia de la medida de control para eliminar, prevenir o reducir el riesgo del peligro.	1: No existen reprocesos o reclamos por incumplimiento de la medida de control. 3: Existe un reproceso o un reclamo por incumplimiento de la medida de control. 5: Existe más de un reproceso o reclamos por incumplimiento de la medida de control.
2	Viabilidad del monitoreo	Facilidad para monitorear el desempeño de la medida de control del peligro.	1: El control es automático, inmediato, no se requiere equipos o instrumentos de evaluación. 3: El control es semiautomático, se puede requerir de equipos o instrumentos de evaluación. 5: El control es manual, las evaluaciones toman días. No hay control en este punto.
3	Ubicación en el sistema con respecto a otra medida de control	Eficacia de la medida de control con respecto a otras medidas de control ubicadas en la misma etapa, operación, proceso o equipo para el mismo peligro identificado.	1: Hay otras medidas de control que superan la medida en eficacia. 5: Esta medida de control es la más eficaz en esta etapa.
4	Probabilidad de falla	Que tanto puede fallar la medida de control durante su desempeño (por turno de trabajo).	1: No se reportan fallas. 3: Falla por lo menos una vez. 5: Se reporta más de una falla.
5	Severidad de las consecuencias en caso de falla funcionamiento	Gravedad de las consecuencias si falla la medida de control del peligro	1: Causa molestia, no implica daño a la salud. 3: Necesita atención médica ambulatoria. 5: Causa incapacidad permanente o muerte.
6	Especificidad	Especificidad de la medida de control para eliminar o reducir significativamente el peligro.	1: No es específica. 5: Es específica
7	Efectos sinérgicos	Interacción entre dos o más medidas de control cuyo resultando es mayor a la suma de los efectos individuales	1: El resultado de esta medida de control es mayor cuando se aplica junto a otras medidas para controlar el peligro especificado. 5: El resultado de esta medida de control por si sola tiene un efecto mayor en el control del peligro.

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

Tabla 42: Análisis de peligros del proceso de fabricación de bolsas flexibles

Proceso	Sub proceso	Tipo de peligro	Límites	Descripción del peligro	G	O	Definición
Recepción		Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Durante el transporte los materiales pueden llegar en empaque no hermetico	Se	P	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Durante el transporte los materiales pueden llegar en empaque no hermetico	Mo	P	SI
		Químico	No aplica				
		Biológico	Contaminación con Coliformes Totales <25UFC/ superficie muestreada	Durante el transporte los materiales pueden llegar en empaque no hermetico, pudiendo ser manipulado por los estibadores sin medidas de higiene.	Mo	P	SI
			Contaminación con Salmonella en superficie muestreada	Durante el transporte los materiales pueden llegar en empaque no hermetico	MS	P	SI
Alergeno	No aplica						
Almacenamiento temporal		Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	En el almacenamiento el material puede ser abierto para uso en producción y quedar abierto los saldos. O en el almacenamiento puede abrirse la caja o empaque que lo contiene.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	En el almacenamiento el material puede ser abierto para uso en producción y quedar abierto los saldos. O en el almacenamiento puede abrirse la caja o empaque que lo contiene.	Mo	R	NO
		Químico	No aplica				
		Biológico	No aplica				
		Alergeno	No aplica				
Seleccionado		Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Durante el retiro del material para su uso puede abrirse el material ingresando las partículas.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Durante el retiro del material para su uso puede abrirse el material ingresando las partículas.	Mo	R	NO
		Químico	No aplica				
		Biológico	No aplica				
		Alergeno	No aplica				

AC-L-02 - Análisis de peligros del proceso de fabricación de bolsas flexibles

Proceso	Sub proceso	Tipo de peligro	Medida de control implementada	Registro	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	Total	Categoría
Recepción		Físico	De acuerdo al AL-P-01 Recepción de materiales se inspeccionan los camiones que traen productos a la planta y se verifica a la recepción.	AL.F.01 Control de vehiculo de transporte PR.F.06 Recepción de materiales y graneles	3	5	5	1	1	5	5	25	PCP
		Químico											
		Biológico	De acuerdo al AL-P-01 Recepción de materiales se inspeccionan los camiones que traen productos a la planta y se verifica a la recepción.	AL.F.01 Control de vehiculo de transporte PR.F.06 Recepción de materiales y graneles	3	5	5	1	1	5	5	25	PCP
			De acuerdo al AL-P-01 Recepción de materiales se inspeccionan los camiones que traen productos a la planta y se verifica a la recepción.	AL.F.01 Control de vehiculo de transporte PR.F.06 Recepción de materiales y graneles	3	5	5	1	1	5	5	25	PCP
		Alergeno											
Almacenamiento temporal		Físico											
		Químico											
		Biológico											
		Alergeno											
Seleccionado		Físico											
		Químico											
		Biológico											
		Alergeno											

AC-L-02 - Análisis de peligros del proceso de fabricación de bolsas flexibles

Proceso	Sub proceso	Tipo de peligro	Límites	Descripción del peligro	G	O	Definición
Producción de bolsas en máquina Totani	Colocación de bobina	Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Al abrir la bobina para su colocación en la máquina puede contaminarse con partículas extrañas.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Al abrir la bobina para su colocación en la máquina puede contaminarse con partículas extrañas.	Mo	R	NO
		Químico	Contaminación con lubricantes de máquina no food grade	Al colocarse en la máquina la bobina puede tener contact con algun lubricante utilizado.	Mo	O	NO
		Biológico	Contaminación con Coliformes Totales <25UFC/ superficie muestreada	El operador toca la bobina sin las medidas de higiene de manos implementada.	Mo	O	NO
			Contaminación con Salmonella en superficie muestreada	El operador toca la bobina sin las medidas de higiene de manos implementada.	MS	O	SI
		Ajuste	Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Al exponer la bobina en el ajuste podría la bobina contaminarse con partículas extrañas.	Se	R
	Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.			Al exponer la bobina en el ajuste podría la bobina contaminarse con partículas extrañas.	Mo	R	NO
	Químico		Contaminación con lubricantes de máquina no food grade	Al colocarse en la máquina la bobina puede tener contact con algun lubricante utilizado.	Mo	O	NO
	Biológico		Contaminación con Coliformes Totales <25UFC/ superficie muestreada	El operador toca la bobina sin las medidas de higiene de manos implementada.	Mo	O	NO
			Contaminación con Salmonella en superficie muestreada	El operador toca la bobina sin las medidas de higiene de manos implementada.	MS	R	NO
	Sellado Zipper (Z) y Doypack (D)		Físico	No aplica			
		Químico	No aplica				
		Biológico	No aplica				
	Corte	Físico	Contaminación con rebaba del corte del plástico entre 7mm y 25 mm	Al realizar el corte puede quedar restos de plásticos ue pueden caer al interior de la bolsa.	Se	R	NO
Químico		No aplica					

Fuente: Empresa manufacturera de bolsas flexibles

AC-L-02 - Análisis de peligros del proceso de fabricación de bolsas flexibles

Proceso	Sub proceso	Tipo de peligro	Medida de control implementada	Registro	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	Total	Categoría	
Producción de bolsas en máquina Totani	Colocación de bobina	Físico												
		Químico												
		Biológico												
			1.- Se ha implementado el AC.I.07 Instructivo de limpieza y desinfección de manos para que el personal lo ejecute al ingreso al área de trabajo. 2.- Se cuenta con el SG.P.08 Anexo 1 Plan de Capacitación, donde se tiene capacitaciones en Higiene de personal.	1.- Certificado de análisis microbiológico de manos de manipuladores de alimentos. 2. SG.P.08 Anexo 1 Plan de Capacitación y SG.F.03 Capacitación del personal	1	5	5	1	3	5	5	25	PCP	
	Ajuste	Físico												
		Químico												
		Biológico												
	Sellado Zipper (Z) y Doypack (D)	Físico												
		Químico												
		Biológico												
	Corte	Físico												
		Químico												

AC-L-02 - Análisis de peligros del proceso de fabricación de bolsas flexibles

Proceso	Sub proceso	Tipo de peligro	Límites	Descripción del peligro	G	O	Definición
Recepción de PT		Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Al recibir las bolsas se puede contaminar con partículas extrañas.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Al recibir las bolsas se puede contaminar con partículas extrañas.	Mo	R	NO
Selección		Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Al ejecutar la selección las bolsas se puede contaminar con partículas extrañas.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Al ejecutar la selección las bolsas se puede contaminar con partículas extrañas.	Mo	R	NO
		Químico	No aplica				
		Biológico	No aplica				
		Alergeno	No aplica				
Sólo bolsas con válvula	Corte de Esquina	Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Al ejecutar el corte de las bolsas se puede contaminar con partículas extrañas.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Al ejecutar el corte de las bolsas se puede contaminar con partículas extrañas.	Mo	R	NO
	Colocación de Válvula	Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.	Al colocarse las válvulas podría caer al interior de la misma partículas extrañas.	Se	R	NO
			Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.	Al colocarse las válvulas podría caer al interior de la misma partículas extrañas.	Mo	R	NO
		Químico	No aplica				
		Biológico	Contaminación con Coliformes Totales <25UFC/ superficie muestreada	El operador toca la bobina sin las medidas de higiene de manos implementada.	Mo	O	NO
	Contaminación con Salmonella en superficie muestreada		El operador toca la bobina sin las medidas de higiene de manos implementada.	MS	R	NO	
	Colocado en bolsas		Físico	Contaminación con Partículas extrañas entre 7mm y 25mm de vidrio, metales, plástico duro o piezas de máquina, aretes, piezas de relojes u otros objetos usados por operadores.			
Contaminación con Partículas extrañas menores 7mm y mayores de 25mm como polvo, restos de cartones, pelusas de trapos, cabellos.				Al colocarse las válvulas podría caer al interior de la misma partículas extrañas.	Mo	R	NO
Etiquetado de paquete de bolsas		Físico	No aplica				
		Químico	No aplica				
		Biológico	No aplica				
		Alergeno	No aplica				

Cláusula 3. Gestión de calidad y seguridad del producto,

Cláusula 3.2. Control de documentación, el comité de seguridad alimentaria son los responsables de revisar la documentación antes de ser usados. Previo a ello se debe constituir el procedimiento de control de documentos y registros de calidad,

- 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.



Se manejan registros físicos y dentro del sistema

Cláusula 3.4. Especificaciones

Se desarrollaron las especificaciones para la fabricación de empaques propios, tenemos como materia prima a la bobina, los productos intermedios vienen a ser las válvulas, las cajas y el zipper y los productos terminados son las bolsas plásticas flexibles con válvula, cierre hermético, tres sellos, dos sellos y con doy pack, así como para cualquier producto o servicio que pueda afectar a la calidad del producto terminado y a los requisitos del cliente.

Cláusula 3.4.1.

Las especificaciones deben ser debidamente detalladas y precisas, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad del producto. En la empresa se fabrica material de empaque para terceros donde ellos traen sus especificaciones y propios donde la empresa cuenta con sus especificaciones

	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE VÁLVULA	Elaborado: Revisado: Aprobado: Fecha: 19/10/16 Versión:01 Página 1 de 2																		
NOMBRE DEL PRODUCTO:	DOSIFICADOR LATERAL BLANCO SR																			
DESCRIPCIÓN	Válvula																			
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:	<p>Estándar de color: Blanco Altura total: 31.08 mm Peso total: 3.07 gr. Diámetro base de sellado: 15.66 mm</p>																			
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CARACTERÍSTICA</th> <th>CLASE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MALFORMACIÓN O CAMBIO EN GEOMETRÍA EN BASE O TAPA</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE SUCIEDAD O MATERIAL EXTRAÑO</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>SUPERFICIES CON REBABA</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>COLOR FUERA DEL ESTÁNDAR</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>FORMA INCOMPLETA EN SU TERMINADO</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>TERMINADO DEL FOIL</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>AUSENCIA DE ALGÚN COMPONENTE TAPA-BASE O FOIL</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> <tr> <td>EXCESO O INSUFICIENCIA DEL MOMENTO DEL CIERRE (TORQUE)</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> </tbody> </table>		CARACTERÍSTICA	CLASE	MALFORMACIÓN O CAMBIO EN GEOMETRÍA EN BASE O TAPA	CRÍTICO	CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE SUCIEDAD O MATERIAL EXTRAÑO	CRÍTICO	SUPERFICIES CON REBABA	CRÍTICO	COLOR FUERA DEL ESTÁNDAR	CRÍTICO	FORMA INCOMPLETA EN SU TERMINADO	CRÍTICO	TERMINADO DEL FOIL	CRÍTICO	AUSENCIA DE ALGÚN COMPONENTE TAPA-BASE O FOIL	CRÍTICO	EXCESO O INSUFICIENCIA DEL MOMENTO DEL CIERRE (TORQUE)	CRÍTICO
CARACTERÍSTICA	CLASE																			
MALFORMACIÓN O CAMBIO EN GEOMETRÍA EN BASE O TAPA	CRÍTICO																			
CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE SUCIEDAD O MATERIAL EXTRAÑO	CRÍTICO																			
SUPERFICIES CON REBABA	CRÍTICO																			
COLOR FUERA DEL ESTÁNDAR	CRÍTICO																			
FORMA INCOMPLETA EN SU TERMINADO	CRÍTICO																			
TERMINADO DEL FOIL	CRÍTICO																			
AUSENCIA DE ALGÚN COMPONENTE TAPA-BASE O FOIL	CRÍTICO																			
EXCESO O INSUFICIENCIA DEL MOMENTO DEL CIERRE (TORQUE)	CRÍTICO																			
VIDA UTIL:	Es recomendable el uso de las válvulas dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de fabricación.																			
PROVEEDOR:	RAMBAL																			
ALMACENAMIENTO:	Almacenar en área limpia y seca. No exponer a condiciones extremas de humedad, temperatura, rayos solares, polvos y olores.																			

Figura 27: Especificaciones de la válvula


	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE BOBINA	Elaborado: Revisado: Aprobado: Fecha: 19/10/16 Versión:01 Página 1 de 2																														
NOMBRE DEL PRODUCTO:	LAMINADO SIN IMPRESIÓN 510 mm x 100 gr/m²																															
DESCRIPCIÓN	Bobina																															
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:	<p>Estándar de color: Según estándar Número colores: Según estándar Color de empalme: Marrón Claro Espesor y gramaje del políester cristal: 12 micras y 16.8 g/m² Espesor y gramaje del polietileno cristal: 3.5 micras y 82 g/m² Gramaje del adhesivo: 2 g/m²</p>																															
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>VARIABLE</th> <th>ESPECIFICACION</th> <th>UNIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GRAMAJE</td> <td>100 +/- 10</td> <td>g/m²</td> </tr> <tr> <td>ANCHO</td> <td>510 +/- 2</td> <td>mm</td> </tr> <tr> <td>DIAMETRO EXT. BOBINA</td> <td>300 +/- 10</td> <td>mm</td> </tr> <tr> <td>DIAMETRO INT. TUCO</td> <td>76.4 +/- 0.3</td> <td>mm</td> </tr> <tr> <td>COF DINAMICO EXT/ EXT</td> <td>0.30 +/- 0.1</td> <td>adimensional</td> </tr> <tr> <td>COF DINAMICO INT/INT</td> <td>0.15 +/- 0.1</td> <td>adimensional</td> </tr> <tr> <td>FUERZA DE LAMINADO</td> <td>≥ 250</td> <td>g-f / pulg</td> </tr> <tr> <td>SENTIDO EMBOBINADO</td> <td>Pet x fuera</td> <td>adimensional</td> </tr> <tr> <td>Nº DE EMPALMES</td> <td>Max 3</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		VARIABLE	ESPECIFICACION	UNIDAD	GRAMAJE	100 +/- 10	g/m ²	ANCHO	510 +/- 2	mm	DIAMETRO EXT. BOBINA	300 +/- 10	mm	DIAMETRO INT. TUCO	76.4 +/- 0.3	mm	COF DINAMICO EXT/ EXT	0.30 +/- 0.1	adimensional	COF DINAMICO INT/INT	0.15 +/- 0.1	adimensional	FUERZA DE LAMINADO	≥ 250	g-f / pulg	SENTIDO EMBOBINADO	Pet x fuera	adimensional	Nº DE EMPALMES	Max 3	-
VARIABLE	ESPECIFICACION	UNIDAD																														
GRAMAJE	100 +/- 10	g/m ²																														
ANCHO	510 +/- 2	mm																														
DIAMETRO EXT. BOBINA	300 +/- 10	mm																														
DIAMETRO INT. TUCO	76.4 +/- 0.3	mm																														
COF DINAMICO EXT/ EXT	0.30 +/- 0.1	adimensional																														
COF DINAMICO INT/INT	0.15 +/- 0.1	adimensional																														
FUERZA DE LAMINADO	≥ 250	g-f / pulg																														
SENTIDO EMBOBINADO	Pet x fuera	adimensional																														
Nº DE EMPALMES	Max 3	-																														
VIDA UTIL:	Es recomendable el uso de las bobinas dentro de los 24 meses posteriores a la fecha de fabricación.																															

Figura 28: Especificaciones de bobina

Cláusula 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.

Cláusula 3.5. Auditorías Internas

La empresa demuestra su capacidad mediante auditorías internas que verifica la aplicación efectiva de los requisitos de la Norma Mundial para Envases y Materiales de Envasado.

Cláusula 3.5.1

Se desarrolló un programa planificado de auditorías internas a lo largo del año que abarque el sistema de gestión de peligros y riesgos, los programas de prerrequisitos y todos los procedimientos que se hayan implementado para cumplir con la Norma.

Cláusula 3.5.3.

Los auditores con las que cuenta la empresa son externos y pertenecen a una empresa consultora especialista en la implementación de la norma de seguridad alimentaria, quien constantemente está supervisando e inspeccionando el trabajo realizado dentro de la organización. En la tabla 43 presentamos su programa.

Tabla 43: Programa de Auditorías e Inspecciones

		SG.F.11												Fecha: 2017/01/05
		PROGRAMA DE AUDITORIAS E INSPECCIONES												Versión:01
P = Planificado														
AÑO: 2017														
Nº	ALCANCE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
1	Inspecciones Zona de bajo riesgo	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	P2	
2	Inspeccion zonas sin producto	P1	P1	P1	P1	P1	P1	P1	P1	P1	P1	P1	P1	
3	Auditoria Senasa					P								
4	Auditoria Interna				P									
5	Auditoria Certificación					P								
Aprobado por: _____		Fecha: _____				Revisado: 05/04/2017								

Fuente: Elaborado por el equipo directivo

Gestión de auditorías e Inspecciones

Es necesario definir los lineamientos a seguir para planificar y realizar el proceso de auditoría interna y externas al Sistema de Gestión de Calidad y al Sistema de Inocuidad de la empresa.

Alcance: Este procedimiento aplica a todos los procesos definidos de la empresa.

Responsabilidades: Jefe de Calidad y Auditores, deberán de cumplir con el presente procedimiento.

Documentos de referencia

Norma Mundial para envases y materiales de envasado. British Retail Consortium. Versión 5. 2015.

Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria ver 07. Agosto 2015.

ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

ISO/TS 22002-4:2013 Prerequisite programmes on food safety

Definiciones

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Auditorías Internas: Denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos.

No conformidad: El no cumplimiento de requisitos especificados.

Observaciones: Desviaciones que no necesariamente constituyen incumplimientos. Son consideradas como Potenciales No conformidades habitualmente son gestionadas mediante acciones Preventivas.

Inspección: Proceso documentado de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene. Clausula 4. Normas relativas a las instalaciones

Procedimiento de la Gestión de Auditorías e Inspecciones

N	Cuando	Responsable	Debe	En el plazo
1	Se planifican las auditoria e inspecciones	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar el SG.F.11 Programa de Auditoria e Inspecciones de la planta. ✓ En el caso de auditorías internas como mínimo deben abarcar e incluir en el alcance el plan HACCP, los programas de prerrequisitos y los procedimientos operativos necesarios para el cumplimiento de las normas que le apliquen. ✓ En el caso de inspecciones se ha considerado en las inspecciones evaluar la higiene para evaluar el estado en cuanto a limpieza y mantenimiento y evaluaciones de fabricación para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos. ✓ Frecuencia de las auditorías e inspecciones: <ol style="list-style-type: none"> 1.- Para el caso de auditorías internas, se ejecutarán al menos una vez al año. Pudiendo efectuarse completa que incluya todos los procesos de la organización o por partes. Debiendo al final del año cubrirse todos los procesos. 2.- Para el caso de auditorías externas: se realizan antes de las fechas indicadas de renovación de certificaciones o autorizaciones sanitarias. 3.- Para el caso de inspecciones: Se deben programar considerando el riesgo de contaminación de las áreas el área de envasado mensual y de fabricación de materiales de empaque se consideran de alta higiene mensual. 	Durante el primos mes del año
2	Selección de auditores internos e inspectores	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar la selección de auditores internos considerando lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formación como auditor interno mediante un curso de mínimo 8 horas de duración en HACCP. 2. Experiencia laboral mínima de 3 meses en la planta de producción de Global Packing Solutions ó de 6 meses en una planta de manufactura de alimentos. 3. Los auditores deberán ser independientes (es decir, que no auditen su propio trabajo). ✓ En caso la empresa no cuente con auditores internos o decida realizarla con personal externo a nombre de la empresa (consultores, empresas de certificación, etc.) debe solicitar el cumplimiento de los mismos requisitos definidos para sus auditores internos. ✓ Se debe adjuntar en este caso a los documentos de auditoría las evidencias del cumplimiento por parte del auditor externo de los requisitos indicados. ✓ El plantel de inspectores debe estar conformado por personal de la planta previamente capacitado en la Guía de Inspección que le aplica. ✓ Para el caso de auditorías el auditor podrá utilizar como guía el documento F037a - BRC Self Assessment Tool Issue 7 español. 	Durante el primos mes del año ó dos semanas antes de la fecha de ejecución
3	Ejecución de la auditoria	Auditores o Inspectores designados	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El auditor líder designado debe llenar el documento SG.F.10 Plan y Reporte de Auditoria Interna y enviarlo a los responsables del proceso involucrado. ✓ Los responsables de cada proceso deben revisar y aprobar el plan de auditoría. ✓ En las fechas y horas indicadas, se debe ejecutar el proceso de auditoría interna. ✓ Se debe convocar a una reunión de apertura registrándola en el documento SG.F.02 Acta de Reunión a la cual deben asistir los responsables de las áreas involucradas. ✓ Durante el desarrollo de la auditoría al detectar una no conformidad el auditor debe informar inmediatamente al auditado. ✓ En caso se detecte una no conformidad crítica debe informar inmediatamente al Jefe de Calidad quien debe abrir de inmediato una SG.F.04 Solicitud de acción correctiva y preventiva y proceder de acuerdo al procedimiento SG.P.03 Acciones Correctivas y Preventivas. 	Una semana antes de la fecha prevista

Cláusula 3.9. Trazabilidad

La empresa debe ser capaz de trazar y realizar el seguimiento de todas las materias primas, desde su procesamiento hasta la distribución del producto final.

Se establecen mecanismos para asegurar la correcta trazabilidad del producto y la identificación adecuada de las materias primas, producto intermedio y producto terminado.

Alcance: Todos los productos elaborados por la empresa, desde la recepción de la materia prima y componentes para la fabricación de materiales de empaque o lote de alimento a granel para envasado, hasta la fabricación, almacenamiento, distribución y destino final (si aplica).

Responsabilidades:

Jefe de Área, es el responsable de hacer cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.

Jefe/Analista de Calidad, es el responsable de guiar la trazabilidad en caso de auditorías y hacer cumplir con lo establecido en el presente procedimiento

Personal Asignado, es el responsable de cumplir lo asignado por el jefe de área

Documentos de referencia

Norma Mundial para materiales de empaque y envasado. British Retail Consortium. Versión 5. 2015.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. British Retail Consortium.

Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y sus modificatorias

Definiciones

Trazabilidad o Rastreabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de todas las etapas de recepción, procesamiento y distribución de un alimento. Cláusula 4. Normas relativas a las instalaciones.

Tabla 44: Trazabilidad y codificación de lotes de material de empaque

ANEXO 2 TRAZABILIDAD Y CODIFICACION DE LOTE DE MATERIAL DE EMPAQUE			
Proceso	Identificación y trazabilidad	Codificación del lote	Comentario
Pedido de cliente	Nº de pedido/ Cotización		
Orden de producción	Identificación de la orden de producción Correlativo del día, 1 dígito Fecha de producción	1 070217	La Orden de producción podría ser completada en varios días. El lote cambia por día de producción.
Solicitud de bobinas	Número de bobina correlativo al uso Ejemplo:	Número 1 dígito 1,2,3,4	En el formato PR.F.09 Control de proceso máquina se incluye el código/lote de la bobina.
Producción de bolsas	Identificación del producto en proceso Ejemplo:	10702174	Este número se utiliza para identificar las bolsas plásticas conteniendo producto.
Embolsado	Identificación del producto embolsado: Ejemplo:	10702174	Debe llevar una etiqueta pequeña de identificación por bolsa
Encajado	Lote de producto terminado Ejemplo:	1070217	Igual al número de orden de producción Las cajas correspondientes a la orden de producción llevarán esto como lote

Fuente: Elaborado por el equipo directivo

Cláusula 4.1. Normas Relativas al exterior de las instalaciones

La empresa cuenta con un tamaño y una construcción adecuada, se ubica en una zona industrial y en ella se realizará un mantenimiento adecuado para reducir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos seguros y legales.

Cláusula 4.1.1.

Se tiene en cuenta las actividades locales y las características medioambientales del entorno para que no afecten la seguridad o calidad del producto terminado o de la materia prima, y se toman medidas para prevenir la contaminación.

Estructuras externas

Alrededores y vías de acceso

Los alrededores a la planta son zonas urbanizadas libre de acumulaciones de basura, desperdicios y maleza. Los pisos de acceso a la planta están pavimentados y son de superficie lisa con el fin de evitar que no se levante polvo ni se empoce agua, así mismo las paredes exteriores de la planta envasadora son de material resistente (concreto pintado), impermeable y lavable para evitar el ingreso de contaminantes ambientales (polvo, humo, olores desagradables) y plagas en general.

Estructuras internas

Paredes

Son de material impermeable, no absorbente y lavable. Son lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.

Se encuentran en buen estado de conservación e higiene. La pintura usada para recubrir las paredes es una pintura comercial, lavable, no contaminante, no absorbente y de color claro.

Las uniones del piso con la pared no forman un ángulo recto para facilitar su limpieza y desinfección, evitando así la acumulación de suciedad. La limpieza y desinfección de paredes se encuentra detallada en el instructivo de Limpieza y Desinfección de Pisos, Sumideros, Paredes y Techos.

Pisos

Los pisos se han construido de materiales impermeables, no absorbentes, sin fisura ni grietas, resistentes, lavable. Presentan una inclinación hacia las canaletas para facilitar su limpieza. La limpieza y desinfección de pisos se encuentra detallada en el instructivo de Limpieza y Desinfección de Pisos, Sumideros, Paredes y Techos.

Techos

Los techos son de concreto, lisos de color claro, duraderos, lavables, con esquinas curvas de manera que facilitan su limpieza y evitan la acumulación de polvo y telarañas.

No presenta, ni se permite la presencia de grietas en ningún techo. La limpieza y desinfección de techos se encuentra detallada en el instructivo de Limpieza y Desinfección de Pisos, Paredes, Sumideros y Techos.

Puertas

Las puertas son de superficie lisa, no absorbente y son fáciles de limpiar. En los ambientes donde se realiza el envasado y almacenado de producto final se han instalado cortinas sanitarias con el fin de evitar el ingreso de polvo, suciedades de otros ambientes. La limpieza y desinfección de las puertas se encuentra detallada en el instructivo de Limpieza y Desinfección de Ventanas, Puertas, Mallas y Rejillas. Sin embargo, faltó sellar las puertas y fue observado en la auditoría.

Pasadizos

Los pasadizos de la planta envasadora tienen una amplitud de 2mt que es proporcional al número de personas que transita por ellos y en ningún caso utilizado como áreas para el almacenamiento.

Instalaciones y Servicios

Iluminación

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial es adecuada y suficiente para el tipo de trabajo que se realiza. Para la instalación de los artefactos de iluminación en la planta se ha considerado los niveles mínimos de iluminación señalados en el Decreto Supremo 007-98-S.A. (MINSA, 1998), el cual

corresponde a 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto, en el caso del proceso de envasado que se realiza a 220 luxes, y otras áreas como almacenes, servicios higiénicos, vestidores y oficinas es de 110 luxes como mínimo.

Instalaciones eléctricas

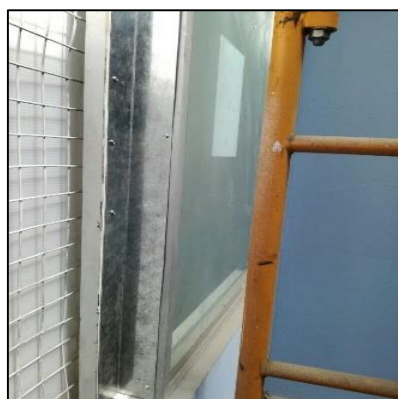
Todos los equipos eléctricos se mantienen limpios, cerrados y en buen estado. No hay presencia de cables colgantes sobre la zona de manipulación de alimentos.

Cláusula 4.1.3.

La estructura del edificio se deberá mantener en buenas condiciones para minimizar la entrada potencial de plagas y otros contaminantes. Las tuberías y otros puntos de acceso del producto o las materias primas deberán estar debidamente sellados y ser seguros. Cuando sea posible, se deberá dejar una zona limpia y sin obstáculos alrededor de los muros exteriores de los edificios de producción y/o almacenamiento.

Cláusula 4.1.4.

El drenaje es el adecuado, deberán instalarse drenajes adicionales en el exterior. Los desagües están debidamente protegidos para evitar la entrada de plagas. Se define hacer mejoras en los ambientes de la planta en cuanto a infraestructura para que cuenten con lo necesario a fin de asegurar la inocuidad del producto tales como los protectores para las luminarias, para las puertas, la lámina para los vidrios de las puertas, etc. Se halló en la auditoría no conformidad en el sellado de la puerta y el registro con tapa como lo muestro en las figuras a continuación:



SAC – Detalle de sellado de puerta



SAC – Registro con tapa

En la auditoría externa se levantaron no conformidades (Tabla 45), debido a que encontraron que en la puerta de la esclusa que está en el segundo nivel de la planta, tenía una abertura en los laterales que permitiría el ingreso de plagas. Para ello se llevó a cabo el análisis causa raíz donde se halla la causa de la no conformidad que es la falta de inspección de los sellos de las puertas.

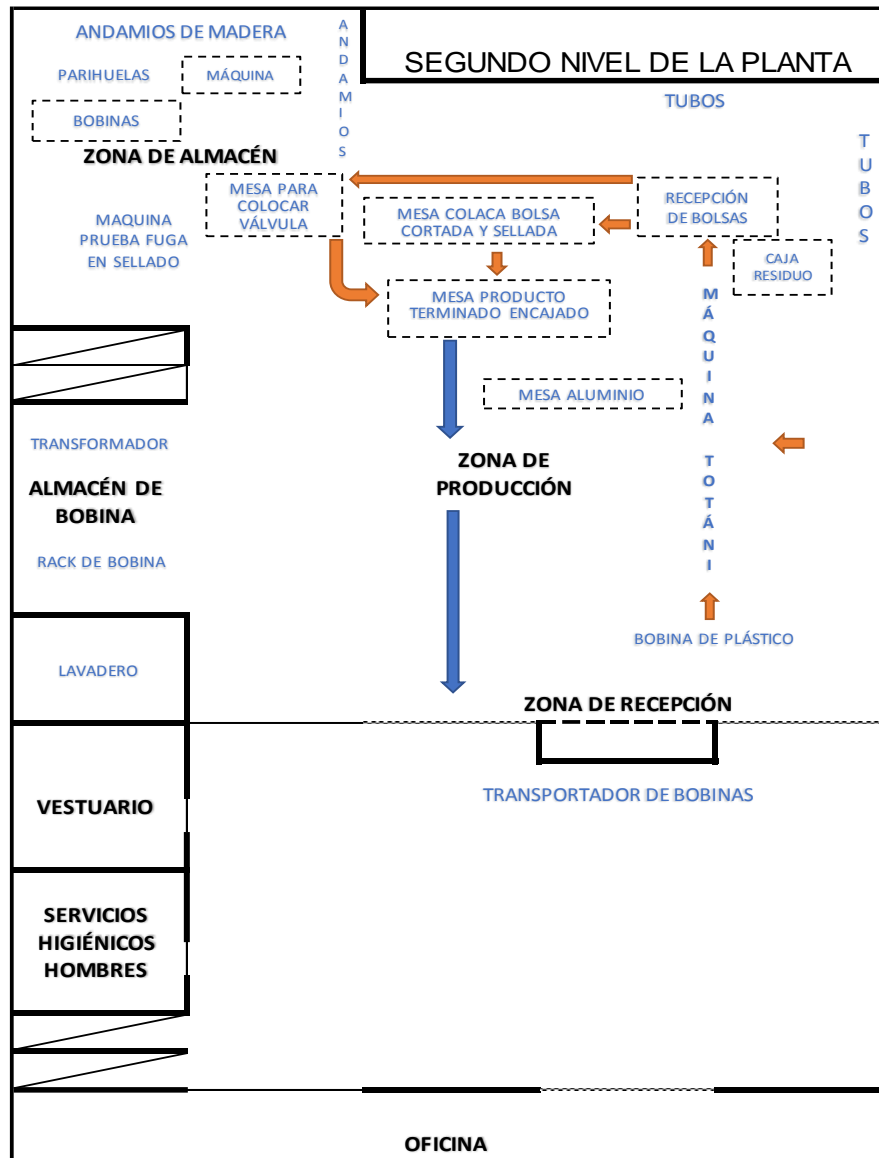
Tabla 45: Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva

		SG.F.04		Fecha: 2017/06/09	
		SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA- PREVENTIVA		Versión: 03	
Descripción	N° de Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/> Acción No Conformidad: Menor	N° de Acción Preventiva	N° 17	
	Fecha de apertura:	27/06/2017			
Responsable de Generar SAC o SAP	Origen de la SAC- S	Auditoria Interna <input type="checkbox"/>	Auditoria Externa <input checked="" type="checkbox"/>	Certificación	<input type="checkbox"/>
		Reclamo de cliente <input type="checkbox"/>	Inspecciones de áreas	<input type="checkbox"/>	
	Otros:				
Responsable de Generar SAC o SAP	Norma / Requisito afectado:	7.2 Norma BRC para envases			
	Documento de Referencia / N° de versión:	No aplica.			
	Descripción/ Evidencia	Al finalizar la auditoria de certificación la auditora identifico lo siguiente: Respecto a pre-requisitos: b) La puerta de exclusa del 2° nivel se cuenta con una abertura en los laterales que permitiría el ingreso de plagas.			
		Responsable generar SAC- SAP: María Carbajal			
Responsable de Proceso	Análisis de causa raíz:				
	1.- Por que no se detectaron problemas con los sellos de las puertas?				
	Por que no se incluyeron en los formatos de inspeccion de instalaciones que permitan evidenciar dichos problemas.				
	2.- Por que nos se incluyeron en los formatos de inspección?				
	Por que estos no se actualizan con una periodicidad.				
	3.- Por que no se actualizan periodicamente?				
	Por que no se definió la frecuencia de su revisión y actualización				
	Causa de la No conformidad: Falta de inspección de los sellos de las puertas.				
	Repetitiv:		Ocasional <input checked="" type="checkbox"/>		
	Evaluación de consecuencias en la organización: No aplica.				
Correcciones:					
	Responsable	Acciones	Fecha de compromiso	Fecha de verificación	
	Jefe de Producción	Ejecutar las obras y reparaciones necesarias para asegurar hermeticidad de las puertas.	15/06/2017	19/06/2017	
Acciones correctivas:					
	Responsable	Acciones	Fecha	Fecha de verificación	
	Jefe de Calidad	Incluir en el AC.F. 13 Inspección de planta los puntos indicados en la descripción.	15/06/2017	19/06/2017	

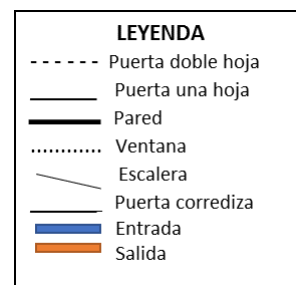
Fuente: Empresa manufacturera de bolsas flexibles

Se puede notar en la figura 29, que en el segundo nivel se ha implementado un área de empaquetado, que se encuentra dentro del área de envasado que está bajo riesgo en donde se debe asegurar inocuidad.

Figura 29: Flujo de materiales y productos del proceso de fabricación de materiales de empaque (Segundo nivel)

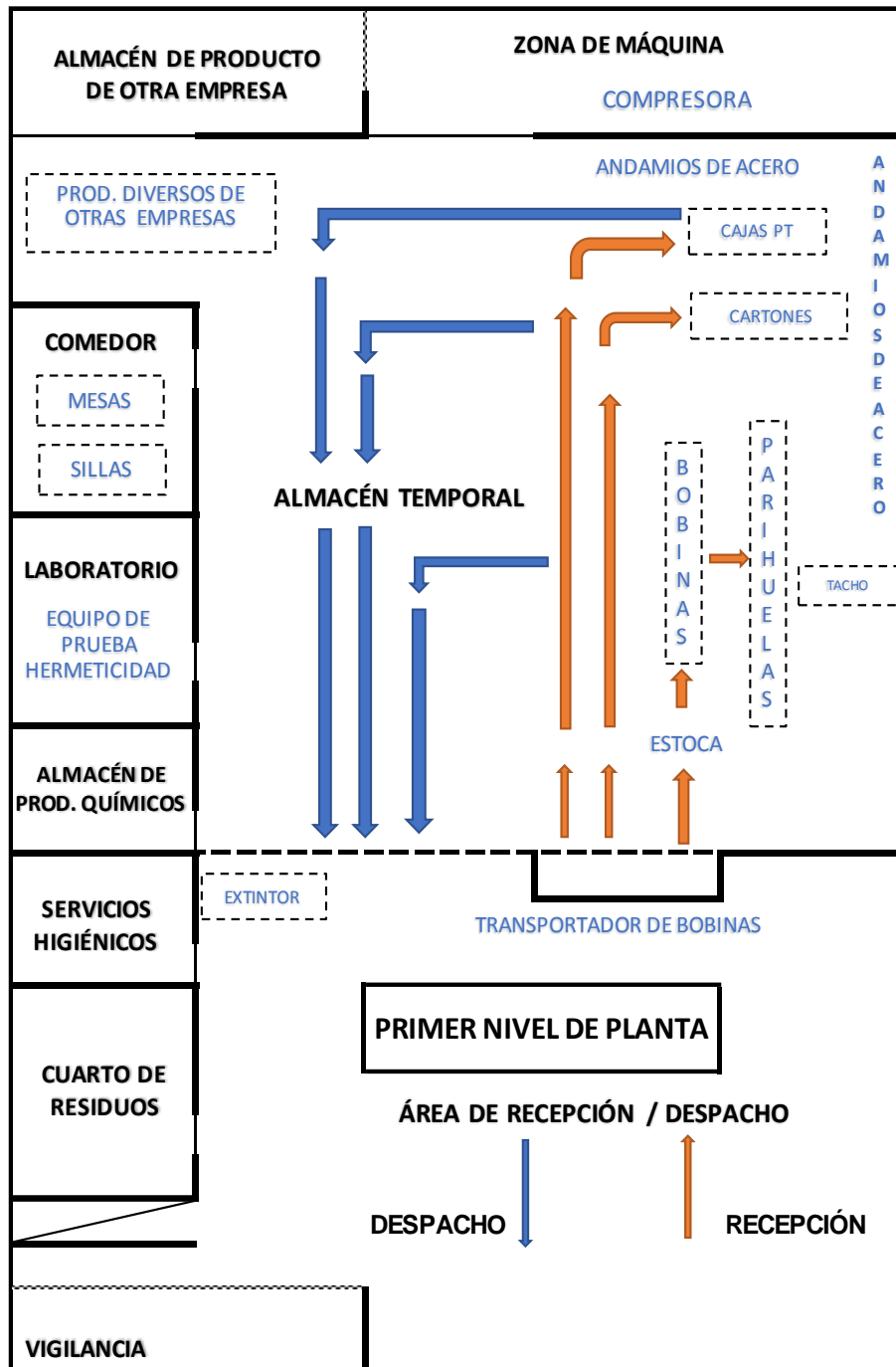


Fuente: Elaboración propia



La figura 30, corresponde al primer nivel de la planta, notamos que se implementó un ambiente para manejo de contra muestras para llevar a cabo las pruebas a los envases.

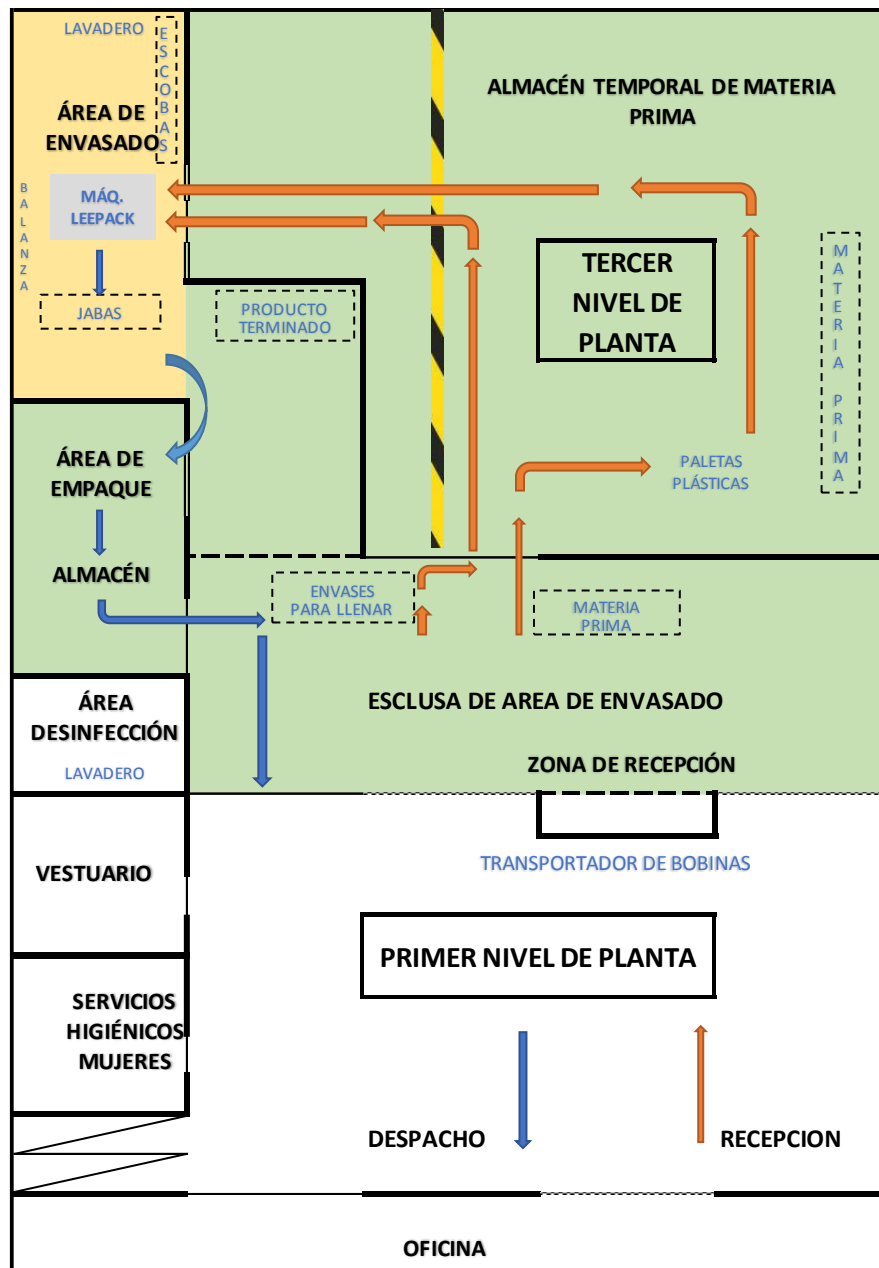
Figura 30: Flujo de materiales en el almacén de producto terminado y materia prima (Primer nivel)



Fuente: Elaboración propia



Figura 31: Plano de Planta y Flujo de materiales y productos proceso de envasado (Tercer Nivel)



Fuente: Elaboración propia

LEYENDA	
-----	Puerta doble hoja
_____	Puerta una hoja
=====	Pared
.....	Ventana
— / —	Escalera
=====	Puerta corrediza
— (azul)	Entrada
— (naranja)	Salida

CLASIFICACION DE AREAS SEGÚN RIESGO
Zona de producto cerrados
Zona de bajo riesgo

Cláusula 5. Control de procesos y productos

Cláusula 5.1. Desarrollo de productos

Cláusula 5.1.1. Requisitos del cliente, en relación con el diseño, desarrollo, especificación, fabricación y distribución del producto.

Especificaciones para su materia prima

La empresa ha definido el manejo de especificaciones técnicas para materias primas (films) sólo para la manufactura de empaques propios.

En el caso de clientes de maquila se ha establecido que el cliente debe entregar las especificaciones de sus materias primas (films) las que son aceptadas por GPS para la ejecución del proceso de manufactura de empaques del cliente.

En el SG.F.12 Especificaciones de fabricación de materiales de empaque para terceros se detalla toda la información que se solicita a la empresa solicitante del servicio de maquila de acuerdo al procedimiento.

Evidencias:

- SG.F.12 Especificaciones de fabricación de materiales de empaque
- CO-E-05 Bobina PET-PEBD 120
- PR.P.03 Fabricación de bolsas plásticas

PR.P.03 Fabricación de bolsas plásticas

Objetivo

Establecer los lineamientos a seguir para definir con el cliente condiciones de envasado, manipulación, almacenamiento y envasado del granel a envasar.

Alcance

Este procedimiento aplica para definir acuerdos con el cliente y la empresa.

Responsabilidades

Gerente General/ Jefe de Calidad, es el responsable de coordinar con el cliente los acuerdos del contrato de servicios.

Jefe de Calidad, es el responsable de solicitar coordinar con el cliente los términos de traslado, almacenamiento, manipulación.

Descripción

N	Cuando	Responsable	Debe	En el plazo
1	Se definen acuerdos con el cliente	Gerente General/ Responsable comercial	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Define los términos del acuerdo con el cliente. ✓ Solicita la información requerida por Calidad y producción en el formato SG.F.12 Especificaciones de fabricación de materiales de empaque para terceros. 	Al inicio de la negociación
2	Se verifican datos de producción y calidad	Jefe de Producción/ Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Una vez lleno el formato por el cliente debe ser remitido junto a toda la documentación solicitada, es remitida al Jefe de Producción y Calidad. 	Inmediato al cierre del contrato
3	Recepción de materiales	Encargado de almacén	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los productos se reciben en el primer nivel de la planta, verificando el estado de los productos utilizando el formato AL.F.01 Control de vehículo de transporte ✓ En la recepción se verifica el estado de lo recibido mediante el formato PR.F.04 Registro de recepción de bobinas ✓ En caso de problemas de hermeticidad del empaque se debe informar al cliente. 	En la recepción
4	Almacenamiento temporal de productos	Operario de fabricación de empaque	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los materiales recibidos son luego subidos al ascensor de carga y se llevan por el ascensor al segundo nivel de la planta. ✓ Una vez en el segundo piso se abre la puerta de acceso a la esclusa, se ingresa. ✓ El material es revisado nuevamente para verificar si cuenta con los rótulos de identificación del lote y se encuentra limpio. ✓ Se ingresa al producto al área y se cierra la puerta. 	En el ingreso al área de fabricación de empaques
5	Creación de especificación técnica	Jefe de producción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elabora la especificación técnica del producto terminado y /o la materia prima (film) cuando se requiera fabricar un producto propio 	Al fabricar un producto propio
6	Se lanza una orden de Manufactura	Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Emitir una PR.F.03 Orden de Producción donde se indique la bobina a utilizar de acuerdo al PR.F.04 Registro de recepción de bobinas de donde se descarga la bobina utilizada. ✓ Los datos de la Orden de producción deben ser registrados de acuerdo al SG.F.12 Especificaciones de fabricación de materiales de empaque 	Antes de cada proceso
7	Carga de la bobina a la máquina	Operario de fabricación de empaque	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El operario del área debe trasladar el material (bobina) de acuerdo a la OP a su ubicación en la máquina Totani. Asimismo, si el producto cuenta con zipper se coloca el rojo de zipper en su ubicación. 	En la recepción de bobinas
8	Despeje de línea	Operario de fabricación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Para iniciar el proceso de envasado debe completar el formato PR.F.15 Despeje de línea, 	Al iniciar el proceso
9	Fabricación de bolsas	Operario de fabricación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Carga a la máquina la bobina del film para su ajuste. 	Durante el proceso
10	Control de procesos del envasado	Operario de fabricación de empaque	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Durante el proceso de fabricación se realiza la verificación de los parámetros de control de presión y temperatura mediante el PR.F.13 Control de proceso presiones materiales empaque y PR.F.12 Control de proceso temperaturas de materiales empaque. En caso algunos de los parámetros de control de proceso se desvíen de la especificación se deberán tomar medidas correctivas. ✓ Toda medida correctiva debe ser registrada en el formato de control del proceso. 	Durante el proceso de fabricación
11	Control de Calidad y Liberación de lotes	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La liberación del lote se realiza revisando la documentación del lote y los resultados de las pruebas ejecutadas de acuerdo al AC.P.06 Muestreo, Calificación y Liberación de Producto utilizando el AC.F.03 Liberación de materiales de empaque 	Durante el proceso de fabricación
12	Ingreso al stock de PT	Operario de almacen	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Debe ingresar los lotes fabricados al PR.F.04 Registro de recepción de PT 	Al finalizar el proceso

CO-E-05 Bobina PET-PEBD 120

Para la elaboración de las bolsas plásticas se requerida contar con el formato de las especificaciones para el material propio, de acuerdo al tipo y al gramaje, detallando las dimensiones del empaque, los límites de migración, el uso previsto, como debe ser la manera de almacenarlo, el empaque y como deben ser las condiciones del vehículo, el tiempo de vida y el cumplimiento regulatorio de las normas.

A continuación, se muestra en la tabla 44, de CO-E-05 Bobina PET-PEBD 120

Tabla 46: CO-E-05 Bobina PET-PEBD 120

NOMBRE DEL PRODUCTO	LAMINADO PET /PEBD SIN IMPRESIÓN 100 g/m ²
Descripción	El film es un utilizado para fabricación de materiales de empaque en contacto con alimentos.
Características dimensionales del empaque	620 mm* 100 g/m ²
Migración total*	Migración total envases y accesorios plásticos con capacidad entre 500 mL a 10 L, 60 mg de sustancias migrantes/kg de simulante y 10 mg de sustancias migrantes/dm ² de área de superficie de envase.
Límites máximos permitidos para migración específica de metales o Metaloides*	Concentración máximo: Antimonio 0,04 mg/kg, Arsénico 0,01 mg/kg, Bario 1 mg/kg, Boro 0,5 mg/kg, Cadmio 0,005 mg/kg, Cinc 25 mg/kg, Cobre 5 mg/kg, Cromo 0,05 mg/kg, Estaño 1,2 mg/kg, Flúor 0,5 mg/kg, Mercurio 0,005 mg/kg, Plata 0,05 mg/kg, Plomo 0,01 mg/kg.
Cumplimiento microbiológico *	Coliformes Totales <25UFC/ superficie muestreada Ausencia de Salmonella en superficie muestreada Referencia: Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas aprobado con Resolución Ministerial n° 461-2007/MINSA.
Uso previsto	Fabricación de bolsas plásticas flexibles en contacto con alimento estable a temperatura ambiente.
Almacenamiento	Se recomienda almacenar a temperatura no mayor de 30°C, sin exposición a la luz y lejos de productos químicos.
Empaque y embalaje	Bolsas plásticas transparentes, con etiqueta de identificación de cada bobina según lineamientos de cada proveedor.
Transporte y Distribución	El vehículo de transporte debe estar en condiciones adecuadas de Higiene.
Tiempo de vida	Dependiendo de las condiciones de almacenamiento no menos de 2 años ó lo indicado por el proveedor.
Instrucciones especiales de uso	Utilizar sólo en industria de alimentos.
Cumplimiento regulatorio	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cumplen la NTP 399.163-1:2016 Envases y Accesorios Plásticos en Contacto con Alimentos. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos, 2016. ✓ NTP 399.163-16:2016 Envases y Accesorios Plásticos en Contacto con alimentos. Parte 3: Lista de monómeros, polímeros y otras sustancias de partida, macromoléculas obtenidas por fermentación microbiana, aditivos y auxiliares para la producción de polímeros.
Declaraciones de Calidad	✓ No uso de material reciclado.

Fuente: Elaborado por el comité de calidad e inocuidad

SG.F.12 Especificaciones de fabricación de materiales de empaque

Los datos de la Orden de producción deben ser registrados de acuerdo al SG.F.12 Especificaciones de fabricación de materiales de empaque para terceros, dentro de ello deben detallar el número de unidades de bolsas a producir, la presentación del envase, el lote que quieren que tengan las cajas, entre otras.

Tabla 47: Especificaciones para fabricación de materiales de empaque para terceros

SG-F-12 ESPECIFICACIONES PARA FABRICACION DE MATERIALES DE EMPAQUE PARA TERCEROS		Fecha: 2017/05/31 Versión: 03
CLIENTE: _____		
DATOS GENERALES	DATOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE A FABRICAR	COMENTARIOS/ RECOMENDACIONES
Nombre del Producto		
Capas de la lámina o film		Adjuntar certificados de análisis
Tamaño de lote a producir (numero de unidades)		
Descripción de número de lote en caso requiera se imprima en el material de empaque		
Presentacion del producto terminado		
Lote (s) de materiales a entregar en caso requiera especificar		
Especificación técnica del empaque enviada y aprobada		
Documentación solicitada en adjunto. Indique el motivo si no entrega algún documento solicitado de acuerdo a consideraciones generales. SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Etiquetado adicional Si o No	<input type="checkbox"/> Impreso en el empaque	
Consideraciones importantes: 1.- El vehículo de transporte de las bobinas; debe encontrarse limpio y en buenas condiciones en buenas condiciones, la tolva debe estar cubierta protegiendo la bobina de los factores físicos y climáticos. 2.- Todas las bobinas deberán ser colocadas sobre parihuelas que se encuentren en buen estado y estén limpias. La parihuela debe de contar con una altura mínima de 15cm. 3.- Cada bobina debe contar con su etiqueta de identificación, donde se mencione el peso, gramaje, lote, código de bobina y nombre del producto. 4.- Los tucos de la bobina deben de contar con un diámetro de 4 pulgadas. 5.- La impresión de la bobina debe ser visible es decir en la cara externa de la bobina. 6.- La bobina debe de contar con un diámetro entre 50-60cm de diámetro interno. 7.- El número máximo de empalmes por bobina debe de ser de 3. 8.- Cada lote de bobina enviado debe de contar con la siguiente documentación: • Ficha técnica • Certificado de Calidad 9.- En el primer ingreso el cliente o proveedor deberá entregar la siguiente información: • Certificado microbiológico, si la lámina tendrá contacto con alimentos. • Certificado de tintas y films y migración de metales pesados, si cuentan con impresión. La empresa tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad basado en la norma BRC, por lo que se requiere contar con la información solicitada previo al servicio de fabricación de materiales de empaque.		
Declaración de Inocuidad: Todo material de empaque en contacto con los alimentos deben cumplir con los requisitos definidos en la Carta de inocuidad para materiales y accesorios y Carta de inocuidad para colorantes y pigmentos que se le facilitará para su firma y envío de la documentación sustentatoria. Quedando La empresa libre de responsabilidad por problemas relacionados al cumplimiento de estos requisitos legales por no tener responsabilidad en la adquisición de dichos materiales.		
Aprobación por Global Packing Solutions		Aprobación por el Cliente
Firma		Firma
Fecha		Fecha

Fuente: Elaborado por el comité de calidad e inocuidad

La empresa ha definido el manejo de especificaciones técnicas para materias primas (films) sólo para la manufactura de empaques propios.

Se identifica y definen los parámetros críticos; los requisitos de barrera, la temperatura de uso máx./mín., el uso de máquinas, el uso de materiales reciclados y los requisitos de prueba.

Cláusula 5.4. Control de procesos

Procedimientos documentados para garantizar la calidad de las operaciones durante todo el proceso.

Objetivo: Establecer los lineamientos a seguir para ejecutar el control de procesos en la fabricación de materiales de empaque.

Alcance: Este procedimiento aplica para envasado de productos alimenticios y la fabricación de materiales de empaque en la empresa de bolsas plásticas flexibles.

Responsables

- Jefe de Calidad, es el responsable supervisar las actividades de control de proceso. Sugerir mejoras y realizar análisis de los resultados obtenidos.
- Jefe de Producción, es el responsable de asegurar el cumplimiento de las actividades de control de proceso.

Documentos de Referencia

Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria ver 07. Agosto 2015.

Definiciones

Control: Gestión de las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, y/ o estado en el que se siguen los procedimientos correctos y se satisfacen los criterios.

Especificación: Descripción explícita o detallada de una materia, producto o servicio.

A continuación, en la tabla 48 presentaremos la descripción del control del proceso done se determinan los responsables del proceso y los procedimientos y registros que son necesarios realizar.

Tabla 48: Descripción del control del proceso

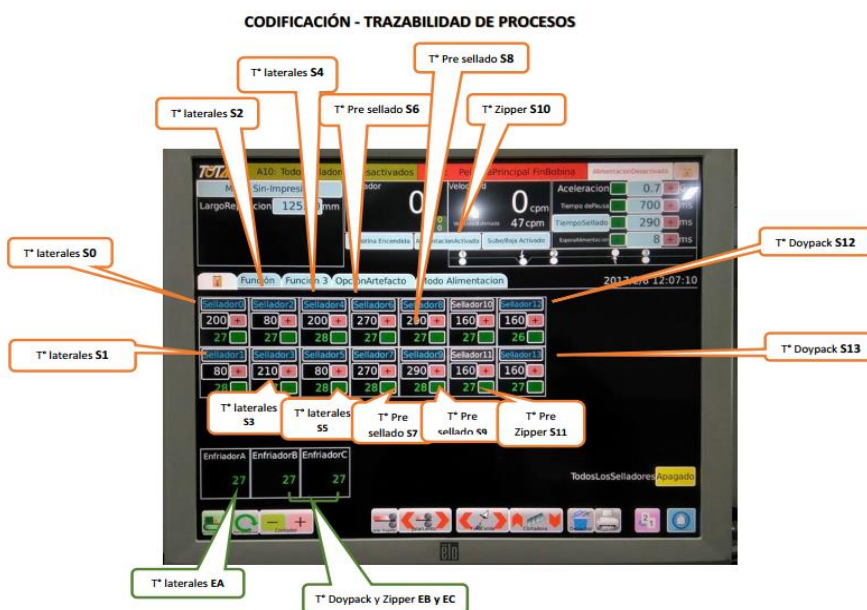
N	Cuando	Responsable	Debe
1	Se ejecutan pruebas para línea de fabricación	Operario líder de fabricación de empaques/ Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar las pruebas necesarias para definir los parámetros operacionales en la máquina de fabricación de materiales de empaque. ✓ Registra la información preliminar en el PR.F.16 Despeje de línea de fabricación materiales de empaque, PR.F.13 Control de proceso presiones materiales empaque y en el PR.F.12 Control de proceso temperatura materiales empaque.
2	Se definen parámetros de operación en máquina Totani	Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Define los parámetros de control de proceso y los incluye en el Anexo 1 de este procedimiento. ✓ Archiva los registros de pruebas ejecutadas, las muestras prototipo de bolsas.
3	Se ejecutan pruebas para envasado	Operario envasado/ Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar las pruebas necesarias para definir los parámetros operacionales en la máquina de envasado. ✓ Registra la información preliminar en el PR.F.15 Despeje de línea de envasado y PR.F.07 Control del proceso de envasado.
4	Se definen parámetros de operación de máquina de envasado	Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Define los parámetros de control de proceso y los incluye en el Anexo 2 de este procedimiento.

Encaminados a la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado, se llevaron a cabo auditorías donde aún saltaban necesidades, a pesar que se había establecido registros y procedimientos para llevar a cabo un mejor control de proceso de fabricación de las bolsas flexibles, no se habían determinado los rangos o parámetros aceptados de temperatura para lograr un correcto sellado además era necesario solicitar al proveedor la calibración de los sensores de temperatura para determinar el error real del instrumento de medición y compararlo con el rango de aceptación para el proceso, como lo menciona en este cuadro de no conformidades dispuestas por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Tal como lo muestra la tabla 49 sobre el cuadro de No conformidades AENOR, punto 07 menciona que no se ha determinado el criterio de aceptación respecto al resultado de la calibración de equipos, por tanto, aquello será lo que se determina más adelante.

Tabla 49: Cuadro de No conformidades AENOR

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación			
3. CUADRO DE NO CONFORMIDADES			
Ref. N. C.	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	Apdo. Norma	Categoría N. C.
01	En el listado de documentos externos no se ha incluido los documentos legales externos, programa de control de plagas, entre otros.	4.2.2	Menor
02	Para la auditora MFB, no se cuenta con los registros para evidenciar que cumple con los requisitos establecidos para auditor externo. Para el operario BCS, no se evidencia cumplimiento del perfil respecto al nivel de educación exigida y para el Operario líder JMM no se evidencia el cumplimiento respecto al nivel de educación y experiencia exigida.	6.2.1	Menor
03	Respecto a pre-requisitos: a) El plan de limpieza de la zona de acondicionamiento de bolsas indica que los techos, paredes, y luminarias se limpia con una frecuencia mensual, sin embargo el último registro realizado es del 27/04/2017, los utensilios que se limpian semanalmente sin embargo en las semanas del 15 al 27 de Mayo no se registró la limpieza de los mismos. b) La puerta de exclusa del 2º nivel se cuenta con una abertura en los laterales que permitiría el ingreso de plagas. c) En el 1º nivel se encuentra dos registros de desagüe que el sellado no es hermético, existiendo la posibilidad de ingreso de plagas. Y en el 3º nivel el registro de alcantarillado que se utiliza para el drenaje de fluidos de limpieza no cuenta con malla.	7.2	Menor
04	En el análisis de peligros no se ha considera la recontaminación de patógenos en el producto por falta de hermeticidad en el sellado. Asimismo, no se ha identificado peligros físicos y microbiológicos en la etapa de aplicación de válvula, cuando al ser una actividad manual existe probabilidad de contaminación.	7.4.2	Menor
05	Se indica como PPRO ausencia de alérgenos, sin embargo el control se realiza con el test rápido de detección para proteínas, no siendo posible que se controle el alérgeno de sulfito.	7.5	Menor
06	En el procedimiento de retirada de producto no queda establecida el mecanismo de comunicación y responsabilidad de la empresa como envasadora y no como productora.	7.10.4	Menor
07	La Organización no ha determinado un criterio de aceptación respecto al resultado obtenido de la calibración de los equipos, por lo tanto no se puede determinar si el sensor de temperatura de sellado posterior que arroja un error de -2.05 °C sigue operativo para el proceso.	8.3	Menor

Figura 32: Pantalla de la máquina Totani para visualizar las temperaturas



Procedimiento para las gráficas de control:

En el proceso de manufactura de los envases flexibles se inician controlando las temperaturas para los sellados laterales (S0, S3 S4) - (S1, S2, S5) y el pre sellado (S6, S7, S8, S9). Se han registrado 5 observaciones y por cada observación tenemos 25 registros. Tol como se muestra en la tabla 50, de donde se determinan parámetros para un buen sellado de +/- 5 °C.

Tabla 50: Temperaturas Proceso de manufactura de bolsas plásticas flexibles

Material: BOPP MATE +PET+PEBD **Gramaje:** 100
Codigo del instrumento de medicion de temperatura: Sellador -Totani

N°	Temperatura S0, S3 S4	Temperatura S1, S2, S5	Temperatura S6, S7, S8, S9	Temperatura de S12, S13
	Sellado laterales	Sellado laterales	Pre sellado	Sellado Doypack
1	196.00	80.00	275.00	168.00
2	196.00	80.00	275.00	168.00
3	195.00	80.00	275.00	168.00
4	195.00	80.00	275.00	168.00
5	195.00	80.00	275.00	168.00
6	195.00	80.00	275.00	168.00
7	195.00	80.00	275.00	168.00
8	195.00	80.00	275.00	168.00
9	196.00	80.00	276.00	168.00
10	196.00	80.00	276.00	168.00
11	198.00	80.00	278.00	168.00
12	198.00	80.00	278.00	163.00
13	198.00	77.00	278.00	163.00
14	198.00	77.00	278.00	163.00
15	198.00	77.00	278.00	163.00
16	195.00	80.00	275.00	163.00
17	195.00	80.00	275.00	163.00
18	195.00	80.00	275.00	163.00
19	195.00	80.00	275.00	168.00
20	195.00	80.00	279.00	168.00
21	198.00	80.00	279.00	168.00
22	199.00	80.00	275.00	168.00
23	199.00	80.00	279.00	168.00
24	199.00	80.00	279.00	168.00
25	199.00	75.00	279.00	168.00
26	200.00	75.00	280.00	165.00
27	200.00	75.00	280.00	165.00
28	200.00	79.00	280.00	165.00
29	200.00	79.00	280.00	165.00
30	200.00	78.00	275.00	165.00
Promedio	197	79	277	166
Desviación Estándar	2.0	1.7	2.0	2.1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 51: Temperaturas de Sellado de Laterales S0, S3, S4

N°	Observaciones					Datos de Media				Datos de Rango			
	1	2	3	4	5	Prom. X	LC X	LCS	LCI	R	LC R	LCS	LCI
1	200.00	196.00	196.00	196.00	196.00	196.80	197.85	199.26	196.44	4.00	2.44	5.16	0.00
2	200.00	196.00	196.00	196.00	196.00	196.80	197.85	199.26	196.44	4.00	2.44	5.16	0.00
3	200.00	200.00	200.00	195.00	195.00	198.00	197.85	199.26	196.44	5.00	2.44	5.16	0.00
4	200.00	200.00	200.00	200.00	195.00	199.00	197.85	199.26	196.44	5.00	2.44	5.16	0.00
5	200.00	200.00	200.00	200.00	195.00	199.00	197.85	199.26	196.44	5.00	2.44	5.16	0.00
6	195.00	200.00	200.00	200.00	195.00	198.00	197.85	199.26	196.44	5.00	2.44	5.16	0.00
7	195.00	200.00	200.00	200.00	195.00	198.00	197.85	199.26	196.44	5.00	2.44	5.16	0.00
8	195.00	195.00	195.00	200.00	195.00	196.00	197.85	199.26	196.44	5.00	2.44	5.16	0.00
9	196.00	196.00	196.00	196.00	196.00	196.00	197.85	199.26	196.44	0.00	2.44	5.16	0.00
10	196.00	196.00	196.00	196.00	196.00	196.00	197.85	199.26	196.44	0.00	2.44	5.16	0.00
11	198.00	198.00	198.00	198.00	199.00	198.20	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00
12	198.00	199.00	198.00	199.00	199.00	198.60	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00
13	198.00	199.00	198.00	199.00	199.00	198.60	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00
14	198.00	199.00	198.00	199.00	198.00	198.40	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00
15	198.00	200.00	198.00	198.00	198.00	198.40	197.85	199.26	196.44	2.00	2.44	5.16	0.00
16	195.00	196.00	195.00	195.00	196.00	195.40	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00
17	195.00	198.00	195.00	198.00	198.00	196.80	197.85	199.26	196.44	3.00	2.44	5.16	0.00
18	195.00	198.00	195.00	198.00	198.00	196.80	197.85	199.26	196.44	3.00	2.44	5.16	0.00
19	195.00	198.00	195.00	198.00	198.00	196.80	197.85	199.26	196.44	3.00	2.44	5.16	0.00
20	195.00	198.00	195.00	198.00	198.00	196.80	197.85	199.26	196.44	3.00	2.44	5.16	0.00
21	198.00	198.00	200.00	198.00	200.00	198.80	197.85	199.26	196.44	2.00	2.44	5.16	0.00
22	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	197.85	199.26	196.44	0.00	2.44	5.16	0.00
23	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	197.85	199.26	196.44	0.00	2.44	5.16	0.00
24	200.00	200.00	199.00	200.00	200.00	199.80	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00
25	199.00	199.00	199.00	199.00	200.00	199.20	197.85	199.26	196.44	1.00	2.44	5.16	0.00

Fuente: Elaboración propia

Tabla 52: Factores para la construcción de las cartas de control

Constantes para Gráficos de Control																
n	A	A2	A3	e4	1/c4	B3	B4	B5	B6	d2	d3	1/d2	D1	D2	D3	D4
2	2.121	1.880	2.659	0.798	1.253	0.000	3.267	0.000	2.606	1.128	0.853	0.886	0.000	3.686	0.000	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.886	1.128	0.000	2.568	0.000	2.276	1.693	0.888	0.591	0.000	4.358	0.000	2.575
4	1.500	0.729	1.628	0.921	1.085	0.000	2.266	0.000	2.088	2.059	0.880	0.486	0.000	4.698	0.000	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.940	1.064	0.000	2.089	0.000	1.964	2.326	0.864	0.430	0.000	4.918	0.000	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.952	1.051	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.848	0.395	0.000	5.079	0.000	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.959	1.042	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.833	0.370	0.205	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.965	1.036	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.820	0.351	0.388	5.307	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.969	1.032	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.808	0.337	0.547	5.394	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.973	1.028	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.797	0.325	0.686	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.975	1.025	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.787	0.315	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.978	1.023	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.778	0.307	0.923	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.979	1.021	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.770	0.300	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.981	1.019	0.406	1.594	0.398	1.563	3.407	0.763	0.294	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.982	1.018	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.756	0.288	1.203	5.740	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.983	1.017	0.448	1.552	0.440	1.527	3.532	0.750	0.283	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.985	1.016	0.466	1.534	0.459	1.510	3.588	0.744	0.279	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.985	1.015	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.739	0.275	1.424	5.856	0.391	1.609
19	0.688	0.187	0.698	0.986	1.014	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.733	0.271	1.489	5.889	0.404	1.596
20	0.671	0.180	0.680	0.987	1.013	0.510	1.490	0.503	1.470	3.735	0.729	0.268	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.988	1.013	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.724	0.265	1.606	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.988	1.012	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.720	0.262	1.660	5.979	0.435	1.565
23	0.626	0.162	0.633	0.989	1.011	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.716	0.259	1.711	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.989	1.011	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.712	0.257	1.759	6.032	0.452	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.990	1.010	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.708	0.254	1.805	6.056	0.459	1.541

Fórmula para hallar el control de media

$$3 \left(\frac{R/d_2}{\sqrt{n}} \right)^1 = \frac{3}{d_2 \sqrt{n}} R = A_2 R$$

$$LCS = \bar{X} + A_2 R$$

Línea central \bar{X}

$$LCI = \bar{X} - A_2 R$$

Fórmula para hallar el control de rango

$$LCI = R - 3d_3 \left(\frac{R}{d_2} \right) = \left[1 - 3 \left(\frac{d_3}{d_2} \right) \right] R = D_3 R$$

Línea central \bar{R}

$$LCS = R + 3d_3 \left(\frac{R}{d_2} \right) = \left[1 + 3 \left(\frac{d_3}{d_2} \right) \right] R = D_4 R$$

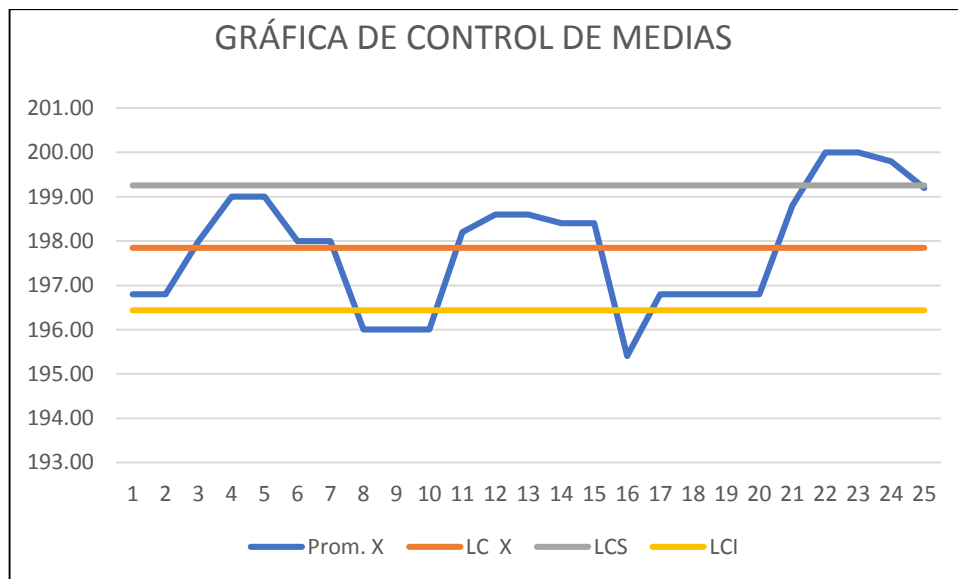


Figura 33: Gráfica de Control de Medias

Interpretación: Nos sirve para darle seguimiento a los promedios de las temperaturas de este producto. Por ejemplo, podemos ver que en el punto 16 está por debajo, esos son los puntos críticos que debemos corregir en las temperaturas para el sellado de las bolsas.

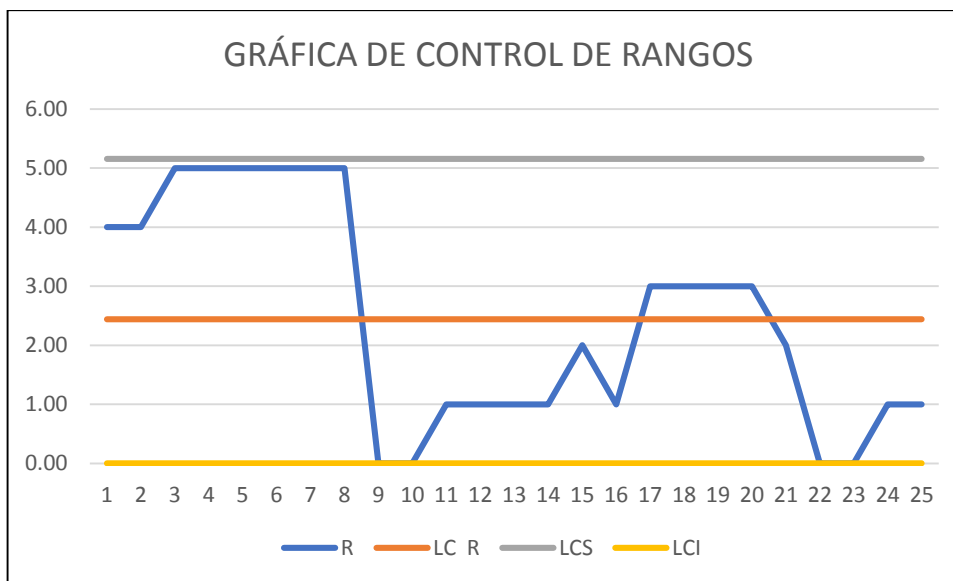


Figura 34: Gráficas de Control de rangos

Interpretación: Si vemos los puntos que están más cerca de la línea central quiere decir que las temperaturas han sido muy parecidas. Sin embargo, si vemos nuestra gráfica de control de media vemos que el punto 16 sobresalió, pero si vamos al gráfico de control de rango, vemos que ese pico en el punto 16 no sobresalió más bien está dos puntos de la línea central eso quiere decir que aquí ha habido una media muy baja de temperatura, pero a su vez ha sido muy estable. (Figura 34)

Tabla 53: Temperaturas de Sellado de Laterales S1, S2, S5

N°	Observaciones					Datos de Media				Datos de Rango			
	1	2	3	4	5	Prom. X	LC X	LCS	LCI	R	LC R	LCS	LCI
1	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
2	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
3	80.00	80.00	78.00	80.00	77.00	79.00	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00
4	80.00	80.00	78.00	80.00	77.00	79.00	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00
5	80.00	80.00	78.00	80.00	77.00	79.00	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00
6	80.00	80.00	78.00	80.00	80.00	79.60	79.30	80.48	78.13	2.00	2.04	4.31	0.00
7	78.00	80.00	78.00	80.00	80.00	79.20	79.30	80.48	78.13	2.00	2.04	4.31	0.00
8	78.00	80.00	80.00	78.00	80.00	79.20	79.30	80.48	78.13	2.00	2.04	4.31	0.00
9	78.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.60	79.30	80.48	78.13	2.00	2.04	4.31	0.00
10	78.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.60	79.30	80.48	78.13	2.00	2.04	4.31	0.00
11	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
12	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
13	80.00	77.00	80.00	77.00	80.00	78.80	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00
14	80.00	77.00	80.00	77.00	77.00	78.20	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00
15	80.00	77.00	80.00	77.00	77.00	78.20	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00
16	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
17	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
18	75.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.00	79.30	80.48	78.13	5.00	2.04	4.31	0.00
19	75.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.00	79.30	80.48	78.13	5.00	2.04	4.31	0.00
20	75.00	80.00	80.00	75.00	80.00	78.00	79.30	80.48	78.13	5.00	2.04	4.31	0.00
21	75.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.00	79.30	80.48	78.13	5.00	2.04	4.31	0.00
22	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
23	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
24	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	79.30	80.48	78.13	0.00	2.04	4.31	0.00
25	80.00	80.00	77.00	77.00	77.00	78.20	79.30	80.48	78.13	3.00	2.04	4.31	0.00

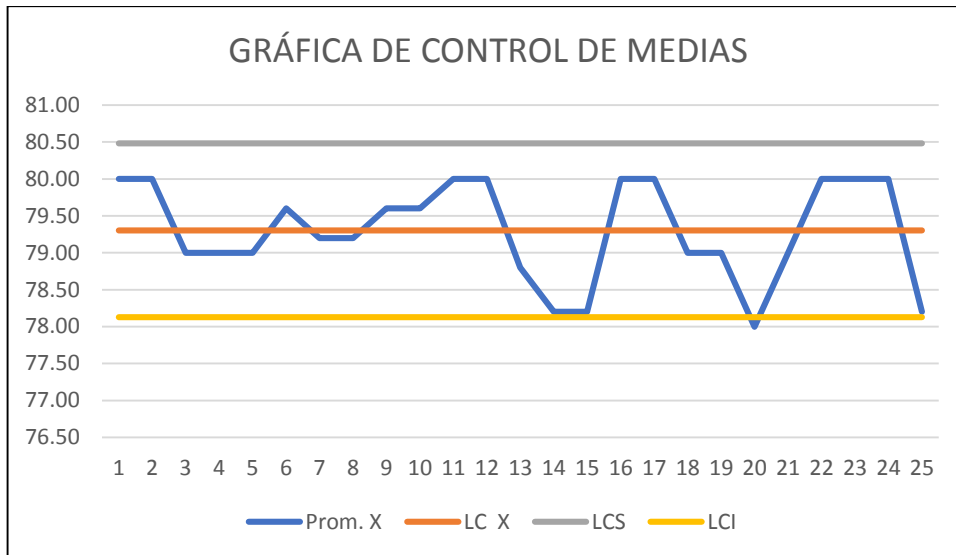


Figura 35: Gráfica de Control de Medias

Interpretación: Nos sirve para darle seguimiento a los promedios de las temperaturas de este producto. Por ejemplo, podemos ver que en el punto 8 la temperatura ha sido superior o mejor dicho ha sobresalido nuestro rango que tenemos establecido y en el punto 20 está levemente por debajo, esos son los puntos críticos que debemos corregir en las temperaturas para el sellado de las bolsas. (Figura 35)

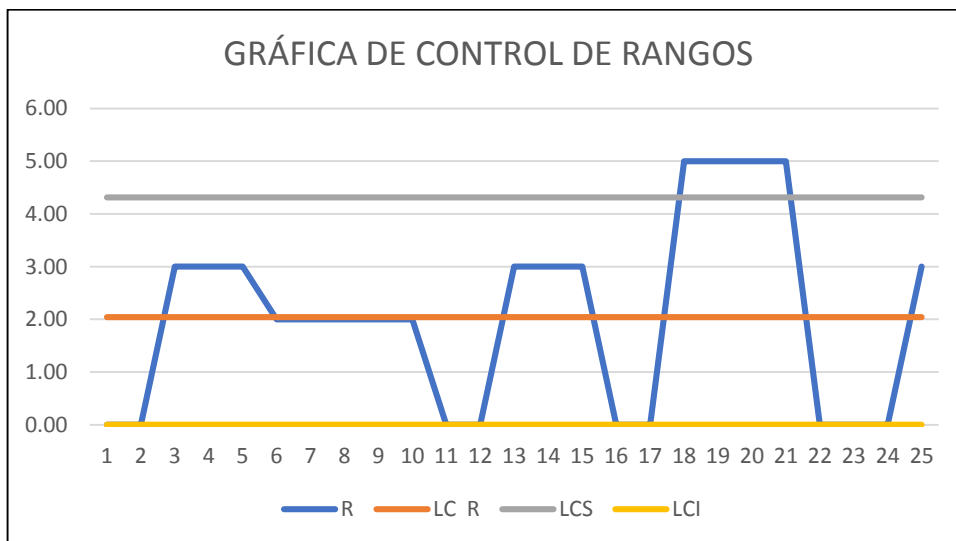


Figura 36: Gráficas de Control de rangos

Interpretación: aquí lo que vemos en la figura 36, que tan variables son las temperaturas, que el rango ha sido muy grande, que ha habido mucha diferencia. Si veos los puntos que están más cerca de la línea central quiere decir que las temperaturas han sido muy parecidas.

Sin embargo, si vemos nuestra gráfica de control de media vemos que el punto 20 ha sobresalido, pero si vamos al gráfico de control de rango, vemos que ese pico en el punto 20 no ha sobresalido más bien se a dos puntos de la línea central eso quiere decir que aquí ha habido una media muy baja de temperatura, pero a su vez ha sido muy estable.

Procedimiento para el control de temperaturas:

Después de la calibración de la máquina se debe realizar una impresión de los parámetros utilizados al iniciar el proceso de la pantalla de la máquina, realizar el control del proceso cada 20 minutos durante la primera hora, luego si los parámetros se mantienen realizar el control de proceso cada hora. Al finalizar el lote imprimir los datos de la pantalla de la máquina. Adjuntar las impresiones a los registros del lote. Las temperaturas se colocan en el registro de control de proceso de temperaturas, tal como se muestra en la tabla 54.

Tabla 54: Control de Temperaturas

PR.F.12		Fecha: 2017/06/05																			
CONTROL DEL PROCESO EN MAQUINA TEMPERATURAS		Versión: 02																			
Número de Orden de trabajo	Fecha	Lote(s) de producción		Hora																	
Código/ Nombre del producto	Turno			Hora																	
Frecuencia	Luego de la calibración de la máquina se debe realizar una impresión de los parametros utilizados al iniciar el proceso de la pantalla de la máquina, realizar el control del proceso cada 20 minutos durante la primera hora, luego si los parametros se mantienen realizar el control de proceso cada hora. Al finalizar el lote imprimir los datos de la pantalla de la máquina. Adjuntar las impresiones a los registros del lote.																				
Hora del control Especificación	Código de bobina	N° Bobina	S0	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	EA	EB	EC	Resp.	Observaciones
Página 1																					
Control de mermas		Bobina	Bobina	Bobina	Bobina	Total														Observaciones	
Peso de bobina																					
Cantidad de bolsas producidas																					
Merma de bobina																					
Mermas de calibración																					
Merma de corte de esquina																					
Merma de perforación- refile																					
Merma colocación- válvula																					

Fuente: Elaborado por el Comité de Calidad

La figura 37, muestra la pantalla de la máquina Totani donde se visualiza las temperaturas que serán impresas al comienzo y al final del proceso, además de donde el operario tomará nota para llenar los registros de temperatura durante todo el proceso de fabricación de bolsas plásticas flexibles.

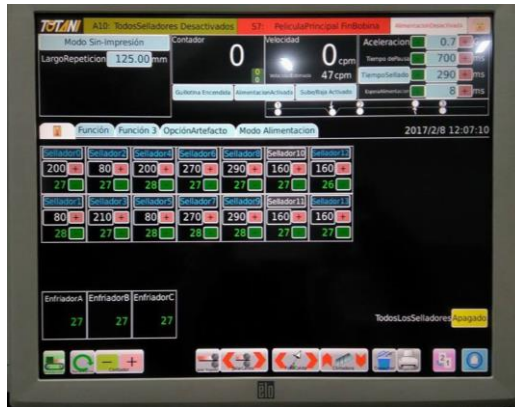


Figura 37: Para imprimir los datos de la pantalla de la máquina Totini.

La figura 38, muestra el registro de control de temperaturas que han sido llenados por los operarios encargados de la fabricación de envases plásticos. En esta oportunidad fabricaron bolsas para mayonesa Derby donde utilizaron 5 bobinas multicapa.

GLOBAL PACKING SOLUTIONS		PRF 12												Fecha: 2016/10/03							
CONTROL DEL PROCESO EN MAQUINA TEMPERATURAS															Versión 01						
Numero de Orden de Trabajo	2017-0006	Fecha	23-05-17	Lote(s) de producción	1230517	Hora	00:00														
Código Nombre del producto	MOYOPESA DERBY	Turno	ROCHE	Hora	08:00																
En caso de parámetros fuera de especificación debe realizar el ajuste de la máquina y volver a registrar. En caso de persistencia debe informar a su jefe inmediato. Registre el hecho en observaciones.																					
Hora del control	Código de bobina	# Bobinas	S0	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	EA	EB	EC	Rep	Observaciones
00:25	10	1	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	20	19	18	3	ch
01:25	10	1	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	22	21	19	3	ch
02:50	11	2	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	20	19	19	3	ch
03:15	21	3	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	19	18	20	3	ch
04:15	21	3	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	18	18	19	3	ch
04:45	19	4	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	18	19	19	3	ch
05:45	19	4	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	20	19	18	3	ch
06:15	18	5	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	22	21	19	3	ch
07:15	18	5	210	80	80	210	210	80	280	280	280	280	-	-	173	174	20	19	17	3	ch
Control de mermas			Bobina 1		Bobina 2		Bobina 3		Bobina 4		Total		Observaciones								
Peso de bobina			86.40		86.60		85.40		86.70												
Cantidad de bobina producida			12.300		12.100		12.000		12.300												
Peso de bobina			2.45 kg.		2.80 kg.		2.40 kg.		2.700												
Cantidad de bobinas			3.30		3.50		3.20		3.33												
Peso de bobina de reserva																					
Peso de bobina de reserva 20%																					
Peso de bobina de reserva 10%																					
Total mermas Kg																					

Figura 38: Registro llenado por el operario de fabricación de envases - temperaturas

Todas las datas recogidas de los registros llenados por los operarios se han agrupado y colocado en tablas para ser promediados sus temperaturas por día para hallar el índice de control de temperatura (dimensión 1 para mi variable independiente).

Como se puede notar en las tablas 55, 56 y 57 de temperaturas, que están dentro de los parámetros para llevar a cabo un buen sellado, ya que el operario está constantemente verificando los datos de la máquina y en cuanto se presenta una variación para la máquina y se vuelve a calibrar para evitar bolsas con fugas o fuera de las especificaciones.

Tabla 55: Proceso sellado de laterales - Temperatura S0, S3, S4 - Después de la mejora

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	200	200	180	200	180	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B1	200	200	185	200	190	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B1	200	200	185	200	190	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B2	200	200	185	200	190	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B2	200	200	185	200	190	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B2	200	200	190	200	195	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B3	200	200	190	200	195	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B3	200	200	198	200	198	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B3	200	200	198	200	198	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B4	200	200	198	200	198	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
T° B4	200	200	198	200	198	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	200.0	200.0	190.2	200.0	192.9	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0

Tabla 56: Proceso sellado de laterales - Temperatura S1, S2, S5 - Después de la mejora

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B2	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B3	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B4	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B5	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B6	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B7	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B8	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B9	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B10	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
T° B11	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0

Fuente: elaboración propia

Tabla 57: Proceso pre sellado - Temperatura S6, S7, S8, S9 - Después de la mejora

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	280	280	275	280	275	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B2	280	280	275	280	275	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B3	280	280	275	280	275	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B4	280	280	275	280	275	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B5	280	280	275	280	275	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B6	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B7	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B8	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B9	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B10	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
T° B11	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280	280
	280.0	280.0	277.7	280.0	277.7	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0	280.0

Fuente: elaboración propia

Al consolidar toda la data se promedian para hallar el índice de control de temperatura y se muestra en la tabla 58 y 59.

Tabla 58: Índice de Control de Temperatura – Día 1-9

DESPUÉS									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Temperatura real S0, S3, S4	200	200	190.2	200	192.9	200	200	200	200
Temperatura aceptada S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura real S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura aceptada S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura real S6, S7, S8, S9	280	273.6	273.6	280	277.7	277.727	280	280	280
Temperatura aceptada S6, S7, S8, S9	280	280	280	280	280	280	280	280	280
Índice de control de temperatura	1.00	0.99	0.98	1.00	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00

Tabla 59: Índice de Control de Temperatura – Día 10-18

DESPUÉS									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Temperatura real S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura aceptada S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura real S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura aceptada S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura real S6, S7, S8, S9	280	273.636	280	277.7	280	280	280	280	277.73
Temperatura aceptada S6, S7, S8, S9	280	280	280	280	280	280	280	280	280
Índice de control de temperatura	1.00	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Del mismo modo que se registran las temperaturas es necesario hacer la toma de datos de las presiones con la misma finalidad de reducir el índice de bolsas con fugas o no herméticas. En un registro similar al que se muestra en la tabla 60.

Tabla 60: Control de proceso de presiones

PR.F.13										Fecha: 2017/06/05	
CONTROL DEL PROCESO EN MAQUINA PRESIONES										Versión: 02	
Número de Orden de trabajo				Fecha				Lote(s) de producción	Hora de inicio		
Código/ Nombre del producto				Turno					Hora de fin		
En caso de parametros fuera de especificación debe realizar el ajuste de la máquina y volver a registrar. En caso de persistencia debe informar a su jefe inmediato. Registre el hecho en observaciones.											
Frecuencia:	Luego de la calibración de la máquina se debe realizar una impresión de los parametros utilizados al iniciar el proceso de la pantalla de la máquina, realizar el control del proceso cada 20 minutos durante la primera hora, luego si los parametros se mantienen realizar el control de proceso cada hora. Al finalizar el lote imprimir los datos de la pantalla de la máquina. Adjuntar las impresiones a los registros del lote.										
Hora del control	Código de bobina	Nº Bobina	Velocidad	Tiempo de bajada de sello	P16	P15	P4	Observaciones	Responsable		
Especificación											
Control de Zipper / Valvulas							Total	Observaciones			
Lote											
Peso bobina											
Merma de bobina											

La figura 39, muestra el registro de control de temperaturas que han sido llenados por los operarios encargados de la fabricación de envases plásticos.

CONTROL DEL PROCESO EN MÁQUINA PRESIONES								Fecha: 2016/10/10	
Versión: 01									
Número de Orden de trabajo	2017-0006	Fecha	23-05-17	Lote(s) de producción	1230517	Hora de inicio	00:00		
Código/Nombre del producto	NAYARON Derby	Turno	Noche			Hora de fin	08:00		
En caso de parámetros fuera de especificación debe realizar el ajuste de la máquina y volver a registrar. En caso de paratendencia debe informar a su jefe inmediato. Registre el hecho en observaciones.									
Hora del control	Código de bobina	Nº Bobina	Velocidad	Tiempo de lapso de salto	P16	P15	P4	Observaciones	Responsable
00:25	10/1000	1	160	187	6	6	5		J.ch
02:25	10/1000	2	160	187	6	6	5		J.ch
02:50	11	2	160	187	6	6	5		J.ch
02:50	11	2	160	187	6	6	5		J.ch
03:15	21	3	160	187	6	6	5		J.ch
04:15	21	3	160	187	6	6	5		J.ch
04:45	19	4	160	187	6	6	5		J.ch
05:45	19	4	160	187	6	6	5		J.ch
06:15	18	5	160	187	6	6	5		J.ch
Control de Zipper / Valvulas							Total	Observaciones	
Lote									
Peso bobina									
Merma de bobina									

Figura 39: Registro llenado por operarios de fabricación de envases - presiones

Los datos recogidos de los registros llenados por los operarios se han agrupado y colocado en tablas para ser promediados sus presiones por día para hallar el índice de control de presiones (dimensión 1 para mi variable independiente).

Como se puede notar en las tablas 61, 62 y 63 de presiones, que están dentro de los parámetros para llevar a cabo un buen sellado, ya que el operario está constantemente verificando las presiones de la máquina. En las tablas 64 y 65 se encuentran los resultados del índice de control de presiones.

Tabla 61: Perforación de base - Presión 4 - Después de la mejora

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
P B1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B8	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B9	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B10	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
P B11	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0

Tabla 62: Principal de máquina - Presión 15 - Después de la mejora

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
P B1	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B2	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B3	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B5	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B7	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B8	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B9	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B10	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B11	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0

Tabla 63: Alimentador general - Presión 16 - Después de la mejora

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
P B1	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B2	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B3	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B5	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B7	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B8	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B9	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B10	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
P B11	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0

Tabla 64: Índice de Control de presiones – Día 1-9

DESPUÉS										
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Presión real P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión aceptada P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión real P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión real P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Índice de control de presiones	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Tabla 65: Índice de Control de presiones – Día 10-18

DESPUÉS										
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Presión real P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión aceptada P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión real P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión real P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Índice de control de presiones	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Fuente: Elaboración propia

Procedimiento de muestreo para inspección por atributos

Basados en la Norma Técnica Peruana ISO 2859-I. 2008, 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.

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

Unid.	C	M	Ac	Re	Unid	C	M	Ac	Re	Unid	C	M	Ac	Re
2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3
51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4

Prueba de hermeticidad y compresión

Prueba de hermeticidad

La prueba de hermeticidad se realiza con la finalidad de evitar fugas de aire de los envases esta prueba consiste en evidenciar la presencia de burbujas alrededor de la bolsa plástica flexible cuando no está correctamente sellada.

Los parámetros de ensayo deben ser establecidos de acuerdo al tamaño y al tipo de empaque. Por lo que la frecuencia de las pruebas, el nivel de vacío, el nivel de agua, y la duración de la prueba son todas variables que deben ser investigadas.

Se debe ajustar los parámetros de presión de vacío y tiempo de ensayo, utilizando los controles de sensor de presión y el temporizador, respectivamente. (La presión de vacío no debe ser menor a -0.8 Bar



Figura 40: Equipo de hermeticidad detector de fugas

Además, se debe buscar la presión que lleve a la ruptura del envase. El 70% de la presión en el punto de ruptura será usado como límite para las siguientes pruebas. Luego de obtener la presión deseada realizar la prueba con las muestras recolectadas, de no obtener ningún punto de ruptura se utilizará como valor de presión para la prueba -0.7 Bar.

La prueba general consiste en evidenciar la presencia de burbujas alrededor de la bolsa en caso no esté correctamente sellada, para lo cual se debe cumplir lo siguiente:

- Llenar el tanque con suficiente agua para sumergir el envase cuando se expanda. El nivel del agua subirá a medida que el envase se expanda por efecto del vacío.
- Coger las bolsas dependiendo la tabla de muestreo y llenarlos con aire.
- Colocar el envase para el ensayo dentro del tanque y cerrar el equipo. Recordar que el empaque debe estar con aire en su interior.
- Repetir la operación al inicio intermedio y termino del trabajo de cada bobina.
- Los resultados obtenidos serán llenados en el formato de control de calidad de bobinas.

Prueba de compresión

A fin de evitar fallas en la presión del sello, la prueba general consiste en desarrollar un método donde la muestra de la bolsa plástica flexible es comprimida hasta alcanzar un valor carga pre determinado. Ajustar los parámetros de presión: Presión=5 bar, Tiempo de ensayo 40 seg.



Figura 41: Equipo neumático

Los parámetros de ensayo deben ser establecidos de acuerdo al tamaño y al tipo de empaque. Los parámetros de generales de prueba se pueden establecer de la siguiente manera:

- Lentamente aplique presión al empaque. Aumente el nivel de presión hasta que el empaque se rompa, anote el nivel de presión.
- Repita hasta encontrar un nivel consistente de ruptura.
- El nivel de presión se debe establecer aproximadamente en un 70% del punto de ruptura para futuras pruebas en la línea de producción mientras que el nivel cumpla con las pruebas de embarque.

La prueba general consiste en desarrollar un método donde la muestra de la bolsa plástica flexible es comprimida hasta alcanzar un valor carga pre determinado; manteniéndose la presión sobre el Pouch, para el cual se debe seguir los siguientes pasos:

- Encender la máquina girando el selector a modo ON.
- Ajustar los parámetros de presión.

Registros para el control de hermeticidad y compresión

Los resultados obtenidos serán llenados en el formato de control (tabla 62). Se hacen las pruebas de acuerdo a la cantidad del lote producido en el día.

Tabla 66: Control de proceso de Hermeticidad y Compresión

AC.F.11		Fecha: 2016/12/21																																									
CONTROL DE HERMETICIDAD Y COMPRESION		Versión: 02																																									
Producto _____ Hora de inicio _____ Fecha _____ Hora de fin _____ Turno: _____ Coloque C si es conforme la prueba.		NTP-ISO 2859-1:2008. Nivel de inspección S-3 La aprobación del lote esta en función de las unidades no conformes.																																									
Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re	Unid.	C	M	Ac	Re																													
2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3																													
51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4																													
LOTE	HERMETICIDAD (UNIDADES RESULTADOS)																				COMPRESION (UNIDADES RESULTADOS)																				Conformidad	Responsable	
Ensayos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20			

Página 1

Fuente: elaborado por el Comité de Seguridad Alimentaria

Según la producción del día se saca la cantidad a muestrear, teniendo conocimiento que la cantidad de bolsas producidas son mayores a 18000, por lo tanto teniendo en cuenta que el rango de 3201 a 35000 bolsas se deben sacar 20 bolsas y que para el rango 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 mi producción está en riesgo y por ende de haber más fallas debe ser rechazado el lote, tal como lo muestra en la tabla 68 y 69.

Tabla 67: Tabla para aprobación de lotes de unidades no conformes

Unid.	C	M	Ac	Re	Unid	C	M	Ac	Re	Unid	C	M	Ac	Re
2 a 50	A	2	0	1	151-500	D	8	1	2	3201-35000	F	20	2	3
51-150	C	5	0	1	501-3200	E	13	1	2	35001-500000	G	32	3	4

Tabla 68: Valor = N° Fallas/Total de muestras (20)

Muestras		20
1 Falla	95%	Ac
2 Fallas	90%	Ac
3 Fallas	85%	Re

Tabla 69: Valor = N° Fallas/Total de muestras (32)

Muestras		32
1 Falla	97%	Ac
2 Fallas	94%	Ac
3 Fallas	91%	Re
4 Fallas	88%	Re

De los resultados obtenidos en la tabla 70 y 71 se puede inferir que el índice de control de producción ha mejorado respecto a antes de la implementación de la norma BRC. Teniendo en cuenta que en la anterior evaluación hubo hasta 3 fallas para 32 muestras en el día 6, quiere decir que mi lote estaba en riesgo.

Tabla 70: Índice de control de producción – día 1-9

DESPUÉS									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Unid. Programadas	32000	18500	52500	42000	40000	164000	22000	49300	29200
Número de muestras por producción	20	20	32	32	32	32	20	32	20
Presión 5 bar	100	100	158	160	156.5	160	100	100	100
Numero de muestras conformes	20	20	31	32	31	32	20	32	20
Aceptado (Ac) / Rechazado (Re)	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
Índice de control de producción	1	1	0.969	1	0.969	1	1	1	1

Tabla 71: Índice de control de producción – día 10-18

DESPUÉS									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Unid. Programadas	17000	21200	55000	40500	87500	39500	22000	22500	85000
Número de muestras por producción	20	20	32	32	32	32	20	20	32
Presión 5 bar	100	100	160	100	160	160	100	100	160
Numero de muestras conformes	20	20	32	32	32	32	20	20	32
Aceptado (Ac) / Rechazado (Re)	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
Índice de control de producción	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Control de Calidad

El asistente de calidad verifica que se hayan realizado las pruebas y completar las pruebas de ser necesario. Además de realizar las observaciones necesarias a los operarios responsables. Tal como se muestra en la figura 42

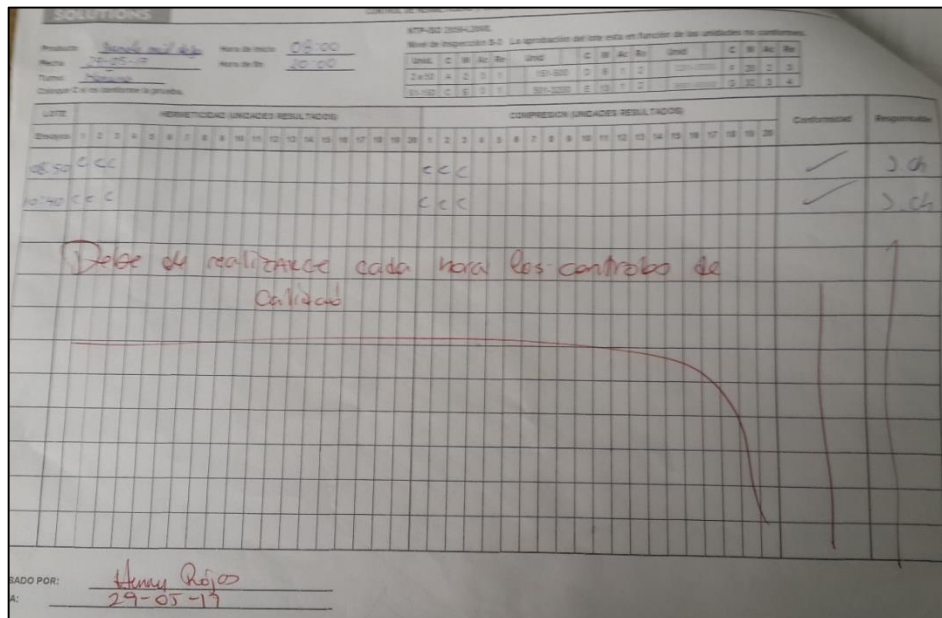


Figura 42: Registro observado los controles de prueba de hermeticidad y compresión

Variable Dependiente 1: Calidad

Procedimiento

Se realiza el cálculo de índice de productos perfectos, a través de la evaluación del índice de productos perfectos en hermeticidad o sellado y el índice de productos perfectos en presentación. Teniendo en cuenta que la las pruebas de hermeticidad y compresión nos sirvieron para saber con exactitud cuántas fallaron durante esos días. La tabla 72 muestra la cantidad y tipo de fallas que se hallaron en el proceso.

Tabla 72: Tipos de fallas presentadas en las bolsas flexibles – días 1-9

DESPUÉS									
FALLAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Presentación									
Desfase	136	96	487	332	421	940	180	490	175
Continuidad	39	0	32	0	0	0	0	0	0
Falla en el corte	15	0	36	0	0	35	0	22	0
Apariencia superficial	0	0	0	68	34	0	0	128	0
Sellado	0	0	1	0	1	0	0	0	0
	190	96	556	400	456	975	180	640	175

Tabla 73: Tipos de fallas presentadas en las bolsas flexibles – días 10-18

DESPUÉS									
FALLAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Presentación									
Desfase	155	95	320	456	1320	110	165	120	574
Continuidad	0	0							
Falla en el corte	0	0							
Apariencia superficial	0	55							
Sellado	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	155	150	320	456	1320	110	165	120	574

De la tabla 74, podemos decir que el índice de productos no conformes en hermeticidad se redujo debido al control de los procesos, lo cual mejoramos la calidad en los productos, cumpliendo así con las especificaciones requeridas por la empresa y el cliente. Por otro lado, el índice de productos conformes en presentación se ha reducido, pero aún se espera mejorar, ya que la falla es mayormente al momento de alinear la máquina. En cuanto a los productos con fallas en la presentación, se venden como producto de segunda o se utilizan para muestras a clientes terceros.

Tabla 74: Índice de productos perfectos

DESPUÉS									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Und. Producidos	32000	18500	52499	42000	39999	164000	22000	49300	29200
Und. Programadas	32000	18500	52500	42000	40000	164000	22000	49300	29200
Conformidad Hermeticidad	1.000	1.000	0.99998	1.000	0.99998	1.000	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	31810	18404	51945	41600	39545	163025	21820	48660	29025
Und. Programadas	32000	18500	52500	42000	40000	164000	22000	49300	29200
Conformidad Presentación	0.994	0.995	0.989	0.990	0.989	0.994	0.992	0.987	0.994
Productos Perfectos	0.994	0.995	0.989	0.991	0.988	0.994	0.992	0.987	0.994

Fuente: elaboración propia

Cláusula 4.8. Limpieza e Higiene

Se establecen sistemas de limpieza e higiene para garantizar el nivel adecuado de higiene con la finalidad de reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

Cláusula 4.8.1.

Deberá mantenerse un buen nivel de limpieza, lo que incluirá una política de “limpieza continua”.

Cláusula 4.8.2.

Se implementan procedimientos de limpieza documentados para la planta, los equipos y los vehículos.

Instructivo de limpieza y desinfección de pisos, paredes, sumideros, materiales, accesorios y techos

Objetivos: Describir los pasos a seguir para realizar la limpieza y sanitización pisos, sumideros, paredes y techos a fin de evitar peligros por contaminación.

Materiales:

- Solución detergente
- Solución de Desinfectante (Hipoclorito de Sodio 150-200ppm o recomendada por el fabricante).

Condiciones de Seguridad

- El personal debe colocarse guantes, uniformes de trabajo de acuerdo al procedimiento.
- Asegurarse de desconectar la máquina

Descripción El operador del equipo debe:

Techos

- Cubrir todas las mesas y equipos con los cobertores plásticos.
- Retirar posibles restos de polvo, telas de araña y tierra haciendo uso de la escoba de cerdas de plástico y la escalera.
- Pasar trapo humedecido con solución detergente.

- Retirar el detergente con ayuda de la manguera teniendo cuidado de no mojar las luminarias.
- Pasar trapo humedecido con desinfectante.
- Orear.
- Barrer el piso con la escoba de cerdas negras y un recogedor.

Paredes interiores

- Alejar los equipos, mesas u otro de la pared.
- Retirar el polvo y la tierra con la ayuda de la escoba de cerdas plásticas
- Aplicar agua en las paredes haciendo uso de la manguera.
- Aplicar la solución de detergente comercial al 1% de concentración (100gr de detergente en 10lt de agua) sobre las paredes para soltar la capa de suciedad.
- Restregar las superficies de las paredes haciendo el uso del escobillón.
- Enjuagar con agua y retirar los restos de detergente.
- Desinfectar las paredes con un paño humedecido en solución desinfectante (hipoclorito de sodio a 150-200ppm) o con la ayuda de un aspersor.
- Dejar secar al ambiente.

Piso

Limpeza y Desinfección constante (personal de limpieza)

- Barrer en seco residuos gruesos con escoba y recogedor.
- Pasar trapeador humedecido con solución desinfectante de manera constante por todas las áreas.

Limpeza profunda del piso (operario de área)

- Barrer en seco residuos gruesos con escoba y recogedor.
- Preparar solución detergente y adicionar al piso en chorros.
- Rasquetear con el escobillón.

Control

PR.F.05 Limpeza y desinfección de envasado

PR.F.02 Limpeza de baños y vestuarios

A continuación, se muestra la tabla 75 con el control de Limpieza de baños y vestuarios.

Tabla 75: PR.F.02 Limpieza de baños y vestuarios

		PR-F-02										Fecha: 2016/10/12						
		LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE S.S.H.H. , VESTIDORES Y EXTERIORES										Versión: 01						
ÁREA		FREC.	MES/AÑO:															
			DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor	DIA:	Ejecutor
			C		C		C		C		C		C		C		C	
PASADIZOS Y ÁREAS COMUNES	PUERTA METALICA	SEMANAL																
	ESCALERA	DIARIA																
	PISOS	DIARIA																
	TECHO	MENSUAL																
	LUMINARIAS	MENSUAL																
	PAREDES	MENSUAL																
	VENTANAS	SEMANAL																
SS.HH. VARONES	SERVICIOS HIGIENICOS	DIARIA																
	LAVADEROS	DIARIA																
	PAREDES	MENSUAL																
	PISO	DIARIA																
	PUERTAS	SEMANAL																
	VENTANAS	SEMANAL																
	DISP. PAPEL TOALLA	DIARIA																
	DISP. PAPEL HIGIENICO	DIARIA																
	TACHO	DIARIA																
SS.HH. DAMAS	SERVICIOS HIGIENICOS	DIARIA																
	LAVADEROS	DIARIA																
	PAREDES	MENSUAL																
	PISO	DIARIA																
	VENTANAS	SEMANAL																
	PUERTAS	SEMANAL																
	DISP. PAPEL TOALLA	DIARIA																
	DISP. PAPEL HIGIENICO	DIARIA																
	TACHO	DIARIA																
VESTUARIOS VARONES	CASILLEROS	SEMANAL																
	PAREDES	MENSUAL																
	PISO	DIARIA																
	LAVADEROS	DIARIA																
	DUCHAS	SEMANAL																
	LUMINARIAS	MENSUAL																
	TACHO	DIARIA																
VESTUARIOS MUJERES	CASILLEROS	SEMANAL																
	PAREDES	MENSUAL																
	PISO	DIARIA																
	LAVADEROS	DIARIA																
	DUCHAS	SEMANAL																
	LUMINARIAS	MENSUAL																
	TACHO	DIARIA																
UTENSILIOS DE LIMPIEZA	SEMANAL																	
CONTENEDOR DE DESECHOS PRINCIPAL	DIARIA																	
*V *B																		
Observaciones:																		

Fuente: Elaboración por el equipo de calidad de la organización

Variable Dependiente 1: Inocuidad

Procedimiento

La evaluación para hallar el índice de controles de inocuidad. Se lleva a cabo en base a cumplimientos de procedimientos de registros. Teniendo en cuenta que en cada proceso se debe evaluar desde la limpieza del vehículo, la integridad de la materia prima (bobina), los registros adjuntos a ella, es decir en toda la cadena alimentaria se asegura que no haya contaminación alguna ni que el propio personal sea un agente vector de transmisión de microorganismos e incluso las instalaciones deben ser las óptimas. En la tabla 76, se muestra la lista de registros que son necesarios de llevar a cabo para hallar buenos resultados y las bolsas que se fabriquen sean inocuos.

Controles para la inocuidad (Véase en el anexo)

En el vehículo:

- AL.F. 01 Control de vehículo de transporte
- Revisar la identificación correcta del lote de cada bobina
- Revisar el estado del material de empaque que las protege
- Revisar peso de las bobinas

En la recepción del material de empaque:

- Certificados de calidad
- Certificados de Inocuidad
- Carta de declaración de inocuidad para materiales y accesorios
- Carta de declaración de inocuidad para colorantes y pigmentos
- Especificaciones de fabricación de materiales de empaque
- AC.F.06 Control de Calidad de bobinas films

Antes del proceso de manufactura de material de empaque:

- PR.F.14 Verificar temperatura de ambientes
- PR.F.16 Despeje de línea de fabricación materiales de empaque.

En el proceso de producción de material de empaque

- PR.F.12 Control de proceso temperatura materiales empaque

- PR.F.13 Control de proceso presiones materiales empaque
- AC.F.12 Control de calidad de bolsas

En el producto terminado

- Etiquetado de lote en bolsas
- Etiquetado de lote en cajas
- AC.F.03 Liberación de materiales de empaque

Tabla 76: Lista de registros para el cumplimiento de la inocuidad

		PR.F.26 CUMPLIMIENTO DE REGISTROS		Fecha: 2016/10/14 Versión: 01			
Nombre producto							
Lote:		N° OM:					
Fecha:		Hora de inicio:					
Etapa	N°	Detalle	Descripción	Responsables	Respuesta		
					Si	No	
En Vehículo	AL.F.01 Control de vehículo de transporte						
	1	Interior del vehículo	¿Se evidencia una adecuada limpieza en el interior del transporte?	Encargado de almacén	x		
	2	Exterior del vehículo	¿Se evidencia una adecuada limpieza en el exterior del transporte?	Encargado de almacén	x		
	3	Agentes extraños interior	¿Se evidencia ausencia de grasas, pinturas, olores extraños u otros agentes contaminantes?	Encargado de almacén	x		
	4	Humedad en el interior	¿Se evidencia ausencia de humedad en el interior de la carroza?	Encargado de almacén	x		
Recepción	PR.F.04 Registro de recepción de bobinas						
	5	Bobinas protegidas	¿Se encuentran las cajas o empaques intactos sin aberturas?	Operario fabric.empaque			
	6	Bobinas limpias	¿Se encuentran las cajas o empaques intactos limpios?	Operario fabric.empaque			
	7	Bobinas con Guía u OP	¿Es el número de empaques acorde con la guía o orden del producto?	Operario fabric.empaque			
	8	Bobinas	Llegaron con especificaciones de fabricación de materiales de empaque	Operario fabric.empaque			
	9	Bobinas certificadas	¿Las bobinas cuentan con certificado de inocuidad?	Operario fabric.empaque			
	10	Bobinas certificadas	¿Las bobinas cuentan con certificado de calidad?	Operario fabric.empaque			
	11	Bobinas	¿Las bobinas cuentan con Carta de inocuidad para materiales y accesorios?	Operario fabric.empaque			
A.Temp.	12	Bobinas	¿Las bobinas cuentan con Carta de inocuidad para colorantes y pigmentos?	Operario fabric.empaque			
	13	Ascensor de carga	¿El ascensor de carga Torgar está limpio y en buenas condiciones?	Operario fabric.empaque			
	14	Esclusa	¿Luego del ingreso de material inmediatamente se cerró la puerta de la esclusa?	Operario fabric.empaque			
Producción	15	Bobina	¿Se revisó nuevamente el material si cuenta con los rótulos de identificación del lote y limpio?	Operario fabric.empaque			
	PR.F.16 Despeje de línea						
	16	Producto Anterior	El Area esta libre de materiale o componentes del producto anterior	Operario fabric.empaque			
	17	Equipos e Implementos	¿Están en buenas condiciones de trabajo y Limpios?	Operario fabric.empaque			
	18	Mesas de Trabajo	¿Están identificadas, limpias y desinfectadas no hay restos de productos anteriores?	Operario fabric.empaque			
	19	Bobinas Cantidad:	¿Esta identificado de acuerdo al producto, tiene lote visible, las cantidades son las correctas ?	Operario fabric.empaque			
	20	Envases y Componentes	¿Están los materiales y componentes correspondientes a la OM bien ubicados ?	Operario fabric.empaque			
	21	Codificación de empaque	La Fecha de producción, el Lote ¿son los correctos?	Operario fabric.empaque			
	22	Codificación de empaque	¿La información codificada es la correcta ?	Operario fabric.empaque			
	23	Orden de Manufactura	¿Están operarios en el sitio asignado y tienen conocimiento de las condiciones de fabricación?	Operario fabric.empaque			
	24	Materiales	¿Se cuenta con guantes y sanizante para desinfección de los mismos?	Operario fabric.empaque			
25	Implementos de seguridad	Tienen la dotación apropiada y en buenas condiciones: mascarillas, tcas y uniformes apropiados	Operario fabric.empaque				

Se hizo el conteo del cumplimiento de los registros durante 18 días, se levanta la data en un check list de los registros llenos y bajo la supervisión constante a los operarios para que tengan constancia y aprendan a llevar un buen control, tal como se muestra a continuación en la tabla 77.

Tabla 77: Consolidado del cumplimiento de controles de inocuidad

	Día 1		Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6		Día 7		Día 8		Día 9	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
1	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
2	x		x		x			x		x		x			x		x	
3	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
4		x	x		x		x		x		x		x		x		x	
5	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
6	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
7	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
8	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
9	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
10	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
11	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
12	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
13	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
14		x	x			x		x			x			x			x	
15	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
16	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
17	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
18	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
19	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
20	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
21	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
22	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
23	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
24	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
25	x		x			x		x		x		x		x		x		x
	25		25		25		25		25		25		25		25		25	
	23	2	25	0	23	2	24	1	25	0	24	1	25	0	23	2	25	0
	0.92		1.00		0.92		0.96		1.00		0.96		1.00		0.92		1.00	

	Día 10		Día 11		Día 12		Día 13		Día 14		Día 15		Día 16		Día 17		Día 18	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
1	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
2		x	x		x		x		x		x		x		x		x	
3	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
4	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
5	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
6	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
7	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
8	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
9	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
10	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
11	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
12	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
13	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
14	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
15	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
16	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
17	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
18	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
19	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
20	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
21	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
22	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
23	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
24	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
25	x		x		x		x		x		x		x		x		x	
	25		25		25		25		25		25		25		25		25	
	24	1	25	0	25	0	25	0	25	0	25	0	25	0	25	0	25	0
	0.96		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00	

Fuente: Elaboración propia

Cláusula 5.5. Calibración y control de aparatos de medición y monitorización

Se calibran los equipos de medición usados para monitorizar los puntos de control del proceso de fabricación y la calidad y legalidad del producto. Para ello se determinó establecer un programa de calibración, tal como lo muestra la tabla 78.

Tabla 78: Programa de calibración de instrumentos y equipos

		AC.F.07									Fecha: 2016/12/20
		PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS									Versión:01
Fecha de actualización: 2017/03/08 Responsable de Actualización: Jefe de Calidad											
Código Interno	Nombre del Instrumento y/o del Equipo	Marca	Modelo	Número de Serie	d=División de Escala	Capacidad Máxima	Frecuencia calibración	Fecha de ultima	Fecha de proxima	Fecha Ultimo Mantenimiento	Próximo mantenimiento
E01	COMPRESOR	NI	NI	CBV367812	NI	175 Psi	ANUAL	20/04/107	20/04/2018	29/11/2016	29/02/2017
E02	INYECTOR DE AIRE CENTRIFUGA	NI	BOX BV 15/15	322	NI	60 Hz	NA	NA	No aplica	15/11/2016	15/09/2017
E07	EXTRACTORES AXIALES	NI	HXM 200,250,300	NI	NI	NI	NA	NA	No aplica	15/11/2016	15/09/2017
E09	FILTRO SINTETICO (POLIÉSTER)	NI	VNF-290/G3	NI	NI	250Pa	NA	NA	No aplica	Mensual	No aplica
E03	CHILLER	NI	CLIV-ACC036-A3S	CFV 15036	NI	80 Psi	NA	NA	No aplica	11/11/2016	11/02/2017
E04	LEEPACK (SÓLIDO)	RP-8T	RP-8T-24/FSP-2000	P-S16-073F (PR15-212)	NI	60	ANUAL	3/04/2017	3/04/2018	Instalación	10/10/2017
E04	BALANZA LEEPAC	NI	SY-P3	LP-S16-073F(PS16-004)	NI	NI	ANUAL				
E10	IMPRESORA	NI	CN16260244	NI	NI	NI	NA	NA			
E05	LEEPACK (LÍQUIDO)	NI	FSP-2000	LPS16-037F	NI	NI	NA	NA	No aplica	Instalación	10/10/2017
E05-T1	TEMPERATURA PRESELLADO DELANTERO	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
E05-T2	TEMPERATURA PRESELLADO POSTERIOR	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
E05-T3	TEMPERATURA SELLADO DELANTERO	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
E05-T4	TEMPERATURA SELLADO POSTERIOR	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA			
E05	BOMBA (LÍQUIDO)	NI	SK53L/4 1F	201774474-100	NI	60 Hz	NA	NA		23/12/2016	23/01/2017
E05	ABRAZADERAS DE TUBERIA	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA		24/12/2016	24/01/2017
E05	ABRAZADERAS DE AGITADO	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA		24/12/2016	24/01/2017
E05	ABRAZADERAS DE CONTROL DE NIVEL	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA		24/12/2016	24/01/2017
E06	TOTANI	BH60D	CT-60DLLSC	100389/336	NI	Diámetro 800mm	NA	NA	No aplica	1/12/2016	1/03/2017
E06	MANÓMETRO	NI	NI	AW30-02BD-R	NI	NI	NA	NA			
E-06-P1	MANÓMETRO	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			

Fuente: Elaborado por el comité de aseguramiento de calidad

		AC.F.07								Fecha: 2016/12/20	
		PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS								Versión:01	
Fecha de actualización: 2017/03/08 Responsable de Actualización: Jefe de Calidad											
Código Interno	Nombre del Instrumento y/o del Equipo	Marca	Modelo	Número de Serie	d=División de Escala	Capacidad Máxima	Frecuencia calibración	Fecha de ultima	Fecha de proxima	Fecha Ultimo Mantenimiento	Próximo mantenimiento
E-06-P15	MANÓMETRO	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-P16	MANÓMETRO	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-S0	SENSOR DE TEMPERATURA	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-S1	SENSOR DE TEMPERATURA	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-S8	SENSOR DE TEMPERATURA DE PRESELLADO	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-S10	SENSOR DE TEMPERATURA ZIPPER	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-S11	SENSOR DE TEMPERATURA ZIPPER	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-S12	SENSOR DE TEMPERATURA SELLADO DOY PACK	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E-06-EB	SENSOR DE TEMPERATURA ENFRIAMIENTO	NI	NI	NI	NI	NI	NA	NA			
E11	SELLADOR DE BOLSA CRISTAL	NI	SF4005	NI	NI	NI	NA	NA	No aplica	12/02/2017	1/02/2018
BAL-01	BALANZA PATRICK'S	NI	NI	NI	0.0005 Kg	30 Kg	ANUAL	19/10/2016	19/10/2017	Equipo nuevo	19/10/2016
BAL-02	BALANZA JADEVER	NI	JCN-6K	15051105S0455	0.0005 Kg	6 Kg	ANUAL	28/11/2016	28/11/2017	Equipo nuevo	28/11/2016
BAL-03	PESA PATRON	NI	NI	NI	NI	N	ANUAL	29/12/2016	29/12/2017	Equipo nuevo	29/12/2016
E12	MAQUINA DE SELLADO DE VÁLVULA	NI	HSM 5	15.S5.077	NI	8 Bar	NA	NA	No aplica	Equipo nuevo	6/07/2017
E12	MANÓMETRO	NI	NI	N	NI	7 Bar	NA	NA	No aplica		
E13	APILADOR	LITTER	TMC 10/25	10535	NI	1000Kg	NA	NA	No aplica	06/01/2017,	2/01/2017
E14	MANOMETRO DE MAQUINA DE PRUEBA DE PRES	NI	NI	NI	NI	NI	ANUAL	3/04/2017	3/04/2018	Equipo nuevo	1/12/2017
E15	MANOMETRO DE MAQUINA DE PRUEBA DE HERM	NI	NI	NI	NI	NI	ANUAL	3/04/2017	3/04/2018	Equipo nuevo	1/12/2017

Fuente: Elaborado por el comité de aseguramiento de calidad

La planta identificará y controlará los equipos de medición en la línea y fuera de la línea que se usan para monitorizar la seguridad y calidad del producto.

Finalmente, cuando se descubra que los equipos de medición funcionan fuera de los límites especificados, se documentarán los resultados y las medidas que se adopten.

En cuanto a la precisión de los dispositivos y equipos de medición, la empresa se asegura a través del sistema de calibración de los mismos, el cual se detalla en el procedimiento GPS-P-CEI-05: Procedimiento de Calibración de Equipos e Instrumentos.

La calibración será realizada por una empresa tercera, al finalizar con dicho trabajo se colocará un sticker donde describe la fecha en que se realizó el trabajo y el tiempo de validez de dicha calibración.

DT-PC-13

Certificado de prueba de calibración
2016-10-25 20:07:15

Dispositivo
Número de serie: **KA414-1087210** Tipo de dispositivo: **GasAlertMicroClip XT** Usuario del dispositivo: **COMERCIALIZADOR A S&E**
Fabricante: **BW Technologies** Próxima fecha de calibración: **2017-05-03**

Resultado de la prueba Aprobado

Sensores
Tipo: **H2S** **CO** **LEL** **O2**
Resultado: **Aprobado** **Aprobado** **Aprobado** **Aprobado**
Lectura final: **25,0** **100,0** **50,0** **20,9**
Próxima fecha de calibración: **2017-05-03** **2017-05-03** **2017-05-03** **2017-05-03**

Valores de activación
Tipo: **H2S** **CO** **LEL** **O2**
Alarma de nivel alto: **15,0** **200,0** **20,0** **23,5**
Alarma de nivel bajo: **10,0** **25,0** **10,0** **19,5**
Alarma TWA: **10,0** **25,0**
Alarma STEL: **15,0** **200,0**

Opciones
Intervalo de registro de datos: **15 segundos** Unidad programada: **N/A**
Período de STEL para H2S: **15 minutos** Período de STEL para CO: **15 minutos**

Estación de prueba
Número de serie de Microdock: **Z309-003240** Ubicación de Microdock:

Usado:	Entrada 1:	Entrada 2:	Entrada 3:	Entrada 4:	Entrada 5:
Concentración:	SI	SI	No	No	No
Tipo:	20,9 %	25,0	10,0 ppm	10,0 ppm	20,9 %
Notas:	Purga	Gas personalizado 4	NO2	HCN	Purga

Julio Chino M.
Ing. Julio Chino M.
Mantenimiento y Supervisión

www.segurindustria.com.pe

SEGURINDUSTRIA S.A.
FABRICANTE DE ARTICULOS PARA SEGURIDAD INDUSTRIAL

Lima Perú: Jr. Pampa 331, San Juan de Mayones
 Telf: (01) 455 0798 - 476 1005
 Fax: (01) 455 1202
 Trujillo Perú: Av. Nicolás de Piérola 980
 Telf: (041) 220034
 Arequipa Perú: Av. China 315
 Telf: (054) 277735
 Fax: (054) 215742
 Tarma Perú: Av. Grau 439, Perifoneo
 Telf: (073) 385015
 Huancayo Perú: H. "C" 131, Urb. La Alameda
 Telf: (070) 344441
 Cuzco Perú:

Certificado de Calibración

2.7.4. Resultados

Variable Independiente: Norma mundial BRC para envases y material de envasado.

Tabla 79: Resultados para la variable independiente

DESPUÉS									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Unid. Programadas	32000	18500	52500	42000	40000	164000	22000	49300	29200
Número de muestras por producción	20	20	32	32	32	32	20	32	20
Presión 5 bar	100	100	158	160	156.5	160	100	100	100
Numero de muestras conformes	20	20	31	32	31	32	20	32	20
Aceptado (Ac) / Rechazado (Re)	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
Índice de control de producción	1	1	0.969	1	0.969	1	1	1	1
Temperatura real S0, S3, S4	200	200	190.2	200	192.9	200	200	200	200
Temperatura aceptada S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura real S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura aceptada S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura real S6, S7, S8, S9	280	273.6	273.6	280	277.7	277.727	280	280	280
Temperatura aceptada S6, S7, S8, S9	280	280	280	280	280	280	280	280	280
Índice de control de temperatura	1.00	0.99	0.98	1.00	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00
Presión real P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión aceptada P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión real P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión real P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Índice de control de presiones	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Control de procesos	1.00	0.99	0.95	1.00	0.95	1.00	1.00	1.00	1.00

Fuente: Elaboración propia

DESPUÉS									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Unid. Programadas	17000	21200	55000	40500	87500	39500	22000	22500	85000
Número de muestras por producción	20	20	32	32	32	32	20	20	32
Presión 5 bar	100	100	160	100	160	160	100	100	160
Numero de muestras conformes	20	20	32	32	32	32	20	20	32
Aceptado (Ac) / Rechazado (Re)	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
Índice de control de producción	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Temperatura real S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura aceptada S0, S3, S4	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Temperatura real S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura aceptada S1, S2, S5	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Temperatura real S6, S7, S8, S9	280	273.636	280	277.7	280	280	280	280	277.73
Temperatura aceptada S6, S7, S8, S9	280	280	280	280	280	280	280	280	280
Índice de control de temperatura	1.00	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Presión real P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión aceptada P4	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Presión real P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P15	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión real P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Presión aceptada P16	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Índice de control de presiones	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Control de procesos	1.00	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Fuente: Elaboración propia

Variable dependiente: Calidad

De acuerdo a la tabla 80, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de productos perfectos antes es de 0.9708 mientras el índice de productos perfectos después tiene un índice de 0.9919, demostrándose que hay un incremento del 2.17% (tabla 81).

Tabla 80: Resultados para la variable dependiente 1. Calidad - Antes

ANTES									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Und. Producidos	30000	17699	54998	43000	38899	164997	21500	48000	27000
Und. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000
Conformidad Sellado	1.000	0.99994	0.99996	1.000	0.99997	0.99998	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	29206	17145	52865	41331	37891	160575	20890	46705	26015
Und. Programadas	30000	17700	55000	43000	38900	165000	21500	48000	27000
Conformidad Presentación	0.974	0.969	0.961	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964
Productos Perfectos	0.974	0.969	0.961	0.961	0.974	0.973	0.972	0.973	0.964

ANTES									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Und. Producidos	16300	21599	55700	41999	88998	38900	23000	20500	84999
Und. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000
Conformidad Sellado	1.000	0.99995	1.000	0.99998	0.99998	1.000	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	15830	20950	53780	40544	85250	38740	22530	19980	82820
Und. Programadas	16300	21600	55700	42000	89000	38900	23000	20500	85000
Conformidad Presentación	0.971	0.970	0.966	0.965	0.958	0.996	0.980	0.975	0.974
Productos Perfectos	0.971	0.970	0.966	0.965	0.958	0.996	0.980	0.975	0.974

T

1.0000

0.9708

0.971

Tabla 81: Resultados para la variable dependiente 1. Calidad - Después

DESPUÉS									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Und. Producidos	32000	18500	52499	42000	39999	164000	22000	49300	29200
Und. Programadas	32000	18500	52500	42000	40000	164000	22000	49300	29200
Conformidad Hermeticidad	1.000	1.000	0.99998	1.000	0.99998	1.000	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	31810	18404	51945	41600	39545	163025	21820	48660	29025
Und. Programadas	32000	18500	52500	42000	40000	164000	22000	49300	29200
Conformidad Presentación	0.994	0.995	0.989	0.990	0.989	0.994	0.992	0.987	0.994
Productos Perfectos	0.994	0.995	0.989	0.991	0.988	0.994	0.992	0.987	0.994

DESPUÉS									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Und. Producidos	17000	21200	55000	40500	87500	39500	22000	22500	85000
Und. Programadas	17000	21200	55000	40500	87500	39500	22000	22500	85000
Conformidad Hermeticidad	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Und. Producidos	16845	21050	54680	40044	86180	39390	21835	22380	84426
Und. Programadas	17000	21200	55000	40500	87500	39500	22000	22500	85000
Conformidad Presentación	0.991	0.993	0.994	0.989	0.985	0.997	0.993	0.995	0.993
Productos Perfectos	0.991	0.993	0.994	0.989	0.985	0.997	0.993	0.995	0.993

1.0000

0.992

0.9919

Variable dependiente 2:

Inocuidad

De acuerdo a la tabla 82, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de productos perfectos antes es de 0.744 mientras el índice de productos perfectos después tiene un índice de 0.980, demostrándose que hay un incremento del 31.7% lo cual es una mejora importante, debido a que se buscó cubrir cada proceso para un producto inocuo (tabla 83).

Tabla 82: Resultados para la variable dependiente 2: Inocuidad - Antes

ANTES									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Registros cumplidos de inocuidad	17	19	17	16	19	16	15	16	20
Registros totales de inocuidad	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Índice de control de inocuidad	0.680	0.760	0.680	0.640	0.760	0.640	0.600	0.640	0.800

ANTES									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Registros cumplidos de inocuidad	18	19	19	19	21	21	21	21	21
Registros totales de inocuidad	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Índice de control de inocuidad	0.720	0.760	0.760	0.760	0.840	0.840	0.840	0.840	0.840

0.744

Tabla 83: Resultados para la variable dependiente 2: Inocuidad- Después

DESPUÉS									
DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Registros cumplidos de inocuidad	23	25	23	24	25	24	25	23	25
Registros totales de inocuidad	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Índice de control de inocuidad	0.920	1.000	0.920	0.960	1.000	0.960	1.000	0.920	1.000

DESPUÉS									
DIAS	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Registros cumplidos de inocuidad	24	25	25	25	25	25	25	25	25
Registros totales de inocuidad	25	25	25	25	25	25	25	25	25
Índice de control de inocuidad	0.960	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

0.980

Fuente: Elaboración propia

2.7.5. Análisis económico - financiero

Presupuesto, antes de solicitar la auditoría de certificación del Sistema de Gestión de la empresa de envases plásticos flexibles se hizo las cotizaciones de las certificadoras más prestigiosas y además se considera escoger entre la certificación con la Norma BRC u otra certificación, tal como lo presentamos en la tabla 84.

Tabla 84: Cotizaciones de certificadoras

Certificadora	Certificación	Alcance	Costo total incluye IGV	Observaciones
SGS	Auditoria BRC	Producción de bolsas de plástico para empaque de alimentos.	31767	Auditor extranjero incluye sus gastos. No incluye pre-auditoria. Por única vez
AENOR	FSSC 22000 + ISO 22000	Producción de bolsas de plástico para empaque de alimentos y envasado.	26282	Incluye seguimiento completo por dos años.
AENOR	Auditoria BRC	FOOD solo una línea.	19470	Auditor extranjero incluye sus gastos. No incluye pre-auditoria.
Bureau Veritas	FSSC 22000	Producción de bolsas de plástico para empaque de alimentos y envasado.	24957	Incluye pre- auditoria, seguimiento completo por dos años hasta el 2019.

Fuente: Elaboración propia

Luego de conocer las cotizaciones de las distintas certificadoras y de las distintas normas, el equipo directivo, toma la decisión con la norma mundial BRC, a continuación, presentamos el presupuesto general para la implementación de la norma mencionada (tabla 85).

Tabla 85: Presupuesto general para la Implementación de la Norma BRC

Nº	Descripción	Cantidad	UM	Precio Unit.	Precio total
Aspectos Normativos					S/. 1,200,00
1	Gastos Auditoría AENOR				
1.1	Auditorías para certificación	4	días	S/. 10.480,00	S/. 10.480,00
1.2	Auditoría de primer seguimiento	2	días	S/. 5.600,00	S/. 5.600,00
1.3	Auditoría de segundo seguimiento	2	días	S/. 5.600,00	S/. 5.600,00
Gastos AENOR					S/. 21.680,00
IGV (18%)					S/. 3.902,40
Subtotal de Gastos Administrativos					S/. 25.582,40
2	Servicio de Soluciones Vralti .				
2.1	Practicantes de Calidad (2)	3	meses	S/. 600,00	S/. 3.600,00
2.2	Consultora (1)	3	meses	S/. 4.000,00	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/. 43.232,40

Fuente: Elaboración propia

Detalle de presupuesto para el proyecto de Investigación en la tabla 86.

Tabla 86: Presupuesto General del Proyecto de investigación

Nº	Descripción	Cantidad	UM	Precio Unit.	Precio total
Aspectos Normativos					S/. 1,200.00
2	Gastos Administrativos y de Oficina				
2.1	Servicio de Luz	4	meses	S/. 21.00	S/. 84.00
2.2	Servicio de Internet	4	meses	S/. 65.00	S/. 260.00
2.3	Materiales de Oficina	1		S/. 135.00	S/. 135.00
Subtotal de Gastos Administrativos y de Oficina					S/. 479.00
3	Personal de Investigación				
3.1	Tesista	4	meses	S/. 400.00	S/. 1,600.00
3.2	Transporte	120	días	S/. 4.00	S/. 480.00
Subtotal de Personal de Investigación					S/. 2,080.00
Total					S/. 2,659.00

Fuente: Elaboración propia

Detalle de los costos de materiales de oficina que se emplearon para el proyecto de investigación (tabla 87):

Tabla 87: Costos de materiales de oficina

Nº	Descripción	Cantidad	UM	Precio Unit.	Precio total
1	Papel bond A4	0.5	millar	S/. 24.00	S/. 12.00
2	Lapicero	3	und	S/. 1.50	S/. 4.50
3	Impresiones	500	und	S/. 0.10	S/. 50.00
	Libros	2	und	S/. 22.00	S/. 44.00
4	Cuaderno	1	und	S/. 6.50	S/. 6.50
5	Anillado	6	und	S/. 3.00	S/. 18.00
Total					S/. 135.00

Fuente: Elaboración propia

Financiamiento

El proyecto de investigación en su totalidad ha sido autofinanciado por el responsable de la investigación.

Cronograma de ejecución

Se presenta el diagrama de Gantt con las actividades a realizar de acuerdo a las fechas tentativas (tabla 88 y 89)

Tabla 88: Cronograma de actividades - Proyecto de Investigación (Abril –Julio 2017)

Ítem	Actividades	Abr			May			Jun			Jul		
		2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1	Lineamientos para la elaboración del Proyecto de Investigación												
2	Plantear el problema de investigación, fundamentación teórica y trabajos previos												
3	Elaborar la justificación y objetivos de la investigación												
4	Plantear el diseño, tipo y nivel de investigación												
5	Plantear las hipótesis y sus variables												
6	Elaborar diseño metodológico												
7	1era jornada de sustentación												
8	Seleccionar la población y muestra												
9	Elaborar las técnicas e instrumentos de obtención de datos, métodos de análisis y aspectos administrativos												
10	Presentación de proyecto preliminar de investigación												
11	Entrega de proyecto para Revisión por Jurado												
12	Revisión del Proyecto de Tesis												
13	Corrección del Proyecto de Tesis												
14	2da jornada de Sustentación												

Fuente: Elaboración propia

Tabla 89: Cronograma de actividades - Proyecto de Investigación (Agosto–Diciembre 2017)

Ítem	Actividades	Ago				Set				Oct				Nov				Dic			
		4	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	Recolección de datos, toma de tiempos, elaboración de DAP	■	■	■																	
2	Elaboración de la propuesta de mejora				■	■															
3	Presentación de la propuesta de mejora a los involucrados						■														
4	Capacitación al personal de producción							■													
5	Implementación del nuevo método y aplicación del tiempo estándar								■												
6	Recolección de datos, toma de tiempos, elaboración de DAP con método mejorado									■											
7	Análisis de resultados iniciales y finales										■										
8	Comprobación de hipótesis											■									
9	Redacción de los resultados obtenidos												■								
10	Presentación de Tesis Finalizada													■							
11	Revisión de Tesis por el Jurado														■						
12	Corrección del Proyecto de Tesis															■					
13	Sustentación Final de Tesis																■				

Fuente: Elaboración propia

III. RESULTADOS

3.1. 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.

Tabla 90: Índice de productos perfectos

Descriptivos			Estadístico	Error estándar
ProducPerfectosAntes	Media		,9708	,00201
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,9665	
		Límite superior	,9750	
	Media recortada al 5%		,9701	
	Mediana		,9714	
	Varianza		,000	
	Desviación estándar		,00852	
	Mínimo		,96	
	Máximo		1,00	
	Rango		,04	
	Rango intercuartil		,01	
	Asimetría		1,292	,536
	Curtosis		3,618	1,038
ProducPerfectosDespués	Media		,9919	,00075
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,9903	
		Límite superior	,9935	
	Media recortada al 5%		,9920	
	Mediana		,9929	
	Varianza		,000	
	Desviación estándar		,00318	
	Mínimo		,98	
	Máximo		1,00	
	Rango		,01	
	Rango intercuartil		,00	
	Asimetría		-,620	,536
	Curtosis		-,109	1,038

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo a la tabla 90, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de productos perfectos (calidad) antes es de 0.9708 mientras el índice de productos perfectos después tiene un índice de 0.9919, demostrándose que hay un incremento del 2.173%.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.0852 y la desviación estándar después es de 0.00318 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que hemos mejorado la calidad, debido a que nuestra desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos estamos acercando al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Tabla 91: Índice de Inocuidad

Descriptivos			Estadístico	Error estándar
ÍndiceControlInocuidadAntes	Media		,7444	,01917
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,7040	
		Límite superior	,7849	
	Media recortada al 5%		,7472	
	Mediana		,7600	
	Varianza		,007	
	Desviación estándar		,08133	
	Mínimo		,60	
	Máximo		,84	
	Rango		,24	
	Rango intercuartil		,17	
	Asimetría		-2,299	,536
	Curtosis		-1,210	1,038
	ÍndiceControlInocuidadDespués	Media		,9800
95% de intervalo de confianza para la media		Límite inferior	,9644	
		Límite superior	,9956	
Media recortada al 5%			,9822	
Mediana			1,0000	
Varianza			,001	
Desviación estándar			,03144	
Mínimo			,92	
Máximo			1,00	
Rango			,08	
Rango intercuartil			,04	
Asimetría			-1,227	,536
Curtosis			-,069	1,038

De acuerdo a la tabla 91, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de inocuidad antes es de 0.7444 mientras el índice de inocuidad después tiene un índice de 0.9800, demostrándose que hay un incremento del 31.65%.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.08133 y la desviación estándar después es de 0.03144 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que hemos mejorado, debido a que nuestra desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos estamos acercando al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Tabla 92: Índice de productos conformes en hermeticidad

			Descriptivos	
			Estadístico	Error estándar
ConforHermeticAntes	Media		1,0000	,00000
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	1,0000	
		Límite superior	1,0000	
	Media recortada al 5%		1,0000	
	Mediana		1,0000	
	Varianza		,000	
	Desviación estándar		,00002	
	Mínimo		1,00	
	Máximo		1,00	
	Rango		,00	
	Rango intercuartil		,00	
	Asimetría		-1,182	,536
	Curtosis		,412	1,038
	ConforHermeticidadDespués	Media		1,0000
95% de intervalo de confianza para la media		Límite inferior	1,0000	
		Límite superior	1,0000	
Media recortada al 5%			1,0000	
Mediana			1,0000	
Varianza			,000	
Desviación estándar			,00001	
Mínimo			1,00	
Máximo			1,00	
Rango			,00	
Rango intercuartil			,00	
Asimetría			-2,809	,536
Curtosis			6,874	1,038

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 92, podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.00002 y la desviación estándar después es de 0.00001 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que hemos mejorado, debido a que nuestra desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos estamos acercando al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Tabla 93: Índice de productos conformes en presentación

Descriptivos			Estadístico	Error estándar
ConforPresentacAntes	Media		,9708	,00201
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,9666	
		Límite superior	,9750	
	Media recortada al 5%		,9701	
	Mediana		,9714	
	Varianza		,000	
	Desviación estándar		,00851	
	Mínimo		,96	
	Máximo		1,00	
	Rango		,04	
	Rango intercuartil		,01	
	Asimetría		1,292	,536
	Curtosis		3,620	1,038
	ConforPresentacDespués	Media		,9919
95% de intervalo de confianza para la media		Límite inferior	,9903	
		Límite superior	,9934	
Media recortada al 5%			,9920	
Mediana			,9927	
Varianza			,000	
Desviación estándar			,00315	
Mínimo			,98	
Máximo			1,00	
Rango			,01	
Rango intercuartil			,00	
Asimetría			-,600	,536
Curtosis			-,062	1,038

Fuente: Elaboración propia

Respecto a la tabla 93, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de productos conformes en presentación antes es de 0.9708 mientras el índice de productos conformes em presnetación después tiene un índice de 0.9919, demostrándose que hay un incremento del 2.17%.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.0851 y la desviación estándar después es de 0.00315 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que hemos mejorado, debido a que nuestra desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos estamos acercando al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

Tabla 94: Índice de controles de inocuidad

Descriptivos			Estadístico	Error estándar
ÍndiceControlInocuidadAntes	Media		,7444	,01917
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior	,7040	
		Límite superior	,7849	
	Media recortada al 5%		,7472	
	Mediana		,7600	
	Varianza		,007	
	Desviación estándar		,08133	
	Mínimo		,60	
	Máximo		,84	
	Rango		,24	
	Rango intercuartil		,17	
	Asimetría		-2,299	,536
	Curtosis		-1,210	1,038
	ÍndiceControlInocuidadDespués	Media		,9800
95% de intervalo de confianza para la media		Límite inferior	,9644	
		Límite superior	,9956	
Media recortada al 5%			,9822	
Mediana			1,0000	
Varianza			,001	
Desviación estándar			,03144	
Mínimo			,92	
Máximo			1,00	
Rango			,08	
Rango intercuartil			,04	
Asimetría			-1,227	,536
Curtosis			-,069	1,038

De acuerdo a la tabla 94, se puede evidenciar que el comportamiento del índice de controles de inocuidad antes es de 0.7444 mientras el índice de controles de inocuidad después tiene un índice de 0.9800, demostrándose que hay un incremento del 31.65%.

También podemos decir sobre la desviación estándar antes es de 0.08133 y la desviación estándar después es de 0.03144 lo que se puede inferir que los datos están menos dispersos es decir que hemos mejorado, debido a que nuestra desviación estándar se ha reducido y por lo tanto nos estamos acercando al cumplimiento de los parámetros o los estándares establecidos.

A continuación, se muestra la figura donde podemos notar los datos de los 18 días evaluados, que contrastan de qué manera la mejora la calidad y la inocuidad propuestos en el objetivo general.

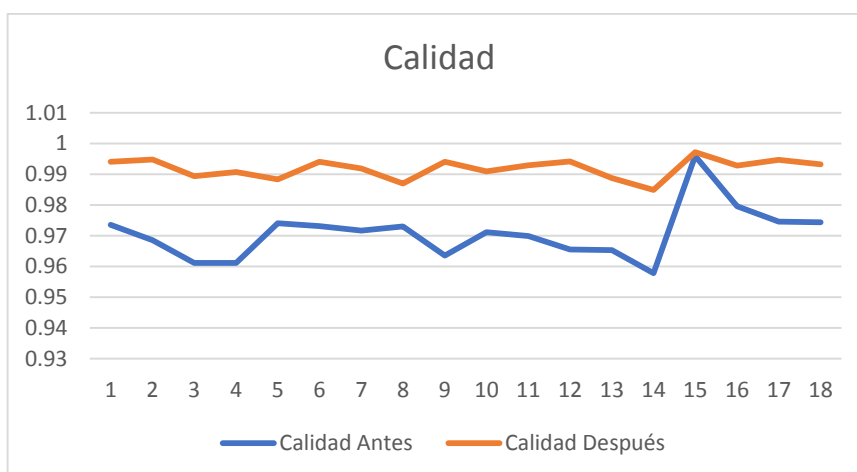


Figura 43: Análisis descriptivo de la mejora de la Calidad

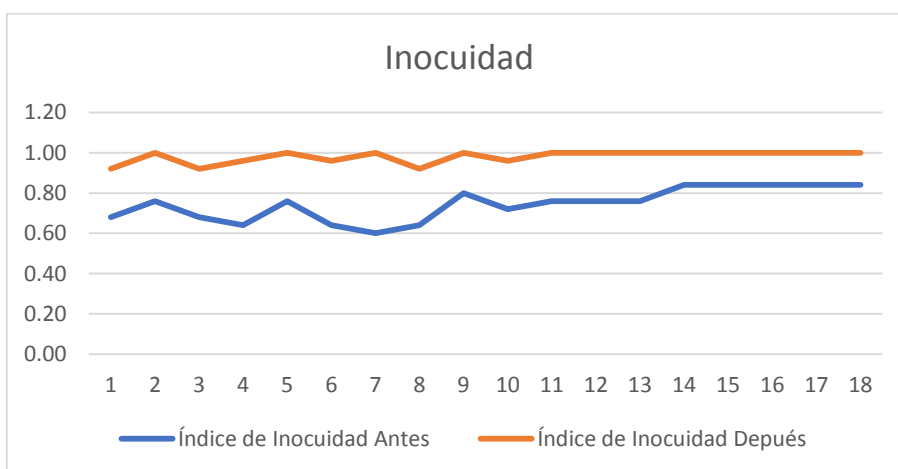


Figura 44: Análisis descriptivo de la mejora de la Inocuidad

3.2. Análisis inferencial

3.2.1. Análisis de hipótesis general respecto a la variable dependiente 1

H_a : La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de poder contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice de calidad antes y después tienen un comportamiento paramétrico, para tal fin y en vista que las series de ambos datos son en cantidad 18, se procederá al análisis de normalidad mediante el estadígrafo de Shapiro Wilk.

Regla de decisión:

Si $p_{valor} \leq 0.05$, los datos de la serie tiene un comportamiento no paramétrico

Si $p_{valor} > 0.05$, los datos de la serie tiene un comportamiento paramétrico

Tabla 95: Prueba de normalidad del índice de calidad con Shapiro-Wilk

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Productos. Perfectos Antes	,888	18	,036
Productos. Perfectos Después	,948	18	,400

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 95, se puede verificar que las significancias de los índices de calidad, antes tienen valores menores a 0.05 y después, tienen valores mayores a 0.05 en la prueba de Shapiro-Wilk, por tanto, queda demostrado que tienen comportamientos no paramétricos.

El estadístico obtenido antes es de 0.036 y después 0.400. Entonces si se desea conocer si el índice de calidad (productos perfectos) ha mejorado, se procederá al análisis con el estadígrafo de Wilcoxon.

Contrastación de la hipótesis general

H_0 : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora la calidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

H_a : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

Regla de decisión:

$$H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$$

$$H_a: \mu_{Pa} < \mu_{Pd}$$

Tabla 96: Contraste de medias-Índice de calidad antes y después (Wilcoxon)

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Productos Perfectos Antes	18	,96	1,00	,9708	,00852
Productos Perfectos Después	18	,98	1,00	,9919	,00318
N válido (por lista)	18				

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 96, ha quedado demostrado que la media del índice de calidad (productos perfectos) antes (0.9708) es menor que la media del índice de calidad (productos perfectos) después (0.9919), por consiguiente no se cumple $H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula de que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de productos perfectos, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, por la cual queda demostrado que la aplicación de la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos perfectos en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de confirmar que el análisis es el correcto, procederemos al análisis mediante el p_{valor} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambos índices de calidad (productos perfectos).

Regla de decisión:

Si $p_{valor} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $p_{valor} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

Tabla 97: Significancia del índice de calidad (Wilcoxon)

Estadísticos de prueba^a	
	Productos Perfectos Después – Productos Perfectos Antes
Z	-3,724 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000
a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	
b. Se basa en rangos negativos.	

Fuente: Elaboración propia

La tabla 97, muestra una significancia de la prueba de Wilcoxon, aplicada al índice de calidad (productos perfectos) antes y después es de 0.00, por consiguiente y de acuerdo a la regla de decisión se rechaza la hipótesis nula y se acepta que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de calidad (productos perfectos) en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

3.2.2. Análisis de hipótesis general respecto a la variable dependiente 2

Ha: La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

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 tienen un comportamiento paramétrico, para tal fin y en vista que las series de

ambos datos son en cantidad 18, se procederá al análisis de normalidad mediante el estadígrafo de Shapiro Wilk.

Regla de decisión:

Si $\rho_{valor} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

Si $\rho_{valor} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Tabla 98: Prueba de normalidad del índice de productos conformes en presentación con Shapiro-Wilk

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Índice Control Inocuidad Antes	,894	18	,044
Índice Control Inocuidad Después	,653	18	,000

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 98, se puede verificar que las significancias de los índices de inocuidad antes tienen valores menores a 0.05 y después, tienen valores mayores a 0.05 en la prueba de Shapiro-Wilk, por tanto, queda demostrado que tienen comportamientos no paramétricos. El estadístico obtenido antes es de 0.044 y después 0.00. Entonces si se desea conocer si el índice de inocuidad ha mejorado, se procederá al análisis con el estadígrafo de Wilcoxon.

Contrastación de la hipótesis específica

H_0 : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora la inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

H_a : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

Regla de decisión:

$$H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$$

$$H_a: \mu_{Pa} < \mu_{Pd}$$

Tabla 99: Contraste de medias de índice de inocuidad antes y después (Wilcoxon)

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Índice Control Inocuidad Antes	18	,60	,84	,7444	,08133
Índice Control Inocuidad Después	18	,92	1,00	,9800	,03144
N válido (por lista)	18				

De la tabla 99, ha quedado demostrado que la media del índice de inocuidad antes (0.7444) es menor que la media del índice de inocuidad (0.98), por consiguiente no se cumple $H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula de que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice e inocuidad, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, por la cual queda demostrado que la aplicación de la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de confirmar que el análisis es el correcto, procederemos al análisis mediante el p_{valor} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambas productividades...

Regla de decisión:

Si $p_{valor} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $p_{valor} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

Tabla 100: Significancia del índice controles de inocuidad (Wilcoxon)

Estadísticos de prueba ^a	
	Índice Control Inocuidad Después – Índice Control Inocuidad Antes
Z	-3,771 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000
a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 100, se puede verificar que la significancia de la prueba de Wilcoxon, aplicada al índice de productos conformes en presentación antes y después es de 0.000, por consiguiente y de acuerdo a la regla de decisión se rechaza la hipótesis nula y se acepta que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

3.2.3. Análisis de la primera hipótesis específicos para la variable dependiente

1

Ha: La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en hermeticidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de poder contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice de productos conformes en hermeticidad (sellado) antes y después tienen un comportamiento paramétrico, para tal fin y en vista que las series de ambos datos son en cantidad 18, se procederá al análisis de normalidad mediante el estadígrafo de Shapiro Wilk.

Regla de decisión:

Si $\rho_{\text{valor}} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

Si $\rho_{\text{valor}} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Tabla 101: Prueba de normalidad del índice de productos conformes en hermeticidad (sellado) con Shapiro-Wilk

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Conformes Hermeticidad Antes	,767	18	,001
Conformes Hermeticidad Después	,386	18	,000

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 101, se puede verificar que las significancias de los índices de productos conformes en hermeticidad, antes tienen valores menores a 0.05 y después, tienen valores mayores a 0.05 en la prueba de Shapiro-Wilk, por tanto, queda demostrado que tienen comportamientos no paramétricos. El estadístico obtenido antes es de 0.001 y después 0.000. Entonces si se desea conocer si el índice de productos conformes en hermeticidad ha mejorado, se procederá al análisis con el estadígrafo de Wilcoxon.

Contrastación de la hipótesis específica

H_0 : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de productos conformes en hermeticidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

H_a : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en hermeticidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

Regla de decisión:

$$H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$$

$$H_a: \mu_{Pa} < \mu_{Pd}$$

Tabla 102: Contraste de medias de índice de productos conformes en presentación antes y después (Wilcoxon)

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Confor Hermeticidad Antes	18	1,00	1,00	1,0000	,00002
Confor. Hermeticidad Después	18	1,00	1,00	1,0000	,00001
N válido (por lista)	18				

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 102, ha quedado demostrado que la media del índice de productos no conformes en hermeticidad antes (1.00) es menor que la media del índice de productos no conformes en hermeticidad después (1.00), por consiguiente no se cumple $H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula de que la

implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de productos conformes en hermeticidad, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, por la cual queda demostrado que la aplicación de la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en hermeticidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de confirmar que el análisis es el correcto, procederemos al análisis mediante el p_{valor} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambas productividades...

Regla de decisión: Si $p_{valor} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $p_{valor} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

Tabla 103: Significancia del índice de productos conformes en hermeticidad (Wilcoxon)

Estadísticos de prueba ^a	
	Conformes Hermeticidad Después – Conformes Hermeticidad Antes
Z	-2,521 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,012
a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 103, se puede verificar que la significancia de la prueba de Wilcoxon, aplicada al índice de productos conformes en hermeticidad antes y después es de 0.002, por consiguiente y de acuerdo a la regla de decisión se rechaza la hipótesis nula y se acepta que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en hermeticidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

3.2.4. Análisis de la segunda hipótesis específica para la variable dependiente

1

H_a: La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en presentación en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de poder contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice de productos conformes en presentación antes y después tienen un comportamiento paramétrico, para tal fin y en vista que las series de ambos datos son en cantidad 18, se procederá al análisis de normalidad mediante el estadígrafo de Shapiro Wilk.

Regla de decisión:

Si $\rho_{valor} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

Si $\rho_{valor} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Tabla 104: Prueba de normalidad del índice de productos conformes en presentación con Shapiro-Wilk

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Confor Presentación Antes	,888	18	,036
Confor Presentación Después	,953	18	,474

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 104, se puede verificar que las significancias de los índices de productos no conformes en presentación, antes tienen valores menores a 0.05 y después, tienen valores mayores a 0.05 en la prueba de Shapiro-Wilk, por tanto, queda demostrado que tienen comportamientos no paramétricos. El estadístico obtenido antes es de 0.036 y después 0.474. Entonces si se desea conocer si el índice de productos conformes en presentación ha mejorado, se procederá al análisis con el estadígrafo de Wilcoxon.

Contrastación de la hipótesis específica

H₀: La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de productos conformes en presentación en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

H_a: La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en presentación en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

Regla de decisión:

$$H_0: \mu_{pa} \geq \mu_{pd}$$

$$H_a: \mu_{pa} < \mu_{pd}$$

Tabla 105: Contraste de medias de índice de productos conformes en presentación antes y después (Wilcoxon)

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Conformes Presentación Antes	18	,96	1,00	,9708	,00851
Conformes Presentación Después	18	,98	1,00	,9919	,00315

De la tabla 105, ha quedado demostrado que la media del índice de productos no conformes en presentación antes (0.9708) es menor que la media del índice de productos no conformes en hermeticidad después (0.9919), por consiguiente no se cumple $H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula de que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de productos conformes en presentación, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, por la cual queda demostrado que la aplicación de la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en presentación en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de confirmar que el análisis es el correcto, procederemos al análisis mediante el p_{valor} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambos índices.

Regla de decisión:

Si $p_{valor} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $p_{valor} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

Tabla 106: Significancia del índice de productos conformes en presentación (Wilcoxon)

Estadísticos de prueba ^a	
	Conformes Presentación Después – Conformes Presentación Antes
Z	-3,724 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000
a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	
b. Se basa en rangos negativos.	

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 106, se puede verificar que la significancia de la prueba de Wilcoxon, aplicada al índice de productos conformes en presentación antes y después es de 0.000, por consiguiente y de acuerdo a la regla de decisión se rechaza la hipótesis nula y se acepta que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de productos conformes en presentación en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

3.2.5. Análisis de la hipótesis específica para la variable dependiente 2

H_a : La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de poder contrastar la hipótesis general, es necesario primero determinar si los datos que corresponden a las series del índice de controles de inocuidad antes y después tienen un comportamiento paramétrico, para tal fin y en vista que las series de ambos datos son en cantidad 18, se procederá al análisis de normalidad mediante el estadígrafo de Shapiro Wilk.

Regla de decisión:

Si $\rho_{valor} \leq 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento no paramétrico

Si $\rho_{valor} > 0.05$, los datos de la serie tienen un comportamiento paramétrico

Tabla 107: Prueba de normalidad- índice de controles de inocuidad con Shapiro-Wilk

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Índice Control Inocuidad Antes	,894	18	,044
Índice Control Inocuidad Después	,653	18	,000

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 107, se puede verificar que las significancias de los índices de controles de inocuidad antes tienen valores menores a 0.05 y después, tienen valores mayores a 0.05 en la prueba de Shapiro-Wilk, por tanto, queda demostrado que tienen comportamientos no paramétricos. El estadístico obtenido antes es de 0.044

y después 0.00. Entonces si se desea conocer si el índice de controles de inocuidad ha mejorado, se procederá al análisis con el estadígrafo de Wilcoxon.

Contrastación de la hipótesis específica

H_0 : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de controles de inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

H_a : La implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

Regla de decisión: $H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$

$H_a: \mu_{Pa} < \mu_{Pd}$

Tabla 108: Contraste de medias-Índice de controles de inocuidad antes y después (Wilcoxon)

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Índice Control Inocuidad Antes	18	,60	,84	,7444	,08133
Índice Control Inocuidad Después	18	,92	1,00	,9800	,03144
N válido (por lista)	18				

De la tabla 108, ha quedado demostrado que la media del índice de controles de inocuidad antes (0.7444) es menor que la media del índice de controles de inocuidad (0.9800), por consiguiente no se cumple $H_0: \mu_{Pa} \geq \mu_{Pd}$, en tal razón se rechaza la hipótesis nula de que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado no mejora el índice de controles de inocuidad, y se acepta la hipótesis de investigación o alterna, por la cual queda demostrado que la aplicación de la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

A fin de confirmar que el análisis es el correcto, procederemos al análisis mediante el p_{valor} o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambos índices.

Regla de decisión:

Si $p_{valor} \leq 0.05$, se rechaza la hipótesis nula

Si $p_{valor} > 0.05$, se acepta la hipótesis nula

Tabla 109: Significancia del índice controles de inocuidad (Wilcoxon)

Estadísticos de prueba^a	
	Índice Control Inocuidad Después – Índice Control Inocuidad Antes
Z	-3,771 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000
a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	
b. Se basa en rangos negativos.	

Fuente: Elaboración propia

De la tabla 109, se puede verificar que la significancia de la prueba de Wilcoxon, aplicada al índice de controles en inocuidad antes y después es de 0.000, por consiguiente y de acuerdo a la regla de decisión se rechaza la hipótesis nula y se acepta que la implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea manufacturera de bolsas plásticas flexibles, Ate 2017.

IV. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos de la tesis llamada, *“Implantación de un Sistema de Calidad de Seguridad Alimentaria BRC/IoP”* la cual el estudio lleva a cabo en una empresa fabricante de envase primario quien logra a través de la implementación asegurar la inocuidad de envases y embalajes de alimentos con el cumplimiento de las cláusulas fundamentales establecidas tales como el control de procesos.

Esta investigación da a conocer que la implementación de la norma ISO 9001:2005 al tener como pre requisito el control del producto no conforme y al dar el seguimiento de las no conformidades, además de la implementación de acciones correctivas/preventivas y mantenerse en una mejora continua, después de la implementación de la mejora le permitió a la empresa de fabricación de lejías, disminuir el porcentaje de mermas en los procesos.

Por otra parte, los resultados obtenidos tienen cierta similitud ya que éstas tienen como objetivo brindar productos inocuos, tesis presentada por Silva (2009), en su tesis *“Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000: 2005 en una empresa del Sector Alimentario”*, donde demuestra que con el control de la documentación del sistema facilitará la administración de los procedimientos y registros de la empresa, cumplir con la normativa de la industria alimentaria.

V. CONCLUSIONES

En la presente investigación se determinó que, en cuanto a la primera hipótesis específica, se deduce que, a partir de la aplicación de parámetros, al controlar la temperatura y la presión, el control del proceso constantemente y llevando a cabo muestreos de las bolsas flexibles reduce el número de productos no conformes en hermeticidad, teniendo en cuenta que si del lote fallan 1 muestras cuando en la tercera falla debe ser rechazado el lote, no quiere decir que solamente falla 1 bolsa sino que lo más probables es que fallen el 30% de las mismas, por lo que es esencial contar con este tipo de muestreos para asegurar la producción.

Tercera conclusión, sobre la segunda hipótesis específica, la importancia del control de procesos en el alineado de la máquina Totani y el control de calidad en el producto terminado, logran dar con las fallas que tienen las bolsas plásticas

flexibles en cuanto a su presentación, por tanto el índice de productos conformes en presentación aumentó en 2.17 % y cumple con el objetivo específico de la tesis que indica que, en base las evidencias se rechazó la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa quedando demostrado que la implementación de la Norma Mundial BRC mejora el índice de productos conformes en presentación.

Última conclusión sobre la hipótesis específica para la variable dependiente 2, logra reducir la inocuidad en un 31.65 % y cumple con el objetivo específico de la tesis, se logró a través a del cumplimiento de los controles de inocuidad desde la recepción de la bobina, que debe contar con los certificados de calidad, inocuidad, la carta de declaración de inocuidad tanto de materiales y accesorios como para tintes y pigmentos, hasta la última fase de la cadena (Producto terminado).

VI. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los investigadores especialistas en este tema a implementar la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado para mejorar el índice de productos no conformes que cumplan con las especificaciones requeridas en la fabricación de bolsas plásticas flexibles, debido a que son muchos los productos defectuosos que actualmente llegan al mercado causando molestias en los clientes y pérdidas económicas y de credibilidad en las empresas, he seleccionado para este primer artículo el tema referente al control de los productos no conformes.

Además, se recomienda a los investigadores en este tema, la importancia en que los comercializadores de envases cumplan con la función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos y de llevar a cabo las prácticas de higiene de los alimentos.

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 hermeticidad y compresión para asegurar un buen sellado del empaque.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACCCSA. Inocuidad alimentaria. [en línea] *Revista Oficial ACCCSA*. s.f Edición 46. [fecha en consulta: 10 de mayo de 2017]

Disponible en:

http://www.corrugando.com/index.php?option=com_content&view=article&id=631:inocuidad-alimentaria-ique-es-gfsi-global-food-safety-initiative&catid=51:edicion-46&Itemid=18

ALCALDE, Pablo. *Calidad*. Madrid: Ediciones Paraninfo SA 1 ed. Madrid; España, 2009. 243 pp. ISBN: 9788497325424

ARIAS, Fidias. *El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología. Científica*. 5 ed. Caracas: Venezuela, 2006. 143 pp. IBSN 9800785299

BRC Global Standards. Overview [en línea]. London. [Fecha en consulta: 05 de mayo de 2017]

Disponible en:

<https://www.brcglobalstandards.com/brc-global-standards/food-safety/>

BRITISH Retail Consortium. *Norma Mundial de Seguridad Alimentaria*. 7 ed. London: Reino Unido, 2015. 131 pp.

BRITISH Retail Consortium. *Norma Mundial para Envases y material de envasado*. 5 ed. London: Reino Unido, 2015. 132 pp.

CANTÚ, Humberto. *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. 3 ed. México: McGraw-Hill, 2006. 459 pp. ISBN 970105816X

CARDONA, Cristina. *Introducción a los métodos de investigación en educación*. Madrid: Editorial EOS, 2002. Citado por Bisquerra, Rafael. *Metodología de la investigación educativa*. 2 ed. Madrid; La Muralla, 2009. 459pp.

COLINDRES, Luís. *Implementación del Estándar BRC en una planta Productora y Exportadora de vegetales frescos*. Tesis (Ingeniero Industrial). Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, 2014. 148 pp.

ECONOMISTA. Evolución de la ISO 9001 – próxima parada 2015 [en línea]. *El Economista.es* 06 de noviembre de 2013. [Fecha en consulta: 15 de mayo de 2017]

Disponible en:

<http://www.eleconomista.es/blogs/educacion-empleo-y-tecnologia-del-aprendizaje/?p=331>

FERNÁNDEZ, Mario. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado bajo la norma ISO 9001:2008 empleando la metodología de la guía del PMBOK para una empresa de construcción de edificios modulares de material prefabricado. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2016. 113 pp.

FORUM and GFSI. What is GFSI. [en línea] *The Consumer Goods Forum and Global Food Safety Initiative*. s.f. [Fecha de consulta: 17 de mayo]

Disponible en:

<http://www.mygfsi.com/about-us.html>

GARCÍA, Jhony. Análisis de los Sistemas de Gestión de Calidad y la Administración Pública en la Presidencia del Consejo de Ministros- 2011. Tesis (Maestría en Gerencia Pública). Lima: Universidad Nacional de Ingeniería, 2012. 135 pp.

GIRÓN, María. Guía para la Implementación del Estándar Global de inocuidad de alimentos British Retail Consortium (BRC), para una exportadora de vegetales, en Guatemala. Tesis (Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos). Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, 2013. 105 pp.

HERNÁNDEZ, Roberto, FERNÁNDEZ, Carlos y BAPTISTA, María del Pilar. Metodología de la Investigación. 5° ed. México: Mac Graw Hill, 2010. 600pp.

ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario. *Norma Internacional ISO 9000*. [en línea] 4 ed. 15 de agosto de 2015. 60 pp. ICS 0312010; 0104003. [Fecha de consulta: 15 de mayo de 2017].

Kerlinger, W. (2010). La investigación cuasi experimental: Grupos comparativos. México D.F. México: Mac Graw Hill.

MERINO, Rebeca. Implantación de las normas de calidad IFS y BRC en una industria conservera. Proyecto fin de Carrera (Facultad de Ciencias, Estudios Agroalimentarios e Informática). Logroño: Universidad de la Rioja de España, 2013-2014. 334 pp.

MÉNDEZ, Juan. Diseño del Sistemas de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. Tesis (Título de Ingeniero Industrial). Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana, 2009. 93 pp.

MOSCOSO, Jesús y YALAN Adair. Mejora de la Calidad en el Proceso de Fabricación de plásticos flexibles utilizando Six Sigma. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Universidad San Martín de Porres, 2015. 704 pp.

NTP 399.163-1. Envases y accesorios plásticos en contacto con alimentos. Parte 1: Disposiciones generales y requisitos. *Norma Técnica Peruana*. 2 ed. Lima: Perú, 29 de diciembre de 2016. 17 pp.

NTP 700.001. Directrices Generales sobre Muestreo CAC/GL 50. *Norma Técnica Peruana*. 1 ed. Lima: Perú, 05 de enero de 2007. 113 pp.

NTP ISO 2859 -1. Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección por lote. *Norma Técnica Peruana*. 2 ed. Lima: Perú, 12 de diciembre de 2018. 124 pp.

OMS. El Sistema HACCP: Los siete principios [en línea]. *Organización Mundial de la Salud*. Actualizado 08 de agosto de 2016. [Fecha de consulta: 19 de junio de 2017]

Disponible en:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913&Itemid=41452&lang=es

OFICINA Regional para las Américas de la OMS. Historia del Sistema HACCP [en línea]. *Organización Mundial de la Salud*. Actualizado 08 de agosto de 2016. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2017]

Disponible en:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833%3A2015-historia-sistema-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es

PDCA Home. Norma ISO 9001: Requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2008. 18 de marzo de 2013. [Fecha en consulta: 16 de junio de 2017]

Disponible en:

<http://www.pdcahome.com/4134/introduccion-a-los-requisitos-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad-basado-en-iso-9001/>

RODRIGUEZ, Ana. Implantación de un Sistema de Calidad de Seguridad Alimentaria BRC/IoP. Tesis (Maestría en Gestión de la prevención de riesgos laborales y medio ambiente). Valladolid, España: Universidad de Valladolid, 2013-2014. 47 pp.

SAAVEDRA, Marcela. San Miguel Industrias PET amplía línea de productos reciclados [en línea]. *El comercio*. 20 de agosto de 2016. [Fecha en consulta: 14 de mayo de 2017]

Disponible en:

<http://elcomercio.pe/economia/peru/san-miguel-industrias-pet-amplia-linea-productos-reciclados-221224>

SILVA, Jessica. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 22000:2005 en una empresa del Sector Alimentario. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2009. 115 pp.

UGAZ, Luís. Propuesta de Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejías. Tesis (Ingeniero Industrial). Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2012. 133 pp.

ANEXOS

Anexo 01: Cuadro comparativo 2016 respecto al año 2017

Valor Ponderado	Problemática	Oct - Dic 2016	En -Ab 2017	Total	Incumplimiento	Promedio	Multiplicar por la ponderación
Herramientas para asegurar calidad 8%	N° de herramientas para el SG	1	5	6	83.33%	85%	6.81
	N° Registros Implementados	16	74	90	82.22%		
	N° Manuales	1	3	4	75%		
	N° de diagramas de Flujo del Proceso	0	2	2	100%		
Métodos de control de calidad 28.6 %	N° de Procedimientos	7	13	20	65%	81%	23.13
	N° de Inspecciones	2	10	12	83.33%		
	N° de selección y evaluación de proveedores	4	9	13	69.23%		
	No cuentan con Plan HACCP	0	1	2	100.00%		
	N° Actas de Reunión	1	6	7	85.71%		
	N° de formatos	9	41	50	82%		
Análisis de control de procesos 19.4%	Control de presiones	0	1	1	100%	60%	11.64
	Control de temperatura	0	1	1	100%		
	Control de hermeticidad	1	1	1	0%		
	Control de compresión	1	1	1	0%		
	Control de calidad	0	1	1	100%		
Pruebas metodológicas 22%	Pruebas de hermeticidad	4	0	0	100%	95%	20.9
	Pruebas de sellado	0	1	1	100%		
	Pruebas de compresión	3	17	20	85%		
Personal idoneo 2%	N° de personal con conocimientos de calidad y experiencia	1	2	2	50%	50%	1
Capacitación 6%	N° de Capacitación	3	11	14	78.57%	78.6%	4.71
Contramuestras 1%	Ambiente de contramuestras	0	1	1	100%	100%	1
Especificaciones 9%	N° de especificaciones de la materia prima	0	10	10	100%	100%	9
Calibración 2%	N° de equipos calibrados	2	6	8	75%	75%	1.5
Zona segura 2%	Zona de aseguramiento de calidad	0	1	1	100%	100%	2

Fuente: Elaboración propia

Anexo 02: Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	Sub dimensiones	Ítem	Escala de Medición
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Independiente				
¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate?	Determinar como la aplicación de la BRC Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate	La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la calidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	Norm Mundial BRC de envasado y materiales de envasado	Control de procesos	Control de temperatura y presión	Valor = $\frac{T/P R}{T/R A} \times 100$	Razón
¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate?	Determinar como la aplicación de la BRC Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	La aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora la inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.			Control de Producción	Valor = $\frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	Razón
					Control de Producto terminado	Valor = $\frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	Razón
Problema Específicos	Objetivo Específicos	Hipótesis Específicas	Dependiente				
¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado aumenta el índice de productos perfectos en hermeticidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexible en el distrito de Ate?	Establecer como la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de Envasado aumenta el índice de productos perfectos en hermeticidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	La aplicación de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado aumenta el índice de productos perfectos en hermeticidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	Mejorar la Calidad	Índice de productos conformes	Índice de productos conformes en hermeticidad	Valor = $\frac{N^{\circ}PCS}{N^{\circ}PT} \times 100$	Razón
¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado aumenta el índice de productos perfectos en presentación en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexible en el distrito de Ate?	Determinar como la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado aumenta el índice de productos perfectos en presentación en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	La aplicación de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado aumenta el índice de productos perfectos en presentación en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.			Índice de productos conformes en presentación	Valor = $\frac{N^{\circ}PCP}{N^{\circ}PT} \times 100$	Razón
¿De qué manera la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexible en el distrito de Ate?	Determinar como la aplicación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado mejorar el de controles de inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	La aplicación de la Norma Mundial BRC para Envases y Material de Envasado mejora el índice de controles de inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles en el distrito de Ate.	Mejorar la Inocuidad	Índice de controles de Inocuidad	Índice de controles de Inocuidad	Valor = $\frac{N^{\circ}RCI}{N^{\circ}RTI} \times 100$	Razón

Anexo 03: Carta de Presentación



CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor(a)~~(ta)~~

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Nos es muy grato comunicarnos con usted para expresarle nuestros saludos y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante de la EAP de Ingeniería Industrial de la UCV, en la sede Lima Norte, promoción 2018, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeremos la información necesaria para poder desarrollar nuestra investigación y con la cual optaremos el grado de bachiller.

El título nombre de nuestro proyecto de investigación es: "Implementación de la Norma Mundial BRC para envases y material de envasado para mejorar la calidad e inocuidad en la línea de manufactura de bolsas plásticas flexibles, Ate, 2017" y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, hemos considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hacemos llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de Operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole nuestros sentimientos de respeto y consideración nos despedimos de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

Firma
Ramírez Vargas, Janet Johana

D.N.I: 46496137

Anexo 04: Certificado de validez de contenido del instrumento



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: Norma Mundial BRC para envases y material de envasado

N°	Variable Independiente: NormaBRC	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	Dimensión 1 T/P R= Temperatura/Presión Real T/P A= Temperatura/Presión Aceptada $\text{Valor} = \frac{T/P R}{T/R A} \times 100$	✓		✓		✓		
2	Dimensión 2 MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	✓		✓		✓		
3	Dimensión 3 MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: BRAVO ROJAS, LEONIDAS M. DNI: 08634346

Especialidad del validador: ING. INDUSTRIAL, CIR, WFED, MBA, DR.

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

08 de noviembre del 2017

Ing. Leonidas Bravo Rojas
 CIR. 176108
 Dr., MBA

Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE DEPENDIENTE: Calidad e Inocuidad

N°	Variable Dependiente 1: Calidad	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
4	Dimensión 1 PCS= Productos conformes en Sellado PT= Productos Totales $\text{Valor} = \frac{\text{N}^\circ\text{PCS}}{\text{N}^\circ\text{PT}} \times 100$	✓		✓		✓		
5	Dimensión 2 PCP= Productos Conformes en Presentación PT= Productos Totales $\text{Valor} = \frac{\text{N}^\circ\text{PCP}}{\text{N}^\circ\text{PT}} \times 100$	✓		✓		✓		
Variable Dependiente 2: Inocuidad								
6	Dimensión 1 Cumplimiento de Controles RCI= Registros Cumplidos Inocuidad RTI= Registros Totales de Inocuidad $\text{Valor} = \frac{\text{N}^\circ\text{RCI}}{\text{N}^\circ\text{RTI}} \times 100$	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Bravo Rojas Leonidas M. DNI: 08634346

Especialidad del validador: ING. INDUSTRIAL, CIP, WFEO, MBA, Dr.

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

08 de noviembre del 2017


 Leonidas Bravo Rojas
 Ingeniero Experto Informante.
 CIP 11610
 Dr., MBA

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: Norma Mundial BRC para envases y material de envasado

N°	Variable Independiente: NormaBRC	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	Dimensión 1 T/P R= Temperatura/Presión Real T/P A= Temperatura/Presión Aceptada $\text{Valor} = \frac{T/P R}{T/P A} \times 100$	X		✓		X		
2	Dimensión 2 MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	X		✓		X		
3	Dimensión 3 MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	X		✓		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Es pertinente.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ (Mg) Inj. Luis Rodríguez A. P. DNI: 06535057

Especialidad del validador: Inj. Rodríguez A. P.

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

08 de noviembre del 2017


 Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE DEPENDIENTE: Calidad e Inocuidad

N°	Variable Dependiente 1: Calidad	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
4	Dimensión 1 PCS= Productos conformes en Sellado PT= Productos Totales Valor = $\frac{N^{\circ}PCS}{N^{\circ}PT} \times 100$	✓		✓		✓		
5	Dimensión 2 PCP= Productos Conformes en Presentación PT= Productos Totales Valor = $\frac{N^{\circ}PCP}{N^{\circ}PT} \times 100$	✓		✓		✓		
Variable Dependiente 2: Inocuidad								
6	Dimensión 1 Cumplimiento de Controles RCI= Registros Cumplidos Inocuidad RTI= Registros Totales de Inocuidad Valor = $\frac{N^{\circ}RCI}{N^{\circ}RTI} \times 100$	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Es suficiente

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [✓]

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: *Dr. Luis Rojas Siles*

DNI: *06535012*

Especialidad del validador: *Dr. Profesor Teoría Mej. Ser.*

08 de noviembre del 2017

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

[Firma]
Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: Norma Mundial BRC para envases y material de envasado

N°	Variable Independiente: NormaBRC	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	Dimensión 1 T/P R= Temperatura/Presión Real T/P A= Temperatura/Presión Aceptada $\text{Valor} = \frac{T/P R}{T/R A} \times 100$	✓		✓		✓		
2	Dimensión 2 MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	✓		✓		✓		
3	Dimensión 3 MC= Número de muestras conformes MT= Número de muestras Totales $\text{Valor} = \frac{N^{\circ}MC}{N^{\circ}MT} \times 100$	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencias

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. D^o/M^g: EGUQUIZA RODRIGUEZ HILARIA DNI: 08474378

Especialidad del validador: JUGUERO INDUSTRIAL

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

08 de noviembre del 2017


 Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE DEPENDIENTE: Calidad e Inocuidad

N°	Variable Dependiente 1: Calidad	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
4	Dimensión 1							
	PCS= Productos conformes en Sellado PT= Productos Totales $\text{Valor} = \frac{\text{N}^\circ\text{PCS}}{\text{N}^\circ\text{PT}} \times 100$	✓		✓		✓		
5	Dimensión 2							
	PCP= Productos Conformes en Presentación PT= Productos Totales $\text{Valor} = \frac{\text{N}^\circ\text{PCP}}{\text{N}^\circ\text{PT}} \times 100$	✓		✓		✓		
	Variable Dependiente 2: Inocuidad							
6	Dimensión 1							
	Cumplimiento de Controles RCI= Registros Cumplidos Inocuidad RTI= Registros Totales de Inocuidad $\text{Valor} = \frac{\text{N}^\circ\text{RCI}}{\text{N}^\circ\text{RTI}} \times 100$	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. D^r/Mg: EDUQUISA RODRIGUEZ MARGARITA DNI: 08424378

Especialidad del validador: INGENIERO INDUSTRIAL

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

08 de noviembre del 2017


 Firma del Experto Informante.

Anexo 05: Resultados del Turnitin

Feedback Studio - Mozilla Firefox
https://ev.turnitin.com/app/carta/es/?lang=es&u=1049366290&o=884730557&cs=1

feedback studio RAMIREZ_VARGAS_JANET_JOHANA.doc /0 7 de 8

Preparando la

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

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, ATE, 2017

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR:

RAMÍREZ VARGAS, JANET JOHANA

Página: 1 de 218 Número de palabras: 35283

Resumen de coincidencias

14 %

Rango	Fuente	Porcentaje
1	www.scribd.com Fuente de Internet	2 %
2	tesis.pucp.edu.pe Fuente de Internet	1 %
3	myslide.es Fuente de Internet	1 %
4	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1 %
5	docplayer.es Fuente de Internet	1 %
6	ri.ues.edu.sv Fuente de Internet	<1 %
7	www.lrqa.es Fuente de Internet	<1 %
8	dspace.utpl.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
9	www.indecopi.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
10	mitareaestandaresdec... Fuente de Internet	<1 %
11	cybertesis.uni.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

3:53 p. m.
24/11/2017

Anexo 06: Despeje de línea de materiales de empaque

Puntos a revisar		Descripción		Sí/No
1. Producto Anterior	El Area esta libre de materiale o componentes del producto anterior			
2. Equipos e Implementos	Están en buenas condiciones de trabajo y Limpios?			
3. Mesas de Trabajo	Están identificadas, limpias y desinfectadas no hay restos de productos anteriores?			
4. Bobinas Cantidad:	Esta identificado de acuerdo al producto, tiene lote visible, las cantidades son las correctas ?			
5. Envases y Componentes	Están los materiales y componentes correspondientes a la OM bien ubicados ?			
6. Codificación de material de empaque del producto	La Fecha de producción, el Lote son los correctos?			
	La información codificada es la correcta ?			
8. Orden de Manufactura	Están operarios en el sitio asignado y tienen conocimiento de las condiciones de fabricación?			
9. Materiales	Se cuenta con guantes y sanitizante para desinfección de los mismos			
10. Implementos de Seguridad e Higiene	Tienen la dotación apropiada y en buenas condiciones:			
	Mascarillas, tocas y uniformes apropiados			
	Se encuentran los materiales de limpieza adecuados en el área?			
Responsables de Proceso		Nombre	Firma	Observaciones
Operarios encargados				
Operarios encargados				
Operarios encargados				
Verificacion de limpieza de la máquina				
Puntos a revisar		Descripción		Sí/No
Limpieza	Verifique la limpieza de la máquina exterior			
Panel de control	Verifique limpieza y operatividad			
Mermas	Verifique ubicación de tacho para mermas.			
Etiquetado	Codificación de caja - Lote de producción Si falta espacio coloquelas al reverso		Observaciones	
			Revisado por/ Fecha	

Anexo 07: Liberación de producto terminado en materiales de empaque

	AC.F.03	Fecha: 2017/04/12
	LIBERACION DE PRODUCTO TERMINADO - MATERIALES DE EMPAQUE	Versión: 03
Producto	_____	
Lote (s)	_____	
Fecha de producción	_____	
Fecha de vencimiento	_____	
CONTROLES DE PROCESO		
	Fechas de registros	Conformidad
PR.F.12 Control de Temperaturas	_____	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
PR.F.13 Control de Presiones	_____	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
PR.F.16 Despeje de Línea	_____	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
CONTROL DE CALIDAD		
	Fechas de registros	Conformidad
PR.F.09 Pruebas de Hermeticidad	_____	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
PR.F.09 Prueba de Compresión	_____	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
PR.F.16 Control de Etiquetado	_____	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
LIBERACION DE LOTE(S) DE PRODUCTO TERMINADO		
Liberado	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cantidad total liberada:	_____	
Responsable:	_____	
Fecha:	_____	
Firma	_____	

Elaborado por el comité de calidad

Anexo 08: Control de calidad de componentes

		AC.F.04							Fecha: 2016/10/03			
		CONTROL DE CALIDAD DE COMPONENTES							Versión:01			
<p>Nivel de inspección S-3 ver Tabla 1 del AC.P.06. El lote es Aprobado si cumple el nivel de aceptación para cada característica técnica.</p> <p>En caso de no conformidad indique en comentarios el hecho y comunique al Jefe inmediato. Coloque C si es conforme. Calificación: Aprobado, Rechazado o Observado.</p>												
Fecha	Nombre del Producto y Presentación	Cantidad (Unid)	Proveedor	Lote	Fecha de Vencimiento	Características Técnicas			Presenta certificado de calidad	Calificación	Acciones Inmediatas	Responsable
						Color	Limpieza partículas	Funcionalidad				

Fuente: Elaborado por el comité de calidad

Anexo 09:

Parámetro de temperaturas en Proceso de manufactura de bolsas plásticas flexibles

Material: BOPP MATE +PET+PEBD **Gramaje:** 100
Codigo del instrumento de medicion de temperatura: Sellador -Totani


N°	Temperatura S0, S3 S4	Temperatura S1, S2, S5	Temperatura S6, S7, S8, S9	Temperatura de S12, S13
	Sellado laterales	Sellado laterales	Pre sellado	Sellado Doypack
1	196.00	80.00	275.00	168.00
2	196.00	80.00	275.00	168.00
3	195.00	80.00	275.00	168.00
4	195.00	80.00	275.00	168.00
5	195.00	80.00	275.00	168.00
6	195.00	80.00	275.00	168.00
7	195.00	80.00	275.00	168.00
8	195.00	80.00	275.00	168.00
9	196.00	80.00	276.00	168.00
10	196.00	80.00	276.00	168.00
11	198.00	80.00	278.00	168.00
12	198.00	80.00	278.00	163.00
13	198.00	77.00	278.00	163.00
14	198.00	77.00	278.00	163.00
15	198.00	77.00	278.00	163.00
16	195.00	80.00	275.00	163.00
17	195.00	80.00	275.00	163.00
18	195.00	80.00	275.00	163.00
19	195.00	80.00	275.00	168.00
20	195.00	80.00	279.00	168.00
21	198.00	80.00	279.00	168.00
22	199.00	80.00	275.00	168.00
23	199.00	80.00	279.00	168.00
24	199.00	80.00	279.00	168.00
25	199.00	75.00	279.00	168.00
26	200.00	75.00	280.00	165.00
27	200.00	75.00	280.00	165.00
28	200.00	79.00	280.00	165.00
29	200.00	79.00	280.00	165.00
30	200.00	78.00	275.00	165.00
Promedio	197	79	277	166
Desviación Estándar	2.0	1.7	2.0	2.1

Data de la temperatura de sellado de laterales (T S0, S3 y S4), antes de la implementación.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
T° B1	200	180	180	200	180	180	200	200	200	200	200	200	180	180	200	200	200	180
T° B1	200	190	185	200	185	185	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B1	200	190	185	200	185	185	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B2	200	190	185	200	185	190	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B2	200	190	185	200	185	190	200	200	200	200	200	200	185	185	200	200	200	190
T° B2	200	195	190	200	190	190	200	200	200	200	200	200	190	190	200	200	200	195
T° B3	200	195	190	200	190	190	200	200	200	200	200	200	190	190	200	200	200	195
T° B3	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	190	200	200	200	195
T° B3	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	198	200	200	200	198
T° B4	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	198	200	200	200	198
T° B4	200	198	198	200	198	198	200	200	200	200	200	200	198	198	200	200	200	198
	200.0	192.9	190.2	200.0	190.2	191.1	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	200.0	190.2	189.5	200.0	200.0	200.0	192.6

Anexo 10:

Plan de auditoría

 PERU		Ministerio de Agricultura y Riego	Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA	Dirección Ejecutiva de Lima - Callao	
<i>"Año del Buen Servicio al Ciudadano"</i>					
REG-SIAG-02 PLAN DE AUDITORÍA					
ESTABLECIMIENTO: GLOBAL PACKING SOLUTIONS S.A.		EXPEDIENTE N° 170060002200	"Si no hay cambios al plan de auditoría una semana antes de la misma, entonces el plan de auditoría se considera aprobado"		
OBJETIVO: EVALUACION DE LA DOCUMENTACION PRESENTADA POR LA EMPRESA Y CONSTATAACION IN SITU, A FIN DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACION VIGENTE PARA LA EMISION DE LA AUTORIZACION SANITARIA.					
ALCANCE: Instalaciones de la empresa GLOBAL PACKING SOLUTIONS S.A., dedicada al procesamiento primario de granos, cereales y legumbres.					
CRITERIOS DE AUDITORIA: Cumplimiento del D.L. N° 1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos, D.S.N° 034-2008-AG; Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, D.S.N° 004-2011-AG, Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria, R.M. N° 591-2008-SA/DM; Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.					
EQUIPO AUDITOR					
AUDITOR LIDER: Erasmo Justiniano Aysanoa					
APELLIDOS Y NOMBRES					
1 Erasmo Justiniano Aysanoa 2 Jesus Julio Vega Celedonio					
CRONOGRAMA					
FECHA	HORA	ACTIVIDADES/REQUISITOS A AUDITAR	PROCESO	NOMBRE/CARGO DEL AUDITADO	AUDITOR
16/06/2017	09:30	Reunión de apertura	REUNION	Equipo HACCP	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	09:45	Verificación in situ del flujo de operaciones e instalaciones	VERIFICACION EN PLANTA	Jefe de Producción	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	11:45	Revisión de registros de BPM .	REVISION DOCUMENTARIA	Responsables de Producción / Calidad	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	13:00	Receso			
16/06/2017	14:00	Revisión de registros de POES.	REVISION DOCUMENTARIA	Responsables de Producción / Calidad	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	15:00	Revisión de Plan HACCP y registros.	REVISION DOCUMENTARIA	Responsable de Aseguramiento de Calidad	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	16:00	Revisión de registros de rastreabilidad.	REVISION DOCUMENTARIA	Responsables de Producción/Calidad	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	16:30	Consolidación de los hallazgos	REUNIÓN	Equipo HACCP	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio
16/06/2017	17:00	Reunión de cierre de auditoría	REUNIÓN	Equipo HACCP	Erasmo Justiniano Aysanoa / Jesus Vega Celedonio

NOTA: El Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA, como Autoridad competente en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario destinados al consumo humano y plenos de la producción nacional y extranjera, hace de conocimiento que todos los documentos de trabajo son tratados con CONFIDENCIALIDAD y se almacenan en forma segura.

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
 SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA
 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LIMA - CALLAO

DR. VIC. MOJIBES OSUNA PATIÑO MARTÍN
 JEFE DEL AREA DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD ALIMENTARIA
 CALLE M. 1551

Jefe del Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad
 Agroalimentaria
 SENASA LIMA CALLAO

Fuente: Elaborado por el Servicio General de Sanidad Agraria

Anexo 11:



Máquina Totani



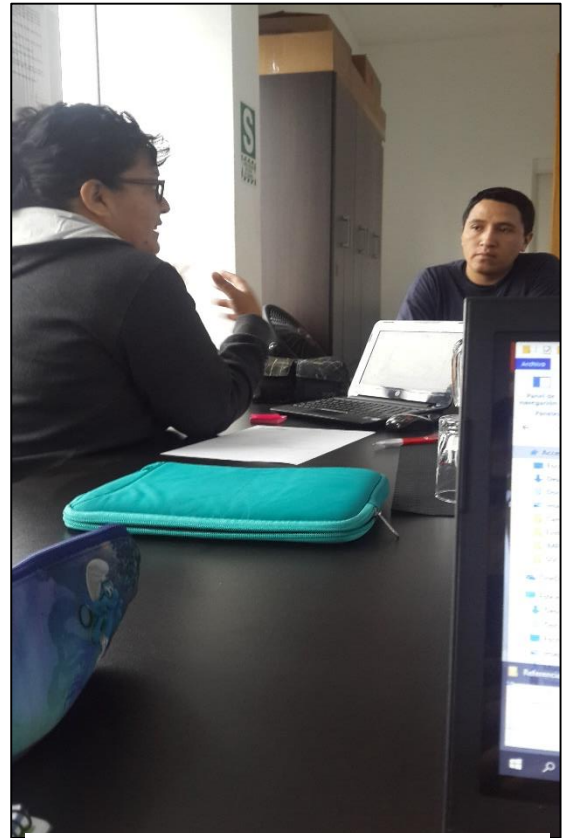
Limpieza de paredes de las instalaciones



Mesas de trabajo



Fabricación de bolsas en Totani



Capacitación de personal



Limpieza de techos



Lavado de manos