



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

**PLANIFICACIÓN DE CERTIFICACIÓN HACCP (HAZARD ANALYSIS  
CONTROL CRITICAL POINTS O ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS  
DE CONTROL CRÍTICOS) PARA EMPRESA PRODUCTORA DE ENVASE  
PLÁSTICO**

**Álvaro Eugenio Yoc Samayoa**

Asesorado por: Inga. Miriam Patricia Rubio Contreras de Akú

Guatemala, junio de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PLANIFICACIÓN DE CERTIFICACIÓN HACCP (*HAZARD ANALYSIS  
CONTROL CRITICAL POINTS* O ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS  
DE CONTROL CRÍTICOS) PARA EMPRESA PRODUCTORA DE ENVASE  
PLÁSTICO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**ÁLVARO EUGENIO YOC SAMAYOA**

ASESORADO POR: INGENIERA MIRIAM PATRICIA RUBIO CONTRERAS DE AKÚ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, JUNIO DE 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE LA JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Roberto Valle González
EXAMINADORA	Inga. Karla Lizbeth Martínez Vargas
EXAMINADOR	Ing. Danilo González Trejo
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

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

### **PLANIFICACIÓN DE CERTIFICACIÓN HACCP (*HAZARD ANALYSIS CONTROL CRITICAL POINTS* O ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS) PARA EMPRESA PRODUCTORA DE ENVASE PLÁSTICO,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería de Mecánica Industrial, el 17 de enero de 2007.

Álvaro Eugenio Yoc Samayoa

## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS**

Por todo el apoyo recibido durante esta fase de mi vida; a mis padres: Eugenio Yoc y Dalila Samayoa, a mis hermanos: William y Cristina, y todas las personas que me apoyaron.

### **DIOS**

Por haberme brindado salud, sabiduría, paciencia, entendimiento y vida hasta este momento.

### **MIS AMIGOS**

Por su ayuda en todo momento, su amistad y apoyo.

## **TODAS LAS PERSONAS QUE ME APOYARON**

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**UNIVERSIDAD DE SAN  
CARLOS DE GUATEMALA**

Casa de estudios que me brindó la oportunidad de formarme como profesional y así alcanzar una de mis metas.

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

Por brindarme los conocimientos necesarios para desarrollarme como ingeniero.

**MI ASESORA**

Inga. Miriam Patricia Rubio Contreras de Akú, por sus consejos y asesoramiento

**ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL**

**“ID Y ENSEÑAD A TODOS”**

# ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	V
<b>GLOSARIO</b>	VII
<b>RESUMEN</b>	IX
<b>OBJETIVOS</b>	XI
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XIII
<b>1. ANTECEDENTES GENERALES</b>	<b>1</b>
1.1. La Empresa	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Organización	2
1.1.3. Visión	6
1.1.4. Misión	6
1.2. Elaboración de productos	6
1.2.1. Producto Preforma	6
1.2.1.1. Descripción del producto preforma	6
1.2.1.2. Uso del producto de preforma	8
1.2.2. Producto botellas plásticas	8
1.2.2.1. Descripción del producto preforma	8
1.2.2.2. Uso del producto de preforma	8
1.3. Normas HACCP	10
1.3.1. Qué es HACCP	10
1.3.1.1. Cómo realizar un estudio HACCP	12
1.3.1.2. Principios para un análisis HACCP	19
1.4. Definiciones	21

1.4.1.	Diagrama de flujo de operación	21
1.4.2.	Punto crítico	22
1.4.3.	Límite de control	22
1.4.4.	Acción correctora	23
1.4.5.	Hojas de control y registros	24
1.4.6.	Sistema de vigilancia	24
<b>2. SITUACIÓN ACTUAL DENTRO DE LA EMPRESA</b>		<b>25</b>
2.1.	Descripción de los procesos	25
2.1.1.	Preforma	25
2.1.2.	Soplado de botella plástica	28
2.2.	Diagramas de flujo de operación	31
2.2.1.	Diagramas de flujo de operación de preforma	31
2.2.2.	Diagramas de flujo de operación de soplado de botella	34
2.3.	Análisis de los diagramas	37
2.3.1.	Preforma	38
2.3.2.	Soplado de botella	39
<b>3. PROPUESTA DE MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>		<b>43</b>
3.1.	Determinación de los puntos críticos	43
3.1.1.	Sistema de producción	44
3.1.1.1.	Preforma	44
3.1.1.2.	Soplado de botella plástica	45
3.2.	Propuesta de control	46
3.2.1.	Proceso de preforma	47
3.2.2.	Proceso de soplado de botella	47



3.3. Establecer límites de control	48
3.3.1. Procesos de producción	48
3.3.1.1. Preforma	48
3.3.1.2. Soplado de botella	50
3.4. Decisiones a considerar	52
3.4.1. Proceso de preforma	52
3.4.2. Proceso de soplado de botella	53
<b>4. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP</b>	<b>55</b>
4.1. Construcción de las acciones correctoras	55
4.1.1. Acciones correctoras de puntos críticos	55
4.1.1.1. Proceso de preforma	55
4.1.1.2. Proceso de soplado de botella	58
4.2. Elaboración de documentación	61
4.2.1. Documentación en los procesos	61
4.2.1.1. Preforma	61
4.2.1.1.1. Hojas de control	62
4.2.1.1.2. Registros	63
4.2.1.2. Soplado de botella	66
4.2.1.2.1. Hojas de control	66
4.2.1.2.2. Registros	66
<b>5. MEJORA CONTINUA DEL PLAN HACCP</b>	<b>71</b>
5. Mejora continua del plan HACCP	71
5.1. Sistemas de vigilancia en proceso	73
5.1.1. Puntos críticos de preforma	74

5.1.2. Puntos críticos de soplado de botella	75
5.2. Revisión de documentos	76
5.2.1. Hojas de control	77
5.2.2. Registros	77
5.3. Evaluaciones continuas	78
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>79</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>81</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>83</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>85</b>

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1	Organigrama de la empresa	5
2	Esquema de una preforma PCO 1816	7
3	Tipos de botellas fabricadas en la empresa	9
4	Diagrama de flujo de operación de inyectado (parte 1)	32
5	Diagrama de flujo de operación de inyectado (parte 2)	33
6	Diagrama de flujo de operación de soplado (parte 1)	34
7	Diagrama de flujo de operación de soplado (parte 2)	35
8	Diagrama de flujo de operación de soplado (parte 3)	36
9	Hoja de control – Inyectado aerosol	57
10	Hoja de control – Soplado	59
11	Hoja de control – Inyectado	62
12	Registro de evaluación – Inyectado	63
13	Instructivo de puntos críticos – Inyectado	64
14	Procedimiento para control – Inyectado	65
15	Hoja de control – Soplado	66
16	Registro de evaluación – Soplado	67
17	Instructivo de puntos críticos – Soplado	67
18	Procedimiento para control – Soplado	68
19	Ejemplo de formato para documentos	85

## TABLAS

I	Análisis del diagrama de flujo de operación de inyectado	38
II	Análisis del diagrama de flujo de operación de soplado	40
III	Puntos críticos en el proceso de inyectado	44
IV	Puntos críticos en el proceso de soplado	45
V	Límites de control para proceso de inyectado	48
VI	Límites de control para proceso de soplado	50
VII	Puntos críticos en el proceso de inyectado	73
VIII	Puntos críticos en el proceso de soplado	74

## GLOSARIO

<b>Inocuo</b>	Que no hace daño. Un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios. La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios, ahora también aplicados a los empaques de los mismos.
<b>Fleje</b>	Material plástico maleable que se utiliza para la protección de las tarimas de producto terminado.
<b><i>Stretch Film</i></b>	Material fabricado a través de <i>nylon</i> y polietileno, es una película estirable, auto-adherible, protege del agua, partículas de polvo y el daño causado por el exceso de movimiento.
<b>PET</b>	Polietileno tereftalato, plástico que tiene como principales propiedades la alta resistencia a la tensión, la transparencia y el alto brillo, es utilizado principalmente en envases de bebidas carbonatadas.

**Acetaldehído**

El etanal o acetaldehído es un líquido volátil, incoloro y con un olor característico ligeramente afrutado (frutas), técnicamente se obtiene el etanal por hidratación del acetileno en presencia de sales de mercurio, la oxidación del etanol a etanal en el metabolismo del cuerpo humano se considera como principal factor para la aparición de la resaca tras la ingesta de bebidas alcohólicas.

## RESUMEN

La empresa se dedica a la elaboración, venta y distribución de preformas y botellas plásticas, actualmente se encuentra en un proceso de mejora de producción y para ello buscan certificar las líneas de producción en HACCP (*Hazard Analisis Control Critical Points* o Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos) para expandir su mercado y crecer como empresa en Centroamérica y el Caribe.

Se inicia el desarrollo del trabajo con el análisis de la empresa, la situación actual, cómo está organizada la misma, se incluye toda la información necesaria de cómo realizar un estudio HACCP (las normas, los análisis de riesgo y peligro, los pasos que se deben considerar en cada proceso de producción), y toda la información necesaria de la empresa así como de la planificación del plan HACCP.

Luego de analizar la situación actual y tener la información necesaria, se procede a realizar los diagramas de flujo de operación para cada proceso que se va a certificar, se incluyen todas las actividades involucradas en el mismo con exactitud, se analizan con el equipo HACCP (formado dentro de la empresa) para establecer qué puntos son los críticos en el proceso y la forma en que deben manejarse para lograr el control en el mismo.

Se comienza con la implementación del plan HACCP dentro de la empresa, tomando las medidas necesarias para tener los procesos de

producción bajo control, las acciones correctoras para cada punto crítico, el control de datos, los procedimientos involucrados, instructivos, hojas de control y registros, que se tienen como evidencia cuando se hacen auditorías internas y externas.

Por último, la mejora continua del plan dentro de la empresa, ya que el HACCP es un plan dinámico, se evalúa continuamente y en ocasiones genera cambios en algunas acciones dentro del proceso (puede ser en producción, los documentos, las acciones correctoras, etc.), cuando ocurre esto se deben actualizar los documentos afectados y tener el plan actualizado, la mejora continua está regida por dos principios: la verificación del sistema y la revisión del mismo, se utilizan para darle seguimiento al plan hasta lograr el control total o el mínimo riesgo en los puntos críticos de cada proceso, además de la implementación correcta del plan dentro de la empresa.



# OBJETIVOS

## General

Desarrollar el Plan de Trabajo para la certificación HACCP (*Hazard Analysis Control Critical Points* o Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos) de una empresa productora de envase plástico.

## Específicos

1. Elaborar diagramas de flujo de proceso para las líneas de producción de preforma y botella plástica.
2. Señalar los puntos críticos en cada diagrama de flujo.
3. Constituir las decisiones a tomar en cada punto crítico.
4. Establecer medidas de control para cada proceso.
5. Elaborar acciones correctoras de los puntos críticos.
6. Realizar documentación y registro de los procesos de producción.
7. Crear sistemas de vigilancia para la evolución del plan HACCP.



## INTRODUCCIÓN

El tema a tratar en el presente trabajo de graduación es acerca de la planificación de la certificación HACCP (*Hazard Analisis Control Critical Points* o Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos) dentro de una empresa fabricante de botellas de plástico, que tiene varias clases de producto como Preforma y Botellas Plásticas, los cuales serán analizados para el plan de certificación sobre estas líneas de producción dentro de la empresa, y lograr una satisfacción total de los clientes, así como la aplicación (dentro de los dos procesos de producción del sistema) HACCP para un proceso de empaque, debido a la demanda de calidad en la industria.

La certificación HACCP (*Hazard Analisis Control Critical Points* o Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos), ha sido aplicada principalmente a procesos alimenticios; en la actualidad también se puede utilizar en empaques que están en contacto directo con el alimento, en este caso se tomará el de botellas de plástico, será implementada en las líneas de producción de inyectado y soplado, que están relacionadas entre sí (la preforma se utiliza para hacer las botellas plásticas, las cuales están en contacto directo con bebidas alimenticias); se busca lograr la planificación de cómo controlar estos dos procesos para obtener un empaque que no altere las condiciones del producto alimenticio al ser embotellado, y así garantizar la salud del consumidor y la inocuidad del producto final; también el análisis de los procesos y sus puntos críticos, cómo se pueden mejorar, qué acciones tomar, el control de los documentos, los sistemas de vigilancia aplicados a cada uno, hasta lograr el control total y asegurar la mejora continua de los mismos.

# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

## **1.1. La empresa**

Está dedicada a fabricar y comercializar empaques especiales para servir a la industria de bebidas, enfocando su interés en la satisfacción plena de los clientes, mediante el uso de materia prima, tecnología y recurso humano del más alto nivel.

### **1.1.1. Historia**

Fundada en el año 1995, es una empresa que inicia sus actividades con el interés de servir a la industria de bebidas en sus necesidades de empaques especiales.

Dividida en dos líneas de producción: Inyectado de preformas PET (*Polyetilene Terephthalato*), y Soplado de botellas PET, ofrece productos orientados al envasado de bebidas carbonatadas, agua pura, jugos de fruta y bebidas sin carbonatar.

Para atender los más exigentes requerimientos de sus clientes, la empresa cuenta con maquinaria de tecnología vanguardista, recurso humano altamente calificado, un elevado nivel de automatización y énfasis en el control estadístico de los procesos.

### **1.1.2. Organización**

La empresa está formada por una dirección general que es la principal dentro de la misma, esta tiene a su cargo todos los departamentos, luego están las cuatro gerencias: administrativa, aseguramiento de calidad, financiera y de planta, y estas a su vez tienen a cargo varias jefaturas como lo muestra la figura 1.

Dirección general.

La dirección general es el órgano unipersonal que toma continuamente las decisiones en un marco de incertidumbre que debe obtener resultados satisfactorios para todos los factores internos y externos de la actividad económico-financiera.

Tiene como responsabilidad, el establecimiento, eficacia y adecuación del programa de aseguramiento de calidad y proporcionar los medios a su alcance para lograr los objetivos de la empresa, es el nivel más alto en la organización jerárquica que la empresa como se muestra en la figura 1.

Gerencia de aseguramiento de calidad.

Tiene la responsabilidad de poner en práctica el sistema de aseguramiento de calidad, su adecuación y cumplimiento, darle seguimiento estableciendo programas de vigilancias y auditorías internas para asegurar que cada una de las actividades relacionadas con la calidad se llevan a cabo. Tiene un nivel menor al de la dirección general como se ilustra en la figura 1.

#### Gerencia de planta.

Es responsable de la administración de la producción optimizando los recursos humanos y materiales, observando que la manufactura de los productos se realice conforme a lo establecido en la documentación aplicable (registros, procedimientos, manuales, instructivos, hojas de control para cada uno de los procesos dentro de la empresa).

Planear, dirigir y controlar el buen funcionamiento del área técnica como: servicio, mantenimiento de instalaciones y desarrollo de nuevos proyectos de la planta, incorporar nuevas tecnologías o modos de trabajo, además de coordinar las actividades de las jefaturas bajo su responsabilidad. Tiene un nivel menor al de la dirección general como se ilustra en la figura 1.

#### Jefatura de control de calidad.

Es responsable de verificar que las materias primas y productos cumplan con los requisitos especificados en los documentos de diseños, así como la evaluación de proveedores bajo aspectos de cumplimiento de especificaciones de control de calidad.

#### Jefatura de almacenes.

Responsable de dar entrada a la materia prima aprobada por control de calidad, y abastecer el área de producción, así como de la recepción y salida de producto terminado aprobado, manejo de salidas y entregas.

#### Jefatura de mantenimiento

Planear, organizar, dirigir y controlar el buen funcionamiento del área técnica como: servicio, mantenimiento de instalaciones y desarrollo de la planta, incorporar nuevas tecnologías o modos de trabajo.

Las tres jefaturas, control de calidad, almacenes y mantenimiento están bajo la dirección y supervisión de la gerencia de planta, como lo indica la figura 1.

#### Gerencia administrativa.

Planear, organizar, dirigir y controlar el buen funcionamiento de las actividades de las jefaturas bajo su responsabilidad. Es una de las más importantes dentro de la organización y está al mismo nivel de las otras gerencias como lo ilustra la figura 1.

#### Jefatura de recursos humanos.

Es responsable de coordinar con el área correspondiente la selección, capacitación y/o entrenamiento del personal adecuado al puesto a cubrir.

Así como la evaluación del personal para detectar necesidades y deficiencias para coordinar la capacitación y/o promoción.

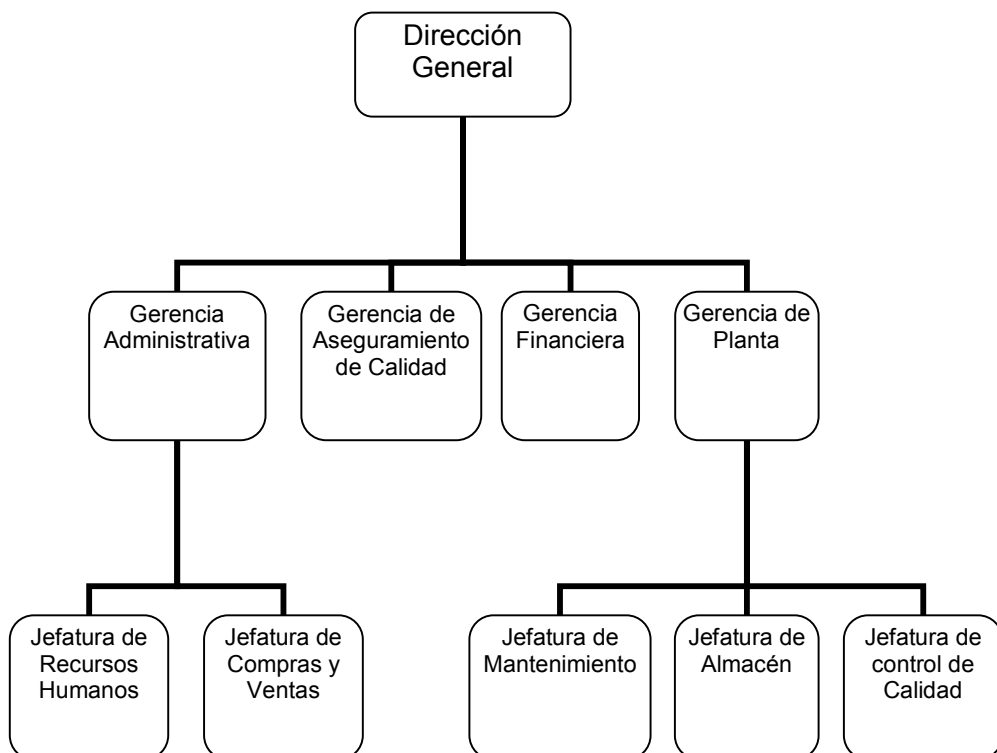
#### Jefatura de compra y ventas.

Es responsable de adquirir la materia prima en las mejores condiciones de precio, calidad y tiempo de entrega, adjudicando los pedidos sólo a proveedores autorizados, indicando las especificaciones de materia prima en el documentos aplicables.

Es responsable de la atención y servicio a clientes, buscar nuevos mercados adoptando estrategias de mercadotecnia y publicidad, lanzamiento de productos nuevos.

Las dos jefaturas: recursos humanos, compra y ventas, están bajo la Dirección y supervisión de la gerencia de planta, como lo indica la figura 1.

**Figura 1. Organigrama de la empresa**





### **1.1.3. Visión**

Ser la mejor opción en material plástico para bebidas en toda la región nacional, Centroamérica y el Caribe en un mercado competitivo, comprometiéndonos con nuestros clientes, proveedores y con todo el personal que está involucrado en el proceso.

### **1.1.4. Misión**

Fabricar y comercializar empaques especiales para servir a la Industria de Bebidas, enfocando su interés en la satisfacción plena de los clientes, mediante el uso de materia prima, tecnología y recurso humano del más alto nivel. Obteniendo, en el desarrollo de su actividad, un adecuado rendimiento de la inversión y el mejoramiento continuo del nivel de vida de sus empleados.

## **1.2. Elaboración de productos**

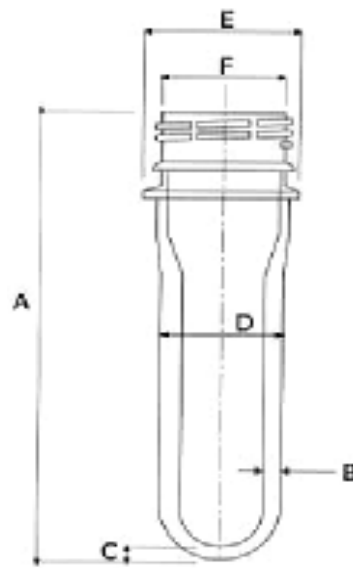
### **1.2.1. Producto preforma**

#### **1.2.1.1. Descripción del producto preforma**

Es un producto fabricado con proceso de inyección a través equipos de alta tecnología. Con la materia prima PET (*Polyetilene Terephthalato*). Este material en sus propiedades principales tiene además de la transparencia, propiedades de barrera para elementos externos. Para cumplir los requerimientos de calidad actuales utilizando resinas de alto índice de viscosidad y bajo nivel de acetaldehído. Todas las preformas fabricadas en la empresa tienen un acabado en la rosca de 28 mm del tipo PCO 1816 (el tipo PCO de las preformas es el tipo de rosca que tiene para la tapa en este caso

rosca interna, en Guatemala es el tipo más utilizado dentro de la industria de botellas plásticas) como se muestra en la figura 2.

**Figura 2. Esquema de una preforma PCO 1816**



- A altura de la preforma
- B grosor lateral
- C grosor de fondo
- D diámetro externo
- E tope del borde de la tapa rosca
- F diámetro interno de la tapa rosca

### **1.2.1.2. Uso del producto de preforma**

Dirigido a empresas que participan en el soplado de envases PET (*Polyetilene Terephtalato*) para bebidas carbonatadas y agua pura, con las cualidades deseadas para obtener envases plásticos de alta fidelidad y durabilidad.

## **1.2.2. Producto botellas plásticas**

### **1.2.2.1. Descripción del producto preforma**

La preforma que se utiliza en la fabricación de botellas plásticas tiene un acabado tipo PCO 1816 o de 28 mm (esto quiere decir con rosca interna) para el tapón de la misma. Son preformas fabricadas dentro de la empresa, para tener el máximo control del proceso, las preformas son transformadas en botellas plásticas a través del proceso de soplado, el cual sopla la preforma para darle la forma específica del molde.

### **1.2.2.2. Uso del producto de preforma**

El uso de esta preforma es para soplar botellas de plástico, las características de estas preformas son las siguientes:

- i) Los envases PET (*Polyetilene Terephtalato*) están fabricados con material reciclable, por lo que contribuyen en el mantenimiento del medio ambiente.
- ii) Por su transparencia permiten visualizar el producto envasado a la perfección.

- iii) Funcionan como una barrera para elementos externos que podrían afectar el producto interno.
- iv) Pueden ser fácilmente transportados, ya que son envases resistentes y con bajo peso.
- v) Útiles para envasar agua, soda y otros refrescos.
- vi) Acabado del cuello (*neck finish*) PCO 1816, 28 mm, como se muestra en la figura 3.

**Figura 3. Tipos de botellas fabricadas en la empresa**



### **1.3. Normas HACCP**

#### **1.3.1. Qué es HACCP**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), es un enfoque sistemático para identificar peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad (La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios, ahora también aplicado a los empaques de los mismos) de un alimento, a fin de establecer las medidas para controlarlos.

Se trata de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas derivados de la falta de inocuidad de los alimentos, el enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final. La certificación HACCP, es un documento donde se especifica claramente todas las medidas que se deben aplicar para asegurar la inocuidad alimentaria de un determinado producto obtenido de una determinada manera. Por lo que no existe un Plan HACCP general, este es específico para cada producto y para cada línea de producción. En este caso se aplicará a los procesos de inyectado y soplado (preforma y botella plástica).

#### Definiciones

##### Peligro

Es todo elemento Físico, Químico o Microbiológico que pueda ser deletéreo (mortífero, venenoso: ejemplo, el mercurio es deletéreo) para el consumidor.

### Riesgo

Es la probabilidad que un peligro ocurra.

### Punto crítico de control (PCC)

Son aquellos puntos del flujograma (del proceso a certificar) donde es posible eliminar o disminuir dentro de límites aceptables un Peligro.

### Límite crítico (LC)

Son los valores mínimos o máximos de un parámetro físico, químico o microbiológico que deben ser controlados en un PCC.

### Medidas preventivas (MP)

Son factores físicos, químicos o microbiológicos que pueden ser utilizados para prevenir un peligro. Dentro de estos encontramos por ejemplo pH, temperatura, concentración de sal, etc.

### Medidas correctivas (MC)

Son acciones que se realizan cuando un PCC traspasa los límites críticos y se sale de control para volverlo a los parámetros preestablecidos.

### Procesador, operario, manipulador

Es cualquier persona que por una u otra razón toma contacto con el producto (incluye intermediarios, distribuidores, acopiadores, etc.).

### **1.3.1.1. Cómo realizar un estudio HACCP**

#### **1. Selección del equipo de trabajo HACCP**

El equipo de trabajo encargado del diseño del Plan de autocontrol de la empresa debe ser multidisciplinarios y tener experiencia previa y conocimientos extensos del producto. Un grupo ideal debería estar constituido por:

- i) Un especialista en seguridad/control de calidad; una persona que tenga formación en peligros microbiológicos y/o químicos y sus riesgos asociados al producto y domine el Sistema HACCP,
- ii) Un especialista en producción: alguien que trabaje en la línea de producción y que conozca bien qué se hace y de que manera en cada momento,
- iii) Encargados de limpieza, desinfección y desratización (es la acción destinada a eliminar roedores mediante métodos de saneamiento básico, mecánicos o químicos), operarios de fábrica...etc.

No es adecuado que el grupo de trabajo lo constituya una sola persona que diseña el sistema de control alejado de planta, sin la participación de personal de la industria.

#### **2. Descripción del producto.**

Debe definirse claramente cuál es el producto a estudio, realizar una descripción completa, sus características, ingredientes sin olvidar nunca los aditivos e información adicional referida a su seguridad y estabilidad. El producto debe definirse incluyendo, al menos, los siguientes parámetros:

- i) composición
- ii) proceso de fabricación
- iii) presentación y formato
- iv) tipo de envasado
- v) condiciones de almacenamiento y distribución e instrucciones de uso.

3. Identificar el uso esperado para cada producto.

Es necesario definir el uso habitual que el consumidor hace del producto, esto es, si lo consume crudo, cocido, combinado con otros alimentos, descongelado..., los grupos de consumidores hacia los que va dirigido, población infantil, mayores, personas con patología médicas diversas (celíacos personas que sufren de la enfermedad crónica intestinal, diabéticos, hipertensos...) o público en general. También se requiere un manual básico con indicaciones sobre su modo de preparación, manejo y conservación.

4. Elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación.

Esta fase del sistema resulta de especial importancia, ya que los fallos en la misma repercutirán en el análisis de peligros que se realizará posteriormente. Es necesario examinar minuciosamente el proceso a fin de diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las etapas, desde la selección y recepción de materias primas, procesado, envasado, hasta la distribución, venta o degustación por el consumidor final. El equipo HACCP debe definir el ámbito de lo estudiado. Cada diagrama de flujo será exclusivo de la industria en cuestión, para cada uno de los procesos o productos que elabore, incluyendo todo tipo de información que resulte necesaria. No se debe ser excesivamente simple, han de incluirse parámetros como el tiempo que se emplea en una etapa, la temperatura del medio, el grado de humedad ambiental en etapas y productos



determinados, las materias primas básicas en etapas iniciales, diferenciar entre circuitos limpios, menos limpios y sucios, las condiciones de distribución y venta.

5. Verificar el diagrama de flujo.

Existe el peligro de realizar diagramas de flujo irreales o no ajustados al 100% a la problemática de la empresa; por detallado y completo que sea el flujograma elaborado en la mesa de discusión del equipo, éste debe ser comprobado ya que siempre se nos pueden pasar detalles que sólo viéndolos se identificarán, no debe olvidarse que el flujograma es la pieza clave para la confección del plan HACCP. Se comprobará en los propios locales de trabajo las operaciones de procesado en todas y cada una de sus fases con el fin de comprobar cualquier desviación existente con respecto a lo que se ha escrito y corregir los errores que se encuentren. Un fallo muy habitual es que no figuren los datos de tiempo y temperatura a los que se hace alusión en la etapa anterior.

6. Enumerar los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas para esos peligros.

Si todas las fases del sistema HACCP son importantes, ésta resulta básica y primordial. De la correcta selección de peligros va a depender el resto de apartados, ya que el HACCP se desarrolla de forma ramificada a partir de los peligros como punto de inicio; las medidas preventivas y los PCC se determinarán en función de los peligros identificados. El grupo de trabajo utiliza el diagrama de flujo como guía, enumerará todos los peligros de forma sistemática, etapa por etapa del proceso, incluyendo todos los peligros microbiológicos, químicos y físicos que puedan presentarse. Para la

enumeración de los peligros es interesante una puesta en común de todos los integrantes del equipo, es decir, cada uno anotará sus sugerencias y decidirán los peligros que puedan presentarse; es necesario tener una visión especial, no olvidar ningún peligro fundamental pero ser razonable y no incluir peligros con una mínima probabilidad de presentación.

En algunas ocasiones se identifican peligros que pueden y deber ser eliminados definitivamente antes de realizar el estudio. Estamos hablando de deficiencias de diseño o estructurales, tratamientos térmicos incorrectos o instalaciones no adecuadas; obviamente deben ser corregidos antes de la implantación del sistema, lo que simplificaría notoriamente el trabajo. El principal objetivo del Sistema HACCP es eliminar o reducir a niveles aceptables la aparición de los peligros detallados, para ello se describen las medidas preventivas a adoptar, unas medidas que han de ser fáciles de ejecutar, económicas y realmente aplicables, es decir, que eviten la aparición del peligro o su mantenimiento en el producto final, o al menos disminuya dicha probabilidad.

Es posible que se necesite más de una medida preventiva para controlar un peligro específico, pero también puede suceder que una sola medida preventiva pueda controlar varios peligros. Incluso es posible que la medida preventiva se adopte en una etapa diferente de aquella en la que se produce el peligro. Las medidas preventivas necesitan apoyarse en una serie de especificaciones que aseguren una aplicación efectiva: planes detallados de limpieza y desinfección, especificaciones de los proveedores, manual de Buenas Prácticas de Manufactura. De no existir el desarrollo de estos procedimientos ya normalizados, la mera definición de medida preventiva sería del todo inútil.

## 7. Establecer los límites críticos para cada PCC.

El límite crítico se define como un criterio que debe alcanzarse para cada medida preventiva. Puede haber una o más medidas preventivas para cada PCC y deben ser controladas adecuadamente, para garantizar la prevención, eliminación o reducción de riesgos a niveles aceptables. El establecimiento es responsable de la elección de autoridades competentes, para validar que los límites críticos elegidos controlen el riesgo identificado.

En general, los límites críticos corresponden a los criterios que el grupo de trabajo ha marcado como aceptables para la seguridad del alimento. Señalan el paso de lo aceptable a lo no aceptable. Suelen expresarse como parámetros observables y medibles, como ejemplo, la temperatura de una cámara congeladora, el pH de un canal, caracteres organolépticos (son aquellos alimentos que pueden conservar todas sus características originales de olor, sabor, color, textura, etc.), la concentración de un reactivo (toda sustancia que interactuando con otra también reactivo, en una reacción química da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos). Los valores óptimos se obtendrán de normativas legales, bibliografía científica y tecnológica especializada o de la experiencia previa de la empresa. Es fundamental que los límites críticos sean fácilmente objetivables (que serán objetivos y no subjetivos), que sirvan para detectar una pérdida de control en un proceso y que el personal encargado de su vigilancia esté preparado; lo ideal es que esté entrenado específicamente para valorar con facilidad y cierta rapidez si se ha superado el nivel aceptable o no. Para facilitar el proceso lo más sencillo es establecer unos límites numéricos aunque no siempre tiene que ser así, de hecho, en ocasiones es imposible.

8. Establecer el sistema de vigilancia para cada PCC.

Se entiende por vigilancia la observación programada para comprobar si un PCC está bajo control, de esta forma se detectará si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo y adoptar las medidas correctoras. Las observaciones y mediciones cuantificables pueden realizarse de forma continua o periódica. En el segundo caso se precisará de una programación tal que garantice el control absoluto. En esta etapa se incluirá:

- i) Quién lleva a cabo la vigilancia. Se debe identificar a la persona o grupo responsable de cada aspecto concreto. Han de tener los conocimientos y la autoridad suficiente como para implantar la medida correctora cuando sea necesario, además firmarán los documentos y registros relacionados con la vigilancia asignada
- ii) Cómo se realiza la vigilancia. Es evidente que la persona o grupo encargado debe conocer a la perfección su trabajo, para ello debe existir una descripción detallada y concreta de cómo realizarlo
- iii) Cuándo se lleva a cabo, deben especificarse con claridad la frecuencia de las actuaciones, que serán las mínimamente necesarias para tener el PCC bajo control.

9. Establecer las acciones correctoras.

Si alguno de los parámetros ha rebasado los límites críticos establecidos se deben tomar las acciones correctoras oportunas para mantener bajo control la situación. El equipo de trabajo debe establecer las acciones correctoras para cada PCC, con el fin de utilizarse de manera inmediata en el mismo momento en que se observa una desviación. Las medidas correctoras deben contemplar:

- i) La identificación de los responsables de su aplicación
- ii) Una descripción de lo que se debe hacer
- iii) El conjunto de medidas que deben tomarse cuando se ha perdido el control
- iv) Un nuevo bloque de medidas destinado a evitar la repetición de los mismos problemas en el futuro
- v) Un registro escrito de las medidas tomadas.

#### 10. Establecer el sistema de documentación: registro y archivo

Resulta fundamental mantener los registros de forma eficaz, reflejando con exactitud lo sucedido. No sólo es importante para el industrial (empresario, ingeniero, persona de la industria), que puede demostrar que ha aplicado correctamente el Sistema HACCP, sino para también para la Administración ya que puede llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que la propia industria realiza. La documentación de todas las fases debe recopilarse y reunirse en un manual.

#### 11. Verificar el sistema

El equipo de trabajo establecerá métodos para comprobar si el sistema funciona con eficacia, para ello se valorará la correcta evolución del sistema HACCP y sus registros. Los métodos o procedimientos de verificación incluyen:

- i) Métodos analíticos para detectar fallos del sistema,
- ii) La calibración externa e interna de todos los instrumentos de medida
- iii) Validación de los límites críticos,
- iv) Revisión de las quejas de los consumidores
- v) Supervisión de la vigilancia realizada por una persona o un grupo de control.

## 12. Revisión del sistema

Además de la verificación, se debe establecer una revisión del sistema, para garantizar su validez en todo momento, aunque se realicen modificaciones que afecten a la materia prima o al producto, a las condiciones del local o los equipos, al envasado o al almacenamiento y distribución del alimento. Toda modificación introducida debe incorporarse al Sistema HACCP y, por tanto, se deberá modificar la documentación y las hojas de registro necesarias

### **1.3.1.2. Principios para un análisis HACCP**

#### Principio 1. Realizar un análisis de peligros

En este punto se establece cómo comenzar a implantar el Sistema HACCP. Se prepara una lista de etapas del proceso, se elabora un Diagrama de Flujo del proceso donde se detallan todas las etapas del mismo, desde las materias primas hasta el producto final.

#### Principio 2. Identificar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso.

Una vez descritos todos los peligros y medidas de control, el equipo HACCP decide en qué puntos es crítico el control para la seguridad del producto. Son los Puntos de Control Críticos.

#### Principio 3. Establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC.

El rango confinado entre los Límites Críticos para un PCC establece la seguridad del producto en esa etapa. Los límites críticos deben basarse en

parámetros cuantificables puede existir un solo valor o establecerse un límite inferior y otro superior y así asegurar su eficacia en la decisión de seguridad o peligrosidad en un PCC.

Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC.

El equipo de trabajo debe especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los Límites Críticos. Para ello se deben establecer acciones específicas de vigilancia que incluyan la frecuencia y los responsables de llevarlas a cabo. A partir de los resultados de la vigilancia se establece el procedimiento para ajustar el proceso y mantener su control.

Principio 5. Establecer las acciones correctoras.

Si la vigilancia detecta una desviación fuera de un Límite Crítico deben existir acciones correctoras que restablezcan la seguridad en ese PCC. Las medidas o acciones correctoras deben incluir todos los pasos necesarios para poner el proceso bajo control y las acciones a realizar con los productos fabricados mientras el proceso estaba fuera de control. Siempre se ha de verificar qué personal está encargado de los procesos.

Principio 6. Implantar un sistema de registro de datos que documente el HACCP.

Deben guardarse los registros para demostrar que el Sistema está funcionando bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existe una desviación de los límites críticos. Esta documentación demostrará la fabricación de productos seguros.

Principio 7. Establecer un sistema de verificación.

El sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el HACCP y asegurar su eficacia. El equipo de trabajo establecerá métodos para comprobar si el sistema funciona con eficacia tanto para el proceso de inyectado y para el de soplado, para ello se valorará la correcta evolución del sistema HACCP y sus hojas de control y registros. Los métodos o procedimientos de verificación incluyen:

- i) Métodos analíticos para detectar fallos del sistema,
- ii) Validación de los límites críticos,
- iii) Revisión de las quejas de los consumidores (detalladas sobre el producto, preforma o botella)
- iv) Supervisión de la vigilancia realizada por el grupo de control.

## **1.4. Definiciones**

### **1.4.1. Diagrama de flujo de operación**

Los diagramas de flujo de operación están orientados al proceso de producción dentro de la empresa comprenden desde la materia prima hasta el producto terminado. Representan la forma más tradicional para especificar los detalles de un proceso. Señala todos los pasos de un proceso (transportes, operaciones, demoras, inspecciones, bodegas), que se realiza para entender mejor al mismo. Las ventajas del diagrama de flujo de operación son:

- i) Proporciona una rápida visualización de la estructura del proceso
- ii) El estudio detalla cada operación con lo que se obtiene un mejor conocimiento de la empresa y su proceso



- iii) Por su amplitud cubre diferentes aspectos, lo que contribuye a descubrir si alguna actividad es vulnerable y objeto de mejora

#### **1.4.2. Punto crítico**

Un paso en que el control puede ser aplicado y es esencial para prevenir o eliminar un peligro de la seguridad de alimento o lo reduce a un nivel aceptable. Son aquellos puntos del flujograma donde es posible eliminar o disminuir dentro de límites aceptables un peligro. El punto crítico para las normas HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) se define como el punto del proceso de producción el cual es vulnerable a la contaminación (química, biológica, física) y afecta de manera parcial o total la composición del producto final, los puntos críticos en los procesos son pocos, y deben de ser tratados con exigencia para lograr el control del mismo.

#### **1.4.3. Límite de control**

Es un valor máximo y/o un valor mínimo al que un parámetro biológico, químico o físico se debe controlar en un Punto Crítico para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro de la seguridad de alimento. Lo ideal en los límites de control es tener un parámetro medible (un dato numérico), pero en muchas ocasiones no es posible establecerlo, y el equipo encargado de HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) dentro de la empresa debe proponerlo, muchas veces con inspecciones visuales si no es posible la medición cuantitativa, para el control de los puntos de riesgo.

Se definen límites de control para asegurar que especies que no son el objetivo principal sean eliminadas o que no utilicen la actividad como una vía de

entrada. Si el proceso se desvía de los límites establecidos por el control, se deben tomar acciones correctivas para asegurar que las especies que no son el objetivo no eludan un punto de control crítico. Se utilizan pruebas combinadas con información científica para establecer límites de control.

El Equipo HACCP generalmente recomienda controles que pueden ser cuantificados y medidos en concentraciones, unidades de tiempo o cantidades de algo para controlar la efectividad. Las variaciones de estas especificaciones podrían significar que especies contaminantes, que se movilizan, pudieran eludir los controles establecidos. Es necesario investigar los límites y documentarlos claramente durante la planeación para que los encargados de implementar el plan HACCP puedan supervisar en forma efectiva los esfuerzos que se hacen para evitar errores que pueden ser costosos.

Para llevar el control existen herramientas como, software estadístico, diferentes tipos de gráficos de control X-R (X promedio del subgrupo y R rango del subgrupo, gráficos C (estudia el número de defectos encontrados al inspeccionar), gráficos np (estudia el número de unidades defectuosas por muestras al inspeccionar), y otros. Cuando se mide una característica de calidad que es una variable continua se utilizan en general los gráficos X-R.

#### **1.4.4. Acción correctora**

Son acciones que se realizan cuando un Punto Crítico traspasa los límites de control y son necesarias realizar para regresarlo a los parámetros preestablecidos o regresarlo a un nivel aceptable. Estas están administradas por el equipo de trabajo del programa HACCP, el cual instruye a los trabajadores cómo realizar dichas acciones correctoras cuando el punto crítico deja de estar bajo control, y se elaboran los documentos respectivos para cada

acción (un instructivo que indique lo que se debe hacer y como hacerlo para regresar el punto a un nivel aceptable de control).

#### **1.4.5. Hojas de control y registros**

Son documentos que reflejan con exactitud lo sucedido. Se utilizan para llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que la propia industria realiza. La documentación de todas las fases debe recopilarse y reunirse en un manual. Deben guardarse los registros para demostrar que el Sistema está funcionando bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existe una desviación de los límites críticos. Esta documentación demostrará la fabricación de productos seguros. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

#### **1.4.6. Sistema de vigilancia**

Se entiende por vigilancia la observación programada para comprobar si un Punto Crítico está bajo control, de esta forma se detectará si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo y adoptar las medidas correctoras. Las observaciones y mediciones cuantificables pueden realizarse de forma continua o periódica. En el segundo caso se precisará de una programación tal que garantice el control absoluto. El equipo de trabajo establecerá métodos para comprobar si el sistema funciona con eficacia tanto para el proceso de inyectado como para el de soplado, para ello se valorará la correcta evolución del sistema HACCP y sus hojas de control y registros.

## **2. SITUACIÓN ACTUAL DENTRO DE LA EMPRESA**

### **2.1. Descripción de los procesos**

#### **2.1.1. Preforma**

El proceso de preforma está constituido por los pasos siguientes:

##### Programación de producción

El jefe de producción PET (*Polyetilene Terephthalato*), o el supervisor de producción, recibe el requerimiento de los clientes para saber el tipo de preforma, la cantidad y la fecha en que los clientes quieren que sea despachado. Se verifica la existencia de producto terminado, con el fin de determinar cuanto hay que producir además de lo solicitado y se le asigna a cada máquina la cantidad a producir y los días a trabajar.

Si por alguna razón no se puede cumplir con la solicitud inicial, se informa a comercialización y se hace una propuesta de cumplimiento. Comercialización se comunica con el cliente hasta llegar a un acuerdo. El jefe o supervisor de producción imprime el programa de producción, para cada una de las máquinas de inyectado, luego los operadores de las máquinas se encargan de cumplir con la orden de producción, hasta llegar a la cantidad especificada.

### Solicitud de materiales a bodega

Una vez recibido el programa de producción, se lleva la solicitud de materia prima y materiales a la bodega de materia prima para obtener los materiales para la producción de preformas. El encargado de bodega debe trasladar al área asignada el material solicitado por cada línea de producción (en este caso cada línea de producción es una máquina de inyectado), el operador de montacargas del área de producción recibe lo requerido según solicitud y lo traslada a las áreas de descarga de material, luego cada operador de máquina solicita el traslado de la misma hacia su máquina.

### Arranque de línea

Cuando el operador recibe el programa, verifica si es necesario cambiar de molde (en este caso se aplican al tipo de preforma a fabricar, ya que varían en tamaño), de no ser así continua produciendo (con el molde actual), de lo contrario se detiene la máquina al alcanzar la cantidad programada del producto actual y/o al terminar la caja de preforma completa, antes del cambio del molde, para arrancar con el nuevo producto.

### Verificación de calidad

Ya realizado el proceso de arranque y obtenido como resultado las primeras s del proceso se elabora la verificación de la calidad del producto cumpliendo con el procedimiento de certificación de calidad (el procedimiento es un documento que indica los pasos para la inspección de calidad en los productos de preforma), para dar paso a la continuidad de producción. El operador se encarga de realizar inspecciones visuales de la preforma, con el fin de verificar que no hayan defectos críticos, según el instructivo (al igual que el

procedimiento el instructivo especifica los defectos críticos en la preforma a través de una evaluación visual) para manejo de defectos críticos. Si encuentra algún problema crítico lo corrige en la máquina. Además el departamento de certificación de calidad realiza sus respectivos análisis en el laboratorio (peso, claridad, densidad, diámetros, cuello) para dar el visto bueno a la producción.

#### Proceso continuo de producción

Durante el proceso continuo de producción de preformas (una vez dada la orden por parte del laboratorio de certificación de calidad y los supervisores de producción), el operador debe seguir el documento de arranque, operación y paro de la máquina (el cual indica los pasos para cada una de las máquinas dentro de la planta), también debe de llenar los registros control de proceso de inyección y control de peso de preforma (son hojas de control que permiten tener datos para estudios de mejora continua).

#### Empaque e Ingreso de producto terminado a bodega

El Producto es empacado dentro de bolsas plásticas (intacta, sellada y nueva), las cuales están dentro de cajas de cartón, luego se revisan que las cajas estén completas (con el contador automático de preformas de la máquina) y se les colocan los flejes respectivos, se revisan que estén identificadas de acuerdo al registro de marbetes para inyección (estos marbetes son para llevar el control completo de lo producido en el turno) luego es enviado a bodega de producto terminado.

## Reporte de producción

El operador llena el reporte de producción con el registro para inyección (el cual es, una hoja de control donde se especifica: el operario, turno, máquina, tipo de preforma, cliente, pedido, fecha de inicio y fecha de finalización), y mantener al día la producción de preformas. Los registros se llenan cuando se termina una caja completa, o cuando se termina el pedido completo del cliente.

### **2.1.2. Soplado de botella plástica**

El proceso de preforma está constituido por los pasos siguientes:

#### Programación de producción

El Jefe de Producción PET (*Polyetilene Terephtalato*), o el supervisor de producción, reciben requerimiento de los clientes para saber el tipo de botella, la cantidad y la fecha que quieren que les sea despachado. Se verifica la existencia de producto terminado, con el fin de determinar cuánto hay que producir además de lo solicitado y se le asigna a cada máquina la cantidad a elaborar y los días a trabajar.

Si por alguna razón no se puede cumplir con la solicitud inicial, se informa a comercialización y se hace una propuesta de cumplimiento. Comercialización se comunica con el cliente hasta llegar a un acuerdo. El jefe o supervisor de producción imprime el programa de producción, para cada una de las máquinas de soplado, luego los operadores de las máquinas se encargan de cumplir con la orden de producción, hasta llegar a la cantidad

especificada (en esta línea de producción se produce por tarimas completas no por cantidad de botellas).

#### Solicitud de materiales a bodega

Una vez recibido el programa de producción, se lleva la solicitud de materiales y materia prima a la bodega de materias primas para la producción de botellas. El encargado de bodega debe trasladar al área asignada el material solicitado por cada línea de producción (en este caso cada línea de producción es una máquina de soplado, y la materia prima necesaria son preformas), el operador de montacargas de producción recibe lo requerido según solicitud y lo traslada a las áreas de descarga de material, luego cada operador de máquina solicita el traslado de la misma hacia su máquina.

#### Arranque de línea

Cuando el operador recibe el programa, verifica si es necesario cambiar de molde (en este caso se aplican al tipo de botella a soplar, ya que varían en tamaño y forma), de no ser así continua produciendo (con el molde actual), de lo contrario se detiene la máquina al alcanzar la cantidad programada del producto actual y/o al terminar la tarima de botellas completa, antes del cambio del molde, para iniciar la orden del nuevo producto.

#### Verificación de calidad

Ya realizado el proceso de arranque y obtenido como resultado las primeras botellas plásticas del proceso se elabora la verificación de la calidad del producto cumpliendo con el procedimiento de certificación de calidad (el procedimiento es un documento que indica los pasos para la inspección de



calidad en los productos de soplado), para dar paso a la continuidad de producción. El operador se encarga de realizar inspecciones visuales en la botella, con el fin de verificar que no hayan defectos críticos según el instructivo (al igual que el procedimiento el instructivo especifica los defectos de las botellas para la evaluación visual) para manejo de defectos críticos. Si encuentra algún problema crítico se corrige la máquina, además el departamento de certificación de calidad hace sus respectivos análisis en el laboratorio (peso, claridad, densidad, diámetros, cuello) para dar el visto bueno a la producción.

#### Proceso continuo de producción

Durante el proceso continuo de producción de botellas (una vez dada la orden por parte del laboratorio de certificación de calidad y los supervisores de producción), el operador debe seguir el documento arranque, operación y paro de la máquina (el cual indica los pasos para cada una de las máquinas dentro de la planta), también debe de llenar los registros de control de proceso de soplado y control del peso de botella (son hojas de control que permiten tener datos para estudios de mejora continua).

#### Empaque e Ingreso de Producto terminado a Bodega

El Producto es paletizado, flejado e identificado de acuerdo a su registro de marbete de soplado, cada una de las tarimas es protegida con película estirable y antes de ser recibida por el personal del departamento de bodega las tarimas son revisadas y se llena un *Check list* de envolvedora de soplado, para luego ser recibidas por el personal de bodega, según su procedimiento de recepción y despacho de producto terminado.

## Reporte de producción

El operador llena el reporte de producción con el registro para soplado (el cual es un documento, una hoja de control donde se especifica, el operario, turno, máquina, tipo de botella, cliente, pedido, fecha de inicio y fecha de finalización), y mantiene al día la producción de botellas. Los registros se llenan cuando se termina una tarima (o cada media hora del turno), o cuando se termina el pedido entero del cliente

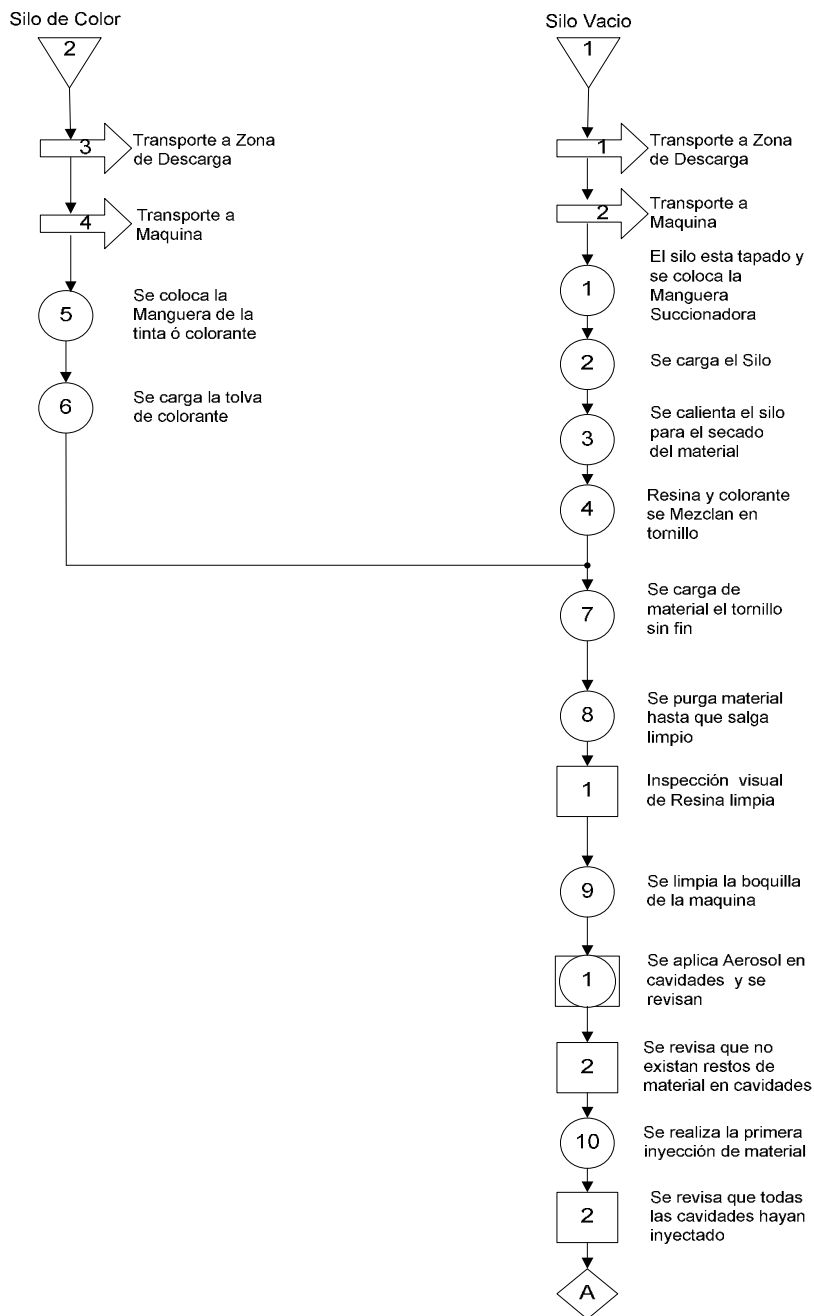
## **2.2. Diagramas de flujo de operación**

### **2.2.1. Diagrama de flujo de operación de preforma**

A continuación se presenta el diagrama de flujo de operación, para el proceso de inyección.

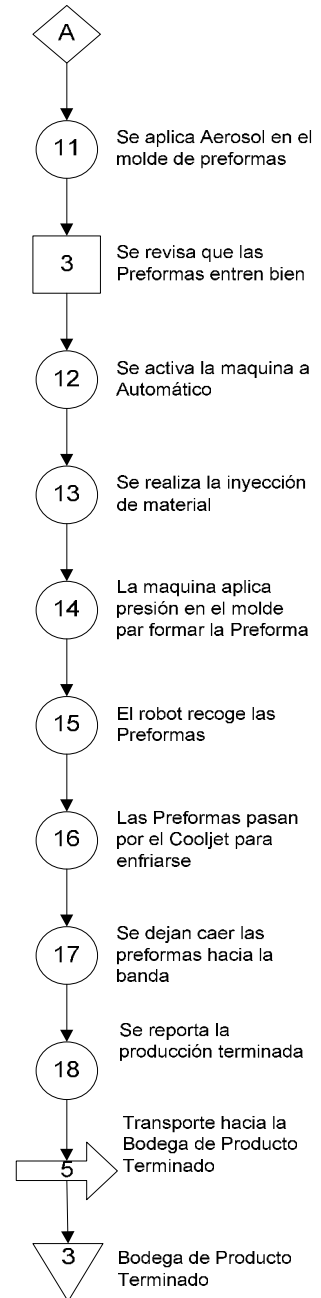
**Figura 4. Diagrama de flujo de operación de preforma (parte1)**

Proceso: Inyectado Preforma	Hoja: 1/2
Metodo: Actual	Analista: Alvaro Yoc Samayoa
Empresa Productora de Preformas y Botellas Plásticas	



**Figura 5. Diagrama de flujo de operación de preforma (parte 2)**

Proceso: Inyectado Preforma	Hoja: 2/2
Metodo: Actual	Analista: Alvaro Yoc Samayoa
Empresa Productora de Preformas y Botellas Plásticas	

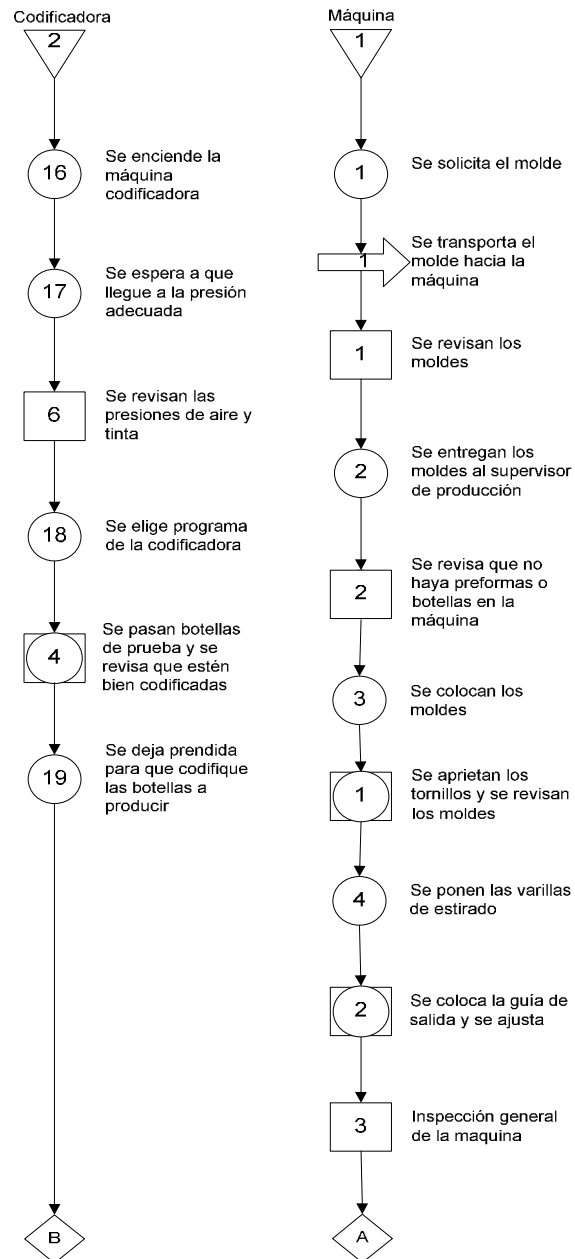


Resumen		
Actividad	Nombre	Cantidad
○	Operación	18
□	Inspección ó Revisión	3
◻	Operación e Inspección	1
→	Transporte	5
▽	Estaciones ó Bodegas	3

### 2.2.2. Diagrama de flujo de operación de soplado de botella

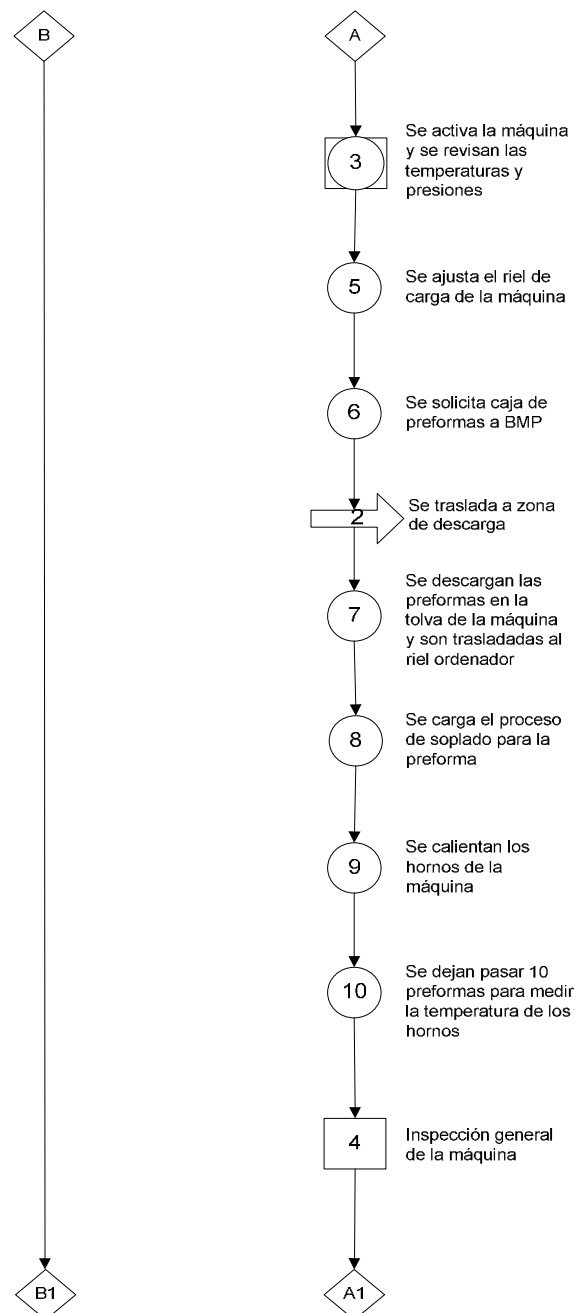
**Figura 6. Diagrama de flujo de operación de soplado (parte 1)**

Proceso: Soplado (Botella plástica)	Hoja: 1/3
Metodo: Actual	Analista: Alvaro Yoc Samayoa
Empresa Productora de Preformas y Botellas Plásticas	



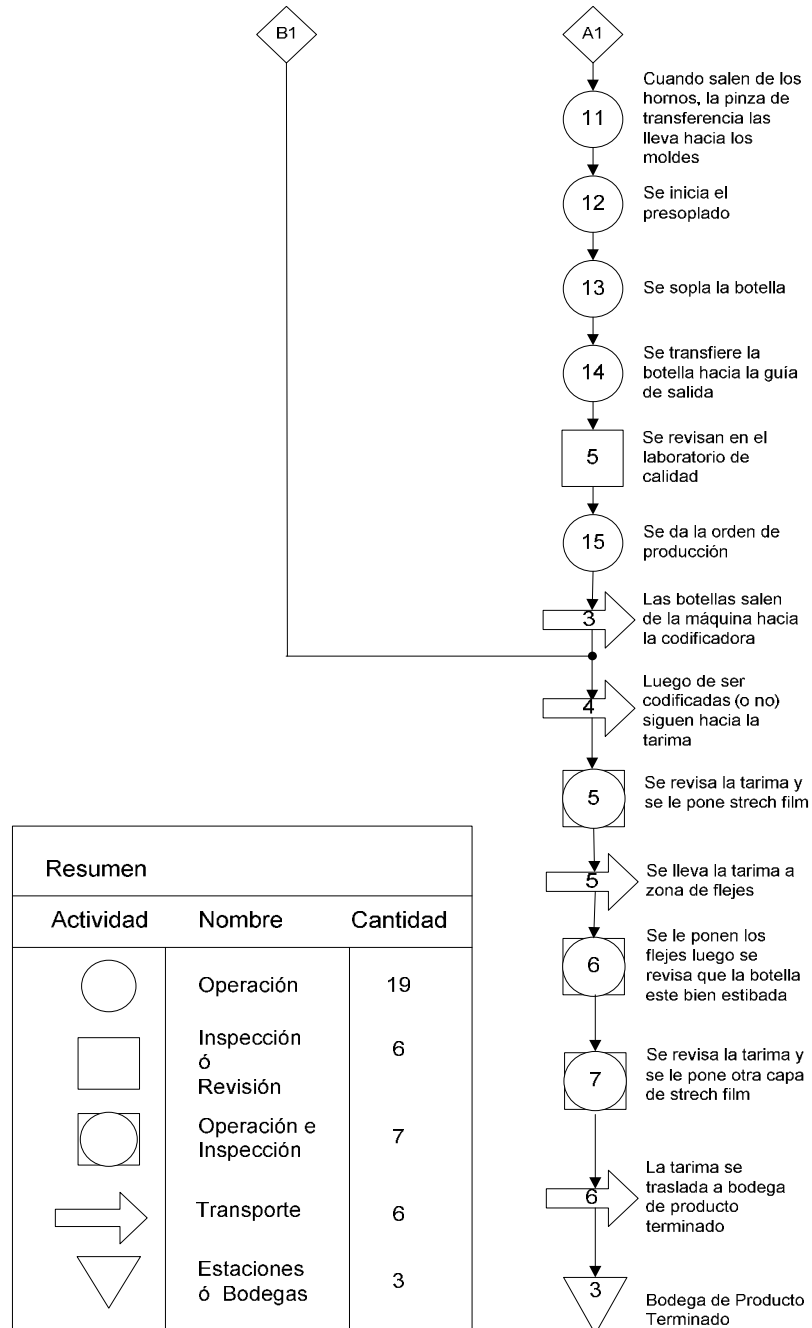
**Figura 7. Diagrama de flujo de operación de soplado (parte 2)**

Proceso: Soplado (Botella plástica)	Hoja: 2/3
Metodo: Actual	Analista: Alvaro Yoc Samayoa
Empresa Productora de Preformas y Botellas Plásticas	



**Figura 8. Diagrama de flujo de operación de soplado (parte 3)**

Proceso: Soplado (Botella plástica)	Hoja: 3/3
Metodo: Actual	Analista: Alvaro Yoc Samayoa
Empresa Productora de Preformas y Botellas Plásticas	



### 2.3. Análisis de los diagramas

Para realizar el análisis de los diagramas se puede utilizar un cuadro de control de todas las operaciones, inspecciones, transportes de los diagramas de flujo de proceso para cada una de las líneas de producción, así lograr la determinación de que puntos en los procesos tienen un riesgo mayor.

El método de análisis utilizado se diseña con el equipo HACCP, (de forma subjetiva y objetiva) define los tipos de riesgo que se van a manejar de la siguiente manera.

- i) **Bajo:** en este tipo de riesgo se puede considerar, el que no tiene contacto directo con el producto (en este caso preformas y botellas), pero son parte del proceso, además son puntos que se mantienen constante (no se salen de control periódicamente) pero cuando se salen de control es necesario regresarlos a su estado normal (se puede lograr con acciones correctoras no muy complejas) siguiendo lo establecido en los instructivos.
- ii) **Medio:** este riesgo se analiza de forma diferente, ya que éstos puntos tienen contacto (directo o semi-directo) con los productos (preformas y botellas), y necesitan una atención moderada en el proceso para que estos no afecten o contaminen el producto (se necesitan acciones correctoras más específicas para estos puntos).
- iii) **Alto:** esta clase de riesgo es la que tiene contacto directo e interno con los productos (preformas y botellas) y son los más vulnerables a la contaminación (en este caso física) por lo tanto son los puntos críticos del plan HACCP para controlar o eliminar dentro de los procesos de producción, las acciones correctoras para estos puntos son específicas y



se tiene que seguir directamente cuando algunos de estos puntos estén fuera de control.

### 2.3.1. Preforma

En la tabla siguiente se analiza el diagrama para el proceso de inyectado (preforma) con el grupo HACCP formado dentro de la empresa, para determinar que puntos en el proceso representan un riesgo mayor, siguiendo lo planificado con anterioridad (riesgo bajo, riesgo medio, riesgo alto).

**Tabla I. Análisis del diagrama de flujo de operación inyectado**

<b>Análisis del diagrama de flujo de operación de inyectado</b>		
Actividad	Número	Nivel de Riesgo
Operación	1	Bajo
Operación	2	Bajo
Operación	3	Bajo
Operación	4	Bajo
Operación	5	Bajo
Operación	6	Bajo
Operación	7	Bajo
Operación	8	Bajo
Operación	9	<i>Medio</i>
Operación	10	Bajo
Operación	11	Bajo
Operación	12	Bajo
Operación	13	Bajo
Operación	14	<b>Alto</b>

Continúa

Operación	15	<i>Medio</i>
Operación	16	Bajo
Operación	17	Bajo
Operación	18	Bajo
Inspección o Revisión	1	Bajo
Inspección o Revisión	2	Bajo
Inspección o Revisión	3	Bajo
Operación e Inspección	1	<b>Alto</b>
Transporte	1	Bajo
Transporte	2	Bajo
Transporte	3	Bajo
Transporte	4	Bajo
Transporte	5	Bajo

### 2.3.2. Soplado de botella

En la tabla siguiente se analiza el diagrama para el proceso de soplado de botella plástica con el grupo HACCP formado dentro de la empresa, para determinar que puntos en el proceso representan un riesgo mayor, siguiendo lo planificado con anterioridad (riesgo bajo, riesgo medio, riesgo alto).

**Tabla II. Análisis del diagrama de flujo de operación de soplado**

<b>Análisis del diagrama de flujo de operación de soplado de botella plástica</b>		
Actividad	Número	Nivel de Riesgo
Operación	1	Bajo
Operación	2	Bajo
Operación	3	<b>Alto</b>
Operación	4	<b>Alto</b>
Operación	5	Bajo
Operación	6	Bajo
Operación	7	Bajo
Operación	8	Bajo
Operación	9	Bajo
Operación	10	Bajo
Operación	11	Bajo
Operación	12	Bajo
Operación	13	<i>Medio</i>
Operación	14	Bajo
Operación	15	Bajo
Operación	16	Bajo
Operación	17	Bajo
Operación	18	Bajo
Operación	19	Bajo
Inspección o Revisión	1	Bajo
Inspección o Revisión	2	Bajo
Inspección o Revisión	3	Bajo
Inspección o Revisión	4	Bajo

Continúa

Inspección o Revisión	5	Bajo
Inspección o Revisión	6	Bajo
Operación e Inspección	1	Bajo
Operación e Inspección	2	Bajo
Operación e Inspección	3	Bajo
Operación e Inspección	4	Bajo
Operación e Inspección	5	<i>Medio</i>
Operación e Inspección	6	<i>Medio</i>
Operación e Inspección	7	Bajo
Transporte	1	Bajo
Transporte	2	Bajo
Transporte	3	Bajo
Transporte	4	Bajo
Transporte	5	Bajo
Transporte	6	Bajo

Las tablas I y II muestran todas las actividades involucradas en los procesos (inyectado y soplado) y el nivel de riesgo que representa cada una de ellas dentro del mismo, como se explicó anteriormente los puntos críticos son los señalados de alto riesgo. Para el proceso de inyectado solo existe un punto de alto riesgo (cuando se aplica el aerosol) y para el proceso de soplado son dos los puntos críticos (colocar los moldes y la varilla de estirado), y estos son los que debemos mantener bajo control ya que pueden contaminar el producto. Los puntos de riesgo medio también se debe mantener bajo vigilancia (no tan rigurosa como el del nivel alto) para tener el proceso totalmente controlado. Para los puntos de nivel bajo es necesario llevar un control (por turno) para ver la tendencia de los mismos.



## 3. PROPUESTA DE MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN

### 3.1. Determinación de los puntos críticos

Los puntos críticos en cada proceso de producción son un paso en que el control puede ser aplicado y es esencial para prevenir o eliminar un peligro de la seguridad del producto o lo reduce a un nivel aceptable.

Son aquellos puntos del flujograma donde es posible eliminar o disminuir dentro de límites aceptables un peligro o riesgo.

El método de análisis utilizado se diseña con el equipo HACCP, (de forma subjetiva y objetiva) define los tipos de riesgo que se van a manejar de la siguiente manera:

- i) **Bajo:** en este tipo de riesgo se puede considerar, el que no tiene contacto directo con el producto (en este caso preformas y botellas), pero son parte del proceso, además son puntos que se mantienen constante (no se salen de control periódicamente) pero cuando se salen de control es necesario regresarlos a su estado normal (se puede lograr con acciones correctoras no muy complejas) siguiendo lo establecido en los instructivos.
- ii) **Medio:** este riesgo se analiza de forma diferente ya que en estos puntos se está en contacto (directo o semi directo) con los productos (preformas y botellas), y necesitan una atención moderada en el proceso para que

estos no afecten o contaminen el producto (se necesitan acciones correctoras más específicas para estos puntos).

- iii) **Alto:** esta clase de riesgo es la que tiene contacto directo e interno con los productos (preformas y botellas) y son los más vulnerables a la contaminación (en este caso física) por lo tanto son los puntos críticos del plan HACCP para controlar o eliminar dentro de los procesos de producción, las acciones correctoras para estos puntos son específicas y se tiene que seguir directamente cuando algunos de estos puntos estén fuera de control.

### **3.1.1. Sistema de producción**

#### **3.1.1.1. Preforma**

Los puntos que representan un riesgo o peligro para el proceso de inyectado (preforma) están citados en la siguiente tabla.

**Tabla III. Puntos críticos en el proceso de inyectado**

<b>Puntos críticos en el proceso de inyectado</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Número</b>	<b>Descripción</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>
Operación	9	Se limpia la boquilla de la máquina	Medio
Operación	14	Se aplica aerosol en el molde de preformas	Alto
Operación	15	El robot recoge las preformas	Medio
Operación e Inspección	1	Se aplica aerosol en cavidades y se revisan	Alto

### **3.1.1.2. Soplado de botella plástica**

Los puntos que representan un riesgo o peligro para el proceso de inyectado (preforma) están citados en la siguiente tabla.



**Tabla IV. Puntos críticos en el proceso de soplado**

<b>Puntos críticos en el proceso de soplado de botella plástica</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Número</b>	<b>Descripción</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>
Operación	3	Se colocan los moldes	Alto
Operación	4	Se ponen las varillas de estirado	Alto
Operación	13	Se sopla la botella	Medio
Operación e Inspección	5	Se revisa la tarima y se le pone <i>stretch film</i>	Medio
Operación e Inspección	6	Se le ponen los flejes luego se revisa que la botella este bien estibada	Medio

### **3.2. Propuesta de control**

La propuesta para los procesos de producción es la observación programada para comprobar si un PCC está bajo control, de esta forma se detectará si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo, en la propuesta se incluirá:

- i) Identificar a la persona o grupo responsable de cada aspecto concreto. Han de tener los conocimientos y la autoridad suficiente como para implantar la medida correctora cuando sea necesario, además firmarán los documentos y registros relacionados con la vigilancia asignada
- ii) Es evidente que la persona o grupo encargado debe conocer a la perfección su trabajo, para ello debe existir una descripción detallada y concreta de cómo realizarlo
- iii) Deben especificarse con claridad la frecuencia de las actuaciones, que serán las mínimamente necesarias para tener el PCC bajo control.

### **3.2.1. Proceso de preforma**

La forma para llevar el control en este proceso (inyectado de preforma) será a través de un registro (un documento para los datos de cada punto en el proceso), el cual evaluará cada uno de los puntos considerados como de alto riesgo y medio riesgo, será diseñado por el grupo de trabajo HACCP (al diseñar el registro, debe incluir, quien lleno el mismo, hora, fecha, línea de producción, producto, punto critico evaluado). Además de un instructivo que señale cómo se deben hacer las inspecciones para cada uno de los puntos críticos, luego colocar la información dentro de las hojas de control diseñadas para el proceso.

### **3.2.2. Proceso de soplado de botella**

La forma para llevar el control en este proceso (soplado de botella plástica) será a través de un registro (un documento para los datos de cada punto en el proceso), el cual evaluará cada uno de los puntos considerados como de alto riesgo y medio riesgo, será diseñado por el grupo de trabajo

HACCP (al diseñar el registro, debe incluir, quien lleno el mismo, hora, fecha, línea de producción, producto, punto crítico evaluado). Además de un instructivo que señale cómo se deben hacer las inspecciones para cada uno de los puntos críticos, luego colocar la información dentro de las hojas de control diseñadas para el proceso.

### **3.3. Establecer límites de control**

El límite de control o crítico se define como un criterio que debe alcanzarse para cada medida preventiva. Puede haber una o más medidas preventivas para cada PCC y deben ser controladas adecuadamente, para garantizar la prevención, eliminación o reducción de riesgos a niveles aceptables.

En general, los límites corresponden a los criterios que el grupo de trabajo ha marcado como aceptables para la seguridad del proceso. Señalan el paso de lo aceptable a lo no aceptable. Suelen expresarse como parámetros observables y medibles. Es fundamental que los límites sean objetivables (objetivos en vez de subjetivos), que sirvan para detectar una pérdida de control en un proceso y que el personal encargado de su vigilancia esté preparado para valorar con facilidad y cierta rapidez si se ha superado el nivel aceptable o no.

A continuación se detallan los límites de control tomados para cada proceso de producción dentro de la empresa.

### 3.3.1. Procesos de producción

#### 3.3.1.1. Preforma

Los límites de control establecidos para este proceso de producción se toman de acuerdo al nivel de riesgo (ya sea que toque el producto alto, que lo semi toque medio, que sea parte del proceso bajo) y tipo de actividad dentro del proceso, con la tabla III se tiene una situación actual de los puntos a considerar en el proceso. Los límites planificados para cada punto está controlado por el registro del proceso, ya que este contiene la información de cómo se está evaluando cada punto de riesgo. De acuerdo con la información de este se tiene el límite, de lo aceptable dentro del proceso y si este es sobrepasado debe ser corregido inmediatamente.

En la tabla V se muestran los límites de control propuestos por el equipo HACCP de la empresa, estos límites están basados de acuerdo a la opinión del equipo, ya que no se logro establecer un límite con valor numérico para las actividades consideradas de alto y medio riesgo dentro del proceso de inyectado.

**Tabla V. Límites de control para proceso de Inyectado**

Límites de control en el proceso de inyectado				
Actividad	Número	Descripción	Nivel de Riesgo	Límite de Control
Operación	9	Se limpia la boquilla de la máquina	Medio	Limpieza de boquilla con varilla de cobre esterilizada mínimo una vez por turno.

Continúa

Operación	14	Se aplica aerosol en el molde de preformas	Alto	Tipo de aerosol y grado aceptables
Operación	15	El robot recoge las preformas	Medio	Manecilla del robot limpio mínimo una vez por turno
Operación e Inspección	1	Se aplica aerosol en cavidades y se revisan	Alto	Tipo de aerosol y grado aceptables

### 3.3.1.2. Soplado de botella

Los límites de control establecidos para este proceso de producción se toman de acuerdo al nivel de riesgo (ya sea que toque el producto alto, que lo semi toque medio, que sea parte del proceso bajo) y tipo de actividad dentro del proceso, con la tabla IV se tiene una situación actual de los puntos a considerar en el proceso de soplado. Los límites planificados para cada punto están controlados por el registro del proceso, ya que este contiene la información de cómo se esta evaluando cada punto de riesgo. De acuerdo con la información de este se tiene el límite, de lo aceptable dentro del proceso y si este es sobrepasado debe ser corregido inmediatamente.

En la tabla VI se muestran los límites de control propuestos por el equipo HACCP de la empresa, estos límites están basados de acuerdo a la opinión del equipo, ya que no se logró establecer un límite con valor numérico para las actividades consideradas de alto y medio riesgo dentro del proceso de soplado,

son límites visuales y subjetivos, los cuales deben ser controlados por todos los involucrados dentro del proceso.

**Tabla VI. Límites de control para proceso de soplado**

Límites de control para proceso de soplado de botella plástica				
Actividad	Número	Descripción	Nivel de Riesgo	Límite de Control
Operación	3	Se colocan los moldes	Alto	Verificar Moldes Limpios (cuando halla cambio)
Operación	4	Se ponen las varillas de estirado	Alto	Varillas manipuladas con guantes desechables ( <i>nylon</i> )
Operación	13	Se sopla la botella	Medio	Boquilla de Soplado Esterilizada cada vez que se arranca
Operación e Inspección	5	Se revisa la tarima y se le pone <i>stretch film</i>	Medio	<i>Stretch film</i> Nuevo
Operación e Inspección	6	Se le ponen los flejes luego se revisa que la botella este bien estibada	Medio	Flejes Nuevos

### **3.4. Decisiones a considerar**

Las decisiones a considerar en cada proceso de producción están basadas en la evaluación realizada por el equipo HACCP en cada diagrama de flujo de operación y cada una de las actividades involucradas, como los puntos encontrados para cada proceso no son medibles numéricamente, se basan en decisiones subjetivas del equipo, así como las opiniones de los operadores de las líneas de producción.

#### **3.4.1. Proceso de preforma**

Las decisiones para el proceso de inyectado (preforma) están ligadas a los puntos de alto riesgo (los que tienen contacto directo con la preforma, tanto interno como externo), en este proceso el punto de riesgo mayor es el mismo para la operación 9 y la operación e inspección 1, donde se aplica aerosol y este está en contacto con las preformas producidas al momento de ser inyectadas por la máquina.

Es necesario obtener información detallada del aerosol utilizado y si es de grado comestible o si puede infectar las preformas o cambiar el aerosol utilizado por uno que cumpla con los requerimientos para el plan, las decisiones a considerar para este punto son tomadas a través de la información obtenida del aerosol (por parte del proveedor y los estudios realizados con el), ya que si no cumple con las expectativas deseadas, lo mejor es buscar otro tipo de aerosol que realice la misma función pero que cumpla con lo deseado.

Los puntos de riesgo medio se pueden controlar con inspecciones en cada turno ya que no interfieren directamente con las preformas.

Las actividades con riesgo bajo es necesario diseñar un procedimiento para mantenerlas bajo control, solo en caso de que sucedan.

### **3.4.2. Proceso de soplado de botella**

Para el proceso de soplado de botella plástica los puntos de alto riesgo son dos, los cuales están en contacto directo con la fabricación de la botella son la operación 3 y 4, ya que los moldes le dan la forma a la botella y la varilla de estirado penetra la preforma antes de ser soplada para estirla hasta el fondo del molde.

Aquí es necesario verificar que los moldes y las varillas estén limpios antes de comenzar la producción en línea de las botellas, para estas inspecciones o verificaciones no se puede medir de forma objetiva (ya que en una inspección visual pueden parecer limpios cuando no lo estén) por lo tanto es necesario instruir a los operadores en buenas practicas de manufactura y así lograr un proceso adecuado y a la vez limpio, (la forma de evaluar estos puntos es a través de la hoja de control de limpieza, que deben realizar antes de empezar con la producción en línea).

Los puntos de riesgo medio (no tocan la botella directamente) se pueden controlar con inspecciones en cada turno ya que no interfieren directamente con las preformas. Las actividades con riesgo bajo (no tocan la botella, pero son parte del proceso de producción de la misma) es necesario diseñar un procedimiento para mantenerlas bajo control, solo en caso de que sucedan.





## **4. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP**

### **4.1. Construcción de las acciones correctoras**

Si alguno de los parámetros ha rebasado los límites críticos establecidos se deben tomar las acciones correctoras oportunas para mantener bajo control la situación. El equipo de trabajo debe establecer las acciones correctoras para cada PCC, con el fin de utilizarse de manera inmediata en el mismo momento en que se observa una desviación. Las medidas correctoras deben contemplar:

- i) La identificación de los responsables de su aplicación
- ii) Una descripción de lo que se debe hacer
- iii) El conjunto de medidas que deben tomarse cuando se ha perdido el control
- iv) Un registro escrito de las medidas tomadas.

#### **4.1.1. Acciones correctoras de puntos críticos**

##### **4.1.1.1. Proceso de preforma**

En el proceso de inyectado (preforma) se tiene solo un punto crítico siendo éste cuando se aplica aerosol en el molde y en las cavidades para producir la preforma, ya que éste está en contacto directo con la misma. Luego se tienen puntos de riesgo medio (este riesgo se analiza de forma diferente, ya que en estos puntos se está en contacto directo o semi-directo con las preformas y necesitan una atención moderada en el proceso para que estos no afecten o contaminen el producto) los cuales pueden afectar la misma si no se

tienen controlados, estos puntos son la limpieza de la boquilla de la máquina y cuando el robot de la máquina recoge las preformas, las demás actividades del diagrama de flujo de proceso tienen un riesgo bajo (este tipo de riesgo se puede considerar, el que no tiene contacto directo con las preformas, pero son parte del proceso), además son puntos que se mantienen constante debido a que no se salen de control periódicamente, pero cuando no están bajo control es necesario restaurarlos a su estado normal: se puede lograr con acciones correctoras no muy complejas, siguiendo lo establecido en los instructivos.

Las acciones correctoras que se tomarán con respecto al aerosol son las siguientes:

- i) Verificar el grado alimenticio o industrial: este tipo de aerosol trae sus especificaciones respectivas en la etiqueta, en esta se puede corroborar el tipo de aerosol que es.
- ii) Contactar al proveedor para que garantice el producto que no es contaminante (el distribuidor del mismo, puede extendernos una hoja que garantice la no contaminación provocada por el mismo).
- iii) Buscar nuevo aerosol con las condiciones deseadas, si las condiciones deseadas no se logran establecer con el aerosol actual, se debe buscar uno que sea el ideal para nuestro proceso y llene las condiciones de HACCP.
- iv) Llenar registro de cuando se aplica aerosol, se realiza para saber el lote de producción, caja, cliente, fecha, fue utilizado y a quien entregado, para llevar el control del mismo, ya que si se tienen reclamos se sabe exactamente si fue por el aerosol o causas diferentes.



- i) Inspección visual, que estén limpios, tanto la boquilla como el brazo robótico, de lo contrario revisar que el producto no esté sucio, si está, se procede a limpiarlo con paños utilizando guantes de plástico desechable.
- ii) Si las preformas siguen saliendo sucias, se debe purgar material de la boquilla hasta que este salga totalmente limpio y limpiar el brazo robótico que recoge las preformas.

Para los puntos de riesgo bajo, que usualmente están controlados, y que solo forman parte del proceso, se debe tener un procedimiento (un documento que indique que hacer si uno de estos puntos se sale de control), que avale el control de los mismos. Un ejemplo de esto, se da en el cambio de molde al quedar este sucio con aceite o grasa, el procedimiento indicará, que se debe parar la máquina e inspeccionar la parte sucia, al ubicarla limpiarla y purgar un poco de material para luego continuar con la producción.

#### **4.1.1.2. Proceso de soplado de botella**

En este proceso hay dos puntos críticos ya que están en contacto directo con la botella, estos puntos son la colocación del molde (el cual está en contacto con la superficie exterior) y la varilla de estirado (que estira la preforma en el pre soplado y toca el interior de la misma). Las acciones correctoras para estas actividades son:

- i) Colocación del molde, cuando hay cambio de molde los operarios de la máquina pueden dejar sucias las caras de los mismos (ya sea con grasa o lubricantes utilizados en la colocación), y por razones no conocidas no los limpiaron cuando se terminó la colocación, lo que se debe hacer es parar la máquina e inspeccionar qué molde está manchando la botella, luego limpiarlo y soplar botellas de prueba para corroborar la no



Los puntos de riesgo medio (este riesgo se analiza de forma diferente ya que en estos puntos se está en contacto directo o semi-directo con las preformas y necesitan una atención moderada en el proceso para que estos no afecten o contaminen el producto) son tres, la boquilla de soplado la cual tiene que estar limpia, la colocación de *stretch film* (tiene que ser nuevo) y la colocación de flejes (cuando se cortan los flejes se debe tener cuidado de que los residuos de estos no caigan dentro de las botellas). Las acciones que se deben tomar para estos puntos son:

- i) La boquilla de soplado, esta tiene que estar limpia ya que sopla la botella para darle forma en el molde, si no lo está, la botella sale con residuos en su interior, se detecta a través de la inspección visual del operador de la máquina, si las botellas salen sucias en el interior se desechan, y se para la máquina para soplar (sin preforma solamente la boquilla) para eliminar los residuos de la misma, luego se producen botellas para inspección, si están limpias se sigue produciendo.
- ii) El *stretch film*, es un protector que se le coloca a la tarima para mantenerla libre de polvo, insectos, suciedad, etc. La colocación de este debe ser nuevo, es lo que se tiene que inspeccionar, si no es nuevo se debe pedir a bodega de materia prima.
- iii) Cuando se colocan los flejes se realizan cortes en los extremos del mismo, y estos pueden caer en el interior de la botella, por lo tanto cuando se están colocando, un operario revisa que no se introduzcan los residuos de este dentro de la botella, si caen se recoge la botella y se le extrae el residuo para luego colocarla en la tarima.

Para los puntos de riesgo bajo, que usualmente están controlados, y que solo forman parte del proceso, se debe tener un procedimiento (un documento que indique que hacer si uno de estos puntos se sale de control), que avale el

control de los mismos. Un ejemplo de esto, sería cuando las botellas son trasladadas por la banda transportadora, entonces el procedimiento indicará, inspección visual de las botellas cuando llegan a la tarima, si están sucias por la banda, se debe limpiar, ajustar y verificar el estado, luego se pasan botellas de prueba y se revisa que la banda este funcionando correctamente, para seguir con la producción de botellas.

#### **4.2. Elaboración de documentación**

Resulta fundamental mantener los documentos registrados de forma eficaz, reflejando con exactitud lo sucedido. Ya que así se puede demostrar que se ha aplicado correctamente el sistema HACCP, y es importante también para la administración ya que puede llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles dentro de la propia industria.

La elaboración de documentos es la evidencia de lo aplicado en cada proceso de producción, las medidas, los análisis, los riesgos, como se van a tratar, todo lo relacionado con el plan, cada documento debe estar codificado y con orden secuencial (pero se debe de realizar para cada proceso de producción y no en forma general), para ubicarlos con facilidad al momento de necesitarse, los documentos utilizados deben estar archivados por un periodo de tiempo no menor a 6 meses.



## 4.2.1. Documentación en los procesos

### 4.2.1.1. Preforma

La documentación que se presenta a continuación en el proceso de preforma está basada en lo planificado por el grupo de trabajo HACCP dentro de la empresa.

#### 4.2.1.1.1. Hojas de control

En el proceso se tiene que llevar el control de los datos en cada punto señalado en la tabla III, ya que representan los riesgos altos y medios. Se tiene que llenar una hoja de control en cada turno indicando como están los puntos en el proceso. La hoja puede tener el formato siguiente:

**Figura 11. Hoja de control – Inyectado**

Hoja de control – Inyectado código HCI-002-007				
Hora	Turno	Operario	Actividad	Medida tomada

#### 4.2.1.1.2. Registros

Los registros para el proceso de inyectado son los documentos que llevan la información actualizada, se tienen tres tipos de registros de información para este proceso:

- i) Registro para evaluar los puntos críticos o de riesgo considerable

**Figura 12. Registro de evaluación – Inyectado**

Registro de evaluación – Inyectado código REI-003-7				
Actividad	No.	Contacto Interno	Contacto Externo	Nivel de Riesgo

La figura muestra el formato que se utilizó para evaluar el riesgo en el proceso de inyectado y todas las actividades involucradas en el mismo.

- ii) Instructivo de cómo realizar las inspecciones para cada punto crítico o de riesgo considerable, a continuación se presenta el instructivo para los punto críticos:

### **Figura 13. Instructivo de puntos críticos – Inyectado**

<p><b>Propósito</b></p> <p>Establecer un sistema verificar el control de inspecciones en las actividades de mayor riesgo involucradas en el proceso de Inyección.</p>
<p><b>Alcance</b></p> <p>Este instructivo aplica a todo el proceso de inyección.</p>
<p><b>Responsabilidad</b></p> <p>El responsable de la elaboración y actualización del presente instructivo es el jefe de producción. Los responsables del seguimiento del cumplimiento del presente instructivo son los supervisores de producción, apoyados por los operarios asignados.</p> <p>El responsable de aprobar el presente documento es el Representante de la Dirección Central dentro de la empresa.</p>
<p><b>Desarrollo</b></p> <p>Para la operación 9 se debe verificar que se limpie la vanilla de cobre con desinfectantes inodoros e incoloros (como el alcohol desinfectante), antes de que se realice la limpieza en la boquilla de la máquina.</p> <p>En la operación 14 y la operación e inspección 1 examinar que el aerosol aplicado este aprobado por el grupo HACCP de la empresa, antes de aplicarlo.</p> <p>Para la operación 15 donde el robot recoge las preformas, se debe inspeccionar antes de arrancar la producción que el brazo este limpio.</p>

- iii) Procedimiento para las medidas correctivas a realizarse cuando un punto se salga de control, como se muestra en la figura.

**Figura 14. Procedimiento para control – Inyectado**

<p><b>Propósito</b> Establecer un sistema verificar el control de acciones correctoras en el proceso de Inyección.</p> <p><b>Alcance</b> Este procedimiento aplica a todo el proceso de inyección.</p> <p><b>Responsabilidad</b> El responsable de la elaboración y actualización del presente procedimiento es el jefe de producción. Los responsables del seguimiento del cumplimiento del presente procedimiento son los supervisores de producción, apoyados por los operarios asignados. El responsable de aprobar el presente documento es el Representante de la Dirección Central dentro de la empresa.</p> <p><b>Desarrollo</b> Acciones correctoras para el proceso de inyectado, como se tiene solo un punto crítico siendo este cuando se aplica aerosol en el molde y en las cavidades se siguen los pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) Verificar el grado (si es alimenticio ó industrial)</li><li>ii) Contactar al proveedor para que garantice el producto que no es contaminante</li><li>iii) Buscar nuevo aerosol con las condiciones deseadas</li><li>iv) Llenar registro de cuando se aplica aerosol</li><li>v) Llenar hoja de control del mismo</li></ul> <p>La acción correctora para la operación 9 cuando no se cumple con la limpieza de la vanilla, se purga material hasta que este salga limpio.</p> <p>Para la operación de inspección 1 si no se cumple con limpiar el brazo robótico, se limpian las preformas con paños, utilizando guantes desechables (nylon).</p>
---

#### 4.2.1.2. Soplado de botella

##### 4.2.1.2.1. Hojas de control

Para el proceso de soplado se lleva el control de los datos en cada punto señalado en la tabla IV, ya que representan los riesgos altos y medios. Se tiene que llenar una hoja de control en cada turno indicando como están los puntos en el proceso. La hoja puede tener el formato siguiente:

**Figura 15. Hoja de control – Soplado**

Hoja de control – Soplado código HCS-002-007				
Hora	Turno	Operario	Actividad	Medida tomada

##### 4.2.1.2.2. Registros

Los registros para el proceso de soplado son documentos los cuales llevan la información actualizada, se tienen tres tipos de registros de información para este proceso:

- i) Registro para evaluar los puntos críticos o de riesgo considerable, este registro se evaluó en todas las actividades del diagrama de flujo de proceso para soplado.

**Figura 16. Registro de evaluación – Soplado**

Registro de evaluación – Soplado código RES-003-7				
Actividad	No.	Contacto Interno	Contacto Externo	Nivel de Riesgo

La figura muestra el formato que se utilizó para evaluar el riesgo en el proceso de soplado y todas las actividades involucradas en el mismo.

- ii) Instructivo de cómo realizar las inspecciones para cada punto crítico o de riesgo considerable, como se muestra a continuación

**Figura 17. Instructivo de puntos críticos – Soplado**

<p><b>Propósito</b></p> <p>Establecer un sistema para verificar el control de inspecciones en las actividades de mayor riesgo involucradas en el proceso de soplado.</p> <p><b>Alcance</b></p> <p>Este instructivo aplica a todo el proceso de soplado.</p> <p><b>Responsabilidad</b></p> <p>El responsable de la elaboración y actualización del presente instructivo es el jefe de producción.</p> <p>Los responsables del seguimiento del cumplimiento del presente instructivo son los supervisores de producción, apoyados por los operarios asignados.</p> <p>El responsable de aprobar el presente documento es el Representante de la Dirección Central dentro de la empresa.</p> <p><b>Desarrollo</b></p> <p>En la operación 3, 4 y 13 se debe de limpiar todas las partes del molde, las varillas y la boquilla de soplado, antes de su colocación con desinfectantes inodoros e incoloros (como el alcohol desinfectante) y después de terminada su colocación en la máquina.</p> <p>Para la operación e inspección 5 y 6 se debe utilizar material nuevo (stretch film y flejes) y empaçado (no utilizar el material que este afuera sin empear), y revisar que no queden residuos en las botellas.</p>
---

- iii) Procedimiento para las medidas correctivas a realizarse cuando un punto se salga de control, como se muestra en la figura.

### Figura 18. Procedimiento para control – Soplado

<p><b>Propósito</b> Establecer un sistema para verificar el control de acciones correctoras en el proceso de soplado.</p> <p><b>Alcance</b> Este procedimiento aplica a todo el proceso de soplado.</p> <p><b>Responsabilidad</b> El responsable de la elaboración y actualización del presente procedimiento es el jefe de producción. Los responsables del seguimiento del cumplimiento del presente procedimiento son los supervisores de producción, apoyados por los operarios asignados. El responsable de aprobar el presente documento es el Representante de la Dirección Central dentro de la empresa.</p> <p><b>Desarrollo</b>  Acciones correctoras para el proceso de soplado, los puntos críticos para este proceso son los que tocan la botella, hay que verificar que todas las partes (moldes y varilla de estirado) hallan sido desinfectadas antes de empezar la producción.  Si no se realizó la desinfección se debe inspeccionar las botellas no estén sucias por fuera y por dentro, de estar sucias se limpian y cuando pare la máquina se debe limpiar el molde, la varilla de estirado y la boquilla de soplado.  Para la operación he inspección 5 y 6 si no se cumple con utilizar material nuevo, se debe revisar que el utilizado este en perfectas condiciones, además de revisar que los residuos no lleguen al interior de las botellas.</p>
---



La documentación presentada resulta fundamental, reflejando con exactitud lo sucedido dentro de los procesos de producción tanto de inyectado como soplado. No sólo es importante para el plan de trabajo y la continuidad del mismo sino que puede demostrar que se ha aplicado correctamente el Sistema HACCP, también para la Administración de la empresa ya que puede llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles en cada proceso.

La documentación de todas las fases debe recopilarse y reunirse en un manual, como evidencia de lo aplicado para cada proceso, y de cómo estos documentos proyectados a futuro son la evidencia de la mejora en cada uno de los procesos de producción dentro de la empresa.

Pero la documentación no es estática, quiere decir que va cambiando con el tiempo, cada vez que se produce un cambio (una actualización, un nuevo instructivo, una hoja de control nueva, etc.), debe realizarse el cambio en el documento correspondiente y en el proceso en el cual se realizó la misma.

## 5. MEJORA CONTINUA DEL PLAN HACCP

### 5. Mejora continua del plan HACCP

La mejora continua del plan HACCP dentro de la empresa está regida por dos principios además el sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el plan HACCP y asegurar su eficacia.

Verificar el sistema

El equipo de trabajo establecerá las condiciones necesarias para comprobar si el sistema funciona con eficacia tanto para el proceso de inyectado como para el de soplado, para ello se valorará la correcta evolución del sistema HACCP y sus hojas de control y registros (previamente descritos en el capítulo 4). Las condiciones de verificación incluyen:

- i) Métodos analíticos para detectar fallos del sistema, el método utilizado dentro de la empresa son los gráficos de control como el diagrama de pareto, el cual indica que punto es el más propenso a salirse de control, también se utilizan gráficos de medias y rangos pero, como los datos en la mayoría de puntos evaluados no son numéricos, se tienen frecuencias del momento en que se han salido de control, para cada uno de los procesos ya sea de inyectado o soplado.
- ii) Validación de los límites críticos, los límites están establecidos para que todos los involucrados sepan y entiendan porque se hicieron así, ya que no son límites numéricos, son límites subjetivos (se aplican a las buenas

prácticas de manufactura dentro de la empresa), por lo que se instruye a los operarios la importancia de respetar cada uno de estos. La validación se realizó con los registros (mostrados en el capítulo 4) y análisis de los datos en cada uno (tanto para inyectado y soplado), se logró la mejora en cada uno de los puntos señalados, por lo que se dejaron así (pero estos límites pueden cambiar, a medida que se mejora el proceso y la experiencia de los involucrados en el mismo).

- iii) Revisión de las quejas de los consumidores: detalladas sobre el producto, preforma o botella, con las quejas de los consumidores se tienen puntos específicos que tratar ya que estas detallan la falla, y se analizan si son parte del proceso o se debe a otras causas (fallas internas ligadas al proceso de producción en inyectado y soplado, fallas externas, manejo de producto terminado, transportes, lluvias, polvo, etc.)
- iv) Supervisión de la vigilancia realizada por el grupo de control, esto se refiere a la evaluación constante de los documentos de registro, para estos se deben convocar a juntas periódicas (ya sea una vez a la semana o una vez cada dos semanas es lo recomendado), para ver el comportamiento de los puntos en cada uno de los procesos.

#### Revisión del sistema

Además de la verificación, se debe establecer una revisión del sistema, para garantizar su validez en todo momento, aunque se realicen modificaciones que afecten a la materia prima o al producto, las condiciones del local o los equipos, al envasado o al almacenamiento y distribución del producto. Toda modificación introducida debe incorporarse al sistema HACCP y, por tanto, se

deberá modificar la documentación y las hojas de registro necesarias que afecten las modificaciones realizadas, para mantener nuestro manual al día.

La revisión del sistema se analiza en las juntas convocadas del equipo HACCP (una vez por semana o una vez cada dos semanas es el tiempo recomendado), también se realizan propuestas de mejora, y actualizaciones a cada límite de control así como las medidas de los mismos para mejorar continuamente el plan hasta lograr desaparecer los puntos críticos o lograr su control total dentro de cada proceso de producción dentro de la empresa.

### **5.1. Sistemas de vigilancia en proceso**

Dado que este es un sistema dinámico debe contemplar las medidas para verificar su correcto funcionamiento, de forma tal que se puedan realizar las correcciones pertinentes en el momento oportuno. La verificación del plan HACCP debe ser realizada por el equipo formado dentro de la empresa y no por una persona, para los dos procesos.

Los sistemas de vigilancia son reuniones de los equipos de trabajo, los cuales analizan las mejoras y las deficiencias del sistema para cada proceso al que se aplicó, los equipos de trabajo son coordinados por el equipo HACCP de la empresa, para luego discutir con cada representante de los mismos el análisis de las mejoras en cada proceso, punto crítico, límite de control, registros, procedimientos, instructivos, etc., toda la documentación involucrada, también propuestas de mejora en aspectos relacionados con los procesos de producción (en este caso inyectado y soplado).

### 5.1.1. Puntos críticos de preforma

Los puntos críticos de preforma son:

**Tabla VII. Puntos críticos en el proceso de inyectado**

<b>Puntos críticos en el proceso de inyectado</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Número</b>	<b>Descripción</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>
Operación	9	Se limpia la boquilla de la máquina	Medio
Operación	14	Se aplica aerosol en el molde de preformas	Alto
Operación	15	El robot recoge las preformas	Medio
Operación e Inspección	1	Se aplica aerosol en cavidades y se revisan	Alto

El sistema de vigilancia para los puntos críticos o de alto riesgo dentro del proceso de inyectado, están monitoreadas por los límites de control y los registros del mismo, ya que con la información obtenida en cada uno de ellos se puede llevar el monitoreo completo del proceso, a través de un análisis de datos realizado por el equipo de trabajo HACCP dentro de la empresa, y discutiendo su estado actual, las mejoras, que puntos se mantienen controlados, que puntos necesitan más atención, etc.

Además del análisis de datos también se debe mantener un plan de evaluación y verificación (este plan son las mejoras propuestas por los equipos formados dentro de la empresa, ya que cada uno analiza de forma distinta y propone mejoras diferentes para el proceso de inyectado) con fechas proyectadas para darle seguimiento continuo junto con la mejora del sistema (el seguimiento continuo se realiza cuando se aceptan las mejoras propuestas por los equipos y son documentadas).

### 5.1.2. Puntos críticos de soplado de botella

Los puntos críticos de preforma son:

**Tabla VIII. Puntos críticos en el proceso de soplado**

<b>Puntos críticos en el proceso de soplado de botella plástica</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Número</b>	<b>Descripción</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>
Operación	3	Se colocan los moldes	Alto
Operación	4	Se ponen las varillas de estirado	Alto
Operación	13	Se sopla la botella	Medio
Operación e Inspección	5	Se revisa la tarima y se le pone <i>stretch film</i>	Medio
Operación e Inspección	6	Se le ponen los flejes luego se revisa que la botella este bien estibada	Medio

El sistema de vigilancia para los puntos críticos o de alto riesgo dentro del proceso de soplado, están monitoreadas por los límites de control y los registros del mismo, ya que con la información obtenida en cada uno de ellos se puede llevar el monitoreo completo del proceso, a través de un análisis de datos realizado por el equipo de trabajo HACCP dentro de la empresa, y discutiendo su estado actual, las mejoras, que puntos se mantienen controlados, que puntos necesitan más atención, etc.

Además del análisis de datos también se debe mantener un plan de evaluación y verificación (este plan son las mejoras propuestas por los equipos formados dentro de la empresa, ya que cada uno analiza de forma diferente y propone mejoras diferentes para el proceso de soplado) con fechas proyectadas para darle seguimiento continuo junto con la mejora del sistema (el seguimiento continuo se realiza cuando se aceptan las mejoras propuestas por los equipos y son documentadas).

## **5.2. Revisión de documentos**

La revisión de los documentos debe realizarse periódicamente (es mejor analizar los documentos dos o tres veces al mes mínimo) ya que la información de los registros para los dos procesos (inyectado y soplado) es actualizada todos los días una vez por turno, también cabe destacar que las hojas de control y registros anteriores deben ser archivados (mínimo de 6 meses a 1 año) para presentarlos como evidencia en caso se necesite.

### **5.2.1. Hojas de control**

Son documentos que reflejan con exactitud lo sucedido. Se utilizan para llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que la propia industria realiza.

Deben guardarse las hojas de control para demostrar que el sistema está funcionando además que está bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existe una desviación de los límites críticos. Esta documentación demostrará la fabricación de productos seguros.

Es necesario tabular la información obtenida de las hojas de control para los dos procesos (inyectado y soplado), ya que de esta forma se puede tener una apreciación mejor de los datos para cada punto crítico o de riesgo elevado, con respecto a su límite de control o la frecuencia con la que los puntos no están controlados y afectan el producto (en este caso preformas o botellas plásticas).

### **5.2.2. Registros**

Al igual que con las hojas de control los registros deben estar archivados de forma ordenada para que su consulta sea accesible en cualquier momento. Además deben ser revisados constantemente ya que se puede mejorar la situación de cada proceso de producción, y cuando esto ocurre es necesario actualizar los documentos que afecten la mejora. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.



### **5.3. Evaluaciones continuas**

El monitoreo y la evaluación son esenciales para la vida de cualquier programa y deben desarrollarse como parte del diseño de programas y el plan general de ejecución. El monitoreo y la evaluación brindan una oportunidad para evaluar la calidad de la puesta en práctica y resultados de los programas, así como el grado de alcance en los hogares e individuos a los cuales van dirigidos y alcance las metas en general. Lo más importante es el monitoreo y la evaluación proporcionan a los planificadores de programas y las instancias normativas la información necesaria para tomar decisiones acerca de si seguir, ampliar, repetir o concluir un programa.

Las evaluaciones continuas están planificadas por el grupo HACCP creado dentro de la empresa, ya que es el encargado de realizar auditorías internas para cada proceso (inyectado y soplado), además de las evaluaciones periódicas a todos los involucrados con los procesos.

## CONCLUSIONES

1. En la elaboración de los diagramas de flujo se incluyeron todas las actividades dentro del proceso (inyectado y soplado); para obtener una situación real y exacta de cada uno, se analizaron con el grupo HACCP de la empresa y se estudió cada actividad hasta lograr obtener procesos detallados lo más cercanos a la producción real.
2. Cuando se analizaron detenidamente los diagramas de flujo de proceso se determinaron varios puntos críticos (para inyectado se tiene un punto con nivel de riesgo alto cuando se aplica aerosol, ya que éste está en contacto directo con la preforma, y para el proceso de soplado se tienen dos puntos que son la colocación del molde y la varilla de estirado, los cuales tocan la botella), y puntos de riesgo medio (en inyectado la limpieza de la boquilla de la máquina y el brazo robótico de la misma, para soplado la boquilla que sopla la botella, cuando se empaca ésta con *stretch film* y se colocan sus flejes a la tarima) y los demás puntos fueron considerados de riesgo bajo los cuales se pueden controlar con un procedimiento.
3. Las decisiones que se consideraron en los puntos críticos y de riesgo medio se realizaron durante la reunión del equipo HACCP de la empresa, así la forma de cómo se deben tratar estos puntos (en el caso de inyectado para el aerosol se contacta al proveedor del mismo para garantizar la no contaminación del mismo, y si no cumple, se toma la decisión de cambiar el aerosol por otro que cumpla con las expectativas deseadas; para el proceso de soplado, lo fundamental son las buenas prácticas de manufactura, y la colaboración de los operarios con la

limpieza de moldes y varillas de penetración), para lograr el control deseado.

4. Para las medidas de control establecidas en cada proceso, se analizó la situación de riesgo en cada actividad dentro de su diagrama de flujo de operación, así como el análisis de datos registrados a través de la documentación, para lograr la creación de la medida más efectiva y su control parcial, luego con la mejora continua del plan, llegar al control total de cada una dentro del proceso evaluado.
5. Las acciones correctoras realizadas para cada proceso, están limitadas por el nivel de riesgo que tienen, ya que para los de alto riesgo se contempló la posibilidad de cambiar los proveedores (aerosol en inyectado, y guantes de plástico para soplado) y buscar otros que sí cumplan con lo deseado; para el nivel medio y bajo se crearon procedimientos que indican cómo manejar la situación si uno de estos puntos llegara a salirse de control.
6. La documentación y registro elaborado se organizó por proceso y por código, ya que toda la documentación es evidencia válida cuando se realizan las auditorías tanto internas como externas.
7. El sistema de vigilancia creado para la empresa está dirigido por el grupo HACCP, además, se planearon evaluaciones cada mes para todos los operarios de cada línea de producción, así como auditorías internas cada tres meses, para llevar un control adecuado de la evolución del plan.

## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a la empresa brindar capacitación a los operadores de las líneas de producción acerca del plan HACCP, ya que estos son los expertos en el manejo de la maquinaria, y conocen circunstancias claves que se presentan al momento de comenzar la producción en línea, para que entiendan la importancia que tienen dentro del plan y apoyen brindando la información real y concreta.
2. Las evaluaciones y hojas de control se deben realizar por lo menos una vez por semana o cada dos semanas, ya que los datos obtenidos en éstas reflejan la situación actual, y muestran si el plan está avanzando o si se necesitan cambios puntuales para lograr la mejora en los procesos y la implementación correcta del plan.
3. La elaboración de documentos debe estar ligada a cada proceso, y debe ser archivada toda en un manual (es la guía de cómo hacerlo; lo que se realiza en la guía se coloca en un archivo para almacenarlo y tenerlo como evidencia), separadas por cada proceso, ya que la información puede cambiar y es necesario llevar actualizada la información en el manual o archivo, para tener la evidencia concreta de la eficacia del plan.



## BIBLIOGRAFÍA

1. García Guzmán, Astrid Susette. Control de Calidad Para la Producción de Pan Dulce de 30 Onzas en una panificadora por medio del sistema HACCP. Guatemala. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 2004.
2. Villena, Claudia Briseyda. Diseño e Implementación de un Plan HACCP Para una Fábrica de Confites. Guatemala. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 2003.
3. López, Alejandro Milán. Evaluación Beneficio/Costo de la Implementación de un Sistema de Análisis de Riesgos Y Control de Puntos Críticos HACCP Para el Proceso de Pescado Fresco. Guatemala. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 2002.
4. Díaz Peña, Lesbia Gabriela. Buenas Prácticas de Manufactura Como Base Para la Implementación de HACCP en la Elaboración de Tortilla de Harina. Guatemala. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 2002.
5. Sandoval Escobedo, Norman. Análisis de Riesgos Y Puntos Críticos de Control HACCP, en una Fábrica Dedicada a la Fabricación de Sopas Instantáneas tipo Ramen. Guatemala. Tesis Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 2003.
6. Besterfield, Dale h. **Control de Calidad**. Cuarta Edición. México, Prentice Hall Hispanoamericana, S.A. 1994.
7. Feigenbaum, A.V. **Control Total de la Calidad**. Quinta Edición. México D.F. Editorial Continental, S.A. de C.V.
8. Niebel, Freivalds. **Ingeniería Industrial, Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo**. Alfaomega.
9. Leonard D. Goodstein, Timothy M. Nolan J. William Pfeiffer. **Planeación Estratégica Aplicada**.
10. Charles W. Hill, Gareth R. Jones. **Administración Estratégica: Un Enfoque Integrado**.



## ANEXO 1

La documentación realizada dentro del plan debe tener un formato claro y presentable, a continuación se tiene un tipo de formato que puede ser útil en el proceso.

**Figura 19. Ejemplo de formato para documentos**

ENCABEZADO DE PÁGINA			
NOMBRE			
CÓDIGO			
EMPRESA	FECHA	REALIZADO POR	PÁGINA # de #

<p><b>Nombre (Procedimiento, Instructivo, Registro, Hoja de Control...) HACCP</b></p> <p>CÓDIGO: ____ -- ____ -- ____ -- ____</p>
---

	NOMBRE	FECHA
ELABORADO POR		
REVISADO Y APROBADO POR		





## **ANEXO 2**

### **Buenas prácticas de manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o *Good Manufacturing Practices* (GMP) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afecciones a la salud del consumidor.

Forman parte de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad destinado a la producción homogénea de alimentos, las BPM son especialmente controladas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base en las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen.

Su utilización genera ventajas no sólo en materia de salud, los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos benéficos para su salud.

Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etcétera.