



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

**DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA
FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA
ALIMENTICIA**

José Jorge Zamora González

Asesorado por el Inga. Ingrid Marisol Flores Estrada

Guatemala, febrero de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA
FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA
ALIMENTICIA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

JOSE JORGE ZAMORA GONZÁLEZ

ASESORADO POR EL INGA INGRID MARISOL FLORES ESTRADA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, FEBRERO DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Karla Lizbeth Martínez Vargas
EXAMINADORO	Ing. Alejandro Estrada Martínez
EXAMINADORO	Ing. Hugo Leonel Alvarado de León
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López.

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA
FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA
ALIMENTICIA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 25 de enero de 2017.


José Jorge Zamora González

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA**



Guatemala, 02 de julio de 2018

FACULTAD DE INGENIERIA

Ingeniero
Juan José Peralta Dardón
Director de Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Estimado Ingeniero Peralta:

Por este medio me dirijo a usted, para informarle que he asesorado el trabajo de graduación del estudiante **JOSÉ JORGE ZAMORA GONZÁLEZ**, con carné **2013-14016**, titulado **“DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA ALIMENTICIA”**

Después de leer y analizar los conceptos expuestos en este trabajo de graduación, y estando satisfecha en mi calidad de asesora solicito dar el trámite respectivo.

Sin otro particular, me suscribo

Atentamente,

Ingrid Marisol Flores Estrada
Ingeniera Industrial
10,222

Ingrid Marisol Flores Estrada
Ingeniera Industrial
Colegiada 10222
ASESORA



REF.REV.EMI.162.018

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**, presentado por el estudiante universitario **José Jorge Zamora González**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Erwin Alfredo Izeppi Oliva
Ingeniero Mecánico Industrial
Colegiado 10562

Ing. Erwin Alfredo Izeppi Oliva
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, octubre de 2018.

/mgp



REF.DIR.EMI.034.019

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**, presentado por el estudiante universitario **José Jorge Zamora González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAR A TODOS”



Ing. Cesar Ernesto Urquizu Rodas
DIRECTOR a.i.
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, febrero de 2019.

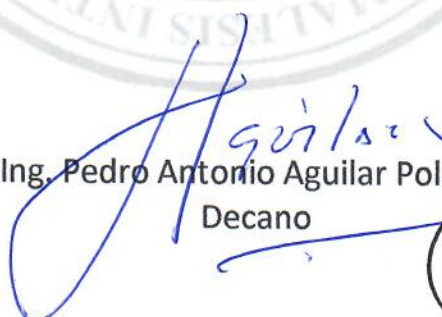
/mgp



DTG.101.2019

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DESARROLLO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD DE LA FABRICACIÓN DE CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DESTINADAS A LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**, presentado por el estudiante universitario: **José Jorge Zamora González**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano



Guatemala, febrero de 2019

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por todas sus bendiciones que me han llevado a realizarme como persona.
Mis padres	Flory Julissa González de Zamora y Jorge Luis Zamora Samayoa, por demostrarme su infinito amor día a día con su trabajo, sacrificio y ejemplo de vida. Dios los bendiga.
Mi hermana	Mónica Beatriz Zamora González, por brindarme de su alegría e incondicional apoyo, comprensión y amor en todos los momentos de mi vida.
Miriam García	Por ser un ángel para mi familia, gracias a su apoyo, todo esto fue posible.
Familia Zamora	Abuelos, tíos y primas, por estar en cada etapa de mi vida, alentándome, instruyéndome y demostrándome su gran cariño.
Familia Mendoza	Por todo el apoyo dado a mi familia y por hacer de mi infancia, una etapa muy especial.
Familia González	Abuela, tíos y primos por ser ejemplo de trabajo.

AGRADECIMIENTOS A:

Al pueblo de Guatemala	Por brindarme educación superior.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por acogerme y ser la casa de estudios en la cual se me confirieron valiosas herramientas de conocimiento.
Mi novia	Rosa María Peralta García, por ser un ejemplo de excelencia estudiantil, y que con su amor me alienta día a día a ser mejor persona.
Amigos de la facultad	Alejandra Osorio, Maria Castellanos, Juan Pablo Escobar y César Castillo, por compartir sus conocimientos y hacer de esta etapa, una grata experiencia.
Equipo de control de calidad CAISA CARTÓN S.A.	Lic. Johnny Gudiel, Ing. Miguel Lemus e Ing. Idelfonso Valladares por compartirme de sus conocimientos y darme la oportunidad de dar mis primeros pasos en el ámbito laboral.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XV
OBJETIVOS.....	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX
1. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Cajas de cartón corrugado	1
1.1.1. Estructura del cartón corrugado.....	4
1.1.2. Tipos de cajas de cartón corrugado.....	9
1.1.3. Línea de producción de cajas de cartón corrugado.....	11
1.1.3.1. Etapa 1 – elaboración de adhesivo.....	12
1.1.3.2. Etapa 2 – proceso de corrugado.....	14
1.1.3.3. Etapa 3 – proceso de conversión	18
1.1.3.4. Etapa 4 - despacho.....	22
1.2. Inocuidad alimenticia	23
1.2.1. Normativas relacionadas a la inocuidad	25
1.2.2. Inocuidad de envases y su relación con cajas de cartón corrugado.....	26
1.3. Herramientas de control de calidad.....	28
1.3.1. Diagramas causa - efecto	28
1.3.2. Planillas de inspección	29
1.3.3. Gráficos de control.....	31

1.3.4.	Diagramas de operaciones.....	32
1.3.5.	Histogramas	32
1.3.6.	Gráficos de pareto.....	33
1.3.7.	Diagramas de dispersión.....	34
2.	ANÁLISIS DE RIESGOS.....	37
2.1.	Requisitos previos para el análisis de riesgos.....	38
2.1.1.	Formación del comité de riesgos.....	39
2.1.2.	Descripción del producto y su uso.....	39
2.1.3.	Diagrama de operaciones del proceso de producción.....	39
2.2.	Evaluación de riesgos	42
2.2.1.	Identificación de peligros	42
2.2.2.	Caracterización de peligros	43
2.2.3.	Evaluación de exposición	43
2.2.4.	Caracterización de riesgo.....	44
2.2.4.1.	Matriz de evaluación	44
2.3.	Gestión del riesgo	45
2.3.1.	Acciones preventivas	46
2.3.2.	Puntos críticos de control	46
2.3.2.1.	Acciones correctivas	46
2.4.	Comunicación de riesgos	47
2.5.	Partes interesadas	47
3.	EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	49
3.1.	Análisis a la muestra del lote de producción	49
3.1.1.	Riesgo físico.....	49
3.1.2.	Riesgo químico.....	50
3.1.3.	Riesgo biológico	50

3.2.	Etapa 1 – elaboración adhesivo	53
3.2.1.	Diagrama de operaciones.....	53
3.2.2.	Matriz de evaluación de riesgos	53
3.3.	Etapa 2 – proceso de corrugado	56
3.3.1.	Diagrama de operaciones.....	56
3.3.2.	Matriz de evaluación de riesgos	56
3.4.	Etapa 3 – proceso de conversión	59
3.4.1.	Diagrama de operaciones.....	59
3.4.2.	Matriz de evaluación de riesgos	59
3.5.	Etapa 4 – despacho.....	63
3.5.1.	Diagrama de operaciones.....	63
3.5.2.	Matriz de evaluación de riesgos	63
4.	GESTIÓN DE RIESGOS	67
4.1.	Etapa 1 – elaboración de adhesivo	67
4.1.1.	Acciones preventivas	67
4.1.2.	Determinación de puntos críticos y sus límites	68
4.1.2.1.	Acciones correctivas	69
4.2.	Etapa 2 – proceso de corrugado	69
4.2.1.	Acciones preventivas	70
4.2.2.	Determinación de puntos críticos y sus límites	70
4.2.2.1.	Acciones correctivas	71
4.3.	Etapa 3 – proceso de conversión	72
4.3.1.	Acciones preventivas	72
4.3.2.	Determinación de puntos críticos y sus límites	73
4.3.2.1.	Acciones correctivas	73
4.4.	Etapa 4 – despacho.....	74
4.4.1.	Acciones preventivas	74
4.4.2.	Determinación de puntos críticos y sus límites	75

4.4.2.1.	Acciones correctivas	75
5.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	77
5.1.	Formación del comité de riesgos	77
5.2.	Especificaciones generales del sistema.....	77
5.3.	Plan de control etapa 1 – elaboración de adhesivo.....	78
5.4.	Plan de control etapa 2 – proceso de corrugado.....	79
5.5.	Plan de control etapa 3 – proceso de conversión	81
5.6.	Plan de control etapa 4 – despacho.....	82
5.7.	Presupuesto estimado de la implementación.....	86
	CONCLUSIONES.....	89
	RECOMENDACIONES	91
	BIBLIOGRAFÍA.....	93
	APÉNDICES.....	97
	ANEXOS.....	99

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ilustración de tipos de envases	2
2.	Producción y envío de millones de metros cuadrados de cartón corrugado en 2016-2017	3
3.	Cara simple	4
4.	Pared simple	5
5.	Doble pared.....	5
6.	Calibres de papel	6
7.	Test para pared simple.....	7
8.	Test para doble pared	8
9.	Tipos de flauta.....	9
10.	Caja ranurada de uso regular.....	10
11.	Caja ranurada de uso regular desplegada	10
12.	Caja troquelada.....	11
13.	Proceso de elaboración de adhesivo	14
14.	Proceso de corrugado	17
15.	Máquina corrugadora	17
16.	Unidad de máquina flexográfica.....	19
17.	Máquina flexográfica	19
18.	Máquina flexo para caja ranurada regular	20
19.	Máquina flexo para caja troquelada	20
20.	Máquina de pegado automático	21
21.	Proceso de conversión.....	22
22.	Proceso de despacho.....	23

23.	Cartón microcorrugado ofrece grandes posibilidades de crecimiento en mercado mundial	28
24.	Diagrama causa – efecto	29
25.	Planilla de inspección	30
26.	Gráfica de control.....	31
27.	Histograma	33
28.	Diagrama de pareto	34
29.	Diagrama de dispersión	35
30.	Análisis de riesgos y sus componentes	38
31.	Diagrama de operaciones del proceso de cartón corrugado	41
32.	Análisis físico	50
33.	Análisis químico	51
34.	Análisis microbiológico de superficie producto terminado.....	52
35.	Diagrama de operaciones – etapa de adhesivo.....	54
36.	Diagrama de operaciones – etapa de corrugado	57
37.	Diagrama de operaciones etapa de conversión.....	60
38.	Diagrama de operaciones etapa de despacho	64
39.	Encabezado documentos	78
40.	Registro control – etapa adhesivo.....	79
41.	Registro control – etapa de corrugado.....	80
42.	Registro control – etapa de conversión.....	81
43.	Registro control – producto no conforme	83
44.	Registro control – etapa despacho	84
45.	Registro control – limpieza y sanitización	85

TABLAS

I.	Ventajas y desventajas de las cajas de cartón corrugado	2
II.	Parámetros de calidad de adhesivo	13

III.	Diagrama de operaciones	32
IV.	Propuesta de comité en la industria de cartón corrugado	40
V.	Matriz de evaluación de riesgos.....	45
VI.	Matriz de evaluación de riesgos – sección adhesivo	55
VII.	Matriz evaluación de riesgos – proceso de corrugado	58
VIII.	Matriz de evaluación de riesgos – proceso de conversión	62
IX.	Matriz de evaluación de riesgos – despacho	65
X.	Cotizaciones de equipos y servicios.....	86

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
BMP's	Buenas prácticas de manufactura
CODEX	Código alimentario
ETAS	Enfermedades de transmisión alimenticia
°C	Grados centígrados
NMP/100mL	Número más probable de coliformes por 100 ml
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura
ISO	Organización Internacional de Normalización
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Punto crítico de control
%	Porcentaje
UFC	Unidad formadora de colonias

GLOSARIO

Cadena alimenticia	Incluye todas las fases de la comercialización de alimentos, desde su producción, almacenamiento, transporte hasta llegar al consumidor final.
Caldera	Máquina que a base de combustión genera vapor.
Coliformes	Grupo de bacterias que poseen características comunes.
Copa Stein Hall	Instrumento utilizado para medir la viscosidad del adhesivo utilizado para pegar cajas de cartón corrugado.
Corrugado	Se le llama así a los pliegos de papel que fueron ondulados por medio de la máquina corrugadora.
E. Coli	Es una bacteria que puede causar graves enfermedades a través de los alimentos.
Gelatinización	Es el punto en el cual los gránulos de almidón después de ser calentados, llegan a un estado de gel.
Higrómetro	Instrumento que mide la humedad del ambiente.

Liner	Es el papel liso que está en contacto con el producto y el exterior.
Medium	Es el papel utilizado para corrugarlo y proporciona resistencia a la caja. Se encuentra al centro del papel liner.
Papel Kraft	Es un papel de gran resistencia derivado de pulpa de madera que se utiliza comúnmente para hacer bolsas y cajas.
Peligro	Es una potencial situación que representa algún tipo de daño.
Pirómetro	Termómetro infrarrojo en forma de pistola.
Riesgo	Es la probabilidad que un peligro suceda.
Roll Stand	Sección de la máquina corrugadora en donde se colocan los rollos de papel kraft.
Sisa	Es el doblado hecho por presión a un pliego de cartón para formar la caja.
Stretch Film	Es un plástico (a base de polietileno) flexible y resistente que sirve para envolver o paletizar mercadería.

Test	Es un indicador de resistencia que se basa en la combinación de los diferentes calibres de papeles utilizados para fabricar una caja.
Thinner	Es un disolvente para sustancias insolubles al agua.
Viscosidad	Se refiere a la consistencia espesa de un líquido.

RESUMEN

Las cajas de cartón corrugado, son un tipo de envase que tiene como finalidad resguardar cualquier tipo de producto. El proceso de fabricación se basa en cuatro etapas: elaboración de adhesivo, proceso de corrugación, proceso de conversión y despacho. Su materia prima principal es el papel kraft, el mismo se encuentra en diferentes presentaciones de calibre, que combinados dan origen al término “test”, que es una nomenclatura utilizada para identificar las propiedades mecánicas de la misma. Los dos tipos de cajas que existen son, ranurada regular y troquelada.

Las industrias alimenticias están sujetas a cumplir normas legales en cuanto al cuidado de la cadena alimenticia, y las industrias proveedoras de envases, como las cajas de cartón, también lo están.

Para poder garantizar la inocuidad de las cajas de cartón corrugado, se debe estudiar los posibles puntos de contaminación que existen en el proceso de fabricación. Para ello, el análisis de riesgos, es una metodología idónea que permite identificar, mitigar o eliminar los riesgos encontrados y comunicar los resultados obtenidos. Esta metodología se basa en tres fases que son:

- Evaluación de riesgos: Comprende la identificación de peligros, la probabilidad de ocurrencia y su gravedad.
- Gestión de riesgos: Son las acciones a tomar (eliminación, mitigación y/o control) de los resultados obtenidos en la evaluación de riesgos.

- Comunicación de riesgos: Está presente en todo momento, y es el intercambio de información para todas las partes interesadas.

Previo a realizar en análisis de riesgos, es necesario contar un comité de riesgos multidisciplinario, con el fin de unificar conocimientos técnicos y científicos para poder analizar correctamente cada una de las cuatro etapas de producción.

Los resultados obtenidos en esta investigación, indican que, durante el proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado, sí existe la posibilidad de que surjan cualquiera de los tres tipos de riesgos: físico, químico y biológico, siendo el último el más frecuente. Esto se debe a que este tipo de industrias, no están acostumbradas a vivir una cultura de buenas prácticas de manufactura.

Para controlar los riesgos encontrados, se hace la propuesta de implementar un sistema de riesgos, que tiene como fin controlarlos, mitigarlos o eliminarlos, apoyándose de registros que ayudarán a controlar los puntos críticos del proceso, y el costo que implica implementar este sistema de gestión.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un análisis de riesgos para garantizar la inocuidad en la fabricación de cajas de cartón corrugado destinadas a la industria alimenticia.

Específicos

1. Describir cada una de las etapas que forman parte del proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado.
2. Conocer las normativas e instituciones nacionales e internacionales a las que están sujetas las industrias alimenticias en tema de inocuidad.
3. Realizar una evaluación de riesgo físico, químico y biológico a una muestra de un lote de producción de cajas de cartón corrugado destinadas a la industria alimenticia.
4. Evaluar los riesgos existentes en cada etapa del proceso de fabricación de cartón corrugado.
5. Desarrollar un sistema de gestión de los riesgos encontrados, para su control, mitigación o eliminación.
6. Estimar el costo en quetzales que conlleva la implementación del sistema de gestión.

7. Implementar el sistema de gestión a la industria, para integrar el control de riesgos asociados al proceso.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, la comercialización de productos alimenticios es indispensable, el mundo entero depende de ello para poder vivir. Las industrias alimenticias, son las principales proveedoras de tan preciado producto, sin embargo, uno de los mayores retos es garantizar la inocuidad de los mismos, debido a que, al tratarse de alimentos, su manipulación es delicada, porque una mala práctica podría contaminar al producto, trayendo como consecuencia pérdidas financieras, prestigio y lo más importante daño a los consumidores. Para ello, las empresas con un alto grado de compromiso y visión empresarial, desarrollan un plan adecuado para controlar la inocuidad en todo el proceso productivo. Sin embargo, la inocuidad no es aplicable solo para las industrias de alimentos, sino también a las industrias que proveen productos que estarán en contacto con ellos. Las cajas de cartón corrugado es un claro ejemplo, porque por sus características son ideales para almacenar alimentos, en algunas ocasiones están en contacto directo y en otras no. De igual manera, las industrias alimenticias exigen a sus proveedores de envases o empaques que sus productos sean inocuos. Para ello las industrias de envase deben poseer un sistema de producción adecuado que garantice la inocuidad de sus productos y así cumplir con las exigencias de sus clientes y ser más competitivos.

Uno de los mayores retos que las industrias de envases poseen respecto al tema de inocuidad, es que no existen reglamentos específicos que indiquen la forma adecuada para operar en función de garantizar la inocuidad dentro del proceso, es por ello, que este trabajo de investigación pretende orientar a las

empresas cartoneras a tener un sistema básico, pero efectivo, en el control de la inocuidad dentro de sus procesos.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Cajas de cartón corrugado

Las cajas de cartón corrugado, son un tipo de envase, que tienen la función de almacenar, proteger, conservar y transportar un determinado producto. Existen diferentes tipos de envase, estos son:

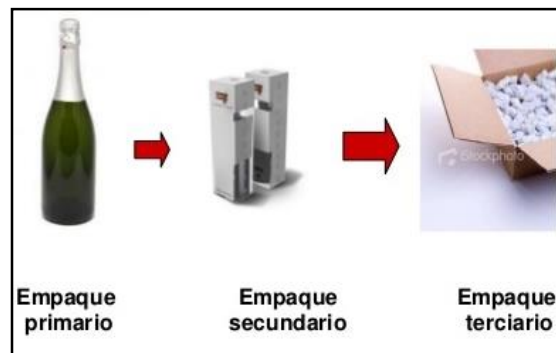
- **Primario:** Son los que están en contacto directo con el producto. Por ejemplo, las cajas que contienen pizza, o algún otro tipo de alimento.
- **Secundario:** Son los que contienen uno o varios envases primarios, su función es protegerlo, contenerlo, identificarlo y comunicar la información sobre las cualidades del producto. Por ejemplo, las cajas de cartulina o de microcorrugado que contienen algún frasco con medicamento.
- **Terciario:** Son los envases que contienen varios envases secundarios, es decir, que tienen la finalidad de agrupar una cantidad de productos para su fácil manejo, transporte y posteriormente embalaje. Por ejemplo, las cajas de cartón corrugado, porque éstas pueden tener dimensiones adecuadas para agrupar varios productos.

En la figura 1 se ilustra los tipos de envases y su relación de envase primario, secundario y terciario. Como se podrá observar, los últimos dos tipos de envases son cajas de cartón corrugado.

Las cajas de cartón corrugado son ampliamente recomendadas para ser utilizadas como envases debido a sus ventajas, sin embargo, también posee

desventajas. Entre las ventajas y desventajas que se pueden mencionar del uso de cajas de cartón corrugado se muestran en la tabla I.

Figura 1. **Ilustración de tipos de envases**



Fuente: <http://profecarreto.blogspot.com/2015/11/empaque-envase-y-embalaje-distribucion.html>.

Consulta: noviembre 2017.

Tabla I. **Ventajas y desventajas de las cajas de cartón corrugado**

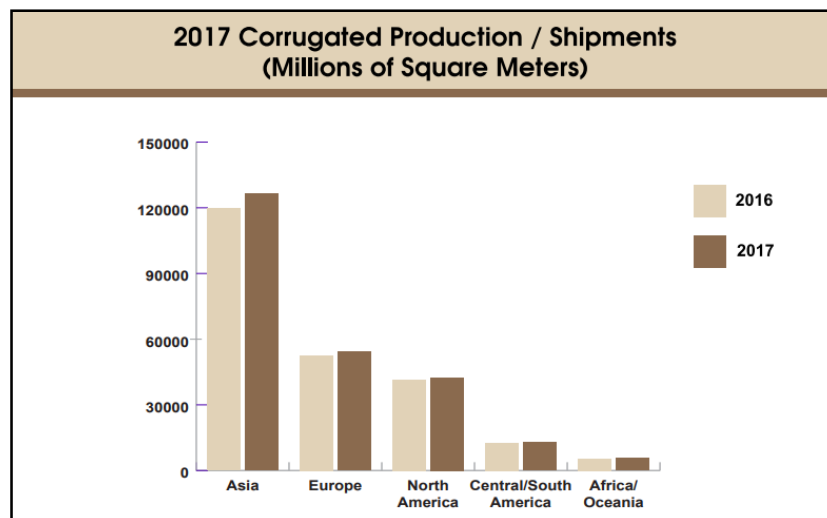
Ventaja	Desventaja
Reciclables y fácil de degradar debido a que su materia prima es papel.	Pierden sus propiedades de resistencia si estas llegan a estar en contacto con agua.
Versátiles en el sentido que se pueden fabricar para una gran gama de productos.	Permeables ante gases, aromas y líquidos.
Resistente a la compresión, permite estibar mejor o bien proteger el producto ante cualquier accidente.	
Estéticamente puede significar una estrategia de marketing en sus diseños de impresión.	

Fuente: elaboración propia.

A pesar de que la industria de cartón corrugado posee gran competencia en el mercado, ésta experimenta un crecimiento en su demanda a nivel mundial, tal y como lo expresa la revista “mundo corrugador” en su artículo publicado en septiembre de 2013: “La demanda mundial de cajas de cartón corrugado se incrementará en 4,0 por ciento anual hasta los 226 millones de metros cuadrados en 2017, según un estudio recientemente publicado por la empresa de investigaciones de mercado Freedonia”.

Las estadísticas reflejadas por la International Corrugated Case Association, ICCA, en su información de uso público, evidencian que la producción de cartón corrugado se mantiene y aumenta a paso ligero. La figura 2, es una gráfica realizada por ICCA, esta muestra la relación entre millones de metros cuadrados de cartón corrugado producido y los envíos realizados en diferentes regiones mundiales para el año 2016 y 2017.

Figura 2. **Producción y envío de millones de metros cuadrados de cartón corrugado en 2016-2017**



Fuente: Estadísticas de ICCA. <http://www.iccanet.org/>. Consulta: enero 2018.

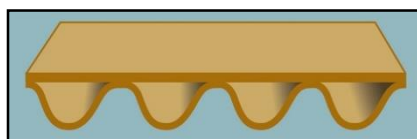
1.1.1. Estructura del cartón corrugado

El cartón corrugado está conformado por la unión de dos tipos de papeles: liner (papel liso) y medium (papel ondulado), para formar las 3 estructuras más comunes, que son:

- Cara simple:

Esta estructura es la primera fase para producir un pliego de cartón corrugado. Consiste en la adhesión de un papel liner con un papel medium por medio de la aplicación de un adhesivo, en las crestas del corrugado. Este tipo de estructura es común utilizarla para brindar fricción a los productos que estén en contacto con la estructura, y así reducir su movilidad y evitar algún tipo de daño. La figura 3, ilustra la como los dos tipos de papeles se unen para formar la estructura cara simple.

Figura 3. **Cara simple**

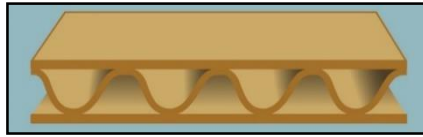


Fuente: ACCCSA. *Manual de elaboración del cartón corrugado*. <https://www.corrugando.com/>.
Consulta: noviembre de 2017.

- Pared simple:

Es la estructura más común y utilizada en el mercado, consisten en la adhesión de un papel liner a la estructura cara simple. La figura 4 ilustra la estructura pared simple.

Figura 4. **Pared simple**



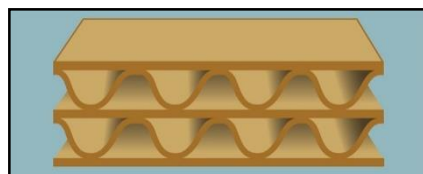
Fuente: ACCCSA. *Manual de elaboración del cartón corrugado*. <https://www.corrugando.com/>.

Consulta: noviembre de 2017.

- Doble pared:

Es la combinación de la estructura cara simple más la estructura pared simple. Se caracteriza por brindar mayor resistencia y por ende mayor protección al producto que resguarda, es muy común que se utilice en la industria de alimentos o al resguardo de productos pesados. La figura 5 ilustra la estructura doble pared.

Figura 5. **Doble pared**



Fuente: ACCCSA. *Manual de elaboración del cartón corrugado*. <https://www.corrugando.com/>.

Consulta: noviembre de 2017.

Partiendo de las estructuras más comunes que se fabrican de cartón corrugado, existen 2 aspectos importantes que influyen en las propiedades mecánicas de las cajas, estas son:

- Calibre del papel:

El calibre es una expresión que relaciona la masa por área, lo más común es expresarlo con el sistema métrico internacional, en gr/m^2 o en el sistema inglés Lb/plg^2 .

El papel liner posee mayor resistencia mecánica que el papel medium, ello se evidencia en las diferencias de calibre. Esto se debe a la función que cumplen, el papel liner es colocado hacia el exterior de la caja, debiendo ofrecer mayor resistencia, contrario al papel médium, que éste, hasta cierto punto debe ser flexible para poder realizar la corrugación. La figura 6, ilustra los calibres de papel más comunes usados en los papeles liner y médium.

Figura 6. **Calibres de papel**

Tipo de papel	Unidad	Calibre
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	26
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	35
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	36
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	38
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	42
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	56
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	61
<i>Liner</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	69
Blanco	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	33
Blanco	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	38
Blanco	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	42
Blanco	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	69
<i>Médium</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	26
<i>Médium</i>	$\text{Lb} / 10^3 \text{ plg}^2$	33

Fuente: SANTIZO, Mario. Control de calidad aplicado a la industria de cajas comerciales de cartón. p 7. Consulta: noviembre 2017.

En la figura 6, al hacer mención del papel blanco, se refiere a un tipo de papel liner que su color no es kraft, sino es blanco (muy utilizado para resguardar alimentos marinos).

El “Test” es un tipo de nomenclatura, basada en la combinación de diferentes calibres de papel, tanto médium como liner. La figura 7 y 8, se enlista diferentes tipos de Test para las estructuras pared simple y doble pared respectivamente.

Figura 7. **Test para pared simple**

CALIBRE	DE	PAPEL	
<i>LINER</i>	<i>MEDIUM</i>	<i>LINER</i>	<i>TEST</i>
26	26	26	Non Test
26	26	26	125
33	26	33	150
38	26	38	175
42	26	42	200
42	26	69	250
69	26	69	275
90	26	90	350

Fuente: SANTIZO, Mario. Control de calidad aplicado a la industria de cajas comerciales de cartón. p 8. Consulta: noviembre 2017.

Figura 8. **Test para doble pared**

CALIBRE DE PAPEL					
<i>LINER</i>	<i>MEDIUM</i>	<i>LINER</i>	<i>MEDIUM</i>	<i>LINER</i>	<i>TEST</i>
26	26	26	26	42	200
38	26	38	26	38	275
69	26	69	26	69	350






Fuente: SANTIZO, Mario. Control de calidad aplicado a la industria de cajas comerciales de cartón. p 8. Consulta: noviembre 2017.

El tipo de test está directamente relacionado con la resistencia de la caja, pues a un mayor test, la caja utilizará combinaciones de papeles con calibres más altos.

- **Flauta:**

Se le conoce a como “flauta” a la corrugación del cartón. La flauta tiene como principal función, dar resistencia tanto verticalmente como horizontalmente al pliego de cartón. Su comportamiento es similar a las columnas de una construcción. Existen diferentes tipos de flautas, las cuales se caracterizan por la altura del arco y cantidad de arcos por distancia, la figura 9 ilustra los cinco tipos de flautas, teniendo como dimensional de distancia pulgadas.

Figura 9. Tipos de flauta

Calibres de las Láminas Corrugadas			
Flauta	Arcos por pie	Altura del Arco	Gráfica
A	33+/-3	0.184 plg	
C	39+/-3	0.142 plg	
B	47+/-3	0.097 plg	
E	90+/-4	0.062 plg	
F	96+/-4	0.045 plg	

Fuente: Franja Industrias S.A. <http://www.etiquetasenrollo.mx/2015/04/carton-corrugado-y-microcorrugado/>. Consulta: noviembre de 2017.

La utilización de una flauta “A” provee un cartón con mayor resistencia debido a la altura de sus flautas, la flauta “C” menor resistencia que la flauta A, y así sucesivamente, hasta llegar a la “E” y “F” que se les conoce como microcorrugado, muy utilizado para fabricar cajas ligeras.

1.1.2. Tipos de cajas de cartón corrugado

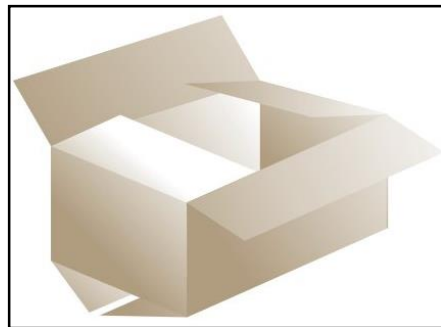
Son dos tipos de cajas de cartón corrugado, éstas son:

- Caja ranurada de uso regular:

Este tipo de caja es la más común que se encuentra en el mercado, debido a su versatilidad para almacenar los productos, ver figura 10. Dicha caja

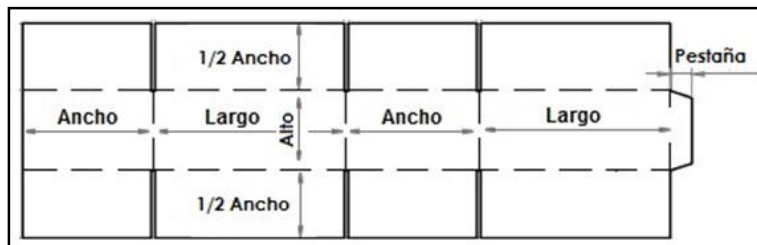
consiste en 2 largos, 2 anchos y 1 fondo o alto. Puede venir pegada por su pestaña o engrapada. La figura 11, ilustra de manera detallada las partes de la caja ranurada de uso regular.

Figura 10. **Caja ranurada de uso regular**



Fuente: <http://www.barcademexico.com/cajas/cajaregularranurada.htm>. Consulta: noviembre de 2017.

Figura 11. **Caja ranurada de uso regular desplegada**



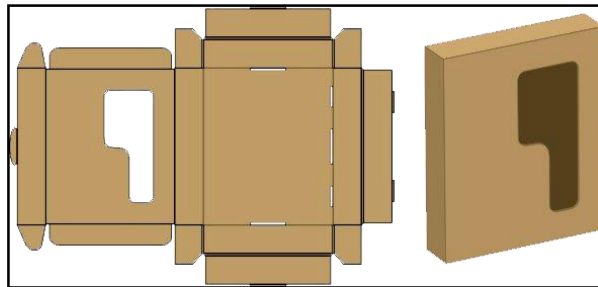
Fuente: <http://www.barcademexico.com/cajas/cajaregularranurada.htm>. Consulta: noviembre de 2017.

Se le conoce como ranura, a los cortes lineales que se hacen a la lámina de cartón para formar la caja.

- Caja troquelada:

Es un tipo de caja especial, que a diferencia de la caja ranurada, ésta tiene cortes irregulares que tienen por objetivo responder a las necesidades del producto que va a contener, por ejemplo: sujetar la caja con las manos, ventilación, estética, tapadera especial, etc. Los cortes se realizan por medio de un rodillo, al cual se le coloca un molde de madera, llamado troquel, que contiene pequeñas cuchillas, que, al hacer contacto con la lámina, la corta debido a la presión sometida.

Figura 12. **Caja troquelada**



Fuente: www.cartonesdelcaribe.com. Consulta: noviembre de 2017.

1.1.3. Línea de producción de cajas de cartón corrugado

El proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado se puede dividir en cuatro etapas, éstas se describen a continuación en los siguientes incisos:

1.1.3.1. Etapa 1 – elaboración de adhesivo

En las industrias de cartón, la elaboración de adhesivo se realiza a través de una máquina especial, por ejemplo, la Flexa- Mix™ que es una máquina fabricada especialmente para dicha labor.

La materia prima necesaria para elaborar el adhesivo es:

- Almidón de maíz:

Es el elemento activo en la adherencia del pegamento. Se presenta en forma de gránulos dispersos en agua (leche de almidón) o almidón crudo. Es insoluble en agua fría, pero en presencia de agua a elevada temperatura, los gránulos se hinchan y luego revientan, a esto se le conoce como gelatinización, pasando de un estado de dispersión, a un estado de disolución viscosa dotada de propiedades adhesivas.

- Soda custica:

La adición de soda caustica, disminuye la temperatura para alcanzar la gelatinización.

- Bórax:

Brinda un control sobre la viscosidad y agrega fuerza al adhesivo terminado.

Los dos parámetros de mayor referencia en cuanto a la calidad del adhesivo es el punto de gelatinización y viscosidad. La tabla II, muestra los resultados esperados de ambos parámetros:

Tabla II. **Parámetros de calidad de adhesivo**

Parámetro	Resultado
Punto de gelatinización	59,4°C – 66,7 °C
Viscosidad	40 a 50 segundos

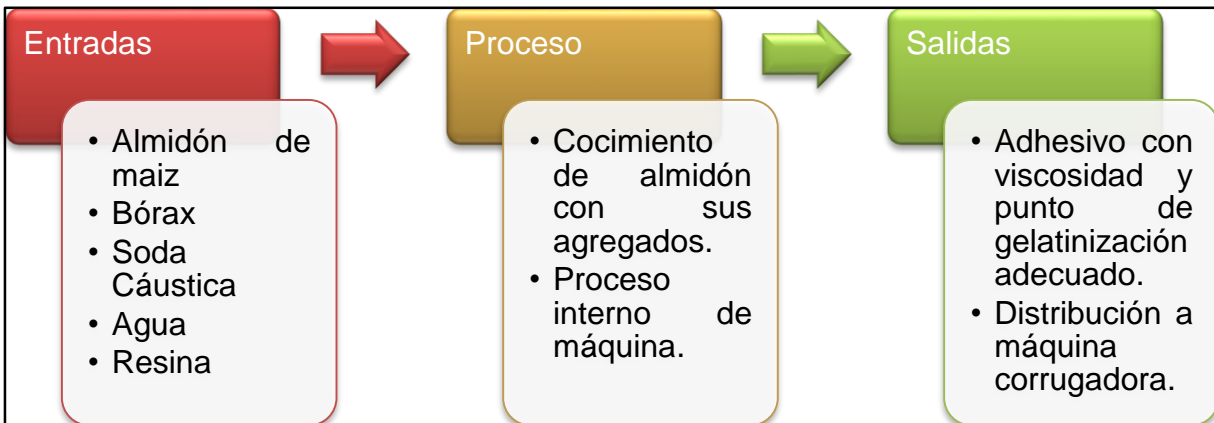
Fuente: elaboración propia.

La viscosidad mide que tan espeso se encuentra el adhesivo, para determinarlo se utiliza la copa *Stein Hall*. El procedimiento consiste en llenar la copa con adhesivo y medir el tiempo que tarda en drenarse por la abertura que tiene la copa. El resultado para garantizar la calidad del adhesivo, debe estar dentro de los rangos establecidos en la tabla II.

Algunas cajas de cartón, por el producto que almacenan, tienen como fin lugares con bajas temperaturas, y puede afectar a la calidad de la caja en cuanto al desprendimiento del pegado de los papeles, para ello se agrega una cuarta sustancia que es la resina. El resultado de utilizar este químico es que produce un adhesivo resistente al agua. Cabe mencionar que la cantidad de resina a utilizar es difícil de determinar, ya que la resina tiene un tiempo de vida corto, por ello es recomendable consumir el lote de adhesivo con resina antes de las 8 horas después de su elaboración.

La figura 13, ilustra en forma resumida esta primera etapa.

Figura 13. **Proceso de elaboración de adhesivo**



Fuente: elaboración propia.

1.1.3.2. **Etapa 2 – proceso de corrugado**

Es en esta etapa donde inicia la estructura del cartón. para comprender mejor este proceso, se debe visualizar la máquina corrugadora. Ver figura 15.

- **Sección single C/E**

Se le conoce como Single C/E, porque esta sección está diseñada para corrugar flautas del tipo C/E. Posee dos secciones de alimentación independientes, conocido como “Roll Stand”, una sección para colocar el papel liner y la otra sección de alimentación para colocar el papel médium. En ambas secciones de alimentación, cada papel es enhebrado dentro de los rodillos internos de la máquina para que sean halados, al pasar por un rodillo precalentador, el cual se encuentra a una temperatura entre 150 °C – 180 °C (calentados por el vapor de la caldera), esto con el fin de acondicionar el papel para que sea más flexible y elimine su humedad. Posterior a ello, únicamente el papel médium pasa a través de dos rodillos onduladores, estos ejercen presión

al papel, de tal modo que forman la onda o flauta, al salir, las crestas de las flautas son untadas de adhesivo por un rodillo llamado engomador, inmediatamente, es adherido con el papel liner proveniente de la otra sección de alimentación. Dando así, origen a la estructura conocida como cara simple. Esta estructura es transportada al puente corrugador superior, que dirige la estructura a la sección del doble.

- Sección single B

Es el mismo procedimiento de la sección single C/E, la diferencia radica que esta sección está diseñada para corrugar flautas del tipo B, y da como resultado una estructura cara simple que es transportada al puente corrugador inferior, que dirige la estructura a la sección del doble.

- Sección doble

Esta es la sección que da origen a la estructura pared simple o pared doble. Si es pared simple, esta sección adhiere el último liner a la estructura cara simple proveniente del puente superior o inferior. Si es doble pared, esta sección adhiere la cara simple, proveniente de la sección single C/E (por el puente superior), con la cara simple proveniente de la sección single B (por el puente inferior), y finalmente se adhiere el último liner para formar la doble pared.

- Sección de secado

En esta sección, ingresa la estructura pared simple o doble pared a unas fajas térmicas transportadoras, las cuales movilizan la estructura a la siguiente

sección mientras aplican calor (180 °C – 190 °C), para gelatinizar el adhesivo y garantizar un buen pegado en la estructura.

- Sección de corte y sisado

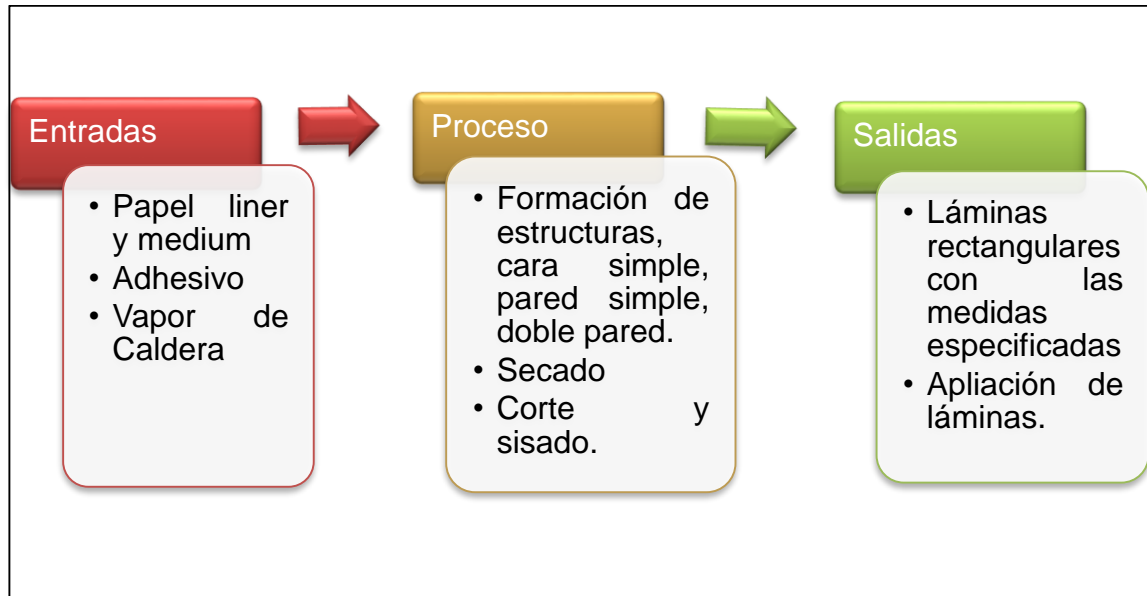
Al salir de la sección de secado, el pliego continuo de cartón corrugado ingresa a la sección de corte y sisado, donde por medio de discos, que, al hacer contacto con el cartón, dan las sisas deseadas y posteriormente se realizan los cortes longitudinales, con cuchillas, y una guillotina que realiza los cortes transversales, que da como resultado pliegos de cartón corrugado rectangulares sisadas.

- Sección de Stacker

Es la última sección de la máquina corrugadora, es en esta parte donde las láminas de cartón corrugado son transportadas de manera ordenada para ser apiladas y llevadas a la siguiente sección.

La figura 14, ilustra en forma resumida la segunda etapa.

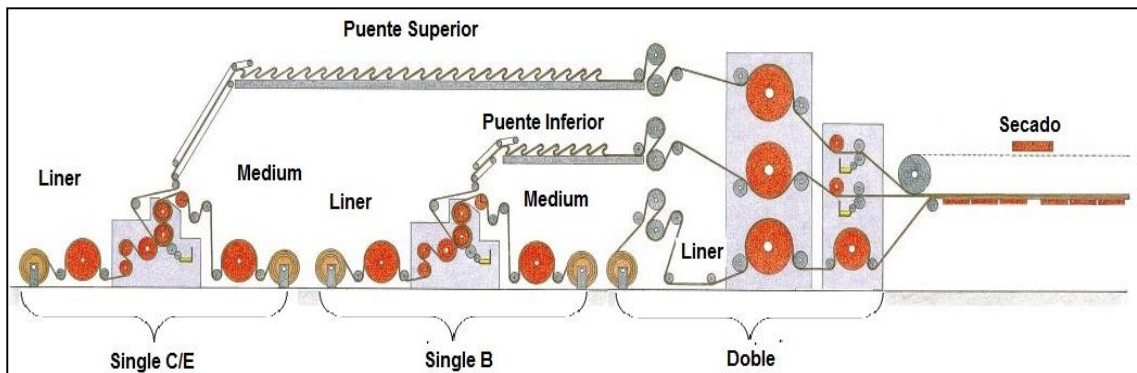
Figura 14. **Proceso de corrugado**



Fuente: elaboración propia.

La máquina corrugadora se puede apreciar en la figura 15.

Figura 15. **Máquina corrugadora**



Fuente: Crónica del corrugado. www.cronicadelcorrugado.com. Consulta: noviembre de 2017.

1.1.3.3. Etapa 3 – proceso de conversión

En esta etapa, se define el tipo de caja, si es caja ranurada regular (figura 16) o caja troquelada (figura 18).

El proceso de conversión tiene tres secciones que son:

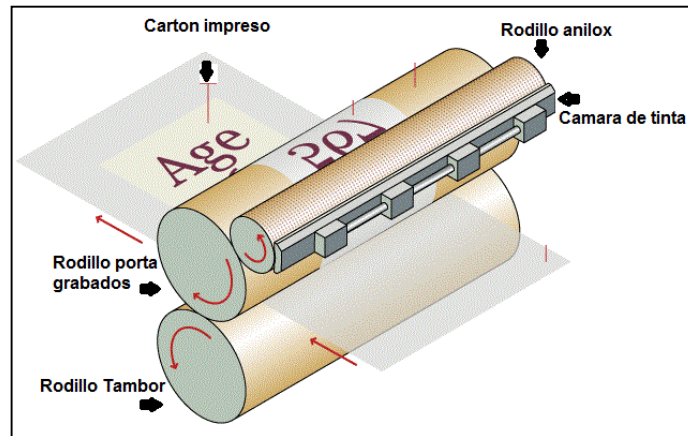
- Impresión:

Para realizar la impresión se utiliza la máquina flexográfica, éstas, según su capacidad, tienen un número limitado de diferentes colores con las que se puede imprimir, lo más común que se encuentra en el mercado, son máquinas flexográficas con capacidad de imprimir hasta cuatro diferentes colores. Cada color representa una unidad y dentro de cada unidad existe una cámara de tinta y tres rodillos, a continuación, se detalla cada uno:

- Cámara de tinta: esta recibe la tinta suministrada por el operador y se encarga de mantener la superficie del rodillo anilox con tinta.
- Rodillo Anilox: este al contener tinta en su superficie, la transfiere al grabado al hacer contacto con el rodillo porta grabados.
- Rodillo porta grabados: una vez el grabado contenga tinta, este hace contacto el pliego de cartón que pasará por debajo del mismo, y junto con el rodillo tambor, ejercen presión para marcar bien la impresión a la caja.
- Rodillo tambor: este direcciona la caja a la siguiente unidad.

La figura 16 ilustra los componentes descritos anteriormente. Mientras que la figura 17, ilustra la máquina flexográfica utilizada para las cajas del tipo ranuradas regular, con capacidad de imprimir cuatro colores diferentes.

Figura 16. **Unidad de máquina flexográfica**



Fuente: <http://www.jordiaromi.com/flexografia-una-tecnica-de-impresion/>. Consulta: noviembre de 2017.

Figura 17. **Máquina flexográfica**



Fuente: SeekPart. www.seekpart.com. Consulta: noviembre de 2017.

- Ranurado o troquelado:

La parte final de la máquina flexográfica define los cortes. Si es para caja ranurada regular, un juego de cuchillas se encarga de realizar los cortes para generar las ranuras, la figura 18 ilustra este tipo de máquina flexográfica.

Si es para caja troquelada, se debe de colocar el molde troquel al rodillo superior, para que, al pasar la caja por él, éste le haga las ranuras correspondientes. La figura 19 ilustra este tipo de máquina flexográfica.

Figura 18. **Máquina flexo para caja ranurada regular**



Fuente: www.spanish.alibaba.com. Consulta: noviembre de 2017.

Figura 19. **Máquina flexo para caja troquelada**



Fuente: www.spanish.alibaba.com. Consulta: noviembre de 2017.

- Pegado:

En esta sección, se unta de pegamento la pestaña de la caja para ser pegada. Si la caja es grande, ésta es engrapada con el lado correspondiente. El pegado puede ser por medio de una máquina o de manera manual. En máquina de pegado automático, figura 20, se ingresa la lámina desplegada (previamente impresa y ranurada o troquelada), y ella misma se encarga de hacer el pegado y formar paquetes entre 10 – 25 cajas dependiendo de su capacidad y el tipo de test del cartón.

Por lo general, el pegado solo aplica para las cajas regulares, porque las troqueladas tienen la característica de que se arman, sin embargo, existen excepciones, algunas contienen pestañas y deben ser pegadas con la parte correspondiente.

Figura 20. **Máquina de pegado automático**

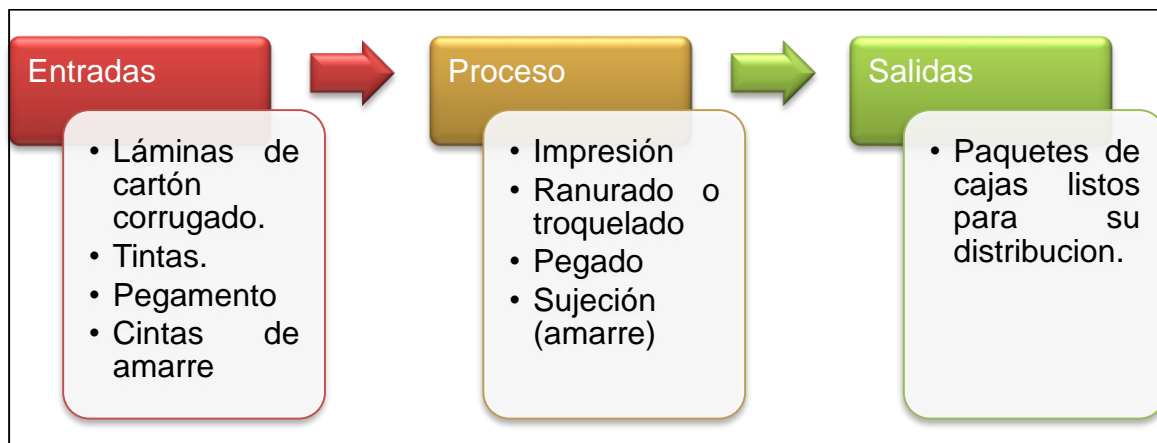


Fuente: www.toreuse.com. Consulta: noviembre de 2017.

Después del proceso de pegado, se obtiene el producto final, listo para su distribución y comercialización.

La figura 21, ilustra en forma resumida la tercera etapa.

Figura 21. **Proceso de conversión**



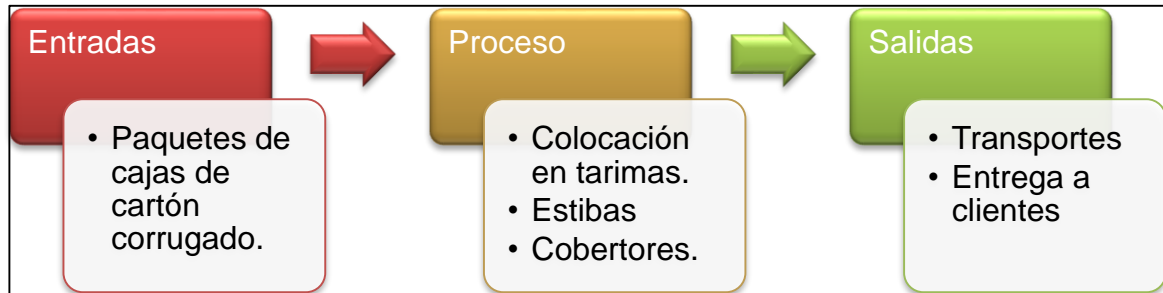
Fuente: elaboración propia.

1.1.3.4. **Etapa 4 - despacho**

Esta es la etapa que almacena el producto final, si bien no tiene repercusión en cuanto a la manufactura de la caja, se considera parte del proceso debido a que se debe de considerar que el conservar la calidad de la caja es también a través de buenos procedimientos de almacenamiento. (Colocar en tarimas, estiba, distancia entre piso, paredes, techo, cobertores, etc.).

La figura 22, ilustra en forma resumida la cuarta etapa.

Figura 22. **Proceso de despacho**



Fuentes: elaboración propia.

1.2. **Inocuidad alimenticia**

La inocuidad de alimentos, significa establecer todas las medidas preventivas dentro de la cadena alimenticia para garantizar que el producto alimenticio que consumirá el ser humano no causará algún daño a la salud del mismo.

La Organización Mundial de la Salud – OMS lo define de la siguiente manera: “La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo”.¹

La Dra. Eneida Lucas, consultora internacional de la FAO, en su artículo titulado “Alimentos e inocuidad. Su importancia para los países de américa latina y el caribe” define como inocuidad de los alimentos: “El conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, elaboración,

¹ Organización mundial de la salud – OMS – *Inocuidad de los alimentos*. [en línea] http://www.who.int/topics/food_safety/es/. [Consulta: noviembre 2017].

almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representan un riesgo aplicable a la salud.²

Según datos publicados por la OMS en diciembre de 2015, se estima que cada año se enferman en el mundo unos 600 millones de personas — casi 1 de cada 10 habitantes— por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa.

Entre las Enfermedades de Transmisión Alimenticia – ETAS están: bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados.

En función de lo anterior, se evidencia la importancia que se debe de tener en relación a la inocuidad alimenticia. Es por ello que las industrias alimenticias incorporan dentro de su sistema de producción estrictos controles para el cuidado de sus alimentos, sin embargo, las industrias de alimentos no son las únicas responsables de este cumplimiento, también todos aquellos agentes que intervienen en el proceso, que, de alguna manera u otra, están en contacto con el producto. Las industrias que brindan empaque para alimentos (como las cajas de cartón corrugado) deben cumplir de igual manera.

² LUCAS, Eneida. *Alimentos e inocuidad, su importancia para los países de américa latina y el caribe*. [en línea] http://www.ucipfg.com/Repositorio/MIA/MIA-03/BLOQUE-ACADEMICO/Unidad5/lecturas/complementarias/Inocuidad_su_importancia_en_los_paises_de_Am_Lat_y_el_Caribe.pdf. [Consulta noviembre 2017].

1.2.1. Normativas relacionadas a la inocuidad

- Nacionales

En Guatemala se encuentran algunos entes, leyes y normas relacionadas a la garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos. También existen sanciones que serán ejecutadas si no se llegasen a cumplir. Entre las normativas y entes más relevantes que se pueden mencionar, para fines de esta investigación son:

- Reglamento Técnico Centroamericano – RTCA 67.01.33:06 - INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. Buenas prácticas de manufactura.
- Código de Salud, decreto 90 – 97. Congreso de la República de Guatemala.
- Reglamento Para La Inocuidad De Los Alimentos Acuerdo Gubernativo No. 969-99.
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación – MAGA.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social – MSPAS.

- Internacionales:

De igual manera existen normativas internacionales que se deben cumplir. Guatemala está sujeta a las siguientes normativas de inocuidad porque es un estado parte de las OMS.

- Codex Alimentarius – Normas internacionales de los alimentos.
- Organización Mundial de la Salud – OMS.

- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.
- Food and Drug Administration – Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), aplica para exportar hacia Estados Unidos.

1.2.2. Inocuidad de envases y su relación con cajas de cartón corrugado

Con la información expuesta anteriormente y su base legal, se concluye que es imprescindible aplicar sistemas de control para garantizar la inocuidad de los envases, ya que forman parte de la cadena alimenticia.

El proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado, al igual que cualquier otro proceso de manufactura, esta propenso a la contaminación física, química y biológica, esto puede llegar a contaminar algún alimento que almacene, esto traería consecuencias graves para el consumidor y productor.

No existe alguna ley como tal en Guatemala, que indique específicamente los lineamientos que se deben de tener para la fabricación inocua de envases. Para ello se deben de buscar herramientas alternas que orienten a las empresas a aplicar sistemas de inocuidad.

Las normas ISO – Organización Internacional de Estandarización – son una guía muy útil para aplicar sistemas de gestión, en este caso la ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, es la aplicable.³

³ Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos – *Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. [en línea] <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:es>. Consulta: noviembre 2017.

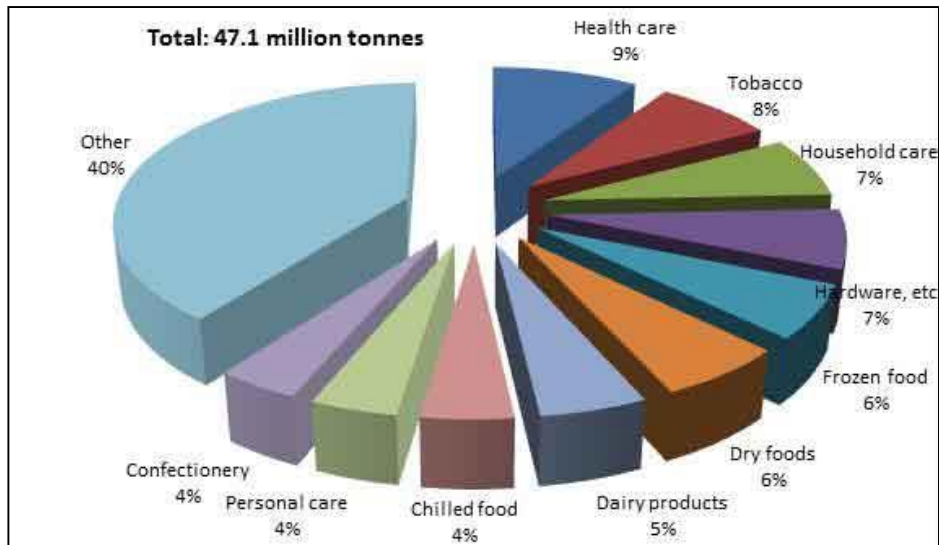
Un artículo publicado en Julio de 2013 por la revista Mundo Corrugado, hace referencia al estudio hecho por Smithers Pira (autoridad mundial sobre las cadenas de embalaje, papel y suministro de la industria de impresión), Este menciona que el uso de cajas plegadizas de microcorrugado crece un 5,1 % anual. El crecimiento del mercado será liderado por una mayor demanda de productos para la salud, cigarrillos, alimentos secos y congelados o refrigerados, especialmente en las economías emergentes.⁴

Este tipo de información refuerza más la necesidad de implementar sistemas de inocuidad a la industria de cartón corrugado, por lo que debe prepararse para satisfacer las necesidades de calidad e inocuidad que se avecinan.

La figura 23, ilustra la proporción de uso de cartón corrugado en varias categorías.

⁴ Cajas plegadizas. *Mercado mundial ofrece gran oportunidad de crecimiento*. [en línea] <http://www.mundopapelero.com/cajas-plegadizas-mercado-mundial-ofrece-gran-oportunidad-de-crecimiento/>. Consulta noviembre 2017.

Figura 23. **Cartón microcorrugado ofrece grandes posibilidades de crecimiento en mercado mundial**



Fuente: <http://www.mundopapelero.com/cajas-plegadizas-mercado-mundial-ofrece-gran-opportunidad-de-crecimiento/>. Consulta: noviembre de 2017.

1.3. Herramientas de control de calidad

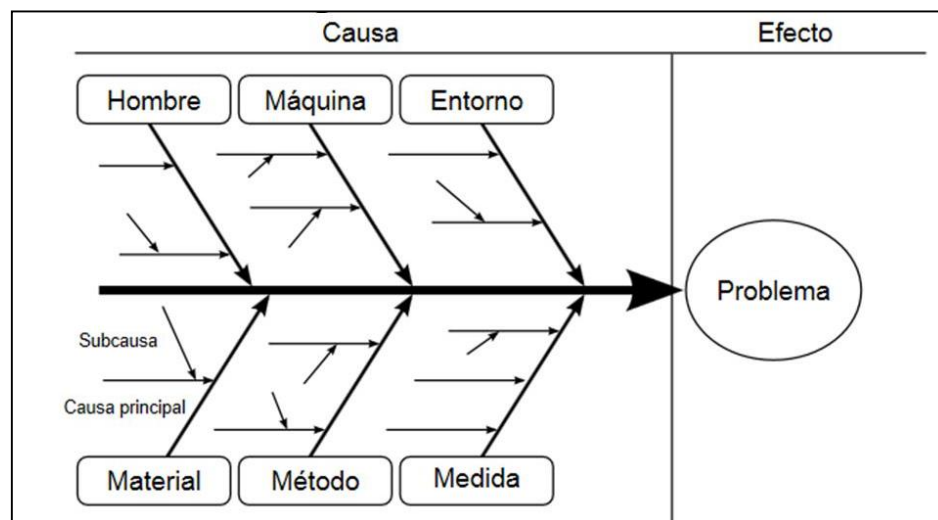
Las herramientas de control de calidad son de gran ayuda para recabar información y con ello tomar decisiones que contribuyen a la mejora de los procesos. Entre las principales se pueden mencionar:

1.3.1. Diagramas causa - efecto

También conocido como diagrama de espina de pescado o Ishikawa. Es una herramienta que pretende identificar la razón o razones (causas), que originan algún resultado negativo (efectos). Su utilización queda a discreción del investigador, sin embargo, se recomienda categorizar las causas en: medio

ambiente, métodos y procedimientos, materiales, mano de obra y maquinaria y equipo. La figura 24, ejemplifica un diagrama de causa y efecto en blanco.

Figura 24. Diagrama causa – efecto



Fuente: <http://slideplayer.es/slide/1732834/>. Consulta: noviembre de 2017.

1.3.2. Planillas de inspección

Esta herramienta se vale de la recolección de información de un proceso. Para ello, se crea un formato de registro, en este, el usuario anota los resultados obtenidos, de tal manera, que de una forma simple y rápida pueda concluir en alguna tendencia o dispersión de los resultados. Esta herramienta, es muy semejante a un histograma. La figura 25, es un ejemplo de planilla de inspección, y contiene información de la frecuencia de variabilidad del peso, del producto “ensamble A”. Con este ejemplo, se puede concluir que las variabilidades del producto, están dentro del rango aceptado (1,7 – 2,7).

Figura 25. Planilla de inspección

PLANILLA DE INSPECCIÓN																
Producto:	Ensamble A										N°:					
Característica de Calidad:	Peso total del ensamble															
Magnitud:	Peso - Kilogramos															
Fecha:	19-ago-12															
Proceso:	ENS - 01 - M2															
N° de lote:	3758 - T2															
Inspector:	Ing. Salazar															
Escala	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0
Frecuencia																
30																
25																
20								+								
15								+	+							
10								+	+	+						
5								+	+	+	+					
0								+	+	+	+	+	+	+	+	
Frecuencia	0	1	1	5	5	13	20	21	17	18	10	10	5	2	1	0

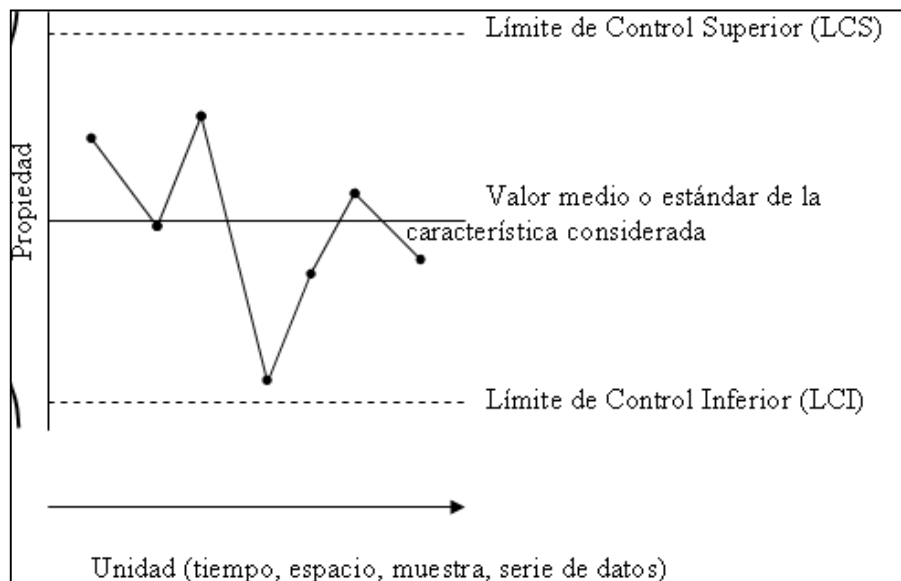
Fuente: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>. Consulta: noviembre de 2017.

1.3.3. Gráficos de control

Es un gráfico, donde se registran valores sucesivos de la variable a analizar. Los resultados de la variable, deben estar comprendidos dentro del límite máximo (límite superior) y límite mínimo (límite inferior), previamente establecidos. Dentro del gráfico, se traza una línea media o estándar, la cual es el valor óptimo que debería tener como resultado la variable analizada. Si en dado caso, los resultados están por encima o debajo de los límites, es un indicador de no conformidad, es decir, que los resultados no son los esperados.

La figura 26, es un ejemplo de un gráfico de control, donde los valores de la variable, están comprendidos dentro de los límites establecidos.

Figura 26. Gráfica de control



Fuente: <http://www2.inecc.gob.mx/publicaciones/gacetitas/465/sustentabilidad.html>. Consulta: noviembre de 2017.


1.3.4. Diagramas de operaciones

Muestra la secuencia cronológica de todas las operaciones que son necesarias para producir los diferentes productos que se fabrican en una planta, taller o laboratorio. La tabla III, especifica los símbolos a utilizar y su significado.

1.3.5. Histogramas

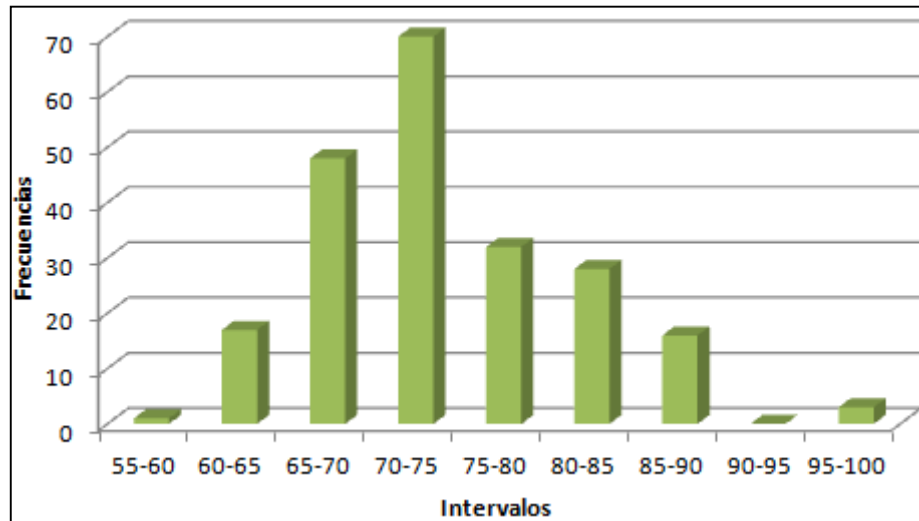
Es un gráfico que muestra los resultados de frecuencia por intervalos. Éste gráfico permite observar alrededor de qué valor se agrupan las mediciones y cuál es la dispersión alrededor de éste valor. La figura 27, ejemplifica este gráfico, en él se puede concluir, que los resultados se agrupan entre 65 - 75.

Tabla III. Diagrama de operaciones

Símbolo	Nombre	Descripción
	Almacenamiento	Indica una bodega que contiene materiales
	Operación	Indica las principales fases del proceso
	Inspección	Verifica la calidad
	Combinada	Inspecciona y opera a la vez

Fuente: elaboración propia.

Figura 27. **Histograma**

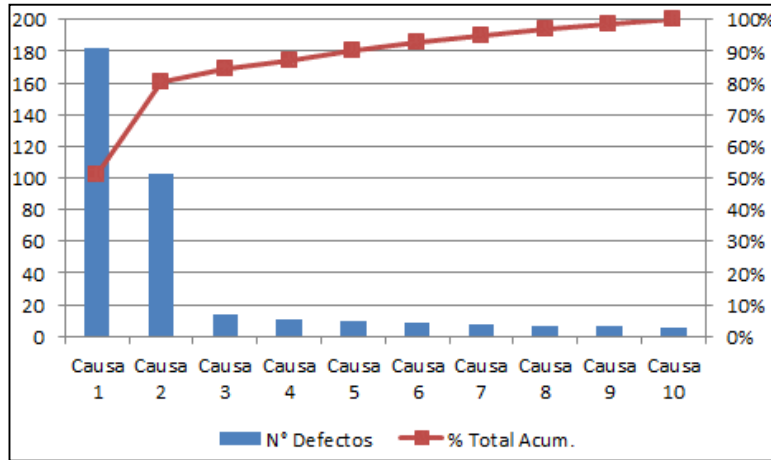


Fuente: Fuente: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/las-siete-herramientas-de-la-calidad/>. Consulta: noviembre de 2017.

1.3.6. Gráficos de Pareto

Similar a los histogramas, con la diferencia que las gráficas de Pareto, ordenan los datos por su frecuencia de mayor a menor, el objetivo es evidenciar prioridades, determinando que el 80 % (o más), de los defectos del proceso corresponden al 20 % (o menos), de las causas del defecto. La figura 28, es un ejemplo de la gráfica de Pareto, en donde la causa 1 representa el 50 % de los defectos y la causa 2 representa un 20 %, por lo tanto, la causa 1 y 2 representan el 80 % de los defectos.

Figura 28. Diagrama de Pareto

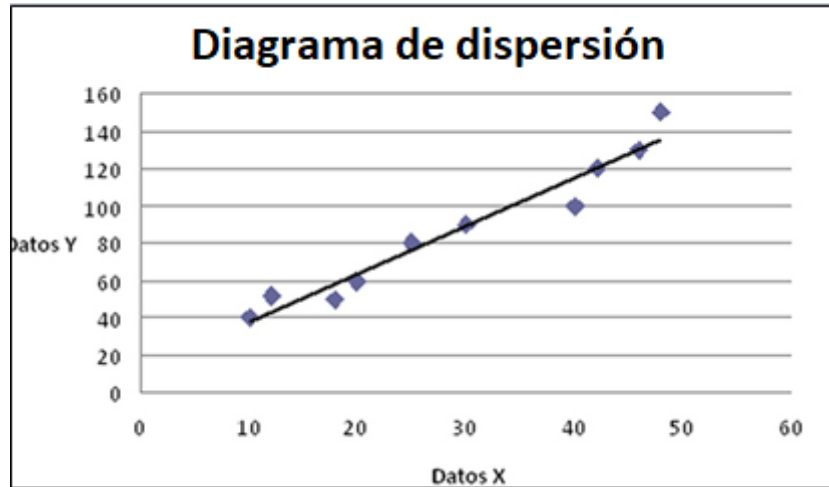


Fuente: www.gestiondeoperaciones.net. Consulta: noviembre de 2017.

1.3.7. Diagramas de dispersión

Se conocen también como gráficos de correlación, y permite conocer el valor de una variable (Y), en función de otra variable (X). El objetivo es identificar si existe una correlación, ya sea directamente proporcional o inversamente proporcional. La figura 29, gráfica coordenadas (X, Y), en donde se evidencia que existe una correlación directamente proporcional entre ambas variables.

Figura 29. Diagrama de dispersión



Fuente: <http://spcgroup.com.mx/>. Consulta: noviembre de 2017.

2. ANÁLISIS DE RIESGOS

La palabra riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas. El riesgo, se origina por situaciones que representan un latente peligro para la operación de los procesos.

El tipo de riesgo está asociado a la investigación, los riesgos relacionados a la seguridad industrial y ocupacional no son los mismos a los riesgos asociados a la calidad de un producto o a la inocuidad. Sin embargo, existe una metodología que es generalizada y aplicable, en este caso a la inocuidad de las cajas de cartón corrugado, esta es el análisis de riesgos.

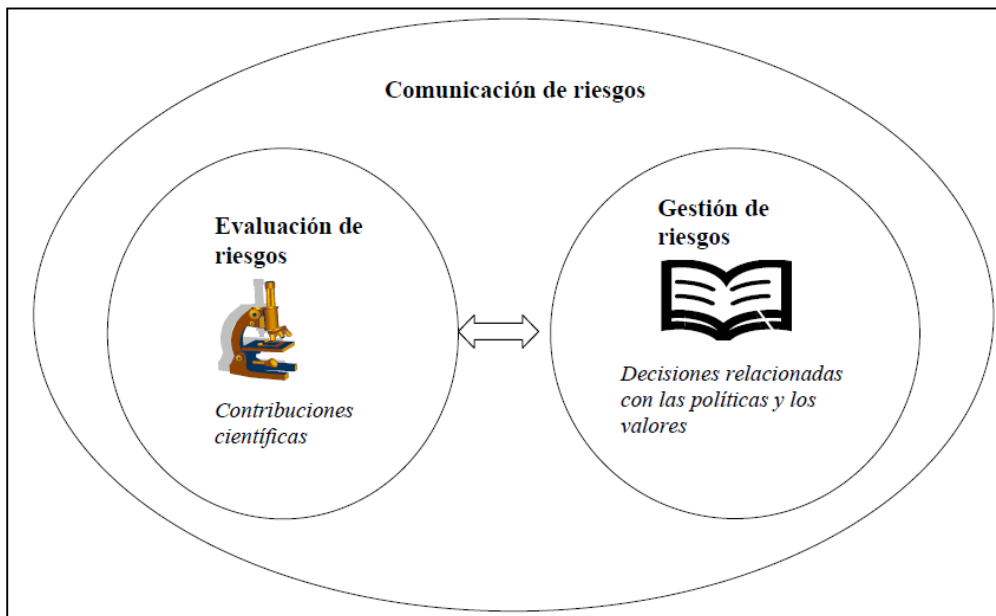
El análisis de riesgos es un instrumento poderoso para la realización de análisis de base científica y para la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. El uso del análisis de riesgos puede promover mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos.

El análisis de riesgos incluye tres grandes componentes que son:

- Evaluación de riesgos.
- Gestión de riesgos.
- Comunicación de riesgos.

La figura 30, ilustra la relación que tiene la evaluación de riesgos y su posterior gestión, así como la comunicación de riesgos, que tiene que estar presente en todo momento.

Figura 30. **Análisis de riesgos y sus componentes**



Fuente: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura. *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. p 7. Consulta noviembre 2017.

2.1. Requisitos previos para el análisis de riesgos

A continuación, se describen los pasos a seguir para llevar a cabo el análisis de riesgos.

2.1.1. Formación del comité de riesgos

La formación de un equipo que lidere el estudio del análisis de riesgos es importante, para unificar todos los conocimientos científicos y criterios que aporten al desarrollo del estudio. Este equipo se caracteriza por ser multidisciplinario, esto quiere decir que, está conformado por diferentes miembros de la organización y que contengan habilidades y experiencias en relación a los procesos de producción e inocuidad de alimentos. Es importante que dentro de este comité exista por lo menos un representante de la alta gerencia, para reforzar la seriedad de conllevar este estudio. El apoyo de un asesor técnico profesional externo es de gran utilidad para el aporte de los conocimientos científicos. La tabla IV, es una propuesta de cómo debe estar conformado el comité y las funciones que cada uno debe de desempeñar.

2.1.2. Descripción del producto y su uso

El objetivo de este paso es recabar la mayor cantidad de información detallada asociada al producto. Esta información permitirá que el equipo conozca más a fondo el producto y sus características para que posteriormente los criterios que aporten sean sustentados.

Es importante que este paso sea aplicado a cada diferente producto que fabrica y comercializa la organización. La descripción del producto, en este caso, cajas de cartón corrugado y su uso, se describe a lo largo del capítulo 1.

2.1.3. Diagrama de operaciones del proceso de producción

El diagrama de operación tiene la finalidad de exponer de manera visual y simple los procedimientos unitarios ejecutados para la producción del producto.

Tabla IV. **Propuesta de comité en la industria de cartón corrugado**

Cargo en la organización	Función
Representante de la alta gerencia	Apoyar y respaldar el trabajo de los integrantes del comité, a través de la disposición de presupuesto, reducción de la burocracia, capacitaciones al personal, etc.
Jefe de control de calidad	Responsable de la ejecución del estudio e implementación del sistema, administrar el recurso humano y monetario a su disposición.
Asistente de control de calidad	Apoyar las tareas del jefe de control de calidad y realizar toda la documentación necesaria.
Supervisor de producción	Contribuir todos los conocimientos en base a su experiencia en los procedimientos y prácticas internas de producción.
Jefe de despacho	Contribuir todos los conocimientos en base a su experiencia de logística de producto terminado.
Asesor técnico	Aportar los conocimientos científicos relacionados a la inocuidad alimenticia.

Fuente: elaboración propia.

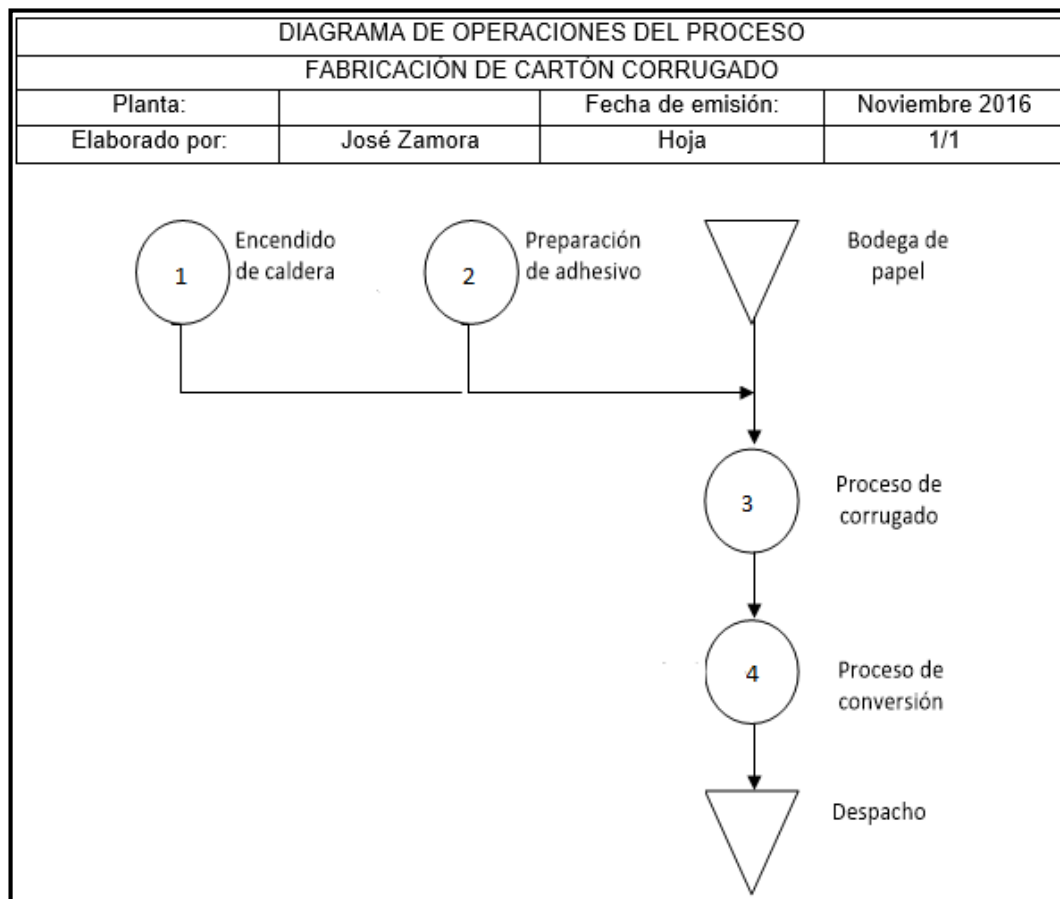
Estos pasos deben de ser específicos, claros y que contengan la información más importante pertinente al proceso.

Al terminar los diagramas de operaciones, estos deben de ser rectificadas de manera presencial con el proceso, es decir que la persona designada de validar los diagramas, hará un recorrido presencial en todo el proceso, verificando y validando lo diagramado. Cada vez que se realice un cambio en el proceso, el diagrama de operaciones debe ser actualizado inmediatamente.

El diagrama de operaciones de un proceso debe ser identificado correctamente con un título. El encabezado comprende, por lo general, número del plano, descripción del proceso, fecha de realización y nombre de la persona que elabora el diagrama. La simbología a utilizar, en esta investigación, para la elaboración de diagramas de operaciones se encuentra en la tabla III.

La aplicación de un sencillo diagrama de operaciones a la industria de cartón corrugado se visualiza en la Figura 31.

Figura 31. **Diagrama de operaciones del proceso de cartón corrugado**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2013.

2.2. Evaluación de riesgos

Esta es la primera etapa del análisis de riesgos, se basa en hechos científicos para, estimar la probabilidad de que ocurra un efecto negativo y la gravedad del mismo sobre el consumidor (peligro). El resultado de este proceso es la base para que pueda llevarse a cabo la segunda fase (gestión de riesgos).

2.2.1. Identificación de peligros

Los peligros asociados a la inocuidad alimenticia se clasifican en:

- Peligro físico: objetos extraños en el alimento que pueden causar daño al consumidor.
- Peligro químico: compuestos que pueden causar enfermedad o lesión debido a una exposición inmediata o a largo plazo.
- Peligro biológico: asociado a las bacterias, patógenas, virus, parásitos y hongos productores de toxinas.

La identificación de peligros, son las posibles causas que dan origen al riesgo de contaminación física, química o biológica. Entonces, se concluye que el riesgo será la probabilidad de que ocurra algún tipo de peligro. Para su identificación, es conveniente valerse de los diagramas de flujo de proceso, ello podría evidenciar que en algún punto del proceso existe un riesgo de contaminación y su causa.

Los peligros encontrados se deben detallar, es decir, especificar a qué tipo de riesgo pertenece, posible origen del peligro, parámetros de referencia (límites permisibles).

Aplicado a la industria de cartón corrugado, se puede ejemplificar, que un riesgo de contaminación física que afecte a las cajas, es el peligro de contener objetos metálicos extraños, este peligro puede ser originario por el desprendimiento de alguna de las partes de las cuchillas en la sección de corte y sisado o en el área de conversión.

2.2.2. Caracterización de peligros

Es una evaluación cualitativa o cuantitativa de los efectos nocivos para la salud relacionados con peligros biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. Esta etapa del análisis, tiene como fin describir la gravedad y duración de los efectos negativos originados por la ingestión del peligro. En la medida de lo posible, se debe establecer una relación de dosis – respuesta, es decir, estimar los diferentes efectos que se pueden generar en función de la exposición al peligro. El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción de la gravedad.

Aplicado a la industria de cartón corrugado, y tomando como ejemplo el peligro identificado en la sección 2.2.1. El ingerir un fragmento de metal tendrá diferentes consecuencias según su tamaño y estado. Si es de un tamaño relativamente pequeño, el cuerpo probablemente lo expulsara de manera natural, si es de un tamaño mayor, puede llegar a producir ahogamiento y se necesitaría intervención quirúrgica.

2.2.3. Evaluación de exposición

Es una evaluación cualitativa o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos.

Esta evaluación calcula la posibilidad de que el peligro se encuentre en el alimento en el momento de su consumo. En la evaluación de riesgos biológicos es complejo su estimación, esto se debe a que su capacidad de sobrevivir en los diferentes medios de ambiente es muy amplia.

La recopilación de este tipo de información es escasa de conseguir, por ello la mayoría de evaluaciones se hacen por medio de criterios cualitativos: probabilidad alta, probabilidad media y probabilidad baja.

En la industria de cartón corrugado, la probabilidad cualitativa de contaminación física (una fracción de metal) dentro de una caja es “media”. Esto también dependerá de las prácticas internas que se llevan a cabo en cada industria.

2.2.4. Caracterización de riesgo

Esta fase tiene como fin consolidar los resultados de las tres fases anteriores (identificación de peligro, caracterización y evaluación de exposición), y determinar el grado de significancia del peligro (significativo, moderado e insignificante). Esto servirá para determinar prioridades al momento de realizar la gestión de riesgos.

2.2.4.1. Matriz de evaluación

Es una herramienta gráfica que, relaciona la severidad y probabilidad para concluir el grado de significancia del peligro. La tabla V, ejemplifica la matriz de evaluación utilizada para este trabajo de investigación, la cual, según su probabilidad y severidad, indicará si el riesgo es significativo, moderado o insignificante.

En la industria de cartón, por el tipo de manufactura, la probabilidad de que las cajas contengan algún elemento metálico es media y su severidad es alta, así que este tipo de riesgo se puede caracterizar como “significativo” y demanda que sea atendido.

Tabla V. **Matriz de evaluación de riesgos**

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE REISGOS		SEVERIDAD		
		Baja	Media	Alta
PROBABILIDAD	Alta	Moderado	Significativo	Significativo
	Media	Insignificativo	Moderado	Significativo
	Baja	Insignificativo	Insignificativo	Moderado

Fuente: elaboración propia.

2.3. Gestión del riesgo

Este es el segundo componente del análisis de riesgos. En este punto, con los peligros previamente caracterizados, se debe de determinar y ejecutar las acciones más convenientes en relación a su eliminación, mitigación o control, de los peligros encontrados, estableciendo procedimientos y responsabilidades. Esto se puede entender como “administrar los riesgos”.

Para una buena gestión de riesgos, se deben de establecer medidas preventivas, para que no surjan los peligros, o bien establecer límites permisibles, a través de puntos críticos de control. En caso el peligro surja, se

deben de tomar acciones correctivas, para saber qué hacer en caso de que surja un peligro.

2.3.1. Acciones preventivas

Las acciones preventivas son todas aquellas actividades que se realizarán con anterioridad para prevenir la aparición de algún peligro.

Una acción preventiva en relación a la contaminación física de un metal en las cajas de cartón, es la elaboración de un plan adecuado de mantenimiento a las máquinas, estas por su uso, sufren desajuste y repercute en desprendimiento de piezas que pueden llegar a introducirse en la caja.

2.3.2. Puntos críticos de control

Se entenderá como punto crítico de control (PCC), aquellas etapas claves en las que se puede implementar un control para evitar o eliminar la aparición de un peligro.

El monitoreo constante del detector de metales al final del proceso de fabricación de cartón corrugado, sería un ejemplo de punto crítico de control.

2.3.2.1. Acciones correctivas

Las acciones correctivas, se clasifican en dos, que son:

- **Corrección:** es un plan contingente en caso de que el peligro que se está tratando de controlar, ocurra y contamine el producto. Este no elimina la causa raíz del problema.

- Acción correctiva: pretende eliminar la causa que originó la no conformidad en el producto.

Por ejemplo, si el producto sufre contaminación química por el contacto con aceite W40, la corrección sería que: de manera visual se descarten los productos contaminados y se tome en cuenta solo los productos que cumplan con los requisitos. La acción correctiva, se basaría en determinar la fuente de contaminación, suponiendo que se origina en una de las máquinas del proceso debido a un desgaste mecánico en las cuchillas, se solicitará su reparación para evitar este tipo de problemas.

2.4. Comunicación de riesgos

Esta es la tercera etapa que compone al análisis de riesgos, sin embargo, que sea la última no significa que su cumplimiento sea hasta el final. La comunicación está presente en todo momento del estudio, el intercambio claro de información entre las etapas de evaluación y gestión es parte de esta etapa, así como la publicación de los resultados obtenidos del estudio al sector que lo requiera.

2.5. Partes interesadas

Son cualquier individuo, grupo u organización que, de alguna manera directa o indirecta, esté relacionado con el tema en cuestión. Teniendo en cuenta de que puede significarle aspectos negativos o positivos para con sus fines.

En las industrias de cartón corrugado, se pueden mencionar entre las partes interesadas:

- Consumidor final.
- Proveedores.
- Clientes.
- Entidades nacionales.
- Empresas afines a las industrias de cartón corrugado.
- Entes certificadores de normas internacionales.
- Organizaciones internacionales relacionadas al aseguramiento de la inocuidad en alimentos (OMS, FAO, FDA, CODEX, entre otros).

3. EVALUACIÓN DE RIESGOS

Como se mencionó en el capítulo 2, la evaluación de riesgos es la primera fase del análisis de riesgos. Para ello, se debe evaluar todo el proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado, este proceso se dividirá en cuatro etapas, tal y como se describieron en el capítulo 1, inciso 1.1.3. Con la ayuda de diagramas de operación para cada una de las etapas, el comité de riesgos, puede identificar todos los peligros latentes, para que posteriormente se pueda elaborar una matriz de evaluación de riesgos y categorizarlos, en significativo, moderado e insignificativo.

3.1. Análisis a la muestra del lote de producción

Previo a la evaluación de riesgos, se es necesario conocer la situación actual de inocuidad dentro de la empresa. Para ello, se analiza un producto terminado de caja de cartón, con el fin de identificar si contiene algún tipo de riesgo físico, químico o biológico.

3.1.1. Riesgo físico

Para determinar si la muestra contenía algún tipo de riesgo físico, se procedió a rasgar los papeles exteriores, con el fin de visualizar algún objeto metálico. Teniendo como resultado que no existía presencia de objetos metálicos.

La figura 32, es una fotografía de una parte del producto, esta se evaluó y se constató que no existía algún objeto metálico.

Figura 32. **Análisis físico**



Fuente: empresa cartonera. km 18,5 Carretera al Pacifico, Villa Nueva, Guatemala.

3.1.2. Riesgo químico

Para determinar si la muestra contenía algún tipo de riesgo químico, se inspeccionó visualmente la muestra, para identificar si contenía aceite w-40 (único químico presente en todo el proceso). Teniendo como resultado que no existía presencia de aceite w-40.

La figura 33, es una fotografía de una caja de producto terminado, en ella se constató que no contiene ningún tipo de aceite derramado.

3.1.3. Riesgo biológico

Para determinar la existencia de peligros biológicos, se realizaron análisis microbiológicos de laboratorio, a la muestra de producto terminado.

La figura 34, es el informe emitido por el laboratorio de análisis microbiológico, que da como resultado que no existe presencia de Coliformes totales, fecales y E. Coli.

En anexos 1, 2 y 3, se muestran los resultados de los análisis microbiológicos realizados al agua, superficie de máquina flexográfica y a las manos del personal respectivamente. Esta última, obtuvo resultados poco satisfactorios.

Figura 33. **Análisis químico**



Fuente: empresa cartonera. km 18,5 Carretera al Pacífico, Villa Nueva, Guatemala.

Figura 34. Análisis microbiológico de superficie producto terminado



Contro-Lab

Laboratorio Industrial
CALIDAD - CONOCIMIENTO
SERVICIO - CONFIANZA

26/10/16
Código 22770/141016/04
Página 4/5

INFORME DE ANÁLISIS

Empresa: CAISA - GUATEMALA

Dirección: Km. 18.8 Carretera al Pacífico Villa Nueva

Remitido por: Johnny Gudiel

Lugar de toma de muestras: En la Planta

Muestras tomadas por: Juan Valencia

Muestras recibidas por: Juan Valencia

Temperatura (durante el muestreo): 26.5 ° C

Temperatura de ingreso: 2.5 ° C

Muestras analizadas: PRODUCTO

Fecha de toma de muestras: 14/10/2016

Fecha de ingreso: 14/10/2016

Fecha de análisis: 14/10/2016

Lugar de análisis: Contro-Lab (excepto donde se especifique)

Plan de muestreo: Sugerido por el cliente

Lugar de toma de muestras: En la Planta

Muestras tomadas por: Juan Valencia

Muestras recibidas por: Juan Valencia

Temperatura (durante el muestreo): 26.5 ° C

Temperatura de ingreso: 2.5 ° C

Análisis

Muestra	Recuento aeróbico total	Coliformes totales	Coliformes Fecales	E. coli
Producto Terminado Exterior y Cara Interior	RE: < 1	Negativo	Negativo	Negativo
Unidades:	UFC/50cm ²	Ausencia/Presencia	Ausencia/Presencia	Ausencia/Presencia
Método:	MSU2	MSU11	MSU12	MSU13

UFC/50cm: unidades formadoras de colonia por 50 centímetros cuadrados.

MSU2: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015

MSU11: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015

MSU12: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015

MSU13: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015

Nota: Los resultados de este informe se refieren a la muestra tal y como fue recibida en el laboratorio. La reproducción parcial o total del mismo deberá ser aprobado por Contro-Lab. Muestra no captada por el personal de Contro-Lab.



Licda. Nancy Quan
Químico Biólogo Colegiado No. 1,646

LICDA. NANCY QUAN

Químico Biólogo
Colegiado No. 1,646

13 Calle 10-55 Zona 11 Colonia Mariscal 2do Nivel • PBX: (502) 2473-0424
atencioncliente@contro-lab.com • www.contro-lab.com

Fuente: resultados emitidos por empresa ControLab. Consulta: octubre 2016.

3.2. Etapa 1 – elaboración adhesivo

La etapa de elaboración de adhesivo, se describe en el capítulo 1, sección 1.1.3.1.

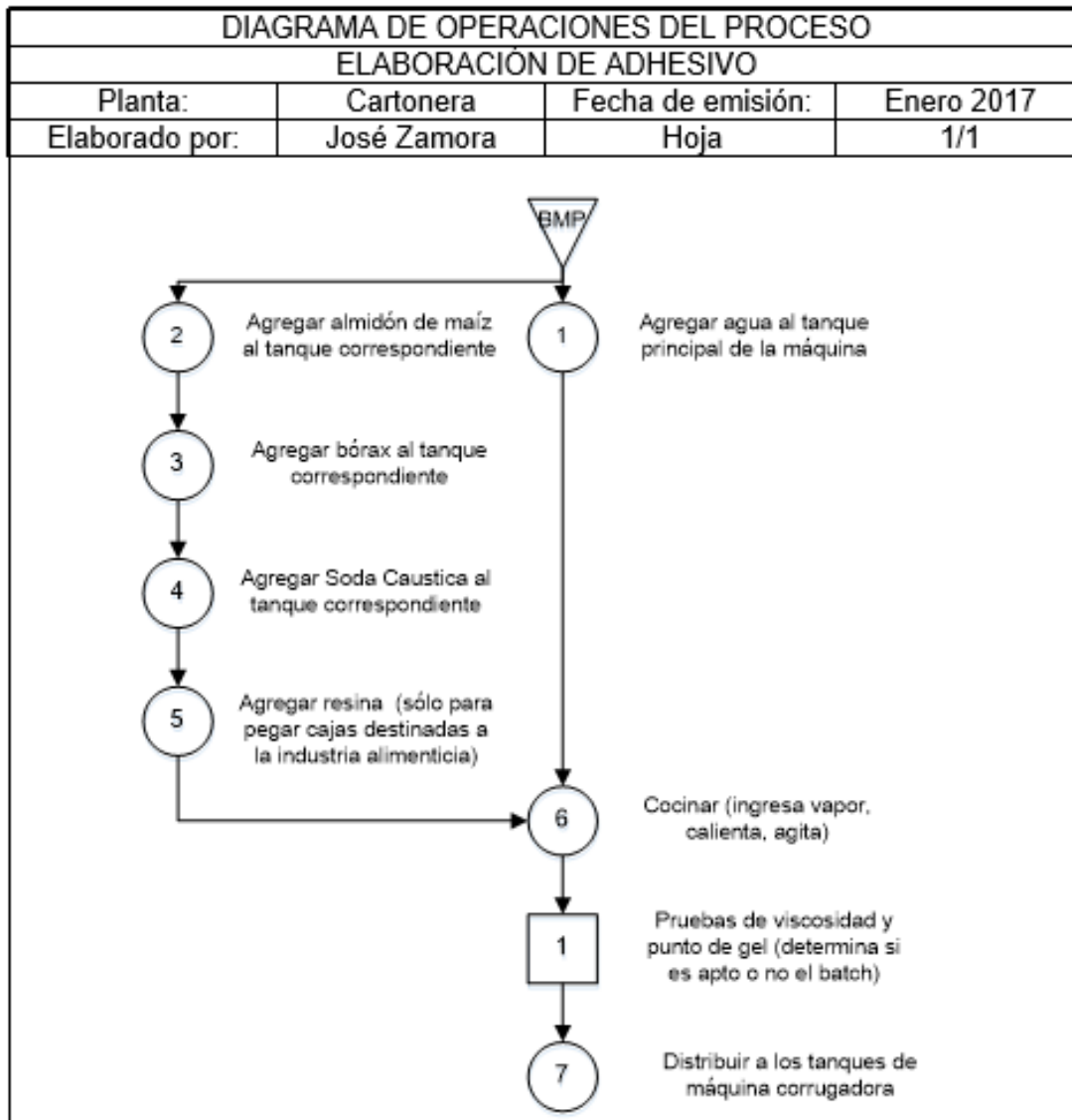
3.2.1. Diagrama de operaciones

La figura 35, ilustra el diagrama de operaciones para esta primera etapa.

3.2.2. Matriz de evaluación de riesgos

La matriz de evaluación de riesgos de la sección de adhesivo, se ilustra en la tabla VI.

Figura 35. Diagrama de operaciones – etapa de adhesivo



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2013.

Tabla VI. **Matriz de evaluación de riesgos – sección adhesivo**

Actividad	Número	Tipo de Riesgo	Causa	Efecto	Matriz de evaluación de riesgo		
					Severidad	Probabilidad	Grado
Operación	1	Biológico	Gran cantidad de coliformes totales, fecales y E. Coli por la utilización de agua residual	E. Coli puede causar diarrea, náusea, vómitos, dolores abdominales y fiebre leve.	Alta	Media	Moderado
Operación	2	Biológico	El almidón es a menudo considerado un buen alimento para las bacterias, más si se almacena por largos periodos de tiempo	Transmisión bacteriana a los alimentos, acelerando su descomposición	Alta	Alta	Significativo
Operación	3	Químico	Químico utilizado para producir el adhesivo que une los papeles.	Intoxicación, Irritación y quemaduras severas al tener contacto con la piel.	Alta	Baja	Moderado
Operación	4	Químico	Químico utilizado para producir el adhesivo que une los papeles.	Intoxicación, Irritación y quemaduras severas al tener contacto con la piel.	Alta	Baja	Moderado
Operación	5	Químico	Químico utilizado para producir el adhesivo que une los papeles.	Intoxicación, irritación, quemaduras, problemas cardiovasculares	Alta	Baja	Moderado
Operación	2, 3, 4, 5	Físico	Por descuido del operario, introducción accidental de metales dentro del tanque (ej.: Trozos de navaja utilizada para abrir los sacos de materia prima)	Se considera peligroso para la salud, los objetos físicos que tengan entre 7mm - 25mm de longitud.	Media	Media	Moderado
Operación	6, 7	Biológico	Crecimiento de bacterias (coliformes totales, fecales, E. Coli y Staphylococcus) en las paredes internas del tanques por la humedad presente	Adhesivo con alta concentración bacteriana que al estar en contacto con los papeles y alimentos, acelera su descomposición.	Alta	Alta	Significativo

Fuente: elaboración propia.

3.3. Etapa 2 – proceso de corrugado

La etapa de proceso de corrugado, se describe en el capítulo 1, sección 1.1.3.2.

3.3.1. Diagrama de operaciones

La figura 36, ilustra el diagrama de operaciones para esta segunda etapa.

3.3.2. Matriz de evaluación de riesgos

La matriz de evaluación de riesgos del proceso de corrugado, se ilustra en la tabla VII.

Figura 36. Diagrama de operaciones – etapa de corrugado



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2013.

Tabla VII. **Matriz evaluación de riesgos – proceso de corrugado**

Actividad	Número	Tipo de Riesgo	Causa	Efecto	Matriz de evaluación de riesgo		
					Severidad	Probabilidad	Grado
Operación	2, 20	Biológico	Transmisión de microorganismos E. Coli, Staphylococcus aureus por una deficiente higiene del personal operativo e inefectivos procedimientos de limpieza y sanitización.	Tanto la E. Coli y Staphylococcus puede causar diarrea, náusea, vómitos, dolores abdominales y fiebre leve.	Media	Alta	Significativo
Operación	17	Biológico	Transmisión de Staphylococcus aureus por deficiente procedimiento de limpieza y sanitización.	Staphylococcus puede causar diarrea, náusea, vómitos, dolores abdominales.	Media	Alta	Significativo
Operación	18	Física	Pedazos de metal provenientes de las cuchillas y discos de sisado	Según el tamaño del metal, este puede causar daños internos severos si es consumido por una persona (se considera peligroso entre 7mm y 25mm de longitud)	Alta	Baja	Moderado
Operación	18	Química	Derrame de aceite w-40 al cartón, que sirve como lubricante en el eje de las cuchillas y discos de sisado	Si es aspirado puede causar lesión pulmonar, irritación de la vista y en la piel.	Alta	Baja	Moderado

Fuente: elaboración propia.

3.4. Etapa 3 – proceso de conversión

La etapa de proceso de conversión, se describe en el capítulo 1, sección 1.1.3.3.

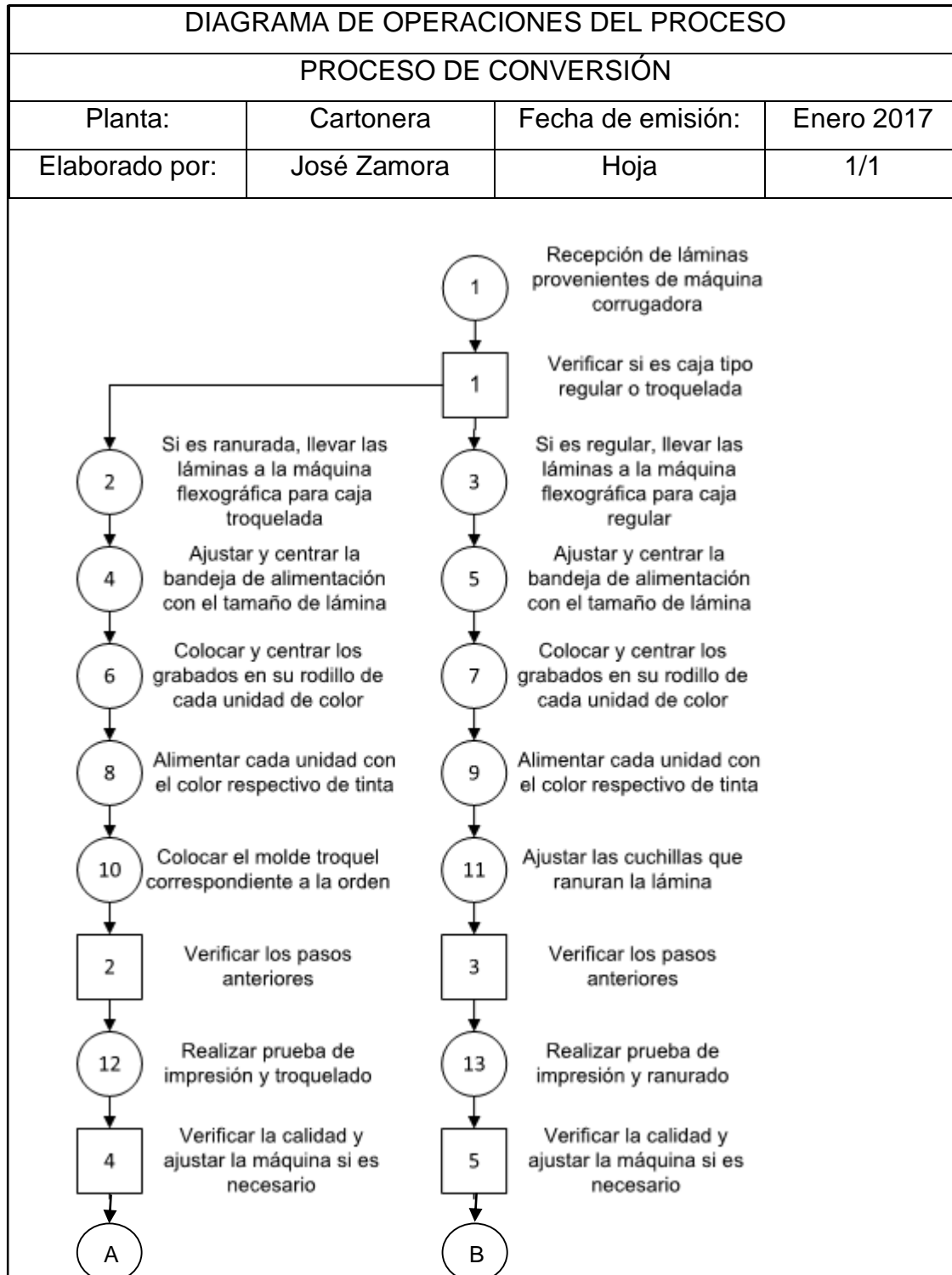
3.4.1. Diagrama de operaciones

La figura 37, ilustra el diagrama de operaciones para esta tercera etapa.

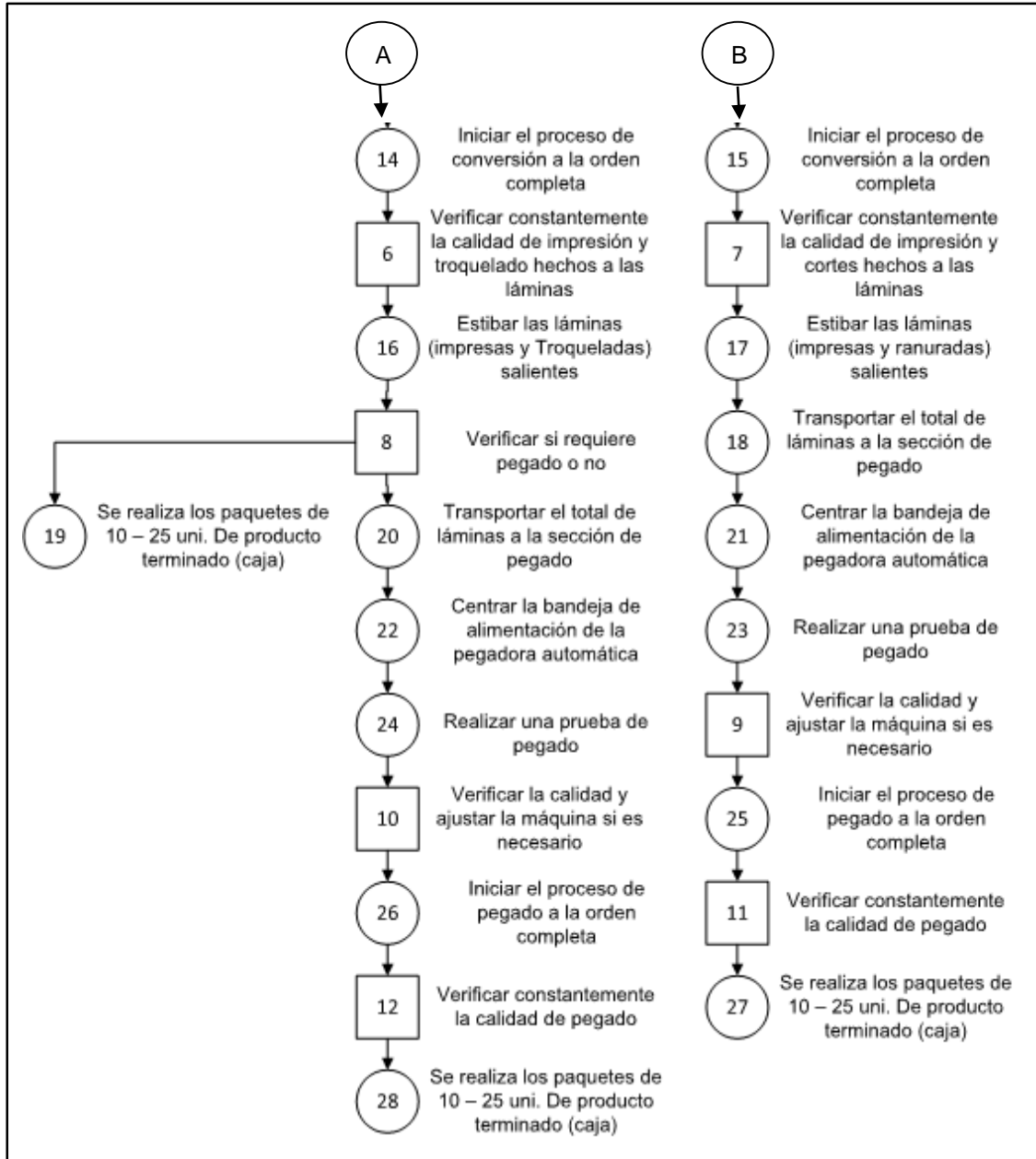
3.4.2. Matriz de evaluación de riesgos

La matriz de evaluación de riesgos del proceso de conversión, se ilustra en la tabla VIII.

Figura 37. Diagrama de operaciones etapa de conversión



Continuación figura 37



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2013.

Tabla VIII. **Matriz de evaluación de riesgos – proceso de conversión**

Actividad	Número	Tipo de Riesgo	Causa	Efecto	Matriz de evaluación de riesgo		
					Severidad	Probabilidad	Grado
Operación	14, 15, 16, 17, 26, 25	Biológico	Transmisión de microorganismos E. Coli, Staphylococcus aureus por una deficiente higiene del personal operativo e inefectivos procedimientos de limpieza y sanitización.	Tanto la E. Coli y Staphylococcus puede causar diarrea, náusea, vómitos, dolores abdominales y fiebre leve.	Media	Alta	Significativo
Operación	14, 15	Física	Pedazos de metal provenientes de las cuchillas y discos de sisado	Según el tamaño del metal, este puede causar daños internos severos si es consumido por una persona	Alta	Baja	Moderado
Operación	14, 15	Química	Derrame de aceite w-40 al cartón, que sirve como lubricante en el eje de las cuchillas y/o Thinner que se utiliza para limpiar los rodillos portagrabados	El aceite, si es aspirado puede causar lesión pulmonar, irritación de la vista y en la piel. El thinner provoca náuseas, vómito, mareo y daño al tracto digestivo.	Alta	Baja	Moderado
Operación	14, 15	Física	Pedazos de metal provenientes de las cuchillas	Según el tamaño del metal, este puede causar daños internos severos si es consumido por una persona	Alta	Baja	Moderado

Fuente: elaboración propia.

3.5. Etapa 4 – despacho

La etapa de despacho, se describe en el capítulo 1, sección 1.1.3.4.

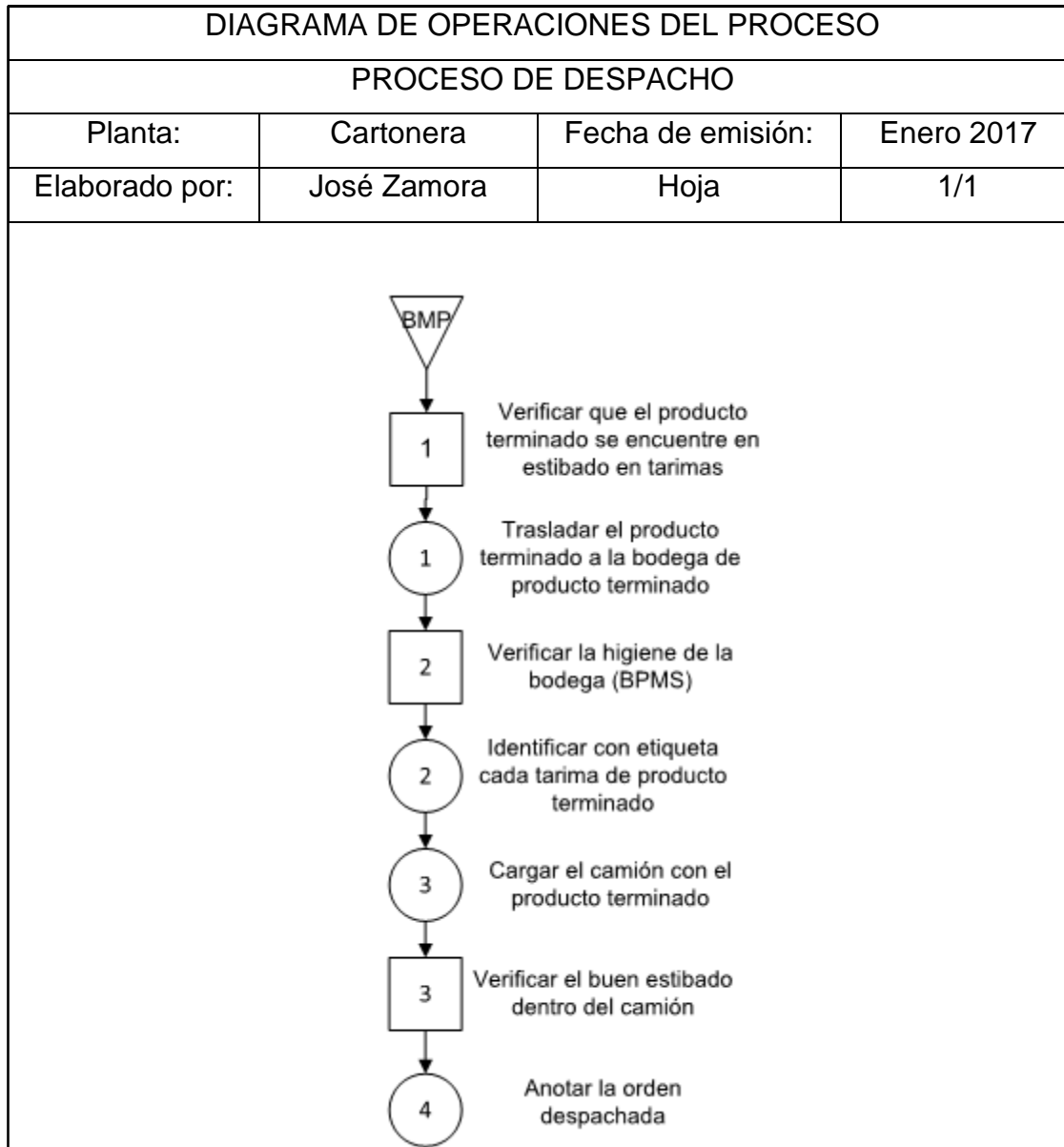
3.5.1. Diagrama de operaciones

La figura 38, ilustra el diagrama de despacho para esta cuarta etapa.

3.5.2. Matriz de evaluación de riesgos

La matriz de evaluación de riesgos del proceso de despacho, se ilustra en la tabla IX.

Figura 38. **Diagrama de operaciones etapa de despacho**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2013.

Tabla IX. **Matriz de evaluación de riesgos – despacho**

Actividad	Número	Tipo de Riesgo	Causa	Efecto	Matriz de evaluación de riesgo		
					Severidad	Probabilidad	Grado
Operación	1	Biológico	Aparición de hongos por la humedad presente en el ambiente.	Causa alergias algunas personas. Afecta a personas con asma.	Media	Media	Moderado
Operación	3	Biológico	Transmisión de microorganismos E. Coli, Staphylococcus aureus por una deficiente higiene del personal operativo e inefectivos procedimientos de limpieza y sanitización.	Tanto la E. Coli y Staphylococcus puede causar diarrea, náusea, vómitos, dolores abdominales y fiebre leve.	Media	Alta	Significativo

Fuente: elaboración propia.

4. GESTIÓN DE RIESGOS

Como se mencionó en el capítulo 2, la gestión de riesgos es la segunda fase del análisis de riesgos. Con los riesgos encontrados en cada etapa del proceso según el capítulo 3, se procede su control, mitigación o eliminación para cada una de las cuatro etapas del proceso.

4.1. Etapa 1 – elaboración de adhesivo

A continuación, se presentan las acciones a tomar para eliminar, mitigar o controlar los riesgos encontrados en la matriz de evaluación de riesgos para el proceso de elaboración de adhesivo.

4.1.1. Acciones preventivas

Por lo general la reutilización de las aguas residuales producidas por las máquinas impresoras son de gran beneficio, esto le representa un ahorro para la empresa, sin embargo, cuando se trate de un lote de producción de cajas destinadas a almacenar alimentos, no debe usarse el agua residual, sino agua potable que cumpla con las normas establecidas por el país - COGUANOR –

Con la información publicada por la compañía Ingredion (proveedor de los sacos de almidón), en su manual de almidón y aditivo para cartón publicado en 2 016, hace las siguientes recomendaciones: que los sacos de almidón deben permanecer almacenados en un lugar fresco, libre de humedad (entre 10 % y 12,5 %), libres de polvo, insectos, roedores, y olores extraños. Esto no solo

ayudará a la prevención de crecimiento bacteriano sino también a la calidad de la materia prima del adhesivo.

Los químicos utilizados para la elaboración del adhesivo deberán tener estandarizadas sus proporciones, para ello, el operario debe contar con los utensilios adecuados que le ayudarán a determinar la cantidad exacta de cada químico al momento de realizar la mezcla de elaboración de adhesivo.

El personal, sin importar en qué etapa del proceso se encuentre, no deberá portar accesorios como anillos, aretes, pulseras, etc. Las herramientas que el operario necesite para trabajar, deberán estar inventariadas y asignadas en una ubicación específica del área, con el fin evitar descuidos del personal al momento de manipular las herramientas.

Para prevenir el crecimiento microbiológico se deberá realizar un lavado interno de la máquina productora del adhesivo utilizando biocidas. Además, se recomienda cambiar los biocidas periódicamente para prevenir el crecimiento de colonias resistentes a los efectos de algún biocida en particular. Esta práctica se recomienda realizarla por lo menos 1 vez al mes.

4.1.2. Determinación de puntos críticos y sus límites

- Punto crítico de control # 1:

Realizar pruebas microbiológicas a los lotes de producción de adhesivo, si se encontrara contaminado, no solo perjudica la calidad del producto, sino también lo contamina. Se recomienda que las unidades de formación de colonias microbianas (UFC), sean menores a los 10 000 (UFC/g).

- Punto crítico de control #2:

Realizar pruebas microbiológicas al agua que es utilizada para producir el adhesivo. Esta misma debe cumplir con la norma COGUANOR 29 001.

4.1.2.1. Acciones correctivas

- Corrección:
 - Rechazar el lote de producción si contiene más de 10 000 (UFC/g), e inmediatamente realizar una limpieza con biocidas al tanque de adhesivo.
 - Rechazar el lote de producción si no cumple con los límites de agua potable establecidos por la norma COGUANOR 29 001.
- Acción correctiva:
 - Realizar un nuevo procedimiento de limpieza para el tanque de adhesivo, así como utilizar un biocida diferente.
 - Verificar el proceso de purificación de la bomba de agua.

4.2. Etapa 2 – proceso de corrugado

A continuación, se presentan las acciones a tomar para eliminar, mitigar o controlar los riesgos encontrados en la matriz de evaluación de riesgos para la etapa de proceso de corrugado.

4.2.1. Acciones preventivas

Crear procedimientos de limpieza y sanitización para las superficies que se encuentren en contacto con el producto, así como la higiene personal. Respaldao el cumplimiento de dichos procedimientos a través de documentos que registren las operaciones de limpieza.

Utilizar lubricantes de grado alimenticio, tal y como lo hacen las industrias alimenticias. Según el tipo de operación, así será el lubricante a utilizar. Se debe de solicitar al proveedor lubricantes autorizados para plantas de producción alimentaria, asimismo verificarlo en la ficha técnica del producto.

Se recomienda colocar aditivos especiales a la superficie de los pliegos de cartón, para prevenir la aparición de hongos. La máquina corrugadora tiene un rodillo especial que es capaz de untar a las láminas de cartón este tipo de aditivos.

4.2.2. Determinación de puntos críticos y sus límites

- Punto crítico de control #1:

La organización mundial de la salud (OMS), en su artículo publicado en septiembre de 2 017 sobre E. Coli, indica que las altas temperaturas tienen un marcado efecto sobre toda clase de microorganismos, mueren entre los 40 °C - 100 °C (E. Coli a los 70 °C), por lo que sección de rodillos precalentadores y las bandas transportadoras de secado juegan un papel importante en la inocuidad de los pliegos de cartón. Puesto que al mantener su temperatura estable (150 °C - 180 °C), eliminan todo microorganismo.

- Punto crítico de control #2:

De manera visual, el operario encargado de inspeccionar las medidas de los pliegos, también deberá inspeccionar que los pliegos de cartón no hayan sido contaminados por algún derrame de aceite proveniente de la sección de corte y sisado.

4.2.2.1. Acciones correctivas

- Corrección:
 - Si los rodillos precalentadores y la banda transportadora de secado mantienen una temperatura más baja que la establecida, se deberá exigir más a la caldera, puesto que es la fuente de calor para la máquina corrugadora.
 - Desechar las láminas de cartón que se encuentren contaminadas por algún agente químico (aceite).
 - Desechar las láminas de cartón que el detector haya identificado con algún metal presente.
- Acción correctiva:
 - Realizar una inspección general de la caldera y las mangueras de presión, que son las que transportan el vapor para generar el calor a la máquina corrugadora.
 - Brindar mantenimiento a la sección de corte y sisado, para evitar el derrame de aceite.
 - Identificar la causa de contaminación por un metal, ya sea por el operario o desperfecto de la máquina. Si es por equivocación del

operario, documentar la causa para evitar que se repita en un futuro, y si es por desperfecto de la máquina, brindar mantenimiento donde se requiera.

4.3. Etapa 3 – proceso de conversión

A continuación, se presentan las acciones a tomar para eliminar, mitigar o controlar los riesgos encontrados en la matriz de evaluación de riesgos para la etapa de proceso de conversión.

4.3.1. Acciones preventivas

Crear procedimientos de limpieza y sanitización para las superficies que se encuentren en contacto con el producto, así como la higiene personal. Respaldao el cumplimiento de dichos procedimientos a través de documentos que registren las operaciones de limpieza.

Utilizar lubricantes de grado alimenticio, tal y como lo hacen las industrias alimenticias. Según el tipo de operación, así será el lubricante a utilizar. Se debe de solicitar al proveedor lubricantes autorizados para plantas de producción alimentaria, asimismo verificarlo en la ficha técnica del producto.

Implementar una máquina detectora de metales al final de la línea de producción, para poder identificar cualquier peligro físico que se haya introducido durante el proceso.

4.3.2. Determinación de puntos críticos y sus límites

- Punto crítico control #1:

De manera visual, el operario encargado de inspeccionar la calidad de la conversión, también deberá inspeccionar que los pliegos de cartón no hayan sido contaminados por algún derrame de aceite y/o thinner proveniente de las cuchillas.

- Punto crítico de control #2:

La instalación de un detector de metales al final del proceso de conversión, permitirá identificar los pliegos de cartón que hayan sido contaminados físicamente por algún metal no deseado.

4.3.2.1. Acciones correctivas

- Correcciones:
 - Desechar las cajas que se encuentren contaminadas con algún agente químico (aceite).
 - Desechar las láminas de cartón que el detector haya identificado con algún metal presente.
- Acción Correctiva:
 - Brindar mantenimiento a la máquina flexográfica, en especial los rodillos de impresión que son los que mantienen contacto directo con las cajas.

- Identificar la causa de contaminación por un metal, ya sea por el operario o desperfecto de la máquina. Si es por equivocación del operario, documentar la causa para evitar que se repita en un futuro, y si es por desperfecto de la máquina flexográfica o de pegado automático, brindar mantenimiento donde se requiera, en especial a las cuchillas de la máquina flexográfica.

4.4. Etapa 4 – despacho

A continuación, se presentan las acciones a tomar para eliminar, mitigar o controlar los riesgos encontrados en la matriz de evaluación de riesgos para la etapa de despacho.

4.4.1. Acciones preventivas

Embalar el producto terminado en plástico stretch film para protegerlo del entorno.

La asociación española de fabricantes de envases, embalajes y transformados de cartón (Aspack), en su artículo titulado “Guía de las buenas prácticas de calidad para la fabricación de envases de cartón” hace la recomendación que la bodega de almacenamiento de producto final, deberá ser techada con amplio ventanal para una buena renovación de aire y procurar mantener condiciones ambientales de 23 °C y 50 % de humedad relativa. A una humedad relativa mayor al 50 % el producto pierde calidad en resistencia y genera una mejor condición para la aparición de hongos.

Crear procedimientos de limpieza y sanitización para las superficies que se encuentren en contacto con el producto, así como la higiene personal.

Respaldando el cumplimiento de dichos procedimientos a través de documentos que registren las operaciones de limpieza

4.4.2. Determinación de puntos críticos y sus límites

- Punto crítico de control #1:

La bodega de producto terminado debe mantenerse alrededor de a 23 °C (+/- 5 °C), y con una humedad relativa del 50 %.

4.4.2.1. Acciones correctivas

- Correcciones:
 - Si la humedad relativa es mayor al 50 % deberá ventilarse la bodega, de manera que el aire sea renovado.
- Acciones correctivas:
 - Colocar sistema de aire acondicionado para tener el control total de la bodega.

5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

5.1. Formación del comité de riesgos

Se recomienda realizar una carta de compromiso, en la que quede evidencia de las personas responsables de llevar a cabo el análisis de riesgos, desde su concepción hasta su implementación. Ver apéndice 1.

5.2. Especificaciones generales del sistema

Tienen como fin documentar toda la información necesaria que indique como se llevará acabo el control de la inocuidad dentro del proceso de fabricación. Para ello cada una de las 4 etapas del proceso de producción deberá contar con los siguientes documentos:

- **Manual de proceso:** Este documento debe contener la descripción del funcionamiento de cada proceso (ver inciso 1.1.3 Línea de producción de cajas de cartón corrugado), apoyado de diagramas de operaciones que faciliten la comprensión de la operación (ver capítulo 3, diagramas de operación).
- **Registros de control:** Dichos registros, contienen la evidencia que el sistema de inocuidad se está llevando a cabo a lo largo de todo el proceso. Deben de estar estrechamente relacionados a registrar los puntos críticos de control definidos en el capítulo 4.

- Registros de producto no conforme: Estos registros son muy importantes para el sistema, debido a que documentaran las acciones realizadas al momento que algún registro se encuentre fuera de control. Y con ello plasmar lecciones aprendidas.

Es recomendable estandarizar la documentación, para mantener en orden toda la información. La siguiente imagen muestra el encabezado que cada documento debe contener:

Figura 39. **Encabezado documentos**

LOGO EMPRESARIAL	NOMBRE DE LA EMPRESA	Fecha de actualización
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	dd/mm/aa
		Fecha de emisión
	VERSIÓN DEL DOCUMENTO #	dd/mm/aa
	Página	# de total paginas

Fuente: elaboración propia.

5.3. Plan de control etapa 1 – elaboración de adhesivo

La figura 40, presenta la propuesta para los registros de la etapa elaboración de adhesivo.

Este registro debe contener los lotes de almidón que se utilizarán para cada orden de producción. De igual manera debe contener los resultados de los análisis microbiológicos hechos al almidón y al agua, en cumplimiento a la norma COGUANOR.

El análisis microbiológico del almidón se obtendrá del certificado de inocuidad que entrega el proveedor seleccionado. El análisis microbiológico del

agua, será un servicio prestado por una empresa externa, que esté certificada para el trabajo.

Figura 40. Registro control – etapa adhesivo

LOGO EMPRESARIAL	NOMBRE DE LA EMPRESA		Fecha de actualización		
	REGISTRO CONTROL - ADHESIVO		dd/mm/aa		
			Fecha de emisión		
	RG-001		dd/mm/aa		
		Página		1/1	
Fecha					
Sección	Adhesivo				
Orden de producción					
Lotes de almidón					
Análisis microbiológicos - Adhesivo			Análisis microbiológicos - Agua		
Límite	< 10 000 (UFC/g)		Límite (coliformes totales, coliformes fecales y e. coli)	< 1,1 NMP/100mL	
Resultado laboratorio			Resultado laboratorio		
Aceptado	Si		Aceptado	Si	
	No			No	

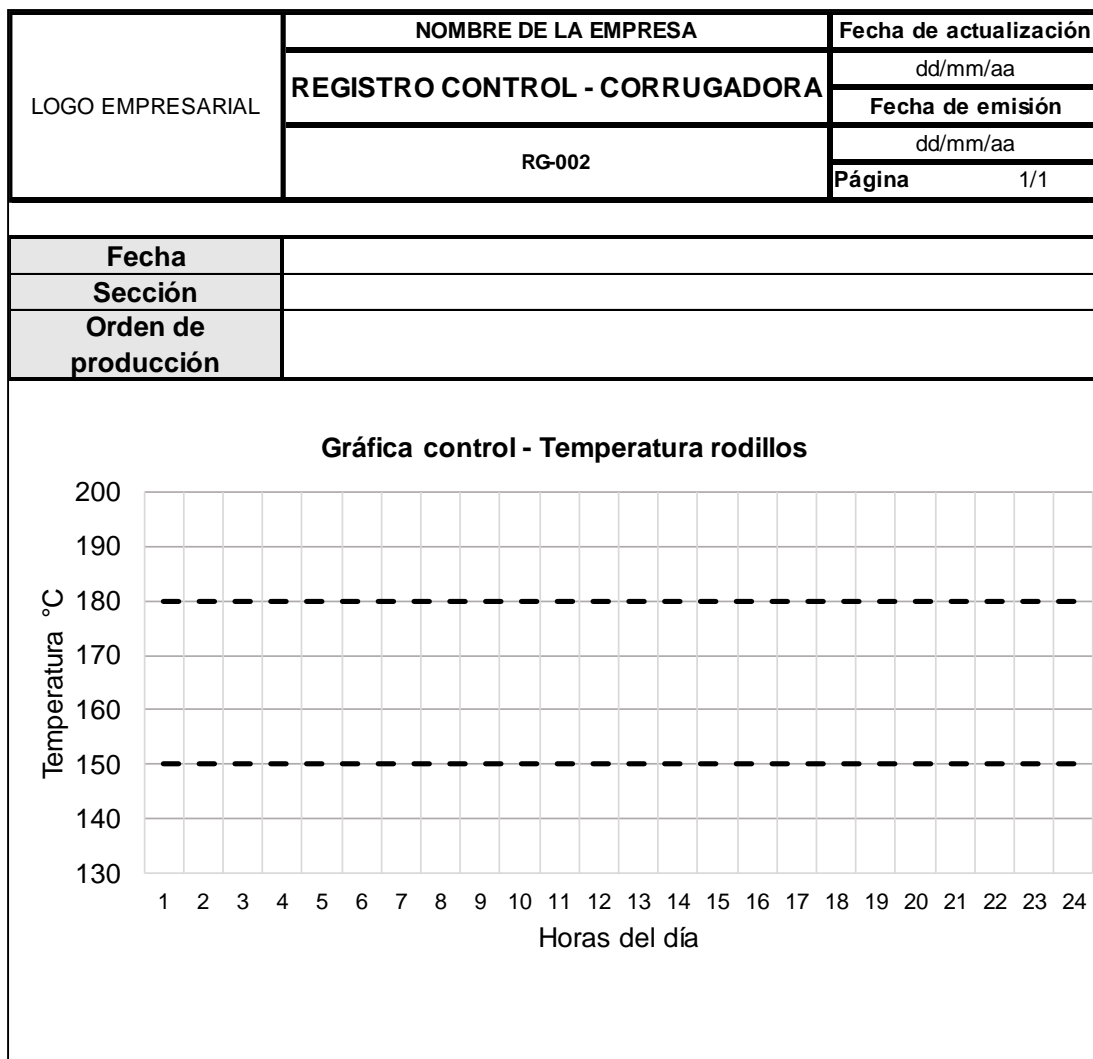
Fuente: elaboración propia.

5.4. Plan de control etapa 2 – proceso de corrugado

La figura 41, presenta la propuesta para los registros de la etapa proceso de corrugado.

En cada hora del día, mientras esté en funciones la máquina corrugadora, se debe registrar, por medio de los pirómetros, la temperatura a la que están trabajando los rodillos, esto es importante puesto que, como se mencionó en el capítulo 4, las altas temperaturas acaban con los microorganismos.

Figura 41. Registro control – etapa de corrugado



Fuente: elaboración propia.

5.5. Plan de control etapa 3 – proceso de conversión

La figura 42, presenta la propuesta para los registros de la etapa de conversión.

Figura 42. Registro control – etapa de conversión

LOGO EMPRESARIAL	NOMBRE DE LA EMPRESA		Fecha de actualización
	REGISTRO CONTROL - CONVERSIÓN		dd/mm/aa
	RG-003		Fecha de emisión
			dd/mm/aa
			Página 1/1
Fecha			
Sección			
Orden de producción			
TIPO DE CONTAMINACIÓN	CheckList	Aprobado	Rechazado
Física	Detector metales		
Química	Grasa		
	Thinner		
Biológica	Coliformes totales		
	Coliformes fecales		
	E.Coli		

Fuente: elaboración propia.

La etapa de conversión, es probablemente la etapa clave del proceso, pues aquí se obtiene el producto final. Para ello este registro contiene los aspectos más importantes a evaluar durante el proceso, que son:

- Físico: el detector de metales será colocado al final del proceso, con el fin de que todo el producto terminado pueda ser evaluado, en caso el

detector de metales indique que existe contaminación física, se dará por rechazada la orden de producción.

- Química: esta evaluación será cualitativa, el operario deberá descartar el producto terminado que se encuentre manchado de lubricante o thinner. Como se mencionó en el capítulo 4, estos químicos serán de grado alimenticio para evitar daños al consumidor.
- Biológico: se realizará pruebas microbiológicas a una muestra representativa de la orden de producción. Si la prueba da como resultado que la aparición de coliformes totales, fecales y E. Coli es significativa, se dará por rechazada la orden de producción.

En caso que el producto terminado sea rechazado, dado a que existen indicios de algún tipo de riesgo (químico, físico o biológico), se deberá describir que tipo o tipos de contaminación fueron encontrados, determinando las causas del problema. Para ello, el registro control – producto no conforme, figura 43, contiene un diagrama de causa – efecto, que pretende descifrar la razón por la que surgió la no conformidad.

5.6. Plan de control etapa 4 – despacho

En esta etapa, el producto terminado se encuentra cubierto por plástico stretch film para protegerlo. Sumado a eso, deberá registrarse la temperatura y el % de humedad relativa dentro de la bodega utilizando para ello un higrómetro, con el fin de monitorear que este punto crítico de control, se encuentre dentro de los límites permisibles.

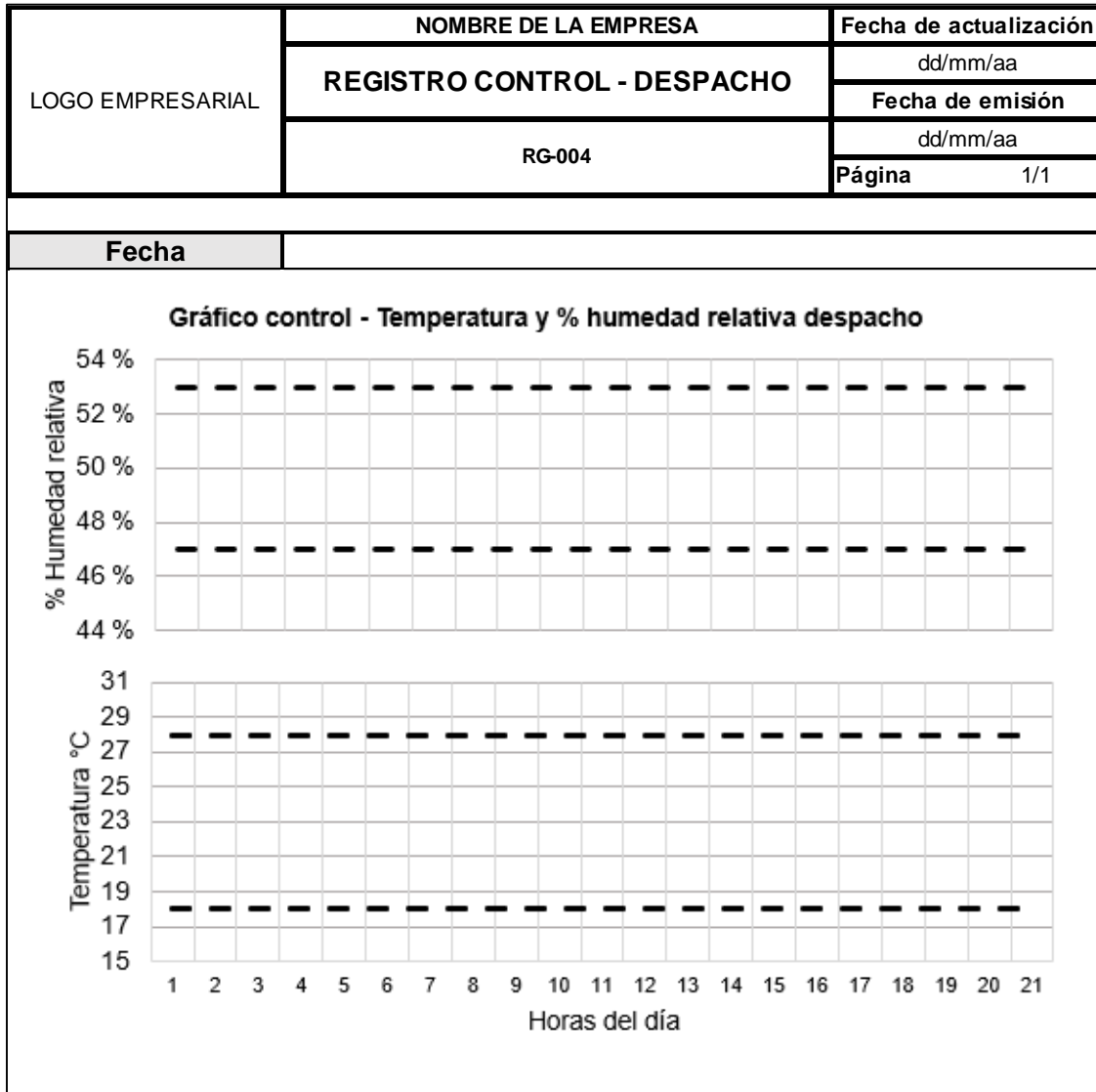
La figura 44, presenta la propuesta para los registros de la etapa de conversión.

Figura 43. Registro control – producto no conforme

Fecha	
Sección	
Orden de producción	
Tipo de contaminación	Descripción del problema
Física	
Química	
Biológica	
<p style="text-align: center;">Causas</p>	

Fuente: elaboración propia.

Figura 44. Registro control – etapa despacho



Fuente: elaboración propia.

También se deberá llevar un registro de limpieza, este tendrá que realizarse una vez al día como mínimo, siendo el supervisor de producción el encargado de verificar que todas las secciones cumplan con limpiar y utilizar

sanitizante en las maquinarias. La figura 45, ilustra este registro de control de limpieza y sanitización.

Figura 45. **Registro control – limpieza y sanitización**

LOGO EMPRESARIAL	NOMBRE DE LA EMPRESA		Fecha de actualización
	REGISTRO LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN		dd/mm/aa
	RG-006		Fecha de emisión
			dd/mm/aa
		Página	1/1
		Fecha	
Sección		Limpieza	Sanitizante
Adhesivo	Utensilios de mezclado Lavado interior de máquina		
Proceso corrugado	Bandas transportadoras		
Conversión	Máquina flexográfica		
	Bandeja de alimentación		
	Rodillos porta grabados		
	Rodillos tambor		
	Bandeja de salida		
	Máquina pegadora		
	Bandeja de alimentación		
	Bandeja de salida		
Despacho	Tarimas		
Comentario			
Realizado	✓	No realizado	✗

Fuente: elaboración propia.

5.7. Presupuesto estimado de la implementación

El presupuesto se realizará bajo el supuesto de que solo se adquieran los equipos y servicios faltantes que son necesarios para llevar a cabo la implementación.

La tabla X muestra la cantidad de equipos y servicios a adquirir, con cotizaciones actuales en el mercado:

Tabla X. **Cotizaciones de equipos y servicios**

Tipo	Recurso	Cantidad	Cotización 1	Cotización 2	Total
Servicio	Análisis microbiológico de superficies	1/orden de producción	Q150	Q80	Q80
	Análisis microbiológico de agua	1/orden de producción	Q175	Q150	Q150
Total servicios					Q230
Equipo	Pirómetro	3	Q360	Q400	Q1 080
	Higrómetro	1	Q655	Q500	Q500
	Detector de metales	1	Q30 000	Q35 000	Q30 000
	Lubricantes grado alimenticio (1 litro)	Indefinido	Q230	Q240	Q230
Presupuesto equipo					Q31 810

Fuente: elaboración propia.

Los servicios serán solicitados por cada orden de producción que contenga como destino resguardar alimento. Estos servicios son:

- Análisis microbiológico de producto terminado.
- Análisis microbiológico del agua.

Los equipos a adquirir para implementar el sistema son:

- Pirómetro
 - Termómetro infrarrojo en forma de pistola.
 - Rango de medición: 0 °C – 300 °C.
 - Precisión: +/- 2,5 °C.
 - Se utilizará en la sección de corrugado, específicamente para que el “Registro control – corrugadora” contenga información lo más confiable posible.

- Higrómetro
 - Instrumento capaz de medir la humedad en el aire.
 - Precisión de: +/- 2 %RH.
 - Se utilizará en la bodega de materia prima y en la bodega de despacho. El objetivo es que este instrumento provea la información requerida por el “Registro control – despacho”.

- Lubricantes grado alimenticio
 - Deben estar constituidos por aceites minerales que no representen algún peligro a la salud del consumidor en caso existiera algún contacto.
 - Se utilizará en toda la línea de producción para todas aquellas máquinas que necesiten de constante lubricación.

- Detector de metales
 - Debido al alto costo de este instrumento, se colocará al final de la línea de producción, con el fin de garantizar que ningún producto

terminado contenga objetos metálicos que puedan dañar al consumidor.

Estos servicios y equipos, se adquieren con el objetivo de mantener un control de inocuidad en toda la planta, y con ello brindar confianza al cliente de que no solo sus productos alimenticios cumplen con la inocuidad sino también el envase donde serán almacenados.

CONCLUSIONES

1. El proceso de fabricación de cajas de cartón corrugado, es eminentemente lineal, cada una de las cuatro etapas dependen subsecuentemente de ellas, y eso facilita su control.
2. Existen suficientes bases legales, tanto nacionales como internacionales, que obligan a garantizar la inocuidad de cualquier tipo de envases que resguarden producto alimenticio.
3. El análisis realizado a la muestra no presentó ningún tipo de contaminación física, química y biológica. Del mismo modo, el análisis microbiológico del agua indicó que cumple con lo establecido en la Norma COGUANOR. Sin embargo, estos resultados no son garantía de que el proceso es inocuo.
4. Se constató que, durante todo el proceso de producción, si existe la posibilidad de que el producto se contamine por cualquiera de los tres tipos de riesgos, algunos con ocurrencia más probable que otros, sin embargo, a pesar que cada etapa del proceso es diferente, se encontró que el riesgo de contaminación más común es el biológico debido a la falta de políticas que promuevan las BPM's, siendo la higiene personal y los procedimientos de sanitización de superficies los más deficientes.
5. El desarrollo de un sistema de gestión de riesgos, permitió tener un diagnóstico de la situación actual, para posteriormente, definir las acciones preventivas adecuadas a cada fase, y establecer un orden

dentro de los procesos y definir indicadores claves que sean una guía del cumplimiento de inocuidad en el proceso.

6. El costo de la implementación del sistema, es relativamente aceptable, y depende mucho de la empresa, porque ya se cuenta con buena parte de lo necesario.
7. La implementación del sistema de gestión, debe ser integral en el sentido que es necesario capacitar en BPM's, en el uso de los registros y control al personal de la planta. La implementación del sistema, trajo consigo, mejores negociaciones con clientes.

RECOMENDACIONES

1. Señalizar dentro de la planta las cuatro etapas de producción, para la visibilidad del alcance de cada una de ellas. De igual manera, realizar una guía de la línea de producción, con el fin de que su comprensión sea más fácil.
2. Incluir dentro del plan estratégico, la información legal a la que está sujeta la empresa, con el fin de que todo el personal, esté consciente de la responsabilidad que conlleva la producción de envases para alimentos.
3. El departamento de control de calidad promueva las buenas prácticas de manufactura a través de programas que capaciten constantemente a todo el personal de la planta, y se pueda crear una cultura de trabajo a favor de mantener la inocuidad.
4. La junta directiva, en la medida de lo posible, pueda acondicionar el área de trabajo para facilitar y promover a todo el personal la cultura de limpieza, por medio de estaciones de lavado de manos, dispensadores de sanitizantes, utensilios varios de limpieza, etc.
5. El departamento de control de calidad cree manuales de limpieza por cada máquina, con el objetivo de disminuir la posibilidad de que surja un peligro biológico y a la vez, que sirva como guía para todo aquel empleado nuevo en la estación.

6. En caso la planta cambie su línea de producción ya sea porque se ingresó nueva maquinaria o alguna etapa sufre algún tipo modificación significativa, el departamento de control de calidad junto con el de producción, debe actualizar los diagramas de operaciones y realizar de nuevo el análisis de riesgos para actualizar el sistema de riesgos.

7. La implementación de un sistema de riesgos que garantice la inocuidad del producto (cajas de cartón corrugado), trae consigo la oportunidad de ampliar el catálogo de clientes, especialmente clientes dedicados a alimentos. Junta directiva podría evaluar la posibilidad de llevar a la empresa a una certificación, como lo ISO 22 000, y con ello fortalecer más el vínculo entre empresa-cliente.

BIBLIOGRAFÍA

1. ÁLVAREZ, Roger. *Importancia de la gestión de la inocuidad alimentaria e instrumentos para su implementación en la empresa: CEGESTI* No. 200, 2012. [en línea]. <http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_200_280612_es.pdf>. [Consulta: noviembre 2017].
2. ANDERSON, Milton. *Fabricación y proceso de control de calidad en cajas de cartón corrugado, para el mercado agrícola de exportación*. Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2006. p 97.
3. Asociación de Corrugadores del Caribe, Centro y Sur América – ACCCSA – *Materias primas en la elaboración de cartón corrugado*. [en línea]. <http://www.corrugando.com/index.php?option=com_content&view=article&id=289>. [Consulta: noviembre 2017].
4. Cajas de cartón corrugado mundial de Freedona. *La demanda mundial de cartón corrugado crecerá un 4% anual hasta 2017*. [en línea]. <<http://www.mundocorrugador.com/la-demanda-mundial-de-carton-corrugado-crecera-un-4-anual-hasta-el-2017/>>. [Consulta: noviembre 2017].
5. CUTZ, Luis. *Diseño de un plan APPCC aplicado al área de envasado y bodega de producto terminado de azúcar blanco estándar de un*

ingenio. Trabajo de graduación de Ing. Químico. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2008. p. 139.

6. DE LA PAZ, Leonel. *Desarrollo de un manual guía para la implementación de un programa HACCP, en una planta embotelladora de bebidas gaseosas*. Trabajo de titulación (Ingeniero Químico). Guatemala: FIUSAC, 2007. P 131.
7. International Corrugated Case Association – ICCA- (2017). *2017 Corrugated Production / Shipments (millions of square meters)*. [en línea] <http://www.iccanet.org/DataServices/Statistics.aspx>. [Consulta: noviembre 2017].
8. Lucas, Eneida. *Alimentos e inocuidad, su importancia para los países de américa latina y el caribe*. [en línea] http://www.ucipfg.com/Repositorio/MIA/MIA-03/BLOQUE-ACADEMICO/Unidad5/lecturas/complementarias/Inocuidad_su_importancia_en_los_paises_de_Am_Lat_y_el_Caribe.pdf [Consulta noviembre 2017].
9. Ingredion México S.A. de C.V. *Manual de almidón y aditivo para cartón corrugado*, Guadalajara, Jalisco, México. P 53.
10. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura FAO – *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de alimentos, Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. [en línea]: <http://www.fao.org/tempref/docrep/fao/010/a0822s/a0822s00.pdf> [Consulta: noviembre 2017].

11. Organización mundial de la salud – OMS – *Inocuidad de los alimentos*. [en línea] http://www.who.int/topics/food_safety/es/ [Consulta: noviembre 2017].
12. Ordoñez, Carlos. *Implementación de la norma HACCP para una empresa productora de envases PET*. Trabajo de titulación (Ingeniero Industrial). Guatemala: FIUSAC, 2009. P 125.
13. Perez, C. (2012). *Empaques y embalajes*. Tlalnepantla: Red Tercer Milenio. [en línea] http://www.aliat.org.mx/BibliotecasDigitales/comunicacion/Empaques_y_embalajes.pdf [Consulta: noviembre 2017].
14. Santizo, Mario. *Control de calidad aplicado a la industria de Cajas comerciales de cartón*. Trabajo de titulación (Ingeniero Industrial). Guatemala: FIUSAC, 2004. P 123.

APÉNDICES


Apéndice 1: Formación del comité – carta de compromiso

Lugar y Fecha			
CARTA DE COMPROMISO			
<p>Con el fin de garantizar productos inocuos a nuestros clientes y así preservar la salud del consumidor final, la empresa _____ se compromete a realizar el proyecto llamado <i>"Desarrollo de un análisis de riesgos para garantizar la inocuidad de la fabricación de cajas de cartón corrugado destinadas a la industria alimenticia"</i> teniendo como responsables y sus respectivas funciones a los siguientes colaboradores:</p>			
Cargo	Nombre	Función	Firma
Representante de la alta gerencia		Apoyar y respaldar el trabajo de los integrantes del comité, a través de la disposición de presupuesto, reducción de la burocracia, capacitaciones al personal, etc.	
Jefe de control de calidad		Responsable de la ejecución del estudio e implementación del sistema, administrar el recurso humano y monetario a su disposición.	
Asistente de control de calidad		Apoyar las tareas del jefe de control de calidad y realizar toda la documentación necesaria.	
Supervisor de producción		Contribuir todos los conocimientos en base a su experiencia en los procedimientos y prácticas internas de producción.	
Jefe de despacho		Contribuir todos los conocimientos en base a su experiencia de logística de producto terminado.	
Asesor técnico.		Aportar los conocimientos científicos relacionados a la inocuidad alimenticia.	
<p>Los colaboradores anteriormente involucrados, contarán con un tiempo de _____ para la realización de dicho proyecto.</p>			
f. _____ Dirección General			

Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1: Análisis microbiológico del agua



Laboratorio Industrial
CALIDAD - CONOCIMIENTO
SERVICIO - CONFIANZA

26/10/16
Código 22770/141016/05
Página 5/5

INFORME DE ANÁLISIS

Empresa: CAISA - GUATEMALA
Dirección: Km. 18.8 Carretera al Pacífico Villa Nueva
Remitido por: Johnny Gudiel

Muestras analizadas: AGUA
Fecha de toma de muestras: 14/10/2016
Fecha de ingreso: 14/10/2016
Fecha de análisis: 14/10/2016
Lugar de análisis: Contro-Lab (excepto donde se especifique)
Plan de muestreo: Sugerido por el cliente

Lugar de toma de muestras: En la Planta
Muestras tomadas por: Juan Valencia
Muestras recibidas por: Juan Valencia
Temperatura (durante el muestreo): 22.8 ° C
Temperatura de ingreso: 2.5 ° C

Muestra	Cloro	Análisis			
		Recuento aeróbico total	Coliformes totales	Coliformes fecales	E. coli
Agua de Proceso 1 y 2	0.0	29	< 1.1 (Negativo)	< 1.1 (Negativo)	< 1.1 (Negativo)
Unidades:	ppm	UFC/mL	NMP/100mL	NMP/100mL	NMP/100mL
Método:	M1	MAG1	MAG2	MAG3	MAG4
Lugar de análisis:	In situ				

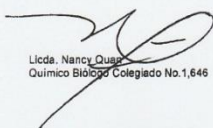
M1: Método colorimétrico
MAG1: Standard Methods 22th Edition for the Examination of Water and Wastewaters
MAG2: Standard Methods 22th Edition for the Examination of Water and Wastewaters
MAG3: Standard Methods 22th Edition for the Examination of Water and Wastewaters
MAG4: Standard Methods 22th Edition for the Examination of Water and Wastewaters
NMP/100mL: número más probable por cien mililitro
Recuento aeróbico: Método vertido en placa, 35 ° C/48h Plate Count Agar.
RE: Recuento Estimado.
UFC/mL: unidades formadoras de colonia por mililitro
Ppm: partes por millón

OBSERVACIONES: La muestra de Proceso 1 y 2

Si cumple con los requisitos Microbiológicos de la NORMA COGUANOR AGUA POTABLE 29001 ya que no presenta contaminación por el grupo coliforme.

LIMITES DE LA NORMA COGUANOR AGUA POTABLE 29001
RECUESTO DE COLIFORMES: < 1.1 NMP/100mL (Negativo)

Nota: Los resultados de este informe se refiere a la muestra tal y como fue recibida en el laboratorio. La reproducción parcial o total de la misma deberá ser aprobada por Contro-Lab. Muestra captada por personal de Contro-Lab.




Licda. Nancy Dugue
Químico Biólogo Colegiado No. 1,646

LICDA. NANCY QUAN
Químico Biólogo
Colegiado No. 1,646

13 Calle 10-55 Zona 11 Colonia Mariscal 2do Nivel • PBX: (502) 2473-0424
atencioncliente@contro-lab.com • www.contro-lab.com

Fuente: Resultados emitidos por empresa Contro-Lab.

Anexos 2: Análisis microbiológico de superficies máquina flexográfica



Contro-Lab

Laboratorio Industrial
CALIDAD - CONOCIMIENTO
SERVICIO - CONFIANZA

26/10/16
Código 22770/141016/01
Página 1/5

INFORME DE ANÁLISIS

Empresa: CAISA - GUATEMALA
 Dirección: Km. 18.8 Carretera al Pacifico Villa Nueva
 Remitido por: Johnny Gudiel

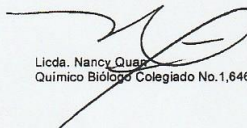
Muestras analizadas: SUPERFICIE
 Fecha de toma de muestras: 14/10/2016
 Fecha de ingreso: 14/10/2016
 Fecha de análisis: 14/10/2016
 Lugar de análisis: Contro-Lab (excepto donde se especifique)
 Plan de muestreo: Sugerido por el cliente

Lugar de toma de muestras: En la Planta
 Muestras tomadas por: Juan Valencia
 Muestras recibidas por: Juan Valencia
 Temperatura (durante el muestreo): 24.3 ° C
 Temperatura de ingreso: 2.5 ° C

Análisis

Muestras	Recuento aeróbico total	Coliformes totales	E. coli
Maquina Flexo No. 1	77	15	RE: < 1
Unidades:	UFC/50cm ²	UFC/50cm ²	UFC/50cm ²
Método:	MSU1	MSU7	MSU9

UFC/50cm²: unidades formadoras de colonia por 50 centímetro cuadrado
 MSU1: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015
 MSU7: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015
 MSU9: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015
 RE: Recuento estimado
 Nota: Los resultados de este informe se refieren a las muestras tal y como fueron recibidas en el laboratorio. La reproducción parcial o total del mismo deberá ser aprobado por Contro-Lab. Muestras captadas por personal de Contro-Lab




Licda. Nancy Quan
Químico Biólogo Colegiado No.1,646

LICDA. NANCY QUAN
Químico Biólogo
Colegiado No. 1,646

13 Calle 10-55 Zona 11 Colonia Mariscal 2do Nivel • PBX: (502) 2473-0424
 atencioncliente@contro-lab.com • www.contro-lab.com

Fuente: Resultados emitidos por empresa Contro-Lab.

Anexo 3: Análisis microbiológico del personal



Laboratorio Industrial
CAUIDAD - CONOCIMIENTO
SERVICIO - CONFIANZA

26/10/16
 Código 22770/141016/02
 Página 2/5

INFORME DE ANÁLISIS

Empresa: CAISA - GUATEMALA
 Dirección: Km. 18.8 Carretera al Pacifico Villa Nueva
 Remitido por: Johnny Gudiel

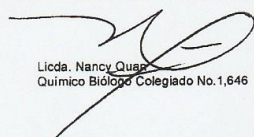
Muestras analizadas: MANOS
 Fecha de toma de muestras: 14/10/2016
 Fecha de ingreso: 14/10/2016
 Fecha de análisis: 14/10/2016
 Lugar de análisis: Contro-Lab (excepto donde se especifique)
 Plan de muestreo: Sugerido por el cliente

Lugar de toma de muestras: En la Planta
 Muestras tomadas por: Juan Valencia
 Muestras recibidas por: Juan Valencia
 Temperatura (durante el muestreo): 39.5 ° C
 Temperatura de ingreso: 2.5 ° C

Análisis

Muestras	Tamaño de uñas	Aspecto: suciedad o contaminación uñas y manos	Recuento aeróbico total	Coliformes totales	<i>E. coli</i>
Fredy Aguilar Recogiendo Láminas Área: Troqueladora No. 1	Cortas	Regular	330	2	RE: < 1
Unidades:			UFC/50cm ²	UFC/50cm ²	UFC/50cm ²
Método:	visual	visual	MMA1	MMA7	MMA9
Lugar de análisis:	In situ	In situ			

UFC/50cm²: unidades formadoras de colonia por 50 centimetro cuadrado
 MMA1: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015
 MMA7: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015
 MMA9: Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods APHA American Public Health Association 5th edition 2015
 RE: Recuento estimado
 Nota: Los resultados de este informe se refieren a las muestras tal y como fueron recibidas en el laboratorio. La reproducción parcial o total del mismo deberá ser aprobado por Contro-Lab. Muestras captadas por personal de Contro-Lab.



Licda. Nancy Quan
 Químico Biólogo Colegiado No. 1,646

LICDA, NANCY QUAN

Químico Biólogo
Colegiado No. 1,646

13 Calle 10-55 Zona 11 Colonia Mariscal 2do Nivel • PBX: (502) 2473-0424
 atencioncliente@contro-lab.com • www.contro-lab.com

Fuente: resultados emitidos por empresa Contro-Lab.

