



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

**FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE
UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA**

Barbara Nicole Carranza Barrios

Asesorado por el Ing. Luis Andrés Moguel García

Guatemala, septiembre de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE
UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

BARBARA NICOLE CARRANZA BARRIOS
ASESORADO POR EL ING. LUIS ANDRÉS MOGUEL GARCÍA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
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
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. María Martha Wolford Estrada
EXAMINADORA	Inga. Marcia Ivonne Veliz Vargas
EXAMINADORA	Inga. Alba Maritza Guerrero Spinola de López
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:

FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 17 de agosto de 2017.



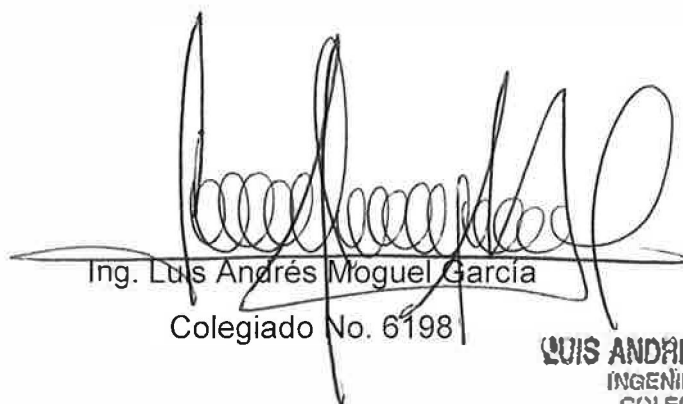
Barbara Nicole Carranza Barrios

Guatemala, octubre de 2018

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

Por medio de la presente me permito informarle que he procedido a revisar el trabajo de graduación titulado **“FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA”** elaborado por la estudiante Barbara Nicole Carranza Barrios, quien se identifica con número de DPI 2941 60930 0101 y carnet 201403846. A su vez, quiero mencionar que el mismo cumple los objetivos trazados de acuerdo al protocolo presentado, por lo que la doy por APROBADA. De tal manera, se solicita dale el trámite correspondiente.

Atentamente,



Ing. Luis Andrés Moguel García
Colegiado No. 6198

LUIS ANDRÉS MOGUEL GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO No. 6198

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA**



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.REV.EMI.036.019

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA**, presentado por el estudiante universitario **Barbara Nicole Carranza Barrios**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Inga Rocío Carolina Medina Galindo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Rocío Carolina Medina Galindo
Ingeniera Industrial
Col. 8957

Guatemala, mayo de 2019.

/mjp



REF.DIR.EMI.117.019

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 **FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA**, presentado por la estudiante universitaria **Barbara Nicole Carranza Barrios**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Ing. Cesar Ernesto Urquiza Rodas
DIRECTOR



Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, septiembre de 2019.

/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 361.2019

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: **FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA COMO EMPAQUE PRIMARIO A TRAVÉS DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA INOCUIDAD Y DEFENSA ALIMENTARIA**, presentado por la estudiante universitaria: **Barbara Nicole Carranza Barrios**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, septiembre de 2019



/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por darme la vida, salud, sabiduría e inteligencia para cumplir mis metas. Por ser mi luz y camino.

Mis padres

Mónica Barrios y Othoniel Carranza, por creer en mí, por su amor y apoyo incondicional. Los amo con todo mi corazón.

Mi hermana

Mónica Carranza, por su ejemplo de mujer perseverante y trabajadora, por su amor y apoyo, por ser mi mejor amiga. Te amo.

Mis abuelos

Gladis Mejía, María Eufemia Urias y Oscar Carranza, por su amor incondicional. Los llevo siempre en mi corazón.

Mis amigos

A todos mis amigos y en especial a Vivian Hernández, Allan Medina, Sandra López y Jeeferson Calderón, por recorrer este camino juntos. De igual manera a Mariela Barillas, Paula Mendoza y Juan Pablo Guzmán.

Mi familia

Tíos, primos y sobrinos que siempre me han demostrado su apoyo y cariño de alguna u otra manera.

Mi cuñado

José Alejandro Pablo, por su apoyo desde el inicio de mi carrera profesional.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San Carlos
de Guatemala**

Por ser mi casa de estudios.

Facultad de Ingeniería

Por darme los conocimientos necesarios para desarrollarme como profesional.

Metalenvases, S.A.

Por abrirme sus puertas para desarrollar y culminar este trabajo de graduación y en especial al Ing. Luis Moguel y Mario Ruano, por su tiempo y asesoría.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	IX
LISTA DE SÍMBOLOS	XIII
GLOSARIO	XV
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. La empresa.....	1
1.1.1. Historia de Metalenvases, S.A.....	1
1.1.2. Ubicación	2
1.1.3. Misión	3
1.1.4. Visión.....	3
1.1.5. Valores	4
1.1.5.1. Rentabilidad.....	4
1.1.5.2. Satisfacción al cliente	4
1.1.5.3. Respeto	4
1.1.5.4. Compromiso	5
1.1.5.5. Desarrollo humano.	5
1.1.6. Política de calidad.....	5
1.1.7. Política de calidad, inocuidad y medio ambiente	6
1.1.8. Estructura organizacional de la empresa.....	6
1.2. Diagrama general de la planta.....	8
1.3. Productos que ofrece la empresa	11
1.3.1. Hojalata	11

	1.3.1.1.	Ventajas	11
1.4.		Empaque.....	12
	1.4.1.	Definición.....	12
	1.4.2.	Características	12
	1.4.3.	Tipos de empaque.....	13
	1.4.3.1.	Primario	13
	1.4.3.2.	Secundario	13
	1.4.3.3.	Terciario	14
1.5.		Análisis de riesgos y peligros	14
	1.5.1.	Definición de riesgo.....	14
	1.5.2.	Definición de peligro	15
	1.5.2.1.	Tipos de peligros	15
	1.5.2.1.1.	Peligro físico.....	15
	1.5.2.1.2.	Peligro químico	16
	1.5.2.1.3.	Peligro biológico.....	17
	1.5.3.	Análisis de peligros y puntos críticos de control	17
	1.5.3.1.	Historia	18
	1.5.3.2.	Programas de prerrequisitos	19
	1.5.3.3.	Pasos preliminares.....	19
	1.5.3.4.	Principios fundamentales	21
	1.5.3.4.1.	Principio 1: análisis de peligros.....	22
	1.5.3.4.2.	Principio 2: puntos críticos de control	24
	1.5.3.4.3.	Principio 3: límites críticos de control	25
	1.5.3.4.4.	Principio 4: monitoreo del punto crítico de control	26

	1.5.3.4.5.	Principio 5: acciones correctivas	26
	1.5.3.4.6.	Principio 6: verificación.....	26
	1.5.3.4.7.	Principio 7: documentos y registros.....	27
1.6.	Administración de medicamentos y alimentos (FDA)		27
1.6.1.	Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA).....		28
1.6.1.1.	Objetivo		28
1.6.1.2.	Impacto en la industria alimentaria latinoamericana		29
1.7.	Definición de inocuidad alimentaria		30
1.7.1.	Norma PAS 223:2011		30
1.7.1.1.	Especificaciones		30
1.7.1.2.	Importancia en la empresa		31
1.8.	Definición de defensa alimentaria.....		32
1.8.1.	Beneficios		33
1.8.2.	Plan de defensa alimentaria		33
1.8.2.1.	Principios a establecer e implementar		36
1.8.3.	Norma PAS 96:2014.....		37
1.8.3.1.	Historia de la Norma PAS 96:2014		37
1.8.3.2.	Significado y uso.....		38
1.8.3.3.	Bioterrorismo		39
1.9.	Diferencia entre inocuidad y defensa alimentaria		40

2.	SITUACIÓN ACTUAL	41
2.1.	Departamento de producción	43
2.1.1.	Programación de la producción	44
2.2.	Descripción del producto	45
2.2.1.	Materia prima	45
2.3.	Descripción del proceso de fabricación del envase	46
2.3.1.	Almacén de materia prima.....	46
2.3.2.	Inspección de materia prima	47
2.3.3.	Corte	47
2.3.4.	Soldadura eléctrica.....	48
2.3.4.1.	Tipos de soldaduras	48
2.3.4.1.1.	Soldadura por punto (SMAG)	49
2.3.4.1.2.	Soldadura automática de cuerpos (FAEL)	50
2.3.5.	Unidad de corte	51
2.3.6.	Formación de cuello	51
2.3.7.	Área de pestañado	51
2.3.8.	Ensamblado anillo y fondo	52
2.3.9.	Acanalado de envase	52
2.3.10.	Cerrado de envase	52
2.3.11.	Paletizado/ empaque.....	53
2.3.12.	Producto no conforme	54
2.3.13.	Almacén producto terminado.....	55
2.4.	Diagrama de flujo del proceso actual	55
2.5.	Descripción de áreas.....	57
2.5.1.	Área de bodega	57
2.5.2.	Área de producción	57
2.5.3.	Área de control de calidad.....	58

2.5.4.	Área de mantenimiento.....	58
2.5.5.	Área administrativa	59
2.6.	Descripción del equipo	60
2.6.1.	Maquinaria actual	60
2.6.1.1.	Cortadora dúplex	60
2.6.1.2.	Soldadora automática de cuerpos (FAEL)	61
2.6.1.3.	Cerradora.....	61
2.6.1.4.	Compactadora	62
2.6.2.	Herramientas	62
3.	PROPUESTA PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA.....	65
3.1.	Programa de prerrequisitos	65
3.1.1.	Control de proveedores	65
3.1.2.	Control de químicos.....	66
3.1.2.1.	Químicos utilizados en el manejo integrado de plagas	67
3.1.2.2.	Normas de almacenamiento de productos químicos utilizados en el manejo integrado de plagas.....	68
3.1.2.3.	Equipo de protección	69
3.1.3.	Control de plagas.....	69
3.1.4.	Capacitación de los empleados	70
3.1.5.	Higiene personal, orden y limpieza	71
3.1.6.	Almacenaje/distribución	72
3.1.7.	Trazabilidad	72
3.1.8.	Control de documentos.....	73
3.1.8.1.	Codificación de documentos.....	73

	3.1.8.2.	Elaboración de documentos	74
	3.1.8.3.	Revisión de documentos	74
	3.1.8.4.	Registro y custodio de documentos del sistema	75
3.2.		Pasos preliminares.....	75
	3.2.1.	Equipo HACCP.....	75
	3.2.2.	Descripción de producto y su distribución	77
	3.2.3.	Uso esperado y consumido	78
	3.2.4.	Desarrollo de diagrama de flujo.....	78
	3.2.5.	Verificación de diagrama de flujo	78
3.3.		Análisis de peligros en el proceso de fabricación de envases de hojalata	79
3.4.		Puntos críticos del proceso	82
3.5.		Límites de control del proceso	83
3.6.		Monitoreo de límites críticos de control.....	84
3.7.		Gráficos de control para puntos críticos	85
	3.7.1.	Temperatura de soldadura	85
	3.7.2.	Tiempo de cocción	88
	3.7.3.	Exceso de aceite	90
	3.7.4.	Defectos en envases.....	93
3.8.		Acciones correctivas para puntos críticos	95
3.9.		Documentación y registros.....	96
4.		IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA	99
	4.1.	Parte I: equipos	99
		4.1.1. Equipo de defensa alimentaria	99
		4.1.2. Equipo de manejo de crisis	100
	4.2.	Parte II: evaluación de vulnerabilidades.....	100
		4.2.1. Seguridad general interna	101

4.2.2.	Seguridad de procesamiento	104
4.2.3.	Seguridad de almacenamiento	104
4.2.4.	Seguridad general exterior	106
4.2.5.	Seguridad de envío y recepción	108
4.2.6.	Seguridad en el manejo de correspondencia	111
4.2.7.	Seguridad de agua y hielo	111
4.2.8.	Seguridad del personal	113
4.3.	Parte III: implementación	114
4.3.1.	Medidas de seguridad en el interior de la planta ..	114
4.3.1.1.	Recurso humano	114
4.3.1.2.	Personas externas.....	115
4.3.1.3.	Almacenamiento de agentes químicos y sus etiquetas	115
4.3.1.4.	Almacenamiento de materia prima	116
4.3.1.5.	Almacenamiento de producto terminado.....	116
4.3.1.6.	Área de procesamiento.....	117
4.3.1.7.	Agua	117
4.3.2.	Medidas de seguridad en el exterior de la planta .	117
4.3.2.1.	Seguridad física en el exterior	117
4.3.2.2.	Seguridad del envío y recepción.....	118
4.3.2.3.	Manejo seguro de correspondencia...	119
4.3.3.	Medidas de acción en caso de que ocurran incidentes.....	119
4.4.	Parte IV: control.....	119
4.4.1.	Proceso de verificación.....	119
4.4.2.	Proceso de revisión	120
4.4.3.	Control de documentos.....	121
4.5.	Iniciativa <i>alert</i>	122

4.6.	Costos de operación	125
4.7.	Contactos	126
5.	SEGUIMIENTO O MEJORA	127
5.1.	Resultados obtenidos del análisis de peligros y puntos críticos de control	127
5.1.1.	Interpretación de los puntos críticos de control	127
5.1.2.	Aplicación del plan de defensa alimentaria	128
5.2.	Ventajas y beneficios del plan de defensa alimentaria.....	129
5.3.	Procedimientos de verificación.....	129
5.4.	Procedimiento de revisión	130
5.5.	Auditorías	130
5.5.1.	Externa	130
5.5.2.	Interna	131
5.6.	Capacitaciones futuras.....	131
5.6.1.	Propuestas de temas futuros para capacitaciones.....	132
	CONCLUSIONES.....	133
	RECOMENDACIONES	135
	BIBLIOGRAFÍA.....	137
	ANEXOS.....	139

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de la empresa.....	3
2.	Organigrama actual de la empresa	8
3.	Diagrama general de la empresa	9
4.	Árbol de decisiones para la determinación de un punto crítico de control	25
5.	Pasos para el desarrollo e implementación de un plan de defensa alimentario.....	35
6.	Diagrama de proceso de producción.....	44
7.	Diagrama de proceso actual de fabricación de envase.....	56
8.	Diagrama de proceso del mantenimiento productivo total.....	59
9.	Gráfico de control: temperatura de soldadura del envase de 5,5 Oz ...	88
10.	Gráfico de control: tiempos de cocción de soldadura del envase de 5,5. Oz	90
11.	Gráfico de control: exceso de aceite en gramos en el envase de 5,5 Oz	92
12.	Gráfico de control: defectos por unidad de envase de 5,5 Oz.....	95
13.	Cámara tipo panorámica a instalar.....	116
14.	Reflector LED a instalar en el área exterior.....	118

TABLAS

I.	Ejemplos de peligros físicos.....	15
II.	Formato sugerido de descripción y distribución del producto.....	20

III.	Análisis FODA de la situación actual de la empresa.....	41
IV.	Unidades a muestrear.....	47
V.	Cantidad de tarimas a muestrear.....	54
VI.	Aprobación o rechazo de tarimas	54
VII.	Herramientas y equipos utilizados por máquina	62
VIII.	Clasificación de químicos utilizados en la empresa	67
IX.	Estructura de codificación de los documentos.....	73
X.	Miembros del equipo HACCP y sus funciones	76
XI.	Formato de descripción y distribución de producto.....	77
XII.	Tipos y niveles de peligros en cada etapa del proceso.....	79
XIII.	Determinación de puntos críticos de control	82
XIV.	Determinación de límites críticos de control	83
XV.	Monitoreo de límites críticos de control.....	84
XVI.	Tamaño de las muestras. Inspección normal, nivel II	85
XVII.	Datos obtenidos de temperatura del área de soldadura.	86
XVIII.	Datos obtenidos de tiempos de cocción del área de soldadura	89
XIX.	Datos obtenidos de los gramos de exceso de aceite en los envases.....	91
XX.	Datos obtenidos de cantidad de no conformidades de un lote	93
XXI.	Ejemplo de formato de registros	97
XXII.	Miembros del equipo de defensa alimentaria y sus funciones	99
XXIII.	Evaluación de medidas de defensa alimentaria en el interior	101
XXIV.	Evaluación de restricción de los sistemas	102
XXV.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria	103
XXVI.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para sistemas de computadora.....	103
XXVII.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para zonas de almacenamiento.....	105

XXVIII.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para almacenamiento de materiales o sustancias peligrosas	105
XXIX.	Evaluación de medidas en el exterior.....	106
XXX.	Evaluación de restricción de elementos de entrada	107
XXXI.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para entrada de personas	107
XXXII.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para envíos y recepciones	108
XXXIII.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para manejo de cargas	109
XXXIV.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria	109
XXXV.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para mercaderías devueltas	110
XXXVI.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para el manejo de correspondencia	111
XXXVII.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para el suministro de agua y hielo.....	112
XXXVIII.	Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para el personal	113
XXXIX.	Ejemplo de formato de verificación	120
XL.	Ejemplo de formato de revisión	120
XLI.	Iniciativa alert	123
XLII.	Costos de operación	125
XLIII.	Contactos en caso de emergencia.....	126

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grado Celsius
g	Gramo
kWh	Kilovatio hora
±	Más/Menos
>	Mayor que
#	Número

GLOSARIO

Bioterrorismo	Es el uso criminal de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias químicas contra la población, con el objetivo de originar enfermedades, pánico, terror e incluso muerte, empleando las llamadas armas biológicas.
Defensa alimentaria	Aborda la prevención de la contaminación intencional por agentes que a menudo no son propios de una cadena de producción.
FSMA	Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (<i>Food Safety Modernization Act</i> por sus siglas en inglés), es una ley emitida en Estados Unidos para prevenir la contaminación intencionada en las industrias.
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> , por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.
Hojalata	Lámina delgada y lisa de hierro o acero cubierta de una capa fina de estaño por ambas caras.

Inocuidad	Condiciones y prácticas que preservan la calidad de un producto para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de los mismos.
Peligro	Fuente o situación potencial para causar daño humano, deterioro de la salud, o ambas.
Riesgo	Combinación de probabilidad de que ocurra un suceso y el impacto que puede causar el mismo.
Trazabilidad	Conjunto de procedimientos permiten conocer el historial, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.

RESUMEN

Siendo una empresa dedicada a la fabricación de empaques primarios sanitarios e industriales, al estar dentro de la cadena de suministros de alimentos es importante cumplir con ciertos requisitos para el diseño y fabricación de los envases para la protección y salud de los consumidores, así como también en garantía de la defensa contra una adulteración deliberada.

El enfoque principal es la defensa contra la adulteración deliberada, por lo que se propuso por medio de un análisis de peligros y puntos críticos de control previo, la implementación de un programa de defensa alimentaria cuyos objetivos fueron: identificar, mitigar y vigilar posibles fuentes de contaminación intencionada en el proceso de fabricación de los envases, desde el recibimiento de la materia prima hasta que se convierte en producto terminado.

Es así como en el primer capítulo, se dio una breve introducción y resumen de la empresa estudiada; en el segundo capítulo, se analizó la situación actual de la misma mediante la descripción del proceso actual de fabricación del envase de hojalata y la maquinaria utilizada; en el tercer capítulo, se presentó la propuesta para la fabricación de envases de hojalata por medio del análisis de riesgos y peligros; en el cuarto capítulo en base al análisis de riesgos y peligros anteriormente realizado, la implementación del programa de defensa alimentaria; y, por último, en el quinto capítulo, el seguimiento y control del programa anteriormente mencionado.

OBJETIVOS

General

Fabricar envases de hojalata como empaque primario a través de un análisis de riesgos y peligros para la inocuidad y defensa alimentaria.

Específicos

1. Realizar un diagnóstico de la situación actual de la planta mediante un análisis de riesgos y peligros para la mejora de la fabricación de envases de hojalata.
2. Identificar los riesgos en la cadena de suministros para el programa de defensa alimentaria.
3. Establecer medidas preventivas y correctivas sobre la seguridad de los alimentos que permiten estar preparados en caso de una emergencia.
4. Determinar los costos que representa la implementación de un programa de defensa alimentaria.
5. Crear un programa de defensa alimentaria tomando en consideración la inocuidad del procesamiento, almacenamiento y procedimientos de recepción y envío.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la empresa se dedica a la fabricación de envases de hojalata, perteneciente a un grupo costarricense, el cual es líder latinoamericano en la industria del envase. Los envases fabricados suplen las necesidades de los crecientes segmentos de mercado tales como: aerosoles, líquidos, pintura, alimentos, conservas, entre otros. Guatemala es un país de industria alimentaria altamente competitiva y los empaques primarios fabricados localmente son un factor determinante en la calidad, seguridad e inocuidad del alimento, en los cuales muchas veces se dan por sentado las garantías de protección del mismo.

Siendo el envase el empaque primario que tiene contacto directo con el producto alimenticio, debe cumplir una serie de requerimientos para la protección y salud de los consumidores, así como también en garantía de la defensa contra una adulteración deliberada. Lo anterior incluye que los diseñadores y productores de empaques para alimentos, amparen el estándar de la Especificación Disponible al Público (PAS por sus siglas en inglés), con el propósito de asistir en lo referido al control de peligros y riesgos de la seguridad alimentaria.

Es así como se propuso un programa de defensa alimentaria basado en los peligros y riesgos determinados, el cual cubre áreas del interior y exterior de la planta, abarcando áreas de procesamiento, almacenamiento, seguridad de envío y recepción, de correspondencia, entre otras. Habiendo estudiado y observado las vulnerabilidades del proceso, se propusieron medidas de acción preventivas que redujeran la posibilidad que el mismo sea contaminado intencionalmente.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. La empresa

Metalenvases, S.A es una industria dedicada a la fabricación de envases de hojalata para conservas, jugos, pinturas, aerosoles, tapa rosca y otra variedad de productos.

1.1.1. Historia de Metalenvases, S.A.

Metalenvases, S.A. da inicio a sus labores el 13 de julio de 1987, en la zona 7 de Mixco, ciudad de Guatemala. Inicialmente, comenzó a producir envases con soldadura de estaño y plomo, en una línea automática a cuatrocientos envases por minuto.

En 1992, por disposición del gobierno de Guatemala, se emitió un decreto el cual prohibía el uso de plomo en la fabricación de envases de hojalata para conservas, dando únicamente plazo a tres meses para realizar el cambio de tecnología (en países desarrollados como E.E.U.U, el plazo fue de diez años y en México, cinco años). En ese momento, la empresa ya había dado inicio a las gestiones necesarias para la adquisición de una línea automática completamente nueva, de fabricación suiza, con el fin de adaptarse rápidamente a los movimientos y exigencias del mercado. Debido a la gran eficiencia de las nuevas líneas automáticas adquiridas, el mercado de la empresa se amplió hacia Centroamérica y el Caribe, exigiendo cada vez mayor calidad.

En 1994, logra ser proveedor exclusivo de empresa líder en el mercado de conservas. Debido a lo anterior, se tiene la necesidad de cambiar las instalaciones a unas más amplias y se invierte en maquinaria para cumplir con los requerimientos de producción. Es así como se adquiere maquinaria de marca FAEL, la cual produce más de veinte tipos de envases.

Actualmente, la empresa está certificada internacionalmente con la Norma ISO 9001, la cual le ha brindado mayor ventaja competitiva y le ha permitido posicionarse en lugares altos con clientes satisfechos. Cuenta con una rotación de personal casi nula, debido a que este se encuentra en constante capacitación y con buenos incentivos tanto de tipo económico, como de tipo moral, educativo y psicológico.

La empresa está comprometida a permanecer siempre atento a las oportunidades del mercado para seguir desarrollando planes estratégicos de expansión con una gran visión para crecer y una gran pasión para crear.

1.1.2. Ubicación

Actualmente, las instalaciones están ubicadas en la colonia Santa Rita II de la zona 2 de Mixco contando con un territorio de 9 600 metros cuadrados.

Figura 1. **Ubicación de la empresa**



Fuente: Google Maps.

<https://www.google.com/maps/place/Metalenvases,+S.A./@14.6285732,-90.5759943,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x8589a045e3f89bab:0xc5db493a4e2117ea!8m2!3d14.6285732!4d-90.5738056>. Consulta: enero, 2019.

1.1.3. **Misión**

“Satisfacer con calidad, cantidad, servicio y puntualidad, a un costo razonable, las necesidades del mercado de los envases metálicos a través de lo siguiente:

- Renovando y optimizando nuestra tecnología
- Desarrollando integralmente el recurso humano
- Aplicando técnicas modernas de administración y productividad”¹

1.1.4. **Visión**

“Consolidarnos como la empresa líder en el triángulo norte centroamericano en el área de envases metálicos para pinturas, jugos y conservas”.²

¹ Metalenvases, S.A. *Dirección estratégica de la empresa*. p. 2

² *Ibid*

1.1.5. Valores

La empresa se rige por cinco valores, los cuales se describen a continuación:

1.1.5.1. Rentabilidad

“Creemos en la rentabilidad entendida como el retorno sobre la inversión y sobre las ventas, lograda con base en comportamientos estrechamente orientados hacia la eficiencia en la utilización de recursos, la austeridad y la eficiencia en la consecución de nuestras metas. Esta se convierte en un vehículo que nos permite movilizarnos en apoyo de los demás valores de la organización.”³

1.1.5.2. Satisfacción al cliente

“Estamos comprometidos con una cultura de satisfacción total de nuestros clientes.”⁴

1.1.5.3. Respeto

“Creemos que el respeto debe ser demostrado con hechos entre todos los colaboradores de la empresa. Las palabras, las acciones y el trato diario deben reflejar un profundo respeto hacia las personas sin importar su nivel. Se trata también de respetar la diversidad cultural que resulta de tener empresas en distintos países.”⁵

³ Metalenvases, S.A. *Dirección estratégica de la empresa*. p. 4

⁴ Ibid

⁵ Ibid

1.1.5.4. Compromiso

“Nuestra empresa y nuestros colaboradores estamos comprometidos con la visión, misión, valores, cultura organizacional, metas de los informes de enfoque, objetivos, acuerdos, cumplimiento de fechas y que lo que se hace se cumpla. Para lo anterior, la perseverancia, la constancia, disciplina y entrega en nuestra labor, tanto a nivel individual como en equipo de trabajo, son fundamentales.”⁶

1.1.5.5. Desarrollo humano

“Hemos adquirido un compromiso por el crecimiento de nuestros colaboradores a través de su entrenamiento y la capacitación permanente, en procura de mejorar su desempeño, así como su realización integral, razón por la cual velamos por el aprovisionamiento de los recursos necesarios para este fin. La participación proactiva del colaborador es fundamental para lograr la vivencia de este valor dentro y conjuntamente con la organización.”⁷

1.1.6. Política de calidad

“Nosotros en Metalenvases estamos comprometidos a entregar a nuestros clientes envases que cumplan con los requisitos y cantidades especificadas, en el momento que los solicita, mediante un proceso productivo eficiente y eficaz, donde la calidad y la mejora continua es responsabilidad de todos los miembros de la organización.”⁸

⁶ Metalenvases, S.A. *Dirección estratégica de la empresa*. p. 5

⁷ Ibid

⁸ Ibid

1.1.7. Política de calidad, inocuidad y medio ambiente

“Nosotros en Metalenvases, S.A. fabricamos envases de hojalata para la industria, comprometidos con la calidad, inocuidad y medio ambiente, a través de:

- El cumplimiento de los requisitos legales y de organizaciones relacionadas con nuestra operación.
- El trabajo en equipo para promover la mejora continua de nuestros procesos en beneficio de: la calidad, inocuidad y medio Ambiente.
- El manejo, el uso, la reducción y la compensación de materias primas y productos en prevención de la contaminación.
- Establecer objetivos claros y medibles para el control y seguimiento de la calidad, inocuidad y medio ambiente.
- La concientización e implementación de esta política.
- Es responsabilidad de todos los colaboradores el cumplimiento y mantenimiento de esta política.”⁹

1.1.8. Estructura organizacional de la empresa

Actualmente, la organización de la empresa está conformado por un gerente general, siendo la máxima autoridad de la misma, seguido de la gerencia de planta, de ventas, administrativa y la jefatura de recursos humanos.

La gerencia de planta es apoyada por un gestor de operaciones, seguido de un coordinador de calidad, asistente de producción, los inspectores, auxiliares y puestos operativos. De la misma manera, existe un jefe de

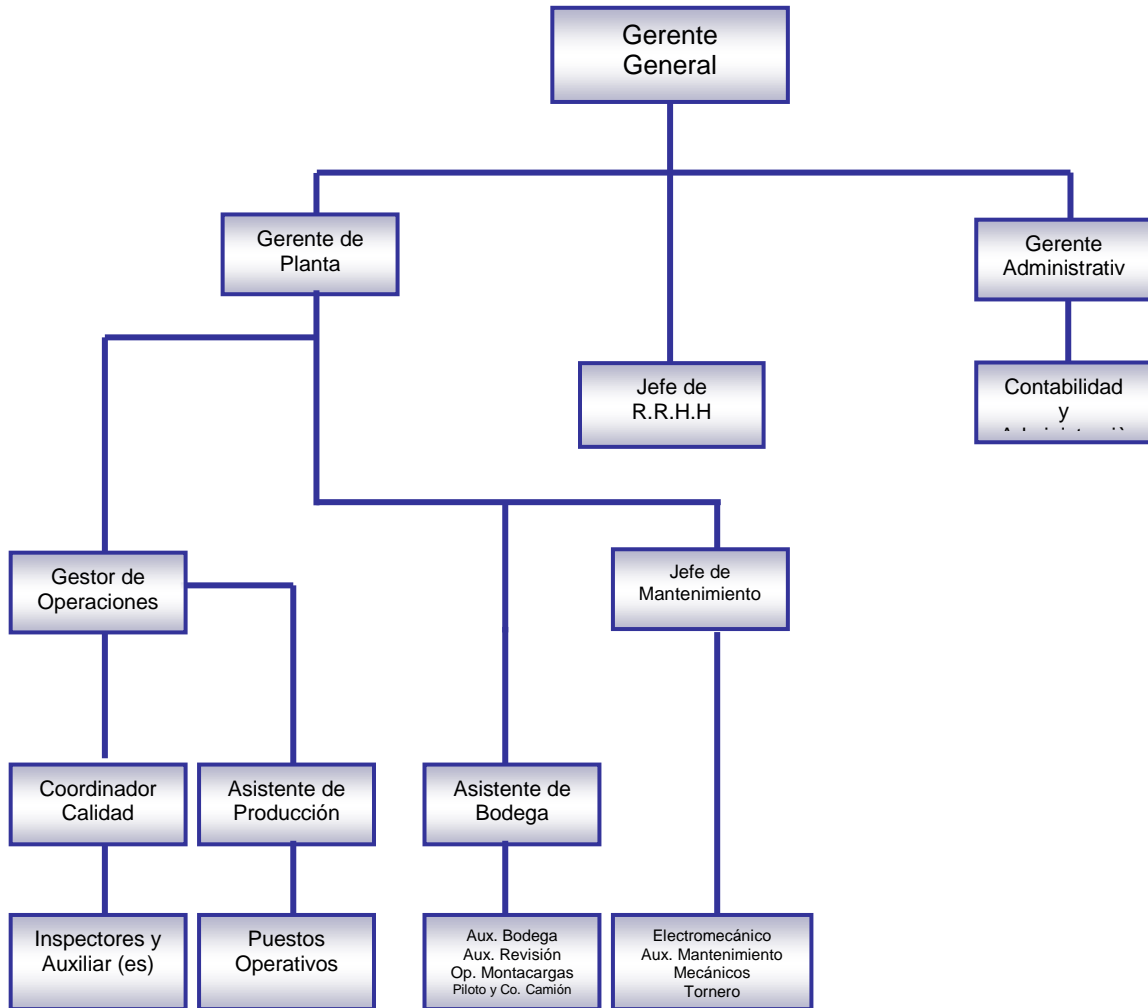
⁹ Metalenvases, S.A. *Dirección estratégica de la empresa*. p. 5

mantenimiento y un asistente de bodega apoyado por los auxiliares de revisión, operadores de montacargas, entre otros.

La gerencia administrativa es apoyada por el departamento de contabilidad y costos, los cuales se encargan de administrar el capital de la empresa, así como sus inversiones.

El organigrama de la empresa se conforma de la siguiente manera:

Figura 2. Organigrama actual de la empresa

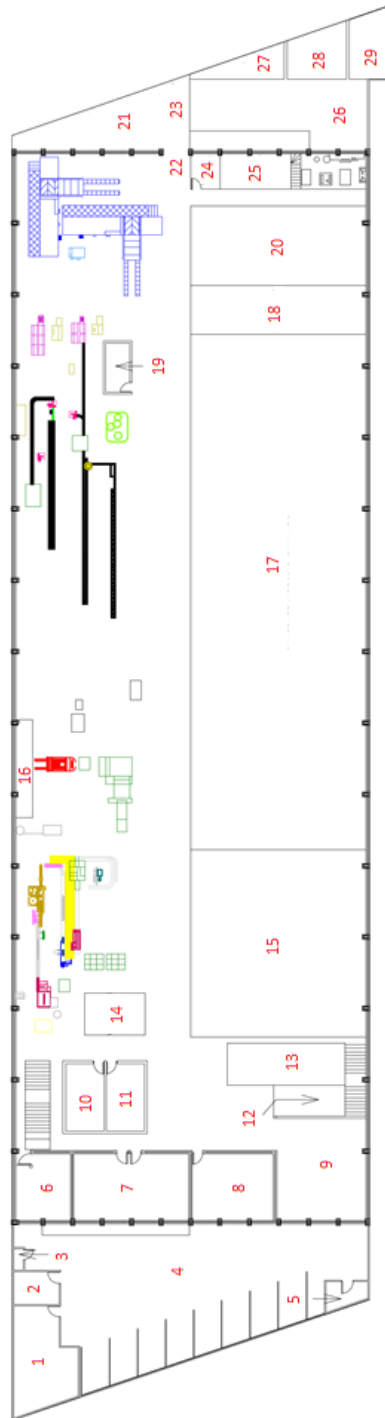


Fuente: Metalenvases, S.A.

1.2. Diagrama general de la planta

A continuación se muestra el diagrama de la empresa y sus áreas:

Figura 3. Diagrama general de la empresa



Fuente: Metalenvases, S.A

- Áreas de la empresa:
 - Comedor de la empresa
 - Archivo
 - Bomba de agua
 - Parqueo
 - Garita de seguridad
 - Gestión de calidad
 - Servicios sanitarios
 - Bodega de repuestos
 - Taller de mantenimiento
 - Sala de capacitación
 - Oficina de supervisión
 - Bodega de lubricantes
 - Bodega de materiales indirectos
 - Hojalata de galón y $\frac{1}{4}$
 - Almacén de materia prima
 - Almacén de hojalata cortada
 - Almacén de producto terminado
 - Área de producto no conforme
 - Módulo de aseguramiento de calidad
 - Área de encajado
 - Área de compactación
 - Portón de salida
 - Rampa de carga y descarga
 - Oficina de despachos
 - Cuarto frío
 - Salida de emergencia
 - Gas
 - Planta de emergencia

- Bóveda de transformadores

1.3. Productos que ofrece la empresa

Actualmente la empresa fabrica envases de hojalata y se clasifican en sanitarios e industriales.

Los envases sanitarios son aquellos cuyo fin es alimentario (jugos, conservas, entre otros.), y los industriales son todos aquellos que son utilizados para productos tales como pinturas, aerosoles, entre otros.

1.3.1. Hojalata

Este es el tipo de envase más común. Es fabricado a partir de hojalata, la cual está constituida por acero de muy bajo espesor y recubierta por una capa de estaño, sometida a proceso de soldadura. Sus características (dureza, ductilidad y resistencia) convierten al acero en uno de los materiales más adecuados para este fin.

Actualmente, la empresa fabrica envases de hojalata y tapas abre fácil de apertura total tanto en hojalata como en acero cromado. Suple las necesidades de envases de hojalata de los crecientes segmentos de mercado tales como: líquidos, pinturas, alimentos, conservas, entre otros.

1.3.1.1. Ventajas

Los envases de hojalata elaborados a base de acero, son la opción más adecuada para preservar alimentos, bebidas y otros productos que deben ser conservados en óptimas condiciones. Sus características y propiedades lo

convierten en la solución ideal para envases saludables, sustentables, biodegradables y seguros.

1.4. Empaque

El empaque es una parte muy importante del producto final y debe cumplir con ciertas funciones, las cuales se describen a continuación:

1.4.1. Definición

El empaque es el recipiente o envoltura de un producto cuya finalidad es contenerlo y protegerlo, así como facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento, haciéndolo llegar en óptimas condiciones al consumidor final. Asimismo, promueve e identifica el producto.

1.4.2. Características

Para brindar un empaque eficiente y favorable al cliente, debe cumplir con ciertas características y condiciones, como lo son las siguientes:

- Contener la cantidad adecuada de producto
- Conservar la permanencia de las características del producto durante la vida útil del mismo
- Proteger el contenido del producto de alteraciones por la acción de agentes externos
- Promover la venta de producto
- Facilitar el uso del producto
- Facilitar el almacenamiento, distribución y manejo del producto
- Brindar información acerca del producto al consumidor

1.4.3. Tipos de empaque

El empaque puede ser primario (contiene el producto), secundario (contiene uno o más paquetes primarios) o terciario (contiene uno o más paquetes secundarios).

1.4.3.1. Primario

El empaque primario es aquel que tiene contacto directo con el producto y tiene la función de contener y protegerlo, de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir dicho envase. Asimismo, comprende elementos adicionales que lo integran tales como: tapa, banda de seguridad, etiquetas, cintas adhesivas, entre otros.

Dentro de esta categoría se encuentran: vasos, botellas, envolturas de papel, entre otros.

1.4.3.2. Secundario

Un envase secundario o colectivo es aquel que contiene uno o varios envases primarios, brindándole protección para su distribución comercial. Es un elemento que se utiliza como complemento externo con la función de agrupar varias unidades de empaque primario, pudiendo ser separado del producto sin repercutir en las características del mismo.

Esta categoría comprende cajas plegadizas, de cartón corrugado, cubetas plásticas, entre otras.

1.4.3.3. Terciario

Un empaque terciario o de transporte es el agrupamiento de empaques primarios o secundarios en un contenedor, cuya función es unificar y proteger a lo largo del proceso de transporte y distribución comercial con el objeto de evitar su manipulación física y daños inherentes al transporte.

Algunos ejemplos de empaque terciario son: pallets, cajas de plástico y madera, entre otros.

1.5. Análisis de riesgos y peligros

En los últimos años se percibe una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria, puesto que muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos pueden tener su origen en la producción primaria. Este enfoque implica para la industria alimentaria la aplicación de procesos prácticos estandarizados como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) que permiten optimizar la producción y generar una nueva cultura de inocuidad de los alimentos.

1.5.1. Definición de riesgo

Un riesgo es la estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro. El riesgo se mide asumiendo una determinada vulnerabilidad frente a cada tipo de peligro. Si bien no siempre se realiza de esta manera, debe distinguirse entre peligrosidad (probabilidad de ocurrencia de un peligro), vulnerabilidad (probabilidad de ocurrencia de daños dado que se ha presentado un peligro) y riesgo.

1.5.2. Definición de peligro

Un peligro es aquel agente químico, físico o biológico con el potencial de causar un efecto negativo para la salud cuando está en el alimento en niveles no aceptables.

1.5.2.1. Tipos de peligros

Los peligros se clasifican por su naturaleza:

1.5.2.1.1. Peligro físico

Estos incluyen fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño al consumidor. Estos peligros físicos son el resultado de contaminación y prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la materia prima hasta que se convierte en producto final y llega a las manos del consumidor.

La tabla I muestra algunos ejemplos de peligros físicos que pueden ocurrir en alimentos:

Tabla I. Ejemplos de peligros físicos

Material	Fuentes	Lesión potencial
Vidrio	Botellas, jarras, lámparas, utensilios, protección de medidores, entre otros.	Corte, sangrado, puede necesitar cirugía para encontrar o remover los fragmentos.
Madera	Producción primaria, envases, cajas, material de construcción, utensilios.	Corte, sangrado, puede necesitar cirugía para encontrar o remover los fragmentos.

Continuación de la tabla I.

Piedras	Campo, construcción.	Atragantamiento, quebradura de dientes.
Metal	Máquinas, campo, alambres, operarios.	Corte, infección, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.
Material de aislamiento	Material de construcción.	Atragantamiento, de larga duración.
Huesos	Procesamiento inadecuado.	Atragantamiento.
Plástico	Embalaje, envases, equipamiento.	Atragantamiento, corte, infección, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.
Objetos de uso personal	Operarios.	Atragantamiento, corte, rotura de dientes, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*, 101-102 p.

1.5.2.1.2. Peligro químico

En esta clasificación se encuentran aquellos pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina. Asimismo, se incluyen todos aquellos compuestos químicos que cuando son consumidos en grandes cantidades pueden impedir la absorción y destruir nutrientes; son carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos; o son tóxicos y pueden causar enfermedades severas o incluso la muerte.

Los contaminantes químicos en alimentos pueden ocurrir naturalmente o ser agregados durante el proceso.

1.5.2.1.3. Peligro biológico

Son todas aquellas bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.

Entre las diferentes causas que contribuyen a que un peligro biológico ocurra se encuentra la dosis infectante, la cual se refiere al número de microorganismos necesarios para causar enfermedades. Debe considerarse que existen grupos diferentes de riesgos que pueden enfermar cuando se exponen a cierto número de microorganismos patogénicos. Además, hay factores fisiológicos que influyen en la dosis infectante mínima, como el grado de acidez gástrica, el contenido gástrico, la flora intestinal, entre otros, y que a su vez es influenciado por la condición nutricional y estrés.

Asimismo, los agentes microbiológicos pueden causar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), las cuales se definen como un incidente en el que un grupo de personas presentan una enfermedad similar después de haber ingerido cierto alimento y los análisis epidemiológicos indican que el origen de la enfermedad es el alimento. Las ETA pueden clasificarse como infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxinas.

1.5.3. Análisis de peligros y puntos críticos de control

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés), es un sistema de identificación de peligros en la producción de alimentos y en la implementación de medidas de control para prevenir, eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable. Es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

Este sistema es continuo, debido a que detecta los problemas antes de su ocurrencia o en el momento en que aparecen y aplica inmediatamente las acciones correctivas. Asimismo, es sistemático por ser un plan completo que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control, disminuyendo el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por alimentos.

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos, basándose en una serie de etapas interrelacionadas que se aplican a todos los pasos y eslabones de la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo del alimento.

1.5.3.1. Historia

El origen del sistema HACCP se sitúa en 1960. La compañía norteamericana Pillsbury Company, junto con la NASA, idearon un sistema para garantizar al 100 % que los alimentos destinados a los astronautas de la misión APOLO no originaría ningún tipo de intoxicación durante las misiones espaciales, desarrollando el concepto de prevenir problemas, en vez de buscarlos con análisis. En esta década, se desarrollan los principios originales del HACCP:

- Identificar y evaluar los peligros
- Determinar los puntos críticos de control (PCC)
- Establecer sistemas de monitoreo para vigilar los PCC

En 1971, el concepto HACCP es presentado al público en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos. En 1985 la Academia Nacional de Ciencias recomienda que el concepto de HACCP debe ser obligación usarlo en

las industrias de alimentos. En el año 1992, el Comité Nacional de Asesoría sobre Criterios Microbiológicos de Alimentos (NACMCF) desarrolló un documento que describe siete principios y una aplicación sistemática de HACCP.

Actualmente, HACCP es parte de los diferentes sistemas de gestión de inocuidad alimentaria a nivel mundial y de los sistemas reconocidos por GFSI (*Global Food Safety Initiative*), siendo obligatoria su implementación en muchos países.

1.5.3.2. Programas de prerequisites

Los programas de prerequisites son todas aquellas condiciones básicas y actividades adecuadas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico e inocuo a lo largo de la cadena alimenticia para la producción, la manipulación y el suministro de alimentos seguros para el consumo humano.

1.5.3.3. Pasos preliminares

Antes de desarrollar el sistema HACCP, deben de seguirse cinco pasos preliminares, que se detallan a continuación:¹⁰

- **Organizar el equipo HACCP:** el equipo HACCP es el responsable de desarrollar el plan HACCP, por lo tanto, debe de identificar los peligros significativos a la inocuidad de los alimentos. Debe ser un equipo multidisciplinario con conocimiento de sus debidas áreas y debe participar en el desarrollo del plan. Asimismo, debe de designarse un

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud. *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*, 103-106 p.

coordinador que tenga responsabilidad global y conocimiento de la operación, debe saber ser líder y delegar responsabilidades. Expertos externos pueden contribuir información adicional como conocimiento de los peligros biológicos, químicos y físicos asociados al producto y al proceso.

- Describir el producto y su distribución: al describir el producto, se debe tomar en cuenta información como: nombre del producto, tipo y tamaño de envase, composición e ingredientes (incluyendo auxiliares tecnológicos), procesamiento y parámetros para la inocuidad (pH, conservantes, entre otros.), embalaje, almacenamiento y distribución, instrucciones de uso en las etiquetas, vida útil, problemas potenciales, entre otros.

Tabla II. **Formato sugerido de descripción y distribución del producto**

Descripción y distribución del producto	
Nombre del producto	
Características	
Uso por el consumidor	
Tipo de envase	
Tiempo de vida	
Instrucciones de venta y distribución	
Punto de venta	
Condiciones de almacenamiento y distribución	

Fuente: elaboración propia.

- Describir el plan para el uso y el consumidor: debe describirse de qué tipo es la venta, cuál es su uso, atención a los consumidores con posibilidades de riesgo más alto (ancianos, infantes, personas embarazadas o inmuno-comprometidos). Es importante enfatizar si el

uso/consumo final incluye tratamientos importantes para la inocuidad del producto, como selección, lavado, desinfección y cocción.

- Desarrollar un diagrama de flujo: un diagrama de flujo es un diagrama y representación gráfica de un proceso, donde muestran los insumos utilizados, pasos del proceso, entre otros. Puede incluir una descripción verbal de los pasos involucrados, para dar más detalles.
- Confirmar el diagrama de flujo: después de desarrollado el diagrama de flujo, el equipo HACCP debe hacer una revisión en el lugar de operación, comparando y verificando la exactitud del mismo.

1.5.3.4. Principios fundamentales

Después de realizados los cinco pasos preliminares, se desarrollan los siete principios fundamentales:¹¹

- Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.
- Determinar los puntos críticos de control.
- Establecer límites críticos.
- Determinar procedimientos de monitoreo.
- Determinar las acciones correctivas.
- Determinar procedimientos de verificación y validación.
- Determinar procedimientos de registros y documentos.

¹¹ Organización Panamericana de la Salud. *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*, 107-145 p.

1.5.3.4.1. Principio 1: análisis de peligros

El análisis de peligros constituye la base del plan HACCP. Se describe como “la colecta y evaluación de las informaciones sobre los peligros y las circunstancias que contribuyen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad del alimento y que, por lo tanto, deben ser abordados en el plan HACCP”.¹²

Debe observarse todo el proceso de fabricación del producto para identificar los peligros potenciales que pueden ocurrir durante las diferentes etapas de producción. Deben tomarse en cuenta las materias primas, ingredientes o insumos, así como la clase y duración de almacenaje, los métodos de distribución y el uso esperado del producto por el consumidor.

Los peligros deben ser seleccionados en función de la frecuencia o posibilidad de ocurrencia en concentraciones que ofrezcan riesgos significativos al consumidor. En primer lugar, debe evaluarse si los peligros pueden estar presentes en la materia prima o en otros ingredientes o aditivos. Luego, se evalúa la posibilidad de contaminación con esos peligros durante cada etapa de la producción. Finalmente, debe evaluarse si los procesos podrían ocurrir durante el proceso de producción, almacenaje o durante la utilización del alimento por el consumidor.

Debe hacerse un análisis de peligros para cada producto y tipo de proceso existente. Además, debe ser modificado y revisado cada vez que se altere la

¹² Organización Panamericana de la Salud. *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*, 107-145 p.

materia prima, la fórmula del producto, la preparación, el proceso, almacenamiento, embalaje, entre otros.

La realización del análisis de peligros, se divide en cinco etapas:

- Revisión del material recibido: debe revisarse la información en el formulario de descripción del producto.
- Evaluar los peligros en cada operación del proceso de producción: el objetivo de esta etapa, es identificar los peligros relacionados con cada operación del proceso, el flujo del producto y el patrón de movimiento de los operarios.
- Observar prácticas operacionales reales: observar la operación durante el tiempo necesario. Debe observarse a los empleados, las prácticas higiénicas y observar los peligros, analizando si hay una etapa que los elimine.
- Tomar medidas o analizar condiciones de la etapa: tomar medidas de algunos parámetros para confirmar las condiciones operacionales reales. Antes de medir, es importante asegurarse de que todas las medidas sean precisas y los instrumentos estén calibrados.
- Analizar las medidas: una persona calificada, con los conocimientos adecuados, debe analizar las medidas para interpretar los datos colectados.

Después de haber realizado el análisis de peligros, deben considerarse las medidas de control para aplicar en cada uno de ellos. Las medidas de control son aquellas actividades utilizadas para evitar o eliminar un peligro que afecte la inocuidad del producto.

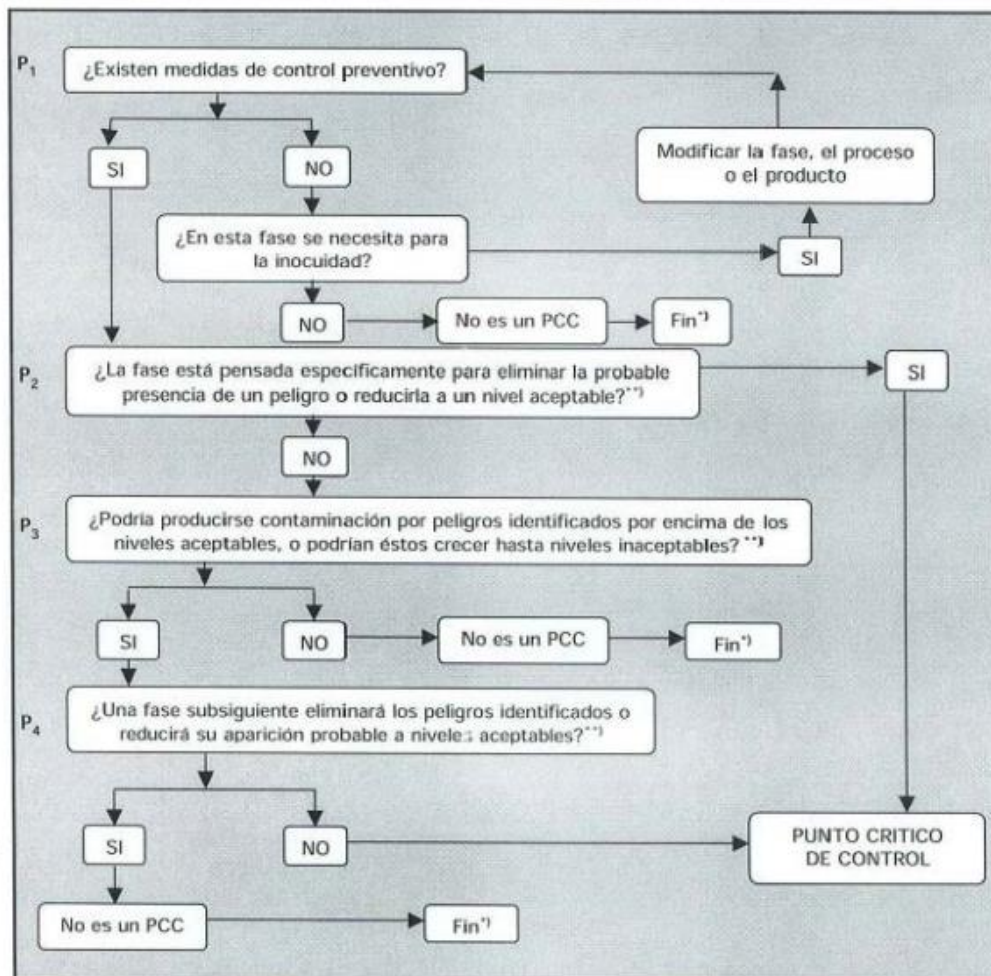
El análisis de peligros tiene como objetivo identificar su gravedad, los riesgos asociados a los peligros identificados en las diferentes etapas de la cadena productiva y los puntos, etapas o procedimientos donde se aplica el control para evitar, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable, es decir, establecer los puntos críticos de control.

1.5.3.4.2. Principio 2: puntos críticos de control

Un punto crítico de control (PCC), se define como un punto, etapa o procedimiento donde se puede aplicar un control y que sea fundamental para evitar, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable. Puede ser identificado según su categoría, en: B (biológico), F (físico) o Q (químico). Este protocolo de identificación fue desarrollado para identificar los PCC en secuencia, independiente de la numeración de la operación del proceso, para informar el plan HACCP al usuario y qué tipo de peligro necesita ser controlado en una operación específica del proceso.

La determinación de un punto crítico de control, se facilita por medio de la aplicación de un árbol de decisiones, como se muestra a continuación:

Figura 4. **Árbol de decisiones para la determinación de un punto crítico de control**



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*, 120-122 p.

1.5.3.4.3. Principio 3: límites críticos de control

Deben establecerse los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control especificado, y que estos se definan como el

criterio a utilizar para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, pH, entre otros.

1.5.3.4.4. Principio 4: monitoreo del punto crítico de control

Monitorear es el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un punto crítico de control está bajo control. Es la medida programada para observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos.

1.5.3.4.5. Principio 5: acciones correctivas

Una acción correctiva es aquella acción que se realiza cuando los resultados del monitoreo de los puntos críticos de control indican una pérdida de control. Una pérdida de control es considerada cuando se encuentran fuera de los límites críticos de control.

1.5.3.4.6. Principio 6: verificación

Se define como verificación la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP. Pueden usarse auditorías, pruebas, muestras aleatorias, entre otras, para verificar que el plan HACCP se está trabajando de la manera correcta.

La verificación puede ser realizada por empleados del establecimiento, personal externo, organizaciones gubernamentales, servicio de inspección, organizaciones privadas, personal de control de calidad, asociaciones de comerciantes, asociaciones de consumidores, equipo HACCP, entre otros.

Debe hacerse una verificación después de la elaboración del plan HACCP, como parte de una revisión continua para demostrar que el mismo es eficaz. También cuando haya un cambio que afecte el análisis de peligros o afecte el plan HACCP de alguna manera.

1.5.3.4.7. Principio 7: documentos y registros

Los registros son pruebas por escrito que documentan un acto o un hecho. Deben incluir las condiciones de cada punto crítico de control e información necesaria para asegurar el funcionamiento del plan. Los registros bien archivados son pruebas irrefutables de que los procedimientos y procesos están siendo cumplidos.

1.6. Administración de medicamentos y alimentos (FDA)

La administración de medicamentos y alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de todo lo relacionado con el ámbito sanitario (alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos).

La principal obligación de la FDA es regular la multitud de productos medicinales de tal manera que asegure la salud de los consumidores. Es

responsable de favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos, así como proveer a público la información necesaria, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

1.6.1. Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA)

La norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA por sus siglas en inglés) de la FDA, se encarga a prevenir la adulteración deliberada mediante actos destinados a causar grandes daños en la salud pública, incluidos el terrorismo dirigido al suministro de alimentos. Aunque su ocurrencia no es muy probable, dichos actos pueden causar enfermedades, muerte y pérdidas económicas por ausencia de estrategias de mitigación. Esta norma requiere estrategias de mitigación (reducción del riesgo), para los procesos en determinadas plantas de fabricación de alimentos.¹³

1.6.1.1. Objetivo

El objetivo principal de esta norma es asegurar el suministro de alimentos inocuos, redirigiendo el enfoque de las actividades de los entes reguladores federales de respuesta a la prevención. Es decir, busca principalmente la protección de los alimentos en relación a la adulteración deliberada cuando estos se encuentren en peligro de causar grandes daños a la salud pública.

¹³ Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos/ Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. *Aspectos Generales de la FDA*. 46-49 p.

1.6.1.2. Impacto en la industria alimentaria latinoamericana

Hasta el día de hoy, la FDA ha determinado siete proposiciones:¹⁴

- Controles preventivos para alimentos de consumo humano, que detalla requisitos de regulación para procesadores de alimentos cuyos productos se exportarán y serán consumidos por los ciudadanos de Estados Unidos.
- Inocuidad de frutas y vegetales.
- Programas de verificación de proveedores extranjeros para importadores que detallan los requisitos de regulación.
- Transporte higiénico de alimentos para consumo humano y animal, que detalla los requisitos de regulación para aquellos que transportan alimentos y que pueden afectar a los exportadores.
- Adulteración intencionada de los alimentos, que detalla requisitos de regulación que requieren que tanto las instalaciones en los Estados Unidos, como las del extranjero, traten la seguridad alimentaria implementando un plan de defensa alimentaria.
- Controles preventivos para alimentos de consumo animal, que detalla requisitos de regulación para productores exportadores de alimentos para animales.
- Organismos de certificación y acreditación de auditores de terceras partes, que detalla los requisitos de la comunidad de auditores.

¹⁴ NSF de México. *¿Qué es la FSMA?*, p.1

1.7. Definición de inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria se refiere a la existencia de peligros físicos, químicos o biológicos asociados a los alimentos en el momento de ingestión por los consumidores. Implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso previsto.

La inocuidad de alimentos es relativa a la ocurrencia de peligros y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición.

1.7.1. Norma PAS 223:2011

Con la necesidad de ampliar el reconocimiento del envasado de alimentos, un grupo de empresas líderes mundiales en fabricación de envases y alimentos (Coca-Cola, Danone, Nestlé, Kraft Foods y Unilever), desarrollaron la Especificación Disponible al Público (PAS por sus siglas en inglés) 223: programas de prerrequisitos y requerimientos de diseño para la seguridad alimentaria en la producción y abastecimiento de envases para alimentos.

PAS 223 es aplicable a cualquier industria, independientemente de su tamaño y complejidad, encargada de la fabricación de envases para alimentos.

1.7.1.1. Especificaciones

Especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PRP) y los requisitos de diseño para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria en la fabricación de envases de alimentos. Los fabricantes de alimentos aprecian el enfoque común de las normas ISO 22000 y PAS 223. Con estas dos normas los fabricantes de

envases y los fabricantes de alimentos pueden trabajar juntos bajo un mismo sistema de gestión de la seguridad alimentaria para aumentar la confianza de los consumidores y reducir los problemas de inocuidad alimentaria relacionados a los envases.

Al igual que con todos los pasos en la cadena de suministro, la fabricación de envases de alimentos tiene el potencial de introducir peligros (químicos, microbiológicos y físicos) y contaminar los alimentos con efectos potenciales sobre la salud del consumidor. Esto significa que los materiales en contacto con alimentos deben ser trazables en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución, y cumplir con las medidas específicas, y así evidenciar que los riesgos relacionados con los materiales de envasado y etiquetado son tan graves como los relacionados con el alimento.

La cooperación entre el fabricante de envases y el fabricante de alimentos es esencial para asegurar que todos los sistemas de seguridad de los alimentos estén armonizados. Los fabricantes de envases necesitan saber qué controles aplican los fabricantes de alimentos, y viceversa.

1.7.1.2. Importancia en la empresa

La importancia de estar certificado con PAS 223:2011, es darle la garantía al consumidor que la organización está adoptando las prácticas adecuadas de la industria para asegurar la fabricación y diseño de envases para alimentos y bebidas. La certificación proporciona:

- Confianza en el sistema de envasado de alimentos y bebidas.
- Aumento de confianza en los productos alimenticios.
- Reducción de riesgos de la salud de los consumidores.

- Buena reputación de la marca.
- Ahorro de costos debido a la eficiencia del proceso.
- Mejora continua, brindando ventaja competitiva.

1.8. Definición de defensa alimentaria

La defensa alimentaria se refiere al esfuerzo de proteger el suministro de alimentos contra contaminación deliberada debido a sustancias químicas, agentes biológicos, sustancias nocivas, sabotaje, el bioterrorismo, falsificación, u otros medios ilegales, intencionalmente perjudiciales.

Defensa alimentaria difiere de la seguridad alimentaria.

En 2004 se establece la política para defensa alimentaria, protegiendo a las industrias y sistemas alimentarios contra atentados, desastres y otras emergencias. Las agencias involucradas para el cumplimiento de esta política son:

- La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA)
- Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA)
- El departamento de Servicios de Salud de los Estados Unidos de América (HHS)
- Agencia de Protección Ambiental (EPA)
- Apoyo del Sistema de Respuesta ante Emergencias (FERN), co-administrado con el Servicio de Inocuidad e Inspección de la USDA (FSIS) y la HHS.

1.8.1. Beneficios

Los beneficios de establecer un plan de defensa alimentaria en una organización son:

- Iniciativas de inocuidad y calidad
- Producción de alimentos más seguros
- Protección de salud pública de los empleados y consumidores
- Aumento de credibilidad
- Promoción de un ambiente seguro de trabajo
- Reducción de costos de fallas de seguridad más comunes
- Descubrimiento de ineficiencias de los procesos
- Reducción de riesgos de sucesos devastadores
- Reducción de impactos de sucesos menores
- Ventaja competitiva

Los beneficiarios directos de la implementación de un plan de defensa alimentaria se concentran en el lado del cliente y la empresa, y en el lado comercial. El cliente porque consumirá un producto libre de contaminación y riesgo sanitario, la empresa porque proporcionará al cliente un producto libre de peligros y por lo tanto obtiene confianza del mismo y una óptima imagen comercial de un producto sano y seguro. Asimismo, reduce la responsabilidad social de la empresa al reducir el riesgo de productos no aptos para el consumo, en conjunto con sus costos involucrados.

1.8.2. Plan de defensa alimentaria

Un plan de defensa alimentaria es una herramienta para prevenir la contaminación deliberada y brinda a la empresa la oportunidad de evaluar las

instalaciones y poner en práctica la defensa alimentaria. El propósito de un plan de defensa alimentaria es identificar y establecer medidas preventivas que puede adoptar la empresa en caso de adulteraciones.

Dicho plan se conforma de las siguientes partes:

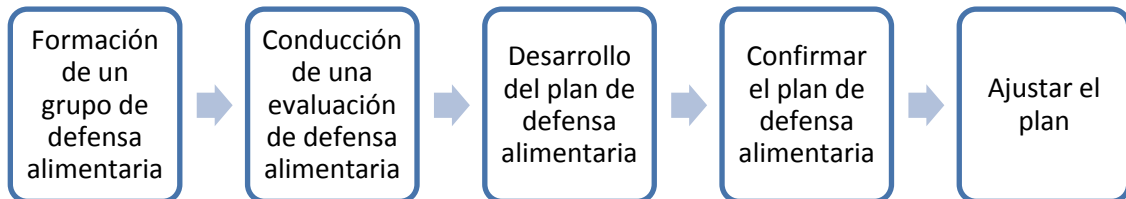
- Plan básico: aplicación de medidas preventivas para garantizar un nivel básico de seguridad.
- Evaluación de vulnerabilidades: identificación de puntos críticos.
- Identificación de estrategias de mitigación para disminuir los puntos críticos.
- Actualización y mejoramiento del plan.

Uno de los más grandes desafíos a los que se enfrenta una organización que desea implementar un plan de defensa alimentaria, es tener al causante de la contaminación intencionada dentro de la misma. Esto quiere decir que un empleado no conforme y conocedor de los procedimientos internos de calidad de la empresa, puede convertirse en una amenaza.

Existen dos tipos de amenazas: internas y externas. En las amenazas internas se incluyen todos aquellos empleados desconformes, resentidos o infiltrados; el personal de empresas externas que brindan servicios puntuales en los que se ve involucrado el proceso productivo. Mientras que en las amenazas externas se incluyen, apoyados o no por personal de la organización, aquellos grupos organizados, transportistas ajenos a la organización, miembros de la competencia, visitantes, entre otros.

Existen cuatro pasos principales y uno de retroalimentación para el desarrollo e implementación de un plan de defensa alimentario:

Figura 5. **Pasos para el desarrollo e implementación de un plan de defensa alimentario**



Fuente: Qing, L. J.-p. *Establishment and Application of Food Defense Plan in Food Processing Enterprises. Asian Agricultural Research*, 21-23 p.

- Definición y formación de un equipo de defensa alimentaria: los miembros del equipo de defensa alimentaria deben tener el conocimiento y deben estar capacitados adecuadamente. Serán los responsables de realizar la evaluación de defensa alimentaria. Asimismo, debe asignarse un coordinador que sepa delegar responsabilidades y dirigir el equipo.
- Evaluación de defensa alimentaria: esta es la base de todo el plan de defensa alimentaria. El propósito principal de la evaluación es identificar los riesgos de la contaminación deliberada y sus principales causas. El contenido de la misma incluye: seguridad interna y externa, seguridad del proceso, seguridad del almacenamiento y despacho, seguridad del personal, seguridad en la cadena de suministro, entre otros, lo cual puede realizarse por medio de listas de evaluación. Asimismo, deben establecerse un nivel de vulnerabilidades de seguridad física basado en el nivel de amenaza de las instalaciones. Para la evaluación de la defensa alimentaria, es recomendable disponer de una descripción clara de los distintos procesos y áreas en las que se dividen las instalaciones por lo que puede utilizarse un diagrama de flujo de la empresa, el cual facilitará el desarrollo de la misma.

- Desarrollo del plan de defensa alimentaria: luego de haber obtenido las áreas vulnerables a contaminación deliberada y las vulnerabilidades en procedimientos operacionales diarios, deben determinarse medidas preventivas que sean económicas para minimizar dichas vulnerabilidades. Las medidas preventivas deben ser implementadas luego de haber realizado todos los pasos, así como también la empresa debe fijar un período de tiempo en función de la magnitud de las vulnerabilidades identificadas.
- Confirmar el plan de defensa alimentaria: la confirmación y verificación del plan de defensa alimentaria se realiza para comprobar la efectividad del plan. Puede llevarse a cabo por medio de pruebas o simulacros. Todas las verificaciones y pruebas realizadas deben documentarse, así como deben realizarse acciones correctivas en caso de ocurrencia de cualquier incidente y que pueda afectar la defensa alimentaria.

1.8.2.1. Principios a establecer e implementar

- Principio de evaluación del riesgo: las vulnerabilidades son identificadas como un riesgo a evaluar sobre todo lo que vincula con la producción de alimentos. La precisión y la comprensión de la evaluación del riesgo determina la efectividad del plan de defensa alimentaria.
- Principio preventivo: el plan de defensa alimentario incluye una evaluación de medidas preventivas antes que el estado de gravedad del riesgo sea total. De esta manera, se reduce el riesgo de destrucción intencional al mínimo.
- Principio confidencial: el desarrollo e implementación del plan de defensa alimentaria debe mantenerse confidencial para prevenir cualquier daño intencionado.

- Principio de comunicación: la comunicación para desarrollar el plan de defensa alimentaria debe ser externa e interna. Una comunicación efectiva puede facilitar el establecimiento de medidas de precaución y poder responder a tiempo.

1.8.3. Norma PAS 96:2014

El propósito de la norma es guiar el negocio alimenticio a través de enfoques y procedimientos para mejorar la resistencia de las cadenas de suministro al fraude u otras formas de ataque. Su objetivo es aumentar y garantizar la autenticidad de los alimentos, minimizando la posibilidad de un ataque y sus consecuencias.

1.8.3.1. Historia de la Norma PAS 96:2014

El primer uso registrado de un arma biológica se registró en el sexto siglo antes de la Era Común, cuando los asirios contaminaron los pozos enemigos con cornezuelo del centeno, un hongo que infecta a las hierbas silvestres. En 1346, el ejército tártaro catapultó a los cuerpos de las víctimas de la plaga sobre las murallas de la ciudad de Kaffa, Italia. Durante la Segunda Guerra Mundial, el experimento llevado a cabo en Japón empleando 3 000 prisioneros de guerra, la mayoría de ellos involucrados en la exposición a *Bacillus anthracis* (que causa el la enfermedad del ántrax). La investigación de los propios Estados Unidos en el uso de armas biológicas fue detenida en 1969 por una orden ejecutiva del presidente Nixon. Todos los arsenales de armas biológicas fueron destruidos en unos pocos años.

En abril de 1979, por lo menos 66 personas en Sverdlovsk (en la antigua U.S.S.R.) fueron asesinados después de la liberación, supuestamente

accidental, de un aerosol que contenía esporas de *B. anthracis*. Aunque durante años el episodio fue atribuido oficialmente al consumo de carne en mal estado, el ex presidente ruso Boris Yeltsin declaró en 1992 a través de una investigación militar, que el hecho había sido intencional.

En agosto de 1991, el gobierno iraquí dio a conocer su amplio programa de armas biológicas investigando el uso de *Clostridium botulinum*, *B. anthracis*, y otras toxinas. En total, casi 30 000 litros de toxinas concentradas se almacenaban antes de y durante la Guerra del Golfo, más de la mitad de los cuales fueron cargados en bombas y misiles.

En 2001 en los Estados Unidos, los ataques con carbunco (también conocidos como Amerithrax por el nombre dado al caso por el FBI), ocurrieron en el curso de varias semanas desde el 18 de septiembre de 2001. Las cartas que contenían esporas de carbunco fueron enviadas a varias oficinas de medios de información y a dos senadores demócratas de los Estados Unidos en Nueva York, Boca Raton y Washington, D.C.. El resultado fue un total de 22 personas infectadas, cinco de las cuales fallecieron.

El 11 de septiembre de 2001, en el mundo se fue testigo del peor ataque terrorista que ha sufrido Estados Unidos, al ser destruido el *World Trade Center* de la ciudad de Nueva York y al ser atacado el pentágono en Washington. A partir de este día, la amenaza del bioterrorismo tomó dimensiones gigantescas y peligrosas en el mundo.

1.8.3.2. Significado y uso

PAS 96 establece una guía de desarrollo para la defensa de alimentos y bebidas. Contiene recomendaciones para la disuasión, detección y derrota de

las formas de motivación ideológica y otros ataques maliciosos en las cadenas de suministro. PAS incluye recomendaciones en los siguientes temas: ataques maliciosos, presunciones, garantía personal, control de acceso a las instalaciones, almacenamiento seguro, control de acceso a los materiales, planes de contingencia para la recuperación de un ataque, auditoría y revisión de los procedimientos de defensa de alimentos.

El propósito de PAS es orientar las industrias y negocios alimentarios mediante enfoques y procedimientos para mejorar la resistencia de las cadenas de suministro al fraude u otras formas de ataque. Su objetivo es asegurar la autenticidad de alimentos al minimizar la posibilidad de un ataque y mitigando las consecuencias de un ataque exitoso.¹⁵

Es de uso para cualquier tipo de organización, pero puede ser de mayor uso para gerentes de pequeña y medianas empresas que pueden no tener acceso a un especialista.

1.8.3.3. Bioterrorismo

El bioterrorismo es el empleo criminal de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias químicas contra la población, con el objeto de causar enfermedades, pánico terror e incluso muerte, empleando las llamadas armas biológicas.

La contaminación alimentaria puede ser de dos tipos: accidental o por interferencia humana con intenciones ilícitas. De esta última puede ser causada

¹⁵ The British Standards Institution. PAS 96:2014 *Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack*, 1-2 p.

por empleados descontentos, sabotaje, adulteración económica, manipulación indebida, falsificación, adulteración, entre otros.

Algunas de las consecuencias de la contaminación deliberada en la cadena de suministro son:

- Consecuencias importantes para la salud pública
- Disminución de confianza por parte del consumidor
- Pérdidas económicas
- Trastornos en el comercio
- Mayor inseguridad alimentaria

1.9. Diferencia entre inocuidad y defensa alimentaria

La inocuidad alimentaria previene la contaminación accidental de los alimentos, la cual se controla por medio de un análisis de peligros y puntos críticos de control. Por lo contrario, la defensa alimentaria es el conjunto de todas aquellas actividades que previenen la contaminación deliberada.

2. SITUACIÓN ACTUAL

Se realizó un análisis FODA para determinar la situación actual de la empresa a través de sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, el cual se presenta a continuación:

Tabla III. **Análisis FODA de la situación actual de la empresa**

MATRIZ FODA	FORTALEZAS (F) 1. Internalización: le ha permitido colocarse en alto en comparación con la competencia. 2. Alta tecnología utilizada en la producción y calidad del producto. 3. Niveles bajos de desperdicio.	DEBILIDADES (D) 1. Falta de motivación en el recurso humano. 2. Bajos márgenes de rentabilidad de la industria, dependiendo de volúmenes altos para generar una rentabilidad razonable. 3. Los envases son contaminantes.
--------------------	--	---

Continuación de la tabla III.

OPORTUNIDADES (O)	Estrategias FO	Estrategias DO
<ol style="list-style-type: none"> 1. Crecimiento de las principales industrias de consumo (demandantes de envases) y mayor consumo de productos empacados. 2. Variedad de productos en diferentes segmentos de mercado de diferentes empresas. 3. Uso, implementación e inversión en tecnología nueva que ofrece el mercado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adentrarse en el mercado internacional. 2. Utilizar la tecnología para ofrecer un amplio catálogo de productos a los clientes. 3. Aprovechamiento total de la materia prima, minimizando el desperdicio en volúmenes grandes de producción. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Motivar el recurso humano mejorando la productividad y eficiencia de las líneas de producción. 2. Aprovechar el crecimiento de las principales industriales de consumo de envases, aumentando volúmenes de producción y a su vez, los márgenes de rentabilidad. 3. Ofrecer a los clientes variabilidad de productos con materias primas más amigables con el ambiente.

Continuación de la tabla III.

<p>AMENAZAS (A)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En el mercado, el envase de hojalata está siendo reemplazado por envases de materiales biodegradables y amigables con el ambiente. 2. Competidores de clase mundial que pueden producir a más bajo costo y con igual calidad. 3. Dependencia de materias primas importadas. 	<p>Estrategias FA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incursionar en el mercado internacional, expandiéndose alrededor del mundo. 2. Buscar materias primas con la misma funcionalidad, pero más amigables con el medio ambiente. 3. Utilizar la tecnología para reducir al máximo el desperdicio. 	<p>Estrategias DA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incentivar y promover el trabajo en equipo. 2. Ampliar la cartelera de clientes, aumentando los márgenes de rentabilidad. 3. Incursionar en el ámbito ambiental, ofreciendo una opción de envase amigable con el ambiente, de menor costo, manteniendo la calidad y la funcionalidad del mismo.
---	---	--

Fuente: elaboración propia.

De igual manera, se detallan los procesos de cada área de la empresa:

2.1. Departamento de producción

El departamento de producción de la empresa fabricante de envases, es dirigido por un gerente de planta, seguido de un gestor de calidad y un jefe de mantenimiento. Estos administran el área de control de calidad, teniendo a sus cargos inspectores, auxiliares y operarios; así como también personal de bodega y del área de mantenimiento.

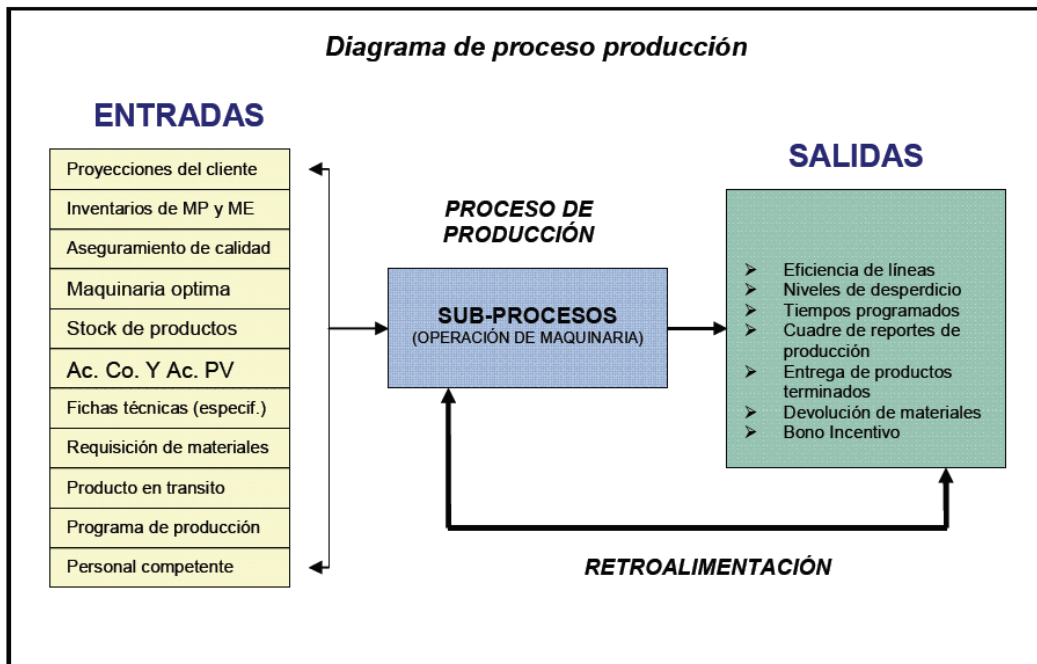
Su propósito es definir los lineamientos para el adecuado control del proceso de producción y los sub procesos relacionados.

2.1.1. Programación de la producción

Este procedimiento da inicio cuando el gestor de operaciones indica al asistente de producción las cantidades de envase, presentaciones, tamaños y tiempos de entrega. Luego de haber recibido dicha información, será responsable de coordinar de forma eficiente y eficaz el cumplimiento de dichos requerimientos.

Dentro de la planificación se tienen definidas las distintas entradas y salidas mencionadas en figura 6:

Figura 6. Diagrama de proceso de producción



Fuente: Metalenvases, S.A.

En primer lugar, se contemplan los requerimientos del cliente, luego se revisa inventario de materia prima, componentes y materiales de empaque para

tener la certeza del cumplimiento de lo requerido por el cliente. Al momento de planificar la producción se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Tamaños y presentación de los envases a producir, por cambios de formatos.
- *Stock* de productos con la finalidad de complementar los pedidos con los inventarios existentes.
- En caso de planificar un cambio de formato que implique cambios en las máquinas, se debe tener el cuidado de contemplar los pedidos de formato similar de todos los clientes, con la finalidad de hacer más eficiente dicho cambio.
- De igual forma se debe coordinar el programa de corte en la guillotina *duplex* con la finalidad de mantener por anticipado los materiales subsecuentes al proceso de ensamblaje.

2.2. Descripción del producto

Actualmente, la empresa fabrica envases de hojalata y tapas abre fácil de apertura total tanto en hojalata como en acero cromado. Suple las necesidades de envases de hojalata de los crecientes segmentos de mercado tales como: líquidos, pinturas, alimentos, conservas, entre otros.

2.2.1. Materia prima

La materia prima utilizada para la fabricación del envase de hojalata es: hojalata, anillos, fondos, tapas, alambre de cobre, alambre para asas, campanas para galón, barniz en polvo, barniz líquido, *nylon stretch* y cajas.

Toda la materia prima es inspeccionada según las diferentes variables para cada una de ellas, tomando en cuenta las unidades a muestrear según las unidades que ingresan.

2.3. Descripción del proceso de fabricación del envase

A continuación, se describe cada una de las etapas de la fabricación del envase, desde la recepción de materia prima, hasta que el producto terminado llega a bodega.

2.3.1. Almacén de materia prima

El procedimiento da inicio cuando el asistente de bodega informa de la presencia del contenedor que transporta la materia prima al auxiliar de calidad, el cual verifica que la misma se encuentre en las condiciones requeridas para su ingreso. En caso esta materia prima tenga alguna no conformidad por golpes, deterioro, mal manejo de transporte entre otros, debe ser notificada como reclamo de materia prima no conforme y debe registrarlo. En caso de ausencia del auxiliar de calidad, la inspección dentro del contenedor será realizada por inspector de calidad de líneas, esto aplica para todas las materias primas.

El gestor de operaciones a través del asistente de producción debe asegurarse de requerir a bodega todos los materiales necesarios para llevar a cabo la producción, para ello debe tomar en cuenta las cantidades, tipos y características de los productos que tiene programado producir.

En caso necesite requerir materia prima, este debe elaborar el registro de requisición de materiales a bodega, en el caso desee devolver la materia prima

por cualquier circunstancia deberá llenar el registro devolución de materia prima. Para el proceso de requisición de materiales, deben seguirse los lineamientos detallados en el instructivo para el requerimiento interno de materia prima a bodega.

2.3.2. Inspección de materia prima

El auxiliar de calidad una vez realizada la verificación general en el contenedor visualiza un lote de muestreo de acuerdo a la tabla IV:

Tabla IV. **Unidades a muestrear**

No. Unidades que ingresan	No. Unidades a muestrear
1-3	1
4-8	2
9-15	3
16-24	4
25-35	5
36-48	6
49-63	7
64-80	8
81-99	9

Fuente: Metalenvases, S.A.

Una vez establecido el lote de muestreo procede a realizar las inspecciones de acuerdo al tipo de materia prima.

2.3.3. Corte

Luego de ser inspeccionada la materia prima, entra al proceso de fabricación para ser transformada. En el área de corte, la lámina es cortada con las dimensiones que ocupará el cuerpo del envase.

En el corte de platinas también se lleva a cabo una inspección cuando el inspector de calidad realiza y registra las inspecciones declaradas, que son el registro de evaluación dimensional y los atributos en el corte de láminas. Las inspecciones deben realizarse en un período no mayor a seis horas en casos normales, y cuando son detectados defectos o variaciones en el proceso, la frecuencia de las inspecciones debe incrementarse hasta que se corrija o desaparezca el defecto. El registro de las inspecciones debe ser inmediato a la inspección adecuada.

Si durante las inspecciones se encuentra que no cumple con alguna de las especificaciones de evaluación dimensional y atributos en el corte de láminas, el proceso debe pararse y corregirse, antes de continuar el corte. Si el problema evidenciado es mayor y el operador de la máquina no puede corregirlo, se debe informar al mecánico de turno para el ajuste correspondiente. La variación deberá arreglarse y hasta que se corrija el problema, se continuará con el corte del bulto.

2.3.4. Soldadura eléctrica

Soldar es unir dos o más materiales, asegurando la continuidad de la materia. La soldadura eléctrica es un proceso termoeléctrico en el que se genera calor, mediante el paso de una corriente eléctrica a través de las piezas, en la zona de unión de las partes que se desea unir durante un tiempo controlado con precisión y bajo una presión controlada.

2.3.4.1. Tipos de soldaduras

El proceso de producción cuenta con dos soldadoras marca SMAG y FAEL, de tipo soldadura de punto o también llamada superwima, la cual utiliza

alambre de cobre como conductor eléctrico y a la vez protección de herramental como roldanas para que no se adhiera el estaño a ellas a una temperatura de fundición de 1 200 ° C.

2.3.4.1.1. Soldadura por punto (SMAG)

En esta parte del proceso, se forman cilindros soldados con los recortes y se aplica barniz en polvo en el interior y barniz líquido en el exterior en la soldadura lateral.

El operador de la soldadora debe:

- Verificar en el programa semanal de producción.
- Solicitar al montacarguista que traslade el cajón de platina de la estantería de materia prima a la mesa de la soldadora.
- Constatar que la hojalata proporcionada sea la que corresponde a la orden de producción que se indica en el software EVA DEVA AMAPRO.
- Verificar que en la parte externa del cajón de platina, está colocada la boleta de materia prima y coincida con el contenido del cajón. Esta cedula indica que el material fue aprobado por calidad y por lo tanto se puede ingresar al proceso.
- No ingresar al proceso ninguna materia prima o insumo que lleve la boleta de materia prima no conforme o de estado de prevención, ya que estas boletas indican que la materia prima posee algún tipo de no conformidad que deberá ser manejada por las autoridades correspondientes.
- Revisar la cantidad y el estado de los insumos (Alambre de cobre, barniz líquido barniz en polvo). El barniz líquido exterior, debe prepararlo siguiendo los lineamientos del instructivo.

- para preparar el barniz exterior de la costura.
- Operar la soldadora cuando le indique el mecánico de línea en el momento de efectuar el montaje de un nuevo producto o artículo.
- Brindar visto bueno junto al mecánico de línea y el inspector de calidad en cada arranque de línea.
- Operar la maquina en continuo después del visto bueno anterior y cada veinte o treinta minutos verificar la calidad de la soldadura y aplicación del polvo extrayendo al menos cuatro cuerpos para verificaciones visuales de las apariencias de las soldaduras y aplicaciones de barniz exterior e interior y al menos dos para verificar la resistencia al rasgado.

2.3.4.1.2. Soldadura automática de cuerpos (FAEL)

El operador de la soldadora debe:

- Verificar en el programa semanal de producción.
- Solicitar al montacarguista que traslade el cajón de platina de la estantería de materia prima a la mesa de la soldadora.
- Constatar que la hojalata proporcionada sea la que corresponde a la orden de producción que se indica en el software EVA DEVA AMAPRO.
- Verificar que, en la parte externa del cajón de platina, está colocada la boleta de materia prima y coincida con el contenido del cajón. Esta indica que el material fue aprobado por calidad y por lo tanto se puede ingresar al proceso. No ingresar al proceso ninguna materia prima o insumo que lleve la boleta de materia prima no conforme, o de estado de prevención ya que estas boletas indican que la materia prima posee algún tipo de no conformidad que deberá ser manejada por las autoridades correspondientes.

- Revisar la cantidad y el estado de los insumos (alambre de cobre, barniz líquido, barniz en polvo). El barniz líquido exterior, debe prepararlo siguiendo los lineamientos del instructivo para preparar el barniz exterior de la costura.
- Operar la soldadora cuando le indique el mecánico de línea en el momento de efectuar el montaje de un nuevo producto o artículo.
- Brindar visto bueno junto al mecánico de línea y el inspector de calidad en cada arranque de línea.
- Operar la maquina en continuo después del visto bueno anterior y cada veinte o treinta minutos verificar la calidad de la soldadura y aplicación del polvo extrayendo al menos cuatro cuerpos para verificaciones visuales de las apariencias de las soldaduras y aplicaciones de barniz exterior e interior y al menos dos para verificar la resistencia al rasgado.

2.3.5. Unidad de corte

En esta parte del proceso, la lámina de hojalata con forma cilíndrica, es partida con las dimensiones adecuadas según el tamaño del envase que se esté fabricando.

2.3.6. Formación de cuello

Luego de tener el tamaño adecuado, el cuello es formado en determinados envases a través de un proceso mecánico.

2.3.7. Área de pestañado

En esta área, se realiza la formación de una pestaña que servirá para formar los ganchos al momento de ensamblar el fondo o abrefácil, la cual es

tapa de apertura fácil, componente ensamblado por lo regular en la parte superior de los envases utilizando para ello una cerradora.

2.3.8. Ensamblado anillo y fondo

El anillo es un componente ensamblado en la parte superior de los envases que se une con el cuerpo del envase a través de una unión mecánica para el cierre del mismo.

2.3.9. Acanalado de envase

El acanalado es la formación de canales en determinados envases para incrementar la resistencia a cargas y presiones.

2.3.10. Cerrado de envase

Es la unión mecánica del cuerpo del envase con el fondo abrefácil o anillo del mismo. El cierre del envase se evalúa por medio de un conjunto de actividades que permiten verificar que el cierre del envase sea completamente hermético.

Asimismo, la evaluación dimensional del cierre de envase se realiza mediante la medición de variables que constituyen el cierre del envase y se comparan con los estándares establecidos. Algunas de estas variables son: largo de cierre, gancho del cuerpo, gancho de fondo, traslape, aplanchado, entre otras.

2.3.11. Paletizado/ empaque

Luego de haber sido fabricado el envase, se procede a paletizarlo o encajarlo, según sea el caso.

El paletizado es la colocación semiautomática de envases en filas y columnas, separadas por divisiones de cartón sobre tarimas de madera. A cada disposición de filas y columnas se le llama camas. El encajado no es más que disponer el producto en cajas de cartón.

El inspector de calidad de acuerdo a los parámetros ya evaluados durante el proceso identifica y verifica el estado general de la tarima de envases. Cuando el envase es paletizado deberá verificar todos los atributos según el registro de defectos basándose en las tablas de muestreo declaradas en el presente documento. En caso el envase fuera encajado aparte de realizar su muestreo por atributos, deberá chequear que la caja de cartón este en buenas condiciones cumpliendo con las siguientes condiciones:

- 4 grapas por caja colocadas en la parte inferior de la caja (2 grapas sobre 2 pestañas)
- Formación de caja, con respecto al cierre de solapa
- Cajas libres de suciedad
- Descuadre de solapas en el engrapado, y rasgado en alguna esquina
- Posición de cada caja
- Estado de litografía
- Código de barras (si tuviera) que no esté borroso, rasgado, manchado, entre otros.

El inspector de calidad deberá realizar muestreos aleatorios en los distintos lotes de producción. La cantidad de tarimas a muestrear por cada lote de producción se definirá de acuerdo a la tabla V:

Tabla V. **Cantidad de tarimas a muestrear**

Cantidad tarima por lote	Muestrear la cantidad de	De preferencia muestrear las tarimas No.
1-8	2	1-4
9-15	3	1-4-10
16-25	5	1-4-10-16-22
25-50	8	1-4-10-16-22-30-40-48

Fuente: Metalenvases, S.A.

2.3.12. **Producto no conforme**

El producto no conforme es todo aquel producto terminado o en proceso que no cumple con los requisitos de calidad.

La aprobación o rechazo de las tarimas muestreadas, se efectúa en base a la tabla VI:

Tabla VI. **Aprobación o rechazo de tarimas**

Producto (AQL)	No. de defectos menores (4)	No. de defectos mayores (1)	No. de defectos críticos
5.5 Oz	>2 Rechazar	>1 Rechazar	>0 Rechazar
6.5 Oz	>2 Rechazar	>1 Rechazar	>0 Rechazar
8.0 Oz	>2 Rechazar	>1 Rechazar	>0 Rechazar
10.5 Oz	>2 Rechazar	>1 Rechazar	>0 Rechazar
16 Oz	>2 Rechazar	>1 Rechazar	>0 Rechazar

Fuente: Metalenvases, S.A.

En caso de detectar alguna no conformidad que provoque el rechazo de la tarima muestreada, el inspector debe inspeccionar las 2 tarimas producidas anteriormente, duplicando la muestra. En caso se detecten no conformidades en esas 2 tarimas, se tomarán las 2 anteriores y así sucesivamente hasta ya no detectar no conformidades en los muestreos. Asimismo, deberá duplicar el muestreo en las siguientes tarimas que se produzcan verificando que el defecto no sea reincidente.

El inspector de calidad tiene autoridad para declarar no conforme toda tarima que no cumpla dichos estándares de aceptación. Para esto, deberá identificar las tarimas declaradas como tal, con la boleta de identificación de producto no conforme.

Si la tarima es declarada conforme, esta deberá identificarla perfectamente con la boleta de identificación de producto terminado, registrando uno a uno los datos que esta requiere.

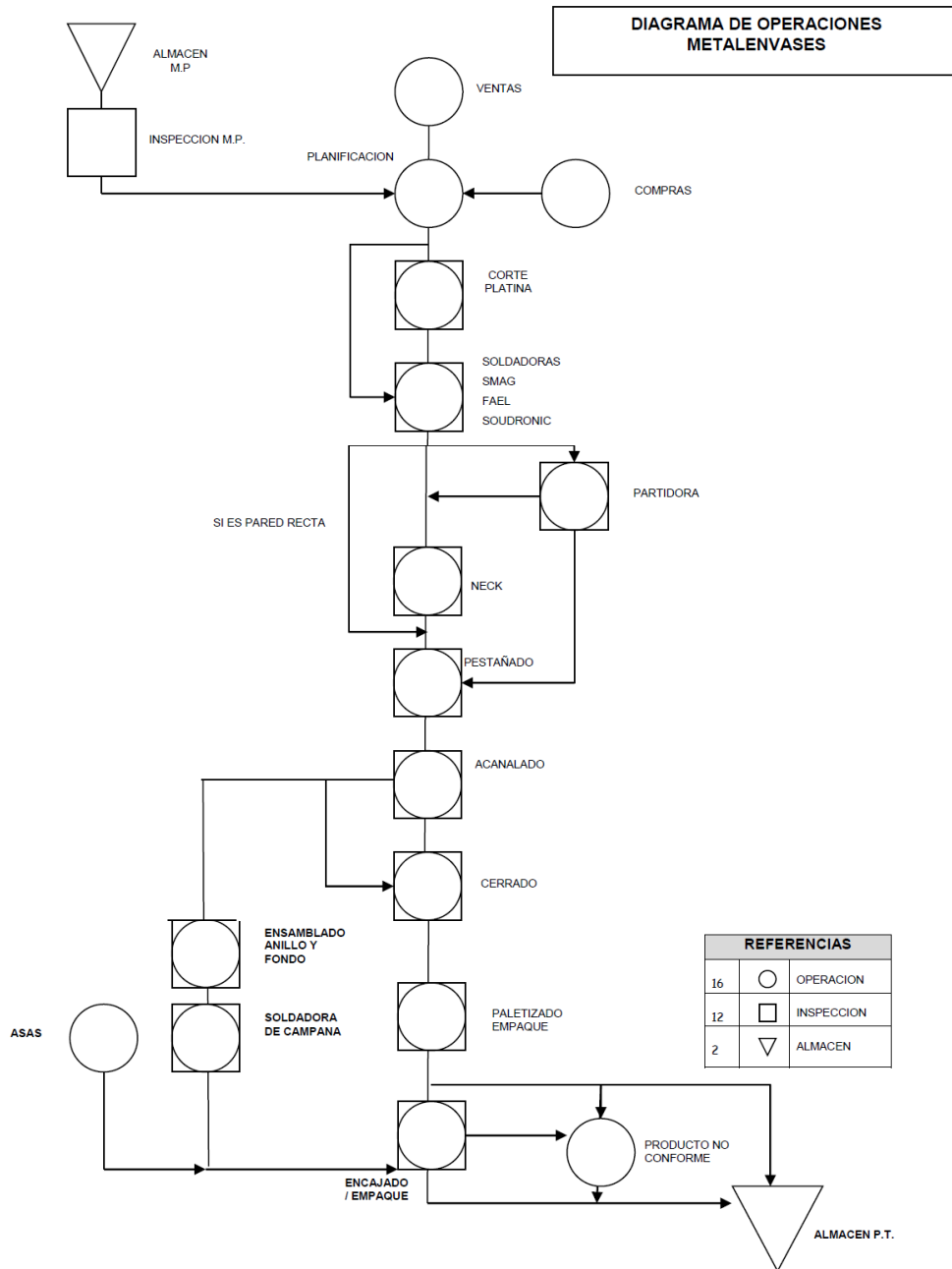
2.3.13. Almacén producto terminado

El único medio para declarar conforme toda tarima de producto producido es la verificación final de atributos y que esta cumpla con los estándares establecidos en las tablas de muestreo. Toda tarima aprobada debe ser identificada con la boleta de producto conforme. Luego de haber sido aprobada la tarima, se procede a transportar al almacén de producto terminado.

2.4. Diagrama de flujo del proceso actual

El diagrama de flujo del proceso actual se compone como se muestra en la figura 7:

Figura 7. Diagrama de proceso actual de fabricación de envase



Fuente: Metalenvases, S.A.

2.5. Descripción de áreas

A continuación se detallan y describen las diferentes áreas en las que se encuentra dividida la empresa:

2.5.1. Área de bodega

En esta área se realizan todas las operaciones relacionadas con el manejo de materia prima y producto terminado, siendo sus actividades principales:

- Recepción de materia prima: se encarga de verificar que lo recibido corresponda con lo que se ha pedido y lleva el control y registro de los ingresos a través de papelería documentada.
- Almacenaje de materia prima y producto terminado: su función principal es ya sea descargar la materia prima, o transportar el producto terminado a la bodega correspondiente, custodiando y velando por la protección de los materiales, insumos y productos.

El departamento cuenta con un auxiliar de bodega, un auxiliar de revisión, un operario que se encarga del montacargas, y con pilotos de camión que se tercerizan.

2.5.2. Área de producción

Esta área es la encargada de la transformación de materia prima, en el producto terminado (en este caso, los envases de hojalata). Debe cumplir a cabalidad con los pedidos de producción velando por la calidad del producto.

Actualmente, la empresa cuenta con una línea de producción distribuida uniformemente con áreas destinadas para la recepción de materia prima y su inspección.

En esta área es donde se desarrollará la mayor parte del trabajo de investigación, enfocándose en el proceso de fabricación del envase de hojalata hecha para alimentos.

2.5.3. Área de control de calidad

Son los responsables de cumplir con los lineamientos descritos en los documentos de inspección y de asegurarse que el producto cumpla con ellos.

La empresa cuenta con un laboratorio de control de calidad en el cual se realizan todas las pruebas mecánicas del envase. Cualquier desviación debe reportarse al supervisor y si el problema persiste, debe informarse a gerencia de planta para encontrar una solución.

2.5.4. Área de mantenimiento

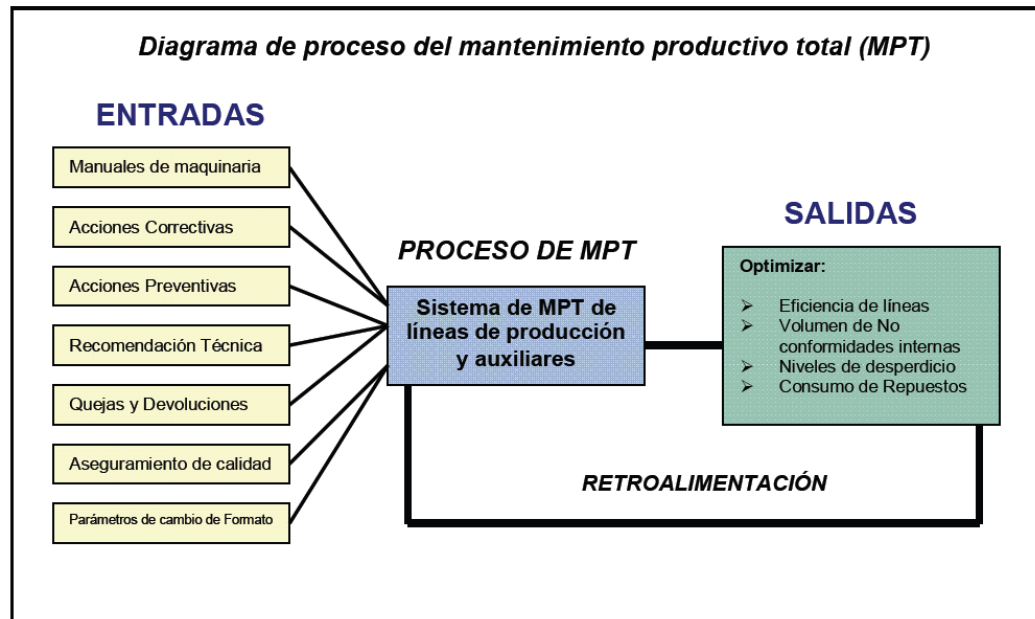
Este departamento tiene el propósito de asegurar la capacidad continua del proceso a través del mantenimiento de la maquinaria y el equipo. Esto incluye el mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo.

Actualmente, la empresa cuenta con un jefe de mantenimiento, el cual se encarga de ejecutar el mantenimiento programado de acuerdo al procedimiento correspondiente. Asimismo, se encarga de gestionar la adquisición de los recursos necesarios y la adquisición de equipo, repuestos o servicios

necesarios para dar soporte al mantenimiento. Por último, debe de verificar que la línea de producción sea entregada y en óptimas condiciones de operación.

El proceso de mantenimiento productivo total, tiene la siguiente organización operacional:

Figura 8. Diagrama de proceso del mantenimiento productivo total



Fuente: Metalenvases, S.A.

2.5.5. Área administrativa

El área administrativa cuenta con tres departamentos: ventas, administrativo y recursos humanos. En el departamento administrativo se incluye contabilidad y costos, los cuales se encargan de administrar los ingresos y egresos de la empresa; el departamento de ventas es el encargado de planear, ejecutar y controlar las actividades de venta de la empresa; y por

último, el departamento de recursos humanos se encarga de la selección, formación y administración del personal. Asimismo, comprende las actividades de crear planes de formación y llevarlos a cabo, de estudiar el potencial del personal, de evaluar la motivación, de controlar el desempeño de las tareas, de incentivar la participación, de estudiar el absentismo y sus causas y de diseñar el sistema de retribución del personal.

2.6. Descripción del equipo

En el equipo utilizado para la fabricación de envases de hojalata se incluye maquinaria y herramientas que sirven de apoyo para su inspección, la cual se describe a continuación:

2.6.1. Maquinaria actual

La maquinaria utilizada en el proceso de producción de los envases de hojalata es la siguiente:

2.6.1.1. Cortadora dúplex

Este equipo es el encargado de cortar el metal.

- Cuidados de seguridad
 - No introducir las manos en cuchillas, transportes de láminas y fajas.
 - No manipular platinas sin ninguna protección en las manos (guantes de cuero) para evitar heridas.
 - No manipular refil sin protección de guantes en las manos.

- Cuando se realice un ajuste a la máquina, colocar el conmutador de llave, en sistema manual de ajuste.
- Cuando se realice un ajuste o un cambio de material, para retroceder o adelantar las cadenas de transporte, pulsar los botones amarillos y negro de la máquina.

2.6.1.2. Soldadora automática de cuerpos (FAEL)

- Cuidados de seguridad
 - Cuidado con prensarse ropa o algún miembro con las fajas y cadenas móviles.
 - Apagar control de encendido para la limpieza de la misma.
 - Utilizar gabacha de cuero.
 - Utilizar guantes de cuero.

2.6.1.3. Cerradora

- Cuidados de seguridad
 - En el momento de una pega (trabón de envases en serie), utilizar guantes, ayudarse de un pico de loro para retirar el envase.
 - Apagar la cerradora cuando se realice un ajuste o mantenimiento.
 - No quitar las guardas de seguridad cuando la maquina esté en movimiento.
 - Por ningún motivo dejar de utilizar tapones auditivos.

2.6.1.4. Compactadora

- Cuidados de seguridad
 - En el momento de una pega (trabón de envases en serie), utilizar guantes, ayudarse de un pico de loro para retirar el envase.
 - Apagar la cerradora cuando se realice un ajuste o mantenimiento.
 - No quitar las guardas de seguridad cuando la máquina esté en movimiento.
 - Por ningún motivo dejar de utilizar tapones auditivos.

2.6.2. Herramientas

Algunas de las herramientas y equipos utilizadas en las diferentes operaciones de las diferentes máquinas son las siguientes:

Tabla VII. **Herramientas y equipos utilizados por máquina**

Máquina	Herramientas o equipo
Soldadora	Tijera Tenaza Tubo o base de rasgado
Cortadora dúplex	Gabacha de cuero Guantes de cuero Lapicero de preferencia negro Calculadora
Cerradora	Pico de loro Guantes Cuchilla

Continuación de la tabla VII.

Compactadora	Guantes de cuero Gabacha de cuero Lentes protectores Flejadora Flejes de amarre Grapas
--------------	---

Fuente: elaboración propia.

3. PROPUESTA PARA LA FABRICACIÓN DE ENVASES DE HOJALATA

Previo a la creación de un plan de defensa alimentaria, se propuso por medio de un análisis de peligros y puntos críticos de control, la fabricación de envases de hojalata, el cual se muestra a continuación:

3.1. Programa de prerrequisitos

El plan HACCP depende altamente en el nivel de soporte que los programas de prerrequisitos ofrezcan contra la posibilidad de que ocurra cualquier tipo de peligro físico, químico o biológico antes, durante o después del proceso de fabricación del envase.

Actualmente, la empresa Metalenvases, S.A. cuenta con los siguientes programas de prerrequisitos:

3.1.1. Control de proveedores

El proceso de compras para pedidos de materia prima y componentes da inicio cuando el jefe de logística elabora la orden de compra de acuerdo a la cantidad necesaria.

El gerente de ventas requiere una cotización, mediante una solicitud al proveedor según el producto solicitado. Los proveedores aprobados, son los proveedores declarados en el registro de proveedores calificados. Se envía el

pedido por cualquier medio al proveedor y se debe confirmar la recepción del mismo.

En cuanto al proceso de compra de servicios, el gerente de planta procede a realizar la contratación del servicio (ya sea de transporte, reciclaje, asesoría, investigación de diseño y desarrollo, control de plagas, mantenimientos a equipos por entes externos, etc.) según el estado en el que se presente los proveedores (satisfactorio o insatisfactorio) en el registro de proveedores.

3.1.2. Control de químicos

Las etiquetas de los productos químicos que se utilizan deben contener la información siguiente:

- Nombre
- Nombre de fabricante y dirección
- Número de registro
- Ingredientes activos
- Direcciones de uso
- Contenido neto
- Precauciones en etiqueta frontal
- Advertencias de peligro

A continuación se muestra un listado de los químicos utilizados por la empresa Metalenvases, S.A.

Tabla VIII. **Clasificación de químicos utilizados en la empresa**

Exterior	Interior	Bodega de repuestos
Aceite ondina	Aceite ATF Donax TG	<i>Cleaning Solution</i> V0001-702
Ácido muriático	Aceite <i>Helix</i> HX5 20W-50	<i>Cleaning Solution</i> V901-Q
Agua destilada	Aceite Lubricante 220	Cloro
Alcohol isopropilico	Aceite Meropa	Desinfectante Líquido Ultracuat
Butil cellosolve	Aceite Regal	Discon Stabillo Concentrado
Docusato sódico	Aceite SAE 85W-140	<i>Electro Clean</i>
Pasivante	Aceite Superla <i>White</i>	Grasa Mobil FM222
Sulfato de sodio	Aceite <i>Tellus</i> 22	<i>Hand Cream</i>
Thinner	Aceite <i>Tellus</i> 32	Jabón Bactericida Sanihand
	Aceite <i>Tellus</i> T 68	<i>Make Up</i> V0001-401
	Aceite Ursa <i>Super Plus</i>	<i>Make Up</i> V705-D
	Aguarras Sintetico	Sulfato de Cobre Pentahidratado
	<i>Alshine Plus</i>	Tinta V0001-602
	<i>Citrius Clean</i>	Tinta V410-D
	Petropoxy agente curante	Vulco
	Pintura de aceite	
	Sellador	

Fuente: elaboración propia.

3.1.2.1. **Químicos utilizados en el manejo integrado de plagas**

Los plaguicidas, los cuales son químicos utilizados en el manejo integrado de plagas no se aplican en áreas de producción, maquinaria, material de empaque o producto terminado. El método de aplicación es en forma de

aspersión y en áreas de frecuencia de cualquier plaga de insectos voladores. Los químicos utilizados en el manejo integrado de plagas son los siguientes:

- Piretroides: constituyen una producción sintética de moléculas similares a la estructura química del piretro o piretrina, interrumpiendo las transmisiones de impulsos eléctricos en los axones de las células nerviosas de los insectos.
- Gel: formulación en tipo gel para el control de cucarachas en aquellos lugares donde otros insecticidas a base de agua o aerosoles no son recomendables. Debido a la composición especial de cebo, soporta temperaturas altamente elevadas y no mancha ni es aceitosa.
- Termonebulización: líquido con componentes insecticidas utilizado para prevenir o contrarrestar plagas en lugares encerrados tales como alcantarillas, ductos y desagües.
- Cebos rodenticidas: preparados especiales compuestos por veneno anticoagulante y atrayente para eliminar roedores, provocando que la plaga busque fuentes externas para hidratarse y por esa razón, salir de las instalaciones.

3.1.2.2. Normas de almacenamiento de productos químicos utilizados en el manejo integrado de plagas

- Apropriadamente guardados bajo llave.
- Almacenados en el área externa, lejos del área de producción.
- Cuidadosamente guardados en tablillas.
- Debidamente etiquetados.

- Los contenedores de pesticidas vacíos deben etiquetarse con lo siguiente: solo para uso insecticida.
- Los productos químicos obsoletos deberán ser retirados para posteriormente ser desechados de acuerdo a las normas regulatorias del ministerio de salud.

3.1.2.3. Equipo de protección

Es necesario que los técnicos especializados encargados de realizar el servicio de control integrado de plagas utilicen la vestimenta y el equipo adecuado al momento de manejar los productos químicos para evitar exponerse a contaminación de tipo cutánea, por ingestión o por inhalación, que cause daños severos a su salud.

El equipo de protección está conformado por: mascarilla de doble filtro, casco, lentes de protección, guantes de hule, camisa, pantalón, overol, botas de trabajo y protectores de oído.

3.1.3. Control de plagas

La empresa Metalenvases, S.A. cuenta con un manejo integrado de plagas, con el fin de minimizar la presencia de insectos rastreros y voladores, aves y roedores que contaminen los alrededores internos y externos y lleguen a perjudicar el producto final. El manejo integrado de plagas se realiza mediante procedimientos operativos estandarizados y constituye un prerrequisito fundamental para la implementación de análisis de peligros y puntos críticos de control. El manejo integral de plagas como prerrequisito del sistema HACCP consiste en realizar tareas de manera continua, preventiva y organizada para brindar una mayor seguridad en la cadena de suministro de alimentos.

Actualmente, Metalenvases, S.A se asiste de una empresa externa la cual se encarga de diseñar el programa y el sistema de manejo integrado de plagas, el análisis del entorno externo e interno y capacitaciones a los empleados en temas como MIP, BMPs y HACCP. Asimismo, cuenta con equipos y productos en venta para el control de plagas.

Su sistema de trabajo consiste en:

- Plan de trabajo: cronograma de actividades diarias (fumigaciones de áreas, revisión de dispositivos y rondas de supervisión).
- Calendario anual: calendarización de trabajos de fumigación profunda semanal, mensual y anual, visitas externas, capacitaciones y auditorías.
- Plano de ubicaciones: listas de verificación de las rutas de supervisión de estaciones de roedores, lámparas ultra violeta y control de aves, así como también la verificación de ubicación las estaciones en sistema de perímetro controlado.
- Reportes estadísticos: registros estadísticos y gráficas mensuales, análisis del comportamiento de las plagas, así como también, acciones correctivas en base a esos resultados estadísticos y reportes gráficos de mejoras.
- Supervisión externa: visitas de supervisión externa.

3.1.4. Capacitación de los empleados

Actualmente, se realizan capacitaciones trimestrales a empleados que se encuentran en contacto directo con el producto, es decir, operadores de planta y sus supervisores.

3.1.5. Higiene personal, orden y limpieza

Los empleados que operan dentro del área de producción deben cumplir con ciertas normas para garantizar un producto inocuo y de calidad. Su cumplimiento garantiza prácticas seguras por parte de los trabajadores y un aumento en la productividad.

En cuanto a la higiene personal de los trabajadores, se debe cumplir con lo siguiente:

- Usar el uniforme limpio de la empresa.
- Usar cofia, zapato industrial, tapones de oídos y mascarilla cuando sea necesario.
- Lavar las manos antes y después de salir del área de producción.
- Cortar y limpiar las uñas frecuentemente.
- Evitar cualquier contaminación con mucosidades, saliva, cabellos u otros materiales extraños.
- El bigote, barba y cabello deben estar debidamente rasurados, cortados y peinados.

En cuanto al orden y limpieza que debe mantener el personal:

- Solo se permite comer en el área designada.
- Toda cortada debe taparse rápidamente.
- Reportar enfermedades.
- Guardar objetos personales en el área designada.

3.1.6. Almacenaje/distribución

El almacenaje del producto terminado y de materia prima se divide en 10 áreas:

- Área A: material de empaque y tarimas vacías
- Área B: producto no conforme
- Área C: material de empaque y tarimas vacías
- Área D: envases para jugos/ conservas/ industriales
- Área E: material de empaque y tarimas vacías
- Área F: componentes
- Área G: envases para jugos/ conservas/ industriales
- Área H: hojalatas
- Área I: maquinaria
- Área J: alambre de cobre reciclado, campanas, barnices

En todas las áreas se puede colocar otro producto que no pertenezca a esa área, por razones de espacio. En el área de hojalata se coloca el producto requisado por producción por no existir un área para dicho producto.

3.1.7. Trazabilidad

La trazabilidad aparte de ser un prerrequisito fundamental para implementar el sistema HACCP, permite tener la trayectoria de un producto a lo largo de su cadena de suministro, mejorando su caracterización e imagen.

La empresa cuenta con un tipo de trazabilidad interna y externa. Con la trazabilidad interna se obtiene la trayectoria que tiene el producto en los procesos internos a través de máquinas codificadoras que imprimen sobre el

envase la fecha y hora en que pasa por su fase final de producción. La trazabilidad externa funciona de la misma manera, con la diferencia que obtiene la trayectoria cuando el producto ya está siendo empacado y embalado, externalizando datos como el cliente al cual será despachado, cantidad en unidades, el lote, entre otros.

3.1.8. Control de documentos

El propósito del procedimiento del control de documentos dentro de la empresa es definir los lineamientos y directrices para la aprobación, revisión, identificación, distribución, y notificación de los cambios realizados para el control de los procedimientos, instructivos, registros y documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de Metalenvases, S.A.

3.1.8.1. Codificación de documentos

La codificación de documentos se estructura de la siguiente manera:

Ejemplo: MC1 001

Tabla IX. **Estructura de codificación de los documentos**

M	M: Documento interno
	E: Documento Externo
C	P: Producción
	M: Mantenimiento
	B: Bodega
	C: Calidad
	A: Administración
	V: Ventas
	R: Recursos Humanos
	S: Sistemas

Continuación de la tabla IX.

1	1: Manual de calidad
	2: Procedimientos
	3: Instructivos
	4: Registros
001	Correlativo

Fuente: elaboración propia.

3.1.8.2. Elaboración de documentos

La elaboración de un documento nuevo o modificación de uno, la realiza el dueño de proceso en conjunto con el coordinador de calidad. Los cambios efectuados se describen y anotan en el mismo documento en el control de cambios realizados (aplica solo procedimientos). En el caso de documentos nuevos, estos son agregados al listado maestro de documentos.

3.1.8.3. Revisión de documentos

El responsable del proceso en conjunto con el coordinador de calidad, revisan los documentos que están siendo elaborados o modificados.

La revisión de todos los documentos del sistema de calidad se ejecuta cuando existan cambios a los procesos, adquisición de nueva tecnologías o derivado de acciones correctivas.

En la ausencia de alguna persona que sea dueño de proceso, el coordinador de calidad será la que dé seguimiento, revise y/o actualice y publique si aplica la documentación del área. Todos los documentos del sistema de calidad deben ser aprobados por el gerente de planta.

3.1.8.4. Registro y custodio de documentos del sistema

El coordinador de calidad debe registrar cada documento aprobado en el listado maestro de documentos, anotando ahí la versión actualizada. Cada nueva versión de documento debe sustituir a la anterior, la anterior debe ser debidamente sellada como documento obsoleto o destruida.

Previo a efectuar la distribución de documentos coordinador de calidad debe asegurarse de cumplir con los siguientes requisitos:

- El documento a distribuir debe estar actualizado, revisado y aprobado.
- El documento debe estar registrado en el listado maestro de documentos.

3.2. Pasos preliminares

Los pasos preliminares a realizar el análisis de peligros y puntos críticos de control constan de:

3.2.1. Equipo HACCP

Con el objetivo de tener un mejor control y darle seguimiento al sistema HACCP, el equipo debe ser multidisciplinario con conocimientos teóricos y prácticos en el proceso, productos y materias primas, así como también debe estar altamente capacitado y comprometido. El equipo HACCP para la empresa Metalenvases S.A. designado es:

Tabla X. **Miembros del equipo HACCP y sus funciones**

Miembro de equipo HACCP	Puesto en el que labora en la empresa/ Área	Funciones
Coordinador de equipo HACCP	Gerente de planta	Delegar responsabilidades, organizar reuniones, garantizar la implementación y dar seguimiento a las acciones correctivas, promover la continuidad del sistema HACCP.
Miembro del equipo HACCP	Gestor de operaciones	Coordinar con el gerente de planta las capacitaciones, firmar y revisar los registros del sistema HACCP.
Miembro del equipo HACCP	Coordinador de calidad	Verificar y supervisar diariamente el plan HACCP, reportar defectos y fallas del producto, control de peligros microbiológicos, químicos y físicos por medio de examinación de pruebas.
Miembro del equipo HACCP	Asistente de producción	Verificar el cumplimiento de los parámetros del proceso.
Puestos operativos	Operarios	Verificar y supervisar que en cada área identificada como punto crítico de control de la línea de producción se cumpla con los parámetros del proceso.

Fuente: elaboración propia.

3.2.2. Descripción de producto y su distribución

La descripción del producto y su distribución debe incluir lo siguiente:

Tabla XI. **Formato de descripción y distribución de producto**

Descripción y distribución del producto	
Nombre del producto	Envase de hojalata
Características físicas	Apariencia y olor: superficie lisa y sin olor
Características químicas	Gravedad específica: 7.85
	Punto de fusión: 1535 °C
Composición	Cuerpo de envase: tinta, estaño, acero, barniz epoxifenólico.
	Fondo de envase: barniz epoxifenólico, estaño, acero.
	Tapa abrefácil: barniz epoxifenólico, estaño, acero, estaño, barniz vinílico organosol.
Uso por el consumidor	Uso alimentario.
Tipo de envase	Sanitario.
Duración (vida útil del producto)	Dos años (recomendado) .
Condiciones de almacenamiento y distribución	Ventilación: almacenar en ambientes secos y con temperatura controlada.
	Equipo de protección personal: guantes y lentes de seguridad.
	Precauciones; evitar el contacto con la piel sin protección para evitar cortaduras.
	Transporte: transportarse en contenedores libres de filtraciones.
Recomendaciones de uso	Si no se utiliza todo el producto, se recomienda cerrar con una sobretapa plástica. Esto ayudará a proteger y conservar los alimentos.
	Luego de haber utilizado el envase, desechar de forma separada. Esto ayudará a identificar que el envase puede ser reciclado.

Fuente: elaboración propia.

3.2.3. Uso esperado y consumido

El uso esperado del envase dependerá de cómo el cliente lo prepare según el tipo de alimento que será almacenado. Para esterilizar el envase, previamente a almacenar el alimento, debe ser sometido a proceso de lavado. Posterior al envasado del alimento, se cierra herméticamente y se somete a un proceso térmico para pasteurizar y esterilizar el alimento, conservando así los nutrientes, color, sabor y calidad del mismo. Los grados de temperatura y los tiempos de proceso dependen del alimento y están en función de las variables de alta o baja acidez propias del producto.

3.2.4. Desarrollo de diagrama de flujo

Actualmente, el proceso de fabricación del envase ya se encuentra diagramado, por lo que se procedió a verificarlo y mejorarlo.

3.2.5. Verificación de diagrama de flujo

Para la verificación del diagrama de flujo, el equipo HACCP recorrió la línea de producción para comprobar y confirmar que todas las operaciones estén comprendidas dentro del mismo, incluyendo los tiempos. Cualquier inconsistencia, condujo a una modificación del diagrama para ajustarlo a la realidad.

Asimismo, el equipo HACCP realizará verificaciones semestrales con el fin de actualizar y tomar en cuenta cambios que se hagan en la línea de producción.

3.3. Análisis de peligros en el proceso de fabricación de envases de hojalata

Se procedió a realizar el análisis de peligros en el proceso, encontrando los siguientes:

Tabla XII. Tipos y niveles de peligros en cada etapa del proceso

Etapa del proceso	Peligro	Severidad	Medidas preventivas
Recepción y bodega de materia prima	Físicos: fragmentos de basura, piedras, suciedad (polvo).	Atragantamiento al momento de consumir el alimento.	Verificar que la materia prima se encuentre en condiciones
	Biológicos: bacterias que hayan contaminado la materia prima durante el transporte y almacenaje, restos de sangre por cortadura.	Enfermedades severas en el consumidor.	requeridas para su ingreso (golpes, deterioro, mal manejo de transporte), utilizar equipo de protección adecuado.
Corte	Físicos: fragmentos de metal de maquinaria (refil).	Corte, infección, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.	Verificar que el bulto de hojalata lleve la boleta de materia prima conforme, así como
	Químico: reserva de óxido.	Intoxicación, náuseas, vómitos.	también revisar que posean no
	Biológico: restos de sangre de operarios que han manipulado la maquinaria y la materia prima sin ninguna protección en las manos.	Proliferación de bacterias en el producto, causando enfermedades severas en el consumidor.	conformidades como rayones o reserva de óxido. No introducir las manos en cuchillas, transportes de láminas y fajas para evitar cortes y dejar restos de sangre.

Continuación de la tabla XII.

Soldadura	Físicos: trozos de alambre de cobre que puedan caer dentro del envase.	Corte, infección, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.	No ingresar al proceso ninguna materia prima o insumo que lleve la boleta de no conformidad. Cada 20 minutos verificar la aplicación de barniz exterior e interior extrayendo 4 muestras.
	Químicos: químicos de restos de barniz dentro del envase.	Intoxicación, náuseas, vómitos (debe de estar aprobado por la FDA para que no sea nocivo para el consumo humano).	
Partidora	Físicos: Restos de hojalata que puedan quedarse dentro del envase.	Atragantamiento, corte, infección, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.	Inspeccionar y revisar periódicamente que no se encuentren restos de hojalata.
Formación de cuello	Biológicos: Al momento de separar una pega, podrían haber restos de sangre por manipulación sin la protección adecuada.	Enfermedades severas en el consumidor.	Desinfectar y limpiar el área adecuadamente, utilizar el equipo de protección adecuado.
Pestañado	Físicos: Acumulación de suciedad de la maquinaria dentro del envase.	Infección, enfermedades severas.	Limpiar el área adecuadamente.
Acanalado	Físicos: Acumulación de suciedad de la maquinaria dentro del envase.	Infección, enfermedades severas.	Limpiar el área adecuadamente.

Continuación de la tabla XII.

Cerrado	Físicos: viruta que no haya sido limpiada correctamente o restos de otro material.	Atragantamiento.	Verificar que la materia prima (paleta de fondo o abre fácil) cuente con la boleta de materia prima conforme.
	Químicos: restos de thinner o gas kerosene.	Intoxicación, mareos, fatiga, inconsciencia.	Asimismo, limpiar en su totalidad el
	Biológicos: restos de sangre al ajustar la maquinaria sin el equipo adecuado, provocando cortaduras en los operarios.	Proliferación de bacterias en el producto, causando enfermedades severas en el consumidor.	herramental y verificar que no haya ningún tipo de viruta o algún otro material ajeno al proceso. Tener extremo cuidado al limpiar la maquinaria con thinner o gas kerosene, verificando que no queden restos. Al momento de tener un pega (trabón de envases en serie) utilizar guantes, evitando cortaduras y dejar rastros de sangre.

Continuación de la tabla XII.

Paletizado/ empaque	Físicos: restos de plásticos que puedan caer en los envases.	Atragantamiento, corte, infección, puede necesitar cirugía para remover los fragmentos.	Realizar la limpieza adecuada periódicamente en los pallets para no acumular moho. Asimismo, verificar que el producto terminado que se despache esté libre de inconformidades, evitando reclamos y rechazos de los clientes. Es importante tomar en cuenta que el producto terminado debe estar debidamente rotulado.
	Biológicos: moho.	Alergias en algunas personas, afecta a personas con asma.	

Fuente: elaboración propia.

3.4. Puntos críticos del proceso

Tomando como base el árbol de decisiones para la determinación de un punto crítico de control:

Tabla XIII. **Determinación de puntos críticos de control**

Etapas del proceso/ peligro	Preguntas del árbol de decisiones				Punto de control crítico
	P1	P2	P3	P4	
Recepción y bodega de materia prima	Sí	No	No		No es un PCC

Continuación de la tabla XIII.

Corte	Sí	No	Sí	Sí	No es un PCC
Soldadura	Sí	No	Sí	No	Sí es un PCC
Partidora	Sí	No	No		No es un PCC
Formación de cuello	Sí	No	Sí	Sí	No es un PCC
Pestañado	Sí	No	Sí	Sí	No es un PCC
Acanalado	Sí	No	Sí	Sí	No es un PCC
Cerrado	Sí	No	Sí	No	Sí es un PCC
Paletizado/ empaque	Sí	Sí			Sí es un PCC

Fuente: elaboración propia.

3.5. Límites de control del proceso

Habiendo establecido los puntos críticos de control, se procede a definir los límites de control:

Tabla XIV. **Determinación de límites críticos de control**

Etapa del proceso	Peligro	PCC	Límite crítico de control
Soldadura	Fragmentos	Temperatura	325 °C a 415 °C
		Tiempo de cocción	20 ± 5 segundos
Cerrado	Exceso de thinner	Exceso de thinner	½ g/unidad
Paletizado/empaque	Aberturas, mal cerrado, abolladuras.	Producto no conforme.	> 2 Rechazar (# de defectos menores) > 1 Rechazar (# de defectos mayores) > 0 Rechazar (# de defectos críticos)

Fuente: elaboración propia.

3.6. Monitoreo de límites críticos de control

Habiendo determinado los límites críticos de control, se establece la forma de monitoreo de los mismos:

Tabla XV. **Monitoreo de límites críticos de control**

Límite crítico de control	Monitoreo			
	Qué	Cómo	Frecuencia	Quién
325 °C a 415 °C	Temperatura	Termómetros	Medir cada dos horas	Operador de soldadora
20 ± 5 segundos	Tiempo de cocción	Cronómetro		
≤ ½ gramo por unidad	Exceso de aceite ondina en los fondos colocados en el transporte alimentador.	Inspección de muestras.	Retirar 5 envases cada 600	Inspector de calidad
> 2 Rechazar (# de defectos menores) > 1 Rechazar (# de defectos mayores) > 0 Rechazar (# de defectos críticos)	Defectos en envases	Inspección de muestras.	6 cada 500	Operador de paletizado

Fuente: elaboración propia.

3.7. Gráficos de control para puntos críticos

Luego de haber determinado los puntos críticos de control, se procedió a tomar una serie de datos de cada uno de ellos para demostrar que se encontrarán dentro de los rangos establecidos, mediante gráficos de control.

Para los primeros tres puntos críticos de control, se utilizó gráficos de control de medios y rangos (x-R) y para el cuarto punto crítico de control se utilizó el gráfico de no conformidades por unidad (u).

3.7.1. Temperatura de soldadura

Debido a que los lotes que se producen son de 6 900 envases de 5,5 oz cada uno, se procedió a tomar de referencia la tabla XVI para determinar el tamaño de muestra:

Tabla XVI. **Tamaño de las muestras. Inspección normal, nivel II**

Tamaño de lote	Tamaño de la muestra
91-150	10
151-280	15
281-400	20
401-500	25
501-1,200	35
1,201-3,200	50
3,201-10,000	75
10,001-35,000	100
35,001-150,000	150

Fuente: MIL-STD-414/Z1.9 Inspección normal, nivel II.

Como se mencionó anteriormente, cada lote es de 6 900 unidades, por lo que el tamaño de la muestra debe ser de 75 unidades. Se procedió a tomar

15 subgrupos de muestras de 5 unidades cada uno, con el fin de cumplir con un total de 75 unidades. Los subgrupos de muestras fueron tomados 3 por día, cada 2 horas, durante 5 días:

Tabla XVII. **Datos obtenidos de temperatura del área de soldadura.**

Día	Subgrupo	Mediciones (°C)					\bar{x}_i	R_i
		1	2	3	4	5		
1	1	363	368	375	371	370	369,4	12
	2	371	370	375	369	370	371	6
	3	366	367	366	375	374	369,6	9
2	4	370	369	364	359	365	365,4	11
	5	374	374	376	370	368	372,4	8
	6	381	375	380	370	375	376,2	11
3	7	369	360	366	368	374	367,4	14
	8	364	360	368	369	370	366,2	10
	9	369	360	362	360	366	361,4	7
4	10	368	374	365	369	369	369	9
	11	374	374	370	369	376	372,6	7
	12	367	369	366	374	373	369,8	8
5	13	361	360	359	358	362	360	4
	14	364	366	367	369	368	366,8	5
	15	358	359	360	366	361	360,8	8
Suma						5518	129	

Fuente: elaboración propia.

Luego de obtener el promedio (\bar{x}) y rango (\bar{R}) de cada subgrupo de datos recolectados, se procedió a obtener la línea central ($\bar{\bar{X}}$), el Límite de Control Superior (UCL \bar{x}) y el Límite de Control Inferior (LCL \bar{x}), los cuales se calculan de la siguiente manera:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^g \bar{x}_i}{g}$$

(Fórmula 1)

$$UCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$$

(Fórmula 2)

$$LCL_{\bar{x}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

(Fórmula 3)

Dónde:

$\bar{\bar{X}}$ = promedio de los promedios de los subgrupos

\bar{x} = promedio del subgrupo i

g = cantidad de subgrupos

$LCL_{\bar{x}}$ = límite de control inferior

$UCL_{\bar{x}}$ = límite de control superior

\bar{R} = promedio de los rangos de los subgrupos

A_2 = factor correspondiente a subgrupo de tamaño 5¹⁶

Utilizando la fórmula 1, 2 y 3:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{5518}{15} = 367,87 \text{ °C}$$

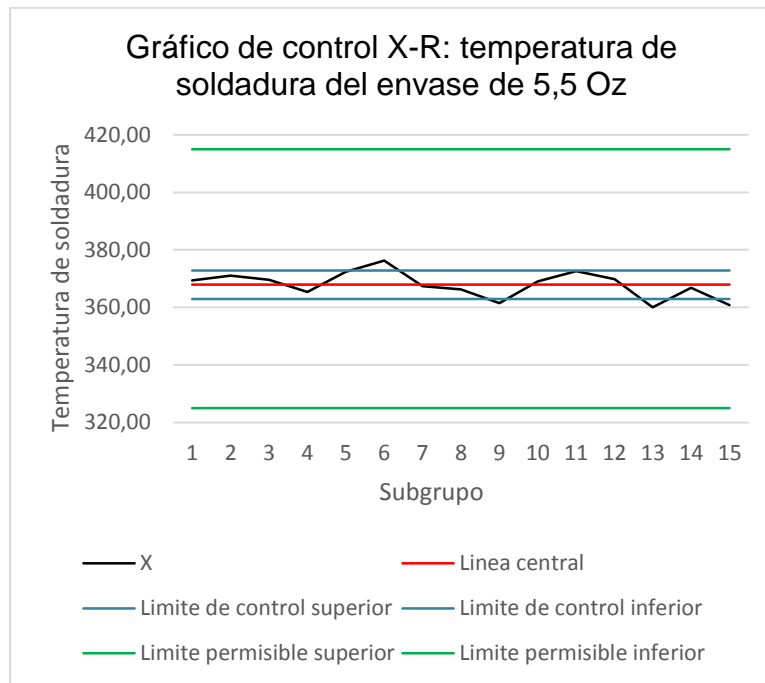
$$UCL_{\bar{x}} = 367,87 \text{ °C} + (0,57)(8,60) = 372,83 \text{ °C}$$

$$LCL_{\bar{x}} = 367,87 \text{ °C} - (0,57)(8,60) = 362,90 \text{ °C}$$

Con los cuales se obtuvo la gráfica de la figura 9:

¹⁶Tabla de constantes para gráficos de control.
<https://optyestadistica.files.wordpress.com/2008/08/tablaconstesgrafcontrol.gif>. Consulta: enero de 2019.

Figura 9. **Gráfico de control: temperatura de soldadura del envase de 5,5 Oz**



Fuente: elaboración propia.

De lo cual puede observarse que el subgrupo 6, 9, 13 y 15 se encuentran fuera de los límites de control superior e inferior, lo cual muestra que se encuentra fuera de los rangos de variabilidad de la temperatura del envase, mas no se encuentran fuera de los rangos de permisibilidad de la empresa (325 °C – 415 °C).

3.7.2. Tiempo de cocción

De igual manera para el tiempo de cocción se realizaron 15 subgrupos de 5 unidades cada uno, para un total de 75 unidades de muestra, obteniendo los siguientes datos:

Tabla XVIII. Datos obtenidos de tiempos de cocción del área de soldadura

Día	Subgrupo	Mediciones (°C)					\bar{x}_i	R_i
		1	2	3	4	5		
1	1	21	20	20	19	20	20,0	2
	2	20	20	22	20	21	20,6	2
	3	19	19	20	20	20	19,6	1
2	4	20	21	21	22	20	20,8	2
	5	20	21	21	19	20	20,2	2
	6	20	20	20	21	20	20,2	1
3	7	21	21	22	20	21	21,0	2
	8	19	19	20	20	21	19,8	2
	9	21	21	22	22	20	21,2	2
4	10	20	21	20	20	20	20,2	1
	11	21	21	21	22	20	21,0	2
	12	20	20	20	19	20	19,8	1
5	13	20	21	21	21	21	20,8	1
	14	20	20	19	20	19	19,6	1
	15	21	21	21	20	21	20,8	1
Suma						305,6	23	

Fuente: elaboración propia.

Utilizando las fórmulas 1, 2 y 3:

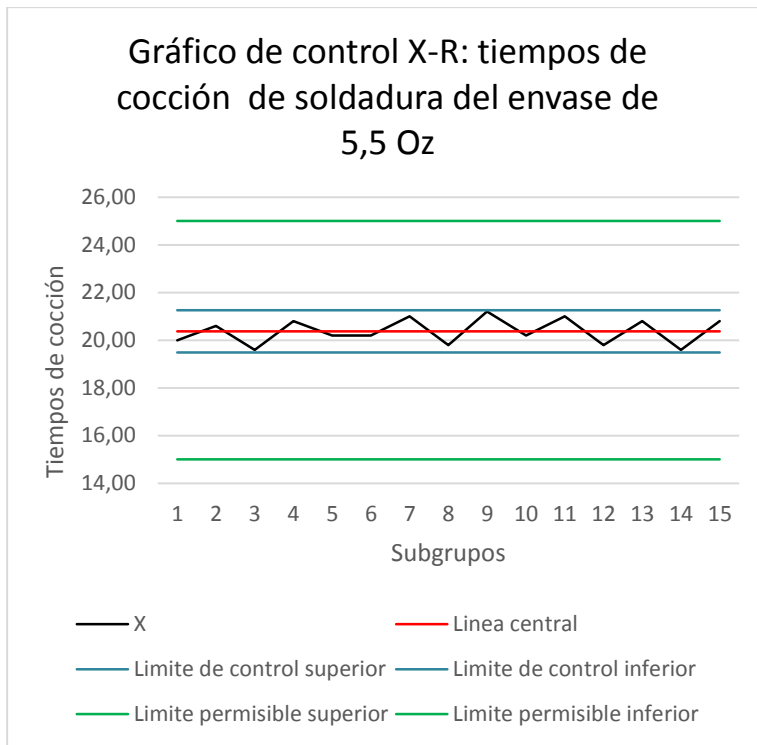
$$\bar{\bar{X}} = \frac{305,6}{15} = 20,37 \text{ s}$$

$$UCL_{\bar{x}} = 20,37 \text{ s} + (0,57)(1,53) = 21,26 \text{ s}$$

$$LCL_{\bar{x}} = 20,37 \text{ s} - (0,57)(1,53) = 19,49 \text{ s}$$

Con lo cual se obtuvo la gráfica de la figura 10:

Figura 10. **Gráfico de control: tiempos de cocción de soldadura del envase de 5,5. Oz**



Fuente: elaboración propia.

Como puede observarse en la gráfica, todos los datos obtenidos de los tiempo de cocción de la soldadura, se encuentra dentro de los rangos tanto de control como de permisibilidad de la empresa.

3.7.3. Exceso de aceite

Para la muestra de toma de datos del exceso de aceite en los envases, se procedió a seguir las políticas de la empresa, inspeccionando 5 envases por cada 600. Debido a que es un lote de 6 900 unidades, se tomaron 12 subgrupos de 5 unidades cada uno, cada 2 horas, durante 4 días.

Se obtuvieron los siguientes datos:

Tabla XIX. **Datos obtenidos de los gramos de exceso de aceite en los envases**

Día	Subgrupo	Mediciones (g)					\bar{x}_i	R_i
		1	2	3	4	5		
1	1	0,38	0,35	0,34	0,33	0,30	0,34	0,08
	2	0,31	0,30	0,29	0,28	0,34	0,30	0,06
	3	0,34	0,38	0,31	0,30	0,31	0,33	0,08
2	4	0,31	0,33	0,30	0,29	0,28	0,30	0,05
	5	0,29	0,30	0,31	0,33	0,34	0,31	0,05
	6	0,32	0,33	0,31	0,30	0,31	0,31	0,03
3	7	0,34	0,29	0,28	0,28	0,30	0,30	0,06
	8	0,29	0,27	0,26	0,29	0,30	0,28	0,04
	9	0,31	0,32	0,33	0,34	0,35	0,33	0,04
4	10	0,17	0,19	0,18	0,20	0,25	0,20	0,08
	11	0,22	0,20	0,22	0,20	0,20	0,21	0,02
	12	0,21	0,18	0,20	0,25	0,26	0,22	0,08
Suma							3,44	0,67

Fuente: elaboración propia.

Utilizando las fórmulas 1, 2 y 3:

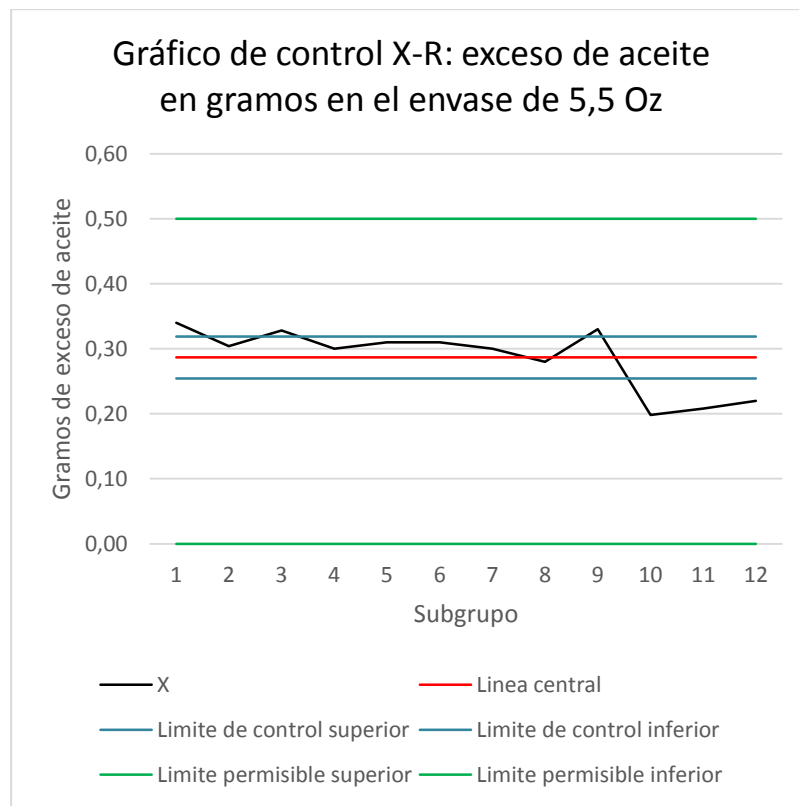
$$\bar{X} = \frac{3,44}{12} = 0,29 \text{ g}$$

$$UCL_{\bar{x}} = 0,29 \text{ g} + (0,57)(0,06) = 0,32 \text{ g}$$

$$LCL_{\bar{x}} = 0,29 \text{ g} - (0,57)(0,06) = 0,25 \text{ g}$$

Se obtuvo la gráfica de la figura 11:

Figura 11. **Gráfico de control: exceso de aceite en gramos en el envase de 5,5 Oz**



Fuente: elaboración propia.

En la gráfica obtenida, puede observarse que los subgrupos 10, 11 y 12 son los más variables en relación con los demás; esto debido a que en el día que fueron tomados los datos la maquinaria pasó por un proceso de mantenimiento, lo que condujo a obtener una cantidad menor de gramos de exceso de aceite en los envases.

3.7.4. Defectos en envases

Para los defectos en envases, se utilizó la gráfica c (no conformidades). Recordando que los lotes son de 6 900 unidades, el tamaño de la muestra se tomó con base a la política de la empresa, que es inspeccionar 6 envases cada 500, por lo que se muestrearon 14 subgrupos de 6 cada uno. A continuación se muestran los datos recolectados:

Tabla XX. Datos obtenidos de cantidad de no conformidades de un lote

Subgrupo	No conformidades
1	0
2	0
3	0
4	0
5	1
6	0
7	1
8	2
9	0
10	0
11	0
12	1
13	0
14	0
Suma	5

Fuente: elaboración propia.

Para calcular la línea central y los límites de control de ensayo se emplean las siguientes fórmulas:

$$\bar{c} = \frac{\sum c}{g}$$

Fórmula 4

$$UCL = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$$

Fórmula 5

$$LCL = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$$

Fórmula 6

Dónde:

\bar{c} = promedio de cantidad de no conformidades

g = número de subgrupos

c = cantidad de no conformidades

UCL = límite de control superior

LCL = límite de control inferior

Utilizando las fórmulas 4, 5 y 6:

$$\bar{c} = \frac{5}{14} = 0,36$$

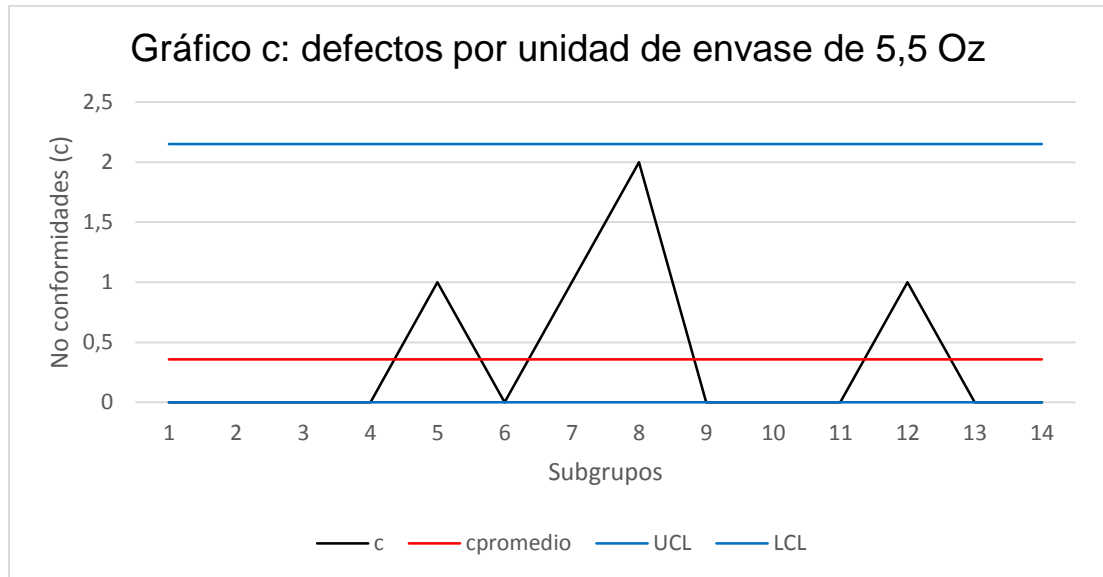
$$UCL = 0,36 + 3\sqrt{0,36} = 2,15$$

$$LCL = 0,36 - 3\sqrt{0,36} = -2,25 \cong 0$$

Debido a que es imposible que exista un límite de control negativo, se aproxima a cero.

Se obtiene la siguiente gráfica de la figura 12:

Figura 12. **Gráfico de control: defectos por unidad de envase de 5,5 Oz**



Fuente: elaboración propia.

Puede observarse que no se sobrepasa el límite de no conformidades permitidas, por lo cual se procede a aceptar el lote.

3.8. Acciones correctivas para puntos críticos

Las acciones correctivas son de gran importancia en el plan HACCP, ya que permite restablecer el control cuando los límites críticos han sido sobrepasados. El plan HACCP debe especificar qué se debe hacer cuando los límites críticos son sobrepasados, quién será el responsable y como será registrado.

En el caso de la parte de soldadura, si en la medición que se realiza indica que sobrepasa los límites críticos establecidos, se procederá a detener la línea parcialmente y de inmediato hacérselo saber al mecánico e inspector de calidad. El mecánico de turno deberá ajustar la máquina para resolverlo.

Cuando se esté seguro que lo que se está produciendo califica como producto conforme y se sigue la producción normal.

En la parte de cerrado, si en la inspección de muestras se observa que hay un exceso de aceite ondina a los fondos colocados en el transporte alimentador o bien, los envases ya cerrados posean alguna inconformidad, se procederá a parar la producción y ajustar la maquinaria según sea el caso. Antes de arrancar la maquinaria, se debe limpiar y luego verificar que no haya ningún tipo de viruta o algún otro material ajeno al proceso. La máquina debe limpiarse principalmente de los chucks, rodillos y platos con thinner o gas kerosene.

Por último, el área de paletizado y empaque consta de una característica básica de calidad, y es que es la parte final del proceso de producción, en donde se verá el producto tal y como lo verá el consumidor. Se deberá tomar en cuenta que el envase debe cumplir con las características necesarias de calidad, debido a que un mal proceso conllevaría a la descomposición rápida del producto, o bien a un mal aspecto físico que sería desaprobado por el cliente. Antes de ser paletizado el producto final, debe realizarse una revisión para determinar si es conforme o no conforme, y en base a esto, aceptar o rechazar el lote de producción.

3.9. Documentación y registros

Toda la información y datos que se recopilaron y observaron durante el desarrollo del plan HACCP, los cuales se deben de presentar de manera objetiva, clara y precisa deben ser documentadas y registradas. Toda esta se debe de quedar registrada en documentos que cualquier persona pueda leer y

comprender, además que permitirá verificar el funcionamiento del plan y posterior a esto permite solicitar la acreditación.

Los registros deben tener en la parte superior de la primera página la forma que ilustra el siguiente ejemplo:

Tabla XXI. **Ejemplo de formato de registros**

Logotipo de Metalenvases	Nombre del registro	Código: MC4 001
		Versión: (Fecha)

Fuente: elaboración propia.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

A partir del análisis realizado de peligros y puntos críticos de control, se crea el programa de defensa alimentaria, el cual consta de lo siguiente:

4.1. Parte I: equipos

El equipo encargado de la defensa alimentaria debe ser multifuncional y deben ser responsables y confiables. El equipo debe evaluar, implementar y manejar varios componentes de seguridad en las instalaciones.

4.1.1. Equipo de defensa alimentaria

El equipo se reunirá quincenalmente para discutir las políticas, los programas y los procedimientos de seguridad en la empresa. La documentación debe ser revisada y verificar que esté completa, documentando todo cambio y resultado que se realice.

Tabla XXII. **Miembros del equipo de defensa alimentaria y sus funciones**

Miembro de equipo de defensa alimentaria	Puesto en el que labora en la empresa/ Área	Funciones
Coordinador de equipo de defensa alimentaria	Gerente de planta	Delegar responsabilidades, organizar reuniones, garantizar la implementación y dar seguimiento al programa.

Continuación de la tabla XXII.

Miembro del equipo de defensa alimentaria	Gestor de operaciones	Coordinar con el gerente de planta las capacitaciones y conciencia en seguridad de la planta para los empleados.
Miembro del equipo de defensa alimentaria	Jefe de recursos humanos	Políticas y procedimientos para el control de la entrada de visitantes y para la verificación de antecedentes de los empleados.
Miembro del equipo de defensa alimentaria	Personal de seguridad	Control y documentación de entrada y salida de visitantes y operaciones de vigilancia.

Fuente: elaboración propia.

4.1.2. Equipo de manejo de crisis

Se define una crisis como un estado de emergencia o de dificultad en el cual se ve alterado uno o más aspectos del estado de producción normal de la empresa que puede traer repercusiones económicas, morales, sociales y legales.

El equipo de manejo de crisis será el mismo que el equipo de defensa alimentaria.

4.2. Parte II: evaluación de vulnerabilidades

Se evaluó la situación actual en los alrededores de la planta, el interior, el proceso, los empleados, entre otros, estableciendo lo requerido para poder

implementar el plan de defensa alimentaria. Para realizar dicho diagnóstico, se realizaron visitas a la planta por medio de la inspección visual y listas de verificación junto con el apoyo del personal, las cuales se muestran a continuación:

4.2.1. Seguridad general interna

- ¿El establecimiento cuenta con medidas de defensa alimentaria en el interior de las instalaciones?

Tabla XXIII. **Evaluación de medidas de defensa alimentaria en el interior**

	Sí	No	N/A
Hay un sistema de iluminación de emergencia.	X		
Hay cámaras de seguridad monitoreadas.	X		
Hay un sistema de alerta de emergencia que se prueba con regularidad *sirena.	X		
Los lugares donde se encuentran los controles de los sistemas de alerta de emergencia están claramente marcados.		X	
Todas las zonas restringidas (a las que solo tienen acceso los empleados) están claramente señalizadas.		X	
Los visitantes, invitados y otras personas que no son empleados (contratistas, proveedores, vendedores, choferes de camión) solo tienen acceso a zonas donde no hay producto, a menos que vayan acompañados de un empleado autorizado.	X		
Las fuerzas locales del orden (incluidos los bomberos) tienen copias actualizadas de los planos de las instalaciones.		X	
Hay procedimientos de control en baños, armarios de limpieza, guardarropas personales y zonas de almacenamiento para detectar paquetes sospechosos.	X		
Se realizan inventarios regulares de las llaves de áreas protegidas o sensibles.		X	

Continuación de la tabla XXIII.

El sistema de ventilación está construido de manera que se pueden aislar inmediatamente las zonas o lugares contaminados.			X
---	--	--	---

Fuente: elaboración propia.

- ¿Los controles de los siguientes sistemas están restringidos (por ej. por una puerta o portón con cerradura que limita el acceso a empleados designados) para impedir el acceso a personal no autorizado?

Tabla XXIV. **Evaluación de restricción de los sistemas**

	Sí	No	N/A
Sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado		X	
Gas licuado de petróleo	X		
Sistemas de agua	X		
Electricidad	X		
Refrigeración			X
Sistemas de desinfección			X
Sistemas de limpieza <i>in situ</i>	X		

Fuente: elaboración propia.

- ¿Su establecimiento recoge y analiza en su propio laboratorio muestras para detectar peligros microbiológicos, químicos o físicos?
 _ Sí
X No (Omitir la siguiente pregunta)
- ¿Con cuál de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria el establecimiento para sus propios laboratorios, equipamiento y operaciones en la planta?

Tabla XXV. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria**

	Sí	No	N/A
El acceso al laboratorio <i>in situ</i> se limita a empleados autorizados (ej. puerta con llave, pase con tarjeta, entre otros.).			
Hay un procedimiento para controlar muestras recibidas de otros establecimientos.			
Hay un procedimiento para recibir reactivos y ponerlo a resguardarlo.			
Hay un procedimiento para controlar y eliminar reactivos.			

Fuente: elaboración propia.

- ¿Su establecimiento emplea una computadora para vigilar las operaciones de procesamiento?
 Sí
 No
- ¿Su establecimiento cuenta con procedimientos de defensa alimentaria para sus sistemas de computadora?

Tabla XXVI. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para sistemas de computadora**

	Sí	No	N/A
El acceso al sistema está protegido por contraseña.	X		
La red de computadoras está protegida con un cortafuegos.	X		
El sistema emplea un sistema de detección de virus.	X		

Fuente: elaboración propia.

Notas:

- Registro biométrico (empleados a partir del nivel 4 registran su huella al entrar y al salir).
- El área dentro de la planta y el área administrativa se encuentran iluminadas.
- Las rutas de emergencia están debidamente señalizadas.
- Existe un plano de la empresa colocado en el interior de la planta, debidamente señalado con rutas de emergencia, sanitaria, área de comedor, entre otros.
- Cada trabajador tiene acceso al sistema informático por medio de un usuario y contraseña.
- El área de bodega no está dividida.
- Todas las entradas principales al establecimiento están aseguradas, mas no cuentan con un sistema de alarma.

4.2.2. Seguridad de procesamiento

Notas:

- Cámaras de seguridad en el área de planta.
- Los operadores dejan sus objetos personales en el área designada, evitando así que se ingrese a la planta cualquier objeto que contamine de manera intencional el producto.

4.2.3. Seguridad de almacenamiento

- ¿Cuál de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria existen en su establecimiento para sus zonas de almacenamiento?

Tabla XXVII. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para zonas de almacenamiento**

	Sí	No	N/A
El acceso a las zonas de almacenamiento de producto terminado, materia prima, entre otros, se limita (ej. puertas con llave, portón, otros) a empleados designados.		X	
Se mantiene un registro de acceso a las zonas de almacenamiento de producto terminado, materia prima, entre otros.		X	
Se realizan con regularidad inspecciones de seguridad de instalaciones de almacenamiento.		X	
Se mantienen registros de las inspecciones realizadas.		X	
Las etiquetas y los envoltorios de los productos se mantienen controlados para prevenir el robo y el empleo indebido.	X		
El inventario de productos terminados se controla con regularidad para verificar agregados y retiros no explicados del stock existente.	X		

Fuente: elaboración propia.

- ¿Con cuál de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria cuenta su establecimiento para el almacenamiento de materiales o sustancias peligrosos, como plaguicidas, sustancias químicas industriales, materiales de limpieza, y desinfectantes?

Tabla XXVIII. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para almacenamiento de materiales o sustancias peligrosas**

	Sí	No	N/A
El acceso al almacenamiento interior y exterior de materiales o sustancias peligrosas, como plaguicidas, sustancias químicas industriales, materiales de limpieza y desinfectantes está limitado de manera que solo tienen acceso a ellos los empleados designados.	X		

Continuación de la tabla XXVIII.

Se mantiene un inventario regular de materiales y químicos peligrosos.	X		
Se investiga inmediatamente las discrepancias en el inventario diario de materiales y químicos peligrosos.		X	
Las zonas de almacenamiento de materiales peligrosos/sustancias químicas están construidas y ventiladas de manera segura en conformidad con los códigos de construcción nacionales o locales.		X	
Hay un procedimiento seguro para recibir y guardar sustancias químicas peligrosas.		X	
Hay un procedimiento para controlar la eliminación de sustancias químicas peligrosas.		X	

Fuente: elaboración propia.

Notas:

- La zona de almacenamiento no se encuentra restringida.
- La plataforma de carga se controla periódicamente y las puertas se aseguran cuando ya no están en uso.

4.2.4. Seguridad general exterior

- ¿Qué medidas de seguridad del exterior existen en la planta para la defensa alimentaria?

Tabla XXIX. Evaluación de medidas en el exterior

	Sí	No	N/A
El exterior de la empresa está controlado para impedir el ingreso de personas no autorizadas (ej. portón, garita de seguridad, guardias, puertas con candado).	X		
Hay suficiente luz en el exterior para vigilar la planta por la noche y madrugada.		X	

Continuación de la tabla XXIX.

Las salidas de emergencia tienen puertas de cierre automático y/o alarmas.		X	
--	--	---	--

Fuente: elaboración propia.

- Los siguientes elementos ¿están protegidos con cerraduras, sellos o sensores cuando no hay nadie vigilando para impedir el ingreso de personas no autorizadas?

Tabla XXX. **Evaluación de restricción de elementos de entrada**

	Sí	No	N/A
Puertas y portones exteriores	X		
Ventanas	X		
Aberturas en el techo	X		
Ventiletes			X
Cajas de camiones o remolques			X
Escotillas o ventanillas de camiones cisterna			X

Fuente: elaboración propia.

- ¿Su establecimiento cuenta con procedimientos de defensa alimentaria para personas o vehículos que entran a su planta o estacionan en el parqueo o alrededor?

Tabla XXXI. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para entrada de personas**

	Sí	No	N/A
La entrada a la propiedad está controlada o vigilada.	X		
Los automóviles de los empleados están identificados con una placa, calcomanía o alguna otra forma de indentificación visual.		X	

Continuación de la tabla XXXI.

Los automóviles de los visitantes están identificados con una placa, calcomanía o alguna otra forma de indentificación visual.		X	
--	--	---	--

Fuente: elaboración propia.

Notas:

- La empresa está rodeada perimetralmente por un muro, el cual restringe el acceso al establecimiento.
- Existe una garita de seguridad con personal de seguridad, en la cual se verifica la identificación de las personas que ingresan.
- Se cuenta únicamente con un foco de iluminación en el área del parqueo, por lo que si hay puntos oscuros permitiendo que alguien pueda ingresar sin ser observado.
- La salida de emergencia y puntos de reunión están debidamente señalizados.

4.2.5. Seguridad de envío y recepción

- ¿Su establecimiento cuenta con procedimientos de defensa alimentaria para sus movimientos de envío y llegada de mercadería?

Tabla XXXII. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para envíos y recepciones**

	Sí	No	N/A
Las cajas de los camiones están cerradas con llave o selladas mientras no se les está cargando o descargando .	X		

Continuación de la tabla XXXII.

La carga y descarga de vehículos que transfiere producto terminado, materia prima u otros materiales empleados en el procesamiento del envase se vigilan de cerca.	X		
--	---	--	--

Fuente: elaboración propia.

- ¿Existen procedimientos de defensa alimentaria en su establecimiento para manejar las cargas que salen?

Tabla XXXIII. Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para manejo de cargas

	Sí	No	N/A
Los envíos salen con sellos que muestran intromisiones indebidas.	X		

Fuente: elaboración propia.

- ¿Con cuál de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria cuenta el establecimiento para manejar cargas que ingresan?

Tabla XXXIV. Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria

	Sí	No	N/A
Se controla el acceso a la plataforma de carga y descarga para prevenir entregas no autorizadas o no verificadas.	X		
Se requiere notificación previa de todos los envíos por los proveedores (teléfono, correo electrónico).	X		
Las alteraciones sospechosas en los documentos de envío se investigan inmediatamente.		X	
Todos los envíos que se reciben se verifican en la lista de entregas programadas.	X		
Las entregas no programadas se mantienen fuera del establecimiento a la espera de verificación.	X		

Continuación de la tabla XXXIV.

Se aceptan entregas fuera de hora.		X	
Antes de aceptar entregas fuera de hora se requiere aviso previo.	X		
Para aceptar entregas fuera de hora se requiere la presencia de una persona autorizada que verifique y reciba la entrega.	X		
Se controlan los camiones o vehículos que entregan cargas parciales.	X		
Las compañías de transporte se seleccionan teniendo en cuenta su capacidad de proteger los productos.	X		
Las compañías de transporte controlan los antecedentes de los choferes y otros empleados que tienen acceso a los productos.	X		
Los proveedores de materia prima toman medidas para fortalecer la defensa alimentaria en sus instalaciones y durante su transporte.		X	

Fuente: elaboración propia.

- ¿El establecimiento permite que entre a la planta mercadería devuelta?
 Sí
 No (Omitir la siguiente pregunta)
- ¿Con cuáles de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria se cuenta en este establecimiento con respecto a mercaderías devueltas?

Tabla XXXV. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para mercaderías devueltas**

	Sí	No	N/A
Todas las mercaderías devueltas se examinan en un lugar aparte de la planta en busca de posibles adulteraciones antes de guardarlas o volverlas a usar.		X	

Continuación de la tabla XXXV.

Se lleva un registro de las mercaderías devueltas que se vuelven a usar.	X		
--	---	--	--

Fuente: elaboración propia

Notas:

- Los contenedores que se emplean se protegen con un marchamo de plástico

4.2.6. Seguridad en el manejo de correspondencia

- ¿Con cuáles de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria se cuenta en este establecimiento para garantizar la seguridad en el manejo de la correspondencia?

Tabla XXXVI. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para el manejo de correspondencia**

	Sí	No	N/A
El manejo de la correspondencia se realiza en un cuarto o instalación en la planta alejado de la zona de producción.		X	
Los encargados del correo están capacitados para reconocer y manejar correspondencia sospechosa siguiendo las directivas del servicio nacional de correo postal.		X	

Fuente: elaboración propia.

4.2.7. Seguridad de agua y hielo

- ¿Con cuáles de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria se cuenta en su establecimiento para el suministro de agua y hielo?

Tabla XXXVII. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para el suministro de agua y hielo**

	Sí	No	N/A
Se restringe el acceso a depósitos de agua (ej. con puerta o portón cerrados con llave o limitando el acceso a empleados designados).		X	
Se restringe el acceso a máquinas de fabricar hielo.			X
Se restringe el acceso a la provisión de hielo.			X
Se restringe el acceso a tanques de almacenamiento de agua potable.		X	
Se restringe el acceso a sistemas de reutilización de agua.			X
Las líneas de agua potable se inspeccionan periódicamente para detectar intromisiones (ej. inspección visual de la integridad física de la infraestructura, conexión a líneas de agua potable).		X	
Las líneas de agua no potable se inspeccionan periódicamente para detectar intromisiones (ej. inspección visual de la integridad física de la infraestructura, conexión a líneas de agua potable).		X	

Fuente: elaboración propia.

Notas:

Debido al tipo de producto, no se utiliza agua en el proceso de fabricación, exceptuando el área de soldadura. En esta parte del proceso, se utiliza agua mineralizada en el enfriamiento de la soldadora.

En el caso del agua potable, por medio de una empresa externa se alquila un oasis el cual es un dispensador de agua fría y caliente que filtra el agua del grifo, haciéndola apta para el consumo humano. A esta agua se le realizan análisis periódicamente para comprobar que está en los rangos aceptables. La empresa proveedora brinda el servicio de chequeo, reparación, capacitación de uso, mantenimiento y limpieza del oasis.

4.2.8. Seguridad del personal

- ¿Con cuáles de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria se cuenta en el establecimiento para garantizar que el personal cumple con requisitos de seguridad?

Tabla XXXVIII. **Evaluación de procedimientos de defensa alimentaria para el personal**

	Sí	No	N/A
Se realizan verificaciones de antecedentes de todos los empleados y contratistas.	X		
Todos los empleados de la planta reciben capacitación en procedimientos de seguridad como parte de su orientación.	X		
En todo momento que se encuentran en el establecimiento, los empleados, visitantes y contratistas llevan identificación.		X	
El establecimiento controla el acceso de empleados y contratistas a la planta, fuera de las horas de trabajo.	X		
Hay una manera de identificar al personal con sus funciones, asignaciones o departamentos específicos (ej. uniformes codificados por color).	X		
El encargado de cada turno tiene una lista actualizada de los empleados (quién está ausente, quién lo reemplaza y cuándo entran en servicio los empleados nuevos).		X	
La planta permite la introducción de artículos personales en la zona de producción.		X	
Se inspeccionan los guardarropas personales de los empleados.		X	
Se limita que los empleados y visitantes pueden traer a la planta (cámaras fotográficas, teléfonos celulares, entre otros.).		X	
Se prohíbe a los empleados sacar de la planta ropa o equipo de protección suministrado por la compañía.		X	

Fuente: elaboración propia.

4.3. Parte III: implementación

Habiendo ya observado la situación actual de la empresa y realizado un diagnóstico, se procedió a determinar las necesidades y así planificar y ejecutar el plan de defensa alimentaria en las distintas áreas. La gerencia general, de planta y administrativa, fueron las encargadas de la revisión de dicho plan para demostrar la conformidad del mismo.

4.3.1. Medidas de seguridad en el interior de la planta

Las nuevas medidas de seguridad a implementar en el interior de la planta según el diagnóstico realizado son:

4.3.1.1. Recurso humano

- Capacitar al personal acerca de temas de defensa alimentaria mensualmente, brindándole material de apoyo. La capacitación debe tratar temas acerca de los procedimientos de control de acceso, el ingreso a zonas restringidas la protección de los componentes críticos y los procedimientos para notificar actividades sospechosas.
- Identificar zonas restringidas para prevenir la permanencia de personas ajenas al área.
- Prohibir que los empleados retiren de la planta equipos proporcionados por la empresa, los cuales podrían ser utilizados para entrar a la planta sin autorización.
- Mantener una lista actualizada del personal de cada turno (es decir, quien se encuentra ausente, quién es sustituto y cuando nuevos empleados sean integrados a la empresa).

4.3.1.2. Personas externas

- Si se llegara a contratar algún servicio por medio de contratistas, también será necesario solicitarle sus antecedentes penales y policíacos.
- Vigilar las actividades de los visitantes y limitar el acceso a las zonas de recepción, almacenamiento, procesamiento y envíos (exceptuando control de plagas).

4.3.1.3. Almacenamiento de agentes químicos y sus etiquetas

- Ordenar y respetar el área designada para el almacenamiento de productos químicos, aplicando las 5's.
- Prohibir el ingreso a personas no autorizadas en la bodega de almacenamiento de agentes químicos.
- Limitar el acceso al área de almacenamiento de productos químicos por medio de una cerradura.
- Designar un encargado de bodega, que sea el único que tenga acceso a este lugar y tenga llave del mismo.
- Controlar y llevar un inventario de los materiales y productos químicos que se utilizan diariamente.
- Asegurarse que la zona de almacenamiento de agentes químicos esté construidas y ventiladas de manera segura.
- Instalar una cámara panorámica para tener un control y monitoreo completo.

Figura 13. **Cámara tipo panorámica a instalar**



Fuente: Google.

https://www.google.com/search?biw=1366&bih=625&tbm=isch&sa=1&ei=4Zb0XMPrArLX5gL5waXQBg&q=camara+tipo+panoramica&oq=camara+tipo+panoramica&gs_l=img.3..35i39.1800.1800..2017...0.0..0.92.92.1.....0....1..gws-wiz-img_HKKvtm1WyE#imgrc=V8-dlpQ80SeOQM:

Consulta: enero, 2019.

4.3.1.4. Almacenamiento de materia prima

- Cerrar el área y mantener bajo llave.
- Permitir el ingreso solamente a personal autorizado.
- Designar un encargado de bodega, que sea el único que tenga acceso a este lugar y tenga llave del mismo.
- Controlar por medio de un inventario la materia prima que es utilizada diariamente.

4.3.1.5. Almacenamiento de producto terminado

- Cerrar el área y mantener bajo llave.
- Permitir el ingreso solamente a personal autorizado.

- Designar un encargado de bodega, que sea el único que tenga acceso a este lugar y tenga llave del mismo.

4.3.1.6. Área de procesamiento

- Limitar el acceso a operaciones críticas a empleados que reciban capacitación adicional o investigación de antecedentes.
- Mantener a los visitantes, invitados y otros empleados (contratistas, vendedores y conductores de camiones) fuera del área de producción, a menos que esté acompañado de un empleado autorizado.
- No permitir objetos personales dentro del área de producción.

4.3.1.7. Agua

- Limitar el acceso por medio de candado al sistema de agua.

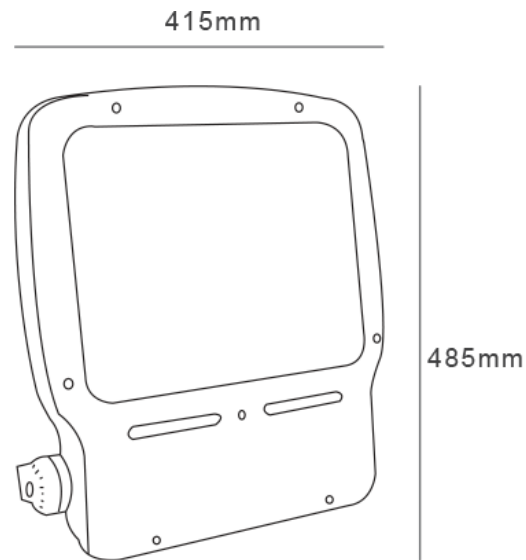
4.3.2. Medidas de seguridad en el exterior de la planta

Las nuevas medidas de seguridad a implementar en el exterior de la planta según el diagnóstico realizado son:

4.3.2.1. Seguridad física en el exterior

- Implementar un sistema de monitoreo de las cámaras de seguridad, manejado por el personal de seguridad de la empresa.
- Aumentar la iluminación en áreas designadas del exterior, por medio de dos reflectores led.

Figura 14. **Reflector LED a instalar en el área exterior**



Fuente: *Light-tec*

4.3.2.2. Seguridad del envío y recepción

- Recomendar a la empresa de servicios de transporte mantener los camiones bajo llave cuando no se esté cargando o descargando.
- Vigilar de cerca cuando se realicen cargas y descargas de materia prima, producto terminado o de otros materiales utilizados en el proceso.
- Requerir que la entrega de materia prima y suministros estén sellados con sellos a prueba de adulteración o sellos enumerados (verificar los sellos antes de recibir el producto).

4.3.2.3. Manejo seguro de correspondencia

- Realizar las tareas relacionadas con la recepción, distribución y envío de correspondencia en un área designada separada y alejada del proceso de fabricación.
- Capacitar al personal encargado de la correspondencia a reconocer y manejar correspondencia sospechosa.

4.3.3. Medidas de acción en caso de que ocurran incidentes

En caso de que ocurra un incidente, el equipo de crisis debe estar preparado para actuar y hacer lo siguiente:

- Detener la producción.
- Separar el producto que se vea afectado.
- Evacuar el área afectada.
- Comunicarse con la entidad de emergencia correspondiente.

4.4. Parte IV: control

La parte del control del programa se lleva a cabo en las siguientes partes:

4.4.1. Proceso de verificación

Llevar a cabo pruebas mensuales con el fin de probar y verificar la efectividad del plan de defensa alimentaria. Algunos ejemplos de pruebas o simulacros incluyen el estado en el que se encuentren las cerraduras, verificar que los empleados cumplan con las normas de seguridad, verificar que todo se encuentre registrado, entre otras.

Tabla XXXIX. **Ejemplo de formato de verificación**

Logo de la empresa		Formato de verificación		Código:	
				Versión:	
Fecha	Área verificada	Resultados	Medida correctiva tomada	Fecha de la medida tomada	Firma

Fuente: elaboración propia.

4.4.2. **Proceso de revisión**

Evaluar el plan de defensa alimentaria una vez al año o cuando se realice algún cambio. La revisión se ejecutará cuando existan cambios a los procesos, adquisición de nueva tecnologías o derivado de acciones correctivas.

Tabla XL. **Ejemplo de formato de revisión**

Logo de la empresa	Formato de revisión		Código:
			Versión:
Fecha	Persona que realizó la revisión	Motivo de la evaluación	Firma

Fuente: elaboración propia.

4.4.3. Control de documentos

El control de documentos garantiza la disposición de información actualizada, verídica y relevante. Para tener un control de documentos eficiente, debe seguirse el siguiente procedimiento:

- Aprobación de documentos: todos los documentos del sistema de calidad deben ser aprobado por el gerente de planta. Únicamente el gerente de planta, con previa revisión del coordinador de calidad y el dueño de proceso específico, está autorizado para aprobar documentos nuevos o con modificaciones realizadas a documentos del sistema de calidad. El coordinador de calidad es responsable de la carga al sistema electrónico (*Iso Software*), de los documentos que han sido aprobados, las aprobaciones de documentos pueden ser de manera verbal o por escrito en cualquiera de los medios que correspondan.
- Revisión y actualización de los documentos: el responsable del proceso en conjunto coordinador de calidad revisan los documentos que están siendo elaborados o modificados.
- Identificación de los cambios: mantener el histórico de los distintos cambios.
- Registro y custodio de documentos del sistema: el coordinador de calidad debe registrar cada documento aprobado. Cada nueva versión de documento debe sustituir a la anterior, la anterior debe ser debidamente sellada como documento obsoleto o destruida.
- Distribución y disposición de copias controladas de documentos: previo a efectuar la distribución de documentos coordinador de calidad debe asegurarse de cumplir: que el documento a distribuir este actualizado, revisado y aprobado y que éste se encuentre registrado en el listado maestro de documentos.

De igual manera es importante asegurarse que los empleados no hagan uso involuntario de documentos obsoletos, por lo que:

- Cuando sean copias impresas y exista versión anterior del documento, el coordinador de calidad debe entregar la versión reciente contra entrega de la versión anterior la cual es declarada como obsoleta y puede ser destruida o sellada como “Documento Obsoleto”.
- Cuando se hacen cambios en la documentación original el coordinador de calidad deberá asegurarse que los cambios también aparezcan actualizados en el sistema electrónico.
- Toda copia de documento que aparezca sin sello de copia controlada o no controlada, se le considera un documento inválido.
- Los documentos válidos son los anotados en el registro maestro de documentos bajo el custodio del coordinador de calidad y los respectivos dueños de proceso o sus delegados.

4.5. Iniciativa *alert*

La iniciativa *alert* tiene el objetivo de sensibilizar y comunicar a organismos del gobierno sobre la seguridad alimentaria. La iniciativa *alert* provee a las empresas cinco puntos fundamentales para disminuir la vulnerabilidad a la contaminación intencional del producto.

Tabla XLI. **Iniciativa alert**

	Principio de acción	Medidas a implantar
Assure (Asegurar)	¿Cómo usted se asegura que los suministros y materia prima provienen de fuentes seguras?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conocer a los proveedores 2. Fomentar medidas de seguridad en los proveedores, así como también solicitar antecedentes de empleados 3. Autenticación del embalaje 4. Solicitar transporte que tenga cerradura 5. Supervisar la descarga
Look (Vigilar)	¿Cómo usted vigila la seguridad de los productos y la materia prima en su instalación?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Por medio de cámaras de seguridad 2. El área de almacenamiento debe ser restringido y se debe limitar el acceso a empleados autorizados 3. Mantener actualizados los inventarios y controlarlos periódicamente

Continuación de la tabla XLI.

Employees (Empleados)	¿Qué usted sabe de acerca de sus empleados y de las personas que entran y salen de las instalaciones?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que todos los empleados cuenten con antecedentes penales y policíacos en sus archivos 2. Requerir que los empleados nuevos realicen prueba de polígrafo 3. Saber y conocer quién pertenece a cada área 4. Fortalecer el sistema de identificación y acceso de los empleados 5. Restringir la entrada a visitantes a áreas críticas
Reports (Informes)	¿Podría usted proveer reportes sobre la seguridad de los productos mientras se encuentran bajo control?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar periódicamente la eficacia del plan de defensa alimentaria 2. Acceso a registros y documentos solamente a personal autorizado
Threat (Amenazas)	¿Qué usted debe hacer y a quién debe informar si encuentra una amenaza o problema en sus instalaciones, incluyendo una conducta sospechosa?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separar el producto que se crea afectado 2. Ponerse en contacto con las autoridades competentes 3. Investigar según lo sucedido

Fuente: elaboración propia.

4.6. Costos de operación

La empresa debe tomar en cuenta los siguientes costos que representa la implementación del plan de defensa alimentaria:

Tabla XLII. Costos de operación

Categoría de costo	Costo unitario (Q)	Total (Q)
Costos directos*		
Curso-taller de defensa alimentaria para miembros del equipo	1 875,00	9 375,00
Cerradura eléctrica para bodega de productos químicos	700,00	700,00
Sistema de monitoreo	12 500,00	12 500,00
3 cámaras panorámicas	2 000,00	6 000,00
2 luces para el exterior	4 000,00	8 000,00
Sistema de alarma	5 500,00	5 500,00
Costos indirectos		
Luz eléctrica**	0,45	127,23
Total		42 202,23

Fuente: elaboración propia.

*Los salarios de los miembros del equipo de defensa alimentaria no se incluyen, debido a que los miembros del equipo son empleados que ya laboran dentro de la empresa, por lo que sus salarios ya están comprendidos en los costos.

**Se calculó en base a la tarifa proporcionada por la Empresa Eléctrica de Guatemala, siendo esta de Q1,42 kWh.

4.7. Contactos

En caso de emergencia, comunicarse con los siguientes contactos:

Tabla XLIII. **Contactos en caso de emergencia**

Persona, agencia u organización	Número de teléfono
Contacto de emergencia en la planta	5 325-1 456
Policía Nacional	120
Bomberos municipales	123
Bomberos voluntarios	122
Bomberos voluntarios 2da estación	2 433-2 631
Cruz roja	125
Conred	119
Ambulancias del IGSS	128

Fuente: elaboración propia.

5. SEGUIMIENTO O MEJORA

5.1. Resultados obtenidos del análisis de peligros y puntos críticos de control

Según el análisis de peligros y puntos críticos de control realizado, se determinaron cuatro puntos críticos de control: la temperatura y el tiempo de cocción en el área de soldadura, el exceso de thinner utilizado en el área de cerrado y la mala inspección del área de paletizado y empaque.

5.1.1. Interpretación de los puntos críticos de control

Para la temperatura en el área de cocido de barnices los rangos aceptables oscilan entre 325 °C a 415 °C, esto debido a que si los barnices no son cocidos en las condiciones adecuadas, partes del envase pueden quedar sin este tipo de recubrimiento provocando efectos químicos en cuanto al contacto de los alimentos, es decir, si no se cumple con el tiempo adecuado de cocción en el horno, el barniz en polvo no se adhiere de manera adecuada, por lo que provoca que el envase no se encuentre dentro de los estándares de calidad y se vuelva un producto no conforme.

Asimismo, la falta de control y mantenimiento en el área de cerrado en cuanto a la lubricación por medio de aceite ondina, aun siendo de grado alimenticio, puede volver al envase un producto no conforme por no estar dentro de los estándares de calidad.

Por último, en el área de empaque y paletizado si la tarima no se encuentra en buen estado, la madera puede introducirse en el envase contaminando físicamente el producto terminado. Esto puede repercutir de manera negativa a la empresa, llegando a reducir la confiabilidad de los clientes o incluso afectar la salud pública, al igual que lo sería una mala inspección de los envases antes de ser paletizados y envueltos en *nylon stretch*. Si el *stretch* que coloca el operador no se encuentra en buenas condiciones, este no cumplirá con su función de proteger el producto de factores externos en su almacenaje y transporte.

5.1.2. Aplicación del plan de defensa alimentaria

Debido a que la empresa se encuentra dentro de la cadena de suministro de alimentos, debe cumplir con ciertas normas de seguridad para mantener la inocuidad y calidad del producto y prevenir la contaminación deliberada, generando así beneficios directos e indirectos para la organización.

Para poder implementar el plan de defensa alimentaria es necesario realizar un análisis de peligros, implementar controles preventivos y desarrollar un plan de inocuidad que documente el monitoreo, las acciones correctivas y la verificación de los controles preventivos. Luego de haber determinado los puntos críticos de control en la fabricación del envase, se procedió a desarrollar el plan de defensa alimentaria en el cual se realizó una evaluación preliminar para diagnosticar la situación actual de la empresa y así determinar las áreas que necesitan ser fortalecidas para prevenir la contaminación deliberada. Luego de haber analizado todas las áreas respecto a la seguridad, se determinaron medidas preventivas que reduzcan al mínimo las vulnerabilidades del sistema productivo.

Una vez elaborado el plan de defensa alimentaria, se procedió a implementarlo, comprobando periódicamente que esté funcionando a cabalidad.

5.2. Ventajas y beneficios del plan de defensa alimentaria

El contar con un plan de defensa alimentaria, contribuirá a que el suministro de alimentos sea más seguro y esté mejor protegido. Proporciona a la empresa beneficios tales como:

- Protege la salud pública, los empleados y la fuente de recursos
- Reduce el costo de las fallas de seguridad más rutinarias
- Apoya las iniciativas de calidad e inocuidad
- Ofrece ventaja competitiva
- Pone al descubierto las ineficiencias del proceso
- Reduce la responsabilidad social de la empresa
- Reduce el riesgo de un suceso devastador
- Reduce el impacto de un suceso menor

5.3. Procedimientos de verificación

El sistema de verificación se debe realizar para mantener y verificar que ambos planes (HACCP y de defensa alimentaria) siguen funcionando correctamente. Esta verificación será realizada por el personal determinado anteriormente en ambos equipos, siendo aprobada por la gerencia general. Se realizarán pruebas mensuales.

5.4. Procedimiento de revisión

El proceso de revisión se llevará a cabo en ambos planes anualmente o cuando algún cambio sea realizado por ambos equipos designados.

5.5. Auditorías

Para validar ambos planes, deben realizarse auditorías externas e internas que aseguren la efectividad continua de lo implementado.

5.5.1. Externa

Las auditorías externas serán para certificar en un futuro a la empresa, siguiendo los siguientes pasos:

- Contactar a la empresa certificadora.
- Agendar reuniones con el auditor designado por la empresa certificadora.
- Antes de la auditoría de certificación, el auditor realizará una preevaluación y así, verificar el nivel de preparación de la empresa para la auditoría y la implementación del sistema de gestión.
- Evaluación formal por medio de evaluaciones que midan el grado de cumplimiento del sistema de gestión con los requerimientos de la norma en referencia.

Una vez el auditor complete la evaluación, se procede a realizar un reporte en donde se indique cualquier incumplimiento si existiese. De lo contrario, la empresa está lista para ser certificada.

Cada certificado emitido cuenta con una validez de tres años. Después de la certificación, se programarán auditorías periódicas durante su vigencia.

5.5.2. Interna

Las auditorías internas son de vital importancia para asegurar que ambos planes estén funcionando de la manera correcta, así como también el mantenimiento de estos. Estas serán realizadas por personal de las gerencias, a fin de asegurar una auditoría donde se permita verificar hallazgos que evidencien no conformidades.

Las auditorías internas serán realizadas cada 6 meses. Se iniciarán con una reunión de apertura donde se establezcan los objetivos, alcances y criterios que se pretenden alcanzar, definiendo también un plan de auditoría en donde se describa las actividades a realizar (procedimientos a realizar, áreas a auditar, entre otros). Los resultados de la auditoría se comunican durante una reunión de cierre de auditoría, señalando las fortalezas y debilidades encontradas, así como también la determinación de medidas correctivas a aplicar. Finalmente debe realizarse un informe detallado de los resultados.

5.6. Capacitaciones futuras

Con el fin de mantener la efectividad de ambos planes, el personal debe ser constantemente capacitado con una serie de seminarios y pláticas, permitiéndole adquirir conocimiento y sensibilizarse sobre temas relevantes contribuyendo a la exitosa implementación y vigencia de ambos planes.

Estas capacitaciones serán dirigidas a todo el personal operativo de producción, supervisores, bodegas y personal de calidad.

5.6.1. Propuestas de temas futuros para capacitaciones

- **Calidad**
 - Definición de calidad
 - Buenas prácticas de manufactura
 - Trazabilidad
 - Documentación y registros

- **Seguridad alimentaria**
 - Definición de seguridad alimentaria
 - Plan de defensa alimentaria: desarrollo e implementación
 - Iniciativa ALERT
 - FSMA: Ley de Modernización Alimentaria

- **Trabajo en equipo**
 - Convivencia laboral
 - Técnicas de trabajo en equipo
 - Clima laboral
 - Motivación
 - Liderazgo

- **HACCP: Análisis de peligros y puntos críticos de control**
 - Ventajas y beneficios del análisis de peligros y puntos críticos de control.
 - Árbol de decisiones para la determinación de un punto crítico de control.
 - Monitoreo de límites críticos de control (gráficos de control).

CONCLUSIONES

1. La realización de un análisis de riesgos y peligros en la fabricación del envase de hojalata, permitió identificar los puntos críticos y acciones correctivas a realizar, y así, realizar un programa de defensa alimentario que permita accionar contra la contaminación deliberada.
2. Mediante un análisis FODA y listas de verificación pudo determinarse la situación actual y así poder identificar brechas y acciones a realizar.
3. Se realizó una gestión sistemática de los riesgos a través de la evaluación de las amenazas, identificación de vulnerabilidades y aplicación de acciones y recomendaciones.
4. Por medio de un sistema de verificación se tendrá completo control sobre la eficiencia de las acciones correctivas y preventivas establecidas que garanticen la seguridad del envase.
5. Para la implementación del programa de defensa alimentaria debe contarse con un presupuesto de Q42 203,23, en el cual incurren gastos de recursos necesarios para la ejecución efectiva del mismo.
6. Se realizó un programa de defensa alimentaria que garantice la prevención la contra la contaminación deliberada del envase, tratando la seguridad interior y exterior de la empresa, de almacenes, áreas de producción y de recepción de productos.

RECOMENDACIONES

1. Que el equipo HACCP realice periódicamente verificaciones, asegurando que el mismo se está cumpliendo continuamente, dentro de los límites establecidos.
2. Realizar diagnósticos anuales de la empresa, por medio de listas de verificación que permitan visualizar cualquier cambio en ella y en su proceso que afecte directamente al programa de defensa alimentario ya implementado.
3. Implementar en un futuro, más metodologías que permitan evaluar la vulnerabilidad del sistema a un ataque, como lo es la herramienta CARVER-SHOCK.
4. Capacitar al personal con temas relacionados a la contaminación deliberada, bajo los lineamientos de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos.
5. Realizar un presupuesto anual en base a las necesidades que vayan surgiendo conforme a la mejora del programa de defensa alimentaria.
6. Fomentar un ambiente y cultura en los trabajadores respecto al plan de defensa alimentaria, con el fin de disminuir empleados descontentos, siendo esta una de las causas principales de la contaminación deliberada.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Department for environment food and rural affairs. PAS 96:2014 Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack. British Standards Institution. 2014. 130 p.*
2. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos / Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. *Aspectos generales de la FDA.* [en línea]. <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma> [Consulta: enero 2019].
3. FAO-OMS. *Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control.* Codex Alimentarius.
4. GUTIÉRREZ, Gilda. *Bioterrorismo y defensa alimentaria.* SAI GLOBAL: Assurance services. 2015. 43 p.
5. Metalenvases S.A. *Manual de inducción.* Guatemala, Guatemala. 2006.
6. ORDOÑEZ, Carlos Estuardo. *Implementación de la norma haccp para una empresa productora de envases PET.* Guatemala. Trabajo de Graduación, Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería. 2009. 155 p.

ANEXOS

Anexo 1. Constantes para gráficos de control

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

Fuente: <https://optyestadistica.files.wordpress.com/2008/08/tablaconstesgrafcontrol.gif>.

Consulta: enero de 2019.

