



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

DISEÑO DEL PLAN DE INOCUIDAD BASADO EN LA NORMA BRC
PACKAGING, EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DEL “POTE 90g” EN LA
EMPRESA EMPAQPLAST.

AUTOR

Roberto Andrés Larco Sumbana

AÑO

2020



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

DISEÑO DEL PLAN DE INOCUIDAD BASADO EN LA NORMA BRC
PACKAGING, EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DEL “POTE 90g” EN LA
EMPRESA EMPAQPLAST.

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Ingeniero Agroindustrial y de Alimentos

Profesor Guía

M.Sc. Darío Miguel Posso Reyes

Autor

Roberto Andrés Larco Sumbana

AÑO

2020

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido el trabajo, Diseño del plan de inocuidad basado en la norma BRC Packaging, en la línea de producción del "Pote 90g" en la empresa Empaqplast, a través de reuniones periódicas con el estudiante Roberto Andrés Larco Sumbana, en el semestre 202020, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".



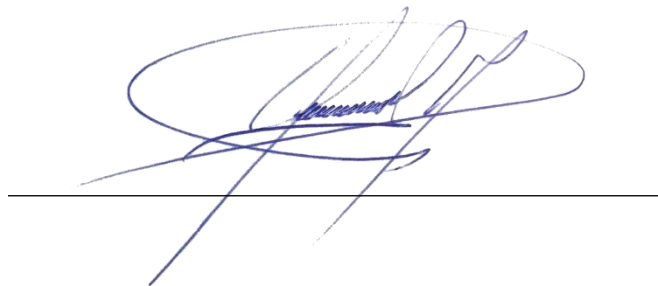
Darío Miguel Posso Reyes

Máster en Ciencia e Ingeniería de los Alimentos

C.I 1713040952

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

"Declaro haber revisado este trabajo, Diseño del plan de inocuidad basado en la norma BRC Packaging, en la línea de producción del "Pote 90g" en la empresa Empaqplast, del Roberto Andrés Larco Sumbana, en el semestre 202020, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

A handwritten signature in blue ink is positioned above a solid horizontal line. The signature is stylized and appears to be the name of the professor mentioned in the text below.

Pablo Santiago Moncayo Moncayo

Doctor en Ingeniería Industrial

C.I 1712367505

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”



Roberto Andrés Larco Sumbana

C.I 1724039530

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, quiero agradecer a Dios por haberme permitido culminar una etapa de mi vida con éxito.

Especialmente a mis padres quienes siempre han estado conmigo apoyándome en todo momento, guiándome, dándome consejos para ser la persona que hoy soy, gracias por confiar en mis capacidades y haberme dado la oportunidad de estudiar esta maravillosa carrera.

A la empresa Empaqplast por siempre abrirme sus puertas y brindarme su confianza para desarrollar este proyecto. Al Ing. Jonathan Berg, Ing. Fernando Abad, Dra. Olga Neira, Ing. Luis Moncayo, Ing. Eduardo Rodríguez, Ing. María Eugenia Cabrera, Ing. Gabriela Pereira, gracias por brindarme el apoyo para culminar de la mejor manera mi tesis.

DEDICATORIA

A mis padres Roberto y Susana que, gracias a su inmenso amor, sus esfuerzos y sacrificios este logro también es suyo. **Mamá** gracias por brindarme el apoyo incondicional, por estar a mi lado, tu dedicación e infinito amor. **Papá** por cada uno de tus consejos, tus valores inculcados en mí, tus sabias palabras, que hoy se ven reflejados en la obtención de este título.

A mi hermano José por enseñarme que se debe luchar y hacer sacrificios para alcanzar las metas que nos trazamos en la vida.

A mi hermana, mi tío Jesús que de diferentes maneras motivaron mi crecimiento profesional, mi mamá Rosita que ha sido incondicional, más que abuelita eres como mi segunda madre y mi angelito que debe estar orgulloso de verme culminar esta carrera mi papa Gonzalito.

A Yadira Perugachi una persona muy especial que me ha brindado su amor y apoyo incondicional en este camino lleno de esfuerzo, gracias amor por darme ánimos para seguir luchando por esa promesa que nos hicimos y hoy la estamos cumpliendo.

RESUMEN

El presente proyecto tiene como objetivo el diseñar un plan de inocuidad basado en la norma BRC Packaging, en la línea de producción “Pote 90g” en la empresa Empaqplast. Para esto se realizó una reingeniería en los procesos productivos y de apoyo. Inicialmente se revisó el mapa de procesos de la empresa, para poder identificar las áreas que van a intervenir en la implementación de la norma. Luego de esto se creó una matriz de correspondencia, en la cual se detalló todas las cláusulas para determinar el porcentaje de participación de las diferentes áreas. Tomando en cuenta que la empresa se encuentra certificada en norma ISO9001:2015, se comparó con la BRC Packaging V.6 mediante una tabla, obteniendo así la situación actual de la organización.

Para realizar la evaluación de riesgos, se planteó crear un plan HACCP y un equipo HARA, el mismo que está conformado por los líderes de procesos de las diferentes áreas que intervienen en la implementación de la norma. El levantamiento de la información se realizó mediante diagramas de flujo, detallando cada una de las especificaciones del proceso, para posteriormente analizar los posibles riesgos dentro de las líneas de producción. Determinados los Puntos Críticos de Control (PCC), se creó el pan HACCP y delimitó medidas de control para minimizar los riesgos.

Finalmente, para establecer el plan de protección del producto, se crearon procedimientos, instructivos y registros cumpliendo con cada una de las especificaciones de las cláusulas de la norma BRC Packaging. Con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y legalidad del producto, para lograr la certificación en dicha norma.

Por medio de una tabla de resumen de avance del proyecto, se evidenció el cumplimiento del cronograma establecido por la empresa para la implementación.

Palabras claves: BRC Packaging, puntos críticos de control, inocuidad, seguridad, legalidad, producto, proceso.

ABSTRACT

The present project aims at designing a safety plan based on the BRC Packaging standard, in the "Pot 90g" production line at Empaqplast company. For this purpose, a reengineering of the production and support processes was carried out. Initially, the company's process map was reviewed in order to identify the areas that will intervene in the implementation of the standard. After this, a correspondence matrix was created, in which all the clauses were detailed to determine the percentage of participation of the different areas. Taking into account that the company is certified in ISO9001:2015, it was compared with BRC Packaging V.6 by means of a table, thus obtaining the current situation of the organization.

In order to carry out the risk assessment, a HACCP plan and a HARA team were created, which is made up of the process leaders of the different areas involved in the implementation of the standard. The information was collected by means of flow charts, detailing each of the process specifications, to later analyze the possible risks within the production lines. Once the Critical Control Points (CCP) had been determined, the HACCP bread was created, and control measures were defined to minimize risks.

Finally, to establish the product protection plan, procedures, instructions and records were created in compliance with each of the specifications of the clauses of the BRC Packaging standard. With the purpose of guaranteeing the quality, security and legality of the product, to achieve the certification in this norm.

Through a summary table of the project's progress, the compliance with the schedule established by the company for the implementation was evidenced.

Keywords: BRC Packaging, critical control points, safety, security, legality, product, process.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. OBJETIVOS | 2 |
| 2.1. Objetivo General | 2 |
| 2.2. Objetivo Específico..... | 2 |
| 3. MARCO TEÓRICO..... | 3 |
| 3.1. Inocuidad alimentaria | 3 |
| 3.1.1. GFSI (Global Food Safety Initiative) | 3 |
| 3.1.1.1. Pirámide de normativa..... | 4 |
| 3.1.1.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)..... | 5 |
| 3.1.1.3. HACCP | 7 |
| 3.1.1.4. ISO 22000 | 9 |
| 3.2. BRC Global Standards Definición..... | 9 |
| 3.2.1. BRC Global Standards Historia | 10 |
| 3.2.1.1. BRC Food Safety (Seguridad Alimentaria) | 11 |
| 3.2.1.2. BRC Packaging and Packaging Materials (Empaque y Materiales de Empaque) | 11 |
| 3.2.1.3. BRC Storage and Distribution (Almacenaje y Distribución) | 12 |
| 3.2.1.4. BRC Agents and Broker (Agentes y Corredores) | 12 |
| 3.2.1.5. BRC Consumer Products (Productos de Consumo) | 12 |
| 3.2.1.6. BRC Retail (Al por Menor) | 12 |
| 3.3. Norma Mundial BRC Global Standard for Packaging Material (BRC para Empaques y Materiales de Empaque) | 14 |
| 3.3.1. Descripción de la norma | 14 |
| 3.3.2. Características de la norma | 15 |
| 3.3.3. Benchmarking de empresas certificadas en BRC..... | 15 |
| 3.4. Los envases plásticos y su inocuidad frente al envasado de los alimentos..... | 17 |
| 3.4.1. Interacción producto-envase | 18 |
| 4. METODOLOGÍA..... | 19 |
| 4.1. Reingeniería de procesos..... | 19 |
| 4.1.1. Revisión mapa de procesos | 19 |
| 4.1.2. Comparación norma BRC Packaging vs ISO 9001:2015 | 19 |

| | |
|---|----|
| 4.2. Diseño plan de inocuidad | 20 |
| 4.2.1. Glosario de términos..... | 20 |
| 4.2.2. Componentes de la norma | 20 |
| 4.2.3. Requisitos fundamentales | 20 |
| 4.2.4. Documentación solicitada por norma BRC | 20 |
| 4.2.5. Generalidades | 21 |
| 4.2.6. Compromiso de la gerencia sénior | 21 |
| 4.2.7. Conformación del equipo HARA..... | 22 |
| 4.2.8. Programa prerrequisitos | 23 |
| 4.2.9. Descripción del producto | 23 |
| 4.2.10. Intención de uso y destino | 23 |
| 4.2.11. Elaboración del diagrama de flujo y descripción..... | 23 |
| 4.2.12. Verificación del diagrama de flujo in situ..... | 24 |
| 4.2.13. Efectuar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas de control..... | 24 |
| 4.2.14. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) | 24 |
| 4.2.15. Establecer límites críticos | 25 |
| 4.2.16. Implementar un sistema de vigilancia..... | 25 |
| 4.2.17. Establecer acciones correctivas | 25 |
| 4.2.18. Establecer un procedimiento de verificación | 26 |
| 4.2.19. Establecer un sistema de registro y documentación..... | 26 |
| 4.3. Plan de protección o Sistema de inocuidad | 26 |
| 4.3.1. Plan de calidad e inocuidad | 26 |
| 4.3.2. Control documental..... | 27 |
| 4.3.3. Especificaciones del producto | 27 |
| 4.3.4. Auditorías internas..... | 28 |
| 4.3.5. Acciones correctivas..... | 29 |
| 4.3.6. Aprobación de proveedores..... | 29 |
| 4.3.7. Trazabilidad | 30 |
| 4.3.8. Gestión de reclamos..... | 31 |
| 4.3.9. Gestión de recuperación y retiro de producto | 32 |
| 4.3.10. Normas relativas a los establecimientos..... | 32 |
| 4.3.10.1. Normas externas..... | 32 |
| 4.3.10.2. Diseño de las instalaciones, flujos de producto y separación | 33 |
| 4.3.11. Limpieza e higiene..... | 33 |
| 4.3.12. Control de contaminación de producto | 34 |
| 4.3.12.1. Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo. | 34 |
| 4.3.12.2. Control de objetos filosos y metales..... | 35 |
| 4.3.12.3. Control de químico y biológico | 35 |
| 4.3.12.4. Residuos y eliminación de residuos | 36 |
| 4.3.12.5. Control de plagas..... | 36 |
| 4.3.13. Control de producto, diseño y desarrollo del producto..... | 37 |
| 4.3.14. Control de proceso | 37 |
| 4.3.15. Productos no conformes..... | 38 |

| | |
|---|------------|
| 4.3.16. Control de personal | 38 |
| 4.3.16.1. Capacitación | 38 |
| 4.3.16.2. Higiene personal | 39 |
| 5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN..... | 39 |
| 5.1. Reingeniería de procesos productivos y procesos de apoyo | |
| 39 | |
| 5.2. Comparación norma BRC Packaging vs ISO9001:2015..... | 42 |
| 5.3. Plan de inocuidad en la empresa Empaqplast..... | 44 |
| 5.3.1. Objetivo | 45 |
| 5.3.2. Alcance..... | 45 |
| 5.3.3. Documento de referencia | 45 |
| 5.3.4. Glosario de términos..... | 45 |
| 5.3.5. Componentes de la Norma Mundial BRC de Materiales de | |
| Envasado, versión 6 | 52 |
| 5.3.6. Requisitos fundamentales de la Norma Mundial Global BRC | |
| Packaging V6..... | 53 |
| 5.3.7. Identificación de documentación solicitada por la Norma BRC | |
| Packaging..... | 53 |
| 5.3.8. Generalidades de la empresa..... | 55 |
| 5.3.9. Organigrama de la empresa | 60 |
| 5.3.10. Compromiso de la gerencia sénior | 61 |
| 5.3.11. Equipo de gestión de peligros y riesgos (HARA) | 63 |
| 5.3.12. Programa prerrequisitos | 66 |
| 5.3.13. Descripción del producto | 67 |
| 5.3.14. Diagrama de flujo y descripción..... | 70 |
| 5.3.15. Verificación del diagrama de flujo in situ..... | 79 |
| 5.3.16. Análisis de peligros e identificar las medidas preventivas de control | |
| 80 | |
| 5.3.17. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) | 83 |
| 5.3.18. Análisis de peligros en líneas de producción | 84 |
| 5.3.19. Plan HACCP | 87 |
| 5.4. Sistema de Gestión para Materiales de Envasado | 88 |
| 5.4.1. Objetivo | 89 |
| 5.4.2. Alcance..... | 89 |
| 5.4.3. Documento de referencia | 89 |
| 5.4.4. Estructura Sistema de Gestión para Materiales de Envasado | |
| Lineamiento BRC en la empresa Empaqplast | 89 |
| 5.4.5. Resumen de avance proyecto BRC Packaging..... | 121 |
| 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 124 |

| | |
|---------------------------|-----|
| 6.1. Conclusiones..... | 124 |
| 6.2. Recomendaciones..... | 125 |
| REFERENCIAS..... | 127 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|-----|
| Tabla 1. Empresas de Sudamérica certificadas en normativa BRC..... | 15 |
| Tabla 2. Empresas del mundo certificadas en normativa BRC | 16 |
| Tabla 3. Matriz de Correspondencia de la Norma BRC Packaging..... | 41 |
| Tabla 4. Tabla comparativa entre Norma BRC Packaging vs ISO9001:2015. | 43 |
| Tabla 5. Peligros biológicos en proceso producción de envases PET. | 80 |
| Tabla 6. Peligros químicos en proceso producción de envases PET..... | 81 |
| Tabla 7. Peligros físicos en proceso producción de envases PET | 81 |
| Tabla 8. Probabilidad vs Severidad..... | 82 |
| Tabla 9. Matriz de riesgos. | 82 |
| Tabla 10. Productos Químicos utilizados en planta..... | 110 |
| Tabla 11. Resumen avance norma BRC Packaging. | 122 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| Figura 1. Pirámide de Normativa basada en Seguridad Alimentaria | 5 |
| Figura 2. Evolución de la Norma Mundial BRC | 13 |
| Figura 3. Interacciones Entorno-Envase-Producto | 18 |
| Figura 4. Mapa de Procesos Empaqplast S. A. | 40 |
| Figura 5. Porcentaje de participación frente a norma BRC Packaging..... | 42 |
| Figura 6. Requisitos de la Norma Mundial BRC Packaging V6. | 52 |
| Figura 7. Mapa de Ubicación Empaqplast..... | 56 |
| Figura 8. Organigrama de la empresa Empaqplast..... | 60 |
| Figura 9. Proceso de Producción | 70 |
| Figura 10. Proceso productivo Preforma Pote 90g..... | 73 |
| Figura 11. Proceso productivo Pote 90g | 75 |
| Figura 12. Proceso productivo Tapa Pote 90g | 77 |
| Figura 13. Árbol de decisiones | 83 |
| Figura 14. Análisis de peligros Preforma pote 90g..... | 85 |
| Figura 15. Análisis de peligros Pote 90g | 86 |
| Figura 16. Análisis de peligros Tapa pote 90g | 86 |
| Figura 17. Plan HACCP | 87 |
| Figura 18. Política Integrada Empaqplast | 90 |
| Figura 19. Formato Lista Maestra de Documentación..... | 95 |
| Figura 20. Formato Registro de pruebas piloto | 97 |
| Figura 21. Formato Programa de auditoría | 98 |
| Figura 22. Formato Informe final de auditorías..... | 99 |
| Figura 23. Formato Solución de problemas | 101 |
| Figura 24. Formato Ejercicio de Trazabilidad..... | 102 |
| Figura 25. Formato Registro de Quejas de Clientes | 103 |
| Figura 26. Formato Ejercicio de Control de Retiro de Producto | 104 |
| Figura 27. Formato Inspección de Infraestructura..... | 105 |
| Figura 28. Instalación Área de Soplado | 106 |
| Figura 29. Instalación Área de Inyección PET..... | 106 |

| | |
|--|-----|
| Figura 30. Plan de Limpieza – Producción..... | 107 |
| Figura 31. Formato Inventario de Materias Extrañas | 109 |
| Figura 32. Formato Check List Preoperacional | 110 |
| Figura 33. Plano de Ubicación de Centros de Acopio | 112 |
| Figura 34. Formato Evaluación de Servicios de Control de Plagas..... | 113 |
| Figura 35. Formato de Fundamentación para Desarrollo de Productos..... | 114 |
| Figura 36. Formato Criterios de Aceptación..... | 116 |
| Figura 37. Formato Hoja de Defectos | 117 |
| Figura 38. Formato Seguimiento de Producto No Conforme | 117 |
| Figura 39. Formato Retroalimentación Evaluación Desempeño | 119 |
| Figura 40. Formato Entrega y Devolución de Uniformes..... | 121 |

1. INTRODUCCIÓN

En el Ecuador las industrias de los plásticos han presentado un crecimiento significativo, este sector está conformado por alrededor de 600 empresas, la mayoría de ellas ubicadas en Guayaquil. Según Aseplas, 2019 la industria del plástico aporta con el 1,2% al PIB nacional.

Empaqplast es una empresa dedicada a la producción de soluciones plásticas para empresas alimenticias y cosméticas. Actualmente, se encuentra certificada en normativa ISO9001:2015 brindando a sus consumidores productos de calidad. Por requerimiento de uno de sus principales clientes, la empresa se ha visto en la necesidad de implementar la Norma Global BRC Packaging V.6 en sus líneas de producción.

Los temas de calidad, seguridad y legalidad del producto son asuntos de preocupación; tanto para la autoridad, productor y consumidor final. Por esta razón se ha desarrollado nuevas normas que identifiquen las posibles causas del problema y solucionarlo. La certificación BRC (British Retail Consortium) es una de las normas que brindan el apoyo a productores, que a su vez genera confianza a proveedores y clientes a nivel mundial.

La BRC Packaging es una norma que ofrece una guía a los productores de envases, en la elaboración de materiales de envasado seguros y a la gestión de la calidad, con el objetivo de satisfacer los requerimientos del cliente y cumplir legamente con las disposiciones. Los elementos claves en los que se basa la norma son: “compromiso de la gerencia sénior, evaluación de riesgos del producto y procesos de fabricación y un enfoque sistemático de la gestión de calidad y seguridad del producto” (British Retail Consortium, 2019).

La implementación, certificación y mantenimiento de la BRC Packaging crea beneficios para las industrias como: la disminución de los costos en los posibles fallos de la cadena de producción, el ingreso a potenciales mercados gracias a la mejora en la calidad, fijar principios de seguridad y calidad cumpliendo con los requisitos del cliente y finalmente el aumento de la confianza tanto de proveedores como del consumidor final.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Diseñar un plan de inocuidad basado en la norma BRC Packaging, en la línea de producción "Pote 90g" en la empresa Empaqplast.

2.2. Objetivo Específico

- Desarrollar una reingeniería de los procesos productivos y procesos de apoyo.
- Realizar una evaluación de riesgos documentada procedente de las posibles acciones deliberadas que puedan causar contaminaciones y daños al producto.
- Establecer un plan de protección del producto documentado.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Inocuidad alimentaria

Según la Organización Panamericana de la Salud (s.f.) define a inocuidad de alimentos como “la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destina”.

Etimológicamente la RAE (2005) indica que inocuidad “procede del latín *innocuus* cuyo significado es que no hace daño, está constituido del prefijo de negación *in* y la palabra *nocuus* que significa dañino.”

Tomando en cuenta estos significados, se puede llegar a la conclusión que la palabra inocuidad describe la característica del alimento que podrá ser consumido y no generar daño alguno al consumidor. La inocuidad alimentaria dentro de las industrias alimenticias es de suma importancia, por lo cual los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria han venido ganando importancia, buscando la implementación y certificación de los mismos. (ISOTools, 2018).

3.1.1. GFSI (Global Food Safety Initiative)

La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria fue creada en el año 2000 tras el crítico crecimiento de enfermedades de transmisión alimentaria, generando una desconfianza por parte del consumidor. Esta iniciativa es promovida por empresas, con la finalidad de tener una mejora continua dentro de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria, garantizando al consumir un producto seguro (Global Food Safety Initiative, s.f.).

La GFSI tiene como intención a nivel mundial el progreso en temas de; inocuidad alimentaria, generando confianza por parte del consumidor y aumentando la eficiencia dentro de las industrias, disminuyendo reprocesos y mejorando la eficiencia en las operaciones (GFSI, 2020). Los principales objetivos específicos con los que trabaja la GFSI son:

1. Disminución de riesgos en seguridad alimentaria tomando en cuenta la correlación que existe entre los diferentes sistemas de gestión de seguridad alimentaria,
2. Administrar los valores que refieren al sistema alimentario a nivel global reduciendo reprocesos y mejorando la eficiencia en operaciones,
3. Desarrollar capacidades y competencias en temas de seguridad alimenticia, con el objetivo de generar sistemas alimenticios unificados y eficientes a nivel mundial,
4. Proveer un soporte mundial de partes interesadas única en su categoría con la finalidad de compartir conocimientos, crear contactos y asistir (GFSI, 2019).

3.1.1.1. Pirámide de normativa

La figura 1 muestra la pirámide de normativa basada en la seguridad alimentaria, en su base se encuentran las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), que son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, se centraliza en la higiene y la forma de manipulación. Seguido se encuentra el HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), este sistema sirve para la evaluación de peligros y establecer sistemas de control basados en la prevención, su aplicación va desde el productor primario hasta el consumidor final, englobando a toda la cadena alimentaria.

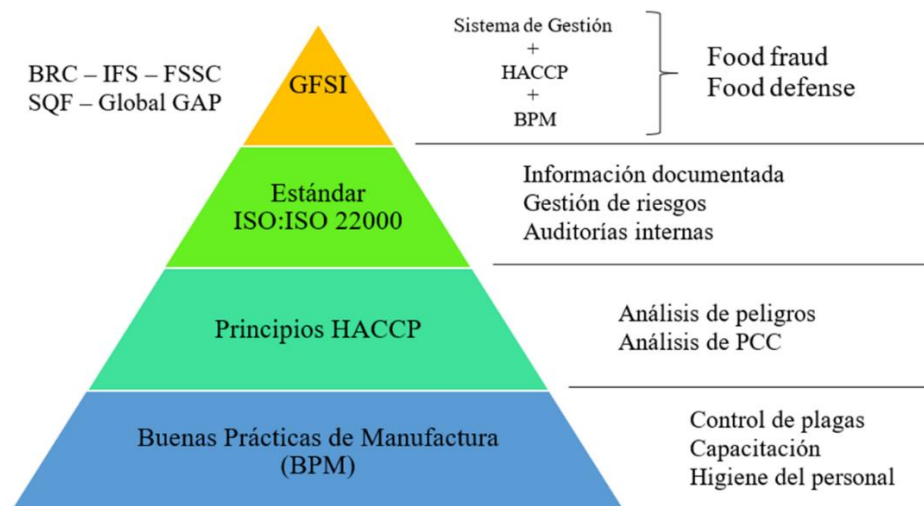


Figura 1. Pirámide de Normativa basada en Seguridad Alimentaria.

Tomado de Intedya, 2019.

Luego, se encuentra ISO 22000 el mismo que es una norma desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), cuyo alcance incluye toda la cadena de suministro y está basado en la inocuidad alimentaria. Finalmente, en la punta de la pirámide se encuentra las normas de seguridad alimentaria reconocidas por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria, cuyas siglas en inglés son GFSI, aquí podemos encontrar distintivos como BRC, IFS, Global Gap, que se basan en Sistemas de Gestión + HACCP + BPM. Además, se debe tomar en cuenta los temas de fraude y defensa alimentarios (Intedya, 2019).

3.1.1.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un grupo de normas creadas con la finalidad de garantizar la seguridad y limpieza del ambiente laboral, con lo cual se impide una contaminación hacia el alimento durante los diferentes procesos de producción y venta; son un instrumento primordial en la obtención de productos seguros garantizando su consumo, estas prácticas tiene como eje

principal la limpieza y adecuado manejo de los alimentos que debe tener el personal (Food and Agriculture Organization, 2011).

Las BPM son una herramienta muy útil en el diseño y funcionamiento de las empresas, ya que apoya en el aseguramiento para la elaboración de alimentos inocuos, sanos y seguros para el consumidor. Estas normas son indispensables en la implementación del Sistema HACCP, en un Sistema de Calidad (ISO 9001) o dentro de un programa de gestión de Calidad Total (TQM) (Intedya, 2018).

El funcionamiento de las BPM es de suma importancia para garantizar la calidad de los productos alimenticios, para la implementación de los distintos sistemas de calidad se necesita tener como base las BPM, las mismas que son un grupo requisitos mínimos que se deben cumplir para que las operaciones sean más seguras y eficaces.

Según FAO, Resolución 2674, (2013) las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican para:

- Elaborar alimentos inocuos y seguros que protejan la salud del cliente,
- Poseer un control en la higiene de las distintas áreas que se relacionen con el procesamiento de los productos,
- Capacitar y concientizar al personal que manipula los alimentos en temas de buenas prácticas de higiene,
- Conservar utensilios y equipos en buenas condiciones, limpios y desinfectados.

Las ventajas que presenta la implementación de las BPM, es la estandarización en temas de calidad de los productos alimenticios, perfeccionando dentro de

cada proceso las condiciones de higiene que garanticen la inocuidad del producto. Además, se mantiene una adecuada imagen del producto frente al consumidor, ganando espacio dentro del mercado y aumentando las ganancias para las empresas (Intedya, 2016).

3.1.1.3. HACCP

El HACCP fue creado en un principio con la finalidad de garantizar la inocuidad en los alimentos dentro de los programas de la NASA. Hasta ese momento, gran parte de los sistemas de inocuidad se enfocaban únicamente en los análisis del producto terminado y no garantizaban de una manera íntegra la inocuidad, dado que no se veía la necesidad de un análisis total de los productos. Era necesario la creación de un método dinámico, que se enfoque en procesos, con lo cual se desarrollan los conceptos de análisis de peligros y puntos críticos de control (FAO, 2015).

El sistema de gestión HACCP, tiene como diferencia del resto de controles su base científica y carácter sistemático. La implementación de este sistema plantea la inocuidad de los productos alimenticios, por medio de identificación de peligros específicos y desarrollo de controles adecuados, garantizando la inocuidad de los alimentos. Este método permite un análisis y control de los diferentes riesgos tanto físicos, químicos o biológicos que se pueden presentar en los diferentes procesos como: manipulación de materia prima, adquisición, producción, distribución y consumo del producto terminado (Food and Drug Administration, 2018).

CodexAlimentarius, s.f. define lo siguiente:

- **Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos,
- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud,
- **Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable,
- **Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

3.1.1.3.1. Siete principios del sistema HACCP

- **Principio 1:** Ejecutar un análisis de peligros y determinar las medidas de prevención.
- **Principio 2:** Identificar los puntos críticos de control.
- **Principio 3:** Determinar límites críticos.
- **Principio 4:** Determinar un método de control para controlar los PCC.
- **Principio 5:** Implantar acciones correctivas, para que cuando una observación indique que un PCC determinado no se está controlando.
- **Principio 6:** Implementar procedimientos que verifiquen la función eficaz del sistema HACCP.
- **Principio 7:** Implementar documentación para registros y procedimientos de manera apropiada basándose en los principios y aplicaciones. (OPS, 2017)

3.1.1.4. ISO 22000

La ISO 22000 es una norma que se basa en Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, la cual está enfocada en la cadena de abastecimiento, iniciando en los agricultores, productores, envasado, logística y ventas. La normativa puede ser extendida para proveedores de productos no alimenticios (productores de equipos, empresas de limpieza). El objetivo de la ISO 22000 es el aseguramiento de la cadena de suministro, ofreciendo métodos hacia los sistemas integrados, ya que se encuentran orientadas por los principios del HACCP del Codex Alimentarius (ISOTools, 2016).

ISO 22000 está alineada con otras normativas ISO de Sistemas de Gestión, facilitando así incorporar su gestión en los sistemas como, por ejemplo: medio ambiente, calidad, seguridad laboral o seguridad de la información. La norma provee una sólida base al momento de implementar FSSC 22000 (Intedy, s.f.).

La certificación en la norma ISO 22000:2018 presenta ventajas a las empresas, ya que demuestra la responsabilidad que tiene la empresa frente a la seguridad alimentaria, el mejoramiento de su posicionamiento dentro del mercado competitivo. Cumpliendo con cada uno de los estándares en temas de seguridad alimenticia, aplicando controles para la reducción de posibles riesgos dentro de la cadena de suministro (SGS, 2018).

3.2. BRC Global Standards Definición

La BRC es una norma mundial encaminada a la estandarización en la seguridad alimentaria. BRC proviene de las siglas en inglés (*British Retail Consortium*), la misma que significa Asociación de Minoristas Británicos. La asociación fue establecida en 1996, con un doble propósito. El primero, es certificar el

cumplimiento por parte de los proveedores y la segunda facilitar una herramienta que garantice calidad y seguridad a los diversos productos alimenticios que son comercializados por los minoristas. Tomando en cuenta que este estándar tiene una estrecha dependencia con el Sistema de Gestión de Calidad y HACCP (BRCGS, 2015).

BRC es una norma que actualmente se la conoce y aplica a nivel mundial, no solo por minoristas sino también por grandes empresas que se dedican a la elaboración de productos alimenticios seguros y en la elección de proveedores honestos.

La normativa BRC obedece los criterios del “Foro de Negocios de Alimentos, la Iniciativa Global de Seguridad de los Alimentos del CIES, la Organización global de CEOs” y de directores de casi 400 miembros minoristas y manufactureros. Siendo así, una norma aceptada por un gran número de minoristas productores de alimentos, tomando en cuenta que posee una similitud a varios estándares enfocados en la seguridad alimenticia, como el SQF, IFS o HACCP (ISOTools, 2015).

3.2.1. BRC Global Standards Historia

La asociación fue creada en el año de 1996, por un grupo de minoristas con el objetivo de consolidar estándares en temas de seguridad alimentaria dentro de la cadena de suministro. Actualmente, es reconocida a nivel mundial dentro de dos categorías, productos alimenticios y no alimenticios. La organización trabaja en certificaciones a terceros, siendo esta una de las más estrictas en su clase (British Retail Consortium, 2019).

La BRCGS a nivel mundial se ha posicionado como líder en la ayuda para la generación de confianza dentro de la cadena de suministro, entre estos se encuentran: Seguridad Alimentaria, Empaque y Materiales de Empaque, Almacenamiento y Distribución, Productos de Consumo, Agentes y Corredores, Ventas al por menor y Sin Gluten, estableciendo como punto de mención las buenas prácticas de manufactura, con lo cual se garantiza al consumidor un producto seguro, legal y de calidad (BRC, 2018).

BRC posee varios tipos de certificaciones entre los cuales se puede encontrar:

3.2.1.1. BRC Food Safety (Seguridad Alimentaria)

Esta norma es aplicable a empresas que se dedican a la elaboración de productos alimenticios. Aplicando requisitos en la elaboración de alimentos procesados y materias primas utilizadas como suministros para la elaboración de productos alimenticios.

3.2.1.2. BRC Packaging and Packaging Materials (Empaque y Materiales de Empaque)

Se aplica en empresas que se dedican a la elaboración de embalajes y envases, estableciendo obligaciones para la producción del envase que será destinado para el envasado de productos alimenticios, cosméticos y otros de consumo.

3.2.1.3. BRC Storage and Distribution (Almacenaje y Distribución)

Es aplicable para empresas cuya principal actividad es la logística. Los trabajos de distribución y almacenamiento en los cuales se puede ejecutar la normativa involucran toda la cadena de distribución, iniciando en la producción primaria y finalizando en el punto de venta.

3.2.1.4. BRC Agents and Broker (Agentes y Corredores)

Esta normativa es aplicable para empresas cuya principal actividad es la comercialización de productos. La norma insta cada uno de los requerimientos que deben cumplir las empresas dedicadas a la compra, venta o ayuden a la comercialización de productos y faciliten otro tipo de servicios como importaciones y comercialización de productos que no elaboren (Kiwa, 2017).

3.2.1.5. BRC Consumer Products (Productos de Consumo)

Según Normas (2018) esta norma se enfoca en la regularización dentro de la cadena de suministro, especialmente para empresas que elaboran productos para el hogar, cosmetología e higiene personal.

3.2.1.6. BRC Retail (Al por Menor)

La normativa esta creada con el objetivo de incentivar excelentes prácticas en temas de seguridad, calidad del producto y juicios operativos que son necesarios para el cumplimiento de parámetros legales y proteger al cliente final. Está

enfocada a empresas las cuales se dedican a la venta de productos alimenticios al minoreo, aprovisionamiento de proveedores (ISOTools, 2017).

Las 6 certificaciones que posee la normativa mundial BRC Global Standards dentro del mercado ayuda a la generación de confianza en toda la cadena de suministro y en cada uno de los estándares en: seguridad alimentaria, empaques y materiales de empaques, almacenaje y distribución, agentes y corredores, productos de consumo y al por menor. La figura 2 muestra una línea de tiempo y evolución de la Norma Mundial BRC



Figura 2. Evolución de la Norma Mundial BRC.

Tomado de BRC, 2019.

Una vez descritas las seis certificaciones que posee BRC Global Standards, la norma a implementar dentro de la empresa Empaqlast S. A. es la siguiente:

3.3. Norma Mundial BRC Global Standard for Packaging Material (BRC para Empaques y Materiales de Empaque)

Una de las partes más importantes que posee una marca es el embalaje, el mismo que determina la entereza del producto, seguridad y promueve la innovación. El cliente genera una mayor atracción hacia los productos de fácil reconocimiento; los mismos que deben ser característicos por color, forma y tamaño. Con lo cual, el embalaje se integra en el proceso de elaboración.

La BRC Global Standard for Packaging es la primera norma enfocada a empaques a nivel mundial, ha sido reconocida por la “Iniciativa de Seguridad Alimentaria Global (GSFI)”; por lo que alrededor de 3500 proveedores en casi 80 países se han certificado en esta norma, misma que es aceptada por las certificadoras a nivel mundial.

Cualquier empresa que se dedique a la elaboración de materiales de embalaje podrá utilizar los estándares globales para Empaque y Materiales de Empaque, para todos sus productos, siendo estos para alimentos o de consumo en los distintos niveles; primario, secundario y terciario (BRC, 2018).

3.3.1. Descripción de la norma

La normativa Mundial de Materiales de Envasado fue creada y difundida inicialmente en el 2001, con la finalidad de resguardar al consumidor. Instaurando así principios para las empresas productoras de envases de alimentos (BRCGS, 2019).

En la actualidad, esta norma es reconocida como contexto referencial para garantizar legalidad, seguridad y calidad en los productos de envase y materiales para envasados que son utilizados dentro de las industrias alimenticias.

3.3.2. Características de la norma

- Satisface la necesidad que tienen los comerciantes minoristas y dueños de marcas en reducción de los procesos de auditoría,
- Mayor registro en la variedad de empresas dedicadas a la industria de los envases, así como los requerimientos de los clientes,
- Menor claridad y trazabilidad dentro de la cadena de suministros.
- Promociona la utilización de la norma.

3.3.3. Benchmarking de empresas certificadas en BRC.

En la tabla 1. se muestra el número de empresas certificadas en cada uno de los países de Sudamérica. Ecuador se ubica en el quinto puesto con una diferencia de 291 empresas certificadas, comparado a Chile que se encuentra como líder en poseer empresas certificadas en normativa BRC.

Tabla 1.

Empresas de Sudamérica certificadas en normativa BRC.

| País | Normas mundiales BRC | | | | | Total |
|-----------|----------------------|-------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|-------|
| | Food | Consumer Products | Packaging Products | Storage and Distribution | Agents and Brokers | |
| Chile | 312 | 1 | 22 | 1 | 0 | 336 |
| Perú | 184 | 0 | 9 | 0 | 0 | 193 |
| Argentina | 130 | 0 | 5 | 4 | 0 | 139 |
| Brasil | 122 | 2 | 17 | 9 | 0 | 150 |

| | | | | | | |
|----------|----|---|---|---|---|----|
| Ecuador | 44 | 0 | 1 | 0 | 0 | 45 |
| Uruguay | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 |
| Paraguay | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| Colombia | 13 | 0 | 2 | 1 | 0 | 16 |

Adaptado de Castillo, 2018.

En la tabla 2 se muestra el número de empresas certificadas con normativa BRC a nivel mundial, dando como resultado a Reino Unido como el líder en implementación de la normativa. Se puede observar que la mayor cantidad de empresas se encuentran certificadas es en BRC Food. En tercer lugar, se encuentra la certificación BRC Packaging, demostrando así la importancia de esta norma dentro de la industria.

Tabla 2.

Empresas del mundo certificadas en normativa BRC

| País | Normas mundiales BRC | | | | | Total |
|--------------|----------------------|-------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|-------|
| | Food | Consumer Products | Packaging Products | Storage and Distribution | Agents and Brokers | |
| Reino Unido | 2626 | 98 | 661 | 823 | 224 | 4432 |
| Italia | 2537 | 24 | 278 | 42 | 22 | 2903 |
| USA | 1854 | 10 | 221 | 317 | 5 | 2407 |
| China | 1843 | 190 | 365 | 14 | 11 | 2423 |
| España | 1581 | 16 | 256 | 28 | 10 | 1891 |
| Países Bajos | 859 | 7 | 172 | 209 | 53 | 1300 |
| Polonia | 780 | 34 | 202 | 10 | 6 | 1032 |
| Francia | 693 | 10 | 152 | 7 | 1 | 863 |
| India | 566 | 32 | 174 | 17 | 1 | 790 |
| Canadá | 524 | 0 | 24 | 61 | 6 | 615 |

Adaptado de Castillo, 2018.

3.4. Los envases plásticos y su inocuidad frente al envasado de los alimentos

La Directiva europea 82/711/EEC decreta y establece la definición de los plásticos: “compuesto macromolecular orgánico obtenido por polimerización, policondensación, poliadición u otro procedimiento similar a partir de moléculas de peso molecular inferior o por modificación química de macromoléculas naturales” (Arvanitoyannis, Choreftaki y Tserkez, 2015).

Los envases plásticos esta conformados por una macromolécula orgánica denominada polímero. Los polímeros son agrupaciones grandes de macromoléculas que se encuentran unidas gracias al proceso de polimerización.

En la actualidad, los plásticos es una de las principales opciones como material de embalaje y envase, ya que se utiliza en forma de frascos, botellas, cajas y bolsas; otra de las aplicaciones que tienen los plásticos como material de embalaje y envase es la de transporte (Tanohuye, 2009).

Los envases plásticos habituales son polímeros fabricados con materias primas sintéticas hechas a base de gas natural, petróleo o carbón. Para la elaboración de empaques de alimentos los materiales que se utiliza con mayor frecuencia son polietilen-tereftalato (PET), polipropileno (PP), polietileno (PE) de alta densidad (HDPE) y de baja densidad (LDPE), cloruro de polivinilo (PVC) y poliestireno (PS) (Peelman, 2016). Por otra parte, otro de los materiales utilizados son las poliamidas (PA) comúnmente llamadas nylon y el etilen vinil alcohol (EVOH) (Marsh y Bugusu, 2017).

La función principal de los envases plásticos es de proteger al alimento contra agentes externos, los cuales pueden ayudar a la aceleración en las reacciones de deterioro del producto, de esta forma el alimento mantiene cada una de sus

características tanto nutricionales, sensoriales y fisicoquímicas desde el instante de su producción hasta el momento de su consumo (Navia, Ayala y Villada, 2015).

El uso del plástico como material de envasado para alimentos ha venido en aumento, gracias a sus diversas propiedades que este material contribuye. Por lo cual actualmente los envases están en contacto directo con los alimentos aún en procesos de horneado, calentamiento, cocción, etc (Galotto y Valenzuela, 2016).

3.4.1. Interacción producto-envase

La interacción producto-envase, es la capacidad que posee el material para interactuar con el alimento o productos que lo contiene de manera directa. La interacción que existe entre empaque y producto se la clasifica como muestra la figura 3.

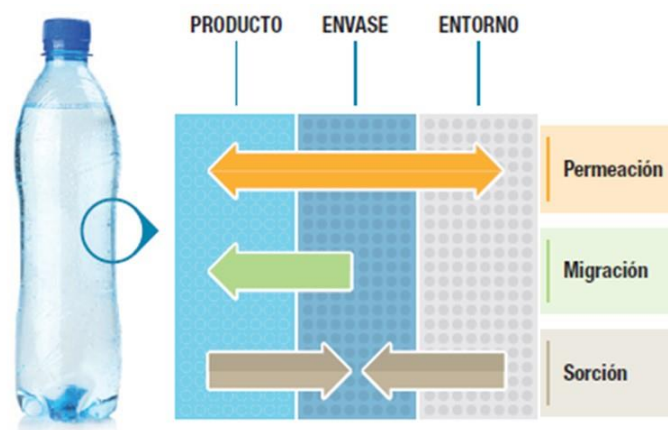


Figura 3. Interacciones Entorno-Envase-Producto.

Tomado de Ecoembes, 2018.

- **Permeación:** Es el intercambio que existe entre los gases desde el interior hacia el exterior del envase y viceversa,
- **Migración:** Es el proceso de intercambio de componentes del envase hacia el producto en periodos de elaboración o almacenamiento.
- **Sorción:** Es el momento en el que el sistema alimento-empaque está expuesto a olores no agradables por un mal almacenamiento, por lo cual el empaque empieza a absorberlos. Otro de los casos que se presenta es cuando el olor propio del alimento se pierde debido a las permeación que posee el empaque (AINIA, 2016).

4. METODOLOGÍA

4.1. Reingeniería de procesos

4.1.1. Revisión mapa de procesos

Para realizar la reingeniería de los procesos, se solicitará a la empresa el mapa de procesos, con el cual se identificarán cada una de las áreas. Posteriormente, se creará una matriz de correspondencia frente a la Norma BRC Packaging V6, con el objetivo de observar el porcentaje de participación de las distintas áreas en la implementación de la norma.

4.1.2. Comparación norma BRC Packaging vs ISO 9001:2015

Para determinar la situación actual de la empresa en el cumplimiento de la norma BRC Packaging, se comparará dentro de una tabla cada uno de los requisitos de la BRC frente a ISO 9001:2015, tomando en cuenta que la empresa se encuentra

certificada en norma ISO. El resultado de la comparación reflejará el porcentaje de cumplimiento actual de la norma a implementarse.

4.2. Diseño plan de inocuidad

4.2.1. Glosario de términos

Se determinará y definirá los términos que serán utilizados; tanto dentro del plan como por el equipo para poseer una forma de comunicación en común.

4.2.2. Componentes de la norma

Deberá estar enlistado los principales componentes que conforman la norma Mundial BRC Packaging V6.

4.2.3. Requisitos fundamentales

Se revisará la normativa BRC Packaging, puesto que, dentro de la misma, algunas declaraciones de intención han sido determinadas como de forma “fundamenta”. Los requisitos marcados como fundamentales se encuentran relacionados a los sistemas que son primordiales para establecer la eficiencia de las operaciones; tanto de seguridad y calidad del producto (BRCS, 2019).

4.2.4. Documentación solicitada por norma BRC

Se enlistarán todos los documentos que se utilizarán para la implementación de la Normativa Global BRC Packaging V6 dentro de la empresa.

4.2.5. Generalidades

Dentro del plan de inocuidad deberá incluir: reseña histórica de la empresa, misión, visión, política, organigrama.

4.2.6. Compromiso de la gerencia sénior

La gerencia de la empresa deberá demostrar el compromiso con el proceso de implementación de cada uno de los requerimientos de la Norma Mundial de Materiales de Envasado.

Política de calidad e inocuidad: La empresa deberá poseer una política documentada, en la cual se exponga:

- Compromiso para la elaboración de productos seguros y mejora continua,
- Cumpliendo con la normativa y requisitos de calidad indicada,
- Cumplimiento con los requisitos estipulados por el cliente.

La política deberá estar firmada por la persona con mayor responsabilidad de la empresa e informada a toda la organización.

Objetivos de calidad e inocuidad: Se establecerán objetivos claros con la finalidad de mejorar y conservar la calidad, legalidad y seguridad en la fabricación de los productos en correlación con la política de calidad. Dentro de los objetivos se dispondrán lo siguiente:

- Será documentada e incorporará metas claras y alcanzables,
- Se difundirá a todo el personal oportuno de forma clara,
- Serán controlados e informarán los resultados obtenidos en periodos predeterminados.

Revisión de la gerencia: Dentro del proceso de revisión se deberá incluir una valoración de lo siguiente:

- Cronograma de revisiones pasadas, planes de acción y los documentos de gestión,
- Informes con los resultados de auditorías internas, segunda y tercera parte,
- Indicadores de desempeños, reclamos y retroalimentaciones realizadas por los clientes,
- Evaluaciones de la eficacia del sistema de gestión HACCP,
- Resultados de las acciones correctivas, no conformidades de materiales, evidencias del no cumplimiento de especificaciones,
- Gestión de recursos necesarios (BRCS, 2019).

4.2.7. Conformación del equipo HARA

La empresa Empaqplast conformará el equipo HARA, el mismo que debe ser multidisciplinario y si es necesario tener asesoría externa. Este equipo será el responsable de la elaboración, implementación y seguimiento del programa (FAO, 2018).

4.2.8. Programa prerrequisitos

Se enlistará un programa de prerrequisitos los cuales ayudarán a la generación de ambientes adecuados en las áreas de producción, con la finalidad de elaborar productos que cumplan con calidad, inocuidad y legalidad establecida. Además, facilitarán el funcionamiento eficaz del plan HACCP.

4.2.9. Descripción del producto

Se describirá la información del producto, en el cual se debe detallar la materia prima que es utilizada en la fabricación, con el objetivo de establecer de una manera más eficaz los puntos críticos de control. Se especificará el nombre del producto, formulación, características generales, modos de uso, modo de conservación y distribución (FAO, 2018).

4.2.10. Intención de uso y destino

En esta etapa se detallará el uso del producto previsto por el cliente y las restricciones que puede poseer por alguno de los componentes del producto (FAO, 2018).

4.2.11. Elaboración del diagrama de flujo y descripción

El equipo elaborará el diagrama de flujo completo del proceso, en el cual se detalla cada una de las etapas de producción. Abarcará desde la recepción de materias primas hasta su distribución como producto terminado, por lo cual se deberá tomar en consideración datos como temperatura, tiempos, presiones, etc. (FAO, 2018).

4.2.12. Verificación del diagrama de flujo in situ

El equipo HARA realizará la verificación del diagrama de flujo, para lo cual deberá recorrer la línea de producción con una copia del diagrama e ir confirmando el correcto levantamiento de los procesos y especificaciones de este. Se deberá dejar una acta que constate la verificación in situ, en esta acta deberá contener el nombre de las personas que realizaron la revisión, como se lo realizó y método utilizado (FAO, 2018).

4.2.13. Efectuar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas de control

Se enlistarán todos los posibles peligros que se encuentren desde la recepción de la materia prima, hasta su distribución de la manera más rigurosa posible. Con lo cual el equipo HARA deberá identificar los peligros, con la finalidad de eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables, para garantizar la elaboración de productos inocuos. En cada uno de los peligros encontrados dentro del proceso de fabricación, se deberán aplicar medidas de control (FAO, 2018).

4.2.14. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Con la información levantada del punto anterior y con ayuda del árbol de decisiones, se establecerá los PCC, en los cuales se podrá implementar controles para la eliminación, prevención o reducción hasta niveles aceptables de los peligros de inocuidad en el producto (FAO, 2018).

4.2.15. Establecer límites críticos

Los límites críticos son valores que facilitan el aseguramiento de los niveles de aceptación de los peligros relacionados a inocuidad del producto final, estos no deben sobrepasar, ni generar efectos negativos para el consumidor. (FAO, 2018)

4.2.16. Implementar un sistema de vigilancia

Se creará un método de control para los PCC, esto se realizará mediante las observaciones de los rangos de control que se encuentren dentro de los límites establecidos. Se deberá responder las siguientes 4 preguntas:

- **¿Qué se va a monitorear?** Caracteres del proceso o producto (tiempos, temperatura, presiones),
- **¿Cómo se lo va a monitorear?** Mediante equipos de medición (balanzas, reloj, termómetro),
- **¿Cuándo se lo va a monitorear?** Cuando es continuo o discontinuo,
- **¿Dónde se lo va a monitorear?** En áreas del proceso que se necesita un control más riguroso (FAO, 2018).

4.2.17. Establecer acciones correctivas

Para cada uno de los PCC determinados se establecerán acciones correctivas, las mismas que garantizarán el control de los PCC, adicional a esto se implementará un sistema para la eliminación del producto que se encuentre alterado; todo esto deberá estar documentado dentro del registro HACCP (FAO, 2018).

4.2.18. Establecer un procedimiento de verificación

En esta etapa se implementarán procedimientos de verificación por medio de análisis y muestreo aleatorio, la frecuencia que se realizará debe ser el adecuado para que el funcionamiento del sistema sea eficaz. Por lo cual se puede tomar en cuenta ciertas actividades como:

1. Validación del plan HACCP,
2. Auditoría,
3. Calibración de equipos utilizados,
4. Frecuencia de verificación,
5. Registros de verificación (FAO, 2018).

4.2.19. Establecer un sistema de registro y documentación

Se implementará un sistema de registros que sea preciso y eficaz, en el cual se documente cada uno de los procedimientos involucrados en el sistema HACCP, los registros facilitarán la comprobación del cumplimiento de los límites críticos, las acciones correctivas que han sido tomadas, proporcionando medios para monitorear y ajustar el proceso (FAO, 2018).

4.3. Plan de protección o Sistema de inocuidad

4.3.1. Plan de calidad e inocuidad

Se creará un manual, en el cual se propondrá la inclusión de la política y objetivos de calidad, mapa de procesos y los documentos primordiales para el control de

cumplimientos en temas de calidad e inocuidad, se los podrá mencionar o a su vez colocar el documento completo.

4.3.2. Control documental

Dentro del manual se creará un procedimiento el cual deberá ser documentado para permitir la gestión de los documentos, se contará con un inventario actualizado de todos los documentos, los mismos que deberán estar adecuadamente identificados y registrados (BRCS, 2019).

4.3.3. Especificaciones del producto

Se deberá considerar entre las especificaciones del producto lo siguiente:

1. Descripción del producto,
2. Características físicas del producto,
3. Porcentaje de aceptación,
4. Porcentaje del rechazo del producto,
5. Características por cual será rechazado el producto.

Será importante referir con una fotografía, la cual ayude a la diferenciar un producto aceptable de uno no aceptable. Se deberá fijar de una manera formal y conjuntamente con el cliente, en el cual se especifique de una manera clara todos los requisitos solicitados en el producto, empaque, embalaje y distribución (BRCS, 2019).

4.3.4. Auditorías internas

La organización deberá demostrar que controla la efectiva aplicación e implementación tanto del plan de inocuidad como los requisitos de la norma.

Se establecerá:

1. **Planificación del programa de auditorías internas:** conjuntos de auditorías programadas dentro de un periodo determinado y enfocadas a un objetivo específico. Se deberá realizar una auditoría completa a toda la norma una vez al año, esta planificación se la podrá clasificar por proceso, fecha, departamento y tarea. No se podrán auditar a sí mismos los auditores internos. Se establecerán fechas para las auditorías.
2. **Plan de auditorías internas:** se describirá actividades y detalles establecidos dentro de la auditoría. Se tomará en cuenta: agenda de actividades, horarios aproximados y criterios de auditoría, deberá llevar:
 1. Tipo de auditoría,
 2. Numero de auditoría,
 3. Proceso que será auditado,
 4. Objetivo de la auditoría,
 5. Alcance de la auditoría,
 6. Criterios de la auditoría,
 7. Fecha,
 8. Equipo que auditará (líder auditor, auditor interno, expertos técnicos).
- **Gestión de auditorías:** se establecerá un procedimiento, en el cual indicará la forma que se convocará la auditoría, en la cual debe incluir: quien convocará la auditoría, a quien se va a auditar, con cuantos días se anticipará la convocatoria, cuál será el medio de comunicación por el cual se convoca la auditoría, lugar, hora y fecha (BRCGS, 2019).

- **Acciones correctivas y plazos para su implementación:** mediante un informe de auditoría, se debe señalar los hallazgos encontrados y conclusiones de la auditoría, el tiempo establecido para tramitar las acciones correctivas y la firma del responsable que recibirá el informe de la auditoría.

4.3.5. Acciones correctivas

La empresa deberá demostrar que utiliza la información derivada de los errores que se han identificado dentro del sistema de gestión de calidad e inocuidad, con el objetivo de efectuar las correcciones que sean necesarias para así evitar que se vuelvan a repetir los mismos errores.

Se creará un procedimiento documentado para el tratamiento de las no conformidades identificadas, dentro del cual se deberá tomar en cuenta:

1. Objetivo,
2. Alcance,
3. Referencias,
4. Definiciones,
5. Desarrollo,
6. Responsabilidades (BRCS, 2019).

4.3.6. Aprobación de proveedores

La organización deberá realizar una valoración de los riesgos de contaminación estos pueden ser: riesgos físicos, químicos y microbiológicos de cada una de las materias primas. Adicional, se deberá efectuar una evaluación a los

proveedores, la misma que podrá ser mediante una auditoría o cuestionario a los proveedores. Se recomienda que se encuentre documentada es la siguiente información:

1. Información comercial (dirección, teléfono, etc.),
2. Carta de compromiso,
3. Con lo que respecta a materias primas es fundamental tener un contrato formalizado, firmado, en el cual este especificado (total de producto, especificaciones de la materia prima, etc.),
4. Difusión de las especificaciones,
5. Evaluación de los proveedores de servicios debe incluir: contratos, permisos, etc,
6. Registro de visita a los proveedores,
7. Informe de la evaluación a los proveedores.

Se deberá tomar en cuenta a los siguientes proveedores de servicios

- Mantenimiento de equipos,
- Control de plagas,
- Servicio de limpieza,
- Análisis de laboratorio,
- Gestión de residuos,
- Transporte y distribución (BRCGS, 2019).

4.3.7. Trazabilidad

La empresa deberá generar un procedimiento y sistema de trazabilidad documentado, en el cual se pueda demostrar el rastreo y seguimiento de las

materias primas. Iniciando desde los proveedores, durante todas las etapas de producción y finalmente su comercialización como producto final.

Para garantizar la eficacia del sistema de trazabilidad deberán estar adecuadamente identificadas materias primas, producto no conforme, producto intermedio, producto final y producto en cuarentena.

El presente procedimiento se deberá evaluar en frecuencias predeterminadas, por lo menos una vez al año, los resultados obtenidos se deberán conservar y ser de fácil recuperación para futuras inspecciones (BRCGS, 2019).

4.3.8. Gestión de reclamos

Se creará un procedimiento para todos los reclamos de los clientes que estén relacionados con la calidad, seguridad e higiene del producto. Los mismos que deberán ser gestionados de una manera eficiente. Se registrarán, documentarán reclamos y resultados de las investigaciones incluyendo un análisis de causa raíz. El personal responsable del procedimiento deberá estar capacitado, tendrá la obligación de implementar de manera rápida y eficiente las acciones oportunas, tomando en cuenta la frecuencia y gravedad del problema identificado. En el caso de que se presente un incremento o repetición de algún reclamo, se usará el análisis de causa raíz para implementar mejoras a la legalidad, calidad y seguridad del producto, evitando su repetición (BRCGS, 2019).

4.3.9. Gestión de recuperación y retiro de producto

En la empresa se creará procedimientos de recuperación y retiro de producto en los cuales deberá incluir:

- Se identificará el personal que será responsable de evaluar las posibles recuperaciones de producto, las responsabilidades del cargo estarán definidas,
- Un plan de comunicación el cual indique la manera que se informará al cliente,
- Se realizará un análisis causa raíz con sus respectivas acciones correctivas que se implementarán para las correspondientes mejoras.

Cuando se establezca que el producto es parte de un retiro, la empresa deberá facilitar el acceso a documentación (trazabilidad), dependiendo la necesidad. El procedimiento de retiro de producto se evaluará por lo menos una vez al año, de manera que se pueda garantizar su funcionamiento. Los resultados obtenidos de las evaluaciones deberán conservarse e implementar mejoras dentro del procedimiento (BRCGS, 2019).

4.3.10. Normas relativas a los establecimientos

4.3.10.1. Normas externas

La empresa deberá poseer un adecuado tamaño, contar con edificaciones apropiadas, además, estar ubicado en un lugar apropiado. Contar con estándares que faciliten la disminución de riesgos de contaminación, facilitando la elaboración de productos legales y seguros.

Las áreas externas de la edificación deberán mantenerse en buen estado, las rutas de circulación propias de la empresa deberán presentar superficies adecuadas; con el objetivo de impedir la contaminación del producto. La estructura de las edificaciones se darán mantenimiento para reducir la posibilidad de que ingresen plagas, agua y otros contaminantes. (BRCCGS, 2019)

4.3.10.2. Diseño de las instalaciones, flujos de producto y separación

Los flujos de procesos, distribución de la planta y movimiento del personal deberán ser apropiados; con la finalidad de impedir un posible riesgo de contaminación hacia el producto y así cumplir con la normativa.

Se deberá tener un croquis o mapa actualizado de la empresa en donde se defina lo siguiente:

- Ingresos del personal,
- Recorridos del personal, materia prima y producto terminado,
- Instalaciones para el personal,
- Flujos de procesos y producción,
- Áreas de almacenamiento (BRCCGS, 2019).

4.3.11. Limpieza e higiene

Se implementará un sistema de limpieza, el cual garantice el adecuado cumplimiento de los estándares de higiene, reduciendo los riesgos de contaminación hacia el producto.

Los procedimientos de limpieza de edificios, equipos y vehículos deberán ser documentados, se creará un cronograma para la limpieza en el cual debe incluir los siguientes puntos:

- Personal responsable de realizar las actividades,
- Áreas que se realizarán la limpieza,
- Frecuencia que se efectuarán las limpiezas,
- Método por utilizar,
- Materiales que se usaran en la actividad,
- Registros y personal responsable de la verificación.

Los métodos y frecuencia de limpieza serán establecidas dependiendo el nivel de riesgo (BRCGS, 2019).

4.3.12. Control de contaminación de producto

La empresa deberá tomar todas las precauciones en la identificación, eliminación y minimización de los riesgos. Para evitar que el producto se contamine con objetos extraños o sustancias químicas.

4.3.12.1. Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo.

Se deberá crear un registro de los materiales que puedan considerarse un peligro de contaminación para el producto, como vidrio y plásticos quebradizos.

En este registro se deberá incluir lo siguiente:

- Listado de elementos, se detallará ubicación, numerado, tipo y estado,
- Registro en el cual demuestre la comprobación de las condiciones de los elementos y la frecuencia de su revisión (BRCGS, 2019).

4.3.12.2. Control de objetos filosos y metales

La empresa deberá tener una política documentada, en la cual describa el uso y control del almacenamiento de los objetos filosos; con la finalidad de prevenir contaminación al producto final.

Se deberá controlar las máquinas de producción que posean hélices o cuchillas y evitar que contaminen al producto (BRCGS, 2019).

4.3.12.3. Control de químico y biológico

La empresa deberá establecer procesos que faciliten la gestión del uso, almacenamiento y manejo de químicos que no son aptos dentro de las líneas de producción, con la finalidad de prevenir contaminación química. Dentro de estos procesos se deberá incluir lo siguiente:

- Lista de productos químicos previamente aprobados,
- Fichas técnicas y especificaciones de los productos,
- Evitar el uso de productos que emanen olores fuertes,
- Identificación y etiquetado del producto químico,
- Área designada para el almacenamiento e ingreso exclusivo del personal autorizado,

- El uso de los productos debe ser solamente por personal capacitado (BRCCGS, 2019).

4.3.12.4. Residuos y eliminación de residuos

Para eliminar residuos, la empresa deberá gestionar según los requisitos legales, con la finalidad de prevenir la acumulación y posteriores apariciones de plagas y riesgos de contaminar el producto.

Para la eliminación de residuos que necesiten permiso, se lo deberá realizar mediante un gestor autorizado. Se registrará en un documento y este debe estar disponible para futuras auditorías.

La empresa deberá disponer de los suficientes contenedores aptos para desechos y basura. Se mantendrán limpios y se los desocuparán con una frecuencia apropiada (BRCCGS, 2019).

4.3.12.5. Control de plagas

Se mantendrá un plan preventivo de control de plagas, el cual debe incluir todas áreas de la empresa.

El establecimiento contratará a una empresa calificada para que realice el control de plagas, contará con personal oportunamente capacitado para poder ejecutar controles con la finalidad de evitar y eliminar plagas. La frecuencia que se realizarán las inspecciones será determinada tomando en cuenta una evaluación de riesgos, esto deberá ser documentado (BRCCGS, 2019).

4.3.13. Control de producto, diseño y desarrollo del producto

Se implementarán procedimientos en el diseño y desarrollo de productos tanto para los procesos o productos nuevos, tomando en cuenta los cambios realizados al producto y dentro de los procesos de fabricación para garantizar la seguridad y legalidad en la producción de estos.

La organización garantizará que el proceso de producción cuenta con todas las especificaciones definidas, con lo cual se fabricarán productos seguros y legales tomando en cuenta parámetros definidos de calidad (BRCS, 2019).

4.3.14. Control de proceso

Se creará procedimientos documentados de las especificaciones de los procesos e instructivos de trabajo, para así garantizar la efectividad del aseguramiento en la calidad de cada una de las operaciones dentro del proceso.

El equipo responsable en la gestión de peligros y riesgos, tendrán como obligación el registro e identificación de todos los potenciales defectos que puede presentar el producto en el transcurso del proceso. Una vez considerados los peligros estos deberán incluir:

- Desperfectos del producto en temas de calidad,
- Fallas que afecten el desempeño y funcionalidad del producto terminado en temas de uso,

- Desperfectos que den como consecuencia la fabricación de productos que no cumplan con las especificaciones de calidad indicados por el cliente (BRCS, 2019).

4.3.15. Productos no conformes

Se contará con un procedimiento que el mismo que gestionará los productos no conformes, en el cual se indicaran el sitio donde se ubicará el producto, separación del producto, las acciones que se tomarán, la persona responsable que tomará decisiones, informe de la destrucción del producto, en el caso que se deba destruir (BRCS, 2019).

4.3.16. Control de personal

4.3.16.1. Capacitación

La organización garantizará que todo el personal que ejecute labores que afecten la calidad, seguridad y legalidad del producto deberán estar adecuadamente capacitados, formados y supervisados de una manera conforme a sus actividades. Siendo competentes en el desempeño de sus funciones.

Todo el personal fijo, temporal y contratistas deberán ser capacitados de manera adecuada antes de comenzar a ejercer sus funciones. La inducción que recibirá el personal deberá contener las normas de higiene de la organización (BRCS, 2019).

4.3.16.2. Higiene personal

La empresa deberá desarrollar normas de higiene para el personal que trabaja dentro de las áreas de producción, con la finalidad de reducir los riesgos de contaminación hacia el producto. Estos requisitos deberán estar documentados y ser comunicados apropiadamente a toda la organización, se incluirán las siguientes instrucciones:

- Se prohibirá el uso de pulseras y relojes,
- No se utilizarán alhajas, joyas y piercings en lugares del cuerpo visibles,
- Se deberá mantener uñas limpias, cortas y sin pintura,
- No se permite la utilización de uñas postizas,
- No se permite el uso de perfume ni lociones,

Todos los requisitos que la organización establezca deberán ser comprobados de forma constante.

Antes del ingreso a las áreas de producción el personal se deberá lavar las manos, este proceso lo deberán realizar frecuentemente después del cambio de actividades con el objetivo de reducir el riesgo de contaminar al producto (BRCGS, 2019).

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. Reingeniería de procesos productivos y procesos de apoyo

En la figura 4 se presenta el mapa de procesos de la empresa Empaoplast. Según Isotools (2016), es un instrumento que ayuda a visualizar de una manera mucho más fácil cómo y cuáles son los procesos que se relacionan dentro de la organización. A su vez ISO9001 (2015) se refiere al proceso como la agrupación de las operaciones que participan y están relacionadas con el objetivo de transformar todas las entradas en resultados.

Una vez analizado estos conceptos, se identificó los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, con lo cual se observó la intervención de las diferentes áreas para la implementación de la Norma Mundial BRC Packaging.

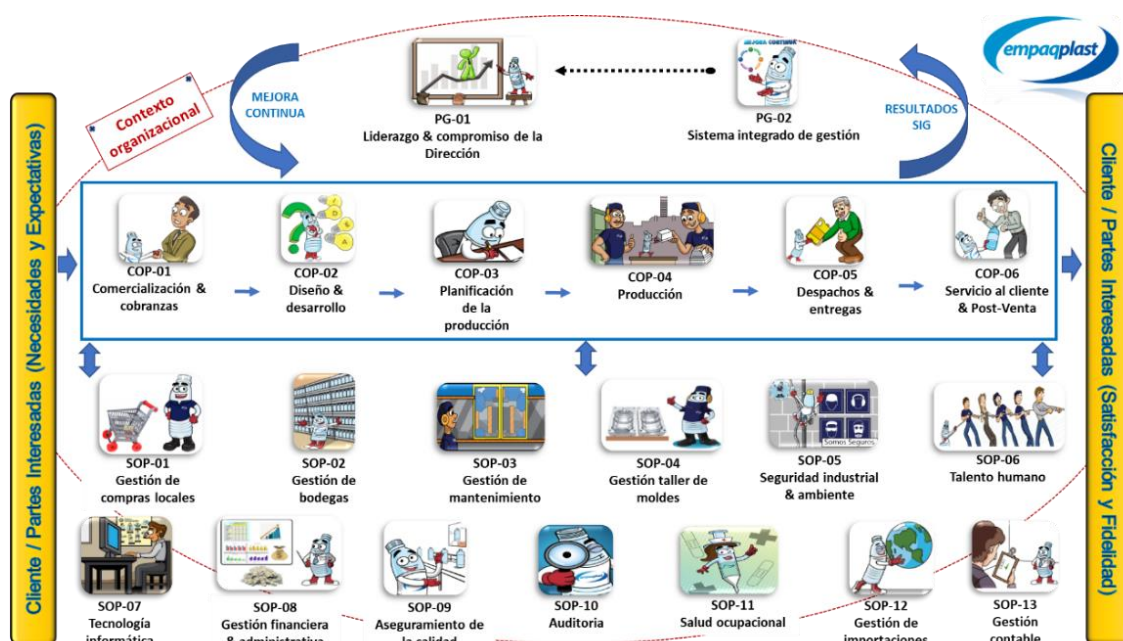


Figura 4. Mapa de Procesos Empaoplast S. A.

Tomado de Empaoplast S. A.

Después de haber identificado las áreas involucradas en la implementación de la norma BRC, se generó una matriz de correspondencia (ver tabla 3), en la cual se muestra un panorama global de los requisitos que posee la norma y a qué procesos de la empresa les corresponde el cumplimiento.

Tabla 3.

Matriz de Correspondencia de la Norma BRC Packaging.

| Matriz de Correspondencia Empaqplast S. A vs. Norma Mundial BRC Packaging (V.6) | | | | | | | | | | |
|---|--|----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Nº | Requisito | AD | PRO | AC | SIG | SISO | TH | A | DD | GB |
| 1. | COMPROMISO DE LA GERENCIA SÉNIOR | | | | | | | | | |
| 1.1 | ★ Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua | | | | | | | | | |
| 1.2 | Revisión de la gerencia | | | | | | | | | |
| 1.3 | Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia | | | | | | | | | |
| 2. | GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS | | | | | | | | | |
| 2.1 | Equipo de gestión de peligros y riesgos | | | | | | | | | |
| 2.2 | ★ Análisis de peligros y evaluación de riesgos | | | | | | | | | |
| 3. | GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO | | | | | | | | | |
| 3.1 | Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto | | | | | | | | | |
| 3.2 | Control de la documentación | | | | | | | | | |
| 3.3 | Mantenimiento de registros | | | | | | | | | |
| 3.4 | ★ Especificaciones | | | | | | | | | |
| 3.5 | ★ Auditorías internas | | | | | | | | | |
| 3.6 | ★ Acciones correctivas y preventivas | | | | | | | | | |
| 3.7 | Aprobación de proveedores y monitoreo de desempeño | | | | | | | | | |
| 3.8 | Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto | | | | | | | | | |
| 3.9 | Gestión de actividades subcontratadas y procesos tercerizados | | | | | | | | | |
| 3.10 | Gestión de proveedores de servicios | | | | | | | | | |
| 3.11 | ★ Trazabilidad | | | | | | | | | |
| 3.12 | Gestión de reclamos | | | | | | | | | |
| 3.13 | Gestión de recuperación de productos, incidentes y retiro de productos | | | | | | | | | |
| 4. | NORMAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS | | | | | | | | | |
| 4.1 | Normas externas | | | | | | | | | |
| 4.2 | Estructura y partes internas del edificio | | | | | | | | | |
| 4.3 | Servicios públicos | | | | | | | | | |
| 4.4 | Seguridad del establecimiento y protección del producto | | | | | | | | | |
| 4.5 | Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación | | | | | | | | | |
| 4.6 | Equipos | | | | | | | | | |
| 4.7 | Tareas de mantenimiento | | | | | | | | | |
| 4.8 | ★ Limpieza e higiene | | | | | | | | | |
| 4.9 | Control de contaminación de productos | | | | | | | | | |
| 4.9.1 | Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo | | | | | | | | | |
| 4.9.2 | Control de objetos filosos y metales | | | | | | | | | |
| 4.9.3 | Control químico y biológico | | | | | | | | | |
| 4.10 | Residuos y eliminación de residuos | | | | | | | | | |
| 4.11 | Control de plagas | | | | | | | | | |
| 5. | CONTROL DE PRODUCTOS Y PROCESOS | | | | | | | | | |
| 5.1 | Desarrollo del producto | | | | | | | | | |
| 5.2 | Control de diseño gráfico y material gráfico | | | | | | | | | |
| 5.3 | Control de impresión del envase | | | | | | | | | |
| 5.4 | ★ Control de procesos | | | | | | | | | |
| 5.5 | Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo | | | | | | | | | |
| 5.6 | Inspección, pruebas y mediciones del producto | | | | | | | | | |
| 5.7 | Control de producto no conforme | | | | | | | | | |
| 5.8 | Ingreso de mercadería | | | | | | | | | |
| 5.9 | Almacenamiento de todos los materiales y productos | | | | | | | | | |
| 5.10 | Envío y transporte | | | | | | | | | |
| 6. | PERSONAL | | | | | | | | | |
| 6.1 | ★ Capacitación y competencia | | | | | | | | | |
| 6.2 | Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas | | | | | | | | | |
| 6.3 | Instalaciones para el personal | | | | | | | | | |
| 6.4 | Revisiones médicas | | | | | | | | | |
| 6.5 | Vestimenta de protección | | | | | | | | | |
| 7. | REQUISITOS PARA PRODUCTOS COMERCIALIZADOS | | | | | | | | | |
| 7.1 | Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes | | | | | | | | | |
| 7.2 | Especificaciones | | | | | | | | | |
| 7.3 | Inspección del producto y pruebas de laboratorio | | | | | | | | | |
| 7.4 | Legalidad del producto | | | | | | | | | |
| 7.5 | Trazabilidad | | | | | | | | | |
| Total cláusulas por área | | 4 | 35 | 50 | 13 | 7 | 5 | 8 | 9 | 11 |

Nota: ★ = Requisito fundamental Norma BRC Packaging V.6.

AD= Alta Dirección, PRO= Producción, AC= Aseguramiento de la Calidad, SIG= Sistemas Integrados de Gestión, SISO= Seguridad Industrial y Salud Ocupacional, TH= Talento Humano, A= Auditoría, DD= Diseño y Desarrollo de Producto, GB= Gestión de Bodegas

La figura 5 muestra los resultados obtenidos de la matriz de correspondencia, en la cual se observa los valores de participación de cada una de las áreas frente a los requisitos de la norma BRC Packaging.

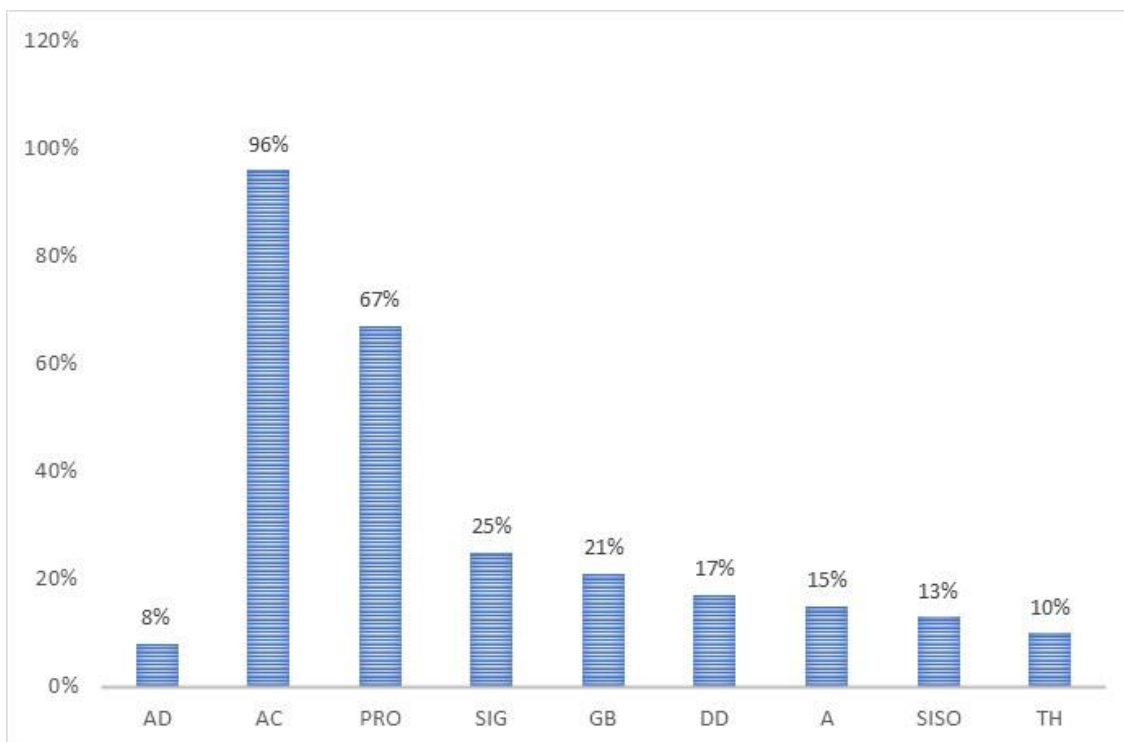


Figura 5. Porcentaje de participación frente a norma BRC Packaging.

Los procesos con mayor participación en la norma BRC Packaging V.6 son Aseguramiento de la Calidad, Producción, Sistemas Integrados de Gestión, Gestión de Bodegas y Diseño y Desarrollo de Producto ya que el alcance de la norma cubre los ámbitos de calidad, legalidad y seguridad de producto.

5.2. Comparación norma BRC Packaging vs ISO9001:2015

En la tabla 4 se puede observar el emparejamiento de las dos normas, obteniendo como resultado que el 32,69% de los requisitos de la BRC Packaging

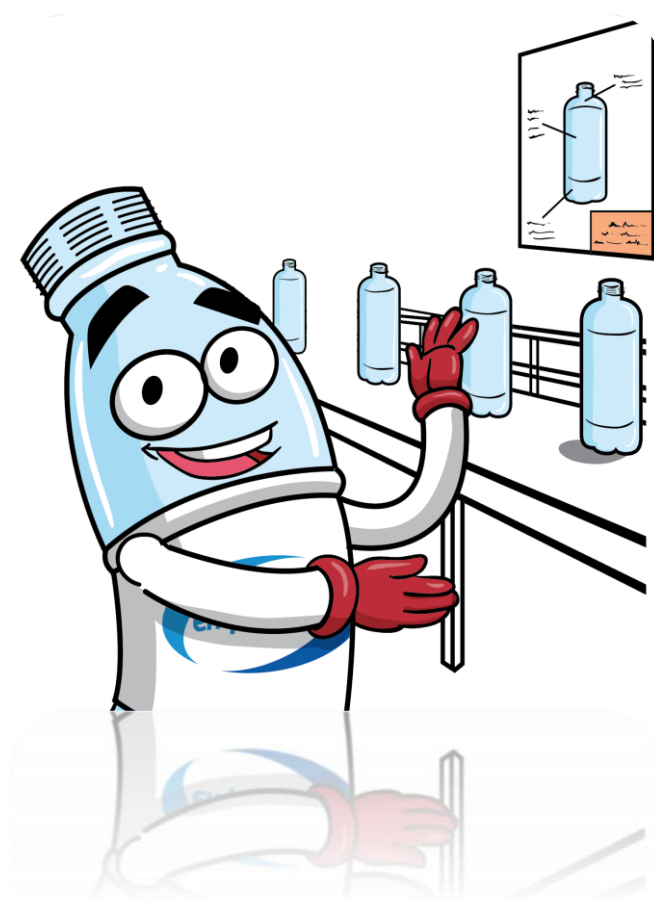
se encuentran implementados; con lo cual el 67,31% se debe implementar con la finalidad de cumplir con todos los requerimientos solicitados en las auditorías de certificación BRC Packaging.

Tabla 4.

Tabla comparativa entre Norma BRC Packaging vs ISO9001:2015.

| BRC PACKAGING V.6 | | ISO 9001:2015 | |
|-------------------|--|---------------|---|
| 1. | COMPROMISO DE LA GERENCIA SÉNIOR | | |
| 1.1 | Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua | 5.2.1 | Establecimiento de la política de la calidad |
| 1.2 | Revisión de la gerencia | 5.1.1 | Generalidades |
| 1.3 | Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia | 5.3 | Roles, responsabilidades y autoridades en la organización |
| 2. | GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS | | |
| 2.1 | Equipo de gestión de peligros y riesgos | | |
| 2.2 | Análisis de peligros y evaluación de riesgos | | |
| 3. | GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO | | |
| 3.1 | Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto | 4.4.1 | Sistema de gestión de calidad |
| 3.2 | Control de la documentación | 7.5.3.2 | Control información documentada |
| 3.3 | Mantenimiento de registros | 7.5.3.1 | Información documentada |
| 3.4 | Especificaciones | | |
| 3.5 | Auditorías internas | 9.2.2 | Programas de auditoría |
| 3.6 | Acciones correctivas y preventivas | 10.2.1 | No conformidades y quejas |
| 3.7 | Aprobación de proveedores y monitoreo de desempeño | 8.4.1 | Proveedores externos |
| 3.8 | Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto | | |
| 3.9 | Gestión de actividades subcontratadas y procesos tercerizados | 8.4.3 | Información para los proveedores externos |
| 3.10 | Gestión de proveedores de servicios | 8.4.3 | Información para los proveedores externos |
| 3.11 | Trazabilidad | 8.5.3 | Identificación y trazabilidad |
| 3.12 | Gestión de reclamos | | |
| 3.13 | Gestión de recuperación de productos, incidentes y retiro de productos | | |
| 4. | NORMAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS | | |
| 4.1 | Normas externas | | |
| 4.2 | Estructura y partes internas del edificio | 7.1.3 | Infraestructura |
| 4.3 | Servicios públicos | | |
| 4.4 | Seguridad del establecimiento y protección del producto | | |
| 4.5 | Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación | | |
| 4.6 | Equipos | | |
| 4.7 | Tareas de mantenimiento | | |
| 4.8 | Limpieza e higiene | | |
| 4.9 | Control de contaminación de productos | | |
| 4.9.1 | Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo | | |
| 4.9.2 | Control de objetos filosos y metales | | |
| 4.9.3 | Control químico y biológico | | |
| 4.10 | Residuos y eliminación de residuos | | |
| 4.11 | Control de plagas | | |
| 5. | CONTROL DE PRODUCTOS Y PROCESOS | | |
| 5.1 | Desarrollo del producto | | |
| 5.2 | Control de diseño gráfico y material gráfico | | |
| 5.3 | Control de impresión del envase | | |
| 5.4 | Control de procesos | | |
| 5.5 | Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo | | |
| 5.6 | Inspección, pruebas y mediciones del producto | | |
| 5.7 | Control de producto no conforme | | |
| 5.8 | Ingreso de mercadería | | |
| 5.9 | Almacenamiento de todos los materiales y productos intermedios | | |
| 5.10 | Envío y transporte | | |
| 6. | PERSONAL | | |
| 6.1 | Capacitación y competencia | 7.1.2 | Personas |
| 6.2 | Higiene personal | 7.1.4 | Ambiente para la operación de los procesos |
| 6.3 | Instalaciones para el personal | 7.1.3 | Infraestructura |
| 6.4 | Revisiones médicas | | |
| 6.5 | Vestimenta de protección | | |
| 7. | REQUISITOS PARA PRODUCTOS COMERCIALIZADOS | | |
| 7.1 | Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes | | |
| 7.2 | Especificaciones | | |
| 7.3 | Inspección del producto y pruebas de laboratorio | | |
| 7.4 | Legalidad del producto | | |
| 7.5 | Trazabilidad | 8.5.3 | Identificación y trazabilidad |

5.3. Plan de inocuidad en la empresa Empaqplast



REVISADO POR:

APROBADO POR:

5.3.1. Objetivo

Diseñar y describir un plan que garantice la inocuidad y seguridad en la fabricación de los productos dentro de la planta de producción de Empaqplast, mediante un sistema HACCP en la línea de producción de:

- Preforma pote 90g,
- Pote 90g,
- Tapa pote 90g.

5.3.2. Alcance

El alcance del presente plan de inocuidad inicia desde la recepción de materias primas hasta el despacho de producto final.

5.3.3. Documento de referencia

- Codex Alimentarius HACCP,
- Norma Mundial BRC Global Standard for Packaging Material (BRC para Empaque y Materiales de Empaque) versión 6.

5.3.4. Glosario de términos

1. **Acción preventiva:** Acción para eliminar la causa fundamental subyacente (causa raíz) de una no conformidad detectada y evitar su recurrencia.

2. **Acreditación:** El procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal de la competencia de un organismo de certificación para proporcionar servicios de certificación en relación con un estándar determinado.
3. **Análisis de peligros y evaluación de riesgos (HARA):** Un sistema que identifica, evalúa y controla peligros significativos para la seguridad, calidad y legalidad del producto.
4. **Análisis de riesgos:** Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
5. **Aseguramiento de la calidad:** Un sistema para garantizar un nivel de calidad deseado en el desarrollo, la producción o la entrega de productos o servicios.
6. **Auditor:** Una persona que cuenta con la competencia y las habilidades adecuadas para realizar una auditoría.
7. **Auditoría:** Un examen sistemático para medir el cumplimiento de prácticas de un sistema predeterminado y corroborar si el sistema se implementa eficazmente y es adecuado para alcanzar los objetivos, realizado por organismos certificados.
8. **Auditoría anunciada:** Una auditoría donde la empresa acuerda el día de la auditoría programada por anticipado con el organismo de certificación.
9. **Auditoría interna:** Proceso general de auditoría para todas las actividades de la empresa realizado por la empresa o en su nombre para fines internos.
10. **Auditoría no anunciada:** Una auditoría que se realiza en una fecha desconocida para la empresa.
11. **Buenas prácticas de higiene:** La combinación de procesos, personal y/o procedimientos de control de servicio cuyo objetivo es garantizar que los productos y/o servicios cumplan sistemáticamente con los niveles de higiene adecuados.
12. **Calidad:** Satisfacer las especificaciones y expectativas del cliente.
13. **Causa raíz:** Las causas subyacentes de un problema que, si se aborda correctamente, evitará la recurrencia de dicho problema.

14. **Cláusula:** Un requisito o declaración de intención específico que deben cumplir un establecimiento para obtener la certificación.
15. **Cliente:** Un negocio o persona a quien se ha proporcionado un servicio o producto, ya sea como producto terminado o como componente del producto terminado.
16. **Competencia:** Capacidad demostrable de aplicar habilidades, conocimientos y comprensión de una tarea o tema para lograr los resultados previstos.
17. **Consumidor:** El usuario final del producto terminado, producto básico o servicio.
18. **Contaminación:** Introducción o presencia de un organismo, sabor fuerte o sustancia no deseados en el envase, el alimento o el entorno del alimento. La contaminación puede ser física, química, biológica y alérgica.
19. **Contratista o proveedor:** Persona u organización que proporciona servicios o materiales.
20. **Control:** Manejar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos y/o el estado mediante el cual se siguen procedimientos correctos y se cumplen los criterios.
21. **Control de calidad:** Un sistema para establecer y mantener un nivel de calidad deseado en un producto mediante planificación, uso de equipos adecuados, inspección continua y acciones correctivas, según corresponda.
22. **Corrección:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.
23. **Cronograma:** Una declaración tabulada que brinda detalles de acciones y/o plazos.
24. **Cuarentena:** El estado que se le asigna a cualquier material o producto que se aparta mientras se espera la confirmación de su aptitud para su uso previsto o venta.
25. **Cultura de seguridad del producto:** Las actitudes, valores y/o creencias que prevalecen en el establecimiento, relacionados con la importancia de

la seguridad del producto, y la confianza en los sistemas, procesos y procedimientos de seguridad del producto utilizados por el establecimiento.

26. **Cumplimiento:** Satisfacer los requisitos regulatorios y del cliente en relación con la seguridad, legalidad y calidad del producto.
27. **Deberá:** implica un requisito de cumplir con el contenido de la cláusula.
28. **Descripción de tareas:** Una lista de las responsabilidades para un puesto determinado en una empresa.
29. **Diagrama de flujo:** Una representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizados en la producción o fabricación de un elemento en particular.
30. **Documento controlado:** Un documento identificable y para el cual se puede hacer un seguimiento de sus revisiones o retiro de uso. El documento se emite a personas determinadas y se registra que estas hayan recibido el documento.
31. **Empresa:** La entidad con titularidad legal del establecimiento que se está auditando en relación con la Norma Mundial.
32. **Envase externo:** Envase visible cuando se libera el producto del establecimiento. Por ejemplo, una caja de cartón podría considerarse envase externo, incluso si está envuelta en una película transparente.
33. **Envase primario:** El envase que constituye la unidad de venta, que utiliza y elimina el consumidor (por ej., botella, cierre y etiqueta).
34. **Envase secundario:** El envase que se utiliza para recolectar y transportar unidades de venta al entorno minorista (por ej., caja de cartón corrugado).
35. **Especificación:** Una descripción explícita o detallada de un material, producto o servicio.
36. **Establecimiento:** Una unidad de una empresa; la entidad que es auditada y que es sujeto del informe de la auditoría y del certificado.
37. **Evaluación de riesgos:** La identificación, evaluación y estimación de los niveles de riesgo involucrados en un proceso para determinar un procedimiento de control apropiado.

38. **Fabricante:** Una empresa que elabora productos a partir de materias primas y/o componentes y suministra productos a un cliente.
39. **Gerencia sénior:** Aquellos integrantes con responsabilidad operativa estratégica/de alto nivel de la empresa y la capacidad de autorizar los recursos financieros o humanos necesarios para la implementación de la Norma.
40. **Incidente:** Un evento que se ha producido y puede dar lugar a la elaboración o el suministro de productos inseguros, ilegales o que no cumplen con los requisitos.
41. **Indicadores de rendimiento:** Resúmenes de datos cuantificados que brindan información sobre el nivel de cumplimiento en relación con objetivos acordados (por ej., reclamos de los clientes, incidentes de productos, datos de laboratorio).
42. **Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI):** Un proyecto para armonizar y comparar estándares de seguridad alimentaria internacional administrado por el Foro de Bienes de Consumo (Consumer Goods Forum) (www.mygfsi.com).
43. **Instalaciones:** Edificio o lugar físico perteneciente a la empresa y que se audita como parte de un establecimiento.
44. **Integridad (envasado):** Una vez que se llena y sella un recipiente de envasado, su integridad se basa en su capacidad de contener, proteger y preservar el producto contenido durante su uso previsto.
45. **Legalidad:** Cumplimiento de la ley en el lugar de producción y en los países donde se pretende vender el producto.
46. **Liberación positiva:** Asegurarse de que un producto o material es de un nivel aceptable antes de su liberación para uso.
47. **Medida de control:** Una acción o actividad que se puede utilizar para evitar o eliminar un peligro para la seguridad del producto o reducirlo a un nivel aceptable.
48. **Monitoreo:** Una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control definidos para evaluar si se está cumpliendo con los límites predefinidos.

49. **No conformidad:** El incumplimiento de un requisito especificado de seguridad, legalidad o calidad del producto o de un requisito especificado del sistema.
50. **Peligro:** Un agente de cualquier tipo con el potencial de provocar daños (por lo general, biológicos, químicos, físicos o radiológicos).
51. **Personal clave:** El personal cuya actividad repercute sobre la seguridad, legalidad y calidad del producto terminado.
52. **Prerrequisito:** Las condiciones básicas ambientales y operativas con las que deberá contar un establecimiento de materiales de envasado y que resultan necesarias para la elaboración de materiales de envasado seguros. Estas condiciones brindan el control necesario de peligros genéricos que se requiere para una buena práctica de fabricación e higiene, y deben tenerse en cuenta completamente en el sistema de gestión de peligros y riesgos.
53. **Procedimiento:** Método acordado para realizar una actividad o proceso que es implementado y documentado en forma de instrucciones detalladas o una descripción de procesos (por ej., un diagrama de flujo).
54. **Producto de consumo:** Productos no alimenticios que suelen comprarse o suministrarse a consumidores mayoristas y privados para uso personal, comercial o doméstico, y que están incluidos en el alcance de la Norma Mundial de Productos de Consumo.
55. **Producto en desarrollo/ en proceso:** Productos parcialmente fabricados, intermedios o materiales a la espera de completar el proceso de fabricación.
56. **Proveedor:** La persona, firma, empresa u otra entidad a la que está dirigida una orden de compra de suministro del establecimiento.
57. **Punto de control crítico (PCC):** Un paso en el que se puede aplicar control y que es fundamental para evitar o eliminar un peligro de seguridad alimentaria o del producto o reducirlo a un nivel aceptable.
58. **Recuperación de productos:** Toda medida cuyo objetivo sea lograr la devolución de un producto que no se ajuste a las especificaciones, o no sea apto, por parte de los clientes, pero no de los consumidores finales.

59. **Requisito:** Las declaraciones que conforman una cláusula cuyo cumplimiento permitirá certificar a los establecimientos.
60. **Requisito fundamental:** Un requisito de la Norma que se relaciona con un sistema que debe estar consolidado, ser mantenido y monitoreado constantemente por la empresa, ya que la ausencia o el cumplimiento deficiente del sistema tendrá repercusiones graves sobre la integridad o seguridad del producto suministrado.
61. **Retiro de productos:** Toda medida cuyo objetivo sea lograr la devolución de un producto no apto por parte de los clientes y consumidores finales.
62. **Riesgo:** La probabilidad de ocurrencia de daño causada por un peligro.
63. **Seguridad alimentaria:** Aseguramiento de que un alimento no causará daños al consumidor cuando se prepara y/o consume de conformidad con su uso previsto.
64. **Trazabilidad:** Capacidad de hacer un rastreo y seguimiento de las materias primas, los componentes y los productos, a través de todas las etapas de recepción, producción, procesamiento y distribución tanto hacia adelante como hacia atrás.
65. **Validación:** Obtener pruebas mediante el suministro de pruebas objetivas de que un control o una medida, si se aplica correctamente, puede conseguir el resultado establecido.
66. **Verificación:** La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si un control o una medida funciona o ha estado funcionando según lo previsto.
67. **Vestimenta de protección:** Vestimenta diseñada para proteger el producto de posible contaminación por parte de quien la utiliza.
68. **Vestimenta de trabajo:** Vestimenta emitida o aprobada por la empresa que ha sido diseñada para proteger el producto de posible contaminación por parte de quien la utiliza.

5.3.5. Componentes de la Norma Mundial BRC de Materiales de Envasado, versión 6

La normativa BRC Packaging está compuesta por los siguientes 7 componentes (ver figura 6):



Figura 6. Requisitos de la Norma Mundial BRC Packaging V6.

Adaptado de BRCGS, 2019.

5.3.6. Requisitos fundamentales de la Norma Mundial Global BRC Packaging V6

Las cláusulas descritas de tipo fundamental, representado por ★. Se encuentran relacionadas con el sistema de calidad y seguridad del producto, por lo cual, el incumplimiento de alguno de los siguientes requisitos será considerado una no conformidad mayor, siendo causa del no otorgamiento de la certificación.

- ★ Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua (1.1),
- ★ Análisis de peligros y evaluación de riesgos (2.2),
- ★ Especificaciones (3.4),
- ★ Auditorías internas (3.5),
- ★ Acciones correctivas y preventivas (3.6),
- ★ Trazabilidad (3.11),
- ★ Limpieza e higiene (4.8),
- ★ Control de procesos (5.4),
- ★ Capacitación y competencia (6.1).

5.3.7. Identificación de documentación solicitada por la Norma BRC Packaging

1. Política,
2. Objetivos,
3. Misión y visión,
4. Alcance del sistema,
5. Matriz partes interesadas,
6. Matriz legal,
7. FODA,

8. Información documentada,
9. Comunicación,
10. Gestión de personal,
11. Gestión de residuos,
12. Control de plagas,
13. Recursos humanos,
14. Limpieza y desinfección,
15. Prerrequisitos,
16. Control de materia extraña,
17. Servicios,
18. Gestión de infraestructura,
19. Compras,
20. Satisfacción del cliente,
21. Análisis de peligros,
22. Conformación y designación del equipo HARA,
23. Identificación de peligros y riesgos,
24. Control operacional,
25. Flujos de los procesos productivos,
26. Trazabilidad y retiro,
27. Producto no conforme,
28. Control de contaminación cruzada,
29. Transporte y distribución,
30. Almacenamiento,
31. Quejas, reclamos y retiro de producto,
32. Seguimiento y medición de procesos,
33. No conformidades y acciones correctivas,
34. Auditoría interna,
35. Manual del sistema.

5.3.8. Generalidades de la empresa

Reseña histórica



La empresa Empaqplast S. A. fue instituida en 1992, con la finalidad de cubrir las necesidades de las empresas productoras de aceite comestible e insumos de limpieza, ubicadas en la región sierra. En los años 90, pocas empresas poseían un desarrollo lo suficientemente adecuado para poder cubrir con la demanda del mercado nacional. Veinte años después Empaqplast se posiciona en el mercado nacional como una de las mejores empresas fabricantes de soluciones plásticas, ofreciendo una mejor atención al cliente y productos de calidad. Todos sus productos se encuentran certificados, haciéndolos aptos para el envase de productos alimenticios. Actualmente cuentan con la certificación de calidad ISO 9001:2018.

Ubicación de la empresa

Dirección: Km 2,5 Vía Sangolquí - Amaguaña (entre Avon y Chaide & Chaide)

Teléfono: 593-2-396-7900



Figura 7. Mapa de Ubicación Empaqplast.

Adaptado de Googlemap, 2020.

Misión

Empaqplast S.A. es una Organización que ofrece soluciones plásticas para el mercado ecuatoriano y regional, enfocado en dar calidad, servicio oportuno y competitivo, así como en buscar tendencias de mercado innovadoras en productos y en procesos, para exceder las expectativas del Cliente.

Nuestro principal propósito es lograr la satisfacción de nuestros Clientes apoyados en la capacidad de nuestro equipo de colaboradores, manteniendo operaciones eficientes, buscando beneficiar al país y manteniendo una conciencia de responsabilidad social.

Visión

Tener Gente comprometida y motivada, cumpliendo con un objetivo común y viviendo una cultura organizacional enfocada en la Calidad e Inocuidad; lograr también una mejor comunicación y mejora continua.

Mantener Procesos Innovadores, eficaces y funcionales, dentro de un Sistema de Gestión.

Priorizar el desarrollo de nuevas tendencias de mercado, para exceder las expectativas y el Servicio hacia nuestros Clientes externos e internos, lo cual es una gran ventaja competitiva.

Lograr una mayor fidelidad de nuestros Clientes, para que de este modo podamos experimentar crecimiento y seguir así desarrollando proyectos que permitan llegar a crear nichos de negocio.

Mantener los costos operativos controlados a través de la mejora de nuestras operaciones y de la creación de nichos que nos permiten incrementar nuestra Rentabilidad utilizando la infraestructura actual de la Organización, garantizando de este modo la sostenibilidad en el tiempo de Empaqplast S.A.

Política Integrada

Empaqplast S.A. es una empresa ecuatoriana que ofrece soluciones de empaque para el mercado nacional, enfocada en Calidad, Servicio Oportuno y Competitivo, así como en buscar tendencias de mercado Innovadoras para

Productos, Servicios y Procesos, y exceder los requisitos y las expectativas de Partes Interesadas pertinentes.

Trabajamos siempre en equipo con un personal debidamente capacitado y comprometido con la elaboración de productos seguros, cumpliendo con la Normativa Legal vigente de manera integrada en Seguridad y Salud Ocupacional, Ambiente, Calidad y Seguridad Alimentaria; en pos del cumplimiento de los procesos establecidos y satisfaciendo los requisitos de nuestras partes interesadas conforme a las especificaciones de Calidad y Seguridad.

Creamos ambientes de trabajo, seguros y saludables, por medio de planes preventivos y en base a los Factores de Riesgo de la Organización, identificados y controlados. Estamos comprometidos con el cuidado y control de impactos ambientales, materiales y energía, evitando cualquier tipo de contaminación; promoviendo también el fortalecimiento de relaciones con la Comunidad. Para lograr esto se asignan y comprometen recursos económicos, técnicos y humanos.

Mantenemos programas de Seguridad y Salud Ocupacional, Calidad, Seguridad Alimentaria y Ambiente los mismos que son integrados en todos nuestros Procesos, asegurando también una cultura organizacional enfocada en el mejoramiento continuo y el Comercio Ético, con el propósito de mantener una buena rentabilidad y sostenibilidad.

La presente Política deberá ser revisada y evaluada periódicamente, así como los objetivos de la Organización.

Asegurar que todos los Clientes y Partes Interesadas pertinentes, conozcan y comprendan sus responsabilidades en los programas anteriormente descritos a través de entrenamiento y comunicación.

Asegurar la mejora continua de los Sistemas de Gestión con Procesos estables controlados y medidos.

La presente Política deberá ser implementada, comunicada, mantenida y comprendida.

5.3.10. Compromiso de la gerencia sénior



Quito, del 2020

CARTA DE COMPROMISO

PROYECTO: Implementación del Sistema BRC Packaging en la empresa EMPAQPLAST S.A.

A través del presente documento que la empresa EMPAQPLAST S.A. con RUC debidamente representada por – Gerente General manifiesta el compromiso de:

Asignar los recursos humanos, tecnológicos y financieros que se requieran para la implementación de la Norma BRC Packaging, con los debidos análisis de retorno y viabilidad de proyectos de implementación.

Realizar reuniones de Revisión por la Dirección de manera periódica para dar seguimiento a las actividades y avances obtenidos conforme a la planificación de trabajo.

Comunicar constantemente al personal de la Organización sobre las actividades, requisitos a cumplir o mejorar para obtener productos seguros y de calidad y los logros obtenidos por la Organización durante la Implementación del sistema.

Designar un equipo multidisciplinario responsable de desarrollar y gestionar el sistema de Gestión de riesgos y peligro, para garantizar que sea implementado por completo y evalúe su eficacia.

Dedicar regularmente el tiempo que se requiera para el satisfactorio seguimiento e implementación del Sistema de BRC Packaging hasta su finalización.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para reiterarle los sentimientos de nuestra especial consideración

Atentamente. -

(Nombre del representante)
Gerente General

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | ACTA REVISIÓN PARA LA DIRECCIÓN | Cód.: PG-01-FR-02 |
| | | Rev.: 02 |
| | | Fecha: 29-08-2019 |

POLÍTICA INTEGRADA

Empaqplast S.A. es una empresa ecuatoriana que ofrece soluciones de empaque para el mercado nacional, enfocada en Calidad, Servicio Oportuno y Competitivo, así como en buscar tendencias de mercado Innovadoras para Productos, Servicios y Procesos, y exceder los requisitos y las expectativas de Partes Interesadas pertinentes.

Trabajamos siempre en equipo con un personal debidamente capacitado y comprometido con la elaboración de productos seguros, cumpliendo con la Normativa Legal vigente de manera integrada en Seguridad y Salud Ocupacional, Ambiente, Calidad y Seguridad Alimentaria; en pos del cumplimiento de los procesos establecidos y satisfaciendo los requisitos de nuestras partes interesadas conforme a las especificaciones de Calidad y Seguridad.

Creamos ambientes de trabajo, seguros y saludables, por medio de planes preventivos y en base a los Factores de Riesgo de la Organización, identificados y controlados. Estamos comprometidos con el cuidado y control de impactos ambientales, materiales y energía, evitando cualquier tipo de contaminación; promoviendo también el fortalecimiento de relaciones con la Comunidad. Para lograr esto se asignan y comprometen recursos económicos, técnicos y humanos.

Mantenemos programas de Seguridad y Salud Ocupacional, Calidad, Seguridad Alimentaria y Ambiente los mismos que son integrados en todos nuestros Procesos, asegurando también una cultura organizacional enfocada en el mejoramiento continuo y el Comercio Ético, con el propósito de mantener una buena rentabilidad y sostenibilidad.

La presente Política deberá ser revisada y evaluada periódicamente, así como los objetivos de la Organización.

Asegurar que todos los Clientes y Partes Interesadas pertinentes, conozcan y comprendan sus responsabilidades en los programas anteriormente descritos a través de entrenamiento y comunicación.

Asegurar la mejora continua de los Sistemas de Gestión con Procesos estables controlados y medidos.

La presente Política deberá ser implementada, comunicada, mantenida y comprendida.

5.3.11. Equipo de gestión de peligros y riesgos (HARA)

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | ACTA REVISIÓN PARA LA DIRECCIÓN | Cód.: PG-01-FR-02 |
| | | Rev.: 02 |
| | | Fecha: 29-08-2019 |

EMPAQPLAST S.A.

Implementación de BRC Packaging Conformación del Equipo HARA (Hazard Analysis and Risk Assessment)

¿Qué es el Equipo HARA?

Es un equipo multidisciplinario conformado por varios integrantes de la Organización (Calidad, Mantenimiento, Producción, aspectos técnicos, Alta Dirección, etc.), con un líder designado entre los mismos, que serán responsables de desarrollar y gestionar el sistema de control de peligros y riesgos, monitorear que se lleve a cabo su completa implementación y verificación de eficacia.

Requisitos:

El equipo deberá tener competencia en los principios de análisis de peligros y riesgos, a la vez estar al tanto de las operaciones diarias de la Organización y multidisciplinario para abordar con mayor cobertura todos los tipos de peligros y riesgos en la protección de productos.

Las áreas de formación del equipo podrían ser: los principios y metodología del APPCC, higiene y seguridad de producto, la tecnología utilizada y las prácticas de manipulación o fabricación específicas de la empresa.

Responsabilidades:

Del Líder del Equipo HARA:

- Dirigir al equipo
- Convocar y presidir las reuniones del equipo para revisar el plan APPCC
- Reportar a la Gerencia General los avances obtenidos en la implementación del Sistema

Del Equipo HARA:

- Desarrollar o elaborar el plan APPCC (Análisis de peligros y puntos críticos de control) Identificar todos los riesgos potenciales de seguridad del producto.
- Identificar medidas de control para evitar, eliminar o reducir el peligro de seguridad de productos
- Implementar y mantener el sistema de seguridad de producto y vigilar que sea aplicado eficientemente.
- Aplicar los procedimientos establecidos de acuerdo a las responsabilidades asignadas para atender situaciones inmediatas.
- Establecer los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si los procesos están bajo control o no.



Acta de conformación equipo HARA

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | ACTA REVISIÓN PARA LA DIRECCIÓN | Cód.: PG-01-FR-02 |
| | | Rev.: 02 |
| | | Fecha: 29-08-2019 |

Quito, del 2020

Señor

.....

(Cargo que ocupa)

EMPAQPLAST S.A.

Presente. -

De mis consideraciones:

Con el presente documento, formalizamos su nombramiento como Miembro delegado del Equipo de Protección de Producto HARA (Hazard análisis and risk assessment o de Análisis de riesgos y peligros) de la Organización.

El Equipo HARA, es un equipo multidisciplinario conformado por varios integrantes de la Organización, con un líder designado entre los mismos, que serán responsables de desarrollar y gestionar el sistema de control de peligros y riesgos, monitorear que se lleve a cabo su completa implementación y verificación de eficacia.

Sabemos que cumplirá esta responsabilidad con seriedad y compromiso, siempre con el afán de velar por el control y eficacia en el cumplimiento de la Norma BRC Packaging y por ello les auguramos el mejor de los éxitos, cuentan con el apoyo de las Gerencias y de todos los que conformamos esta familia llamada EMPAQPLAST para lograr los objetivos que se planteen.

Atentamente. -

(Nombre de Gerente General)

Gerente General

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | ACTA REVISIÓN PARA LA DIRECCIÓN | Cód.: PG-01-FR-02 |
| | | Rev.: 02 |
| | | Fecha: 29-08-2019 |

EQUIPO DE PROTECCIÓN DE PRODUCTO HARA
(HAZARD ANÁLISIS AND RISK ASSESSMENT / ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS)

FORMALIZACIÓN DE NOMBRAMIENTO

ACTA ENTREGA – RECEPCIÓN

| NOMBRE | CARGO | FIRMA |
|---------------|---|--------------|
| | Jefe de Sistema Integrado de Gestión | |
| | Jefe de Aseguramiento de la Calidad | |
| | Jefe de Gestión de Mantenimiento | |
| | Jefe de Producción | |
| | Jefe de Seguridad Industrial & Ambiente | |
| | Jefe de Auditoría | |
| | Médico Ocupacional | |
| | Jefe de Talento Humano | |
| | Analista de Procesos | |

Quito, del 2020

5.3.12. Programa prerrequisitos

El programa de prerrequisitos facilitará y ayudará a la generación de ambientes de trabajo adecuados en las áreas de producción, con el objetivo de garantizar calidad, inocuidad y legalidad en la fabricación de los productos, los programas de prerrequisitos son los siguientes:

- Programa de limpieza y desinfección,
- Programa control de plagas,
- Programa de mantenimiento de estructuras y equipos,
- Programa de higiene personal y zonas de manipulación,
- Programa de capacitación y competencia del personal,
- Programa de revisiones médicas,
- Programa de buenas prácticas de manufactura,

5.3.13. Descripción del producto

| | | |
|---|----------------------------|---------------------------|
|  | FICHA TECNICA DEL PRODUCTO | Código: SOP-09-FR-05 |
| | | Revisión: 00 |
| | | Fecha emisión: 06/09/2017 |

PREFORMA 10g

1. Peso: 10.0 +/- 1g

2. Material: Tereftalato de Polietileno, PET

3. Color: Negro, UV

4. Dimensiones principales:

| | |
|---------------------------|------------------|
| Altura total: | 32.0 +/- 1 mm |
| Altura anillo de soporte: | 13.7 +/- 0.3 mm |
| Diámetro I: | 50.85 +/- 0.4 mm |
| Diámetro T: | 55.0 +/- 0.3 mm |
| Diámetro anillo soporte: | 56.0 +/- 0.2 mm |

5. Prueba de hermeticidad al vacío

Con envase conteniendo gel, no deben observarse fugas.

6. Prueba de ajuste

La tapa no se debe inclinar al ajustar sobre el envase.

7. Almacenamiento

Almacenar en ambiente seco, libre de polvo evitando calor excesivo y fuentes de ignición, mantener lejos de químicos solventes, sustancias con olor fuerte, mantener el producto en empaque original cerrado.

8. Empaque

Cartón (medidas externas) (largo x ancho x alto): 597x392x500mm.

Funda de polietileno de baja densidad (largo x ancho): 40plg. x 44plg.

9. Cantidad

1100 unidades

10. Identificación

Etiqueta adhesiva especificando, nombre del producto, cantidad empacada, fecha de producción, máquina, lote de producción

11. Tiempo de vida útil

18 meses a partir de la fecha de fabricación

Ing. _____

JEFE ASEGURAMIENTO CALIDAD

| | | |
|---|----------------------------|---------------------------|
|  | FICHA TECNICA DEL PRODUCTO | Código: SOP-09-FR-05 |
| | | Revisión: 00 |
| | | Fecha emisión: 06/09/2017 |

POTE NEGRO 90g



- Código Producto:** 79190607
- Peso:** 10 +/- 1,0g
- Material:** Tereftalato de Polietileno, PET (Relpet QH5821, proveedor: Brokers varios)
- Color:** Negro según patrón (pigmento Negro 03 UV CA, proveedor PfGroup al 3%)

5. Dimensiones principales:

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Altura total: | 55.5 +/- 0.5 mm |
| Diámetro interno cuello pote: | 50.85 +/- 0.4 mm |
| Diámetro rosca: | 55.00 +/- 0.3 mm |
| Diámetro externo cuerpo: | 59.10 +/- 0.5 mm |
| Diámetro anillo: | 56.00 +/- 0.2 mm |
| Altura del cuello: | 13.70 +/- 0.3 mm |
| Espesor: | 0.32 +/- 0.07 mm |
| Color: | Según Patrón |
| Capacidad al rebose: | 125.3 + 4.0 ml |

6. Prueba de hermeticidad al vacío

Con envase conteniendo gel, no deben observarse fugas durante 5 min con presión de vacío de 380 mmHg.

7. Prueba de impacto

Debe resistir una caída de 1.20m, con envase en posición horizontal. (Tapa hacia arriba)

8. Almacenamiento

Almacenar en ambientes secos, libre de polvo, protegido de la luz solar directa, a temperaturas no mayores de 32°C

9. Empaque

Cartón (medidas externas) (largo x ancho x alto): 597x392x530mm.

Funda de polietileno de baja densidad (largo x ancho): 40plg. x 44plg.

10. Cantidad

660 unidades

11. Identificación

Etiqueta adhesiva especificando, nombre del producto, cantidad empacada, fecha de producción, máquina, lote de producción

12. Tiempo de vida útil

18 meses a partir de la fecha de fabricación

Ing. _____

JEFE ASEGURAMIENTO CALIDAD

| | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------|
|  | FICHA TECNICA DEL PRODUCTO | Código: SOP-09-FR-05 |
| | | Revisión: 00 |
| | | Fecha emisión: 06/09/2017 |

TAPA POTE NEGRO 90g



1. **Código Producto:** 79190211
2. **Peso:** 11,0 +/- 1,0g
3. **Material:** Polipropileno, PP - Copolimero
4. **Color:** Naranja

5. Dimensiones principales:

| | |
|-------------------------|------------------|
| Altura total: | 21.00 +/- 0.4 mm |
| Diámetro externo tapa: | 73.20 +/- 0.6 mm |
| Diámetro interno rosca: | 66.70 +/- 0.4 mm |
| Diámetro interno tapa: | 71.20 +/- 0.4 mm |
| Ancho logotipo: | 50.70 +/- 0.3 mm |
| Alto logotipo: | 21.20 +/- 0.3 mm |

6. Prueba de hermeticidad al vacío

Con envase conteniendo gel, no deben observarse fugas.

7. Prueba de ajuste

La tapa no se debe inclinar al ajustar sobre el envase.

8. Almacenamiento

Almacenar en ambiente seco, libre de polvo evitando calor excesivo y fuentes de ignición, mantener lejos de químicos solventes, sustancias con olor fuerte, mantener el producto en empaque original cerrado.

9. Empaque

Cartón (medidas externas) (largo x ancho x alto): 597x392x500mm.

Funda de polietileno de baja densidad (largo x ancho): 40plg. x 44plg.

10. Cantidad

1100 unidades

11. Identificación

Etiqueta adhesiva especificando, nombre del producto, cantidad empacada, fecha de producción, máquina, lote de producción

12. Tiempo de vida útil

18 meses a partir de la fecha de fabricación

Ing. _____

JEFE ASEGURAMIENTO CALIDAD

5.3.14. Diagrama de flujo y descripción

En la figura 9 se muestra el diagrama de flujo para el proceso de producción.

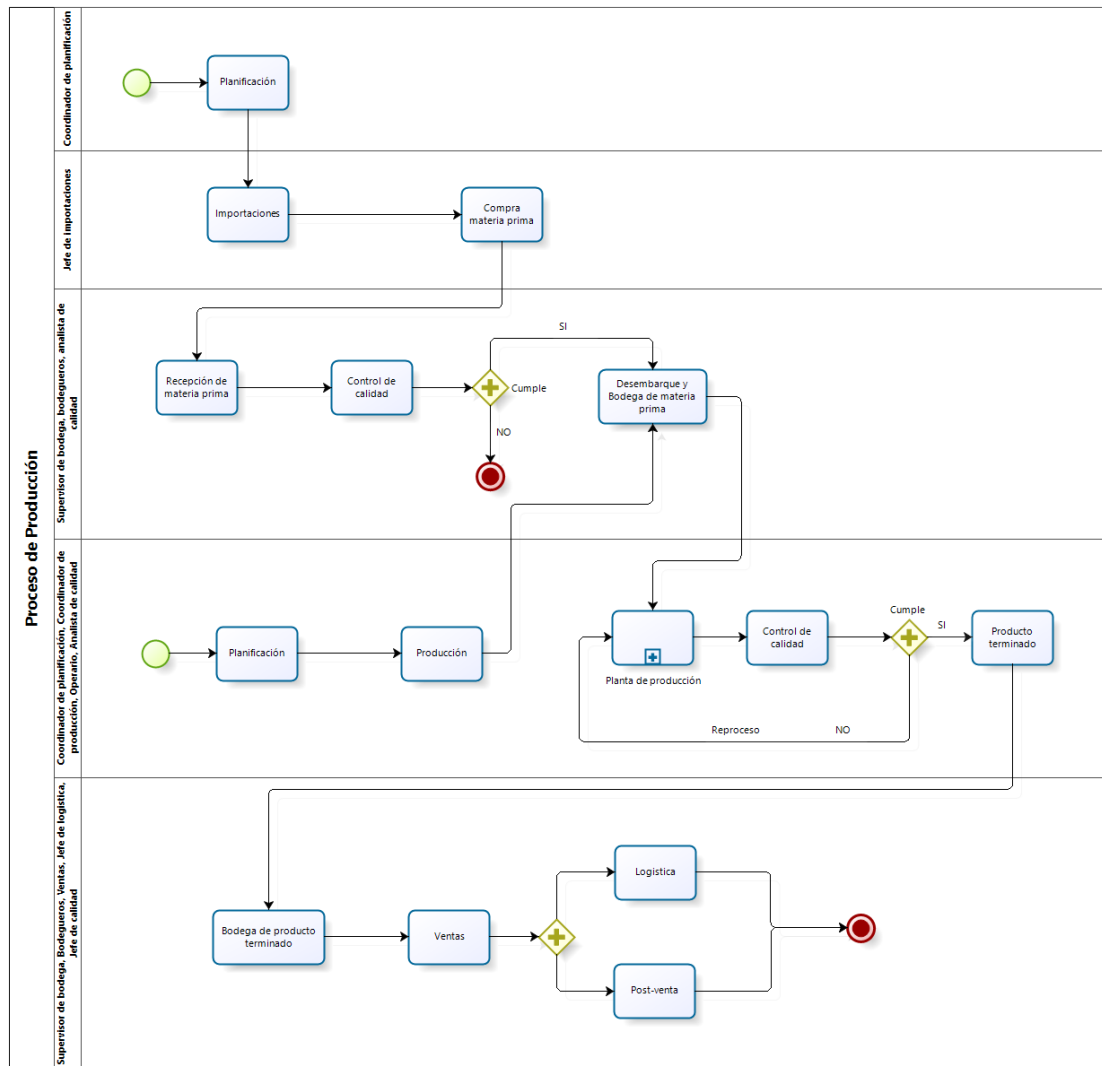


Figura 9. Proceso de Producción.

Descripción del proceso

- **Planificación:** El área de planificación es el responsable de realizar las proyecciones de producción, el coordinador de planificación se encarga de efectuar la solicitud de compra de materia prima al área de importaciones.
- **Importación:** El departamento de importaciones realiza la compra de la materia prima al proveedor ya calificado, cuando llega el contenedor a la empresa, el jefe de importaciones realiza la entrega de la materia prima a bodegas para que ellos sigan con el proceso.
- **Compra de materia prima:** El jefe de importaciones es el responsable en la adquisición de las materias primas (polietileno de alta densidad y pigmentos), las mismas que deben cumplir con las especificaciones para poder fabricar productos de calidad.
- **Recepción de materia prima:** Se informará a las áreas de aseguramiento de calidad y bodegas el arribo de los contenedores a la empresa, calidad realizará los análisis pertinentes y conjuntamente con bodegas tendrán la responsabilidad de controlar y almacenar adecuadamente el producto.
- **Control de calidad:** Aseguramiento de la calidad es el responsable de quitar los candados de seguridad que vienen en los contenedores y verificará que la materia prima cumpla con las especificaciones señaladas en las fichas técnicas, una vez aprobado cada uno de los parámetros la materia prima continuará con el proceso, en el caso de que exista un no cumplimiento se realizará un informe notificando la novedad al departamento de importaciones.
- **Desembarque y bodega de materia prima:** Una vez que la materia prima haya cumplido con las especificaciones y aprobada por el departamento de aseguramiento de calidad, la materia prima se entregará al supervisor de bodegas que, con ayuda del personal de bodegas, se encargarán del desembarque y almacenamiento adecuado dentro de bodegas.

- **Planificación:** Luego del ingreso de la materia prima bodegas, se notificará al coordinador de planificación, el cual realizará la programación para la fabricación de los productos, esta programación se entregará al coordinador de producción.
- **Producción:** Una vez autorizado la programación, el coordinador de producción notificará y solicitará al supervisor de bodega que se traslade los insumos necesarios a la planta de producción.
- **Control de calidad:** Luego de que la materia prima haya sido transformada, los operarios y operadores serán los responsables conjuntamente con los analistas de calidad, en verificar el cumplimiento en términos de seguridad, inocuidad y legalidad del producto. Si el producto es aprobado seguirá el proceso, en el caso de que el producto presente fallas, se lo enviará a reproceso.
- **Bodega de producto terminado:** Luego de que el producto es empacado y apilado se informará al supervisor de bodega para que autorice el traslado del producto terminado hacia bodegas, esto será realizado con ayuda de bodegueros y montacarga.
El producto terminado es almacenado cumpliendo con los requisitos para después ser despachado al cliente, este proceso pasa a ser responsabilidad del supervisor de bodega y bodegueros.
- **Ventas:** El área de ventas informará al supervisor de bodega la cantidad de producto que fue vendido, este notificará y planificará conjuntamente con el jefe de logística para realizar la entrega del producto. El área de aseguramiento de calidad se contactará con el cliente para comprobar que el producto haya sido entregado de la manera más adecuada y comprobar la satisfacción del mismo.

En la figura 10 se presenta el diagrama de flujo para el proceso productivo preforma pote 90 g.

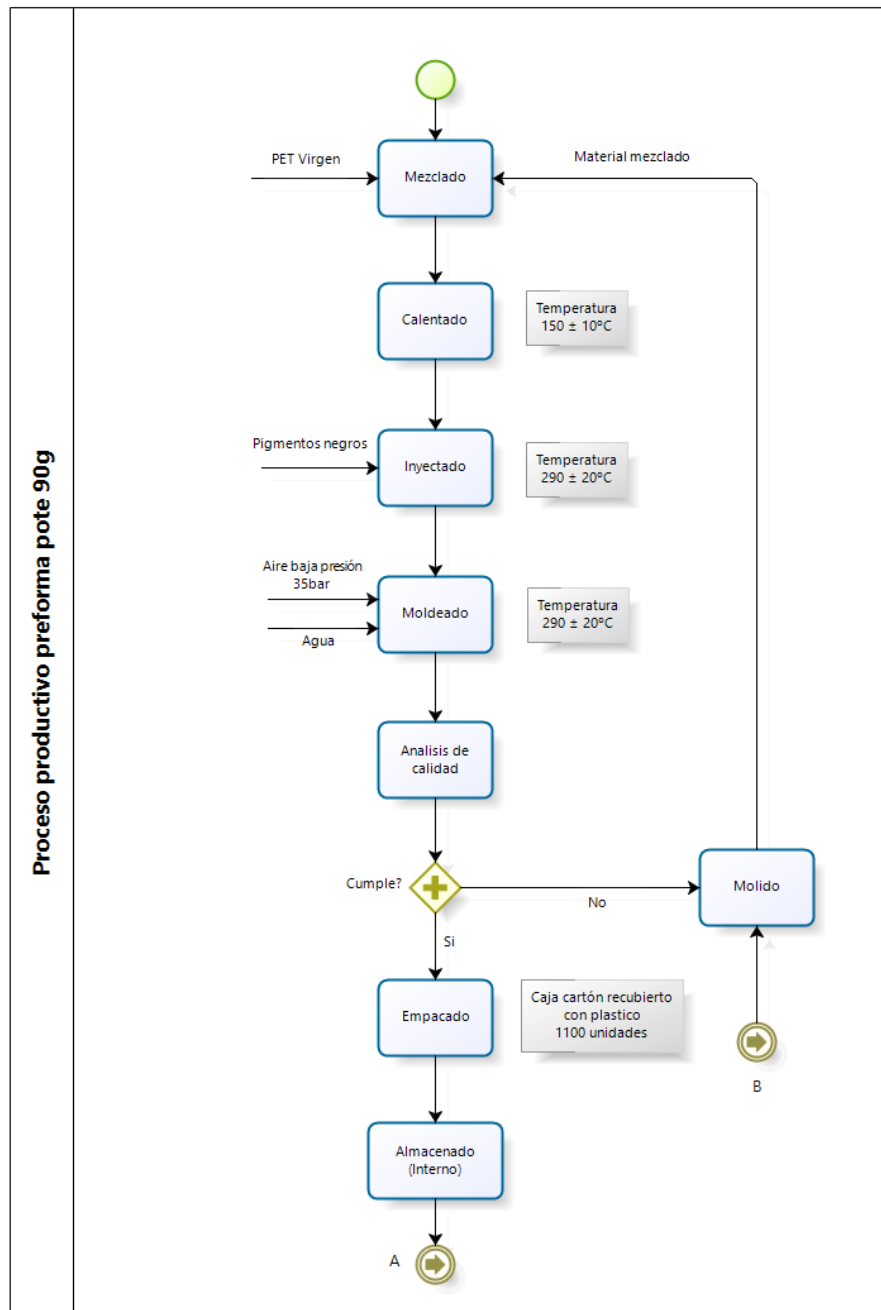


Figura 10. Proceso productivo Preforma Pote 90g.

Descripción del proceso preforma pote 90g

- **Mezclado:** La materia prima que ingresa a ser producida es mezclada en porcentajes especificadas en la formulación, la mezcla consta de materia prima virgen en un 60% y material mezclado en un 40%.
- **Calentado:** Una vez mezclado las materias primas ingresa a un pequeño extrusor en el cual es calentado a una temperatura de $150 \pm 10^{\circ}\text{C}$, aquí el plástico es fundido para que siga el proceso.
- **Inyectado:** Luego que el plástico haya sido fundido, se inyectan los pigmentos negros y se los mezclan a una temperatura de $290 \pm 20^{\circ}\text{C}$ para homogenizar el plástico.
- **Moldeado:** La mezcla final ingresa al molde que se encuentra a una temperatura de $290 \pm 20^{\circ}\text{C}$, aquí ingresará aire a una presión de 35 bar que ayudará a que tome forma el producto, para el enfriamiento del molde ingresará agua.
- **Análisis de calidad:** El operario conjuntamente con el analista de calidad revisan que el producto que salió no presente deformidades o imperfecciones. Aseguramiento de la calidad realizará los análisis conforme a parámetros del producto final.
- **Molido:** En el caso de existir producto no conforme se notificará a auditoría la cantidad de material que ingresará al molino para ser reprocesado.
- **Empacado:** Salidas las preformas de los moldes se empacará dentro de una caja de cartón recubierta en su interior por una funda de polietileno, se empacarán 1100 unidades por cartón.
- **Almacenado (interno):** Las cajas se apilarán sobre un pallet de madera dentro de la planta esperando la liberación del lote. Una vez aprobado por calidad pasaran al siguiente proceso.

En la figura 11 se presenta el diagrama de flujo para el proceso productivo Pote 90 g.

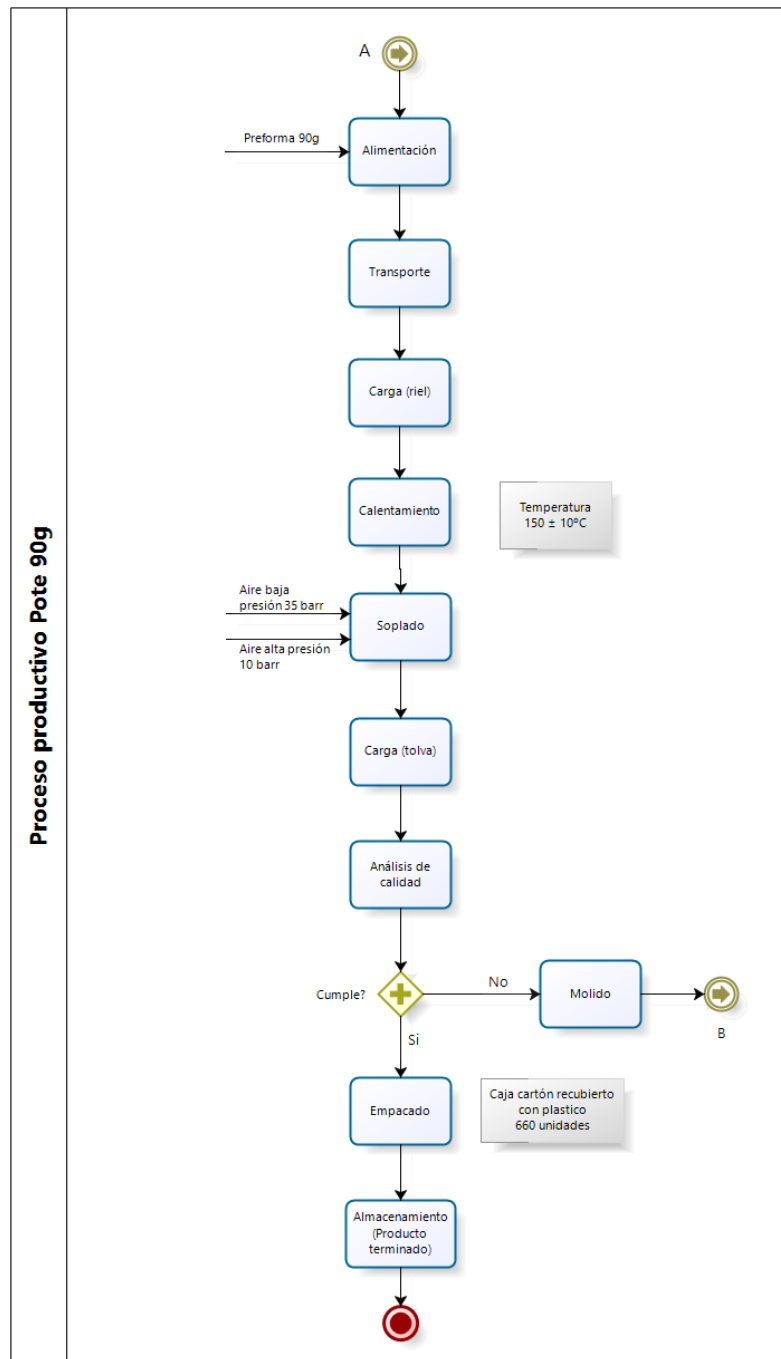


Figura 11. Proceso productivo Pote 90g.

Descripción del proceso preforma pote 90g

- **Alimentación:** Ingresan las preformas que fueron fabricadas en el proceso anteriormente descrito, llegan en las cajas y son alimentadas constantemente en la tolva de la máquina.
- **Transporte:** Las preformas salen de la tolva hacia las bandas transportadoras, las mismas que llevarán el producto al interior de la máquina.
- **Carga:** Mientras las reformas son transportadas hacia el interior de la máquina, estas son acomodadas para posteriormente ser cargadas a las rieles.
- **Calentado:** Las preformas ingresan en las rieles y son calentadas a una temperatura de $150 \pm 10^{\circ}\text{C}$, para pasar el siguiente proceso.
- **Soplado:** Una vez que las preformas son calentadas son sopladas, aquí ingresa aire a baja presión de 35 bar y luego a alta presión de 10 bar, esto dará forma al pote.
- **Carga (tolva):** Finalmente cuando se obtienen el producto final (pote) este es cargado en otra tolva de la máquina para que se enfríe a temperatura ambiente.
- **Análisis de calidad:** El operario conjuntamente con el analista de calidad revisarán los potes, estos deben cumplir con las especificaciones determinadas por el cliente y no presentar deformidades algunas.
- **Molido:** En caso de existir alguna novedad en el producto, estas pueden ser deformidades o mal soplado. Se notificará al área de auditoría la cantidad de material que ingresará al molino para ser reprocesado.
- **Empacado:** Los potes que se encuentran en la tolva enfriándose, serán empacados manualmente dentro de una caja de cartón recubierta en su interior por una funda de polietileno, se empacarán 660 unidades por cartón.

- **Almacenado producto terminado:** Las cajas se apilarán sobre un pallet de madera, se notificará al supervisor de bodega para ser trasladado hacia la bodega de producto terminado.

En la figura 12 se manifiesta el proceso productivo Tapa Pote 90 g.

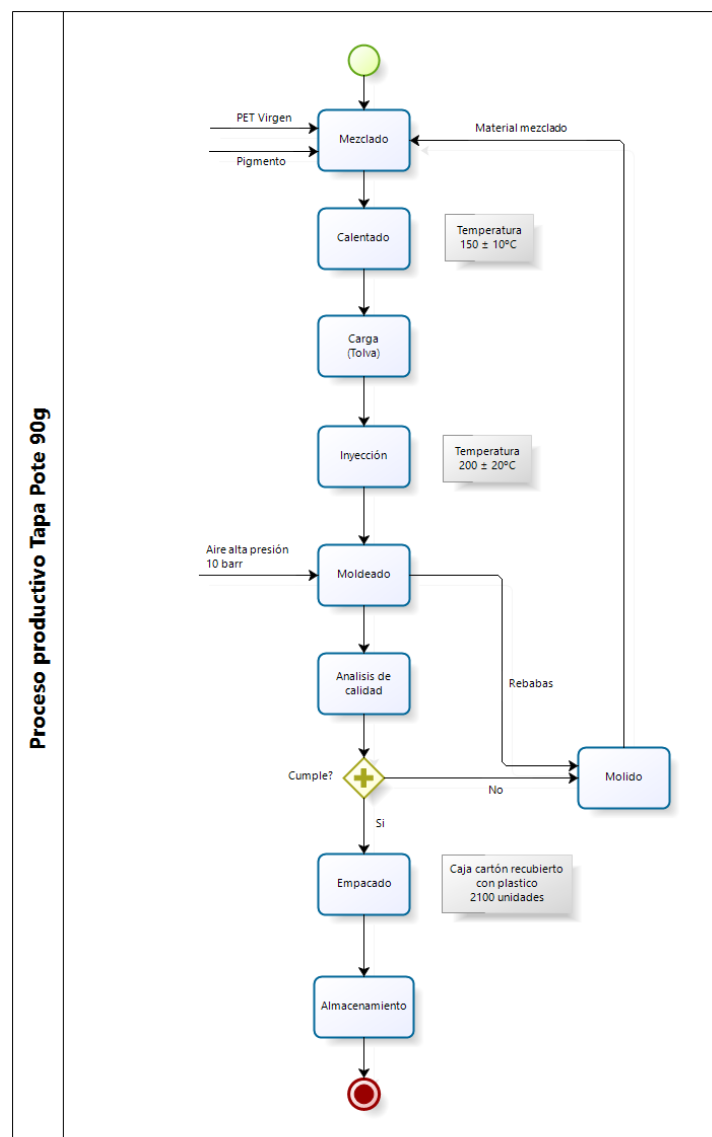


Figura 12. Proceso productivo Tapa Pote 90g.

Descripción del proceso Tapa Pote 90g

- **Mezclado:** Ingresará la materia prima que servirá para la producción de la tapa, se mezclará materia virgen en un 60% y material mezclado en un 40%. Adicional a estas dos materias primas se agregarán los pigmentos.
- **Calentado:** Se calentarán y fundirán las materias primas a una temperatura de $150 \pm 10^{\circ}\text{C}$, aquí se homogenizarán para pasar al siguiente proceso.
- **Carga (tolva):** Una vez homogenizada la mezcla pasa a una tolva interna de la máquina donde será dosificada y continúe con el siguiente proceso.
- **Inyección:** La mezcla dosificada será inyectada dentro del molde que estará a una temperatura de $200 \pm 20^{\circ}\text{C}$.
- **Moldeado:** La mezcla final ingresa al molde, aquí ingresará aire a alta presión (10 bar), el molde dará la forma del producto. Una vez salido del molde el operario debe quitar el exceso de plástico (rebabas) del producto final, estas rebabas se enviarán al molino para que ingrese al reprocesamiento.
- **Análisis de calidad:** El operario conjuntamente con el analista de calidad revisarán las tapas que salen de la línea de producción, estas deben cumplir con las especificaciones determinadas por el cliente y no presentar deformidades algunas.
- **Molido:** En caso de existir alguna novedad en el producto, se notificará al área de auditoría la cantidad de material que ingresará al molino para ser reprocesado.
- **Empacado:** Los potes que se encuentran en la tolva enfriándose serán empacados manualmente dentro de una caja de cartón recubierta en su interior por una funda de polietileno, se empacarán 2100 unidades por cartón.
- **Almacenado producto terminado:** Las cajas se apilarán sobre un pallet de madera, se notificará al supervisor de bodega para ser trasladado hacia la bodega de producto terminado.

5.3.15. Verificación del diagrama de flujo in situ

| | | |
|---|---|------------------------|
|  | ACTA DE VERIFICACIÓN DIAGRAMA DE FLUJO | Cód. AV - 02 - PR - 01 |
| | | Rev.: 02 |
| | | Fecha: 16-04-2020 |

EMPAQPLAST S.A.**Acta de verificación diagrama de flujo in situ**

Integrantes

- Jefe de Sistema Integrado de Gestión
- Jefe de Aseguramiento de la Calidad
- Jefe de Gestión de Mantenimiento
- Jefe de Producción
- Jefe de Seguridad Industrial y Ambiente
- Jefe de Auditoria
- Médico Ocupacional
- Jefe de Talento Humano
- Asistente de procesos

Asunto

Verificación del diagrama de flujo de los procesos productivos de los productos preforma, pote y tapa 90g

Método

Se efectuó un recorrido dentro de la planta de producción verificando el adecuado levantamiento de los procesos productivos, se registrará cualquier novedad que no se haya tomado en cuenta, al finalizar el recorrido el equipo se reunió y dieron cada uno sus observaciones para los cambios del diagrama de flujo, para que este sea exacto al proceso productivo.

Conclusiones

Todos los miembros del equipo HARA se comprometen a realizar revisiones periódicas del diagrama para la comprobación de que los procesos descritos se cumplan. Estas revisiones se las realizarán con una frecuencia periódica de dos veces al año.

Revisado estos puntos y las modificaciones que el diagrama necesita, se procede a la aplicación de los siete principios para el plan HACCP.

5.3.16. Análisis de peligros e identificar las medidas preventivas de control

Después de haber realizado el análisis de peligros en las líneas de producción, el equipo HARA generó una lista de los potenciales peligros clasificándolos en biológicos, químicos y físicos (ver tabla 5,6 y 7).

Peligros biológicos

Tabla 5.

Peligros biológicos en proceso producción de envases PET.

| Peligros biológicos dentro del proceso de producción de envases PET | | |
|---|---|--|
| Microorganismo | Fuente | Características de la enfermedad |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Vías nasales, gargantas y manos del personal. | Cansancio, vómito, dolor abdominal. Duración: 24 a 48 horas. |
| <i>Vibrio cholerae</i> | Manos del personal, agua no tratada. | Deshidratación, vómito, fatiga, diarrea. |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | Agua no tratada, polvo, plagas. | Diarrea, dolor muscular, fiebre, vómito. Duración: 7 a 10 días. |
| Moho | Ambientes húmedos, cartón. | Afección a personas que presentan asma, produce alergia. |

Adaptado de Samayoa, 2015.

Peligros químicos

Tabla 6.

Peligros químicos en proceso producción de envases PET.

| Peligros químicos dentro del proceso de producción de envases PET | | |
|---|---|--|
| Químico | Fuente | Características de la enfermedad |
| Grasa | Presente en moldes o partes de la máquina. | Deben ser de grado alimenticio aprobados por la FDA, no tienen que ser nocivos para las personas |
| Acetaldehído | Emitido por los envases plásticos. | A niveles elevados producen irritación en la nariz e intoxicación. |
| Antiadhesivos | Spray que se utiliza para eliminar plástico pegado en los moldes. | Nauseas, vomito, intoxicación. |

Adaptado de Samayoa, 2015.

Peligros físicos

Tabla 7.

Peligros físicos en proceso producción de envases PET

| Peligros físicos dentro del proceso de producción de envases PET | | |
|--|-------------------------------|------------------------------------|
| Material | Daño | Fuente |
| Metal | Cortes, infecciones. | Máquinas, estiletes. |
| Madera | Infecciones, cortes, asfixia. | Pallets en mal estado |
| Vidrio | Cortes, hemorragias. | Luminarias, pantallas de máquinas. |

Adaptado de Samayoa, 2015.

Para el análisis de los potenciales peligros se considerará la posibilidad de que ocurran los siguientes factores:

- Probabilidad de ocurrencia del peligro y la gravedad que presenta hacia la salud,
- Supervivencia o crecimiento de microorganismos,
- Desarrollo de toxinas, agentes físicos o químicos en el producto,
- Evaluar cuantitativa y/o cualitativamente la existencia de los peligros,
- Las características del lugar de trabajo que puedan generar los antes mencionado (Segovia, 2020).

Tabla 8.

Probabilidad vs Severidad.

| | | | |
|--------------|------|-------|------|
| | Bajo | Medio | Alto |
| Probabilidad | 1 | 2 | 3 |
| Severidad | 1 | 2 | 3 |

| | | Severidad (Consecuencia) | Probabilidad (Riesgo) |
|-------|---|--|---|
| Bajo | 1 | No presenta consecuencias para la salud del consumidor. | Altamente improbable que suceda (1 vez en el año) |
| Medio | 2 | Presenta intoxicaciones leves sin consecuencias al consumidor. | Improbable que suceda (2 a 3 veces en el año) |
| Alto | 3 | Presencia de enfermedades con consecuencias al consumidor. | Probable que suceda (más de 3 veces en el año) |

Tabla 9.

Matriz de riesgos.

| | | | | |
|---------------------------------|-------|-------|------|---|
| Probabilidad (Riesgo) | Alto | 3 | 6 | 9 |
| | Medio | 2 | 4 | 6 |
| | Bajo | 1 | 2 | 3 |
| | Bajo | Medio | Alto | |
| Severidad (Consecuencia) | | | | |

| Valores | Significado |
|---------|----------------------|
| 1 | Rango insignificante |
| 2 | Rango tolerable |
| 3 – 4 | Rango moderado |
| 6 | Rango importante |
| 9 | Rango intolerable |

5.3.17. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

En la figura 13 se muestra el árbol de decisiones para determinar PCC.

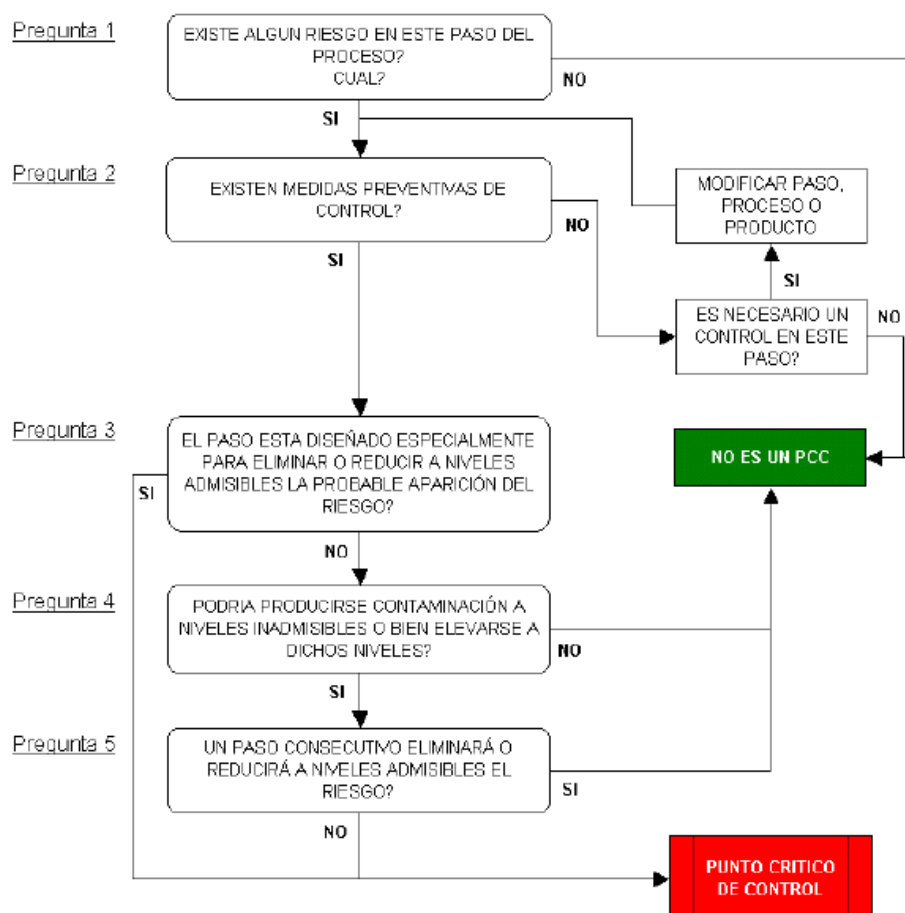


Figura 13. Árbol de decisiones.

Tomado de OPS, s.f.

5.3.18.

Análisis de peligros en líneas de producción

ANÁLISIS DE PELIGROS - LÍNEA DE PRODUCCIÓN ENVASES PET - EMPAQUPLAST

| FASE | Fecha de última revisión: | | CRITERIOS DE CALIFICACIÓN GRAVEDAD Y PROBABILIDAD | | | SIGNIFICATIVOS (S/M) | CONSECUENCIA | PROBABILIDAD x SEVERIDAD x FRECUENCIA de ocurrencia | PROBABILIDAD GRAVEDAD | ¿IMPLICA RIESGO? | CAUSA DE PELIGRO | PELIGRO DETECTADO | Evaluado por: | | ¿Existe algún riesgo asociado al paso del proceso? ¿Cuál? | Existen medidas preventivas de control? | El paso esta diseñado para eliminar o reducir a niveles admisibles el riesgo? | Puede producirse algún cambio en niveles admisibles o niveles de riesgo? | Un paso consecutivo eliminará o reducirá el riesgo? | ¿ES UN PCC? | | | | | | | |
|------|---------------------------|---------|---|------|-------|----------------------|--------------|---|-----------------------|------------------|------------------|-------------------|---------------|----------|---|---|---|--|---|-------------|--------------|-----------|--------------------------|----------|--------------|-----------|--------------------------|
| | BIOLÓGICO | QUÍMICO | FÍSICO | Alto | Medio | | | | | | | | Bajo | GRABEDAD | | | | | | | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | PROBABILIDAD x SEVERIDAD | GRABEDAD | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | PROBABILIDAD x SEVERIDAD |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Mueclado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Caleado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Inyectado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Moldeado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Molido | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Empacado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Almacenado (interno) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Figura 15. Análisis de peligros Pote 90 g.

| FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Elaborado por: Aprobado por: | | CRITERIOS DE CALIFICACIÓN GRAVEDAD Y PROBABILIDAD | | | | | SIGNIFICATIVOS (SI/NO) | JUSTIFICACIÓN DE DECISIÓN | MEDIDA PREVENTIVA | EXISTE ALGUN RIESGO EN ESTE PASO DEL PROCESO? CUAL? | EXISTEN ALGUNAS PREVENCIÓN DE CONTROL? | EL PASO ESTA DISEÑADO ESPECIALMENTE PARA REDUCIR A NIVELES ADMISIBLES LA PROBABILIDAD DE OCURRIR EL RIESGO? | ¿PUEDE PRODUCIRSE CONTAMINACIÓN A NIVELES INADMISIBLES O BIEN ELEVARSE A DICHOS NIVELES? | ¿UN PASO CONSECUTIVO PODRÍA PRODUCIR CONTAMINACIÓN A NIVELES INADMISIBLES O BIEN ELEVARSE A DICHOS NIVELES? | ES UN PCC? | |
|--|----------------|---|---------|-----------|---------|--------|------------------------|---------------------------|-------------------|---|--|---|--|---|------------|---|
| | | Alto | Medio | Bajo | 3 | 2 | | | | | | | | | | 1 |
| FASE | IDENTIFICACION | BIOLÓGICO | | QUÍMICO | | FÍSICO | CAUSA DE PELIGRO | ¿AMPLIFICA RIESGO? | GRAVEDAD | PROBABILIDAD (Frecuencia de ocurrencia) | SEVERIDAD (Escala de riesgo) | PROBABILIDAD x SEVERIDAD | CONSECUENCIA | TAPA POTE (M) | | |
| | | BIOLÓGICO | QUÍMICO | BIOLÓGICO | QUÍMICO | | | | | | | | | | | |
| 1 | Miceldado | x | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Calentado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Carga (cabe) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Inyectado | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Moldado | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Moldo | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Empacado | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Almacenado | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

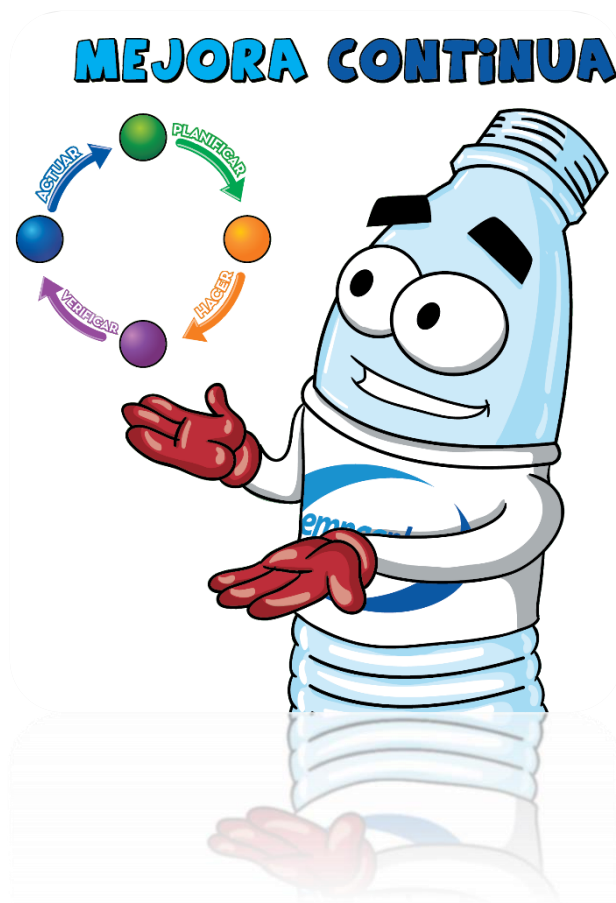
Figura 16. Análisis de peligros Tapa pote 90 g.

5.3.19. Plan HACCP

| PLAN HACCP | | | | | | | | | | |
|---|----------|---|---|--|--|--|------------------------------------|---|---|--|
| ANÁLISIS DE PELIGROS - LÍNEA DE PRODUCCIÓN ENVASES PET - EMPAQP/PLAST | | | | | | | | | | |
| PCC | Proceso | Peligro | Medida preventiva | Limite crítico | Monitoreo | | | Acciones correctivas | Verificación | Registros evidenciales |
| | | | | | Qué | Cómo | Cuándo | | | |
| PREFORMA POTE 90g | | | | | | | | | | |
| 4 | Moldeado | Biológico: presencia de mohos y levaduras | Revisión y cambios periódicos de filtros Calidad del aire | Presión 35 bar Mohos - levaduras: < 100 ufc | Limpieza o cambio de filtros. Presencia de mohos y levaduras en el aire que sale del compresor. | Registros de mantenimiento y cambio de filtros. Inculación placas petrifilm (5 días). | Semestralmente. 2 veces al mes. | Responsable de mantenimiento Analista de Control de calidad. | Cambio de filtro Reproceso del producto. | Registro de mantenimiento y calibración de equipos. Registro de analisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) |
| POTE 90g | | | | | | | | | | |
| 3 | Moldeado | Biológico: presencia de mohos y levaduras | Revisión y cambios periódicos de filtros Calidad del aire | Presión 35 bar Mohos - levaduras: < 100 ufc | Limpieza o cambio de filtros. Presencia de mohos y levaduras en el aire que sale del compresor. | Registros de mantenimiento y cambio de filtros. Inculación placas petrifilm (5 días). | Semestralmente. 2 veces al mes. | Responsable de mantenimiento Analista de Control de calidad. | Cambio de filtro Reproceso del producto. | Registro de mantenimiento y calibración de equipos. Registro de analisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) |
| 6 | Empacado | Biológico: presencia de microorganismos aerobios, coliformes en las manos de los operadores y operarios. Supervivencia de mohos y levaduras en el ambiente de la planta y superficies de equipos. | Adecuado lavado y desinfección de manos. Limpieza permanente de las superficies de maquinas y áreas de trabajo. | Aerobios: < 1000 ufc Coliformes: < 10 ufc Mohos - levaduras: < 100 ufc | Mános de operadores, operarios y superficies del área de trabajo. | Hisopado e incubación en placas petrifilm. | 2 veces al mes. | Analista de Control de calidad. | Reproceso del producto. | - Instructivo de Buenas Prácticas de Higiene. - Instructivo de análisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) - Registro de analisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) |
| TAPA POTE 90g | | | | | | | | | | |
| 5 | Moldeado | Biológico: presencia de mohos y levaduras | Revisión y cambios periódicos de filtros Calidad del aire | Presión 35 bar Mohos - levaduras: < 100 ufc | Limpieza o cambio de filtros. Presencia de mohos y levaduras en el aire que sale del compresor. | Registros de mantenimiento y cambio de filtros. Inculación placas petrifilm (5 días). | Semestralmente. 2 veces al mes. | Responsable de mantenimiento Analista de Control de calidad. | Cambio de filtro Reproceso del producto. | Registro de mantenimiento y calibración de equipos. Registro de analisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) |
| 7 | Empacado | Biológico: presencia de microorganismos aerobios, coliformes en las manos de los operadores y operarios. Supervivencia de mohos y levaduras en el ambiente de la planta y superficies de equipos. | Adecuado lavado y desinfección de manos. Limpieza permanente de las superficies de maquinas y áreas de trabajo. | Aerobios: < 1000 ufc Coliformes: < 10 ufc Mohos - levaduras: < 100 ufc | Mános de operadores, operarios y superficies del área de trabajo. | Hisopado e incubación en placas petrifilm. | 2 veces al mes. | Analista de Control de calidad. | Reproceso del producto. | - Instructivo de Buenas Prácticas de Higiene. - Instructivo de análisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) - Registro de analisis microbiológico de personal, ambientes y superficies (PAS) |

Figura 17. Plan HACCP.

5.4. Sistema de Gestión para Materiales de Envasado



REVISADO POR:

APROBADO POR:

5.4.1. Objetivo

El objetivo del presente manual es comunicar y describir el funcionamiento del Sistema de Gestión para Materiales de Envasado que la empresa Empaqplast ha implementado, con el propósito de garantizar calidad, seguridad y legalidad en la fabricación de los productos dentro de la planta de producción.

5.4.2. Alcance

El alcance del presente manual inicia desde la recepción de materias primas hasta el despacho de producto final, tomando en cuenta todas las actividades intermedias, procesos, personal y equipos que se encuentran inmersos en el proceso de producción de envases plásticos.

5.4.3. Documento de referencia

- Codex Alimentarius HACCP
- Norma Mundial BRC Global Standard for Packaging Material (BRC para Empaque y Materiales de Empaque) versión 6.

5.4.4. Estructura Sistema de Gestión para Materiales de Envasado Lineamiento BRC en la empresa Empaqplast

1. ★ Compromiso de la gerencia sénior

1.1 Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua

1.1.1 Política

La Gerencia establece una **Política Integrada (PG-01-PL-01)**, en la cual se detalla el cumplimiento con normativas legales vigentes de una manera integrada en Seguridad y Salud Ocupacional, Calidad, Ambiente y Seguridad Alimentaria, en favor del cumplimiento de los procedimientos y requisitos de las partes interesadas conforme a las especificaciones de Calidad y Seguridad. La presente política será revisada y evaluada periódicamente, así como los objetivos de la organización.

| | | |
|---|--------------------|-------------------|
|  | POLÍTICA INTEGRADA | Cód.: PG-01-PL-01 |
| | | Rev.: 00 |
| | | Fecha: 18-03-2020 |

EMPAQPLAST S.A.
POLÍTICA INTEGRADA

Empaqplast S.A. es una empresa ecuatoriana que ofrece soluciones de empaque para el mercado nacional, enfocada en Calidad, Servicio Oportuno y Competitivo, así como en buscar tendencias de mercado Innovadoras para Productos, Servicios y Procesos, y exceder los requisitos y las expectativas de Partes Interesadas pertinentes.

Trabajamos siempre en equipo con un personal debidamente capacitado y comprometido con la elaboración de productos seguros, cumpliendo con la Normativa Legal vigente de manera integrada en Seguridad y Salud Ocupacional, Ambiente, Calidad y Seguridad Alimentaria; en pos del cumplimiento de los procesos establecidos y satisfaciendo los requisitos de nuestras partes interesadas conforme a las especificaciones de Calidad y Seguridad.

Creamos ambientes de trabajo, seguros y saludables, por medio de planes preventivos y en base a los Factores de Riesgo de la Organización, identificados y controlados. Estamos comprometidos con el cuidado y control de impactos ambientales, materiales y energía, evitando cualquier tipo de contaminación; promoviendo también el fortalecimiento de relaciones con la Comunidad. Para lograr esto se asignan y comprometen recursos económicos, técnicos y humanos.

Mantenemos programas de Seguridad y Salud Ocupacional, Calidad, Seguridad Alimentaria y Ambiente los mismos que son integrados en todos nuestros Procesos, asegurando también una cultura organizacional enfocada en el mejoramiento continuo y el Comercio Ético, con el propósito de mantener una buena rentabilidad y sostenibilidad.

La presente Política deberá ser revisada y evaluada periódicamente, así como los objetivos de la Organización.

Asegurar que todos los Clientes y Partes Interesadas pertinentes, conozcan y comprendan sus responsabilidades en los programas anteriormente descritos a través de entrenamiento y comunicación.

Asegurar la mejora continua de los Sistemas de Gestión con Procesos estables controlados y medidos.

La presente Política deberá ser implementada, comunicada, mantenida y comprendida.

Figura 18. Política Integrada Empaqplast.

Obtenido de Empaqplast, 2020.

1.1.3 Objetivos

La Gerencia sénior establece los **Objetivos (PG-01-FR-02)** utilizando la metodología SMART (específico, medible, alcanzable, relevantes, a tiempo). los mismos que son medibles y relacionados a la **Política Integrada (PG-01-PL-01)**. La revisión se realizará trimestralmente por parte de la Gerencia, deberá ser registrada y documentada.

Los objetivos están enfocados en la implementación eficaz del Sistema de Gestión basándose en los requisitos de la Norma Mundial BRC Packaging.

1.2 Revisión de la gerencia

1.2.1 Revisión por la gerencia

La Gerencia realizará revisiones anuales con el objetivo de comprobar la efectividad del Sistema de Gestión y el cumplimiento de la organización frente a los objetivos trazados en el requisito (1.1.3).

1.2.3 Programa de revisión por la gerencia

Dentro del programa de revisiones de la Gerencia tomará en cuenta los siguientes puntos:

- Revisión anual del Sistema de Gestión por parte de la gerencia, como se menciona en la cláusula (1.2.1),

- Revisión mensual del Sistema de Riesgos y Peligros con el propósito de estar informados sobre temas de Seguridad, Calidad y Legalidad del producto,
- Revisión trimestral de cada uno de los objetivos trazados por la Gerencia (1.1.3).

Las conclusiones y actividades planificadas en el transcurso de la revisión por la Gerencia, deberán ser registradas y documentadas dentro del **Acta de Revisión (PG-01-FR-03)**.

1.3 Estructura organizativa, responsabilidades y gerencia

1.3.1 Organigrama y responsabilidades

La organización posee un organigrama jerárquico vertical, el mismo que se encuentra dentro de los **Formatos de Perfiles de Cargo (SOP-06-FR-02)**, donde se describe las responsabilidades de cada uno de los cargos, así como el funcionamiento de cada una de las áreas.

1.3.2 Concientización de responsabilidades

La organización se asegurará de concientizar al personal la importancia que tiene sus actividades y su aporte para el cumplimiento de los objetivos de calidad trazados por la Gerencia, lo realizará por medio de capacitaciones, charlas e inducciones.

2. Gestión de peligros y riesgos

2.1 Equipo de gestión de peligros y riesgos

2.1.1 Conformación equipo HARA

La Gerencia nombrará un equipo multidisciplinario mediante el **Acta de conformación equipo HARA**, donde se describe las responsabilidades tanto del líder, así como de los miembros. El equipo debe demostrar habilidades competentes para el análisis de riesgos, esto se revisará en los formatos de **Perfiles de Cargo (SOP-06-FR-02)**.

Las áreas que se encuentran dentro del equipo HARA son las siguientes:

- Aseguramiento de la calidad,
- Sistemas integrados de gestión,
- Gestión de mantenimiento,
- Producción,
- Seguridad industrial y ambiente,
- Auditoría,
- Talento humano.

2.2 ★ Análisis de peligros y evaluación de riesgos

El equipo HARA generará un análisis de peligros con la finalidad de evaluar los potenciales riesgos en materias primas, producto en proceso y terminado. Este

Sistema de Gestión de Calidad está fundamentado en los 7 principios del sistema HACCP del Codex Alimentarius.

Dentro del **Plan de inocuidad (SOP-09-PA-01)**, se considera los peligros históricos o conocidos que se relacionan con el proceso, el uso que el cliente ha previsto para el producto final, las materias primas que se utilizan para la elaboración del producto, un diagrama de flujo donde se refleja los requisitos y parámetros de producción.

3. Gestión de calidad y seguridad del producto

3.1 Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto

3.1.1 Manual de calidad y seguridad de producto

Dentro del **Manual de Sistema de Gestión para Materiales de Envasado (PG-02-MN-01)**, estarán reunidos todos los documentos (políticas, procedimientos, instructivos) con los cuales se controla la eficacia del Sistema de Gestión. Estos documentos se encontrarán de manera digital recopilados en un sistema de fácil navegación y acceso rápido.

3.2 Control de documentación

El **Procedimiento de control de documentos y registros (PG-02-PR-03)**, controla y administra toda la documentación del Sistema de Gestión de la Organización, para evidenciar la aplicación de los registros requeridos por la Norma, los Clientes y la Organización. Los formatos que se maneja serán

revisados por lo menos dos veces al año para verificar que correspondan a las versiones actualizadas.

Los controles creados dentro del procedimiento se encuentra la **Lista Maestra de Documentación (PG-02-FR-01)**, en el cual se registrará el código y nombre del documento o registro, número de versión y fecha de creación o actualización.


|  | | LISTA MAESTRA INFORMACIÓN DOCUMENTADA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN | | | Cód.: PG-02-FR-01 |
|---|--|---|----------|------------------------|--------------------------|
| | | | | | Rev.: 04 |
| | | | | | Fecha: 07-01-2020 |
| | Código | Nombre del documento | Revisión | Responsable de cambios | Fecha de actualización |
| NIVEL 1 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| NIVEL 2 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| NIVELES 3, 4 Y 5 | 01 PG-01 Liderazgo & Compromiso de la dirección | | | | |
| | | | | | |
| | Formatos | | | | |
| | | | | | |
| | Procedimientos | | | | |
| | | | | | |
| | Instructivos | | | | |
| | | | | | |
| Políticas | | | | | |
| | | | | | |
| 02 PG-02 Sistema integrado de gestión | | | | | |

Figura 19. Formato Lista Maestra de Documentación.

Obtenido de Empaaplast, 2020.


3.3 Mantenimiento de registro

El **Instructivo de creación, actualización, eliminación e implementación de documentos y registros (PG-02-IT-03)**, establece las directrices para la creación, codificación, estructura de documentos y registros. Así como el método para realizar la solicitud de creación, actualización o eliminación de documentos y registros del Sistema de Gestión.

3.4 ★ Especificaciones

Para las especificaciones de los productos la empresa implementó el **Procedimiento de diseño y desarrollo de productos (CPO-02-FR-01)**, cuyo objetivo es diseñar y desarrollar productos que cumplan las especificaciones de los clientes y el mercado, acompañados de procesos eficaces y rentables para la Organización. Los controles al presente procedimiento se lo realizarán en reuniones con Gerencia como mínimo una vez al mes, en el cual se revisarán los avances de los proyectos.

Todas las especificaciones establecidas por el cliente y registros obtenidos de las pruebas deberán ser registradas en el formato **Registro de pruebas piloto (COP-02-FR-08)**.

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------|
|  | REGISTRO DE PRUEBAS PILOTO | Cód.: COP-02-FR-08 |
| | | Rev.: 01 |
| | | Fecha: 16-09-2019 |

| | | | | | |
|---|--|---|--|---------------------------------|--|
| Prueba Piloto No: | | Supervisor/Operador encargado de las pruebas: | | Fecha: | |
| Numero de parte/ Ultimo nivel de cambio | | Maquina o Equipo utilizado: | | Hora de Inicio: Hora de Fin: | |
| Producto Base Emblema Chevrolet | | Proveedor de molde: MoldBlade | | Cliente: Cantidad Requerida: | |

Soplado PET
 Inyección
 Inyectado Soplado
 Soplado por Manga

| Soplado PET | | | | | | |
|-------------|----------------|------------|----------------|------------|------------|---------|
| Lámpara | Datos Horno #1 | | Datos Horno #2 | | Presiones | Bares |
| | Posición (mm) | Temp. °C % | Posición (mm) | Temp. °C % | Presoplado | Soplado |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |

| Inyección | | | | | Material: | | | | Temp. Controlador |
|--------------------------|----------|--------|---------|--------|-----------|----------------|---------------|-----------------|-------------------|
| | Posición | | Presión | | Flujo | | Tiempo | | |
| Cierre de molde | | | | | | | | | |
| Apertura de molde | | | | | | | | | |
| Parámetros Inyección | | | | | | | | | |
| Presión de | | | | | | | | | |
| Carga de material | | | | | | | | | |
| Salida del expulsor | | | | | | | | | |
| Regreso de expulsor | | | | | | | | | |
| Enfriamiento | | | | | | | | | |
| Ciclo | | | | | | | | | |
| Temperatura del Tornillo | ZONA 1 | ZONA 2 | ZONA 3 | ZONA 4 | ZONA 5 | Temp. Boquilla | Temp. Chiller | Temp. Secado MP | Punto de Rocío |
| | | | | | | | | | |

| Soplado por Manga | | | | | Material: | | | |
|--------------------------|----------|--------|---------|--------|-----------|----------------|---------------|--|
| | Posición | | Presión | | Flujo | | Tiempo | |
| Cierre de molde | | | | | | | | |
| Apertura de molde | | | | | | | | |
| Parámetros Extrusión | | | | | | | | |
| Carga de material | | | | | | | | |
| Enfriamiento | | | | | | | | |
| Ciclo | | | | | | | | |
| Temperatura del Tornillo | ZONA 1 | ZONA 2 | ZONA 3 | ZONA 4 | ZONA 5 | Temp. Boquilla | Temp. Chiller | |
| | | | | | | | | |

Cumple
 Características dimensionales: NO Cumple
 Atributos: Cumple

OK
 Herramental cumple Ok
 Fecha próxima prueba piloto: _____

| | | | |
|-----------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
| Resp. de produccion | Líder de aseguramiento de la calidad | Líder de realizacion de producto | Líder de Diseño y Desarrollo |

Figura 20. Formato Registro de pruebas piloto.

Obtenido de Empaqplast, 2019.

3.5 ★ Auditorías internas

El alcance del **Procedimiento de auditorías internas (PG-02-PR-05)**, es la planificación, realización de auditorías del Sistema Integrado de Gestión y Sistema de Seguridad Alimentaria.

Para los controles del cumplimiento del presente procedimiento se han establecido **Programas de auditorías (PG-02-FR-06)**, en el cual se determinará el objetivo, alcance, responsable del programa y el cronograma en el cual se realizarán las auditorías.



|  | | PROGRAMA DE AUDITORÍA | | Cód.: PG-02-FR-06 | | |
|--|-----------------|-----------------------|------------|-------------------|-----------|-----------|
| | | | | Rev.: 02 | | |
| | | | | Fecha: 04-09-2019 | | |
| Objetivo del Programa | | | | | | |
| Alcance del Programa | | | | | | |
| Responsable del programa | | | | | | |
| Perfil del Responsable | EDUCACIÓN | | | | | |
| | FORMACIÓN | | | | | |
| | HABILIDADES | | | | | |
| | EXPERIENCIA | | | | | |
| | RESPONSABILIDAD | | | | | |
| | FUNCIONES | | | | | |
| DETERMINACIÓN DE RIESGOS DEL PROGRAMA (matriz adjunta) | | | | | | |
| RECURSOS NECESARIOS PARA EL PROGRAMA | | | | | | |
| RRHH | | LOGÍSTICOS | | TECNOLÓGICOS | | |
| | | | | OTROS | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| CRONOGRAMA | | | | | | |
| | ENERO | FEBRERO | MARZO | ABRIL | MAYO | JUNIO |
| PRIMERA PARTE | | | | | | |
| SEGUNDA PARTE | | | | | | |
| TERCERA PARTE | | | | | | |
| | JULIO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | NOVIEMBRE | DICIEMBRE |
| PRIMERA PARTE | | | | | | |
| SEGUNDA PARTE | | | | | | |
| TERCERA PARTE | | | | | | |

Figura 21. Formato Programa de auditoría.

Obtenido de Empaaplast, 2019.

El documento del **Informe final de auditorías (PG-02-FR-28)**, se lo emitirá una vez finalizadas las auditorías en el cual se explica el proceso auditado, hallazgos, no conformidades y mejoras. Finalmente, se detallarán las conclusiones de la actividad.

| | | | | | |
|---|------------------------------------|--|-------------------|--|--|
|  | INFORME FINAL DE AUDITORIAS | | Cód.: PG-02-FR-28 | | |
| | | | Rev.: 00 | | |
| | | | Fecha: 31-03-2020 | | |

| | | |
|---------------------|----------------|-------------------------|
| Auditor Líder: | Auditoría No.: | |
| Fecha de auditoría: | | |
| Objetivo Auditoría: | Alcance: | Criterios de auditoría: |
| | | |
| Procesos | Auditor (es) | Auditado (a) |
| | | |
| | | |

| Nº | PROCESO | ASPECTOS POR RESALTAR | ASPECTOS POR MEJORAR | NO CONFORMIDADES | | |
|----|---------|-----------------------|----------------------|------------------|-------------|-----------|
| | | | | NUM. | DESCRIPCIÓN | Nº acción |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |

| CONCLUSIONES GENERALES | |
|------------------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |

Figura 22. Formato Informe final de auditorías.

Obtenido de Empaqplast, 2020.


3.6 ★ Acciones correctivas

El propósito de la creación del **Procedimiento de manejo de no conformidades y acciones correctivas (PG-02-PR-01)**, es el establecer la metodología para determinar, analizar, implementar acciones y controlar las no conformidades reales, potenciales presentadas u oportunidades de mejora que

conlleven a la apertura de acciones correctivas, para así dar cumplimiento a los requisitos del Sistema Integrado de Gestión de la Organización.

El encargado de Aseguramiento de la Calidad recibe y registra la queja o el reclamo y procederá de acuerdo con el **Procedimiento de quejas, reclamos y retiro de producto (SOP-09-PR-04)**. Una vez analizado la no conformidad se registrará y se procederá según el **Procedimiento de control de producto no conforme (SOP-09-PR-01)**.

Para el análisis de las acciones correctivas se deberá registrar los datos descritos en el formato **Soluciones de problemas (PG-02-FR-05)**, con lo cual se obtendrá los resultados de la causa raíz con lo cual se podrá tomar acciones correctivas a futuros problemas.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------|
|  | SOLUCION DE PROBLEMAS | Código: PG-02-FR-05 |
| | | Revisión: 01 |
| | | Fecha emisión: 07/12/2017 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---------------|
| Tipo Acción Correctiva <input type="checkbox"/> Acción Preventiva <input type="checkbox"/> | Proc. responsable: Nombre: | Fecha: |
| Causa del reporte: | | |
| Auditoría | Calidad | Cliente |
| Transporte | Revisión por la Dirección | Otro |

| | | | |
|---|--|---|--|
| 1. Descripción del problema real o potencial | | Fotografía / Dibujo (Cuando aplique) | |
| Descripción rápida: | | Estado actual | |
| Qué (Objeto / defecto / producto)? | | | |
| Dónde ocurrió el problema? | | | |
| Cuando ocurrió el problema? | | Estado deseable | |
| Cuántos? | | | |
| Con que frecuencia? | | | |

| | | | | |
|--|-------------|------------|------------|-----------|
| 2. Acciones correctivas/preventivas inmediatas: | | | | |
| Detalle de la acción | Responsable | Fecha plan | Fecha real | Evidencia |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| |
|---|
| 3. Descripción de la causa raíz. |
| |

Figura 23. Formato Solución de problemas.

Obtenido de Empaqlast, 2017


3.7 Aprobación de proveedores y monitoreo de desempeño

Se creó el **Procedimiento de abastecimiento (SOP-01-PR-01)**, el mismo que norma la adquisición de bienes y contratación de servicios requeridos por las diferentes áreas de la organización. Se establece criterios y mecanismos de selección de proveedores, con el fin de asegurar mejores condiciones de compra en términos de oportunidad en el abastecimiento.

3.11 ★ Trazabilidad

La empresa generó un el **Procedimiento de trazabilidad (SOP-09-PR-03)**, con el cual se establece un sistema de trazabilidad para mantener identificadas las materias primas, insumos, producto en proceso y producto terminado; desde el ingreso de materia prima a bodegas hasta el despacho al cliente y viceversa.

El monitoreo se realizará con una frecuencia de dos veces por año y se registrará en el **Formato Ejercicio de Trazabilidad (SOP-09-FR-38)**.

| | | |
|--|----------------------------------|--------------------|
|  | EJERCICIO DE TRAZABILIDAD | Cód.: SOP-09-FR-38 |
| | | Rev.: 00 |
| | | Fecha: 09-12-2019 |

FECHA:

CAUSA EJERCICIO:

| Trazabilidad de Lote | DOCUMENTOS | (OBS: Observación) |
|----------------------|---|--------------------|
| | <i>Factura de solicitud</i> | |
| | <i>Cerficidado de Calidad</i> | |
| | <i>Orden de producción</i> | |
| | <i>Registros de producción</i> | |
| | <i>Registros de Calidad</i> | |
| | <i>Registro de liberación de materia prima utilizada en la producción de preforma</i> | |
| | <i>Certificado de Análisis Materia Prima</i> | |
| | <i>Ficha técnica materia prima</i> | |

Figura 24. Formato Ejercicio de Trazabilidad.

Obtenido de Empaqplast, 2019.

3.12 – 3.13 Gestión de reclamos, recuperación y retiro de producto

Para el control de estos dos numerales, la empresa ha generado el **Procedimiento de quejas, reclamos y retiro de producto (SOP-09-PR-04)**, en el cual define las actividades que se tomará para resolver oportunamente las quejas y reclamos formulados por los clientes que estén relacionados con los productos o servicios que preste Empaaplast, recuperar de forma eficiente, coordinada y rápida un producto no conforme.

Las quejas recibidas por parte de los clientes se las documentará en el formato de **Registro de quejas de clientes (COP-06-FR-04)**, en el cual se describe la queja que es recibida por atención al cliente y posterior revisión de producto realizado por control de calidad.



|  | | REGISTRO DE QUEJAS DE CLIENTES | | Cód.: COP-06-FR-04 | | |
|---|--|--------------------------------|----|--------------------|----|--|
| | | | | Rev.: 02 | | |
| | | | | Fecha: 26-02-2020 | | |
| QUEJA (Atención al Cliente) | Fecha de ingreso de la queja: | | | | | |
| | Cliente: | | | | | |
| | Responsable de comunicar la queja: | | | | | |
| | Referencia / No. De documento | | | | | |
| | Producto (s): | | | | | |
| | Lote (s): | | | | | |
| | Descripción de la queja: | | | | | |
| REVISIÓN PRODUCTO (Control De Calidad) | Presenta muestras? | SI | NO | | | |
| | Se realiza visita al cliente? | SI | NO | | | |
| | Responsable de la visita: | | | | | |
| | Acciones: | Retiro de producto: | | SI | NO | |
| | | Nota de crédito: | | | | |
| | | Reposición de producto: | | | | |
| | | Otros: | | | | |
| | EN CASO QUE EL PRODUCTO SEA RETIRADO / DEVUELTO | | | | | |
| | Fecha de retiro / devolución: | | | | | |
| | Cantidad retirada / devuelta: | | | | | |
| Cantidad Afectada: | | | | | | |

Figura 25. Formato Registro de Quejas de Clientes.

Obtenido de Empaaplast, 2020.

El monitoreo de retiro de producto, se lo realizará con una frecuencia de una vez al año y se registrará en el documento **Ejercicio de control de retiro de producto (SOP-09-PR-42)**.

| | | | | | |
|---|--|--|--|--------------------|--|
|  | | EJERCICIO DE CONTROL DE RETIRO DE PRODUCTO | | Cód.: SOP-09-PR-42 | |
| | | | | Rev.: 00 | |
| | | | | Fecha: 23-03-2020 | |
| | | | | Ejercicio No.: | |

| | | | | | |
|---------------------------------|----|---|----|----|---------------------------|
| Fecha de Ejercicio: | | | | | |
| Motivo del Retiro | | | | | |
| Lote de producto | | | | | |
| Fecha de fabricación del Lote: | | | | | |
| Clientes involucrados | A: | B: | C: | D: | |
| Cantidad de producto en bodega | | Cantidad total de producto en seguimiento | | | Cantidad total producida: |
| Cantidad de producto cliente A: | | | | | |
| Cantidad de producto cliente B: | | | | | |
| Cantidad de producto cliente C: | | | | | |
| Total de producto investigado | | | | | |

| Actividades de retiro | Responsables | No. De Registro o detalle de Constancia | Observaciones encontradas | Tiempo de respuesta real | Tiempo de respuesta esperado |
|---------------------------------|--------------|---|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Procedimiento de trazabilidad | | | | | |
| Acciones inmediatas | | | | | |
| Análisis causa Raíz | | | | | |
| Acciones correctivas | | | | | |
| Notificar al cliente el retiro | | | | | |
| Realizar retiro | | | | | |
| Realizar reposición de producto | | | | | |
| Procedimiento de PNC | | | | | |
| Informe de acciones correctivas | | | | | |
| Cierre de retiro de producto | | | | | |

| | |
|---|--------------------------------|
| _____ Líder de Aseguramiento de la Calidad | _____ Líder de Producción |
| | _____ Supervisor de Bodegas |

Figura 26. Formato Ejercicio de Control de Retiro de Producto.

Obtenido de Empaqlast, 2020.

4. Normas relativas a los establecimientos

4.1 Normas externas

El **Procedimiento de gestión de infraestructura (PG-02-PR-06)**, establece las actividades necesarias para monitorear el estado de la infraestructura de la organización, de manera que se disminuya los riesgos de contaminación en la elaboración, almacenamiento y obtención de productos seguros.

Mensualmente el personal de Aseguramiento de la Calidad y/o Sistemas Integrados de Gestión realizarán recorridos por las instalaciones para lograr identificar estos puntos y atenderlos a la brevedad. Se registrarán en el formato **Inspección de infraestructura (PG-02-FR-22)** y se direccionarán las novedades encontradas a los respectivos responsables de procesos para aplicar las soluciones o planes de acción que correspondan.

|  | | INSPECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA | | | | Cód.: PG-02-FR-22 | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------------|--|
| | | | | | | Rev.: 00 | |
| | | | | | | Fecha: 19-12-2019 | |
| | | | | | | Fecha de inspección | |
| | | | | | | Responsable inspección | |
| Edificio 1 | Bodega Soplado convencional 1 | Bodega Soplado convencional 2 | Laboratorio de soplado convencional | Producción - Soplado convencional | Taller de moldes | Soplado convencional | |
| Paredes | | | | | | | |
| Pisos | | | | | | | |
| Techos | | | | | | | |
| Ventanas | | | | | | | |
| Anaqueles | | | | | | | |
| Obs | | | | | | | |
| Edificio 2 | Extrusión | Inyección PET 1 | Inyección PET 2 | Soplado | Molino 1 | Molino 2 | |
| Paredes | | | | | | | |
| Pisos | | | | | | | |
| Techos | | | | | | | |
| Ventanas | | | | | | | |
| Anaqueles | | | | | | | |
| Obs | | | | | | | |

Figura 27. Formato Inspección de Infraestructura.

Obtenido de Empaqplast, 2019.

4.5 Diseño de las instalaciones, flujos de producción

Dentro del procedimiento antes mencionado describe el **Instructivo de flujos de producción (PG-02-IT-03)**, en el cual se muestra un mapa actualizado de las instalaciones de la empresa, los flujos de materias prima, proceso, producción y desplazamiento del personal, todos estos flujos están adecuados con el objetivo de prevenir contaminación al producto.

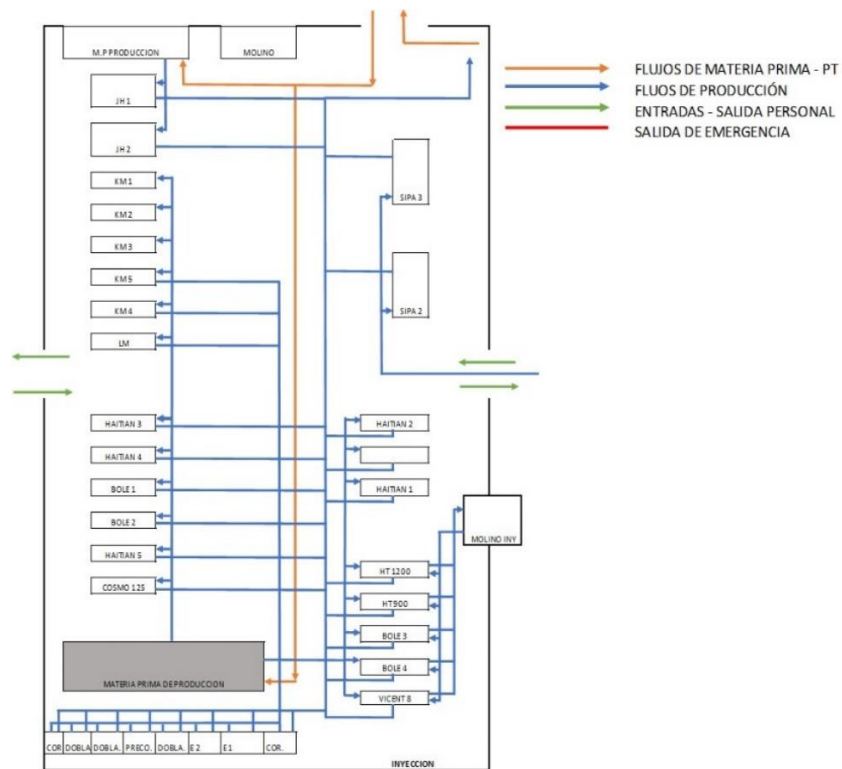


Figura 28. Instalación Área de Soplado.

Obtenido de Empaqplast, 2020.

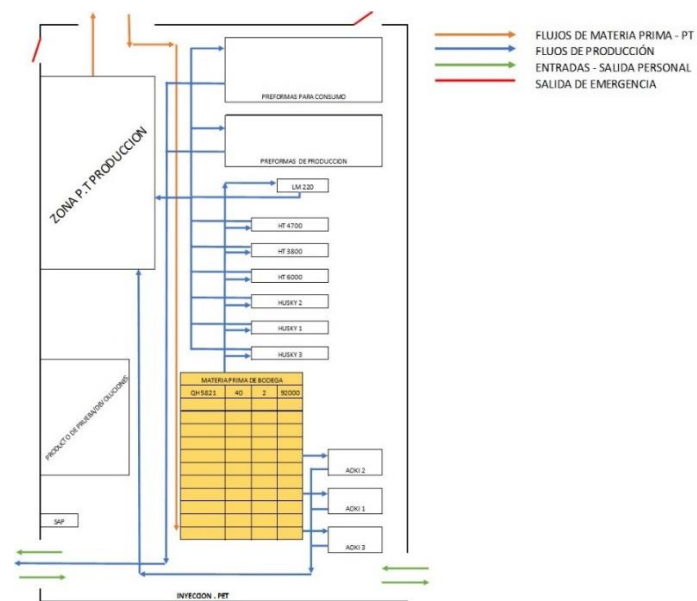


Figura 29. Instalación Área de Inyección PET.

Obtenido de Empaqplast, 2020.

4.8 ★ Limpieza e higiene

El **Instructivo de limpieza área de producción (COP-04-IT-01)**, tiene como propósito normar las actividades de limpieza en las distintas áreas productivas, controlar y verificar que las normas de uso de materiales de limpieza se cumplan. Los materiales de limpieza no pueden ser utilizados fuera de las áreas a los que son asignados, deben ser rotulados según el área al que pertenece.

Se crea un plan de limpieza en el área de producción.

| PLAN DE LIMPIEZA | | |
|-------------------------------------|---|---------------------------------------|
| FRECUENCIA | DIARIO | |
| Parte / Área | Descripción | Responsable |
| Pisos planta | Barrer con ayuda de una escoba | Servicios generales |
| Gradas metálicas | Barrer con ayuda de una escoba | Operario |
| Mesas de trabajo, bandejas y sillas | Limpiar con wype y alcohol | Operario |
| Máquina | Limpiar parte externa con wype | Operario |
| | Limpiar protecciones por la parte interna con wype | |
| Lámparas bajas (visores) | Limpieza con wype | Operario |
| Dispensador de agua | Limpieza y desinfección con alcohol | Servicios generales |
| Aduana sanitaria | Limpieza en general | Seguridad industrial |
| Basureros | Sacar a diario las fundas de basura de los diferentes recolectores de uso común ubicados en cada área y dejar en el lugar destinado para su recolección | Operario |
| | Colocar fundas en los basureros de uso común | |
| FRECUENCIA | SEMANTAL | |
| Parte / Área | Descripción | Responsable |
| Máquina | Limpieza interna general | Operario |
| | Limpieza externa general | |
| | Limpieza debajo de la máquina, con aire | |
| Equipos periféricos | Limpieza externa | Operario |
| Pisos planta | Pasar por el piso de la planta la máquina de limpieza pisos | Seguridad industrial |
| Residuos peligrosos planta | Trasladar al área de almacenamiento | Operario / mantenimiento |
| FRECUENCIA | MENSUAL | |
| Parte / Área | Descripción | Responsable |
| Columnas y paredes | Limpiar las áreas que estén al alcance de los operarios con ayuda de wype y escoba. | Operario |
| Equipos periféricos | Limpieza general equipos periféricos | Mantenimiento |
| FRECUENCIA | SEMESTRAL | |
| Parte / Área | Descripción | Responsable |
| Paredes, columnas y techos | Limpieza profunda | Mantenimiento / Producción |
| Canelatas piso | Limpieza interna del canal | Producción (con personal contratista) |
| Lámparas en el techo | Limpieza general | Mantenimiento |

Figura 30. Plan de Limpieza – Producción.

Obtenido de Empaqplast, 2019.

4.9 Control de contaminación de productos

4.9.1 – 4.9.2 – 4.9.3 Control de materiales de vidrio, plásticos quebradizos; objetos filosos; químicos y biológico

La organización ha unificado las tres clausulas para generar el **Procedimiento de control de contaminación de producto (SOP-09-PR-05)**, el mismo que establece mecanismos de control para evitar que se incorporen accidentalmente materiales extraños en el producto como químicos, vidrio, plástico quebradizo, madera, metal, objetos filosos y químicos; que puedan ocasionar contaminación al producto.

Se verificará y documentará los elementos del inventario de materias extrañas con una frecuencia trimestral o siempre que se presenten inconvenientes.

Política de vidrio y plásticos quebradizos, el vidrio de las ventanas de los edificios de planta y bodegas, equipos, así como las lámparas, deben encontrarse inventariadas e identificadas en el formato **Inventario de materias extrañas (SOP-09-FR-40)**.

| | | |
|---|---------------------------------|--------------------|
|  | INVENTARIO DE MATERIAS EXTRAÑAS | Cód.: SOP-09-FR-40 |
| | | Rev.: 00 |
| | | Fecha: 21-01-2020 |

FECHA DE INVENTARIO:
FECHA DE MONITOREO:

| NÚMERO | MATERIA EXTRAÑA | DESCRIPCION | SECCION | UBICACIÓN | UNIDADES | ESTADO |
|--------|-----------------|-------------|---------|-----------|----------|--------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

RESPONSABLE DE INVENTARIO: _____

FIRMA

Figura 31. Formato Inventario de Materias Extrañas.

Obtenido de Empaqplast, 2020.

Política de objetos filoso, se considera objetos filosos dentro de planta a los elementos tipo cuchillas, que son metálicos, pueden formar parte de máquinas o pueden ser utilizados para actividades de corte de rebabas por parte de los colaboradores.

Las máquinas que tengan como parte de su funcionamiento cuchillas, deberán ser revisadas para comprobar que se encuentren completas e íntegras en cada cambio de turno, de acuerdo con el **Check list preoperacional (COP-04-FR-06)**.


| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
|  | CHECK LIST PRE-OPERACIONAL | | Cód.: COP-04-FR-06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | Rev.: 02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | Fecha: 08/08/2019 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Máquina : | AREA : | MES : | GRUPO 1 2 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Turno (Primero (06H00-14H00 o 06H00-18H00); segundo (14H00-22H00 o 18H00-06H00), tercero (22H00-06H00)): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Parámetro a revisar | Día | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Indicación: Marque con ✓ (visto). En caso de no cumplir con alguno de los parámetros de la lista debe solventar el mismo antes de marcar la casilla correspondiente. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | |
| En caso de requerir dispone de materiales para limpieza | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La máquina se encuentra limpia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| El piso y alrededores se encuentran limpios | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Área ordenada | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Máquina y alrededores libres de polvo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Correcto apilamiento de materiales | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Área libre de derrames que atenten contra la inocuidad del producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La iluminación es óptima | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Los pasillos y salidas de emergencia están libres de obstáculos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La máquina se encuentra operativa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La máquina se encuentra con todas las guardas de seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Los tableros eléctricos de la máquina se encuentran cerrados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Máquina sin fugas de aceite, agua o aire | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Molde limpio y en buen estado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materia prima disponible | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumos para producción (cartón, zuncho, cinta, etiquetas, colorante, etc) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Herramientas disponibles (estilete, cuchillo, flexómetro, etc.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etiquetas de identificación disponibles | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EPP's disponibles | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conozco el funcionamiento de la máquina o equipo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conozco los riesgos de la máquina o equipo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Orden de Producción disponible | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Registros de producción disponibles | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código operarios | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 32. Formato Check List Preoperacional.

Obtenido de Empaqplast, 2020.

Control de químico, los químicos o sustancias que son utilizados en planta por mantenimiento, taller de moldes, centro de pruebas (laboratorio), área de impresión y laminado se detallan a continuación en la tabla 10.

Tabla 10.

Productos Químicos utilizados en planta.

| TIPO DE PRODUCTO | USO | MÉTODO DE CONTROL |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Grasa lubricante de grado alimenticio | Lubricación de equipos y maquinaria | Limpieza completa al finalizar trabajos de mantenimiento |
| Aceite mineral para maquinaria | Lubricación de molde | Limpieza completa al finalizar |

| | | |
|--|--|--|
| Limpiador desinfectante para superficies | Limpieza de mesas, bandejas, toda superficie | Limpieza completa durante cambio de cada turno |
| | Productos químicos para uso en centro de pruebas (laboratorio) | SOP-09-PR-07 Procedimiento de manejo de Sustancias controladas |

Obtenido de Empaqplast, 2019

4.10 Residuos y eliminación de residuos

Para el manejo de residuos la organización ha generado un **Procedimiento de gestión de residuos (SOP-05-PR-05)**, que detalla las actividades que se realizan para el almacenamiento y destrucción de residuos generados en la Organización y ayudar a la recolección del gestor ambiental de acuerdo con la normativa interna de la Organización. Se llevará controles para residuos no peligrosos en donde se pesará y se registrará lo entregado al gestor. Para los manejos de residuos peligroso se necesitará un manifiesto de entrega certificado.

Dentro de la empresa se dispondrá de centros de acopio limpios y adecuados donde se almacenarán los residuos, a su vez deberán estar identificados en el plano de la empresa.

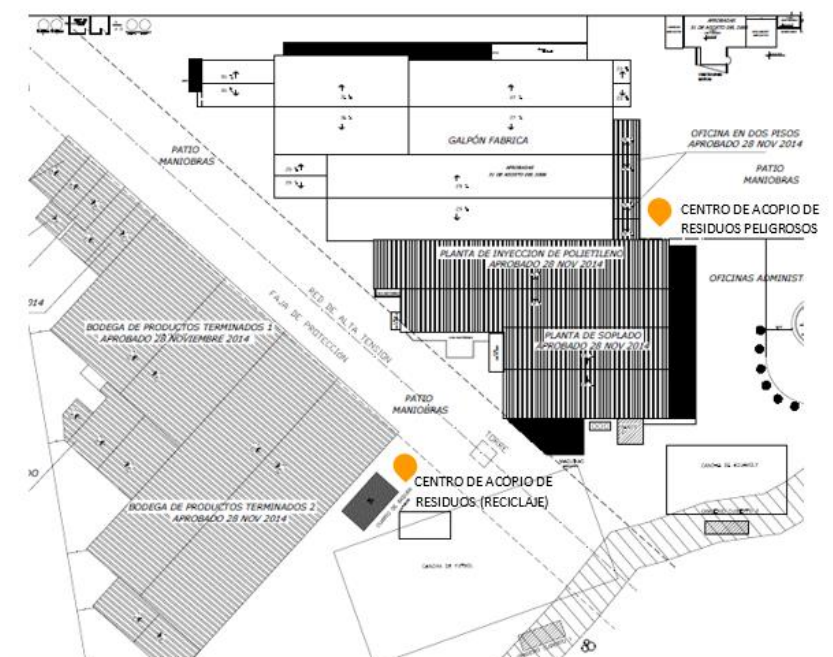


Figura 33. Plano de Ubicación de Centros de Acopio.

Obtenido de Empaqplast, 2020.

4.11 Control de plagas

La empresa ha creado el **Procedimiento control de plagas (SOP-05-PR-04)**, con el cual se verificará que el servicio de control de plagas cumpla con las normas de control necesarias para obtener un servicio eficiente, que se ajuste a las necesidades de planta, asegurando la protección a los productos que ofrece la Organización.

Se realizará una evaluación semestral del desempeño del proveedor de servicios de control de plagas, los resultados se registrarán en el formato **Evaluación de servicios de control de plagas (SOP-05-FR-25)**.

| | | |
|---|---|--------------------|
|  | EVALUACIÓN DE SERVICIOS DE CONTROL DE PLAGAS | Cód.: SOP-05-FR-25 |
| | | Rev.: 00 |
| | | Fecha: 25-10-2019 |

Proveedor evaluado: _____ Fecha ___/___/___

| Items | Puntuación | | | | |
|---|------------|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Respetar calendario de rotación de químicos | | | | | |
| Justificación de cambios realizados en el calendario de actividades | | | | | |
| Entrega de reporte servicio completo | | | | | |
| Entrega de constancia de ejecución de servicio. | | | | | |
| Atención a infestaciones | | | | | |
| Resultado de monitoreos | | | | | |
| Total evaluación | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Promedio | | | | 0 | |

COLOCAR (X) EN LA PUNTUACIÓN A ASIGNAR

Evaluado por:

Jefe de XXXXXX

| Escala definida: | | | | |
|------------------|-----------|---------|-------|-----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Deficiente | Mejorable | Regular | Bueno | Excelente |

Figura 34. Formato Evaluación de Servicios de Control de Plagas.

Obtenido de Empaqlast, 2019.


5. Control de producto y procesos

5.1 Desarrollo del producto

El **Procedimiento de diseño & desarrollo de producto (COP-02-FR-01)**, describe las actividades que empiezan cuando la gestión comercial logra la confirmación o asignación de un negocio nuevo para la Organización, o también con una solicitud o aprobación de la Alta Dirección para el desarrollo de productos nuevos. Este procedimiento finaliza cuando comienza la producción normal del producto, la misma que es capaz de cumplir con los requisitos del

Ciente y mantiene procesos de fabricación estables. Se incluye el mejoramiento continuo de los diseños del producto para ser más eficiente y competitivo.

Una vez aprobado el proyecto se registrará dentro del formato **Fundamentación para desarrollo de proyectos (COP-02-FR-01)**, toda la información sobre el cliente, requerimientos y especificaciones para la elaboración del producto solicitado.

| | | |
|---|---|---|
|  | FUNDAMENTACION PARA DESARROLLO DE PRODUCTOS | Código: COP-02-FR-01 Revisión: 01 Fecha emisión: 04/10/2017 |
|---|---|---|

1. INFORMACIÓN COMERCIAL
NOMBRE DEL PROYECTO:

Cliente : _____ Nuevo: Antiguo: Tiempo: _____

2. INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTO SOLICITADO

Presentación del producto

ENVASE TARRINA
TAPA FUNDA OTROS CUÁLES _____
SOBRETAPA LÁMINA

Volúmen/ mes _____

3. INFORMACIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Solicita fabricación del molde: Sí No Cambio de Diseño Ref. Actual _____

Proceso de fabricación: Inyección Soplado Pet Inyec-Soplado Soplado
Coextrusión Extrusión

Material Actual: _____ Material deseado: _____

3.1 Descripción del producto (Características del producto):

Producto a envasar: _____ Densidad del producto: _____

Capacidad nominal: _____ Peso Producto: _____ Acabado cuello: _____

Espesor lámina: _____ Medidas fundas: _____ Ancho bobinado: _____ Tipo bobinado: _____

Colores requeridos: Cant. Colores Pantone _____ Pantone _____ Muestra 1 Muestra 2

| | | | | |
|---------------------------|------|-----------|--------------|------|
| Complemento del Producto: | Tapa | Sobretapa | Liner (foil) | Otro |
| Proveedor | | | | |

3.2 ASPECTOS GENERALES

Entrega de muestras, planos, o artes:

Entrega muestras: Sí No Cantidad _____

Entrega plano, bosquejo o arte: Sí No

Entrega muestra del producto a envasar: Sí No Cantidad _____

Figura 35. Formato de Fundamentación para Desarrollo de Productos.

Obtenido de Empagplast, 2017.

5.4 ★ Control de procesos

La organización generó e implementó el **Procedimiento de control de procesos (SOP-09-IT-01)** con el propósito de establecer las condiciones de cada uno de los procesos y las instrucciones de producción. Se establece controles en temperatura, presiones, tiempos, calibración de pesas y equipos de producción.

Se establece acciones que se tomará en situaciones que la maquina presente desviaciones y las decisiones para descartar el producto o enviarlo a reproceso, por motivo de sospecha en la inocuidad del producto. Los controles dentro de la línea de producción serán documentados antes del inicio de la producción y al momento de los cambios de turno.

5.7 Control de producto no conforme

La organización creó el **Procedimiento de control de producto no conforme (SOP-09-PR-01)**, cuyo propósito es identificar, tratar y solucionar las no conformidades del producto antes de la entrega al Cliente y establecer metodologías para evitar el uso no intencionado.

El líder del área de Diseño y Desarrollo es el responsable de la emisión de los criterios de aceptación para los productos que se fabrican en Empaqplast, esto se registrará en el formato de **Criterios de Aceptación (SOP-09-FR-06)**.

| | | |
|---|-------------------------|---------------------------|
|  | CRITERIOS DE ACEPTACION | Código: SOP-09-FR-06 |
| | | Revisión: 00 |
| | | Fecha emisión: 07/09/2017 |

SECCIÓN: _____

| DEFECTO | CRITERIO DE ACEPTACION | |
|---------|------------------------|-----------|
| | RECHAZO | ACEPTABLE |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Figura 36. Formato Criterios de Aceptación.

Obtenido de Empaoplast, 2017.


El Líder de Producción, Coordinadores y Supervisores de Producción son los responsables de verificar que se mantenga en planta de forma sistemática y eficaz las actividades de control de producto no conforme, caso contrario se registrarán las no conformidades en la **Hojas de defectos (SOP-09-FR-08)** y se realizará el seguimiento con el formato **Seguimiento de producto no conforme (SOP-09-FR-03)**.

6. Personal

6.1 ★ Capacitación y competencia

El departamento de Talento Humano ha generado el **Procedimiento de capacitación (SOP-06-PR-09)**, el cual determina las actividades y directrices con las cuales se asegura una adecuada capacitación y formación de los colaboradores de la Organización. El alcance del procedimiento va desde la identificación de necesidades de capacitación, hasta la ejecución del plan de capacitación establecido.

Dentro de los controles de las capacitaciones se evaluará la eficiencia de la capacitación (después de tres meses), donde el Líder de Proceso evalúa si se cumplió o no con el objetivo inicial, esto deberá ser evidenciado en el formato de **Retroalimentación de la evaluación del desempeño (SOP-06-PR-09)**.

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | RETROALIMENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL | Código: SOP-06-FR-15 |
| | DESEMPEÑO | Revisión: 00 |
| | | Fecha: 23/11/2015 |

RETROALIMENTACIÓN DEL RENDIMIENTO LABORAL AÑO 2015

FECHA : _____

NOMBRE DEL COLABORADOR: _____

CARGO : _____

¿Considera que el empleado necesita de alguna capacitación especial para tener un mejor desempeño en su trabajo?

SI NO

Si su respuesta es SI, coméntenos brevemente los temas de capacitación que necesita, si la capacitación es grupal

¿Considera que el empleado necesita de algún apoyo y/o acompañamiento profesional en temas personales?

SI NO

Fortalezas:

Puntos de Mejora:

Acuerdos:

Firma Colaborador: _____ Firma Líder de proceso: _____

Página 1 de 1

Figura 39. Formato Retroalimentación Evaluación Desempeño.

Obtenido de Empaqplast, 2019.

6.2 Higiene personal

El **Procedimiento de buenas prácticas de higiene (PG-02-PR-07)**, abarca las cláusulas *6.2 Higiene personal* y *6.5 Vestimenta del personal* de la norma BRC Packaging, en el cual da a conocer los requisitos y disposiciones sanitarias que deben considerarse como Buenas Prácticas de Higiene (BPH), para garantizar la seguridad y la calidad de los productos elaborados en EMPAQPLAST, con el fin de que los estándares de higiene sean adoptados por colaboradores y visitas, prestando la debida atención al riesgo de contaminación de productos.

Higiene personal y medidas de protección

Para garantizar la higiene, seguridad de los productos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en Planta debe cumplir con normas de limpieza e higiene. El personal de Empaqplast deberá seguir las indicaciones detalladas en el **Instructivo lavado y desinfección de manos (PG-02-IT-02)**.

Equipo de protección y ropa de trabajo

La entrega de uniformes y equipos de protección personal estará bajo la responsabilidad de los departamentos de Talento humano, Seguridad y Salud Ocupacional, se entregarán una vez al año y se registrará la entrega de estos en el formato **Entrega de Uniformes y EPP (SOP-06-FR-30)**.

| | | |
|---|--|--------------------|
|  | ENTREGA Y DEVOLUCIÓN DE UNIFORMES | Cód.: SOP-06-FR-30 |
| | | Rev.: 03 |
| | | Fecha: 19-05-2020 |

CONSTANCIA DE ENTREGA DE ROPA DE TRABAJO

| Yo, _____ portador de la C.I. N° _____, | | | |
|---|----------|---------------------------|-------|
| ocupante del cargo de _____ he recibido de EMPAQPLAST S.A., los uniformes correspondientes a mi cargo y a la dotación del año _____ | | | |
| Compromiso: | | | |
| Es obligación de la empresa suministrar, en forma completamente gratuita, uniformes adecuados para el trabajo de acuerdo al cargo según el código del trabajo en su artículo 42 numeral 29. | | | |
| Por medio del presente documento, cada dotación que recibo, firmo conforme en señal que la he recibido y que he sido capacitado en su uso y mantenimiento adecuado, a su vez me comprometo a utilizarla correctamente, en pro de mi integridad física, la de mis compañeros y los bienes de la empresa, durante todo el tiempo que implica cada jornada laboral y en las áreas donde se recomiendan ser utilizados a fin de contribuir con el perfecto desenvolvimiento del proceso de producción, ya que de lo contrario estaría incurriendo en falta por omisión o impericia y violando el Artículo 24 Numeral c del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo (Decisión 584) y Artículo 175 Numeral 5 del Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo (Decreto 2393), al igual que solicitar los reemplazos de los mismos en caso de deterioro o desperfecto. | | | |
| En tal sentido, autorizo a la empresa EMPAQPLAST S.A. a descontar de mi sueldo/salario el valor de los uniformes en caso de extravío y/o daño por negligencia o descuido, así mismo en caso de salida de la empresa y no devolución de la dotación entregada a mi persona. | | | |
| Fecha | Cantidad | Descripción | Firma |
| | | PANTALÓN JEAN | |
| | | PANTALÓN SAFARI | |
| | | CAMISETA CUELLO REDONDO | |
| | | CAMISETA MANGA LARGA | |
| | | CAMISETA DE ENTRENAMIENTO | |
| | | CAMISETA TIPO POLO | |
| | | CHOMPA OBREROS | |
| | | CHOMPA JEAN | |
| | | TRAJE TERMICO | |
| | | BUZO POLAR | |
| | | TOCA | |
| | | MARCARILLA | |
| | | GORRA DE LANA | |
| | | GORRA | |
| | | GORRA TIPO ZAFARI | |

Figura 40. Formato Entrega y Devolución de Uniformes.

Obtenido de Empaqplast, 2019.

5.4.5. Resumen de avance proyecto BRC Packaging

La tabla 11 muestra los resultados obtenidos del resumen del avance del proyecto, indicando el total de cláusulas que se encuentran ejecutadas, en ejecución y por ejecutar para la implementación de la norma BRC Packaging.

Tabla 11.

Resumen avance norma BRC Packaging.

| Resumen Avance Norma Mundial BRC Packaging (V.6) en Empaqplast S. A. | | | | |
|--|--|-----------|--------------|--------------|
| Nº | Requisito | Ejecutado | En ejecución | Por ejecutar |
| 1. | COMPROMISO DE LA GERENCIA SÉNIOR | | | |
| 1.1 | ★ Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua | | | |
| 1.2 | Revisión de la gerencia | | | |
| 1.3 | Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia | | | |
| 2. | GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS | | | |
| 2.1 | Equipo de gestión de peligros y riesgos | | | |
| 2.2 | ★ Análisis de peligros y evaluación de riesgos | | | |
| 3. | GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO | | | |
| 3.1 | Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto | | | |
| 3.2 | Control de la documentación | | | |
| 3.3 | Mantenimiento de registros | | | |
| 3.4 | ★ Especificaciones | | | |
| 3.5 | ★ Auditorías internas | | | |
| 3.6 | ★ Acciones correctivas y preventivas | | | |
| 3.7 | Aprobación de proveedores y monitoreo de desempeño | | | |
| 3.8 | Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto | | | |
| 3.9 | Gestión de actividades subcontratadas y procesos tercerizados | | | |
| 3.10 | Gestión de proveedores de servicios | | | |
| 3.11 | ★ Trazabilidad | | | |
| 3.12 | Gestión de reclamos | | | |
| 3.13 | Gestión de recuperación de productos, incidentes y retiro de productos | | | |
| 4. | NORMAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS | | | |
| 4.1 | Normas externas | | | |
| 4.2 | Estructura y partes internas del edificio | | | |
| 4.3 | Servicios públicos | | | |
| 4.4 | Seguridad del establecimiento y protección del producto | | | |
| 4.5 | Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación | | | |
| 4.6 | Equipos | | | |
| 4.7 | Tareas de mantenimiento | | | |
| 4.8 | ★ Limpieza e higiene | | | |
| 4.9 | Control de contaminación de productos | | | |
| 4.9.1 | Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo | | | |
| 4.9.2 | Control de objetos filosos y metales | | | |
| 4.9.3 | Control químico y biológico | | | |
| 4.10 | Residuos y eliminación de residuos | | | |
| 4.11 | Control de plagas | | | |
| 5. | CONTROL DE PRODUCTOS Y PROCESOS | | | |
| 5.1 | Desarrollo del producto | | | |
| 5.2 | Control de diseño gráfico y material gráfico | | | |
| 5.3 | Control de impresión del envase | | | |
| 5.4 | ★ Control de procesos | | | |
| 5.5 | Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo | | | |
| 5.6 | Inspección, pruebas y mediciones del producto | | | |
| 5.7 | Control de producto no conforme | | | |
| 5.8 | Ingreso de mercadería | | | |
| 5.9 | Almacenamiento de todos los materiales y productos | | | |
| 5.10 | Envío y transporte | | | |
| 6. | PERSONAL | | | |
| 6.1 | ★ Capacitación y competencia | | | |
| 6.2 | Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas | | | |
| 6.3 | Instalaciones para el personal | | | |
| 6.4 | Revisiones médicas | | | |
| 6.5 | Vestimenta de protección | | | |
| 7. | REQUISITOS PARA PRODUCTOS COMERCIALIZADOS | | | |
| 7.1 | Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes | | | |
| 7.2 | Especificaciones | | | |
| 7.3 | Inspección del producto y pruebas de laboratorio | | | |
| 7.4 | Legalidad del producto | | | |
| 7.5 | Trazabilidad | | | |
| Total cláusulas | | 36 | 11 | 5 |

La figura 41 indica el resumen del avance de la norma BRC Packaging.

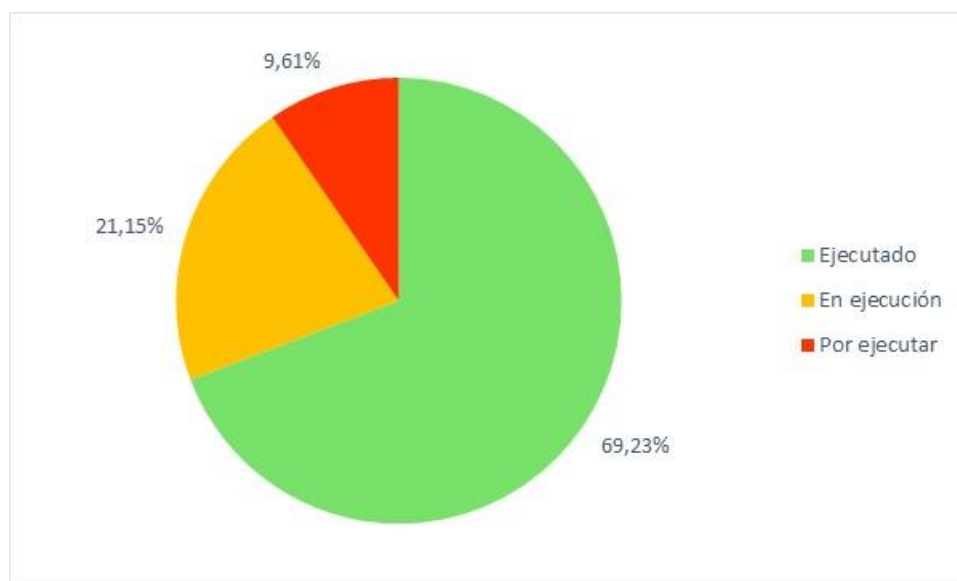


Figura 41. Resumen del avance de la norma BRC Packaging.

Con los resultados obtenidos del resumen de avance, se observa que se ha cumplido con los cronogramas establecidos por la empresa. Empaqlast se encuentra con un avance de implementación significativo, ya que las cláusulas que están en ejecución solamente necesitan la revisión y aprobación final por parte de los líderes de proceso. Con lo cual se tiene un 90,36% de ejecución total de la norma.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Para el diseño del plan de inocuidad basado en la norma BRC Packaging V.6, se analizó el mapa de procesos de la empresa Empaqplast, con el objetivo de identificar las áreas involucradas en la implementación de la normativa. Posteriormente se creó una matriz de correspondencia con cada una de las cláusulas de la norma, con lo cual se obtuvo el porcentaje de participación de las diferentes áreas. Esto demostró que las áreas con mayor participación y responsabilidad frente a la norma son: Aseguramiento de la Calidad (96%), Producción (67%), Sistemas Integrados de Gestión (25%), Gestión de Bodegas (21%) y Diseño y Desarrollo de Producto (17%). La empresa al estar certificada en normativa ISO 9001:2015, presentó un cumplimiento del 32,69% frente a la normativa BRC Packaging, quedando un 67,31% de la norma por implementar.

Para la evaluación de riesgos dentro la empresa Empaqplast, se tomó en cuenta las especificaciones de las líneas de producción. Considerando los lineamientos a seguir en la implementación de un sistema HACCP. Se diseñó un plan HACCP según establece el Codex Alimentarius, considerando los pasos previos al análisis de peligros y los 7 principios del sistema HACCP. El plan se desarrolló mediante el levantamiento de información por medio de diagramas de flujo, determinando así los PCC dentro de cada línea de producción.

Los PCC hallados fueron en los procesos de moldeado de preforma pote 90g; moldeado, empaçado en pote 90g y tapa pote 90g. Estas fases demostraron ser críticas en temas de calidad y seguridad de producto, ya que para el control de microorganismos se lo realizará por medio de toma de muestras y siembra en placas petrifilm.

Finalmente, la creación del Sistema de Gestión para Materiales de Envasado se ha cumplido con cada una de las cláusulas de la norma, ejecutando la reingeniería de los procedimientos conjuntamente con los líderes de proceso, para su posterior aprobación. Con lo cual se generó una tabla de resumen de avance del proyecto y se puede observar que la empresa se encuentra casi lista para su auditoría de certificación.

6.2. Recomendaciones

Para futuras implementaciones de normativas, se recomienda realizar una auditoría de diagnóstico, con la cual se podrá conocer el porcentaje de cumplimiento de cada una de las cláusulas de la nueva norma, con esto se obtendrá la situación actual de la empresa y el porcentaje restante a ser implementado.

La empresa debe asegurar que para la implementación eficaz del plan HACCP, todos los requisitos deberán cumplirse, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad del producto. Una vez implementado el sistema se recomienda el mantenimiento de este mediante:

- Capacitaciones continuas al personal de la empresa, en temas de inocuidad, con el objetivo de generar una cultura de pensamiento basado en riesgos, para que el desempeño de los trabajadores sea proactivo dentro de los procesos; tengan la capacidad de identificar y comunicar de una manera oportuna incidentes y no conformidades basados en inocuidad.
- Capacitar y formar auditores internos en Sistema HACCP, con los cuales se pueda controlar de una manera más eficaz los PCC encontrados, ayudando en la mejora continua del sistema.

- Se recomienda que para registrar los PCC, que se encontraron dentro de los procesos productivos, se genere un instructivo y registro microbiológico de personal, superficie y ambiente.

Finalmente, se recomienda que para la implementación de la norma Global BRC Packaging, la empresa capacite a todos los miembros que conforman el equipo HARA y a su vez estos sean los encargados de impartir los conocimientos, sobre la implementación de la norma a todo el personal de la empresa. Para así garantizar de una manera adecuada el alcance de la norma en ámbitos de calidad, seguridad y legalidad del producto.

REFERENCIAS

- AINIA. (2016). La correcta especificación de los envases. *Ecoembes*, 11(8), 16.
- Arvanitoyannis, I., Chorefaki, S., & Tserkez, P. (2015). , “An update of EU legislation (Directives and Regulations) on food-related issues (Safety, Hygiene, Packaging, Technology, GMOs, Additives, Radiation, Labelling): presentation and comments. *International Journal of Food Science and Technology*, 40(10), 1112.
- Aseplas. (4 de septiembre de 2019). *Revista Líderes*. Recuperado el 08 de abril de, 2020 de <https://www.revistalideres.ec/lideres/industria-plastico-inversion-innovacion-ritmo.html>
- BRC. (2018). *BRC Global Standards*. Recuperado el 17 de marzo de 2020, de <https://www.brcgs.com/about/>
- BRC. (2018). *Materiales de Embalaje* . Principal estándar mundial de embalaje GFSI. Recuperado el 11 de julio de 2020 de, <https://www.brcgs.com/brcgs/packaging/>
- BRC. (2019). *Building confidence in brands*. Recuperado el 27 de junio de 2020 de, <https://www.brcgs.com/media/957624/brcgs-corporate-brochure-screen-ready.pdf>
- BRC. (octubre de 2019). *Discover BRCGS*. Recuperado el 14 abril de 2020, de <https://www.brcgs.com/about/>
- BRCGS. (2015). *British Retail Consortium*. Recuperado el 30 de julio de 2020 de, <https://www.brcgs.com/brc-global-standards/food-safety/>
- BRCGS. (2019). *BRC Packaging Materials*. Londres, Londres: Harp Lane.
- BRCGS. (2019). *Londres Patente nº 6*.
- Castillo, U. (2018). *Diseño del sistema de gestión de una empresa que elabora camote deshidratado según la norma BRC de seguridad alimentaria*. Lima.

- Codex Alimentarius. (s.f.). *Higiene de los Alimentos*. Sistema de análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP). Recuperado el 19 de marzo de 2020 de, http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF
- Ecoembes. (agosto de 2018). Instituto Tecnológico del Plástico. *Guía De Materiales Plásticos*, 24(6), 16.
- Empaqplast. (s.f.). *Nuestra empresa*. Recuperado el 04 de marzo de 2020 de, <http://www.empaqplast.com/quienes-somos.html>
- FAO. (2011). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. Buenas Prácticas de Manufactura. Recuperado el 24 de enero de 2020 de, <http://www.fao.org/3/a-bo953s.pdf>
- FAO. (25 de julio de 2013). *Resolución 2674*. Recuperado el 02 de febrero de 2020 de, <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/col145241.pdf>
- FAO. (2015). *Sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control*. Madrid.
- FAO. (2018). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (haccp) y directrices para su aplicación*. Recuperado el 15 de junio de 2020, de <http://www.fao.org/3/w8088s/w8088s04.pdf>
- FDA. (2018). *Administración de Alimentos y Medicamentos*. Punto crítico de control de análisis de riesgos (HACCP). Recuperado el 31 de julio de 2020 de, <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>
- Galotto, M., & Valenzuela, X. (2016). *Laboratorio de Envases de la Universidad de Santiago de Chile*. Recuperado el 17 de enero de 2020 de, <https://docplayer.es/21706232-Inocuidad-de-los-envases-plasticos-destinados-al-ensado-de-alimentos.html>
- GFSI. (septiembre de 2019). *Global Food Safety Initiative*. Alimentos inocuos para los consumidores en todas partes. Recuperado el 28 de febrero de

2020 de, https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-General-Presentation_SP.pdf

GFSI. (2020). *Global Food Safety Initiative*. Recuperado el 15 de junio de 2020 de, <https://mygfsi.com/who-we-are/overview/>

GFSI. (s.f.). *Global Food Safety Initiative*. Recuperado el 10 de enero de 2020 de, <https://mygfsi.com/>

Intedya. (abril de 2016). *Inocuidad y Seguridad Alimentaria*. Recuperado el 18 de junio de 2020 de, http://campuspsi.d86.dinserver.com/moodle/pluginfile.php/95972/mod_resource/content/2/Masterclass%20BRC%20Packaging.pdf

Intedya. (2018). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado el 03 de marzo de 2020 de, <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html#submenuhome>

Intedya. (2019). *Seguridad Alimentaria Origen y Fundamento*. Recuperado el 19 de abril de 2020 de, <http://campuspsi.d86.dinserver.com/moodle/course/view.php?id=1110>

Intedya. (2019). *Introducción a BRC-Packaging/IFS-PACsecure*. España: International Dynamic Advisors.

Intedya. (s.f.). *ISO22000*. Recuperado el 24 de julio de 2020 de, <https://www.intedya.com/internacional/46/consultoria-sistemas-de-gestion-de-seguridad-alimentaria-iso-22000.html#submenuhome>

ISO9001. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. Colombia, Colombia: ISO.

ISOTools. (29 de mayo de 2015). *Principios y fundamentos de la norma BRC para la seguridad alimentaria*. Recuperado el 01 de agosto de 2020 de, <https://www.isotools.org/2015/05/29/principios-y-fundamentos-de-la-norma-brc/>

- ISOTools. (28 de junio de 2016). *ISO22000*. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Recuperado el 06 de abril de 2020 de, <https://www.isotools.org/2016/07/28/se-basa-sistema-gestion-inocuidad-alimentaria/>
- ISOtools. (25 de abril de 2016). *Procesos, cómo realizar un MAPEO*. Recuperado el 21 de junio de 2020, de <https://www.isotools.org/2016/04/25/como-realizar-mapeo-procesos/>
- ISOTools. (6 de agosto de 2017). *ISOTools Excellence*. La Seguridad Alimentaria según el British Retail Consortium. BRC. Recuperado el 02 de julio de 2020 de, <https://www.isotools.org/2012/08/06/la-seguridad-alimentaria-segun-el-british-retail-consortium-brc/>.
- ISOTools. (16 de enero de 2018). *La importancia de la Inocuidad Alimentaria*. ISOTools Excellence. Recuperado el 21 de marzo de 2020 de, <https://www.isotools.org/2018/01/16/la-importancia-la-inocuidad-alimentaria/>
- Kiwa. (2017). *Kiwa - BRC*. Recuperado el 27 de enero de 2020 de, <https://www.kiwa.com/es/es/productos/brc/>
- Marsh, K., & Bugusu, B. (2017). Food Packaging Roles, materials and environmental issues. *Food Science*, 72(3), 55.
- Navia, P., Ayala, A., & Villada, S. (2015). Interacciones empaque-alimento. *Ingenierías Universidad de Medellín*, 13(25), 101-102.
- Normas. (2018). *Normas ISO*. Recuperado el 12 de junio de 2020 de, <https://www.normas-iso.com/brc-certificacion-global-seguridad-alimentaria/>
- OPS. (2017). *El sistema HACCP: Los siete principios*. Organización Panamericana de la Salud. Recuperado el 25 de julio de 2020 de, https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es

- OPS. (s.f.). *Codex Alimentarius*. Principio II: Establecer los puntos críticos de control. Recuperado el 16 de marzo de 2020 de, https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915:2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&Itemid=41432&lang=es
- OPS. (s.f.). *Organización Panamericana de la Salud*. Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos. Recuperado el 05 de abril de 2020 de, https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es
- Peelman, N. (2016). Application of bioplastics for food packaging. *Trends in Food Science & Technology*, 32(2), 128.
- RAE. (2005). *Real Academia Española*. Recuperado el 11 de enero de 2020 de, <https://www.rae.es/dpd/inocua>
- Samayoa, A. (2015). *Planificación de certificación HACCP para una empresa productora de envase plástico*. Guatemala: Universidad de San Carlos.
- Segovia, K. (2020). Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Quito.
- SGS. (2018). *Société Générale de Surveillance*. Certificación ISO 22000:2018. Recuperado el 22 de junio de 2020 de, <https://www.sgs.es/es-es/agriculture-food/food/food-certification/iso-22000-2018-certification>
- Tanohuye, H. (junio de 2009). *Guía de envases y embalajes*. Recuperado el 27 de enero de 2020 de, <http://www.siicex.gob.pe/siicex/documentosportal/188937685rad66DEB.pdf>

