

# FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Industrial

“IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD EN ENVASES LOS PINOS S.A.C.”

Trabajo de suficiencia profesional para optar el título profesional de:

Ingeniero Industrial

Autor:

Luis Humberto Gallo Vaccaro

Asesor:

Ing. Oscar Alberto Goicochea Ramirez

Lima - Perú

2021



## **DEDICATORIA**

### **A MI PADRE: LUIS FRANCISCO**

Mi profundo amor y gratitud; por el invaluable legado de sus tres grandes pasiones: la ciencia, la lectura y el fútbol.

### **A MI MADRE: SONIA**

Mi profundo amor y gratitud; por su denodado esfuerzo y ejemplo por la vida, por sus sueños de un mundo cada vez mejor.

### **A LIZET Y RENATA:**

Esposa e hija, todo mi amor, por su incalculable apoyo

## **AGRADECIMIENTO**

A mi alma máter, por la posibilidad de cumplir mi anhelo profesional y permitir desarrollarme como persona, alumno y profesional. Por la posibilidad de compartir vivencias con grandes formadores de talento que tuvieron la capacidad de volcar sus conocimientos y experiencias en favor del desarrollo íntegro, a ellos mi gratitud.

A los amigos de siempre y a los que conocí en el camino a la excelencia.

A los maestros que nunca tuve, quienes en base a su legado influyeron en mí y así lograr ser un hombre de bien. A Salvador Allende Gossens, por su legado de justicia, paz y equidad.

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>2</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO .....</b>	<b>5</b>
<b>CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO III. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA .....</b>	<b>12</b>
<b>CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....</b>	<b>45</b>
<b>CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>49</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>54</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO N° 1.....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO N° 2.....</b>	<b>56</b>
<b>ANEXO N° 3.....</b>	<b>57</b>
<b>ANEXO N° 4.....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO N° 5.....</b>	<b>59</b>
<b>ANEXO N° 6.....</b>	<b>60</b>

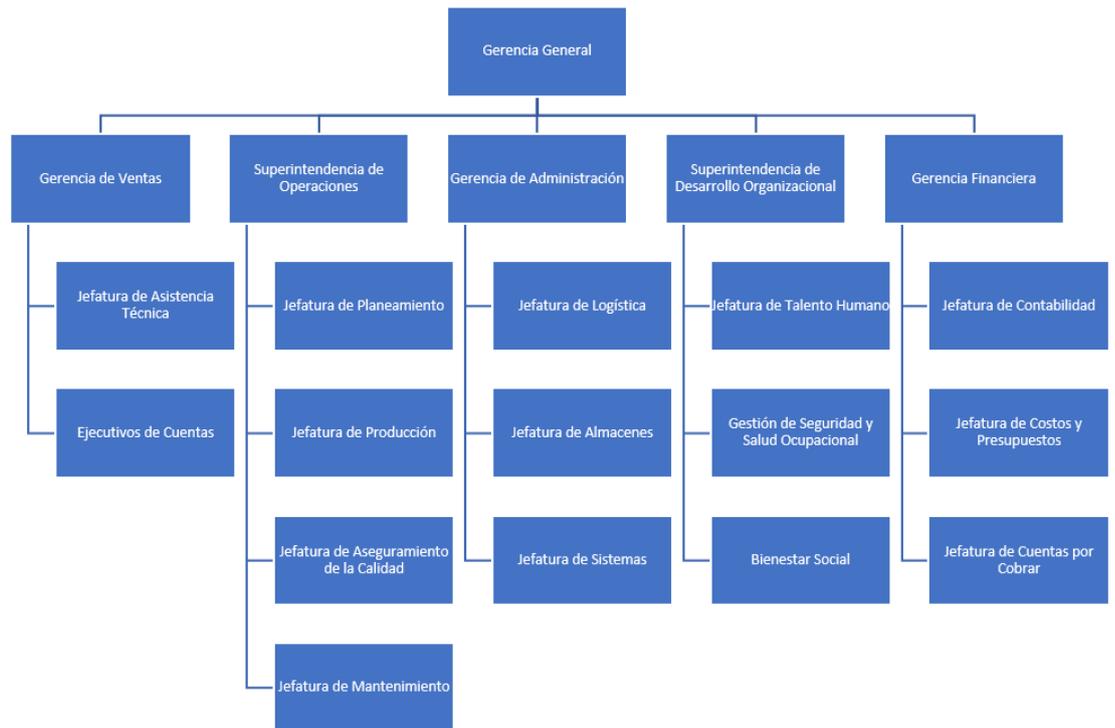
## **RESUMEN EJECUTIVO**

La presente tesis busca establecer los vínculos estrechos entre los envases de hojalata para alimentos y la seguridad alimentaria para proponer una mejora en las condiciones de fabricación a través de un modelo de sistema de gestión de inocuidad en la empresa Envases Los Pinos S.A.C., puesto que los requerimientos de los clientes cada vez son más exigentes. El estudio se aplicó a las líneas de producción de envases de la empresa, las cuales son identificadas como: Línea de Prensas de Tapas y Línea Automática de Cuerpos Soldados. Se ha realizado un estudio descriptivo aplicando un modelo basado en el Análisis de Peligros y Riesgos en las etapas de proceso, identificando los Puntos de Control Críticos. Se espera que con la aplicación de este modelo la empresa implemente un sistema de gestión de inocuidad que le permita posicionarse en el mercado peruano, obtener las preferencias de consumo de sus clientes procesadores de conservas al cumplir con los requerimientos de sus mercados externos y como consiguiente aumentar la rentabilidad.

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Desde los años 80 en adelante los fabricantes de envases de hojalata han visualizado el negocio como parte de la industria metal mecánica, sin embargo con el transcurrir de los años y gracias al empuje de los procesadores de conservas en el mundo hoy en día existe la tendencia hacia el aseguramiento de las condiciones de inocuidad por parte de los fabricantes de embalajes que se encuentran en contacto con el alimento. Este enfoque ha recibido gran aceptación por parte de la American Society for Quality, es así que existen entidades como ISO y BRC que desarrollan sistemas de gestión con alcances de inocuidad para procesadores de alimentos y que actualmente, con un trabajo conjunto con el Institute of Packagings (IoP), han llegado a desarrollar modelos de sistema de gestión enfocados a la seguridad alimentaria para embalajes. En la realidad peruana, los procesadores de alimentos en conserva del sector agroindustrial son exigentes con sus proveedores de embalajes a partir de las exigencias recibidas por parte de sus clientes principalmente europeos. Envases Los Pinos S.A.C. – EPINSA – forma parte del Grupo Comeca con sede central en San José de Costa Rica, que cuenta con 11 fábricas de envases de hojalata en Latinoamérica. EPINSA atiende al mercado peruano desde el año 2006, habiendo consolidado su participación en los sectores Pesca y Agroindustrial suministrando envases de hojalata de grado alimentario en todo el Perú. Actualmente existen 4 fabricantes de envases de hojalata en el mercado peruano, todos con características propias, pero con una característica similar, que es la de hacer buenos envases. Es así que en la búsqueda de la diferenciación de la marca la aplicación y posterior implementación de un sistema de gestión de calidad alimentaria permitirá posicionar a EPINSA con un fabricante de envases que garantice la inocuidad de sus productos suministrados a la industria conservera. Se espera con

Implementación de un Modelo de Sistema de Gestión de Inocuidad en Envases Los Pinos S.A.C. ello posicionarse en el mercado como líder del sector metalgráfico y ampliando así su cartera de clientes y afianzando sus lazos comerciales con mercados externos crecientes.



*Figura 1.* Organigrama Estructural de la empresa Envases Los Pinos S.A.C.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **ACTIVIDADES SEGÚN EL PROCESO**

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

Los envases de hojalata representan un método eficaz para el empaque de alimentos tratados térmicamente para el consumo humano por la característica de hermeticidad que confiere al alimento, convirtiendo con ello a la conserva en el alimento con mayor vida útil en el mercado

#### **FABRICACIÓN DEL PRODUCTO:**

La hojalata es una lámina delgada y lisa de acero, con bajo contenido de carbono, recubierta de una capa fina de estaño por ambas caras.

En paralelo existe la chapa cromada, con características similares a la hojalata, diferenciándose de ésta al tener cromo como recubrimiento por ambas caras.

Utilizando un proceso conocido como metalgráfico la hojalata y/o chapa cromada, en adelante hojalata, es acondicionada hasta convertirse en un envase apto para ser utilizado en la industria conservera de alimentos.

#### **ETAPAS DE PROCESO:**

##### **CORTE DE BOBINAS**

Proceso mecánico dónde mediante la utilización de cuchillas la hojalata es cortada en láminas rectangulares. En este proceso se utiliza un control automático de luz que permite desechar las láminas con presencia de pinhole (agujero).

## BARNIZADO Y CURADO DE LÁMINAS

La aplicación de barniz se realiza en forma individual mediante un sistema de rodillos, luego las láminas ingresan a un horno de curado a +200°C por 20 minutos para lograr la adherencia del barniz a la hojalata.

En este punto tendrá especial relevancia las recomendaciones técnicas otorgadas por el fabricante de cada barniz, interior y exterior.

Adicionalmente se deberá considerar la utilización de los barnices utilizados como recubrimiento de la costura lateral: Laca transparente para el exterior y Polvo electrostático para el interior.

## CORTE SECUNDARIO DE LÁMINAS BARNIZADAS

Las láminas barnizadas son acondicionadas en “tiras” para luego permitir su transformación de acuerdo con el componente a elaborar, pudiendo ser: fondos y/o tapas o cuerpo soldado.

## PARA FONDOS Y TAPAS

- FORMADO

Las tiras ingresan a una prensa de conversión donde se procede a estampar y recortar los rizados. En esta etapa de proceso se define el diámetro requerido para las posteriores etapas de fabricación, pudiendo ser: Ø 209 (65 mm.), Ø 211 (68mm.), Ø 214 (73 mm.), Ø 300 (76 mm.), Ø 401 (103 mm.), Ø 603 (157 mm.).

- **APLICACIÓN DE COMPUESTO SELLADOR**

Aplicación de goma en base agua debajo del ala del fondo y/o tapa, esencial para la formación del doble cierre, pasando inmediatamente por un horno continuo para proceder a la vulcanización a 75°C por 1 minuto

- **EMPAQUE**

Mediante la utilización de mallas plásticas los fondos y/o tapas son apiladas a razón de 180 tapas x malla.

#### PARA CUERPOS SOLDADOS

- **CORTE DE TARJETAS**

Las tiras son acondicionadas en tarjetas o blanks para permitir su posterior transformación en cilindros.

- **SOLDADO**

Las tarjetas ingresan a una línea automática donde se procede a enrollar, soldar, aplicar barniz de protección a la soldadura y finalmente curar en un horno horizontal a 220°C por 3 segundos.

- **FORMACIÓN DE PESTAÑAS Y ANILLOS TÉRMICOS**

Los cuerpos o cilindros soldados ingresan a un módulo que se encarga de formar las pestañas en ambos extremos del cilindro y los anillos de térmicos en las paredes lo que permitirá su adecuación al proceso térmico conservero.

- **CERRADO DE FONDOS**

Los fondos previamente formados en un proceso paralelo ingresan a la línea de cerrado, es así que colocando el fondo sobre un extremo del cilindro soldado la

estación de cerrado procede a transformar mecánicamente los bordes del fondo y el cilindro formando el doble cierre y otorgando hermeticidad al envase.

- **EMPAQUE**

Los envases formados son empacados en pallets de acuerdo a su formato utilizando marcos de madera, separadores de cartón y stretch film como recubrimiento.

### **USO COMERCIAL:**

Los envases metálicos elaborados por EPINSA están destinados a la industria alimentaria donde serán sometidos a manipulación, transformaciones mecánicas y tratamientos térmicos que otorgarán inocuidad al alimento envasado y vida útil al menos de 4 años.

De acuerdo con las características del barniz de recubrimiento interior se podrán envasar:

- Bebidas
- Pescados
- Frutas
- Hortalizas
- Aceites

### CAPÍTULO III. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA

#### 3.1. Experiencia laboral

Para implementar un sistema de gestión de inocuidad se utilizó toda la información referida al proceso de fabricación de envases de hojalata, a partir de ello se trazaron los objetivos:

Objetivo específico	Fuente	Técnica	Herramienta	Logro
Realizar un análisis situacional de la calidad de inocuidad	Representantes del equipo multidisciplinario	Evaluación general	Matriz FODA	Conocer la situación actual con respecto a la inocuidad.
Identificar los puntos críticos de control (PCC) en las líneas de producción	Representantes del equipo multidisciplinario.	Evaluación de todas las etapas de proceso	Árbol de decisiones	Identificar los puntos críticos de control.
Aplicar los principios del Sistema de Análisis de Peligros de los Puntos Críticos de Control	Representantes de equipo multidisciplinario.	7 principios de Inocuidad	Referencia bibliográfica	Diseñar el sistema de inocuidad aplicado a la fabricación de envases de hojalata
Asegurar la higiene las instalaciones.	Representantes de cada área	Implementar un sistema de higiene	SSOP	Lograr instalaciones higiénicas como base para la implementación del sistema de inocuidad

#### 3.2. Desarrollo de los Objetivos

##### 3.2.1. Objetivo 1: Realizar un análisis situacional de la calidad de la inocuidad

La Gestión de la Cadena de Abastecimiento consiste en el manejo de una red de trabajo conformada por empresas interconectadas e involucradas en

la provisión final de paquetes de productos y servicios requeridos por los consumidores finales. (Harland, 1996)

La cadena de abastecimiento es el diseño, planeamiento, ejecución, control y monitoreo de las actividades de la Cadena de Abastecimiento, con el objetivo de crear una red de valor, construyendo una infraestructura competitiva, mejorando la logística mundial, sincronizando el abastecimiento con la demanda y midiendo el desempeño.

El Foro Mundial de la Cadena de Abastecimiento la define como: “La Gestión de la Cadena de Abastecimiento es la integración de procesos empresariales clave a través de la Cadena de Abastecimiento, con el propósito de agregar valor para los Consumidores y las partes interesadas. (Lambert, 2008)

Incluye también los componentes cruciales de coordinación y colaboración con los canales de distribución asociados, los cuales pueden ser proveedores, intermediarios, abastecedores de servicios de tercerización y clientes.

En esencia, la Gestión de la Cadena de Abastecimiento integra la gestión de Abastecimiento y la Demanda, dentro y a través de las compañías que forman la Cadena.

Las Operaciones que permiten manejar, administrar o gerenciar la Cadena de Abastecimiento en su totalidad (visión holística o sistémica) es denominada: Gestión de la Cadena de Abastecimiento.

Por lo tanto, la Visión Sistémica aplicada sobre los procesos de la Cadena de Abastecimiento, se constituye en la metodología más adecuada para Integrar la Gestión de las Operaciones.

Entendiendo que no todas las Cadenas tienen la misma conformación, la integración de las operaciones deberá ser realizada sobre los procesos y procedimientos que pertenecen a las disciplinas requeridas para cada caso en particular.

El eslabón principal en toda Cadena de Abastecimiento es el Consumidor Final ya que es quién toma la potestad de decisión de compra, siendo esencial su satisfacción final.

Es así que bajo el punto de vista de marketing sólo se deben procesar aquellos productos y servicios que tengan asegurada una posición en el eslabón de Consumidor Final.

En el sector de alimentos la posición de Consumidor Final reviste una mayor importancia ya que las características de un alimento pueden determinar la lealtad del consumidor final o en contrapartida el alejamiento del alimento en específico.

Ese consumidor final sólo interactúa con la posición de Minorista, posición dentro de la cadena de abastecimiento que aparece agregando valor y contribuyendo a la satisfacción del consumidor final.

El principal requerimiento impuesto por los mercados minoristas pasa por el aspecto de la seguridad alimentaria o inocuidad, exigiendo a sus proveedores cumplir con normas que aseguren la calidad, al afianzar sus requerimientos los mercados minoristas han logrado estructurarse de tal manera que hoy en día representan la principal puerta de entrada a grandes mercados en el hemisferio norte.

Los mercados minoristas se encuentran debidamente asociados, lo que fortalece su posición de “quiero comprar”, a través de GFSI (Global Foods

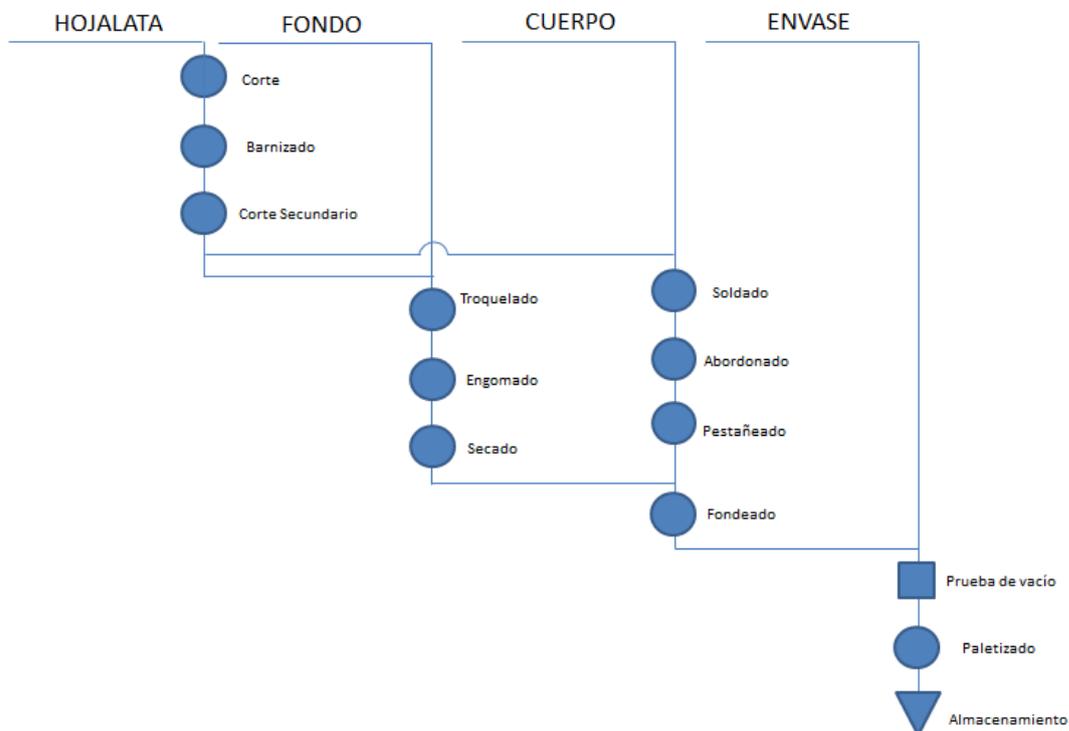
Safety Initiative – Iniciativa Mundial para Alimentos Seguros) que

actualmente sólo permite el acceso a sus mercados a procesadores de alimentos que cuenten con sistemas de gestión de inocuidad validados por ellos.

Si actualmente GFSI exige a sus proveedores contar con sistemas de gestión de seguridad alimentaria, pues bien, si los proveedores logran asegurar la inocuidad de los alimentos que proveen aún no logran asegurar que los envases y/o empaques que utilizan para la elaboración de esos alimentos cumplan con las normas de inocuidad mínima que exigen GFSI, ergo, si Envases Los Pinos S.A.C. implementa un sistema de gestión de inocuidad en su proceso de fabricación de envases de hojalata para alimentos, logrará colocarse como una de las primeras opciones de compra para los proveedores de GFSI convirtiendo a esta implementación en una ventaja competitiva y por consiguiente aumentar la rentabilidad de la compañía.

EPINSA actualmente tiene implementado y certificado Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 y con el objetivo de complementar sus sistemas de gestión y acceder a la plataforma mundial debe implementar un sistema de gestión de inocuidad, materia de esta tesis, para lo cual evaluaremos su condición actual.

## DIAGRAMA DE OPERACIONES



## ANÁLISIS FODA

### FORTALEZAS

1. Contar con Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001
2. La Gestión de la Calidad se encuentra interrelacionada con las demás empresas del Grupo.
3. Compromiso de la Alta Dirección
4. Proveedores de materias primas e insumos cuentan con sistemas de gestión de inocuidad.
5. Consultoría con vasta experiencia en el sector alimentario.

### DEBILIDADES

1. Falta de hermeticidad de la nave de producción
2. Deficiente manejo de Buenas Prácticas de Manufactura.

3. Ausencia de un análisis de peligros y riesgos.
4. Deficiente compromiso del personal.

#### OPORTUNIDADES

1. Sistema de Gestión en renovación con enfoques alimentarios
2. Convertirse en una empresa con un sistema de gestión de inocuidad.
3. Preferencia de compra por parte de clientes con mercados externos.

#### AMENAZAS

1. Falta de compromiso del personal involucrado en la implementación del sistema de gestión.
2. Dificultad de aprendizaje del sistema de gestión.

#### DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS

##### FORTALEZAS – OPORTUNIDADES:

- ✓ **F1, F2, O1:**  
Facilitar el aprendizaje de los nuevos Standards.
- ✓ **F3, F5, O2, O3:**  
Facilitar la consecución de lo planificado para el cumplimiento de los objetivos.
- ✓ **F5, O2:**  
Valerse de la experiencia de los proveedores.

##### DEBILIDADES – OPORTUNIDADES:

- ✓ **D1, O1:**  
Trazar plan de adaptación e implementación.
- ✓ **D2, D4, O2:**  
Capacitar al personal sobre lo que puede ganar la empresa.
- ✓ **D3, O3:**

Recabar información de los proveedores a fin de no incluirlos en el análisis.

#### FORTALEZAS – AMENAZAS:

✓ **F1, F2, F3, F4, A1:**

Utilizar antecedentes de logro del ISO 9001 e influencia de la alta dirección para lograr concientizar al personal.

✓ **F5, A2:**

Utilizar capacidades de la consultoría para facilitar aprendizaje del personal.

#### DEBILIDADES – AMENAZAS:

✓ **D2, D3, A1:**

Comprometer a los colaboradores con el liderazgo de la gestión de BPM y posterior elaboración del análisis.

✓ **D4, A2:**

Convocar personal con experiencia que difunda las ventajas del sistema de gestión de inocuidad.

#### 3.2.2. Objetivo 2: Identificar los puntos de control críticos en las líneas de producción

La identificación de los puntos críticos de control constituye el Principio 2 del HACCP. Las directrices del Codex definen un PCC como una “fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad o para reducirlo a un nivel aceptable”.

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, y si no existe ninguna

medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control. La determinación de un PCC dentro de un sistema de inocuidad se ve facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación del Codex, que representa una metodología lógica.

La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso (producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otros).

Antes de determinar los PCC, se deberá examinar si alguno de los peligros identificados se puede controlar totalmente mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, las buenas prácticas de fabricación o las buenas prácticas de higiene. Además, el equipo debe llevar adelante una verificación in situ para comprobar si realmente tales peligros han sido, de hecho, controlados mediante la aplicación de medidas de buenas prácticas de fabricación o buenas prácticas de higiene.

Los peligros que no son totalmente controlados mediante buenas prácticas de fabricación deberían ser analizados para determinar si se trata de PCC o no.

El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC.

### **Pregunta 1 (P1): ¿Existen medidas preventivas de control?**

Esta pregunta tiene por objeto determinar si se podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación, con el fin de controlar el peligro identificado. Entre las medidas de control pueden citarse, por ejemplo, el control de la temperatura, el examen visual o el uso de un detector de metales. Si la respuesta a la pregunta 1 es «Sí», proseguir a la pregunta 2 del árbol de decisiones.

Por el contrario, si la respuesta es «No», es decir, si no existe una medida de control, hay que señalar la manera en que el peligro identificado será controlado antes o después del proceso de fabricación (fuera del control del elaborador). Por ejemplo, la Salmonella presente en los pollos crudos es controlada por el usuario final. Otra opción consiste en modificar la operación, proceso o producto de forma que exista una medida de control, y luego proseguir al próximo peligro identificado en el proceso.

**Pregunta 2 (P2): ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro?**

Entre los ejemplos de procedimientos u operaciones dentro de un proceso de elaboración de alimentos diseñados específicamente para identificar peligros figuran:

- Tratamientos térmicos
- Cloración de aguas
- Detector de materias extrañas en la línea de elaboración

Los niveles aceptables e inaceptables deben definirse dentro de los objetivos globales que persigue la identificación de los PCC.

Si el proceso u operación está específicamente diseñado para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, anotar «Sí» en la pregunta 2; esta fase se transforma automáticamente en un PCC y debe ser identificado como tal. Si esta fase no está diseñada específicamente para esto, responder «No» y proseguir a la próxima pregunta. Tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración. En el caso de los materiales, tal como llegan a la planta, contestar «No» y pasar a la pregunta 3.

**Pregunta 3 (P3): ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables o podrían éstos aumentar hasta niveles inaceptables?**

En otras palabras, ¿es probable que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto?.

La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo.

Tal evaluación debe basarse en toda la información recopilada. Al responder «Sí» o «No», tal vez sea conveniente explicar el fundamento de la respuesta, a modo de referencia para el futuro. Esto es especialmente útil cuando se trata de peligros que pueden ser polémicos.

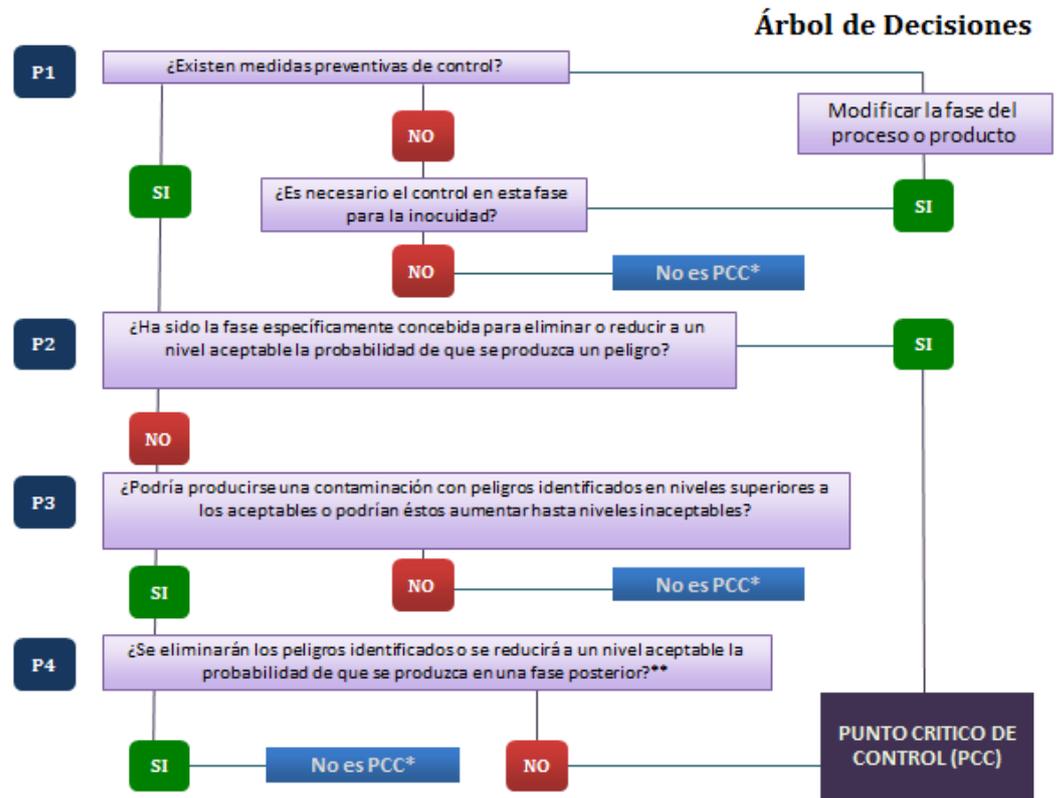
Si las referencias científicas sugieren la posibilidad de que la contaminación con el peligro identificado aumente a un grado inaceptable, responder «Sí» y proseguir a la próxima pregunta del árbol de decisiones. Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que se produzca, responder «No» (no es un PCC) y pasar al próximo peligro identificado en el proceso.

**Pregunta 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad que se produzca en una fase posterior?**

Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso. Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, responder con un “No”, esta fase específica del proceso se transforma en un PCC y debe identificarse como tal. Si, por el contrario, se ha previsto una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirán a un nivel aceptable, responder con un «Sí».

Entonces, esta fase no es un PCC. Sin embargo, será preciso que se

Implementación de un Modelo de Sistema de Gestión de Inocuidad en Envases Los Pinos S.A.C.  
 identifique la fase o fases posterior(es) que controlará(n) el peligro, y  
 proseguir con el siguiente peligro identificado.



ETAPA	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3	PREGUNTA 4	RESULTADO
CORTE	SI	NO	SI	SI	No es PCC
BARNIZADO	SI	SI	-	-	Sí es PCC
CORTE SECUNDARIO	SI	NO	SI	SI	No es PCC
<b>FONDOS Y TAPAS</b>					
FORMADO	SI	NO	SI	SI	No es PCC
APLICACIÓN DE COMPUESTO SELLADOR	SI	SI	-	-	Sí es PCC
EMPAQUE	SI	NO	SI	SI	No es PCC
<b>CUERPOS SOLDADOS</b>					
CORTE DE TARJETAS	SI	NO	SI	SI	No es PCC
SOLDADO	SI	SI	-	-	Sí es PCC
FORMADO DE PESTAÑAS Y ANILLOS TÉRMICOS	SI	NO	SI	SI	No es PCC
CERRADO DE FONDOS	SI	SI	-	-	Sí es PCC
EMPAQUE	SI	NO	SI	SI	No es PCC

### 3.2.3. Objetivo 3: Aplicar los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos

Antes de aplicar el sistema a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad.

El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación del sistema de gestión eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de inocuidad, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, las prácticas de fabricación de envases con destino de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de gestión de inocuidad es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de gestión de inocuidad deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación en concreto, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

## FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE INOCUIDAD

La empresa deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de Gestión de Inocuidad.

Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

Equipo de Inocuidad de Envases Los Pinos S.A.C.

- ✓ Superintendente de Operaciones
- ✓ Jefe de Planeamiento
- ✓ Jefe de Aseguramiento de la Calidad
- ✓ Jefe de Sistemas de Gestión
- ✓ Supervisor de Líneas automáticas
- ✓ Supervisor de Barnizado
- ✓ Supervisor de Prensas de Tapas
- ✓ Supervisor de Calidad
- ✓ Supervisor de Producción

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Envases de hojalata recubiertos con barniz de grado alimentario en el interior y el exterior para contener alimentos ácidos y bajamente ácidos, aptos para ser sometidos a un proceso mecánico para la obtención de hermeticidad y a

un proceso térmico para la eliminación de agentes patógenos propios de la conserva.

### PRINCIPIO 1: ENUMERAR TODOS LOS POSIBLES RIESGOS RELACIONADOS CON CADA FASE, EJECUCIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

El equipo de inocuidad deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- ✓ la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- ✓ la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- ✓ la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- ✓ la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- ✓ las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

## PRINCIPIO 2: DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL - TRATADO EN EL OBJETIVO 2.

### PRINCIPIO 3: ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Deben establecerse los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no.

Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento. Los parámetros relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento.

Los límites críticos pueden obtenerse consultando las exigencias establecidas por reglamentos oficiales y/o en modelos establecidos por la propia empresa o sus clientes y/o datos científicos o, todavía, de experimentación de laboratorio que indique la eficacia del límite crítico para el control del peligro en cuestión. En algunos casos, se proveen informaciones para establecer los límites críticos, atentas a los peligros conocidos y a resultados de análisis de riesgo (por ejemplo, las exigencias de tiempo/temperatura para procesos térmicos, como pasteurización, cocción; número máximo y tamaño de contaminantes físicos, residuos químicos, pH de conservas vegetales).

Es esencial que el responsable de establecer los límites críticos conozca el proceso y las pautas legales y comerciales exigidas para el producto. Las fuentes de información para los límites críticos incluyen:

- ✓ Datos de publicaciones/investigaciones científicas
- ✓ Exigencias reglamentarias

Consulta a especialistas (por ejemplo, estudiosos en procesamiento térmico, ingenieros, veterinarios, bioquímicos etc.).

- ✓ Estudios experimentales (por ejemplo, experimentos caseros, contratos de estudio por laboratorio de investigación científica).

Si la información necesaria para establecer los límites críticos no está disponible, se debe seleccionar un valor conservador o utilizar los límites reglamentarios.

Deben registrarse los materiales de referencia y los fundamentos usados, y esos registros forman parte de la documentación de apoyo del plan.

Después de establecer los límites críticos, registrarlos debidamente junto con la descripción de la etapa del proceso, el número del PCC y la descripción del peligro.

Si el control estadístico del proceso y del equipamiento o el monitoreo del límite crítico muestran una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC, los operadores pueden evitarla antes de que ocurran desvíos del límite crítico. El valor del parámetro en cuestión se llama "límite operacional". No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos. Los límites operacionales son, en general, más restrictivos y se establecen en un nivel alcanzado antes que el límite crítico sea violado. O sea, deben evitar desvíos de los límites críticos que signifiquen falta de control del peligro.

#### PARA FONDOS Y/O TAPAS

PCC 1 : Barnizado

°T de curado: 200 °C +/- 2 °C

Tiempo de curado: 20 min. +/- 1 min.

PCC 2 : Aplicación de compuesto sellador

°T de vulcanización: 75 °C, ± 5 °C

Para elaboración de cuerpos de 3 piezas:

PCC 1 : Barnizado

°T de curado:  $200 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$

Tiempo de curado: 20 min.  $\pm 1$  min.

PCC 2 : Soldado

°T de soldado:  $85 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$

°T de curado de recubrimiento:  $230 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$

PCC 3 : Cerrado de fondos

Según recomendación SEFEL

#### PRINCIPIO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC

Consiste en establecer un sistema de monitoreo sobre los puntos críticos de control mediante observaciones programadas, para establecer si estos se encuentran controlados.

Con el monitoreo se persiguen tres propósitos:

1. Evaluar la operación del sistema, lo que permite reconocer si existe tendencia a la pérdida de control y así llevar a cabo acciones que permitan retomarlo.
2. Indicar cuándo ha ocurrido una pérdida o desvío del PCC y debe llevarse a cabo una acción correctiva
3. Proveer la documentación escrita que es esencial en la etapa de evaluación del proceso y para la verificación del sistema.

Es fundamental establecer un plan de monitoreo para cada punto crítico de control, estas acciones deberán llevarse a cabo con la frecuencia que

establezca el equipo de inocuidad, lo que incluye: la observación, la medición y el registro de los parámetros establecidos.

#### PRINCIPIO 5: ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Consiste en establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está bajo control. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control.

Las medidas correctivas deben ser claramente definidas en el plan y deben estar individualizados el o los responsables de llevar a cabo esta medida.

Un propósito importante de las acciones correctivas es la prevención de aquello que puede ser dañino cuando llegue al consumidor.

Cuando existe una desviación de PCC establecidos, deben aplicarse las acciones correctivas. Es por ello que estas deben incluir las siguientes consideraciones:

- ✓ Determinar y corregir la causa de la no conformidad.
- ✓ Determinar la disposición de productos de no conformidad
- ✓ Registrar los datos de las acciones correctivas que se deben tomar

#### PRINCIPIO 6: ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

Es la aplicación de procedimientos para corroborar y comprobar que el sistema de inocuidad se desarrolla eficazmente.

Se le reconocen los siguientes componentes:

- A. Constatación del cumplimiento del sistema
- B. Constatación de que los elementos del sistema son científicamente válidos para lograr el objetivo de la inocuidad en el producto. A este componente se le reconoce como validación:
  - Validación inicial

Luego de completar el análisis de peligros y desarrollar el sistema de inocuidad, el establecimiento debe conducir actividades diseñadas para determinar que el sistema funciona como se había preestablecido. Durante este periodo de validación el establecimiento debe examinar repetidamente la adecuación de los PCC, sus límites críticos, monitoreo o vigilancia, procedimientos de archivo de registros y acciones correctivas llevadas a cabo en el sistema.

- Validación periódica

Todo establecimiento debe validar periódicamente su sistema al menos una vez por año

#### C. Revalidación

Cada vez que aparezca un nuevo hecho que resulte en un riesgo para la salud de la población y que esté involucrado el producto en cuestión, o que se produzca un brote de una enfermedad transmitida por alimentos imputable al envase que lo contiene o a la aparición de un nuevo peligro emergente, debe realizarse una revalidación del sistema de gestión de inocuidad. Así mismo debe revalidarse el sistema cada vez que ocurra un cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el propio sistema. Tales cambios pueden incluir, pero no están limitados a:

- Cambios en materias primas y/o insumos
- Métodos de procesamiento
- Volúmenes de producción
- Cambios de personal
- Empaque
- Sistema de distribución del producto terminado
- Intención de uso o tipo de consumidores a quienes va dirigido.

#### PRINCIPIO 7: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Consiste en establecer un sistema documentario de registros y un archivo apropiado que se originan en la implementación del sistema.

Al menos deberán archivarse y estar disponibles los siguientes documentos permanentes:

1. El sistema y la documentación de apoyo:
  - Una lista del equipo y sus responsabilidades
  - Un resumen de los pasos preliminares en el desarrollo del sistema
  - Análisis de Peligros
  - Determinación de los puntos críticos de control
2. Programas de capacitación

Así mismo se llevarán los siguientes registros activos:

1. Registro de monitoreo de PCC  
Los registros de monitoreo del sistema se mantienen generalmente para mostrar el control de los puntos críticos de control.
2. Registro de acción correctiva
3. Registro de actividades de verificación

Todos los registros de monitoreo del sistema deben estar en formularios que contengan la siguiente información:

- a) Título del formulario
- b) Nombre y lugar de la empresa
- c) Fecha y hora
- d) Identificación del producto
- e) Medidas y observaciones reales
- f) Límites críticos
- g) Identificación del operador
- h) Identificación de la persona que revisa la documentación
- i) Fecha de la revisión

El sistema de registros podrá llevarse en papel, en hojas de cálculo o en un software especial para ello.

## AUDITORIAS

Para poder conocer en qué forma se está desarrollando la implementación del sistema es necesario medir cuál es el avance que se tiene mediante auditorías, para descubrir las no conformidades del sistema y así poder tomar acciones correctivas que ayuden a que este se cumpla.

Las auditorías le servirán al sistema para asegurar que en la empresa se cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura, Los Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Además deben cubrir todos los aspectos de la producción y el control de calidad, ser diseñadas para detectar cualquier deficiencia en la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad, recomendar medidas correctivas y fijar un cronograma en el cual se complete la medida correctiva.

Las auditorías se deben tener programadas para la verificación de la ejecución del sistema pero también pueden ser requeridas en ocasiones especiales, por ejemplo: devoluciones o retiros de lotes, rechazos repetidos e inspección anunciada de la autoridad regulatoria nacional.

Los tiempos que se recomiendan para las auditorías son: Las que se realizan a diario y permiten corregir las no conformidades en el momento, conocidas como informales; las que se realizan cada cuatro meses que son de carácter formal y sirven para mejorar y sirven para mejorar el sistema; y por último, las que se realizan cada seis meses que son para confirmar el cumplimiento del sistema.

Los aspectos que deben cubrir las auditorías dentro del sistema son:

- El personal
- Instalaciones físicas, inclusive las destinadas al personal
- Mantenimiento de las edificaciones y equipos
- Almacenamiento de la materia prima y productos terminados
- Los equipos
- La producción y controles durante el proceso
- El control de calidad
- La documentación
- El saneamiento e higiene

- Los programas de validación y revalidación
- La calibración de instrumentos o sistemas de medición
- Los procedimientos de retiros de productos del mercado
- El manejo de los reclamos
- El control de empaques
- Los resultados de auditorías previas y cualquier medida correctiva tomada.

Al momento de ejecutar las auditorías se deben tener en cuenta:

- Se debe tener bien definida la frecuencia de las auditorías y el objetivo de ellas para obtener el mejor beneficio.
- Se debe tener una lista de chequeo que contenga todos los aspectos relacionados a la ejecución y cumplimiento del sistema
- Se debe de hacer un informe que permita obtener resultados de la evaluación realizada que generen conclusiones para realizar las medidas correctivas en el menor tiempo posible.
- El equipo debe darle seguimiento a estas medidas correctivas que se necesitan para eliminar las no conformidades.

#### 3.2.4. Objetivo 4: Asegurar la higiene de las instalaciones

El Sistema Estándar de Procedimientos Sanitarios Operacionales por sus siglas en Ingles, SSOP (Security Standard Operating Procedures), hace referencia a tareas específicas relacionadas con la limpieza e higiene que deben llevarse a cabo en una planta de procesamiento participante en la cadena de abastecimiento de alimentos, en forma sanitaria, lo cual debe dar como resultado un producto apto para el consumo humano. El SSOP ha sido reglamentado por el FSIS (Food Safety and Inspection Service) de la Secretaria de Agricultura de los Estados Unidos de América, quien está en permanente revisión de los procedimientos para de esta manera actualizar los procesos auditables en la fabricación de los alimentos. Este programa, al igual que los programas de Buenas Prácticas de Manufactura es la base fundamental para la aplicación de un sistema de gestión de inocuidad.

Mientras no exista un buen cumplimiento de las normas SSOP no es factible la aplicación e implementación de un sistema de gestión de inocuidad puesto que los Puntos Críticos de Control (PCC) a monitorear harían inmanejable el programa. En la formulación de un programa SSOP se debe contar con un equipo de personas que intervengan en la formulación, diagnóstico y monitoreo de cada una de las actividades productivas del establecimiento. Este equipo, (será el mismo equipo que se definan dentro del sistema de gestión de inocuidad), estará integrado por todos los responsables de la supervisión de procesos, bajo la auditoria de un grupo especializado en control sanitario verificador quien estará en permanente acción, controlando el cumplimiento de las normativas establecidas para garantizar que los procesos se realizarán dentro de las condiciones sanitarias adecuadas para dar a consumo un producto inocuo para la salud del consumidor. Definido el Equipo, se identificarán los procedimientos o tareas a desarrollar, los cuales deben comprender todas las actividades que se realicen en la planta, ya sean antes (pre-operacional), durante (operacional) o después (post-operacional) de los procesos. En este Modelo de Manual SSOP se resumen los principales tópicos referentes a lo anteriormente enunciado, los cuales deberán ser modificados y adaptados a la realidad de cada planta. Es importante conservar la esencia de los criterios relacionados en este escrito ya que estos forman parte de normativas definidas por las principales autoridades sanitarias con injerencia en los temas relacionados.

## **PROCEDIMIENTOS GENERALES**

### **PERSONAL DE OPERACIÓN**

#### **Apariencia personal**

- El pelo, en el caso de los hombres, debe mantenerse corto y como máximo a la altura del cuello de la camisa, en el caso de las mujeres, deben utilizarse redecillas que cubran completamente el pelo.
- Los operarios deben estar afeitados para ayudar a promover un ambiente de limpieza.
- Están prohibidas las barbas y el pelo facial largo.

- Las patillas no deben de extenderse más allá de la parte inferior de la oreja.
- Se permite el uso del bigote si no es más ancho que alrededor de la boca.
- Los operarios que posean abundante pelo en la zona del pecho, deberán cubrirlo con el uniforme o con una camiseta.
- Los empleados deben mantener las uñas cortas, limpias y libres de cualquier barniz o pintura.
- Está prohibido el uso de anillos, aretes, cadenas y otras joyas, ya que éstas no pueden ser desinfectadas adecuadamente, convirtiéndose en fuente de contaminación bacteriana o física.

#### Vestimenta

- Está prohibido el ingreso a la planta a aquel personal de operación que no porte la vestimenta adecuada completa (botas, casco y tapabocas en los lugares que lo requiera)
- La vestimenta y las botas deben mantenerse limpias y en buen estado.
- No se permiten artículos en las bolsas superiores de los uniformes, ya que éstos pueden caer accidentalmente en el producto.
- Los uniformes y delantales, deben mantenerse en buen estado durante las operaciones
- Los uniformes y delantales deben usarse únicamente dentro de las instalaciones de la Planta.
- El uniforme debe estar limpio al comienzo de las operaciones y llevado a la lavandería al finalizar las mismas.
- Las botas deben lavarse y desinfectarse cada vez que se ingrese a la Planta.
- Los guantes deben de ser material impermeable, y deben limpiarse y desinfectarse continuamente durante el proceso.

#### Control de Salud

- No se permite el ingreso a la Planta de personal en estado de ebriedad o bajo la influencia de drogas o fármacos.

- Se debe notificar a la jefatura el uso de fármacos que puedan causar somnolencia o trastornos motores.
- Ninguna persona que esté afectada por una enfermedad contagiosa o que presenten inflamaciones o infecciones de la piel, heridas infectadas o alguna otra anormalidad que pueda causar un problema de contaminación, debe ser admitida para trabajar en el proceso ya que pueden transmitir la contaminación al producto o contagiar a otras personas.
- Los empleados deben notificar al Jefe de Producción si han estado expuestos a brotes de diarrea por virus tal como Hepatitis A o bacteria como Salmonella y Shigella con el fin de que sea reubicado en labores de poco riesgo de contaminación.
- Todo el personal que labora en la Planta debe mantener su carnet de salud emitido por La Secretaría de Salud Pública.

#### Capacitación

- Todas las personas que laboran en la empresa deben recibir entrenamiento en lo referente a las Buenas Prácticas de Manufactura, los principios de protección de alimentos, peligros de una pobre higiene personal y de la importancia de las prácticas sanitarias.

### **NORMAS GENERALES PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

#### Equipos, utensilios y personal de limpieza

- Toda persona que tenga a su cargo labores de limpieza y desinfección debe conocer los métodos para su labor específica.
- Todo personal que realice labores de limpieza y desinfección debe estar capacitado para realizar la labor asignada.
- El personal asignado para realizar labores de limpieza debe velar porque los equipos y utensilios de limpieza se encuentren en buen estado y porque se mantengan limpios y debidamente desinfectados.
- Todo equipo y utensilio de limpieza deben ser guardados en lugar específico evitando su contaminación con superficies sucias.

- Los materiales de limpieza como escobas, cepillos y otros, destinados para lavar áreas muy sucias como pisos y desagües, no se deben usar para lavar equipos y mesas.
- En el proceso de limpieza no se deben utilizar cepillos con cerdas naturales, ni trapos, ni esponjas, sobre todo en el caso de la limpieza de equipos y superficies.
- Es prohibido el uso de fibras metálicas (brillo)
- Las mangueras cuando no están en uso deben permanecer enrolladas y colgadas de manera de que no estén en contacto con el piso.
- Las mangueras deben cerrarse completamente.
- Las mangueras utilizadas en labores de limpieza no deben ser utilizadas para suplir agua al proceso.
- Todos los implementos de limpieza deben mantenerse en un lugar específico y limpio cuando no se estén usando. Los cepillos y escobas no deben mantenerse sobre el piso ya que éste tiene suciedad y bacterias que pueden adherirse fácilmente a las cerdas. Por otra parte estas cerdas pueden perder su configuración física, lo que ocasiona daño prematuro y costo adicional por su reposición.
- No se deben usar los implementos utilizados para limpiar pisos y paredes sobre superficies que estén en contacto con el alimento.

## **PROCEDIMIENTOS PRE-OPERACIONALES**

### **PERSONAL**

- Todo el personal de producción debe cumplir con los requisitos estipulados en el capítulo de procedimientos generales, en lo referente a la apariencia personal, control de salud, uso de uniformes y normas de conducta.
- Previo al ingreso a la Planta, el personal debe de lavarse cuidadosamente las manos con solución yodada.
- Al entrar a la Planta, el personal debe higienizarse con jabón y agua para luego desinfectarlas en los pilares con la solución yodada.

- Toda persona ajena al personal de la Planta debe cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura descritas en el presente manual.

#### **SALAS DE PROCESO**

- En las salas de proceso se debe efectuar el procedimiento de limpieza y desinfección descrito en la sección de procedimientos generales, antes de iniciarlas operaciones.
- No se debe comenzar ninguna operación antes de que la persona encargada de realizar la inspección pre-operacional dé su aprobación para comenzar.
- Todas las superficies de contacto con producto comestible deben ser rociadas con una solución o desinfectantes aprobadas, antes de que ingrese cualquier producto.
- Las concentraciones de las soluciones de desinfección utilizadas deben de estar en los límites establecidos.
- Las condiciones de iluminación y ventilación deben de cumplir con los requisitos establecidos.
- Todo producto residente en el área debe de estar protegido de condensaciones indeseables, cubiertos con plásticos.

#### **PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES**

##### **PERSONAL**

- El personal que participa en las operaciones de producción debe de cumplir con lo establecido en el presente manual en lo referente a las buenas prácticas de manufactura.
- El operario es responsable del orden y limpieza de su área de trabajo durante el proceso.
- Los operarios están obligados a limpiar las botas, delantales, guantes y otros, cuantas veces sea necesario para asegurar que se mantengan limpios y en buen estado durante el proceso.

- El personal debe evitar actos como rascarse la cabeza, tocarse la frente, introducir dedos en la nariz, boca u ojos, etc. Para evitar la posible contaminación del producto que manipula.
- No es permitido colgar objetos personales en el área de procesamiento.
- No se permite masticar chicles, tabaco, comer ni mantener objetos en la boca durante el proceso operativo.
- El personal operativo no debe toser o estornudar directamente sobre el producto, se debe cubrir la boca con las manos y luego proceder a lavarlas y desinfectarlas.

#### PROCEDIMIENTO DE MONITOREO OPERACIONAL

- Cada Jefe de Departamento es el responsable de asegurar que los empleados a su cargo cumplan con las prácticas de higiene, las condiciones sanitarias y los procedimientos de limpieza durante la jornada de trabajo.
- El Supervisor del Sistema debe realizar al menos una inspección durante el proceso de operación.
- En caso ser necesario se deberán implementar acciones correctivas

#### PROCEDIMIENTOS POST-OPERACIONALES

##### PERSONAL

- Al finalizar las operaciones, el personal debe lavar las herramientas y equipo de trabajo con agua y jabón.
- Los delantales deben lavarse y colocarse en los lugares dispuestos para tal fin.
- Las botas deben ser lavadas en las pilas de lavado de botas, con cepillo y abundante jabón, luego deben de desinfectarse y guardarse en los casilleros destinados a los objetos personales de los operarios.
- Los uniformes se entregan al encargado de lavandería
- Antes de abandonar las instalaciones, el personal es responsable de la limpieza del área de trabajo que le corresponde, para facilitar la posterior operación de limpieza general.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PLANTA

- El procedimiento de limpieza y desinfección es realizado por una cuadrilla capacitada en lo referente a los procedimientos descritos en el presente manual.
- El procedimiento de limpieza debe ser en orden, desde las áreas elevadas (estructuras aéreas, techo, paredes y puertas) hasta las superficies que tienen contacto con el producto. El procedimiento continúa con la limpieza de pisos y desagües finalizando con la desinfección de la sala y todo el material empleado para la limpieza.
- Inicialmente se deben eliminar todos los desechos sólidos de mesas y pisos por medio de un barrido con la posterior aplicación de agua fría.
- Se debe friccionar con un detergente aprobado, con cepillos y escobas.
- Aplicar agua caliente a presión.
- Escurrir el exceso de agua
- Una vez que el área se encuentre libre de suciedad, se procede a bombear una solución de Cloro de 150 ppm (partes por millón) en todas las superficies que tengan contacto con los productos comestibles.
- Luego de 10 minutos de reposo, aplicar de nuevo agua, secar la superficie y aplicar vaselina a los equipos que así lo requieran.
- Proceder a desarmar las máquinas y separar las piezas. Aplicar el mismo procedimiento de limpieza descrito para las superficies.
- Este mismo procedimiento se aplica para la limpieza y desinfección de los delantales de los operarios.
- Todas las tinajas, combos, recipientes metálicos y otros que hayan sido lavados deben quedar en un lugar donde no estén en contacto con el piso

## MONITOREO POST-OPERACIONAL

- El monitoreo de los procedimientos descritos se realiza durante la inspección pre-operacional por parte del Supervisor del Sistema.

- Se debe utilizar un programa de monitoreo microbiológico para determinar el nivel de bacterias en las superficies de contacto con el producto. La frecuencia de muestreo será determinada en base a los niveles presentados y los resultados deberán ser documentados en las hojas de inspección respectivas

## **CONTROL DE PLAGAS**

### **CONSIDERACIONES GENERALES**

- La evidencia o existencia de insectos, roedores, pájaros y otros animales en una planta se considera como una de las violaciones más serias de sanidad.
- El desempeño y control de los procedimientos de limpieza y desinfección favorece el control de las plagas de la planta. Aún cuando se realicen todos los procedimientos de limpieza descritos en el manual, las plantas son susceptibles a la invasión de insectos y roedores, para evitar esto es necesario el cumplimiento estricto de los procedimientos para el control de plagas y roedores.
- Para un efectivo control de plagas deben prevalecer las buenas prácticas de limpieza, desinfección y manufactura descritas para esta empresa. Cabe hacer énfasis en el hecho de que un buen desempeño y control de los parámetros de limpieza y mantenimiento favorece el control de desarrollo de plagas y animales.
- Todos los pesticidas utilizados para el control de plagas deben ser considerados como venenos por lo que deben almacenarse fuera de la planta y lejos de los insumos o materias primas utilizadas en el proceso.
- Todos y cada uno de los productos deben estar debidamente identificados y deben ser usados de acuerdo a las instrucciones del fabricante o las establecidas en el manual respectivo.
- Todo equipo utilizado para la aplicación de pesticidas debe ser lavado y mantenido en buenas condiciones. Debe guardarse limpio y en un lugar específico.

- Debe evitarse factores que propician la proliferación de plagas como residuos de alimentos, agua estancada, materiales amontonados, armarios o estantes contra la pared, acumulación de polvo, suciedad, huecos en el piso, grietas en las paredes y drenajes sin rejillas.
- Debe contarse con sistemas para evitar el ingreso de insectos a la planta como: Tela metálica, sistemas de ventilación, cortinas de aire, electrocutares y otros sistemas que cumplan con tal función.
- Se debe evitar almacenar material y equipo en desuso en el área de procesos.
- Para evitar la proliferación de plagas fuera de la planta se debe mantener libre de maleza, eliminar la chatarra, eliminar aguas estancadas, mantener áreas libre de basura y los drenajes adecuadamente tapados.
- Para evitar la presencia de animales como pájaros no deben existir aberturas que permitan su acceso a la planta y se debe aplicar de ser necesarios repelentes químicos sobre las vigas, bordes de ventanas y en la parte superior de los avisos o letreros.
- Es obligatorio mantener la planta libre de perros, gatos o cualquier otro animal.

#### CONTROL DE INSECTOS

- Para la fumigación exterior y de cuartos en el interior que no tienen ningún contacto con el producto se debe utilizar un insecticida aprobado para combatir cucarachas, grillos, arañas, escorpiones y otros insectos.
- Durante la aplicación de los desinfectantes, los operarios deben protegerse utilizando lentes, mascarillas, guantes y enterizo.
- La bomba de irrigación se coloca sobre la espalda para aplicar el producto debidamente preparado.
- Para combatir insectos se debe aplicar el producto en grietas sobre los respiraderos, productos para el drenaje de agua de deshechos, mallas, puertas, marcos de ventanas, detrás de armarios, refrigeradores, fregaderos, cocinas y alrededores de depósitos de desperdicios.

- Para combatir hormigas se rocían las grietas, caminos y nidos. No se debe rociar la vegetación.
- La fumigación debe hacerse cada 3 días en las oficinas, pasillos internos, servicios sanitarios, lavandería, etc.

#### CONTROL DE ROEDORES

- El uso de los raticidas se hace en estricta atención de no contaminar los lugares de procesamiento, así como las materias primas.
- Se cuenta con el diseño de trampas habilitadas con cebos aprobados.
- Se lleva un estricto seguimiento de las trampas mediante la esquematización (en un plano de la Empresa) de trampas numeradas que son instaladas en las diferentes salas y alrededores.
- Las trampas se inspeccionan semanalmente por el encargado de control de roedores.
- Se deben cambiar los cebos cada mes o antes si es necesario

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Actualmente, el sector alimentario está experimentando una gran renovación a nivel mundial. El comercio global ha obligado a distintos participantes de la cadena de alimentos a estandarizar prácticas y procedimientos para garantizar que los productos comercializados no vayan a ser dañinos para los consumidores finales en los distintos mercados.

Por esta razón, el aseguramiento de la Calidad y la Inocuidad Alimentaria se han convertido en una preocupación fundamental para organismos como la WHO (World Health Organization), la FAO (Food and Agriculture Organization) y la WTO (World Trade Organization), además de convertirse en el mecanismo de supervivencia de muchas empresas procesadoras de alimentos.

El deterioro de los alimentos genera pérdidas, se torna costoso e influye negativamente en el comercio y la confianza de los consumidores. A su vez el consumo de alimentos en mal estado es la principal causa de enfermedades y muertes a nivel mundial, tales como el cólera, la salmonela, etc.

Por tal motivo, es imprescindible y fundamental implementar un control eficaz de higiene de los alimentos a fin de evitar cualquier daño que pueda ser ocasionado por el consumo o deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía de una empresa, una comunidad, una nación o incluso una región.

Todos los participantes en la cadena de alimentos, independientemente de su posición tienen la responsabilidad de asegurarse que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. La responsabilidad del control microbiológico de los mismos se encuentra directamente en aquellos que intervienen en todos los eslabones de la cadena de alimentos, desde su producción hasta la venta al consumidor final.

La inocuidad alimentaria asegura la calidad a lo largo de la cadena de alimentos garantizando la elaboración y consumo de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para la población.

Preservar alimentos inocuos implica la adopción e implementación de metodologías que permitan identificar y evaluar potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir

el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

Por ende, asegurar que un alimento sea inocuo es la garantía de que este no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitario; ni ahora, ni mañana, ni nunca.

La inocuidad de los alimentos debe examinarse en un contexto mundial dinámico y en evolución como parte del proceso de globalización, que se caracteriza por el aumento del comercio internacional, la mayor integración de los mercados, la adopción más rápida de nuevas tecnologías, la mayor concentración de los mercados y la transmisión de información.

Todos estos aspectos tienen consecuencias substanciales, tanto positivas como negativas, con respecto a la inocuidad de los alimentos y a la elaboración de un enfoque que abarque toda la cadena alimentaria.

La creciente liberalización del comercio de alimentos y productos agrícolas puede beneficiar tanto a los consumidores como a los productores debido a la mayor variedad de alimentos y productos o a las nuevas oportunidades de obtener ingresos derivados de la exportación.

No obstante, las posibles consecuencias negativas de esta tendencia influyen en la posibilidad de que las enfermedades transmitidas por los alimentos se propaguen más fácilmente, e incluso de forma más rápida, entre los países ocasionando riesgos para la salud a los consumidores y riesgos financieros a los productores y elaboradores de alimentos que no cumplan las rigurosas y cada vez más globalizadas normas de inocuidad.

La globalización está también cambiando el modo en el que se elaboran y comercializan los alimentos envasados. Los productos elaborados y los productos envasados se comercializan cada vez más en el ámbito internacional, con una mayor concentración del poder de mercado en unas pocas empresas alimentarias transnacionales y predominantes.

Por lo general, estas empresas tienen la capacidad financiera y tecnológica necesaria para garantizar que sus productos alimenticios sean inocuos y que pueda rastrearse más fácilmente cualquier fuente de contaminación asociada.

Sin embargo, debido a la naturaleza más integrada y mundial de estas empresas, una vez que alimentos contaminados o nocivos entran en la cadena alimentaria, es muy probable que se distribuyan más rápidamente y, por consiguiente, que se exponga a un mayor número de personas a más riesgos.

En el contexto de la inocuidad de los alimentos y de un comercio de alimentos más globalizado, se requerirá, por tanto, que los controles sean desarrollados y pagados por las empresas elaboradoras, pero deberán ser supervisados estrechamente por las autoridades, a fin y efecto de que los peligros se queden en origen y lleguen a ser diseminados a escala mundial.

El envasado juega un papel vital en la preservación de la seguridad y la calidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, garantizando el aumento de la vida útil, que los alimentos no hayan sido adulterados, la presencia de información relacionada con Inocuidad, preparación y valor nutricional y la presencia de información relacionada con la fecha y ubicación del fabricante.

Al igual que con todos los pasos en la cadena de abastecimiento, la fabricación de envases de alimentos tiene el potencial de introducir peligros (químicos, microbiológicos y físicos) y contaminar los alimentos con efectos potenciales sobre la salud del consumidor.

Existe legislación en muchos países para evitar la migración de químicos nocivos desde los materiales en contacto con alimentos que pongan en peligro la salud humana y los reglamentos exigen que los materiales en contacto con alimentos se fabriquen en cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura.

Esto significa que los materiales en contacto con alimentos deben ser rastreables en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución, en definitiva un sistema formal de gestión de seguridad alimentaria, evaluado por una tercera parte, es generalmente aceptado como el sistema esencial para gestionar los requisitos reglamentarios sobre la seguridad alimentaria.

En Envases Los Pinos S.A.C se espera que el desarrollo de un sistema de gestión de inocuidad en su proceso de fabricación de envases de hojalata otorgue garantías a sus clientes del compromiso adoptado por la compañía con miras a la globalización de sus productos.

MATRIZ COMPARATIVA

Característica	Sin Sistema de Gestión de Inocuidad	Con Sistema de Gestión de Inocuidad
Compromiso de la Alta Dirección	Enfoque netamente operativo	Enfoque en calidad y su real participación en la cadena de abastecimiento.
Análisis de Peligros y Riesgos	Sin relevancia, el negocio es llevado como una industria metalmecánica.	Identificación de peligros y reducción de riesgos.
Sistema de Gestión de Calidad	Enfocado en procesos: fabricante de envase.	Enfocado en el contexto de la organización: fabricación de envases para alimentos.
Gestión de Procesos	Enfocado en “hacerlo bien”	Enfocado en “hacerlo bien a la primera”
Buenas prácticas de manufactura	Itinerante, sin constancia	Aplicativo y difusivo.
Personal	Basado en el cumplimiento de sus funciones	Basado en la transferencia de la calidad de la persona hacia el proceso.
Perspectivas de clientes	Sin preferencias	Mejor opción por cumplir requerimientos de inocuidad

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Presentar las conclusiones del proyecto desarrollado en la experiencia profesional y las lecciones aprendidas. Las conclusiones deben sustentar cuáles y cómo aplicó sus competencias profesionales en su experiencia laboral. Presenta recomendaciones en base a las lecciones aprendidas.

### 5.1. Análisis situacional de la calidad de inocuidad

El análisis FODA nos permite establecer la brecha que existe entre los requerimientos del Standard y la situación actual de la empresa con respecto a la inocuidad.

El posicionamiento actual de la compañía en el mercado, segundo con 3% menos participación que el primero, obliga a tomar decisiones que marquen de una vez por todas el cambio generacional de Envases Los Pinos S.A.C.

Así mismo, los resultados obtenidos en la Matriz de Posición Estratégica y Evaluación de la Acción nos permiten determinar que la compañía se encuentra en una excelente para utilizar sus fortalezas y así aprovechar al máximo las oportunidades del entorno.

En específico, la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad no debe ser visto sólo como la posibilidad de implementar un modelo sino más bien con miras a obtener una certificación reconocida por GFSI, lo que sin duda alguna posicionará a la compañía en lo más alto de la excelencia mundial.

Para el logro de este objetivo, se dependerá de:

1. El compromiso de la alta dirección
2. El nivel de aprendizaje del equipo multidisciplinario
3. La capacidad económica de la empresa para la implementación de cambios en infraestructura.

La alta dirección enfoca sus actividades en el cumplimiento de los procesos programados, en el camino hacia la excelencia internacional ha previsto enfocarse en la Visión Sistémica, donde la premisa es la calidad de persona.

## 5.2. Identificar los puntos de control críticos (PCC) en las líneas de producción.

Cada Punto Crítico de Control (PCC) debe ser analizado de acuerdo a los Principios de la Inocuidad, buscando identificar los peligros que se presentan cada PCC, para:

- PCC 1: Barnizado
- PCC 2: Aplicación de compuesto sellador en tapas y fondos
- PCC 3: Soldado de cuerpos
- PCC 4: Cerrado de fondos

Es indispensable que cada PCC se analice considerando peligros de tipo Físico, Químico y/o Biológico y a partir de ello se determine los límites críticos que serán parte esencial operacional del sistema de gestión de inocuidad.

La metodología de identificación de los puntos críticos de control nos permite considerar a los envases de hojalata no sólo como parte integrante fundamental de una conserva sino además, como así ya lo considera GFSI, tratar al envase como un “alimento” lo que nos permite asegurar que el consumidor final la perciba (en conjunto) como un alimento seguro.

## 5.3. Aplicar los Principios del Sistema de Análisis de Peligros de Puntos de Control Críticos

Los 7 principios del Análisis de Peligros de los Puntos Críticos de Control representan el núcleo central de todos los sistemas de gestión de inocuidad certificables, este Análisis ha asegurado por años la inocuidad de los alimentos en todas sus variedades y procesamientos.

Aplicar estos principios aseguran que el procesamiento de envases de hojalata sea tratado como parte conformante de la conserva y contribuirá de esta manera a ser considerado, como hasta hoy, el alimento con mayor vida útil del mercado.

La aplicación de estos principios deberá tomar en consideración también las adecuaciones de infraestructura necesarias para el cumplimiento del sistema de gestión, teniendo como sostén a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Es indispensable crear un sistema de documentación que permita registrar todas las incidencias del proceso, basado en su respectivo sistema de vigilancia que permitirá que todo el proceso sea monitoreado y controlado en todo momento.

Esto, a su vez, permitirá realizar una rastreabilidad de todos los productos elaborados, otorgando a los clientes la garantía de seguimiento correcto en caso existan desviaciones que repercutan en sus actividades.

#### 5.4. Asegurar la higiene de las instalaciones

No existirá un sistema de gestión de inocuidad eficaz sin Buenas Prácticas de Higiene, éstas junto con las buenas prácticas de manufacturas servirán de pilar para asegurar el cumplimiento de los 7 principios del Análisis de peligros y puntos críticos de control.

Se debe asegurar que los insumos químicos utilizados para la higienización de todas las superficies, materiales e instalaciones sean de grado alimentario.

La compañía es responsable de proveer todos los insumos, materiales e indumentaria al personal operativo y al responsable de las labores de higiene de la planta; sin embargo existirá un factor esencial a considerar: la higiene personal, cuya responsabilidad recaerá única y exclusivamente en cada uno de los colaboradores involucrados en el procesamiento de los envases, su aspecto personal, pulcritud e higiene serán base primordial para el cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados de higiene.

Junto con ello, un adecuado control de plagas debe ser realizado bajo el concepto de la exclusión, buscando no permitir el acceso a las instalaciones, caso contrario se debe proceder al atrapamiento sin que ello signifique una contaminación de los productos elaborados.

Su eliminación final debe ser contemplada en el programa de control de plagas como un procedimiento claramente establecido y realizado por personal entrenado en esta función.

En caso existan actividades complejas para el personal se deberá optar por la tercerización de los servicios necesarios, en ningún caso, las actividades de control de plagas deben ser suprimidas o reemplazadas sin la validación respectiva.

## RECOMENDACIONES

La implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad representa para EPINSA un paso importante en el camino hacia convertirse en el primer fabricante de envases de hojalata para alimentos del mercado peruano.

Ello debe repercutir en el contexto de la organización incluyendo a todos los colaboradores de la empresa que agregan valor al producto y junto con ellos a los grupos de apoyo de la organización que permiten su desarrollo.

Es importante para la compañía convertirse en un proveedor de primer nivel y para ello debe adecuarse al contexto de la organización, de esta forma pasar de ser un fabricante de envases enfocado en procesos a ser un fabricante de envases para alimentos que garantiza la inocuidad de sus productos.

Este propósito se conseguirá única y exclusivamente con el compromiso de la alta dirección, la que debe guiar a todo el equipo hacia el cumplimiento de las tendencias globales.

Se sugiere a la dirección implementar las acciones correctivas que permitan el cumplimiento de los objetivos.

La puesta en marcha de las estrategias planteadas puede asegurar aprovechar de la mejor manera las oportunidades que el mercado ofrece.

Es indispensable que dar un giro en el enfoque de la compañía hacia sus operaciones, hasta hoy el negocio ha sido visto como metalmecánico, enfocado en procesos, tal como lo describe el ISO 9001:2008.

En la nueva versión del ISO 9001:2015 se tiene como parte esencial el Contexto de la Organización, que desde ya incluye cuál es el propósito de la operaciones, es así que reviste una mayor importancia el destino de los productos elaborados, es por ello que resulta esencial la implementación de un sistema de gestión de inocuidad.

En la medida del desarrollo de este proyecto aparecerá por sí sola la posibilidad de certificar el sistema, que naturalmente será el siguiente paso.

Para ello se deberá tomar en cuenta lo referente a los mercados en posición “want to buy” que con el transcurrir del tiempo consolidarán su posición y exigirán a todos aquellos mercados en posición “want to sell” a garantizar la inocuidad de los alimentos con un sistema de gestión de inocuidad validados por ellos.

Con esa base se recomienda enfocar el sistema de gestión de inocuidad hacia el “BRCGS for Packaging and Packaging Materials”.

BRCGS es una norma certificable para fabricantes de empaques y materiales de empaque para alimentos, cuyo núcleo de desarrollo es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, materia de esta tesis.

BRCGS busca asegurar la confianza en el abastecimiento de empaques seguros para alimentos que a su vez otorgarán garantía de inocuidad al consumidor final del alimento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

The Association for Operations Management, Operations Management Body of Knowledge, Third Edition. (2013). Framework. Chicago, USA: APICS.

Centro Agriculture Department, Food and Agriculture Organization (2002). Quality and Food Safety Systems. Training Manual about food hygiene and hazard analysis critical control point. Roma, Italia: FAO.

Escuela de la Calidad, Introducción a la Calidad. (2015). Lima, Perú.

Escuela de Calidad, Gestión de la Cadena de Abastecimiento. (2015). Lima, Perú.

Global Food Safety Initiative, Food Packagers and Labelers (2015). Londres, Inglaterra: GFSI.

**ANEXOS**

**ANEXO N° 1**

**CORTE DE BOBINAS**



**ANEXO N° 2**

**BARNIZADO DE LÁMINAS**



**ANEXO N° 3**

**CORTE SECUNDARIO DE LÁMINAS BARNIZADAS**



ANEXO N° 4

FORMACIÓN DE FONDOS Y TAPAS



ANEXO N° 5

FORMACIÓN DE CUERPOS



## ANEXO N° 6

### PALETIZADO

