



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Química e Ingeniería Química
Escuela Profesional de Ingeniería Química

**Implementación de la norma BRCGS Packaging para
mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico
para alimentos**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Ingeniera Química

AUTOR

Beliza Maribel CHÁVEZ ROSARIO

ASESOR

Mg. Karina Lizeth LOZADA CASTILLO

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Chávez, B. (2024). *Implementación de la norma BRCGS Packaging para mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos*. [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Química e Ingeniería Química, Escuela Profesional de Ingeniería Química]. Repositorio institucional Cybertesis UNMSM.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Beliza Maribel Chávez Rosario
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41772884
URL de ORCID	---
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Karina Lizeth Lozada Castillo
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	40438343
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-3480-9276
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Juan Edmundo Estrada Alarcón
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06810008
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	José Orlando Calvay Castillo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	45152683
Datos de investigación	
Línea de investigación	C.0.4.6. Gestión
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.

Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Pack Plast Envolturas S.A.C. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Centro poblado: Centro poblado de Huachipa
	Urbanización: La Capitana Manzana y lote: C-20 Calle: Los Cedros Latitud: -11.85 Longitud: -76.45
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2020-2023
URL de disciplinas OCDE	Ingeniería Química https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.04.01



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)

FACULTAD DE QUÍMICA E INGENIERÍA QUÍMICA

Central Telefónica: 619-7000

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los suscritos miembros del Jurado Calificador nombrados por el señor Presidente del Comité Ejecutivo del "II Programa Ciclo Taller de Titulación Profesional por la Modalidad de Tesis y Trabajo de Suficiencia Profesional para la Facultad de Química e Ingeniería Química 2024-I", bajo la Presidencia del **Mg. JUAN EDMUNDO ESTRADA ALARCÓN**; **Dr. JOSÉ ORLANDO CALVAY CASTILLO** (Miembro) y la **Mg. KARINA LIZETH LOZADA CASTILLO** (Asesora); habiendo presentado para tal efecto el **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**, titulada: **"IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA BRCGS PACKAGING PARA MEJORAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DEL ENVASE DE PLÁSTICO PARA ALIMENTOS"** después de **SUSTENTADA Y APROBADA** el trabajo de suficiencia profesional elaborado por la bachiller en Ingeniería Química: **CHÁVEZ ROSARIO, BELIZA MARIBEL**; para optar el **TÍTULO PROFESIONAL** de **INGENIERA QUÍMICA**, acordaron calificarlo con la **NOTA** de:

DIECKEIS

(LETRAS)

16

(NÚMEROS)

Ciudad Universitaria, 17 de agosto del 2024

[Firma]
Mg. JUAN EDMUNDO ESTRADA ALARCÓN
Presidente

[Firma]
Dr. JOSÉ ORLANDO CALVAY CASTILLO
Miembro

[Firma]
Mg. KARINA LIZETH LOZADA CASTILLO
Asesora

[Firma]
Dr. RUBEN ALFREDO PALOMINO INFANTE
Director de la E.P. de Ingeniería Química





UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE

SAN MARCOS

Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, KARINA LIZETH LOZADA CASTILLO en mi condición de asesora acreditado con la Resolución Decanal N° 000656-2024-D-FQIQ/UNMSM del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA BRCGS PACKAGING PARA MEJORAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DEL ENVASE DE PLÁSTICO PARA ALIMENTOS**, presentado por la bachiller **Beliza Maribel Chávez Rosario** para optar el título Profesional de Ingeniería Química, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 12% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional**.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 22 de agosto de 2024

Firma del Asesora

Nombres y Apellidos de la asesora: Karina Lizeth Lozada Castillo

DNI: 40438343

RESUMEN

En el presente trabajo se describirá la implementación de la Norma BRCGS Packaging Materials (Ed.6) para mejorar la calidad e inocuidad de los envases fabricados por la empresa Packplast Envolturas S.A.C., para lo que se realizó un estudio exhaustivo que abarcó todos los procesos productivos con el objetivo de cumplir con los estándares y requisitos específicos que aseguran la calidad, seguridad y cumplimiento de obligaciones legales en la industria de envases.

En este estudio, se aplicó una metodología descriptiva que incluyó el análisis de peligros y la evaluación de riesgos en cada etapa del proceso de fabricación, lo que permitió identificar los puntos críticos que debían ser controlados para garantizar la calidad e inocuidad de los envases.

La implementación de la norma BRCGS Packaging Materials en Packplast Envolturas S.A.C. ha tenido un impacto significativo en la rentabilidad de la empresa, demostrando su compromiso con la calidad e inocuidad de sus envases de plástico para alimentos que genera confianza en los clientes, especialmente aquellos que realizan exportaciones y aumentando su preferencia por los productos que la empresa ofrece.

La certificación obtenida gracias a la implementación de esta norma reconocida a nivel mundial, ha fortalecido la posición de la empresa en el mercado y ha abierto oportunidades para acceder a nuevos mercados donde se exige esta norma; lo que ha implicado la adopción de procesos y controles que garantizan la seguridad y calidad de los productos alimenticios envasados. Esto ha permitido reducir reclamos y problemas relacionados con la calidad de los envases, lo que a su vez ha mejorado la eficiencia operativa de Packplast Envolturas S.A.C. y ha contribuido a la reducción de costos.

Palabras Claves: BRCGS Packaging Materials, calidad del envase, inocuidad de alimentos, análisis de peligros, evaluación del riesgo.

ABSTRACT

In this work, the implementation of the BRCGS Packaging Materials Standard (Ed.6) will be described to improve the quality and safety of the packaging manufactured by the company Packplast Envolturas S.A.C., for which an exhaustive study was carried out that covered all production processes. with the objective of complying with the specific standards and requirements that ensure quality, safety and compliance with legal obligations in the packaging industry.

In this study, a descriptive methodology was applied that included hazard analysis and risk assessment at each stage of the manufacturing process, which made it possible to identify the critical points that should be controlled to guarantee the quality and safety of the packaging.

The implementation of the BRCGS Packaging Materials standard at Packplast Envolturas S.A.C. has had a significant impact on the company's profitability, demonstrating its commitment to the quality and safety of its plastic food packaging, which generates confidence in customers, especially those who export, and increasing their preference for the products that the company offers.

The certification obtained thanks to the implementation of this globally recognized standard has strengthened the company's position in the market and has opened opportunities to access new markets where this standard is required; which has involved the adoption of processes and controls that guarantee the safety and quality of packaged food products. This has allowed us to reduce complaints and problems related to the quality of the packaging, which in turn has improved the operational efficiency of Packplast Envolturas S.A.C. and has contributed to cost reduction.

Keywords: BRCGS Packaging Materials, packaging quality, food safety, hazard analysis, risk assessment.

I. INTRODUCCIÓN

La norma BRCGS Packaging Materials, reconocida por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI), establece los requisitos para la fabricación de materiales de envasado utilizados en la industria de alimentos, bebidas y bienes de consumo. En esta investigación, se llevó a cabo un análisis exhaustivo de los procesos productivos de Packplast Envolturas S.A.C., con más de 30 años de experiencia en el mercado peruano, dedicada al desarrollo, diseño, fabricación y distribución de envases de plástico para la industria alimentaria, para mejorar la calidad e inocuidad de estos envases.

El estudio propuesto destaca la importancia de los envases flexibles que contribuyen significativamente a prolongar el tiempo de conservación de alimentos y permiten envasar una variedad de productos de uso común. Estos envases juegan un papel crucial en la reducción de costos para las empresas por ser más económicos en comparación con otro tipo de envase.

La metodología utilizada en el trabajo de suficiencia profesional fue de tipo descriptivo, aplicando el método de análisis de peligros y evaluación de riesgos a cada uno de los procesos productivos, que incluyen la extrusión, impresión, laminado, corte y sellado de los envases de plástico. El objetivo principal fue garantizar la calidad e inocuidad de los envases de plásticos para alimentos, mediante el control de los puntos críticos identificados en el Plan de Inspección.

Los resultados del estudio demostraron que la implementación de la norma BRCGS Packaging Materials tuvo un impacto significativo en la mejora de la calidad e inocuidad de los envases de Packplast Envolturas S.A.C., al cumplir con los requisitos establecidos por la norma, que garantiza la seguridad de los productos envasados y brinda confianza a sus clientes.

Además, como resultado de la implementación de la norma, Packplast Envolturas S.A.C. obtuvo la certificación de BRCGS Packaging Materials, lo que le permitió aumentar su rentabilidad, mejorar su posición en el mercado nacional y atraer nuevos clientes en el sector alimenticio, especialmente aquellos que realizan exportaciones.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLO LA ACTIVIDAD

2.1 Institución donde se realiza la Actividad

Packplast Envolturas S.A.C. es una empresa líder y especializada en la fabricación de empaques flexibles de alta calidad, con un enfoque claro en la satisfacción de nuestros clientes a nivel nacional e internacional. En cada etapa de nuestro proceso de producción, desde el Diseño hasta el Sellado o Corte final, emplea tecnologías y maquinaria de última generación para garantizar que sus productos cumplan con los más exigentes estándares de calidad.

Con más de 30 años de experiencia en el mercado peruano, especializados en la fabricación de bolsas plásticas y empaques flexibles. Tiene una planta de 15,000 m² alberga aproximadamente 300 trabajadores distribuidos en 3 turnos, manteniendo siempre los más altos estándares de calidad y priorizando la responsabilidad social, la salubridad, la higiene y el cuidado del medio ambiente.

En Packplast Envolturas S.A.C., apuestan por la sostenibilidad y la economía circular, contando con una propia planta de reciclaje y desarrollando soluciones que favorecen la protección del medio ambiente. La sostenibilidad es un valor fundamental en la fabricación de nuestros productos, asegurando que cada paso de nuestra producción sea respetuoso con el entorno.

La gama de productos que ofrece la empresa incluye termo contraíbles de alta resistencia, etiquetas flexibles en diversos materiales, bolsas y mangas plásticas personalizadas, laminados con impresión de calidad y material gráfico para publicidad. Se esfuerza por ofrecer soluciones versátiles y eficientes para una amplia gama de industrias, garantizando la protección y presentación adecuada de los productos en cada envase flexible que produce.

2.2 Período de Duración del Estudio

El presente estudio se desarrolló en la empresa Packplast Envolturas S.A.C. dedicada a la manufactura de empaques flexibles de plástico, ubicada en Calle Los Cedros Mz C Lt 20 Urbanización La Capitana en el Centro Poblado de Santa María de Huachipa, Distrito de Lugarincho, Provincia de Lima, Departamento Lima, Perú.

Se llevó a cabo desde el año 2020 hasta el año 2023, con el objetivo de mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos, producidos por la empresa, implementando la norma BRC Packaging Materials Ed.6 en Packplast Envolturas SAC. El enfoque principal fue implementar medidas y prácticas que garantizarán la excelencia en la calidad, seguridad y cumplimiento de los estándares de inocuidad en todos los procesos de fabricación de envases flexibles.

2.3 Finalidad y Objetivos de Packplast Envolturas S.A.C.

2.3.1 Finalidad

La empresa tiene como misión satisfacer a los clientes con soluciones innovadoras de envases y empaques flexibles de óptima calidad e inocuidad, brindando un servicio excelente. Aspiran a ser reconocidos como una de las empresas de envases y empaques flexibles de mayor prestigio a nivel nacional.

Los valores fundamentales que rigen el actuar de la empresa Packplast Envolturas S.A.C. son el respeto por uno mismo y la sociedad, la disciplina, honradez, responsabilidad y laboriosidad en el trabajo, el orden y la limpieza del medio ambiente, el servicio de calidad desde la primera vez, la orientación al cliente, el trabajo en equipo, la lealtad e identificación con la empresa, y la búsqueda constante de la mejora continua.

La finalidad de Packplast Envolturas S.A.C. es mejorar la calidad e inocuidad de los envases de plástico para alimentos a través de la implementación de procesos y controles que garanticen la seguridad y calidad de los productos alimenticios envasados. Al obtener la certificación BRCGS PACKAGING, la empresa fortalece su posición en el mercado, aumenta la confianza de los clientes y accede a nuevos mercados donde se exige esta norma. Esto amplía las oportunidades de negocio y puede generar un incremento en la rentabilidad al satisfacer las demandas de los clientes y ganar su preferencia. En resumen, la finalidad de Packplast Envolturas es asegurar envases de plástico seguros y de alta calidad, fortalecer su posición en el mercado y mejorar su rentabilidad.

2.3.2 Objetivo

Como objetivo principal, busca ser líderes en la producción de plásticos en el campo de empaques flexibles, maximizando el nivel de servicio al cliente para brindarle seguridad, confianza y lealtad. Aspira a reducir los costos operativos mediante la eficiencia y la excelencia en sus procesos.

Tanto los valores, misión y objetivos guían su trabajo diario en Packplast, impulsándose a ofrecer productos y servicios de calidad excepcional, a mantener una relación cercana y satisfactoria con sus clientes, y a seguir creciendo y evolucionando en el mercado de envases y empaques flexibles.

El objetivo de Packplast Envolturas es garantizar la mejora de la calidad e inocuidad de los envases de plástico para alimentos a través de la implementación de la norma BRCGS PACKAGING Materials y la identificación de puntos críticos de control para asegurar la seguridad y calidad de los productos envasados. Además, buscan estandarizar los procesos de control para optimizar la calidad de los envases y cumplir con los estándares requeridos en la industria alimentaria.

2.4 Razón social

El estudio se desarrolló en la empresa Packplast Envolturas S.A.C., con RUC 20546255299, especializada en la fabricación de empaques flexibles de plástico.

2.4 Dirección Postal

La empresa Packplast Envolturas S.A.C. ubicada en Calle Los Cedros Mz. C Lt. 20 Urb. La Capitana - Centro Poblado de Huachipa – Lima – Lima – Perú.

2.5 Correo Electrónico

La empresa Packplast Envolturas S.A.C. ha designado un correo corporativo al responsable de la implementación de la norma BRCGS PACKAGING Materials para todo tipo de comunicación, este es bchavez@envolturas.com.pe y un correo de

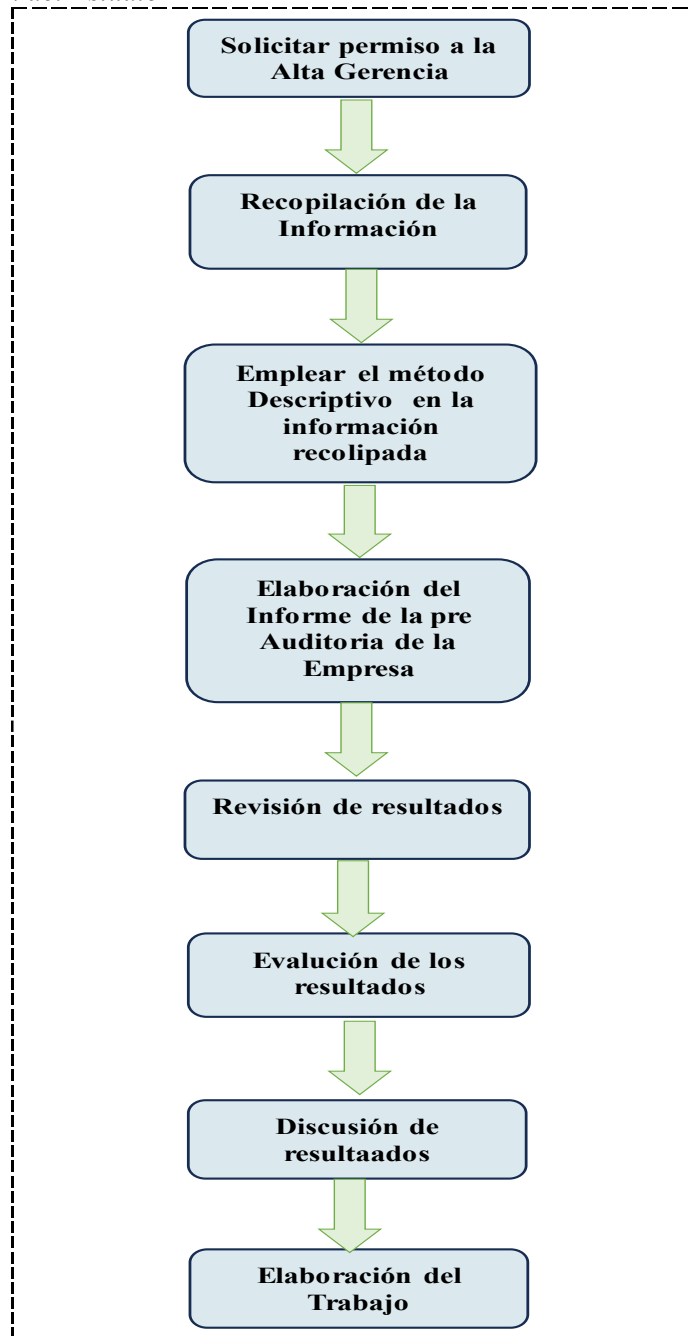
comunicación ventas@envolturas.com.pe

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Organización de la actividad

Para la IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA BRCGS PACKAGING PARA MEJORAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DEL ENVASE DE PLÁSTICO PARA ALIMENTOS en Packplast Envolturas S.A.C. se cumplió la siguiente organización:

Figura 1.
Organización del Estudio



Nota: Elaboración propia

3.2 Finalidad y Objetivos de la Actividad:

3.2.1 Finalidad de la Actividad:

La finalidad del presente trabajo es implementar la norma BRCGS PACKAGING en la Empresa Packplast Envolturas S.A.C. para lograr envases de plástico seguros y de alta calidad, fortalecer la posición de la empresa en el mercado y aumentar su rentabilidad.

Con la implementación de procesos y controles se logró obtener la certificación BRCGS PACKAGING que garanticen la seguridad y mejore la calidad e inocuidad de los envases de plástico para alimentos. Así mismo, fortalecer su posición en el mercado y aumenta la confianza de los clientes, accediendo a nuevos mercados donde se exige esta norma, lo que amplía las oportunidades de negocio.

3.2.2 Objetivos de la Actividad:

3.2.2.1 Objetivo general

Determinar cómo la implementación de la Norma BRCGS PACKAGING puede mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos en la empresa Packplast Envolturas S.A.C.

3.2.2.2 Objetivo Específico 1

Identificar el proceso que se requiere estandarizar los parámetros de control para mejorar la calidad del envase de plástico para alimentos en la empresa Packplast Envolturas S.A.C.

3.2.2.3 Objetivo específico 2

Establecer qué Puntos Críticos Control permiten mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos en la empresa Packplast Envolturas S.A.C.

3.3 Problemática

3.3.1 Planteamiento del Problema

La norma BRCGS Packaging (British Retail Consortium Global Standards for Packaging) es una norma internacional reconocida en todo el mundo para garantizar la calidad y seguridad de los envases utilizados en la industria alimentaria y de bienes de consumo.

En 1998, cuando el British Retail Consortium (BRC) en el Reino Unido se estableció los primeros estándares de seguridad alimentaria para los proveedores de alimentos; luego amplió sus estándares para incluir la norma BRC Packaging en 2001, específicamente para los proveedores de envases en la cadena de suministro de alimentos. Desde entonces, la norma BRCGS Packaging ha evolucionado y se ha actualizado en varias ediciones para mantenerse al día con los cambios en la industria y los requisitos regulatorios. La norma establece requisitos y pautas para la gestión de calidad, la seguridad alimentaria, la higiene, el control de procesos y otros aspectos relacionados con la fabricación y suministro de envases.

En Perú, la implementación de la norma BRCGS Packaging ha sido una respuesta a la creciente demanda de productos seguros y de alta calidad por parte de los consumidores y del mercado en general. Las empresas peruanas han reconocido la importancia de cumplir con estándares internacionales y garantizar la seguridad de sus envases para mantener la competitividad y fortalecer la confianza de los clientes.

Esta implementación ha permitido a las empresas mejorar sus procesos de fabricación, implementar controles de calidad más rigurosos y asegurar que sus envases cumplan con los requisitos de seguridad alimentaria y de calidad establecidos. Esto ha llevado a una mayor confianza de los consumidores y ha abierto puertas a nuevos mercados tanto a nivel nacional como internacional.

La empresa Packplast Envolturas S.A.C., con más de 30 años de experiencia en el mercado peruano, se dedica al desarrollo, diseño, fabricación y distribución de envases flexibles para la industria alimentaria. Sin embargo, no tenía una estandarización de documentos que garantizará la calidad e inocuidad en la fabricación de envases de plástico para alimentos. Esta situación generó riesgos para la seguridad alimentaria y disminuyendo la competitividad de la empresa.

El planteamiento del problema en esta investigación se centra en la falta de estandarización de documentos que garantice la calidad e inocuidad en la fabricación de empaques de plástico para alimentos en Packplast Envolturas S.A.C. Esta situación representa un riesgo para la seguridad alimentaria y puede disminuir la competitividad de la empresa en el mercado.

La ausencia de una norma estandarizada en la gestión de calidad e inocuidad en la fabricación de empaques de plástico para alimentos puede resultar en la falta de control de los puntos críticos durante el proceso productivo. Esto puede conducir a la presencia de contaminantes o materiales no seguros en los empaques, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores.

Además; la falta de estandarización en los procesos y parámetros de control puede afectar la calidad y consistencia de los empaques de plástico, lo que puede generar reclamos de los clientes y afectar la reputación de la empresa.

Por lo tanto, es necesario abordar este problema implementando una norma estandarizada en la gestión de calidad e inocuidad, como BRCGS Packaging Materials, que garantice la seguridad y calidad de los empaques de plástico para alimentos fabricados por Packplast Envolturas S.A.C. Esto permitirá mejorar la competitividad de la empresa, fortalecer la confianza de los clientes y cumplir con los requisitos legales y normativos establecidos en la industria alimentaria.

3.3.2 Formulación del problema

3.3.2.1 Problema General

¿Cómo la implementación de la Norma BRCGS PACKAGING puede mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos en la empresa Packplast Envolturas S.A.C.?

3.3.2.2 Problema Específico 1

¿En qué proceso se debe estandarizar los parámetros de control para mejorar la calidad del envase de plástico para alimentos que se fabrica en Packplast Envolturas S.A.C.?

3.3.2.3 Problema Específico 2

¿Qué Puntos Críticos de Control se deben establecer para mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos que se fabrica en Packplast Envolturas S.A.C.?

3.4 Metodología Aplicada, Procedimiento

3.4.1 Metodología Aplicada

El presente trabajo es de tipo descriptivo, donde se empleará la metodología de análisis de peligros y evaluación del riesgo en todas las etapas del proceso, junto con el desarrollo de los planes de inspección.

En primer lugar, se realizará un análisis exhaustivo de los posibles peligros presentes en cada etapa del proceso de fabricación del envase de plástico. Esto implica identificar y evaluar los riesgos biológicos, físicos, químicos, de integridad funcional, así como los relacionados con la intervención maliciosa y el fraude de materia prima.

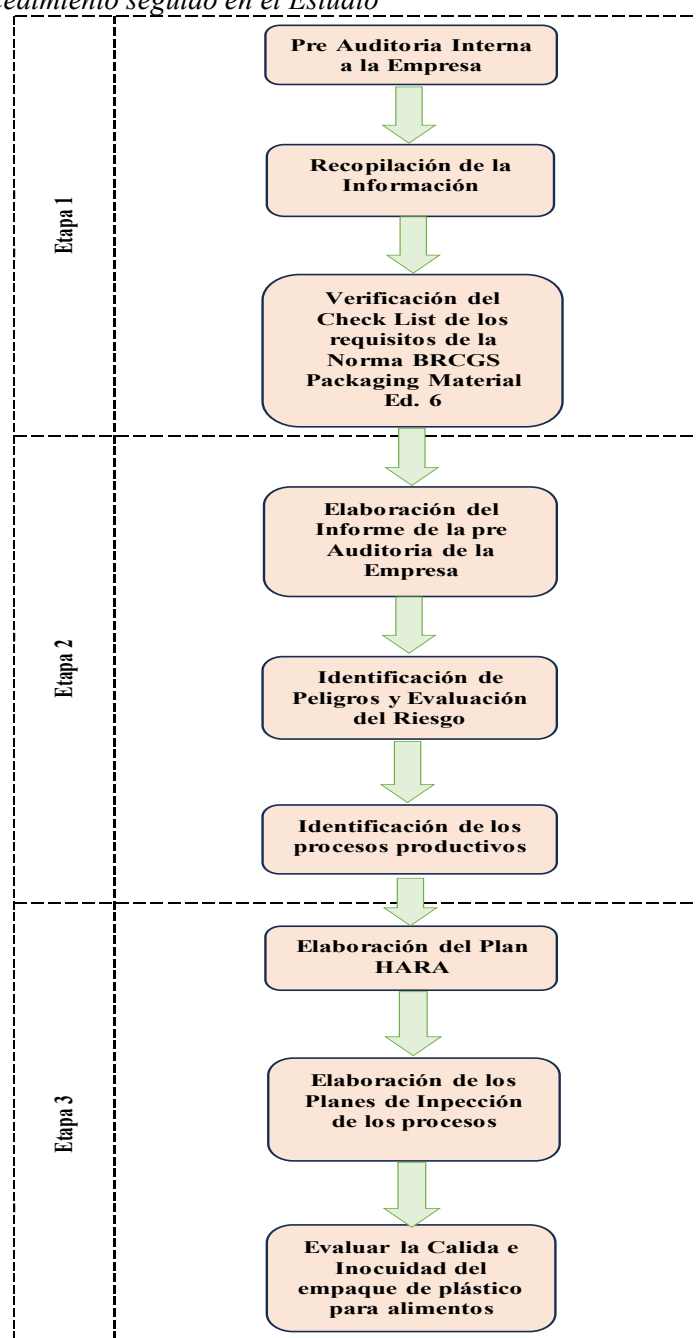
Una vez que se han identificado los peligros, se procederá a evaluar los riesgos asociados a cada uno de ellos. Esto implica determinar la probabilidad de ocurrencia de cada riesgo y evaluar el nivel de daño potencial que podrían causar. Esta identificación de riesgos potenciales de calidad e inocuidad del producto incluyen peligros biológicos, físicos, químicos, integridad funcional, intervención maliciosa y fraude de materia prima.

Con base en esta evaluación de riesgos, se desarrollará un plan de inspección que establece los controles de procesos necesarios en cada etapa para minimizar los riesgos identificados. Este plan de inspección se implementará para garantizar que se cumplan los estándares de calidad requeridos y se minimice el riesgo en el punto crítico de control; incluyendo criterios de aceptación y rechazo, así como la frecuencia y método de muestreo adecuados con la finalidad de minimizar el riesgo del punto crítico de control, que en este caso es la fuerza de sellado.

3.4.2 Procedimiento

Para la implementación de la Norma BRGS Materials se desarrolló en tres (03) etapas descritas en la Figura 2. Procedimiento seguido en el Estudio.

Figura 2.
Procedimiento seguido en el Estudio



Nota: *Fuente: Carrillo Cruz (2020)*

3.5 Resultados de la investigación

La metodología para la identificación de peligros y evaluación del riesgo en la producción de envases flexibles de la empresa Packplast Envolturas S.A.C. es un proceso crucial que debe llevarse a cabo durante la pre auditoría. Durante este proceso, se debe realizar una revisión exhaustiva de todas las etapas de producción, desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final.

Para identificar los peligros potenciales, es esencial involucrar a todo el personal en la pre auditoría, desde los operadores de maquinaria hasta el personal de control de calidad. Se deben revisar detalladamente los procesos de producción, identificar posibles puntos de riesgo y evaluar las medidas de control existentes.

La evaluación del riesgo debe basarse en la probabilidad de ocurrencia de un peligro y en el impacto que podría tener en la seguridad y la calidad de los envases flexibles. Se deben establecer criterios claros para clasificar y priorizar los riesgos identificados, lo que permitirá desarrollar un plan de acción efectivo para abordarlos.

3.5.1 Pre Auditoría Interna

Para llevar a cabo la pre auditoría, Packplast Envolturas S.A.C. ha contratado a una empresa asesora especializada en auditorías y sistemas de gestión. La colaboración con esta empresa asesora es fundamental para garantizar que la pre auditoría se realice de manera efectiva y exhaustiva.

La empresa asesora aporta experiencia y conocimientos especializados en la implementación de sistemas de gestión y en la identificación de áreas de mejora. Trabajar en conjunto permite a Packplast Envolturas S.A.C. obtener una perspectiva externa imparcial y objetiva sobre sus procesos y prácticas actuales.

Durante la pre auditoría, la empresa asesora colaborará estrechamente con el equipo interno de Packplast Envolturas S.A.C. para revisar los procedimientos, identificar posibles deficiencias y sugerir acciones correctivas. Su papel es fundamental para preparar a la empresa, de manera adecuada para la auditoría oficial asegurando que cumpla con los requisitos del estándar BRCGS Packaging Materials Ed.6 y logre la certificación con éxito.

3.5.2 Recopilación de la información

Durante la fase de recopilación de información en la pre auditoría, se recopilieron todos los datos relevantes y documentación necesaria para evaluar el sistema de gestión de Packplast Envolturas S.A.C. Esto incluye revisar los procedimientos operativos, registros de calidad, informes de auditorías internas, resultados de pruebas de laboratorio, entre otros documentos clave.

El objetivo de esta recopilación de información es proporcionar a la empresa asesora y al equipo de auditoría una visión completa y precisa de las operaciones de Packplast Envolturas S.A.C. Esto permitió identificar posibles áreas de mejora, asegurar el cumplimiento de los requisitos del estándar BRCGS Packaging Materials Ed.6 y preparar a la empresa de manera efectiva para la auditoría de certificación.

Durante este proceso, se aseguró la disponibilidad de toda la documentación necesaria, así como la colaboración de los diferentes departamentos de Packplast Envolturas S.A.C. para proporcionar la información requerida. La recopilación de información en la pre auditoría sentó las bases para una evaluación exhaustiva del sistema de gestión y contribuyó al éxito de la auditoría final.

3.5.3 Verificación del Check List de los Requisitos de la Norma BRCGS Packaging Material Ed. 6

Se realizó el diagnóstico efectivo de Packplast Envolturas S.A.C., luego de llevar a cabo una evaluación detallada de los diversos aspectos de la empresa. Esto incluía analizar la estructura organizativa, los procesos de producción, la gestión de la calidad, la implementación de normas y estándares como el BRCGS Packaging, la capacitación del personal, la gestión de riesgos, la trazabilidad de productos, entre otros. El diagnóstico implicó identificar fortalezas y debilidades en cada uno de estos aspectos, así como oportunidades de mejora.

Al finalizar el diagnóstico, se tuvo una visión clara y completa de la situación actual de la empresa, en relación con los requisitos de la norma y las mejores prácticas de la industria. Esto proporcionó una base sólida para desarrollar un plan de acción que permitió mejorar sus procesos, fortalecer su sistema de gestión y alcanzar sus objetivos de calidad, inocuidad y seguridad en la producción de sus envases.

En la Figura 3. Nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma BRCGS Packaging Materials Ed.6, se detalla los resultados de la verificación del Check List de los requisitos de la norma BRCGS Packaging Materials Ed.6:

Figura 3.

Nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma BRCGS Packaging Materials Ed.6

Capítulo	Elemento del sistema	Vº	AUD.	DE / OM
SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD ALIMENTICIA				
1	COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO			
1.1.	Compromiso del Equipo Directivo y Mejora continua	X	CP	DE-01 DE-02
1.2.	Revisión de la Gerencia	X	CP	DE-03 DE-04
1.3.	Estructura Organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia	X	CP	DE-05
2	GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS			
2.1.	Equipo de gestión de peligros y riesgos	X	CP	DE-06
2.2.	Análisis de peligros y evaluación de riesgos	X	CP	DE-07 DE-08 DE-09
3	GESTION DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO			
3.1.	Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad del Producto	X	CP	
3.2.	Control de la documentación	X	CP	
3.3.	Mantenimiento de registros	X	CP	DE-10
3.4.	Especificaciones	X	CP	
3.5.	Auditorías Internas	X	CP	DE-11 DE-12 DE-13
3.6.	Acciones correctivas y preventivas	X	CP	
3.7.	Aprobación de proveedores y monitoreo de desempeño	X	CP	DE-14 DE-15
3.8.	Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto	X	CP	DE-16 DE-17 DE-18
3.10.	Gestión de proveedores de servicios	X	CP	
3.11.	Trazabilidad	X	CP	
3.12.	Gestión de reclamos	X	CP	
3.13.	Gestión de recuperación de productos, incidentes y retiro de productos	X	CP	DE-19 DE-20

4.	NORMAS RELATIVAS A LOS ESTABLECIMIENTOS			
4.1.	Normas externas	X	CP	
4.2.	Estructura y partes internas del edificio: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	X	CP	DE-21 DE-22
4.3.	Servicios públicos	X	CP	
4.4.	Seguridad del establecimiento y protección del producto	X	CP	DE-23
4.5.	Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación	X	CP	DE-24
4.6.	Equipos	X	CP	
4.7.	Tareas de mantenimiento	X	CP	
4.8.	Limpieza e higiene	X	CP	
4.9.	Control de contaminación de productos	X	CP	DE-25 DE-26
4.10	Residuos y eliminación de residuos	X	CP	DE-27 DE-28
4.11	Control de plagas	X	CP	DE-29 DE-30
5	CONTROL DE PRODUCTOS Y PROCESOS			
5.1.	Desarrollo del producto	X	CP	
5.2.	Control del diseño gráfico y material gráfico	X	CP	
5.3.	Control de impresión del envase	X	CP	
5.4.	Control de procesos	X	CP	
5.5.	Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo	X	CP	
5.6.	Inspección, pruebas y mediciones del producto	X	CP	
5.7.	Control de producto no conforme	X	CP	
5.8.	Ingreso de mercadería	X	CP	
5.9	Almacenamiento de todos los materiales y de los productos intermedios y terminados	X	CP	
5.10	Envío y transporte	X	CP	
6	PERSONAL			
6.1.	Capacitación y competencia: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	X	CP	
6.2.	Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	X	CP	
6.3.	Instalaciones para el personal	X	CP	DE-31
6.4.	Revisiones médicas	X	CP	DE-32
6.5.	Vestimenta de protección	X	CP	DE-33

3.5.4 Proceso de Mejora

Para llevar a cabo las mejoras necesarias, se decidió implementar un Plan HARA en Packplast Envolturas S.A.C., herramienta fundamental para identificar, evaluar y gestionar de manera efectiva los peligros potenciales y los riesgos asociados con la producción de envases flexibles.

El Plan HARA permitió, a la empresa, categorizar y priorizar los diferentes peligros identificados, evaluando su probabilidad de ocurrencia y el impacto que podrían tener en la seguridad y la calidad de los productos. Además, facilitará la elaboración de planes de acción específicos para mitigar estos riesgos y mejorar continuamente los procesos de producción.

Al implementar esta herramienta, Packplast Envolturas S.A.C demostró su compromiso con la seguridad, inocuidad, la calidad y la excelencia operativa. El Plan HARA fue una guía valiosa para el equipo en la identificación proactiva de

riesgos, la toma de decisiones informada y la mejora continua de sus prácticas y procedimientos.

3.5.5 Elaboración del Plan HARA

El Sistema de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos (HARA), conocido en inglés como Hazard Analysis and Risk Assessment, es un procedimiento fundamentalmente preventivo que se destaca por su aplicación generalizada en la garantía de la inocuidad en diversos sistemas productivos. Es un sistema confiable para prevenir riesgos y asegurar la seguridad de los productos elaborados bajo su enfoque.

El presente plan HARA ha sido desarrollado considerando los diagramas de flujo operacional de los productos de la línea de empaques flexibles. En este proceso, se ha evaluado minuciosamente los peligros, sus riesgos y las posibles consecuencias asociadas, con el objetivo de establecer sistemas de control y monitoreo en las operaciones críticas. De esta manera, se busca garantizar la inocuidad y la calidad del producto final, asegurando que se cumplan los estándares de seguridad y excelencia en la producción de envases flexibles.

A continuación, se detallan los pasos a seguir de acuerdo a los lineamientos de la norma BRCS Packaging Materials Ed.6:

3.5.5.1 Formación del Equipo HARA

Se realizó la formación del Equipo HARA, este equipo es multidisciplinario y está conformado por las jefaturas de todos los procesos, tal como se muestra en la Figura 4. Equipo HARA de Packplast Envolturas S.A.C.

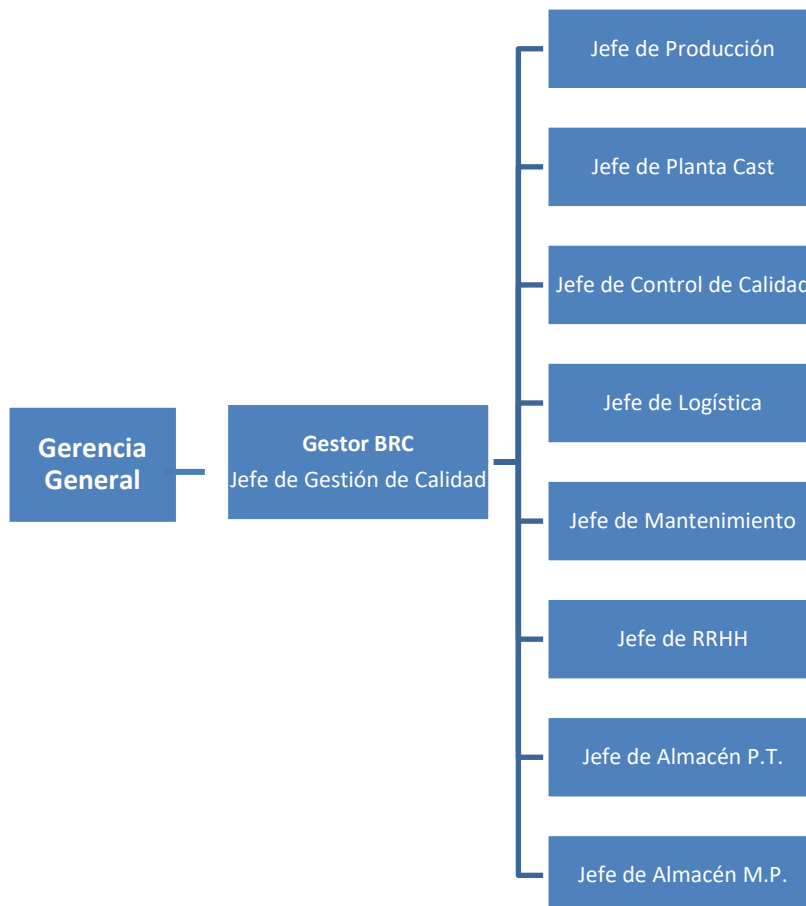
Se estableció las funciones para cada uno a fin de garantizar la colaboración y un trabajo coordinado:

- a. **Gerente General (GG):** Es el responsable de la empresa, promueve y coordina las actividades del Plan HARA, cuyas funciones son:
 - Garantizar la continuidad y mejora del Plan HARA a través de auditorías externas y el seguimiento de los resultados de las acciones correctivas de las auditorías internas.
 - Aprobar la política de calidad de la empresa en materia de seguridad alimentaria.
 - Revisar mensualmente el sistema total basado en HARA con el Gestor BRC.
 - Brindar los recursos necesarios para la correcta implementación, puesta en marcha, mantenimiento, verificación y mejora continua del Sistema HARA.
- b. **Gestor BRC (GBRC).** - Es responsable del cumplimiento del Plan HARA, así como de las operaciones diarias, de cualquier cambio y documentación relacionada con el Plan HARA, cuyas funciones son:
 - Es el líder y dirige el Equipo HARA, coordinando las reuniones, actividades, elabora y revisa el plan junto con todo el equipo.
 - Elabora, controla y revisa todos los procedimientos involucrados con la inocuidad del producto.
 - Participar en las inspecciones de planta programadas.

- c. **Miembros Equipo HARA.** – Son responsables del cumplimiento del Plan HARA, así como de las operaciones diarias, de cualquier cambio y documentación relacionada con el Plan HARA, cuyas funciones son:
- Participar en las reuniones del equipo HARA y proponer cambios o mejoras.
 - Participar en la detección de peligro y riesgos de inocuidad que se pueden presentar en las actividades operativas
 - Participar en la evaluación de riesgos de inocuidad con el fin de determinar riesgos significativos
 - Apoyar en la implementación de controles PCC y monitorearlos constantemente.

Figura 4.

Equipo HARA de Packplast Envolturas S.A.C.



3.5.5.2 Descripción de los tipos de Productos Elaborados

Los envases flexibles, tanto con impresión como sin ella, ofrecen una versatilidad única para contener una variedad de productos. Estos envases están disponibles en diferentes estructuras para adaptarse a las necesidades específicas de cada producto, brindando opciones tanto estéticas como funcionales, por lo que se ha clasificado de acuerdo al número de capas:

a. Empaque Flexibles Monocapa:

- BOPP CRISTAL
- POLIETILENO
- POLIPROPILENO
- SUPERBAR
- PET TWIST
- STRECH FILM

b. Empaque Flexibles Laminados:

- BOPP / BOPP
- BOPP / CAST
- BOPP / POLIETILENO
- BOPA / POLIETILENO
- POLIESTER / POLIPROPILENO
- POLIESTER / NYLON
- POLIESTER / EVOH
- POLIESTER / POLIETILENO
- POLIESTER / BOPP METALIZADO / POLIETILENO
- POLIESTER / POLIESTER METALIZADO / POLIETILENO
- BOPP / BOPP METALIZADO / POLIETILENO
- POLIETILENO / POLIETILENO
- POLIPROPILENO / POLIPROPILENO
- BOPP / BOPP / POLIPROPILENO

Los productos elaborados también se han clasificado de acuerdo al riesgo asociado del mismo y de sus materias primas, cuentan con una descripción que incluye el nombre del producto, una descripción del mismo, así como el origen de la materia prima y del producto terminado.

Se detallan los materiales utilizados, la presentación del producto, sus características físicas, y el cumplimiento de los estándares de inocuidad. Además, se establecen el método de producción, el uso previsto, la vida útil, el público objetivo, las condiciones de almacenamiento y distribución, las condiciones de conservación y empaque, así como los requisitos de etiquetado y trazabilidad se encuentran claramente definidos en la descripción de los productos elaborados. (Anexo 3. Descripción del producto terminado)

3.5.5.3 Elaboración del Diagrama de Flujo

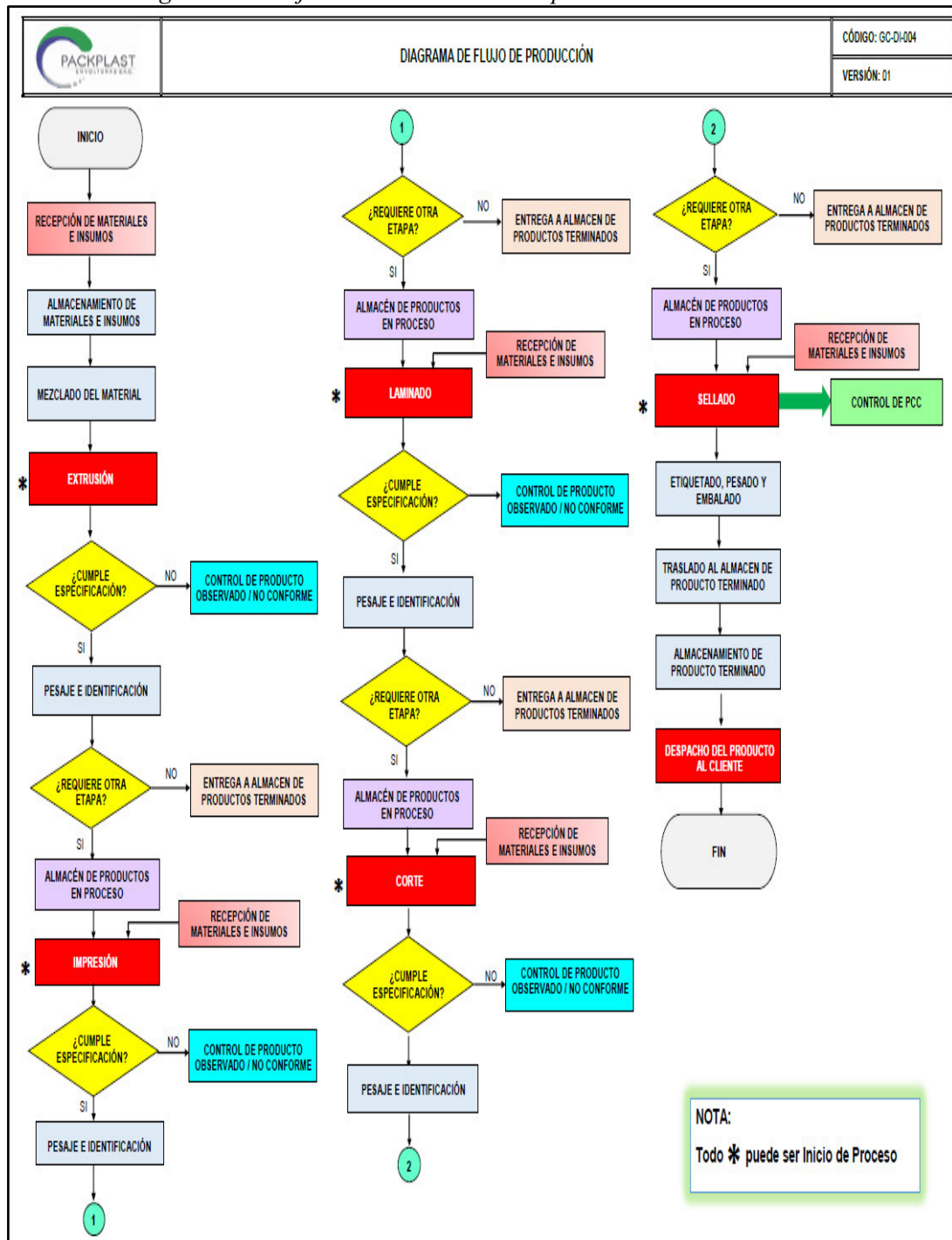
En la Figura 5. Diagrama de Flujo de Producción- de Packplast Envolturas S.A.C., se aprecia todas las etapas clave del proceso, comenzando desde la recepción de la materia prima, pasando por los diferentes procesos productivos, hasta culminar con el despacho del producto final.

Cada fase se ha representado de manera secuencial y detallada en el diagrama, asegurando una visualización clara y completa de todo el flujo de trabajo desde el

inicio hasta la entrega del producto terminado.

Figura 5.

Diagrama de Flujo de Producción – Packplast Envolturas S.A.C.



3.5.5.4 Verificación in situ del Diagrama de Flujo

Se llevó a cabo la verificación in situ del diagrama de flujo que abarca todos los procesos de fabricación de envases flexibles. Desde la recepción de materiales,

pasando por las etapas de extrusión, impresión, laminado, corte, sellado, hasta llegar al despacho del producto final, cada fase fue minuciosamente inspeccionada y validada en el sitio. Esta verificación garantiza la precisión y eficiencia de cada paso del proceso de fabricación, asegurando la calidad y consistencia en la producción de envases flexibles. (Anexo 4. Verificación del Diagrama de Flujo)

3.5.5.5 Determinación del Uso previsto del empaque flexible

El uso previsto del envase flexible puede variar según el tipo de producto que se va a envasar. Los envases flexibles son versátiles y se utilizan en una amplia gama de aplicaciones, como envasar alimentos, productos farmacéuticos, productos químicos, cosméticos, entre otros.

Además, su capacidad para adaptarse a diferentes formas y tamaños los hace adecuados para diversas necesidades de envasado. Se ha establecido el uso previsto del envase flexible en la descripción del producto terminado. (Anexo 3. Descripción del producto terminado)

3.5.6 Identificación de Peligros y determinación de las medidas preventivas para controlar los peligros identificados

En esta etapa, el equipo HARA identificó los peligros en el proceso de elaboración de envases flexibles a través del análisis del diagrama de flujo, lo cual le permitió desarrollar una lista de los peligros potenciales que podrían presentarse en el proceso. Esta acción quedó documentada, señalando todos aquellos peligros que arrojó la tormenta de ideas.

3.5.6.1 Pasos para identificar los posibles peligros

Paso N°1: Evaluación detallada de los procesos para la identificación de los Posibles Peligros

- A. **Peligros biológicos:** La primera categoría de peligros, biológica o microbiológica, puede ser dividida en tres tipos: bacteriano, viral y parasitario. Cuando se desarrolla el programa APPCC, los pasos necesarios para obtener el alimento deben incluir tres cuidados básicos respecto a los peligros biológicos:
- Destruir, eliminar o reducir el peligro.
 - Prevenir la contaminación.
 - Inhibir el crecimiento y la producción de tóxicos (toxinas).

Los microorganismos pueden ser destruidos o eliminados por procesos térmicos, congelado y secado. Luego se deben tomar medidas para prevenir la contaminación y finalmente si el peligro no fue eliminado totalmente del alimento, el crecimiento microbiológico y la producción de toxinas deben ser inhibidas.

A continuación, en la Tabla 1. Peligros Biológicos, se listan los posibles peligros biológicos que podrían presentarse en el proceso de elaboración de envases flexibles.

Tabla 1.
Peligros Biológicos

Microorganismo	Fuente en la naturaleza	Características de la enfermedad
Campylobacter jejuni	Suelo, polvo, agua no tratada y roedores.	Fiebre, jaqueca, náusea, dolor muscular y diarrea. Comienza: de 2 a 5 días hasta 7 a 10 días.
Staphylococcus aureus	Manos, garganta y vías nasales de humanos.	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y abatimiento. Comienza: 30 minutos a 8 horas. Duración: 24 a 48 horas.
Vibrio cholerae 01	Agua no tratada, manos de los humanos.	Diarreas copiosas y acuosas, vómitos, abatimiento, deshidratación, calambres.
Moho	Cartones y ambientes húmedos	Causa alergias algunas personas. Afecta a personas con asma

B. Peligros químicos: La otra categoría de peligros se puede definir como cualquier sustancia usada u obtenida por un proceso/s químico/s. Todos los productos alimenticios poseen químicos y todos los químicos pueden ser tóxicos a cierto nivel de concentración. La Tabla 2. Peligros Químicos, es una recopilación de los posibles peligros químicos en el proceso de elaboración de envases flexibles, los mismos que están divididos en dos tipos: los que se desarrollan en forma natural en el alimento y los agregados. Ambos pueden potencialmente causar intoxicaciones químicas si se presentan en niveles excesivos en el alimento.

Tabla 2.
Peligros Químicos

Químico	Fuente	Características de la enfermedad
Acetaldehído	Los envases plásticos emiten Acetaldehído.	Irritaciones en la nariz e intoxicación (niveles excesivamente alto)
Grasa	Se utiliza para el engrase de los moldes	Tiene que estar aprobada por la FDA para que no sea nociva para el ser humano
Antiadhesivos	Químico usado para eliminar el exceso de goma en el tambor	Intoxicación, náuseas y vómitos

C. Peligros físicos: Los peligros físicos son a menudo descritos como materias extrañas u objetos ajenos e incluye cualquier material que normalmente no se encuentra en el alimento, el cual puede causar enfermedades (incluyendo traumas psicológicos) o heridas a un individuo.

En la Tabla 3. Materiales que son posibles peligros físicos, se listan los materiales más importantes que se consideran como peligro físico y las fuentes más comunes en el proceso de elaboración de envases flexibles.

Tabla 3.
Materiales que son posibles Peligros Físicos

Material	Daño potencial	Fuentes
Vidrio	Corte, hemorragia, puede requerir cirugía para removerlo.	Botellas, jarras, artefactos lumínicos, utensilios, etc.
Madera	Corte, infección, asfixia; puede requerir cirugía para removerlo.	Cajas, tarimas, estructuras de madera.
Piedras	Asfixia, rotura dentaria	Edificio.
Metal	Corte, infección.	Maquinarias, cables.

D. Peligros de funcionalidad: Peligros que pueden tener un impacto sobre la integridad funcional y las prestaciones del producto final.

E. Peligros de sabotaje: posibles intenciones malintencionadas con la seguridad del empaque o materia prima.

Paso N°2: Estimación de la Exposición del Peligro (Probabilidad de Ocurrencia)

Las causas son evaluadas en términos de ocurrencia, ésta se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla durante la vida esperada del producto, es decir, representa la remota probabilidad de que el cliente experimente el efecto del modo de falla.

Los niveles de probabilidad de ocurrencia (frecuencia) se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 4.
Probabilidad de ocurrencia (frecuencia)

Nivel de Probabilidad	Descripción
Alta	Se repite regularmente
Media	Se sabe que se produce o ha sucedido dentro del local o podría producirse (de acuerdo a informaciones publicadas)
Baja	No se espera que se produzca, prácticamente imposible

Paso N°3: Caracterización del Peligro (Severidad): cuantificación de los efectos por causa de fallos en proceso o materiales.

Tabla 5.
Nivel de Severidad (Consecuencia del Peligro)

Nivel de Severidad	Descripción
Alta	Muerte o enfermedad grave
Media	Retiro del producto
Baja	Queja del cliente o enfermedad leve

Paso N°4: Caracterización del riesgo (Significancia)

Una vez identificados los peligros y determinar sus niveles aceptables, se evalúa cada uno de ellos con el fin de determinar si es esencial su control y su eliminación o reducción para que se produzcan productos inocuos en función de su severidad y la probabilidad de ocurrencia.

Tabla 6.
Significancia del Peligro

Ocurrencia	Severidad (magnitud)	Conclusión
Alta	Alta	Significativo
	Media	Significativo
	Baja	No significativo
Media	Alta	Significativo
	Media	Significativo
	Baja	No significativo
Baja	Alta	No significativo
	Media	No significativo
	Baja	No significativo

De esta evaluación se obtienen los peligros significativos, los que se tendrán que tener en consideración para ser controlados y mantenidos dentro de los niveles aceptables determinados para conseguir productos seguros.

3.5.6.2 Determinación de los PCC

En este capítulo se indican las etapas consideradas Puntos Críticos de Control (PCC) dentro del flujo de procesamiento de empaques flexibles, indicándose para cada PCC los peligros relacionados, las medidas preventivas, límites críticos, procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y los registros que deberán llenarse para documentar el control de estos puntos críticos de control.

Tabla 7.
Identificación del Peligro

Materiales / Etapas del Proceso	Peligro	P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
SELLADO	Mal sellado del PT por incorrecta calibración de los parámetros de la máquina	SI	NO	SI	NO	PCC

Como resultado del análisis y utilizando como herramienta el Árbol de Decisiones; se determinaron dos (02) etapas dentro del flujo de procesamiento de empaques flexibles como PCC. (Anexo 5. Árbol de Decisiones para Puntos de Control Críticos PCC)

Basándose en el árbol de decisiones sobre PCC, Codex Alimentarius

- P1: ¿Existen medidas preventivas en esta etapa?
- P2: ¿La etapa ha sido diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de un peligro hasta un nivel aceptable?
- P3: ¿Puede la contaminación con el peligro aparecer o incrementar hasta niveles inaceptables?

- P4: ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?

3.5.6.3 Establecimiento del sistema de monitoreo de los PCC, Límites críticos y acciones correctivas

Se debe identificar los PCC y establecer su rango, es decir la propiedad física que se debe controlar en este PCC. Para este estudio se identificó el Punto de Control Crítico en la Operación de Sellado, donde se midió el rango de la fuerza de sellado como propiedad que debe controlarse.

Tabla 8.
Identificación del Punto de Control Crítico (PCC)

Puntos Críticos de Control	Peligros Significativos	Límites críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Registros
			Que	Como	Frecuencia	Quien		
SELLADO	Mal sellado del PT por incorrecta calibración de los parámetros de la máquina	<u>Bolsas de PE, PP, laminados BOPP / PE, PET /PE, PET / NYLON</u> Según Anexo 3 <u>Etiquetas PE, PE/PE, BOPP / BOPP.</u> Según Anexo 3	Fuerza de sellado	Con el uso del Tensiómetro	Al iniciar la O/T y cada tres horas.	Analista de Control de Calidad	CC-PR-003 Control de Productos no Conformes	CC-FO-003 Inspección producto de sellado

Tabla 9.
Rango del Punto de Control Crítico (PCC)

CAPA SELLANTE	ESPESOR	TEMPERATURA	TIEMPO	PRESIÓN	FUERZA DE SELLADO
BOPP	20μ - 45μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>4.5 N/pulg
BOPP MET	30μ - 45μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>4.5 N/pulg
PP	25μ - 45μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>8.0 N/pulg
CPPSS	20μ - 38μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>8.0 N/pulg
CPPSS	38 μ - 70 μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>15.0 N/pulg
PE	25μ - 60μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>10.0 N/pulg
PE	60μ - 100μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>12.0 N/pulg
PE	100μ - 120μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>15.0 N/pulg
PE	120μ - 150μ	150 °C	0.5 s	50 psi	>18.0 N/pulg
SUPERBAR	50μ - 70μ	135 °C	0.5 s	50 psi	> 9.50 N/pulg
SUPERBAR	70μ - 80μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>12.0 N/pulg
SUPERBAR	90μ - 100μ	135 °C	0.5 s	50 psi	>15.0 N/pulg
SUPERBAR	120μ - 150μ	150 °C	0.5 s	50 psi	>18.0 N/pulg
SUPERBAR	180μ	150 °C	0.5 s	50 psi	>20.0 N/pulg

3.5.7 Peligros Identificados y Evaluación del Riesgo

Una vez realizada la evaluación de peligros, se determina la combinación de medidas de control más adecuadas que sean capaces de prevenir, eliminar o reducirlos a niveles aceptables.

Para ello, determinar si cada medida de control identificada es eficaz frente a los peligros relacionados con la inocuidad de los productos, evaluando con respecto a:

- su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado
- su capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente
- su lugar dentro del sistema con respecto a otras a medidas de control
- la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento
- la gravedad de las consecuencias en caso de que falle el funcionamiento si elimina o reduce significativamente el nivel del peligro.

Los peligros evaluados en cada una de las etapas del flujo de procesamiento se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 10.*Peligros identificados en cada actividad (etapa) del proceso*

MATERIALES / INSUMOS / ETAPA DEL PROCESO	ACTIVIDAD	PELIGRO IDENTIFICADO		RIESGOS	EVALUACIÓN DE RIESGO		¿PELIGRO SIGNIFICATIVO?	CONTROLES PREVIOS	EVALUACIÓN DE RIESGO RESIDUAL		¿PELIGRO SIGNIFICATIVO?
					PROB	SEVER			PROB	SEVER	
RESINA PEBD PEAD	⋮	Químico	Presencia de metales pesados en la resina	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la norma europea.	Baja	Alta	No Significativo	- Carta de garantía.			
	⋮	Físico	Transmisión de olor y sabor del PEBD a los productos envasados	No usar las resinas adecuadas para productos alimenticios o Resinas no aprobadas por FDA para contacto con alimentos.	Baja	Baja	No Significativo	- Carta de garantía.			
	⋮	Físico	Presencia de cuerpos extraños en la Resina (piedras, impurezas)	En todas las pruebas realizadas anteriormente no se detectó este peligro y además el producto viene correctamente envasado en envases de plásticos gruesos y el proveedor es de confianza por lo que no se considera un peligro significativo.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
Aditivo (UV, eva, antiblock, slip, biodegradable, otros)	⋮	Químico	Presencia de metales pesados en la resina	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la NTP.	Baja	Baja	No Significativo	- Carta de garantía.			

	---	Físico	Presencia de cuerpos extraños en la Resina (piedras, impurezas)	En todas las pruebas realizadas anteriormente no se detectó este peligro y además el producto viene correctamente envasado en envases de plásticos gruesos y el proveedor es de confianza por lo que no se considera un peligro significativo.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
Naylon	---	Químico	Presencia de metales pesados en la resina	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la norma europea.	Baja	Baja	No Significativo	- Carta de garantía.			
	---	Físico	Presencia de cuerpos extraños en la Resina (piedras, impurezas)	En todas las pruebas realizadas anteriormente no se detectó este peligro y además el producto viene correctamente envasado en envases de plásticos gruesos y el proveedor es de confianza por lo que no se considera un peligro significativo.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
Polipropileno	---	Químico	Presencia de metales pesados en la resina	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la norma europea.	Baja	Alta	No Significativo	- Carta de garantía.			
	---	Físico	Transmisión de olor y sabor del Pebd a los productos envasados	No usar las resinas adecuadas para productos alimenticios o Resinas no aprobadas por FDA para contacto con alimentos.	Baja	Baja	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			

	---	Físico	Presencia de cuerpos extraños en la Resina (piedras, impurezas)	En todas las pruebas realizadas anteriormente no se detectó este peligro y además el producto viene correctamente envasado en envases de plásticos gruesos y el proveedor es de confianza por lo que no se considera un peligro significativo.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
BOPP Cristal / BOPP Metal	---	Químico	Presencia de metales pesados en el BOPP Cristal / Metal	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la norma europea.	Baja	Alta	No Significativo	- Carta de garantía.			
PET (BOPET)	---	Químico	Presencia de metales pesados PET Metal / Cristal	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la norma europea.	Baja	Alta	No Significativo	- Carta de garantía.			
BOPA	---	Químico	Presencia de metales pesados PET Metal / Cristal	Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado, por lo cual el proveedor presenta un certificado de inocuidad respecto a metales pesados en el que se evidencia el cumplimiento de la norma	Baja	Alta	No Significativo	- Carta de garantía.			

Tinta	---	Químico	Presencia de metales pesados en las tintas	Las tintas que tengan contacto con el producto deben cumplir con ciertos estándares toxicológicos con respecto a la migración de metales pesados, residuos de sustancias químicas y no deberán estar catalogadas como carcinógena, deberán cumplir con el 21 CFR 175.300 176.170 176.180 181.30 de la FDA. Los metales pesados se pueden presentar en estos productos como resultado del proceso de fabricación y existe el riesgo que metales pesados, pueden migrar al alimento cuando este envasado con envases con impresión con tinta	Media	Alta	Significativo	- Certificado de inocuidad de la tinta una vez al año.	Baja	Alta	No Significativo
		Químico	Contaminación de producto en contacto con las tintas	Tintas no aprobadas por FDA para contacto con alimentos	Alta	Alta	Significativo	- Carta de Garantía del proveedor donde indique que las tintas son de grado alimentario.	baja	Alta	No Significativo
	---	Químico	Mala manipulación de la MP por parte del personal	No hay conocimiento por parte del personal del área que maneja estos materiales sobre las hojas de seguridad de los productos.	Media	Alta	Significativo	- GI-LI-001 Lista de Hojas de Seguridad (MSDS). - GI-LI-002 Lista de Sustancias Químicas.	Baja	Alta	No Significativo
Solventes	---	Físico	Presencia de cuerpos extraños en el solvente (piedras e impurezas)	En todas las pruebas realizadas anteriormente no se detectó este peligro y además el producto viene correctamente envasado en envases metálicos gruesos y el proveedor es de confianza por lo que no se considera un peligro significativo.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
	---	Químico	Mala manipulación de la MP por parte del personal	No hay conocimiento por parte del personal del área que maneja estos materiales sobre las hojas de seguridad de los productos.	Media	Alta	Significativo	- GI-LI-001 Lista de Hojas de Seguridad (MSDS). - GI-LI-002 Lista de Sustancias Químicas.	Baja	Alta	No Significativo

Aditivos de Laminación	---	Físico	Presencia de cuerpos extraños en la Resina (piedras, impurezas)	En todas las pruebas realizadas anteriormente no se detectó este peligro y además el producto viene correctamente envasado en envases metálicos gruesos y el proveedor es de confianza por lo que no se considera un peligro significativo.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
	---	Químico	Mala manipulación de la MP por parte del personal	No hay conocimiento por parte del personal del área que maneja estos materiales sobre las hojas de seguridad de los productos.	Media	Alta	Significativo	- GI-LI-001 Lista de Hojas de Seguridad (MSDS). - GI-LI-002 Lista de Sustancias Químicas.	Baja	Alta	No Significativo
Masterbach	---	Químico	Presencia de metales pesados MASTERBACH	Entre los diferentes elementos que se pueden encontrar en los alimentos, están las trazas de plomo que ha sido calificado como veneno público por su incidencia como contaminante tóxico en los alimentos. Hay la posibilidad que haya una falla en el proceso de elaboración del masterbach por parte fabricante la resina venga con una proporción mayor a los límites aceptables de metales pesados en su composición.	Baja	Alta	No Significativo	- Carta de garantía.			
Tucos de Cartón	---	Físico	Contaminación de la MP con tierra o polvo o material extraño	Malas prácticas por parte de los transportistas y por parte del Operario de Almacén, donde podría chancarse, magullarse o agujerarse los materiales que están ingresando, lo que ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
	---	Químico	Contaminación de la MP con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de las unidades de transporte y en la manipulación de los materiales durante la recepción que podría contaminarse con residuos de grasa industrial de las unidades de transporte.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			

	---	Biológico	Contaminación de MP por plagas en camiones	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			
Cierre Zipper	---	Físico	Contaminación de la MP con tierra o polvo o material extraño	Malas prácticas por parte de los transportistas y por parte del Operario de Almacén, donde podría chancarse, magullarse o agujerarse los materiales que están ingresando, lo que ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
	---	Químico	Contaminación de la MP con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de las unidades de transporte y en la manipulación de los materiales durante la recepción que podría contaminarse con residuos de grasa industrial de las unidades de transporte.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			
	---	Biológico	Contaminación de MP por plagas en camiones	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			
Cintas cierra bolsa	---	Físico	Contaminación de la MP con tierra o polvo o material extraño	Malas prácticas por parte de los transportistas y por parte del Operario de Almacén, donde podría chancarse, magullarse o agujerarse los materiales que están ingresando, lo que ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales, CC-PL-002 Plan de Inspección de Materiales en Recepción (CC-FO-014 Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos).			
	---	Químico	Contaminación de la MP con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de las unidades de transporte y en la manipulación de los materiales durante la recepción que podría contaminarse con residuos de grasa industrial de las unidades de transporte.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			

	---	Biológico	Contaminación de MP por plagas en camiones	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, ALMACENAJE Y DESPACHO A PRODUCCIÓN	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Físico	Contaminación de la MP con tierra o polvo o material extraño	Malas prácticas en el transporte de las bolsas con resina, las bobinas de BOPP, poliéster, CAST, Nylon, Bopa embaladas con stretch film, las tintas y el masterbatch que también vienen en bolsas, por parte de los transportistas y por parte del Operario de Almacén, donde podría chancarse, magullarse o agujerarse los materiales que están ingresando, lo que ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño.	Baja	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-001 Nota de Abastecimiento)			
		Químico	Contaminación de la MP con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de las unidades de transporte y en la manipulación de los materiales durante la recepción que podría contaminarse con residuos de grasa industrial de las unidades de transporte.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			
		Químico	Mala manipulación de la MP por parte del personal	No hay conocimiento por parte del personal del área que maneja estos materiales sobre las hojas de seguridad de los productos.	Media	Alta	Significativo	- GI-LI-001 Lista de Hojas de Seguridad (MSDS). - GI-LI-002 Lista de Sustancias Químicas.	Baja	Alta	No Significativo
		Biológico	Contaminación de MP por plagas en camiones	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocaptadores)			

ALMACEN AJE	Físico	Contaminación de la MP con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Malas prácticas durante el almacenamiento de los materiales que podría chancarse, magullarse o agujerarse lo cual ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño.	Media	Alta	Significativo	- AL-PR-001 Procedimiento de control de almacén de materiales - GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad de Planta) - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (Roedores, GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocaptadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos) - CC-PR-003 Control de Productos no Conformes (CC-FO-008 Tratamiento de Producto Observado y No conforme)	Baja	Alta	No Significativo
	Físico	Materia prima contaminada con tierra o polvo o material extraño	La MP almacenadas están en contacto directo con pisos sucios de polvo y grasa.	Baja	Media	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad de Planta)			
	Físico	Materia prima sucia, en malas condiciones para el procesamiento por deficiencias en la infraestructura	En el techo del área de MP se encuentran algunas goteras, no hermetizado.	Media	Alta	Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (realizar el sacado de la MP).	Baja	Alta	No Significativo
	Físico	Materia prima contaminada con tierra o polvo	Luminarias tipo campana cuenta con presencia de polvo y suciedad	Alta	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad de Planta)			
	Químico	Contaminación con grasa o aceite de los camiones o montacargas que pasan por el patio de maniobras	La sobrecarga de stock, hace que se coloquen los materiales en lugares donde no están destinadas (fuera de los almacenes) que podría causar algún accidente o el daño a las bolsas de resinas etc.	Baja	Alta	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-004 Control de Inventario de Materiales - Bobinas)			

	Químico	Mala manipulación de la MP por parte del personal	No hay conocimiento por parte del personal del área que maneja estos materiales sobre las hojas de seguridad de los productos.	Alta	Alta	Significativo	- GI-LI-001 Lista de Hojas de Seguridad (MSDS). - GI-LI-002 Lista de Sustancias Químicas.	Baja	Alta	No Significativo
	Biológico	Contaminación con plagas (insectos o roedores)	La sobrecarga de stock, hace que se coloquen los materiales en lugares donde no están destinadas (fuera de los almacenes) esto origina que los productos estén más expuestos a contaminación.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos)	Baja	Media	No Significativo
	Biológico	Contaminación de MP por plagas en almacén	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección (ventanas sin mallas).	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos) - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).	Baja	Alta	No Significativo
DESPACHO A PRODUCCIÓN	Físico	Contaminación de la MP con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Malas prácticas durante la entrega de los materiales, podría chancarse, magullarse o agujerarse lo cual ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador, pero en la parte externa del envase del material.	Media	Alta	Significativo	- AL-PR-001 Procedimiento de control de almacén de materiales - GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad de Planta) - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos)	Baja	Alta	No Significativo

		Biológico	Contaminación de MP por plagas	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección (ventanas sin mallas).	Media	Media	Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos) - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).	Baja	Media	No Significativo
		Químico	Materia prima sucia, en malas condiciones para el procesamiento	Los aditivos o productos químicos como los solventes, tintas, pueden sufrir derrames durante su transportación provocando que los demás materiales se contaminen.	Media	Alta	Significativo	- GI-LI-001 Lista de Hojas de Seguridad (MSDS). - GI-LI-002 Lista de Sustancias Químicas.	Baja	Alta	No Significativo
EXTRUSIÓN Y COEXTRUSIÓN	TRANSPORTE DE MP A MÁQUINAS	Físico	Contaminación de la MP con tierra o polvo por mala manipulación	Malas prácticas en el transporte de las materias primas del almacén hacia la zona de extrusión, podría reventarse la bolsa de resina de PE y contaminarse con polvo o tierra del piso y por descuido del Operador la resina de PE sucia puede llegar hasta la tolva de mezclado.	Baja	Media	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			
		Biológico	Contaminación de la MP con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Malas prácticas en el transporte de las materias primas del almacén hacia la zona de extrusión, podría reventarse la bolsa de resina de PE y contaminarse con microorganismos del piso y por descuido del Operador la resina de PE sucio puede llegar hasta la tolva de mezclado. En la etapa de plastificado el PE es sometido a temperatura de 160°C a 220°C destruyéndose cualquier tipo de microorganismos patógenos.	Media	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-001 Nota de Abastecimiento)			

MEZCLAD O	Físico	Contaminación de la mezcla con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Malas prácticas de trabajo, hay la posibilidad que el maquinista deje abierta la tapa del mezclador por mucho tiempo y a su vez no limpiar exhaustivamente cuando se inicia la operación de mezclado. Lo que se puede presentar son problemas de calidad, pero no de inocuidad.	Media	Baja	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			
	Químico	Contaminación de la mezcla con materia prima que contiene plastificantes	Maquinista use materia prima reciclado o de segundo uso en la formulación de del envase para alimentos. El Codex Alimentarius recomienda que los envases en contacto con los alimentos no deban tener elementos o sustancias tóxicas que puedan migrar a los alimentos. Reconoce al cloruro de vinilo y acrilonitrilo como plastificantes con propiedades cancerígenas por lo que su presencia en materiales plásticos en contacto con alimentos no está permitida. Otro elemento plastificante es el estireno, se conoce que el estireno puede migrar de materiales plásticos caducos (viejos) hacia el alimento por lo que se recomienda que en el caso de uso para alimentos sean envases de primer uso. A nivel experimental se ha observado la formación de tumores en animales.	Baja	Baja	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			
	Biológico	Contaminación de la mezcla con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Debido a malas prácticas de trabajo hay la posibilidad que el maquinista deje abierta la tapa del mezclador por mucho tiempo y a su vez no limpiar exhaustivamente, antes de iniciar la operación de mezclado.	Baja	Baja	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			
	Integrid	Contaminación de color en la lámina cristal	Incorrecta purga del material después de extruir una lámina de color.	Baja	Media	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			

		Integridad	Las láminas pueden llegar al siguiente proceso con una tensión superficial (tratamiento corona) no adecuada.	Incorrecta medición de la Tensión Superficial de la lámina.	Baja	Media	No Significativo	- CC-PL-003 Plan de inspección Proceso de Extrusión - CC - IN – 011 Determinación de Tensión Superficial (CC-FO-010 Inspección de Producto -Extrusión)			
		Químico	Contaminación por migración de los aditivos (polvo blanco).	Realizar el despacho del producto y que con el tiempo el aditivo empiece a migrar hasta formar puntos blancos.	Baja	Media	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			
		Biológico	Las láminas pueden llegar al siguiente proceso, contaminadas de algún virus o bacteria	Fluidos corporales procedentes de estornudos, tos, escurrimientos nasales, oculares, vómito, etc. pueden llegar a estar en contacto con el producto.	Media	Baja	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-003 Reporte de Higiene, Presentación y Comportamiento del Personal)			
		Biológico	Contaminación de las láminas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Debido a malas prácticas de trabajo hay la posibilidad que la maquina extrusora se encuentre sucia, antes de iniciar la operación de extrusión.	Media	Baja	No Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión)			
	EMBOBINADO	Físico	Contaminación de las bobinas con suciedad	En el caso que se incumpla la limpieza de la máquina extrusora según la frecuencia establecida, hay la posibilidad que las mangas de PE se impregnen con suciedad (grasa) de los rodillos. Así mismo en caso se incumpla el estado sanitario adecuado del maquinista hay posibilidad que el Maquinista ensucie la manga. No es crítico porque ocurriría con la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Alta	Significativo	- P1-IN-001 Operatividad de Máquina Extrusora - Tipo Globo (P1-FO-008 Reporte de Control de Procesos Extrusión, P1-FO-009 Reporte de Control de Procesos Extrusión - Maquina Jimming y P1-FO-010 Reporte de Control de Procesos Extrusión - Coextrusora Rully)	Baja	Alta	No Significativo

	Físico	Contaminación de las bobinas con materiales extraños	Material contaminado con fragmentos de metal del mismo equipo, aretes, anillos, pulseras, entre otros. Material contaminado con cabellos. Contaminación por el polvo acumulado durante el proceso	Media	Alta	Significativo	- Cartilla GI-CA-003 Uso Correcto de la Indumentaria	Baja	Alta	No Significativo
	Físico	Contaminación de las bobinas por cuerpos extraños (polvo, suciedad, etc.)	Polvo en las canaletas de los cables eléctricos que se encuentran en la parte superior de las maquinas. Luminarias tipo campana cuenta con presencia de polvo y suciedad	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).	Baja	Alta	No Significativo
	Físico	Bobinas sucias, en malas condiciones para el procesamiento por deficiencias en la infraestructura	En el techo de ambas plantas (extrusión y coextrusión) se encuentran algunas goteras, no hermetizado. En la planta de coextrusión: Contaminación del producto por la filtración de agua en la junta rotativa de la calamina de la maquina SML extrusora, goteo va hacia un balde cerca al cabezal. (repuesto de bimec)	Media	Media	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección) - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).	Baja	Media	No Significativo
	Físico	Contaminación de las bobinas por cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	En la planta de coextrusión hay posibilidad de que se impregnen restos de suciedad en los forros del stretch film así como en los forros de los tucos y cajas.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección)			

		Físico	Contaminación de las bobinas con suciedad por fallas en la maquinaria	Contaminación del producto por la filtración de agua en las mangueras de aire que se dirigen a las maquinas.	Baja	Media	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).			
		Químico	Contaminación de bobinas con oxido de fierro	En el caso que se incumpla la limpieza de la máquina extrusora según la frecuencia establecida, hay la posibilidad que las mangas se impregnen con oxido de los rodillos. No es crítico porque ocurriría con la parte externa de la manga y es sabido que los plásticos son impermeables a macromoléculas de metales, macromoléculas de grasas, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Baja	Baja	No Significativo	- CC-PL-008 Plan de Inspección Proceso de Coextrusión (P1-FO-010 Reporte de Control de Procesos Extrusión - Coextrusora Rully)			
		Químico	Bobinas con manchas de productos químicos	Si se realiza un mantenimiento temporal y no se realiza la metodología de limpieza adecuada puede haber fugas de aceite o grasa de la máquina, pudiendo contaminar las bobinas.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).	Baja	Alta	No Significativo

	Químico	Bobinas contaminadas con grasa o aceites por fallas en la maquinaria	En la planta de extrusión: Contaminación del producto por fuga de aceite de la caja reductora de tornillo sin fin del extrusor de la máquina y por la presencia de partículas con grasa en pasta en la chumacera de los rodillos pisadores. En la planta de coextrusión: Contaminación del producto por fuga de aceite de la caja reductora de tornillo sin fin del extrusor de la máquina.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).	Baja	Alta	No Significativo
	Químico	Contaminación cruzada de las bobinas por un inadecuado lavado de manos o por ropa contaminada de alimentos.	Contaminación cruzada del producto luego del consumo de alimentos que puedan contener algún compuesto Alergeno en su composición.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Cartilla GI-CA-001 Lavado y Desinfección de manos. - Cartilla GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación.			
	Biológico	Bobinas contaminadas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	En el caso que se incumpla la limpieza de la máquina extrusora según la frecuencia establecida, hay la posibilidad que las mangas se impregnen de microorganismos de la suciedad (grasa) de los rodillos. Así mismo en caso se incumpla el estado sanitario adecuado del Maquinista hay posibilidad que el maquinista contamine con microorganismos de la manga. No es crítico porque ocurriría con la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección) - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura). - GI-FO-005 Programa Anual de Análisis - Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.	Baja	Alta	No Significativo

		Biológico	Las bobinas pueden llegar al siguiente proceso, contaminadas de algún virus o bacteria	Fluidos corporales procedentes de estornudos, tos, escurrimientos nasales, oculares, vómito, etc. pueden llegar a estar en contacto con el producto.	Media	Alta	Significativo	- GI-CA-004 Comportamiento en planta.	Baja	Alta	No Significativo
EMBALADO PESADO Y ETIQUETADO		Físico	Contaminación de las bobinas con suciedad	En el caso que se incumpla la limpieza de la balanza según la frecuencia establecida, hay la posibilidad que las mangas de PE se impregnen con suciedad (grasa) de la plataforma. Así mismo en caso se incumpla el estado sanitario adecuado del Maquinista hay posibilidad que el maquinista ensucie la manga. No es crítico porque ocurriría con la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos de PE son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-008 Plan de Inspección Proceso de Coextrusión (P1-FO-010 Reporte de Control de Procesos Extrusión - Coextrusora Rully)			
		Biológico	Contaminación de las bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	En el caso que se incumpla la limpieza de la balanza según la frecuencia establecida, hay la posibilidad que las mangas de PE se impregnen de microorganismos de la suciedad (grasa) de la plataforma de la balanza. Así mismo en caso se incumpla el estado sanitario adecuado del Maquinista hay posibilidad que el maquinista contamine con microorganismos de la manga. No es crítico porque ocurriría con la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos de PE son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-008 Plan de Inspección Proceso de Coextrusión (P1-FO-010 Reporte de Control de Procesos Extrusión - Coextrusora Rully)			

	TRASLADO	Físico	Contaminación de las bobinas con tierra o polvo	Debido a malas prácticas en el traslado de las bobinas de la zona de extrusión hacia el almacén de productos en proceso, podría dañarse o agujerarse la manga y contaminarse con polvo, tierra del piso u otro material que pudiera estar en el piso.	Media	Baja	No Significativo	- AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-001 Nota de Abastecimiento)			
		Biológico	Contaminación de las bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Debido a malas prácticas en el traslado de las bobinas de la zona de extrusión hacia el almacén de productos en proceso, podría dañarse o agujerarse la manga y contaminarse con microorganismos patógenos del piso, no solo el exterior sino también al interior de la manga.	Media	Baja	No Significativo	- GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.			
	ALMACENADO	Físico	Contaminación de las bobinas con tierra o polvo	Debido a malas prácticas durante el almacenamiento de los productos en proceso, podría dañarse o agujerarse la manga y contaminarse con polvo, tierra del piso u otro material que pudiera estar en el piso.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección)			
		Biológico	Contaminación de las bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Debido a malas prácticas durante el almacenamiento de los productos en proceso, podría dañarse o agujerarse la manga y contaminarse con microorganismos patógenos del piso, no solo el exterior sino también al interior de la manga.	Media	Baja	No Significativo	- GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.			

IMPRESIÓN	ABASTECIMIENTO DE MATERIALES	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Malas prácticas durante el traslado de las bobinas al lugar de trabajo, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias) - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos)			
		Biológico	Contaminación de bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Debido a malas prácticas en el traslado de las bobinas del lugar almacenado hacia la zona de impresión, podría chancarse, magullarse o agujerarse las bobinas en caso son trasladadas inadecuadamente lo cual ocasionaría la contaminación la manga PE con microorganismos de la tierra o polvo del piso, incluso podría llegar la contaminación al interior de la manga.	Media	Baja	No Significativo	- GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.			
	MONTAJE DE CILINDROS Y BOBINA	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Malas prácticas durante el montaje de los cilindros y la bobina a la máquina impresora, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias). - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos) - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación	Baja	Alta	No Significativo

		Físico	Bobinas en malas condiciones para el procesamiento por deficiencias en la infraestructura	En el techo del área de impresión se encuentran algunas goteras, no hermetizado.	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).			
		Físico	Bobinas contaminadas con tierra o polvo	Luminarias tipo campana del área de impresión cuenta con presencia de polvo y suciedad	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura).			
		Químico	Contaminación de bobinas con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de la maquina impresora, los cilindros y/o bobinas podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina.	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura). - GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias)			
	REALIZAR PRUEBAS DE FABRICACIÓN	Físico	Contaminación de bobinas impresas con cuerpos extraños (plagas)	Malas prácticas durante las pruebas de fabricación de impresión la bobina podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos) - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación			
		Químico	Contaminación de bobinas impresas con residuos de grasa industrial	Debido a malas prácticas en la limpieza de la maquina impresora, la bobina podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina durante la realización las pruebas correspondientes.	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Infraestructura). - GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias)			

REALIZAR IMPRESIÓN, SECADO Y EMBOBINADO	Físico	Contaminación de bobinas impresas con cuerpos extraños (plagas)	Malas prácticas durante las pruebas de fabricación de impresión la bobina podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores)			
	Físico	Restos o rezagos de tinta al producto	Mala adhesión de la tinta al sustrato	Media	Alta	Significativo	- CC-IN-021 Determinación de Adherencia de tinta sobre sustrato (CC-FO-002 Inspección de Producto - Impresión)	Baja	Alta	No Significativo
	Integridad	Incorrecto purgado de inicio de proceso (material de calibración de máquina)	Que se entregue producto no conforme al cliente, productos defectuosos que no cumplen con las especificaciones técnicas.	Media	Alta	Significativo	- P1-IN-002 Operatividad de Máquina Impresora Comexi (P1-FO-002 Control de Proceso - Impresión). - CC-PL-004 Plan de inspección Proceso de Impresión (CC-FO-002 Inspección de Producto - Impresión)			
	Químico	Contaminación de bobinas impresas con residuos de grasa industrial	Por malas prácticas en la limpieza de la maquina impresora, la bobina de podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina durante la realización de la impresión, secado y embobinado.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias).			
	Químico	Contaminación cruzada de las bobinas por un inadecuado lavado de manos o por ropa contaminada de alimentos.	Contaminación cruzada del producto luego del consumo de alimentos que puedan contener algún compuesto Alergeno en su composición.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Cartilla GI-CA-001 Lavado y Desinfección de manos. - Cartilla GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación.			
ENTREGA A ALMACEN DE PRODUCTOS EN PROCESO	Físico	Contaminación de bobinas impresas con cuerpos extraños (plagas)	Malas prácticas durante el traslado de la bobina con impresión podrían chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores) - CC-PL-004 Plan de inspección Proceso de Impresión (CC-FO-002 Inspección de Producto - Impresión)			

LAMINADO	ABASTECIMIENTO DE MATERIALES	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Debido a malas prácticas durante el traslado de las bobinas al lugar de trabajo, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores) - CC-PL-006 Plan de Inspección Proceso de Laminado (CC-FO-005 Inspección de Producto – Laminado)			
		Biológico	Contaminación de bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Malas prácticas en el traslado de las bobinas del lugar almacenado hacia la zona de laminado, podría chancarse, magullarse o agujerarse las bobinas en caso son trasladadas inadecuadamente lo cual ocasionaría su contaminación con microorganismos de la tierra o polvo del piso, incluso podría llegar la contaminación al interior de la manga.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-006 Plan de Inspección Proceso de Laminado (CC-FO-005 Inspección de Producto – Laminado). - AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-003 Nota de Entregas de Bobinas)			
	MONTAJE DE BOBINA	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Por malas prácticas durante el montaje de las bobinas a la máquina laminadora, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-006 Plan de Inspección Proceso de Laminado (CC-FO-005 Inspección de Producto -Laminado). - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores)			
		Químico	Contaminación de bobinas con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de la maquina laminadora las bobinas de podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias).			
	ABASTECIMIENTO DE ADHESIVO	Químico	Contaminación de bobinas con residuos de grasa industrial	Por malas prácticas en la manipulación del grupo aplicador de adhesivo y la camisa a utilizarse se podría contaminar con residuos de adhesivo las bobinas.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias).			

	REGULACIÓN DE MÁQUINA	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (plagas)	Debido a malas prácticas durante las pruebas de fabricación de laminado, la bobina podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores)			
		Químico	Contaminación de bobinas con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de la máquina laminadora podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina durante la realización las pruebas correspondientes.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta y GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias).			
	REALIZAR LAMINADO	Físico	Contaminación de bobinas laminadas con cuerpos extraños (plagas)	Malas prácticas durante el laminado de las bobinas podrían contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Media	Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas - (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos). - CC-PL-006 Plan de Inspección Proceso de Laminado (CC-FO-005 Inspección de Producto – Laminado).	Baja	Media	No Significativo
		Integridad	Roturas de lámina y fugas de producto.	Mala adhesión de los sustratos en la laminación	Media	Alta	Significativo	- CC - IN - 011 Determinación de Tensión Superficial - CC - IN - 021 Determinación de Adherencia de tinta sobre sustrato	Baja	Media	No Significativo
		Físico	Contaminación de las bobinas con suciedad por fallas en la maquinaria	Contaminación del producto por la filtración de agua en las mangueras de aire que se dirigen a las máquinas. Extractor de ozono (motor) vota el aire dentro del encapsulado del área lo cual puede caer polvo o partículas en la bobina.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-006 Plan de Inspección Proceso de Laminado (CC-FO-005 Inspección de Producto – Laminado).			

		Integridad	Incorrecto purgado de inicio de proceso (material de calibración de máquina)	Que se entregue producto no conforme al cliente, productos defectuosos que no cumplen con las especificaciones técnicas.	Media	Alta	Significativo	- CC-PL-006 Plan de inspección Proceso de Laminado (CC-FO-005 Inspección de Producto - Laminado). - P1-IN-003 Operatividad de Máquina Laminadora (P1-FO-003 Control de Proceso - Laminado).	Baja	Media	No Significativo
		Químico	Contaminación de bobinas laminadas con residuos de grasa industrial	Por malas prácticas en la limpieza de la maquina laminadora la bobina podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina durante la realización del laminado.	Media	Media	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - P1-IN-004 Operatividad de Máquina Cortadora (P1-FO-004 Registro de Producción Proceso de Corte - Refilado).	Baja	Media	No Significativo
		Biológico	Transmisión de olor y sabor del adhesivo al producto	Mala mezcla de adhesivo /catalizador.	Baja	Alta	No Significativo	- P1-IN-003 Operatividad de Máquina Laminadora (P1-FO-003 Control de Proceso - Laminado).			
	ENTREGA A ALMACEN DE PRODUCTOS TERMINADOS O AL DE PRODUCTOS EN PROCESO	Físico	Contaminación de bobinas laminadas cuerpos extraños (plagas)	Debido a malas prácticas durante el traslado de las bobinas laminadas (Bilaminadas o trilaminadas), podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Media	Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación	Baja	Media	No Significativo

CORTE	ABASTECIMIENTO DE MATERIALES	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Malas prácticas durante el traslado de las bobinas de al lugar de trabajo, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado). - AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-003 Nota de Entregas de Bobinas)			
		Biológico	Contaminación de bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública.	Por malas prácticas en el traslado de las bobinas del lugar almacenado hacia la zona de corte, podría chancarse, magullarse o agujerarse las bobinas en caso son trasladadas inadecuadamente lo cual ocasionaría la contaminación la manga con microorganismos de la tierra o polvo del piso, incluso podría llegar la contaminación al interior de la manga.	Media	Media	Significativo	- GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.	Baja	Media	No Significativo
	MONTAJE DE BOBINA	Físico	Contaminación de bobinas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Debido a malas prácticas durante el montaje de la bobina a la máquina cortadora, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Media	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocaptadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación	Baja	Media	No Significativo
		Físico	Contaminación de las bobinas con suciedad por fallas en la maquinaria	Contaminación del producto por la filtración de agua en las mangueras de aire que se dirigen a las maquinas.	Baja	Media	No Significativo	- CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado).			

	Físico	Bobinas contaminadas con tierra o polvo	Contaminación del producto por polvo en las canaletas de los cables eléctricos que se encuentran en la parte superior de las máquinas.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección).			
	Químico	Contaminación de bobinas con residuos de aceite o grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de la máquina cortadora, la bobina podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina. Filtración de aceite en la bomba de la hidráulica de los brazos porta bobina.	Media	Baja	No Significativo	- P1-IN-004 Operatividad de Máquina Cortadora (P1-FO-004 Registro de Producción Proceso de Corte - Refilado). - CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado)			
REBOBINAR REGULACIÓN DE MÁQUINA CORTE REBOBINADOR	Físico	Contaminación de bobinas cortadas con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Por malas prácticas durante el rebobinado, regulación, corte y rebobinado de la bobina podría contaminarse con algún insecto volador o rastreo.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocaptadores).			
	Integridad	Incorrecto purgado de inicio de proceso (material de calibración de máquina)	Que se entregue producto no conforme al cliente, productos defectuosos que no cumplen con las especificaciones técnicas.	Media	Alta	Significativo	- P1-IN-004 Operatividad de Máquina Cortadora (P1-FO-004 Registro de Producción Proceso de Corte - Refilado). - CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado)	Baja	Media	No Significativo
	Integridad	Restos de rebaba en las láminas	Falta de filo de la cuchilla de corte	Alta	Alta	Significativo	- P1-IN-004 Operatividad de Máquina Cortadora (P1-FO-004 Registro de Producción Proceso de Corte - Refilado). - CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado)	Media	Baja	No Significativo

		Químico	Contaminación cruzada de las bobinas por un inadecuado lavado de manos o por ropa contaminada de alimentos.	Contaminación cruzada del producto luego del consumo de alimentos que puedan contener algún compuesto Alergeno en su composición.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Cartilla GI-CA-001 Lavado y Desinfección de manos. - Cartilla GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación.			
		Químico	Contaminación de bobinas cortadas con residuos de grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de la maquina cortadora, la bobina podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la máquina durante el rebobinado, regulación, corte y rebobinado.	Media	Baja	No Significativo	- P1-IN-004 Operatividad de Máquina Cortadora (P1-FO-004 Registro de Producción Proceso de Corte - Refilado). - CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado)			
		Químico	Contaminación cruzada de las bobinas por un inadecuado lavado de manos o por ropa contaminada de alimentos.	Contaminación cruzada del producto luego del consumo de alimentos que puedan contener algún compuesto Alergeno en su composición.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Cartilla GI-CA-001 Lavado y Desinfección de manos. - Cartilla GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación.			

	ENTREGA A ALMACEN DE PRODUCTO S EN PROCESO	Físico	Contaminación de bobinas cortadas con cuerpos extraños (plagas)	Por malas prácticas durante el traslado de la bobina con impresión de PEBD o BOPP hacia el almacén de productos en proceso, podría chancarse, magullarse o agujerarse ocasionando la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador o rastrero.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocapturadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-005 Plan de inspección Proceso de Corte (CC-FO-004 Inspección de Producto - Corte, Revisado y Doblado)	Baja	Alta	No Significativo
SELLADO	TRANSPORTE	Físico	Contaminación de bobinas con tierra o polvo	Debido a malas prácticas en el transporte de las bobinas de mangas del almacén de productos en proceso hacia la zona de sellado por parte del Maquinista. Podría chancarse, magullarse o agujerarse las bobinas en caso son trasladadas inadecuadamente lo cual ocasionaría la contaminación de la manga con polvo o tierra del piso, incluso podría llegar hasta la parte interna de la manga.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-007 Plan de Inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto- Sellado) - AL-PR-001 Control de Almacén de Materiales (AL-FO-003 Nota de Entregas de Bobinas)			

COLOCAD O DE BOBINA	Biológico	Contaminación de bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Por malas prácticas en el transporte de las bobinas de mangas del almacén de productos en proceso hacia la zona de sellado por parte del Maquinista. Podría chancarse, magullarse o agujerarse las bobinas en caso son trasladadas inadecuadamente lo cual ocasionaría la contaminación la manga PEBD con microorganismos de la tierra o polvo del piso, incluso podría llegar la contaminación al interior de la manga.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-007 Plan de Inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado). - P1-IN-005 Operatividad de Máquina Selladora (P1-FO-005 Registro de Producción Proceso de Sellado).			
	Físico	Contaminación de bobinas con tierra o polvo	Mala práctica por parte del maquinista al colocar la bobina en la máquina selladora, lo que podría ocasionar la contaminación de la parte externa de la manga con polvo o tierra del piso, esta contaminación sería no significativa porque solo afectaría la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Baja	No Significativo	- P1-IN-005 Operatividad de Máquina Selladora (P1-FO-005 Registro de Producción Proceso de Sellado).			
	Químico	Contaminación de bobinas con grasa industrial	No se cumpla el programa de mantenimiento preventivo de la maquina selladora y se presente residuos de grasa o aceite usado en las zonas de transmisión de la máquina selladora que a través de las manos del operario podría contaminarse la parte externa de la manga. La posibilidad que haya contaminación es bastante baja, pero existe	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Equipos y Máquinas de Producción)			

		Químico	Contaminación de bobinas con grasa líquida	Eje porta bobina presenta partículas de grasa líquida combinado con la suciedad.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-027 Reporte Diario de Limpieza de Maquinarias, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección).			
		Biológico	Contaminación de bobinas con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Por una mala práctica por parte del Maquinista al colocar la bobina en la máquina selladora, lo que podría ocasionar la contaminación de la parte externa de la manga con microorganismos del piso, esta contaminación sería no significativa porque solo afectaría la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Baja	No Significativo	- CC-PL-007 Plan de Inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado). - P1-IN-005 Operatividad de Máquina Selladora (P1-FO-005 Registro de Producción Proceso de Sellado).			

SELLADO	Físico	Contaminación del producto con cuerpos extraños (polvo, plagas, etc.)	Suciedad (grasa) en las fajas y rodillos de la máquina selladora y esta podría contaminar la bolsa. Así mismo podría contaminarse con algún insecto volador. No es crítico porque ocurriría con la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos de PEBD son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-PR-008 Protocolo de Vigilancia y Control de Plagas (GI-FO-031 Registro de Inspección de Inseptocaptadores y GI-FO-032 Registro de Control de Cebaderos). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Alta	No Significativo
	Físico	Bobinas contaminadas con tierra o polvo	Contaminación del producto por polvo en las canaletas de los cables eléctricos que se encuentran en la parte superior de las máquinas.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Alta	No Significativo

	Físico	Contaminación de las bobinas con suciedad por fallas en la maquinaria	Contaminación del producto por la filtración de agua en las mangueras de aire que se dirigen a las máquinas. Faja contra peso de la bobina en mal estado (rota, sucia etc.)	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Alta	No Significativo
	Físico	Contaminación de elementos extraños dentro de los pouches y bolsas.	El no uso de cofias del personal a cargo	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-003 Inspección BPM (GI-FO-003 Reporte de Higiene, Presentación y Comportamiento del Personal). - GI-CA-003 Uso Correcto de la Indumentaria	Baja	Alta	No Significativo
	Integridad	Incorrecto purgado de inicio de proceso (material de calibración de máquina)	Que se entregue producto no conforme al cliente, productos defectuosos que no cumplen con las especificaciones técnicas.	Media	Alta	Significativo	- P1-IN-005 Operatividad de Máquina Selladora (P1-FO-005 Registro de Producción Proceso de Sellado). - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Media	No Significativo
	Físico	Contaminación y fuga de producto	Cortes o rajaduras en las bolsas.	Baja	Alta	No Significativo	- P1-IN-005 Operatividad de Máquina Selladora (P1-FO-005 Registro de Producción Proceso de Sellado). - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).			

	Integridad	Mal sellado del PT por incorrecta calibración de los parámetros de la máquina	El sello no es lo suficientemente resistente para que resguarde la capacidad de proteger el alimento que contiene.	Media	Alta	Significativo	- P1-IN-005 Operatividad de Máquina Selladora (P1-FO-005 Registro de Producción Proceso de Sellado). - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Media	Significativo
	Químico	Contaminación del producto con grasa industrial	No se cumpla el programa de mantenimiento preventivo de la maquina selladora y se presente residuos de grasa o aceite usado en las zonas de transmisión de la máquina selladora que a través de las manos del operario podría contaminarse la parte externa de la manga. La posibilidad que haya contaminación es bastante baja, pero existe	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Equipos y Máquinas de Producción)			
	Químico	Contaminación cruzada de las bobinas por un inadecuado lavado de manos o por ropa contaminada de alimentos.	Contaminación cruzada del producto luego del consumo de alimentos que puedan contener algún compuesto Alergeno en su composición.	Baja	Alta	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura - Cartilla GI-CA-001 Lavado y Desinfección de manos. - Cartilla GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación.			
	Biológico	Contaminación y oxidación de productos contenidos en la bolsa o pouch	Bolsas o pouches con baja fuerza de hermeticidad en los sellos	Media	Alta	Significativo	- CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado). - CC - IN - 015 Determinación de Resistencia al Vacío	Baja	Media	No Significativo

	Biológico	Contaminación del producto con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Mala práctica durante el sellado de las bolsas y se permita que un Maquinista trabaje en condiciones sanitarias inadecuadas, lo que podría ocasionar la contaminación de la parte externa de los envases plásticos con algún virus o bacteria patógena. Es conocido que los virus necesitan condiciones especiales para sobrevivir (Temperatura, humedad, nutrientes, etc.), pero como la parte externa del plástico no hay nutrientes ni humedad, difícilmente sobrevivirían los virus.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.			
CONTADO, ETIQUETADO Y EMBALADO	Físico	Contaminación del PT con cuerpos extraños (polvo, plagas, suciedad, etc.)	Suciedad (grasa) en las manos del maquinista de sellado y podría contaminar la bolsa que coge al momento de contar. Así mismo se podría contaminar con algún insecto volador del ambiente en caso no se controlan las plagas. No es muy crítico porque ocurriría en la parte externa de la manga y es conocido que los plásticos de PEBD son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua, pero sería contraproducente si se encuentra materias extrañas entre las bolsas.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado). - GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.	Baja	Alta	No Significativo

		Biológico	Contaminación del PT con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Debido a mala práctica durante el contado, etiquetado o embalado de las bolsas y se permita que un Maquinista trabaje en condiciones sanitarias inadecuadas, lo que podría ocasionar la contaminación de la parte externa de los envases plásticos con algún virus o bacteria patógena. Es conocido que los virus necesitan condiciones especiales para sobrevivir (Temperatura, humedad, nutrientes, etc.), pero como la parte externa del plástico no hay nutrientes ni humedad, difícilmente sobrevivirían los virus. Pero sería muy riesgoso si un trabajador con enfermedad o heridas infecto contagiosas manipule los envases plásticos terminados que van a ir en contacto con el alimento.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado). - GI-FO-005 Programa Anual de Análisis -Inocuidad - Análisis Microbiológico de forma anual.	Baja	Alta	No Significativo
ENTREGA A ALMACEN DE PRODUCTOS TERMINADOS	Físico	Contaminación del producto con tierra o polvo	Por malas prácticas en el transporte de las bolsas en paquetes de la zona de sellado hacia el almacén especial, podría deteriorarse o golpearse y contaminarse con polvo o tierra del piso o ambiente.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Alta	No Significativo	

		Biológico	Contaminación del producto con microorganismos patógenos de interés en salud pública	Malas prácticas en el transporte de las bolsas en paquetes de la zona de sellado hacia el almacén especial, podría deteriorarse o golpearse y contaminarse con microorganismos del polvo, tierra del piso o del ambiente.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-FO-001 Inspección Sanitaria de Planta, GI-FO-034 Inspección de Condiciones de Inocuidad en Planta y GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección). - GI-CA-005 Buenas Prácticas de Fabricación - CC-PL-007 Plan de inspección Proceso de Sellado (CC-FO-003 Inspección de Producto - Sellado).	Baja	Alta	No Significativo
ALMACENADO PRODUCTOS EN PROCESO / ALMACENADO PRODUCTO TERMINADO	--	Físico	Contaminación del PT con tierra o polvo	No se cumpla el programa de limpieza en el almacén especial y este hecho podría ocasionar la contaminación de la parte externa de las bolsas empaquetadas. Así mismo por el tema de suciedad podría ser foco para la proliferación de alguna plaga. El producto es almacenado en contacto directo con pisos sucios de polvo y grasa. Paredes se encuentran sucias y hay partes donde la pintura ya se está desgastando. Cortinas de PVC en la entrada del almacén se encuentran deteriorados y sucios.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-PL-013 Plan Maestro de Limpieza y Desinfección, GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección) - MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Equipos y Máquinas de Producción)			
		Físico	PT contaminado con tierra o polvo o material extraño por estar en contacto con los pisos	La MP almacenadas están en contacto directo con pisos sucios de polvo y grasa. Racks donde se apila el material se encuentran totalmente deteriorados, la base esta con las patas chuecas y algunos de los fierros le faltan tuercas.	Baja	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-PL-013 Plan Maestro de Limpieza y Desinfección, GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección)			

		Físico	PT sucio, en malas condiciones por deficiencias en la infraestructura	En el techo del área de almacenamiento se encuentran algunas goteras, no hermetizado. Las puertas de afuera y la puerta interior de los almacenes se encuentran en mal estado y eso hace que siempre estén abiertas la cual no debería ser así, también por temas de contaminación y seguridad.	Media	Baja	No Significativo	- MA-PR-001 Mantenimiento de Máquinas y Equipos (MA-FO-001 Programa Anual de Mantenimiento Preventivo - Equipos y Máquinas de Producción)			
		Físico	Contaminación del material de empaque	Ambiente no hermético que permite la entrada de polvo y rayos UV.	Media	Alta	Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Medidas para impedir el acceso de plagas).	Baja	Media	No Significativo
		Físico	Materia prima contaminada con tierra o polvo	Luminarias tipo campana cuenta con presencia de polvo y suciedad	Alta	Baja	No Significativo	- GI-PR-002 Limpieza y Desinfección (GI-PL-013 Plan Maestro de Limpieza y Desinfección, GI-FO-040 Seguimiento del Plan Maestro de Limpieza y Desinfección)			
		Biológico	Contaminación de PT por plagas en almacén	Entradas de plagas y polvo por rejillas de drenaje y entradas principales abiertas y sin protección (ventanas sin mallas).	Alta	Baja	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Medidas para impedir el acceso de plagas).			
DESPACHO	PREPARACIÓN DE PRODUCTOS	Físico	Contaminación del PT con tierra o polvo o astillas de madera o material extraño	Por malas prácticas en la preparación de los productos terminados que se encuentran embalados donde podría chancarse, magullarse o agujerarse, lo que ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o astillas de madera de las paletas que se encuentran en malas condiciones o cualquier material extraño como astillas de madera. Para prevenir cualquier incidente negativo para la inocuidad de los materiales tenemos implementado el procedimiento de control de almacén de PT.	Media	Baja	No Significativo	- GI-PR-011 Gestión de Contaminación Cruzada (GI-PL-010 Inventario de Materiales de Vidrio, GI-PL-011 Inventario de Materiales de Madera)			

	CARGA	Físico	Contaminación del PT con tierra o polvo o astillas de madera o material extraño	Debido a malas prácticas en la carga de los productos terminados que se encuentran embalados donde podría chancarse, magullarse o agujerarse, lo que ocasionaría la contaminación de los mismos con polvo o tierra del piso o cualquier material extraño como astillas de madera de paletas que se encuentran en malas condiciones. Para prevenir cualquier incidente negativo para la inocuidad de los materiales tenemos implementado el procedimiento de control de almacén de PT y el procedimiento de despacho y entrega de mercadería al cliente.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-003 Inspección BPM (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad- Unidades de Transporte). - AL-PR-003 V02 Despacho y entrega de mercadería al cliente.	Baja	Alta	No Significativo
		Químico	Contaminación del PT con grasa industrial	Malas prácticas en la limpieza de las unidades de transporte y en la manipulación de los materiales durante la recepción que podría contaminarse con residuos de grasa industrial de la unidad de transporte. Para prevenir cualquier incidente negativo para la inocuidad de los materiales tenemos implementado el procedimiento del procedimiento limpieza de máquinas e instalaciones y el procedimiento de control de almacén de materiales.	Media	Alta	Significativo	- GI-PR-003 Inspección BPM (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad- Unidades de Transporte). - AL-PR-003 V02 Despacho y entrega de mercadería al cliente.	Baja	Alta	No Significativo

TRANSPORTE AL CLIENTE	Físico	Contaminación del PT con tierra o polvo o astillas de madera o material extraño	Unidad de transporte no esté en condiciones de limpieza adecuadas, lo cual ocasionaría una contaminación de la parte externa del embalaje con suciedad, polvo de tierra, astillas de madera de paletas en malas condiciones, no es crítico porque ocurriría con la parte externa del embalaje; es conocido también que los plásticos son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua y además tiene doble embalaje. Para prevenir cualquier incidente negativo para la inocuidad de los productos terminados, tenemos implementado el procedimiento de control de almacén de productos terminados.	Media	Media	Significativo	- GI-PR-003 Inspección BPM (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad- Unidades de Transporte). - AL-PR-003 Despacho y entrega de mercadería al cliente.	Baja	Media	No Significativo
	Químico	Contaminación del PT con residuos de grasa o aceite	Unidad de transporte no esté en condiciones de limpieza adecuadas y haya residuos de grasa o aceite lo que ocasionaría una contaminación de la parte externa del embalaje con grasa. No es crítico porque ocurriría con la parte externa del embalaje, es conocido que los plásticos son impermeables a macromoléculas de grasa, gases de CO2 e incluso al vapor del agua y además tiene doble embalaje. Para prevenir cualquier incidente negativo para la inocuidad de los productos terminados, tenemos implementado el procedimiento de despacho y entrega de mercadería.	Media	Media	Significativo	- GI-PR-003 Inspección BPM (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad- Unidades de Transporte). - AL-PR-003 V02 Despacho y entrega de mercadería al cliente.	Baja	Media	No Significativo

		Químico	Contaminación del PT con olores desagradables	Unidad de transporte, haya transportado productos que tienen olores desagradables o penetrantes, lo que se impregnarian esos olores a los paquetes de las bolsas.	Baja	Media	No Significativo	- GI-MA-001 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (GI-FO-022 Inspección de Inocuidad - Unidad de transporte)			
--	--	---------	---	---	------	-------	------------------	--	--	--	--

3.5.8 Elaboración de los planes de inspección de los procesos productivos

3.5.8.1 Proceso de Recepción de Materiales e Insumos

En la fabricación de envases flexibles, el proceso de recepción de materiales e insumos es fundamental para garantizar la calidad y eficiencia en la producción.

- **Planificación de la recepción:** Se inicia con la planificación de la recepción de materiales e insumos, donde se establecen los requerimientos de cantidad, calidad y fechas de entrega de los materiales necesarios para la producción de envases flexibles.
- **Recepción física:** Al llegar los materiales al almacén de la empresa, se realiza la recepción física verificando la cantidad y el estado de los materiales e insumos entregados. Se comparan con los documentos de acompañamiento para asegurar la correcta entrega.
- **Inspección de calidad:** Se lleva a cabo una inspección de calidad de los materiales e insumos recibidos para verificar que cumplan con los estándares requeridos. Se revisan aspectos como el aspecto visual, dimensiones, especificaciones técnicas, certificado de Calidad, entre otros.
- **Almacenamiento y registro:** Una vez aprobados los materiales, se almacenan de manera adecuada en el almacén, siguiendo las normas de almacenamiento y conservación. Se registran los ingresos en el sistema de gestión de inventario para un control preciso de los materiales disponibles.
- **Manejo de devoluciones o rechazos:** En caso de detectarse materiales defectuosos o que no cumplen con las especificaciones de calidad, se procede a rechazar y realizar la devolución al proveedor.
- **Gestión de inventario:** Se lleva a cabo un control continuo (Mensual) del inventario de materiales e insumos para asegurar su disponibilidad en el momento requerido para la producción de envases flexibles. Se realizan ajustes en el inventario conforme se utilizan los materiales en el proceso productivo. (Ilustración 1. Proceso de Recepción de Materiales e Insumos)

3.5.8.2 Proceso de Extrusión y Coextrusión

El proceso de extrusión de lámina de polietileno es un método utilizado para producir láminas de polietileno de diferentes espesores y características. Descripción general del proceso:

- **Preparación del material:** En primer lugar, el polietileno en forma de pellets se introduce en la tolva de la máquina extrusora. El material puede ser polietileno de alta densidad (PEAD) o polietileno de baja densidad (PEBD), dependiendo de las propiedades deseadas de la lámina.
- **Derretimiento y mezcla:** El polietileno se funde y se homogeniza en el tornillo de la máquina extrusora. Durante este proceso, se pueden agregar aditivos, colorantes o estabilizadores según las especificaciones del producto final.
- **Extrusión de la lámina:** El material fundido se empuja a través de un rodillo jalador en forma de lámina continua. Los rodillos determinan el espesor y el ancho de la lámina de polietileno extruida.
- **Enfriamiento y estirado:** La lámina de polietileno recién extruida pasa a través de un sistema de enfriamiento para solidificarse. Algunas máquinas de extrusión también pueden tener rodillos de estirado para controlar el grosor y la uniformidad de la lámina.

- **Corte y bobinado:** Una vez que la lámina se ha enfriado y solidificado, se corta en la longitud deseada y se enrollar en bobinas para facilitar su almacenamiento y transporte.

El proceso de extrusión de lámina de polietileno es eficiente y permite la producción de láminas de diferentes espesor, acabados y propiedades. Estas láminas de polietileno se utilizan en una variedad de envases flexibles, bolsas de plástico, láminas impermeables, películas para agricultura, entre otros usos. (Ilustración 2. Proceso de Extrusión)

3.5.8.3 Proceso de Impresión

En la fabricación de envases flexibles, este proceso es una etapa crucial que permite agregar información, diseños y elementos gráficos a los envases para comunicar la marca, proporcionar información al consumidor y mejorar su atractivo visual. Descripción de los procesos de impresión en la fabricación de envases flexibles:

- **Preparación del diseño:** Antes de la impresión, se prepara el diseño que se desea imprimir en los envases flexibles. Esto puede incluir logotipos, texto, imágenes, códigos de barras, fechas de caducidad u otra información relevante para el producto.
- **Selección de la técnica de impresión:** Se elige la técnica de impresión más adecuada para el tipo de envase flexible y el diseño requerido. La técnica de impresión utilizadas en envases flexibles es la flexografía.
- **Preparación de los materiales:** Se preparan los materiales de impresión, como clises, cilindros o pantallas según la técnica seleccionada. Estos materiales se montan en la máquina de impresión de acuerdo con el diseño y las especificaciones.
- **Ajuste de la máquina de impresión:** Se ajustan los parámetros de la máquina de impresión, como la velocidad, la presión y la temperatura, para garantizar una impresión precisa y de alta calidad en los envases flexibles.
- **Impresión:** Una vez que la máquina y los materiales están preparados, se realiza el proceso de impresión en los envases flexibles. El diseño se transfiere al material del envase de forma precisa y nítida, garantizando la legibilidad y la calidad de la impresión.
- **Secado y curado:** Dependiendo de la técnica de impresión utilizada, los envases flexibles pasan por un proceso de secado o curado para fijar la tinta y garantizar que la impresión sea resistente al desgaste, la humedad y otros factores ambientales.
- **Inspección de calidad:** Una vez completada la impresión, se lleva a cabo una inspección de calidad para verificar que la impresión cumpla con los estándares establecidos. Se revisa la nitidez, la alineación, el color y la consistencia de la impresión en los envases flexibles.
- **Embalaje y almacenamiento:** Finalmente, los envases flexibles impresos se empaquetan y se preparan para su almacenamiento. Se etiquetan adecuadamente y se almacenan de forma segura para su posterior uso en la producción y envasado de productos.

El proceso de impresión en la fabricación de envases flexibles es un paso esencial para crear envases atractivos, informativos y de alta calidad que cumplan con las necesidades de los clientes y destaquen en el mercado. (Ilustración 3. Proceso de Impresión)

3.5.8.4 Proceso de Laminado

Este proceso es una etapa importante que permite combinar diferentes materiales para mejorar las propiedades de los envases, como la protección, barrera y presentación. A continuación, se describe de manera general el proceso de laminado en la fabricación de envases flexibles:

- **Preparación de materiales:** Se seleccionan los materiales a laminar, que pueden incluir películas de plástico, aluminio u otros materiales según las propiedades requeridas para los envases flexibles. Estos materiales se preparan y se cortan en las dimensiones adecuadas para el laminado.
- **Adhesión de capas:** Los materiales a laminar se introducen en la máquina laminadora, donde se aplica un adhesivo entre las capas para unirlos de manera firme y segura. La presión y la temperatura se controlan para garantizar una adhesión adecuada entre las capas.
- **Control de propiedades:** Durante el proceso de laminado, se pueden ajustar las propiedades de las capas, como la resistencia, la barrera, la transparencia y la flexibilidad, para lograr el resultado deseado en los envases flexibles.
- **Laminado de múltiples capas:** En algunos casos, se pueden laminar múltiples capas de diferentes materiales para combinar propiedades específicas en un solo envase flexible, como barreras de protección, resistencia al calor o a la humedad, o propiedades de impresión.
- **Secado y enfriamiento:** Una vez laminadas las capas, se someten a un proceso de secado (24 horas) para fijar el laminado y asegurar su estabilidad. Esto ayuda a evitar que las capas se despeguen y garantiza la integridad del envase flexible.
- **Inspección de calidad:** Se realiza una inspección de calidad para verificar la uniformidad del laminado, la ausencia de burbujas o defectos, y la adherencia adecuada entre las capas. Cualquier imperfección se identifica y se corrige antes de avanzar en el proceso.
- **Corte y formado:** Una vez completado el laminado, los materiales laminados se cortan en las dimensiones requeridas y se forman en la forma deseada para el envase flexible, como bolsas, sobres, envolturas o bolsas con cierre zipper.

El proceso de laminado en la fabricación de envases flexibles es esencial para mejorar las propiedades y funcionalidades de los envases, garantizando la protección, conservación y presentación adecuadas de los productos envasados. (Ilustración 4. Proceso de Laminado)

3.5.8.5 Proceso de Corte

Es una etapa crucial que permite dar forma y dimensiones precisas a los materiales para convertirlos en envases listos para su uso. Descripción de manera general el proceso de corte en la fabricación de envases flexibles:

- **Preparación de los materiales laminados:** Se preparan los materiales. Estos materiales pueden ser láminas de plástico, aluminio u otros materiales laminados con diferentes propiedades para la fabricación de los envases flexibles.
- **Programación de la maquinaria de corte:** Se programa la maquinaria de corte, para ajustar las dimensiones, formas y cantidades de envases que se desean obtener a partir de los materiales laminados.
- **Corte de las láminas:** Los materiales laminados se introducen en la máquina de corte, donde se realiza el proceso de corte según las especificaciones

programadas. La máquina corta las láminas en las formas y dimensiones deseadas para cada tipo de envase flexible.

- **Corte de formas especiales:** En algunos casos, se pueden utilizar troqueles especiales para cortar las láminas en formas personalizadas, como ventanas, asas, formas irregulares o diseños específicos requeridos para envases con características especiales.
- **Control de calidad:** Durante el proceso de corte, se realiza un control de calidad para verificar la precisión de las dimensiones, la uniformidad del corte y la integridad de los bordes de los envases cortados. Cualquier imperfección se identifica y se corrige para garantizar la calidad del producto final.
- **Rebobinado:** Una vez cortados, los envases flexibles pueden ser rebobinados en rollos o apilados de manera ordenada, dependiendo del tipo de envase y del proceso de envasado posterior. Esto facilita su manejo y almacenamiento antes de ser utilizados en la línea de envasado.
- **Preparación para el siguiente proceso:** Los envases flexibles cortados están listos para ser utilizados en el siguiente proceso de envasado, donde se llenarán con los productos correspondientes y se sellarán para su distribución y venta.

El proceso de corte en la fabricación de envases flexibles es esencial para garantizar la precisión, uniformidad y calidad de los envases, permitiendo su correcto funcionamiento en la línea de envasado y su presentación final al consumidor. (Ilustración 5. Proceso de Corte)

3.5.8.6 Proceso de Sellado

Es una etapa crítica que permite cerrar herméticamente los envases para proteger y conservar los productos envasados. Descripción de manera general el proceso de sellado en la fabricación de envases flexibles:

- **Preparación de los envases:** Los envases flexibles, que pueden ser bolsas, sobres, bolsas con cierre zipper u otros formatos, son preparados para el proceso de sellado. Estos envases contienen los productos a envasar y están listos para recibir el sellado.
- **Técnica de sellado:** Se elige la técnica de sellado más adecuada según el tipo de envase y el material utilizado. Algunas de las técnicas comunes de sellado en la fabricación de envases flexibles incluyen sellado en caliente, sellado por ultrasonido, sellado por inducción, sellado por presión o sellado térmico.
- **Aplicación de calor y presión:** Se hace de manera controlada sobre las áreas designadas de los envases flexibles para fundir y sellar los materiales juntos de forma segura y hermética. Esto asegura que los envases estén completamente sellados y protegidos contra la contaminación y la humedad.
- **Control de temperatura y tiempo:** Durante el sellado, se controla la temperatura y el tiempo de exposición al calor para garantizar un sellado uniforme y eficaz en todos los envases. El control preciso de estos parámetros es crucial para obtener un sellado de calidad y consistente en toda la producción.
- **Inspección de sellado:** Es una inspección visual y funcional para verificar la integridad del sellado en cada envase. Se verifica que no haya fugas, arrugas o defectos en el sellado que puedan comprometer la calidad y la seguridad de los productos envasados.
- **Enfriamiento y solidificación:** Una vez completado el sellado, los envases se enfrían para permitir que el sellado se solidifique y se mantenga en su lugar. Esto asegura que los envases estén correctamente sellados y listos para su almacenamiento, transporte y venta.

- **Etiquetado y empaquetado final:** Tras el sellado y enfriamiento, los envases flexibles sellados se etiquetan y se empaquetan de acuerdo con los requisitos de presentación y distribución. Estos envases están listos para su envío y uso final por parte de los consumidores.

El proceso de sellado en la fabricación de envases flexibles es esencial para garantizar la integridad y la calidad de los productos envasados, protegiéndolos de factores externos y garantizando su frescura y seguridad hasta llegar a los consumidores. (Ilustración 6. Proceso de Sellado)

3.5.8.7 Proceso de Despacho del Producto

El proceso de despacho del producto en la fabricación de envases flexibles es una etapa crucial que involucra la preparación y el envío de los envases terminados a los clientes o al punto de venta. Descripción de manera general el proceso de despacho del producto en la fabricación de envases flexibles:

- **Preparación del producto:** Los envases flexibles terminados son preparados para su despacho. Se verifica que estén correctamente etiquetados, empaquetados y listos para su envío.
- **Registro y documentación:** Se genera la documentación necesaria para el despacho, que puede incluir facturas, guías de despacho, certificado de calidad, documentos de transporte y cualquier otra información requerida para el envío de los envases flexibles.
- **Planificación del envío:** Se programa la logística de envío, coordinando la recogida de los envases flexibles en la planta de fabricación, la ruta de transporte y la entrega en el destino final, ya sea un cliente, un centro de distribución o un punto de venta.
- **Carga y embalaje:** Los envases flexibles se cargan en los vehículos de transporte y se aseguran adecuadamente para evitar daños durante el traslado. Se verifica que la carga esté correctamente distribuida y protegida para garantizar un despacho seguro y eficiente.
- **Seguimiento del envío:** Se realiza un seguimiento del envío en tiempo real para monitorear la ubicación y el estado de los envases flexibles durante el transporte. Se pueden utilizar sistemas de seguimiento por GPS para garantizar la entrega oportuna.
- **Recepción en el destino:** Una vez que los envases flexibles llegan a su destino, se realiza la descarga y la verificación de la mercancía entregada. Se confirma que los envases estén en buen estado y se cumplen las cantidades y especificaciones acordadas en el pedido.
- **Confirmación de entrega:** Se confirma la entrega de los envases flexibles al cliente o al destino final, asegurándose de que se hayan cumplido los términos del pedido y que la mercancía haya sido recibida satisfactoriamente.

El proceso de despacho del producto en la fabricación de envases flexibles es esencial para garantizar que los envases lleguen de manera segura y oportuna a sus destinos, cumpliendo con las expectativas de los clientes y manteniendo la eficiencia en la cadena de suministro.

3.5.9 Implementación de los planes de Inspección de los Procesos

Se estableció la metodología para llevar a cabo la inspección de los materiales, productos en proceso y producto terminado con el objetivo de verificar la

conformidad de los materiales desde el inicio y de los productos en las distintas etapas del proceso productivo, garantizando el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

La inspección se realizará de manera sistemática y rigurosa, abarcando todas las fases del proceso de producción de envases flexibles. Se verificará la calidad y las especificaciones de los materiales al inicio del proceso, asegurando que cumplan con los estándares requeridos. Durante las diferentes etapas de producción, se inspeccionarán los productos en proceso para detectar posibles desviaciones y corregirlas de manera oportuna.

Al llegar a la etapa de producto terminado, se llevará a cabo una inspección final exhaustiva para garantizar que los envases flexibles cumplan con los requisitos de los clientes en términos de calidad, seguridad y funcionalidad. Se implementarán medidas de control y se establecerá un sistema de seguimiento para asegurar la conformidad de los productos en cada etapa y garantizar la satisfacción de los clientes. (Anexo 6. Procedimiento de inspección y ensayo del producto y Anexo 7, Plan de muestreo)

Los controles establecidos en cada proceso se detallan a continuación:

3.5.9.1 Proceso de Recepción de Materiales e Insumos

ETAPA DE PROCESO	PUNTO DE INSPECCIÓN	PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	FRECUENCIA / MÉTODO MUESTREO	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCIÓN CORRECTORA
RECEPCIÓN DE MATERIALES	PATIO ALMACÉN DE MATERIALES	LÁMINAS: BOPP/ PET/ BOPA	Identificación del material	Cada recepción de material CC-PL-001 Plan de muestreo	Verificación	Orden de compra	Analista de Control de Calidad	CC-FO-14 Registro de inspección de materias primas e insumos	CC-FO-008 Registro de Productos no Conforme
			Ancho		Cinta Flexo métrica	Ficha Técnica			
			Espesor (Gramaje Total)		CC - IN - 001				
			Coficiente de fricción (COF)		CC - IN - 006				
			Tensión superficial		CC - IN - 011				
			Características certificado de calidad		Comparación				
			Condición sanitaria		Visual	Libre de contaminantes ajenos al producto			
		TINTAS	Identificación material (marca)	Cada recepción de material CC-PL-001 Plan de muestreo	Verificación	Orden de compra	Analista de Control de Calidad	CC-FO-14 Registro de inspección de materias primas e insumos	CC-FO-008 Registro de Productos no Conformes
			Características certificado de calidad		Comparación	Ficha Técnica proveedor			
			Condición sanitaria		Visual	Libre de contaminantes ajenos al producto			
			Condición externa		Visual	Libre de magulladuras o condición que pueda dar señales de adulteración			
		RESINAS	Tipo de material	Cada recepción de material CC-PL-001 Plan de muestreo	Verificación	Orden de compra / Certificado de Análisis	Analista de Control de Calidad	CC-FO-14 Registro de inspección de materias primas e insumos	CC-FO-008 Registro de Productos no Conformes
			Índice de Fluidiez		Comparación	Ficha técnica del proveedor			
			Aspecto del Producto		Visual	Ficha técnica del proveedor			
			Certificado de calidad		Comparación	Ficha técnica del proveedor			
			Condición Sanitaria		Visual	Libre de contaminantes ajenos al producto			

ETAPA DE PROCESO	PUNTO DE INSPECCIÓN	PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	FRECUENCIA / MÉTODO MUESTREO	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCIÓN CORRECTORA
RECEPCIÓN DE MATERIALES	PATIO ALMACÉN DE MATERIALES	ADHESIVOS Y SOLVENTE	Identificación del material	Cada recepción de material CC-PL-001	Verificación	Orden de compra / Requerimiento	Analista de Control de Calidad	CC-FO-14 Registro de inspección de materias primas e insumos	CC-FO-008 Registro de Productos no Conformes
			Certificado de calidad		Visual	Ficha técnica del proveedor			
			Condición sanitaria			Libre de contaminantes ajenos al producto			
			Condición externa			Libre de magulladuras o condición que pueda dar señales de adulteración			
		TUCOS/ CAJAS	Tipo de material	Cada recepción de material CC-PL-001 Plan de muestreo	Visual	Orden de compra / Requerimiento	Analista de Control de Calidad	CC-FO-14 Registro de inspección de materias primas e insumos	CC-FO-008 Registro de Productos no Conformes
			Longitud		Directo	Ficha técnica del proveedor			
			Diámetro interno (según corresponda)						
			Espesor		Visual	Libre de material extraño			
	Humedad (%)								
	Certificado de calidad		Visual		Libre de contaminantes ajenos al producto				
	Condición sanitaria								
RECEPCIÓN DE MATERIALES	PATIO ALMACÉN DE MATERIALES	ZIPPER	Identificación del material	Cada recepción de material CC-PL-001 Plan de muestreo	Verificación	Orden de compra	Analista de Control de Calidad	CC-FO-14 Registro de inspección de materias primas e insumos	CC-FO-008 Registro de Productos no Conformes
			Características certificado de calidad		Comparación	Ficha Técnica			
			Condición sanitaria		Visual	Libre de contaminantes ajenos al producto			
			Condición externa		Visual	Libre de magulladuras o condición que pueda dar señales de adulteración			

3.5.9.2 Proceso de Extrusión y Coextrusión

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERISTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
Todos los Productos	A la salida de la máquina extrusora	Ancho	Cinta flexo métrica	según OT: Lamina para proceso: +/- 10mm, +/- 1.0 cm, Lamina para despacho: +/- 5mm, +/- 0.5 cm,	Inicio OT Cada bajada	Planta	Operario de Extrusión	P1-FO-008	Regulación de máquina y/o corrección del producto
		Espesor	Balanza de precisión / Micrómetro	Según OT: +/- 10%					
		Gramaje total	Balanza de precisión	Según OT: +/- 10%					
		Tratamiento (dinas/cm)	Reactivo / Plumón	40 +/- 2 dinas/cm					
		Peso bobina	Balanza	Según OT: +/- 5%					
		Apariencia manga / lamina	Visual	Libre de puntos, rayas y poros.					
		Apariencia bobina	Visual	Sin lomos, sin telescopio, sin tensión excesiva y libre de materias extrañas.					
Todos los Productos	A la salida de la máquina extrusora	Ancho	CC - IN - 016	según OT: Lamina para proceso: +/- 10mm, +/- 1.0 cm, Lamina para despacho: +/- 5mm, +/- 0.5 cm,	Inicio OT Plan muestreo	Laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-010	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
		Espesor	CC - IN – 001	Según OT: +/- 10%					
		Gramaje Total	CC - IN – 002	Según OT: +/- 10%					
		Tratamiento (dinas/cm)	CC - IN – 011	40 +/- 2 dinas/cm					
		Coeficiente de fricción	CC - IN - 006	COF: 0.15 - 0.25 (estándar)	Inicio OT	Laboratorio y planta			
		Termo contracción	CC - IN – 012	DM: 30% +/- 10 DT: 70% +/- 10	Inicio OT Plan muestreo				
		Apariencia manga / lamina	Visual	Ausencia de arrugas, rayas, grumos, puntos negros, ojo de pescado, etc.	Inicio OT Plan muestreo				
		Apariencia bobina	Visual	Sin lomos, sin telescopio, sin tensión excesiva y libre de materias extrañas.	Inicio OT Plan muestreo				

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
	A la salida de la máquina extrusora	Ancho fuelle lateral.	CC - IN - 016	según OT: +/- 5mm, +/- 0.5cm, +/- 0.25pulg.	Inicio OT Cada bajada	Laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-010	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
	Área de extrusión	Condición sanitaria	Visual	Ausencia de materias extrañas	Al iniciar el turno, por bobina al inicio, intermedio y final	Laboratorio y planta	Analista de Control de Calidad	CC-FO-010	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes

3.5.9.3 Proceso de Impresión

Control - Proceso de Impresión									
PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
Todos los Productos	A la salida de la máquina impresora	Dimensiones y tipo de sustrato a imprimir	Visual	Según OT	Cada lote imprimir	Planta	Operario de Impresión	P1-FO-002	Regulación de máquina y/o corrección del producto
		Tipo de tinta	Visual	Según OT					
		Tensión superficial de sustrato	Plumón/reactivo	PE, PP, BOPP/ NYLON (40 +/- 2 dinas/cm) PET (> 52 dinas/cm)	Cada bobina antes de imprimir				
		Sentido embobinado	Visual	Según OT	Al iniciar OT				
		Dimensiones y texto de arte	CC - IN - 019	Según arte aprobado					
		Frecuencia	CC - IN - 016	Según número de cilindro de impresión +/- 2 mm	Al iniciar el turno, por bobina al inicio, intermedio y final				
		Tonalidad	CC - IN - 019	Según estándar de color					
		Viscosidad de tinta	Cronómetro	Según ficha de impresión valor STD +/- 2 s Zahn	Iniciar turno, cada 20 minutos				
		Adherencia de tinta sobre sustrato	CC - IN - 021	Desprendimiento menor al 5% del área impresa	Al iniciar el turno, por bobina al inicio, intermedio y final				
		Apariencia y calidad de impresión	CC - IN - 019	Sin manchas, arrugas, golpeo de tinta, puntos, rayas, libre de materias extrañas etc.					
Todos los Productos	A la salida de la máquina	Gramaje de tinta	CC - IN - 020	Según OT	Cada lote imprimir	Laboratorio	Analista de Control de Calidad		CC-FO-008 Tratamiento de

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
	impresora	Tensión superficial de sustrato	CC - IN – 011	PE, PP, BOPP/ NYLON 840 +/- 2 dinas/cm) PET (> 52 dinas/cm)	Cada bobina antes de imprimir	Laboratorio y planta		CC-FO-002 Inspección de producto - Impresión	productos observados y no conformes
		Frecuencia	CC - IN - 016	Según número de cilindro de impresión +/- 2 mm	Al iniciar el turno, por bobina al inicio, intermedio y final				
		Tonalidad	CC - IN - 019	Según estándar de color					
		Adherencia de tinta sobre sustrato	CC - IN - 021	Desprendimiento menor al 5% del área impresa					
		Apariencia y calidad de impresión	CC - IN - 019	Sin manchas, arrugas, golpeo de tinta, puntos, rayas, etc.					
		Condición sanitaria	Visual	Ausencia de materias extrañas					

3.5.9.4 Proceso de Laminado

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCION	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCIÓN CORRECTORA
Todos los Productos	A la salida de la máquina laminadora	Dimensiones de sustrato primario y secundario	Visual	Según OT	Cada lote a laminar	Planta	Operario de Laminado	P1-FO-003	Regulación de máquina y/o corrección del producto
		Tipo de sustrato a laminar							
		Tipo de adhesivo y catalizador							
		Ancho de laminado (ancho útil)	CC - IN - 016	5 mm +/- 1 mm de pestaña por cada lado	Por cada matriz				
		Curling	CC - IN – 023	Etiquetas Roll Fed: 0 mm +3/-0 Láminas para Envasado vertical multipistas (curling transversal): 0 mm +5/-0					
		Gramaje total	CC - IN - 002	Según OT	Por cada matriz				
		Tensión superficial de sustrato a laminar	Plumón / reactivo	40 +/- 2 dinas / cm	Cada bobina antes de laminar				
		Apariencia y calidad de laminado	Visual	Sin burbujas de aire, ausencia de contaminantes.	Por cada matriz 2 muestra al inicio				

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCION	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCIÓN CORRECTORA
		Condiciones sanitarias	Visual	Libre de materias extrañas	y medio				
Todos los Productos según estructura	A la salida de la máquina laminadora	Tensión superficial de sustrato a laminar	CC - IN - 011	40 +/- 1 dinas / cm	Cada bobina antes de laminar	Laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-005 Inspección de producto - Laminado	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
		Gramaje total	CC - IN - 002	Según OT	Por cada matriz				
		Gramaje de adhesivo / Catalizador aplicado	CC - IN - 018	2.00 +/- 0.5 g/m ²	Al iniciar OT				
		Frecuencia	CC - IN - 016	Según números de cilindros de impresión +/- 2 mm	Por cada matriz				
		Curling	CC - IN - 023	Etiquetas Roll Fed: 0 mm +3/-0 Láminas para envasado vertical multipistas (curling transversal): 0 mm +5/-0	Por cada matriz				
		Apariencia y calidad de laminado	Visual	Sin burbujas de aire, ausencia de contaminantes.	Por cada matriz	Laboratorio y planta			
		Condiciones sanitarias	Visual	Ausencia de materia extraña					
		Fuerza de laminado	CC - IN - 013	Empaques para productos secos Mayor a 150 gf/pulg	Por cada OT laminada	Laboratorio			

3.5.9.5 Proceso de Corte

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
Corte y refilado de material	A la salida de la máquina cortadora	Dimensiones y tipo de material	Visual	Según OT	Cada bobina	Planta	Operario de Corte	P1-FO-004	Regulación de máquina y/o corrección del producto
		Ancho de corte	Directo	Según O/T: +/- 2 mm,	Cada bobina	Planta			
		Apariencia	Visual	Sin manchas, puntos, arrugas, colgamiento y libres de materias extrañas	Cada bobina y cada empalme.	Planta			
		Diámetro de la bobina	Directo	Según O/T; +/- 10 mm	Cada bobina	Planta			
Corte y refilado de material (PE)	A la salida de la máquina cortadora	Ancho de corte	Directo	Según O/T; +/- 5 mm,	Cada bobina	Planta	Operario de Corte	P1-FO-004	Regulación de máquina y/o corrección del producto
Corte y refilado de material	A la salida de la máquina	Dimensiones y tipo de material	CC-IN-016	Según OT	Cada bobina	Planta y Laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-004 Inspección	CC-FO-008 Tratamiento de

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
	cortadora	Ancho de corte	CC-IN-016	Según O/T; +/- 2 mm	Cada bobina	Planta y Laboratorio		de producto - Corte y doblado	productos observados y no conformes
		Frecuencia	CC-IN-016	Según # de cilindro de impresión +/- 2 mm	Cada bobina	Laboratorio			
		Tratamiento	CC-IN-011	40 +/- 2 dinas/cm	Cada bobina	Laboratorio			
		Espesor	CC-IN-001	+/- 10%	Cada bobina	Laboratorio			
		Sentido de embobinado	Visual	Según O/T	Cada bobina	Planta			
		Resistencia de sellado	CC-IN-007	Según ETP	Cada bobina	Laboratorio			
		Apariencia	Visual	Sin lomos, sin telescopio, sin manchas, puntos, arrugas, colgamiento y libres de materias extrañas	Cada bobina y cada empalme.	Planta y Laboratorio			
		Diámetro de la bobina	Directo	Según O/T; +/- 10 mm,	Cada bobina	Planta			
		Condición sanitaria	Visual	Ausencia de materia extraña	Cada bobina	Planta y Laboratorio			
Corte y refilado de material (PE)	A la salida de la máquina cortadora	Ancho de corte	CC-IN-016	Según O/T; +/- 5mm, +/- 0.5cm	Cada bobina	Planta y Laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-004 Inspección de producto - Corte y doblado	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
Corte y refilado de material laminado	A la salida de la máquina cortadora	Dimensiones y tipo de material	CC-IN-016	Según OT	Cada bobina	Planta y Laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-004 Inspección de producto - Corte y doblado	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
		Ancho de corte	CC-IN-016	Según O/T: +/- 2 mm, +/- 0.2cm		Planta y Laboratorio			
		Frecuencia	CC-IN-016	Según # de cilindro de impresión +/- 2 mm		Laboratorio			
		Espesor	CC-IN-001	+/- 10%		Laboratorio			
		Coefficiente de fricción	CC-IN-006	Según OT	Inicio de OT	Laboratorio			
		Sentido de embobinado	Visual	Según O/T	Cada bobina	Planta			
		Resistencia de sellado	CC-IN-007	Según ETP		Laboratorio			
		Apariencia	Visual	Sin lomos, sin telescopio sin burbujas de aire, piel de naranja, remoción de tintas y libre de materias extrañas	Cada bobina y cada empalme.	Planta y Laboratorio			
		Diámetro de la bobina	Directo	Según O/T; +/- 10mm	Cada bobina	Planta			

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
		Condición sanitaria	Visual	Ausencia de materia extraña	Cada bobina	Planta y Laboratorio			
Corte y refilado de material laminado (PE/PE)	A la salida de la máquina cortadora	Ancho de corte	Directo	Según O/T; +/- 5 mm	Cada bobina	Planta y Laboratorio	Analista de Control de Calidad	-----	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes

3.5.9.6 Proceso de Sellado

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCION	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
Bolsas	A la salida de la máquina selladora	Tipo de sello	Visual	Según O/T	Al iniciar la O/T	Planta	Operario de Sellado	P1-FO-005	Regulación de máquina y/o corrección del producto
		Medidas del sello	Directo	Según O/T +/- 2 mm,	Al iniciar la O/T y cada empalme y cambio de bobina				
		Dimensiones finales	Directo	Según O/T +/- 5 mm,	Al iniciar la O/T y cada empalme y cambio de bobina				
		Resistencia de sellado	Manual	Método directo	Al iniciar la O/T y cada Una hora				
		Apariencia	Visual	Sin arrugas, sin fallas de impresión o laminado, sin desnivel de doblez y libre de materias extrañas.	Al iniciar la O/T y cada empalme y cambio de bobina				
Etiquetas	A la salida de la máquina selladora	Dimensiones finales	Directo	Según O/T	Al iniciar la O/T y cada empalme y cambio de bobina	Planta	Operario de Sellado	P1-FO-005	Regulación de máquina y/o corrección del producto
		Resistencia de sellado	Manual	Método directo	Al iniciar la O/T y cada una hora.	Planta			

PRODUCTO	PUNTO DE INSPECCIÓN	CARACTERÍSTICAS DE INSPECCIÓN	MÉTODO DE INSPECCIÓN	ESPECIFICACIÓN	FRECUENCIA	LUGAR DE INSPECCION	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	REGISTRO	ACCION CORRECTORA
		Apariencia	Visual	Sin arrugas, sin fallas de impresión o laminado, sin desnivel de doblez y libre de materias extrañas.	Al iniciar la O/T y cada empalme y cambio de bobina.	Planta			
Bolsas laminadas	A la salida de la máquina selladora	Ancho y Largo	CC - IN - 016	Según O/T	Al iniciar la O/T y cada tres horas.	Planta y laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-003 Inspección producto de sellado	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
		Fuelle	CC - IN - 016	Según O/T					
		Pestaña	CC - IN - 016	Según O/T					
		Solapa	CC - IN - 016	Según O/T					
		Resistencia de sellado	Manual	Método directo					
		Resistencia de sellado	CC - IN - 007	Según Tabla 1					
		Apariencia	Visual	Sin arrugas, sin fallas de impresión o laminado, sin desnivel de doblez.					
		Condición sanitaria	Visual	Ausencia de materia extraña.					
Etiquetas	A la salida de la máquina selladora	Dimensiones finales	CC - IN - 016	Según O/T	Al iniciar la O/T y cada tres horas.	Planta y laboratorio	Analista de Control de Calidad	CC-FO-003 Inspección producto de sellado	CC-FO-008 Tratamiento de productos observados y no conformes
		Resistencia de sellado	Manual	Método directo		Planta y laboratorio			
		Resistencia de sellado	CC-IN-007	Según Tabla 1		Laboratorio			
		Apariencia	Visual	Sin arrugas, sin fallas de impresión o laminado, sin desnivel de doblez.		Planta y laboratorio			
		Condición sanitaria	Visual	Ausencia de materia extraña.		Planta y laboratorio			

3.5.9.7 Proceso de Despacho del Producto

Para el proceso de despacho se estableció un procedimiento detallado que contempla todos los puntos necesarios para garantizar una gestión eficiente y efectiva. (Anexo 8. Procedimiento de Despacho y Entrega de Mercadería)

IV. CONCLUSIONES

4.1 Justificación

El presente estudio se basará principalmente en los sistemas de gestión de inocuidad y la norma BRCGS Packaging V6. Además, se tomará en cuenta la experiencia del autor en gestión de calidad relacionada con la fabricación de envases y empaques flexibles.

El sistema de gestión de inocuidad es fundamental para garantizar la seguridad de los productos alimenticios envasados. Este sistema se basa en la identificación y control de los peligros que pueden afectar la seguridad de los alimentos, así como en la implementación de medidas preventivas y de control para minimizar los riesgos.

Por otro lado, la norma BRCGS Packaging V6 es una referencia clave en la industria de envases y empaques. Esta norma establece estándares y requisitos específicos para garantizar la calidad, seguridad y cumplimiento de las obligaciones legales en la fabricación de envases de plástico. Su implementación ayuda a las empresas a mejorar sus procesos, implementar controles adecuados y garantizar la seguridad e inocuidad de sus productos.

Además de utilizar estos sistemas y normas como base de referencia, se utilizará la experiencia del autor en gestión de calidad en el rubro de fabricación de envases y empaques flexibles. Esta experiencia aportará conocimientos prácticos y perspectivas relevantes para el desarrollo de la investigación.

La relevancia de este estudio radica en que los resultados obtenidos demuestran que el uso del sistema de gestión de inocuidad, como lo es la norma BRCGS, es una metodología muy útil para asegurar la calidad y el control de la inocuidad de los envases de plástico. Esta norma mundial tiene como objetivo principal minimizar los riesgos a través de la identificación y eliminación de peligros.

Asimismo, esta investigación puede servir como guía para otras empresas que deseen identificar los peligros y minimizar los riesgos en los envases que entran en contacto con los alimentos, bebidas y bienes de consumo.

4.2 Metodología aplicada

Para la implementación de la norma BRCGS Packaging V6 se empleó la metodología de identificación de peligros y evaluación de riesgos (Plan HARA) y la implementación de planes de inspección de los procesos. Esto permitió mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos en la empresa Packplast Envolturas S.A.C., reflejado en la obtención de la certificación de la norma BRCGS y la mejora continua en sus procesos productivos.

4.3 Descripción de la implementación

La implementación y posterior certificación de la norma BRCGS beneficia a los empleados de la empresa, al establecer procedimientos sistemáticos que permiten identificar y controlar adecuadamente los procesos clave, optimizando el rendimiento y una mejora en la calidad de los envases de plástico. Además, los clientes también se benefician, al poder adquirir un producto con mayor calidad e inocuidad alimentaria.

El Sellado fue el Punto Crítico de Control identificado (PCC) para el cual se estableció como acción correctiva, la implementación del CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES (CC-PR-003) a fin de mejorar la calidad e inocuidad del envase de plástico para alimentos que se fabrica en Packplast Envolturas S.A.C.

Para los procesos de Recepción de Materiales e Insumos, Extrusión y Coextrusión, Impresión, Corte, Sellado se han establecido parámetros de control para mejorar la calidad del envase de plástico para alimentos que se fabrica en Packplast Envolturas S.A.C.; los mismo que se han estandarizados en acciones correctoras como Registro de Productos No Conformes; Tratamiento de Productos Observados y no conformes; y Regulación de máquina y/o corrección del producto.

V. RECOMENDACIONES

Después de haber realizado la identificación de peligros y la evaluación del riesgo según lo establecido en el plan HARA, y de haber implementado los planes de control para los procesos productivos, es importante seguir las siguientes recomendaciones para asegurar la continuidad de las mejoras realizadas:

- a. **Capacitación Continua:** Brindar capacitación regular al personal en temas de seguridad, calidad, inocuidad y buenas prácticas de fabricación para garantizar un alto nivel de competencia y conciencia en el equipo.
- b. **Mantenimiento Preventivo:** Cumplir con el programa de mantenimiento preventivo para asegurar que los equipos de producción estén en óptimas condiciones y funcionando de manera eficiente.
- c. **Auditorías Internas:** Realizar auditorías internas basado en el programa de auditoria para evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad, identificar áreas de mejora y garantizar la conformidad con los requisitos de la norma BRCGS Packaging Materials.
- d. **Gestión de Proveedores:** Establecer relaciones sólidas con proveedores confiables y de calidad para asegurar el suministro constante de materias primas e insumos para la producción de envases flexibles.
- e. **Innovación y Desarrollo:** Fomentar la innovación y el desarrollo de nuevos productos y procesos para mantenerse competitividad en el mercado y satisfacer las necesidades cambiantes de los clientes.
- f. **Monitoreo de la Satisfacción del Cliente:** Mantener el monitoreo de la satisfacción del cliente para recopilar feedback, identificar oportunidades de mejora y asegurar la excelencia en el servicio y producto ofrecido.

Estas recomendaciones pueden ayudar a Packplast Envolturas SAC a fortalecer sus operaciones, mejorar la calidad e inocuidad de sus productos y mantener su posición como un proveedor confiable y de alta calidad en la industria de envases flexibles.

VI. BIBLIOGRAFIA

- BRCGS Packaging Materials, 2019. 6ta Edición Materiales de Envasado.
- INEI, (2021) Situación del sector plástico en el Perú. Aspectos cuantitativos. Consultado el 10 de noviembre del 2022. Recuperado de: <https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/presentacion-iii-congreso-internacional-plasticos.pdf>
- Córdova, J.; Chu Sión, C (2015) Diagnóstico de la Gestión de la Calidad en la Empresa Conserfish S.A y Propuesta de Mejora Tesis Ing. en Pesquería, UNALM, Lima.
- Administración de la Calidad
JL Palacios Blanco - 2012 - biblioteca.uazuay.edu.ec
García Castro (2022) Modelo de Gestión de Calidad aplicado a una empresa de empaques flexibles en Lima, periodo 2019 - 2021. Tesis Maestría en Administración de Negocios. Universidad Ricardo Palma.
- Ing. Industrial.
Tejeda Vilches (2021) Sistema de Gestión según la Norma BRCGS Packaging V6, para disminuir reclamos en la fabricación de empaques flexibles. Universidad Cesar Vallejo.
Ing. Agroindustrial y Agronegocios
- García Baldeón (2020) Implementación de la Norma BRC para mejorar la calidad e inocuidad del empaque de una empresa de cartón corrugado. Universidad San Ignacio de Loyola. Lima.
- ISO 31000:2018 (2018). Norma Técnica Peruana, Gestión del Riesgo.

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

6.1 ANEXOS

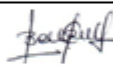
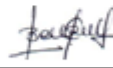
ANEXO 1

MISIÓN, VISIÓN Y VALORES DE PACKPLAST ENVONTURAS S.A.C.

	VISIÓN, MISIÓN Y VALORES	CÓDIGO: GC-PO-001
		VERSIÓN: 01

TÍTULO:

VISIÓN, MISIÓN Y VALORES

RUBRO	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Beliza Chávez	Jefe de Gestión de Calidad		06/01/2020
REVISADO POR:	Beliza Chávez	Jefe de Gestión de Calidad		07/01/2020
APROBADO POR:	Jorge Sansour	Gerente General		07/01/2020



VISIÓN

"Ser reconocido como una de las empresas de envases y empaques flexibles de mayor prestigio a nivel nacional".

MISIÓN

"Satisfacer a los clientes con soluciones innovadoras de envases y empaques flexibles de óptima calidad e inocuidad y con un excelente servicio".

VALORES

(Nuestro código de conducta)

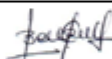
- ✓ Respeto por uno mismo y la sociedad.
- ✓ Disciplina, honradez, responsabilidad y laboriosidad en el trabajo.
- ✓ Orden y limpieza del medio ambiente.
- ✓ Servir y hacerlo bien a la primera vez.
- ✓ Orientados al cliente.
- ✓ Trabajo en equipo.
- ✓ Lealtad e identificación con la empresa.
- ✓ Mejora continua.

ANEXO 2.
POLÍTICA DE CALIDAD, LEGALIDAD E INOCUIDAD

	POLÍTICA DE CALIDAD, LEGALIDAD E INOCUIDAD	CÓDIGO: GC-PO-002
		VERSIÓN: 01

TÍTULO:

POLÍTICA DE CALIDAD, LEGALIDAD E INOCUIDAD

RUBRO	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Beliza Chávez	Jefe de Gestión de Calidad		01-10-2020
REVISADO POR:	Beliza Chávez	Jefe de Gestión de Calidad		02-10-2020
APROBADO POR:	Jorge Sansour	Gerente General		02-10-2020

	POLÍTICA DE CALIDAD, LEGALIDAD E INOCUIDAD	CÓDIGO: GC-PO-002
		VERSIÓN: 01

POLÍTICA DE LA CALIDAD, LEGALIDAD E INOCUIDAD

En Packplast Envolturas SAC, estamos comprometidos a comercializar, desarrollar y fabricar envases y empaques flexibles de óptima calidad e inocuos.

Para lo cual nos esforzamos por controlar y mejorar continuamente nuestros procesos, productos y sistema de gestión de la calidad, para satisfacer los requisitos de nuestros clientes, de las partes involucradas y los legales aplicables al negocio.

ANEXO 3.
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

A. Estructuras: BOPP CRISTAL, POLIPROPILENO, BOPP/BOPP, BOPP/CAST, POLIESTER/PPCAST Y POLIPROPILENO/POLIPROPILENO

Nombre del producto	Empaques flexibles monocapa y laminados (impresos y sin impresión)	
Composición	Sustratos (films) y tintas.	
Características sensoriales	Color: Según solicitud del cliente Olor: Libre de olores extraños	
Características físicas	Dimensiones: Según solicitud del cliente.	
Características fisicoquímicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Metal pesado Aluminio	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Bario	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Cobalto	Máx. 0.05 mg/Kg
	Metal pesado Cobre	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Hierro	Máx. 48 mg/Kg
	Metal pesado Litio	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Manganeso	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Níquel	Máx. 0.02 mg/Kg
	Metal pesado zinc	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Antimonio	SE
	Metal pesado Arsénico	SE
	Metal pesado Boro	SE
	Metal pesado Cadmio	SE
	Metal Pesado Cromo	SE
	Metal pesado Estaño	SE
	Metal pesado Mercurio	SE
	Metal pesado Plata	SE
	Metal pesado Plomo	SE
	Metal pesado Selenio	SE
	Monómeros residuales Estireno	Máx. 0.01 mg/Kg
	Monómeros residuales Butadieno	Máx. 0.1 mg/Kg
	Monómeros residuales oxido de Propileno	Máx. 0.1 mg/Kg
	Migración Global	Máx. 10mg/dm ²
Características microbiológicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Salmonella	Ausencia
	Recuento de Coliformes Totales	< 0.1 UFC/ cm ²
Uso previsto	El empaque o envase puede ser usado para productos alimenticios directa o indirectamente, así como artículos en general.	
Origen de la Materia Prima	Dispercol, País de Origen: Perú. Mastercol., País de Origen: Perú. OPP Film S. A., País de Origen: Perú. Tintas, País de Origen: Perú. Solventes, País de Origen: Perú. Aditivos de Laminación, País de Origen: Perú. Tucos y Cartón, País de Origen: Perú. NO se utiliza materiales reciclados en la formulación de los productos destinados a la industria alimenticia	
Embalaje y distribución	Polietileno cristal (según requerimiento del Cliente). Se especifica: fecha, pedido, cliente, producto, estructura, peso, operario y máquina. Se apilan y forran con stretch film. Son transportadas en camiones cerrados, propios de la empresa.	

Almacenamiento	Se recomienda almacenar los productos a una temperatura entre 15 - 35 ° C. a la sombra y con una humedad relativa de 68%, con una variación desde 50% hasta 85%, evitando la luz solar y manteniendo una adecuada rotación de inventarios.
Vida en anaquel	El período de almacenamiento no debe ser mayor a 06 meses, en buenas condiciones de almacenamiento.
Referencia bibliográfica	(1) NTP 399.163-2 - 2004 / NTP 399.163-5 - 2004 / NTP 399.163-6 – 2004. (2) NTP 399. 163-5 20016 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 5. (3) Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas RM 461-2007/MINSA (4) NTP 399. 163-9 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 9: Determinación del estireno residual. (5) NTP 399. 163-8 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 8: Determinación del cloruro de vinilo residual (6) NTP 399. 163-16 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 16: Determinación del Butadieno, Óxido de Etileno y Óxido de Propileno. (7) NTP 399. 163-10 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 10: Determinación del acrilonitrilo residual

B. Estructuras: BOPP/POLIETILENO, POLIESTER/POLIETILENO, POLIESTER/BOPP METALIZADO/POLIETILENO, BOPP/BOPPMATE/POLIETILENO, POLIETILENO/POLIETILENO, POLIESTER CRISTAL/ POLIESTER METALIZADO/ POLIETILENO Y BOPA/POLIETILENO

Nombre del producto	Empaques flexibles monocapa y laminados (impresos y sin impresión)	
Composición	Sustratos (films) y tintas.	
Características sensoriales	Color: Según solicitud del cliente Olor: Libre de olores extraños	
Características físicas	Dimensiones: Según solicitud del cliente.	
Características fisicoquímicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Metal pesado Aluminio	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Bario	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Cobalto	Máx. 0.05 mg/Kg
	Metal pesado Cobre	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Hierro	Máx. 48 mg/Kg
	Metal pesado Litio	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Manganeseo	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Níquel	Máx. 0.02 mg/Kg
	Metal pesado zinc	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Antimonio	SE
	Metal pesado Arsénico	SE
	Metal pesado Boro	SE
	Metal pesado Cadmio	SE
	Metal Pesado Cromo	SE
	Metal pesado Estaño	SE
	Metal pesado Mercurio	SE
	Metal pesado Plata	SE
	Metal pesado Plomo	SE
	Metal pesado Selenio	SE
	Monómeros residuales Óxido de Etileno	Máx. 0.1 mg/Kg
	Migración Global	Máx. 10mg/dm ²
	Compuesto	Límite máximo permisible

Características microbiológicas	Salmonella Recuento de Coliformes Totales	Ausencia < 0.1 UFC/ cm ²
Uso previsto	El empaque o envase puede ser usado para productos alimenticios directa o indirectamente, así como artículos en general.	
Origen de la Materia Prima	Dispercol, País de Origen: Perú. Mastercol., País de Origen: Perú. OPP Film S. A., País de Origen: Perú. Tintas, País de Origen: Perú. Solventes, País de Origen: Perú. Aditivos de Laminación, País de Origen: Perú. Tucos y Cartón, País de Origen: Perú. NO se utiliza materiales reciclados en la formulación de los productos destinados a la industria alimenticia	
Embalaje y distribución	Polietileno cristal (según requerimiento del Cliente). Se especifica: fecha, pedido, cliente, producto, estructura, peso, operario y máquina. Se apilan y forran con stretch film. Son transportadas en camiones cerrados, propios de la empresa.	
Almacenamiento	Se recomienda almacenar los productos a una temperatura entre 15 - 35 ° C. a la sombra y con una humedad relativa de 68%, con una variación desde 50% hasta 85%, evitando la luz solar y manteniendo una adecuada rotación de inventarios.	
Vida en anaquel	El período de almacenamiento no debe ser mayor a 06 meses, en buenas condiciones de almacenamiento.	
Referencia bibliográfica	(1) NTP 399.163-2 - 2004 / NTP 399.163-5 - 2004 / NTP 399.163-6 – 2004. (2) NTP 399. 163-5 20016 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 5. (3) Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas RM 461-2007/MINSA (4) NTP 399. 163-9 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 9: Determinación del estireno residual. (5) NTP 399. 163-8 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 8: Determinación del cloruro de vinilo residual (6) NTP 399. 163-16 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 16: Determinación del Butadieno, Óxido de Etileno y Oxido de Propileno. (7) NTP 399. 163-10 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 10: Determinación del acrilonitrilo residual	

C. Estructuras: PET/NYLON Y PET/EVOH

Nombre del producto	Empaques flexibles monocapa y laminados (impresos y sin impresión)	
Composición	Sustratos (films) y tintas.	
Características sensoriales	Color: Según solicitud del cliente Olor: Libre de olores extraños	
Características físicas	Dimensiones: Según solicitud del cliente.	
Características fisicoquímicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Metal pesado Aluminio	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Bario	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Cobalto	Máx. 0.05 mg/Kg
	Metal pesado Cobre	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Hierro	Máx. 48 mg/Kg
	Metal pesado Litio	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Manganeso	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Niquel	Máx. 0.02 mg/Kg
	Metal pesado zinc	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Antimonio	SE

	Metal pesado Arsénico Metal pesado Boro Metal pesado Cadmio Metal Pesado Cromo Metal pesado Estaño Metal pesado Mercurio Metal pesado Plata Metal pesado Plomo Metal pesado Selenio Monómeros residuales Estireno Monómeros residuales Cloruro de vinilo Monómeros residuales Acrilonitrilo Migración Global	SE SE SE SE SE SE SE SE SE Máx. 0.01 mg/Kg Máx. 0.03 mg/Kg Máx. 0.000003 % (w/w) Máx. 10mg/dm ²
Características microbiológicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Salmonella	Ausencia
	Recuento de Coliformes Totales	< 0.1 UFC/ cm ²
Uso previsto	El empaque o envase puede ser usado para productos alimenticios directa o indirectamente, así como artículos en general.	
Origen de la Materia Prima	Dispercol, País de Origen: Perú. Mastercol., País de Origen: Perú. OPP Film S. A., País de Origen: Perú. Tintas, País de Origen: Perú. Solventes, País de Origen: Perú. Aditivos de Laminación, País de Origen: Perú. Tucos y Cartón, País de Origen: Perú. NO se utiliza materiales reciclados en la formulación de los productos destinados a la industria alimenticia	
Embalaje y distribución	Polietileno cristal (según requerimiento del Cliente). Se especifica: fecha, pedido, cliente, producto, estructura, peso, operario y máquina. Se apilan y forran con stretch film. Son transportadas en camiones cerrados, propios de la empresa.	
Almacenamiento	Se recomienda almacenar los productos a una temperatura entre 15 - 35 ° C. a la sombra y con una humedad relativa de 68%, con una variación desde 50% hasta 85%, evitando la luz solar y manteniendo una adecuada rotación de inventarios.	
Vida en anaquel	El período de almacenamiento no debe ser mayor a 06 meses, en buenas condiciones de almacenamiento.	
Referencia bibliográfica	(1) NTP 399.163-2 - 2004 / NTP 399.163-5 - 2004 / NTP 399.163-6 – 2004. (2) NTP 399. 163-5 20016 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 5. (3) Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas RM 461-2007/MINSA (4) NTP 399. 163-9 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 9: Determinación del estireno residual. (5) NTP 399. 163-8 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 8: Determinación del cloruro de vinilo residual (6) NTP 399. 163-16 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 16: Determinación del Butadieno, Óxido de Etileno y Oxido de Propileno. (7) NTP 399. 163-10 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 10: Determinación del acrilonitrilo residual	

D. Estructuras: POLIETILENO

Nombre del producto	Empaques flexibles monocapa (impresos y sin impresión)
---------------------	--

Composición	Sustratos (films) y tintas.	
Características sensoriales	Color: Según solicitud del cliente Olor: Libre de olores extraños	
Características físicas	Dimensiones: Según solicitud del cliente.	
Características fisicoquímicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Metal pesado Aluminio	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Bario	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Cobalto	Máx. 0.05 mg/Kg
	Metal pesado Cobre	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Hierro	Máx. 48 mg/Kg
	Metal pesado Litio	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Manganeso	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Níquel	Máx. 0.02 mg/Kg
	Metal pesado zinc	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Antimonio	SE
	Metal pesado Arsénico	SE
	Metal pesado Boro	SE
	Metal pesado Cadmio	SE
	Metal Pesado Cromo	SE
	Metal pesado Estaño	SE
	Metal pesado Mercurio	SE
	Metal pesado Plata	SE
	Metal pesado Plomo	SE
	Metal pesado Selenio	SE
	Monómeros residuales Óxido de Etileno	Máx. 0.1 mg/Kg
	Migración Global	Máx. 10mg/dm ²
	Bysfenol A	Máx. 0.05 mg/Kg
	MOSH / MOAH	SE
Características microbiológicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Salmonella	Ausencia
	Recuento de Coliformes Totales	< 0.1 UFC/ cm ²
Uso previsto	El empaque o envase puede ser usado para productos alimenticios directa o indirectamente, así como artículos en general.	
Origen de la Materia Prima	Dispercol, País de Origen: Perú. Mastercol., País de Origen: Perú. OPP Film S. A., País de Origen: Perú. Tintas, País de Origen: Perú. Solventes, País de Origen: Perú. Aditivos de Laminación, País de Origen: Perú. Tucos y Cartón, País de Origen: Perú. NO se utiliza materiales reciclados en la formulación de los productos destinados a la industria alimenticia	
Embalaje y distribución	Polietileno cristal (según requerimiento del Cliente). Se especifica: fecha, pedido, cliente, producto, estructura, peso, operario y máquina. Se apilan y forran con stretch film. Son transportadas en camiones cerrados, propios de la empresa.	

Almacenamiento	Se recomienda almacenar los productos a una temperatura entre 15 - 35 ° C. a la sombra y con una humedad relativa de 68%, con una variación desde 50% hasta 85%, evitando la luz solar y manteniendo una adecuada rotación de inventarios.
Vida en anaquel	El período de almacenamiento no debe ser mayor a 06 meses, en buenas condiciones de almacenamiento.
Referencia bibliográfica	(1) NTP 399.163-2 - 2004 / NTP 399.163-5 - 2004 / NTP 399.163-6 – 2004. (2) NTP 399. 163-5 20016 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 5. (3) Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas RM 461-2007/MINSA (4) NTP 399. 163-9 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 9: Determinación del estireno residual. (5) NTP 399. 163-8 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 8: Determinación del cloruro de vinilo residual (6) NTP 399. 163-16 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 16: Determinación del Butadieno, Óxido de Etileno y Oxido de Propileno. (7) NTP 399. 163-10 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 10: Determinación del acrilonitrilo residual

E. Estructuras: NYLON (SUPRBAR)

Nombre del producto	Empaques flexibles monocapa	
Composición	Sustratos (films) y tintas.	
Características sensoriales	Color: Según solicitud del cliente Olor: Libre de olores extraños	
Características físicas	Dimensiones: Según solicitud del cliente.	
Características fisicoquímicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Metal pesado Aluminio	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Bario	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Cobalto	Máx. 0.05 mg/Kg
	Metal pesado Cobre	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Hierro	Máx. 48 mg/Kg
	Metal pesado Litio	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Manganeso	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Níquel	Máx. 0.02 mg/Kg
	Metal pesado zinc	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Antimonio	SE
	Metal pesado Arsénico	SE
	Metal pesado Boro	SE
	Metal pesado Cadmio	SE
	Metal Pesado Cromo	SE
	Metal pesado Estaño	SE
	Metal pesado Mercurio	SE
	Metal pesado Plata	SE
	Metal pesado Plomo	SE
	Metal pesado Selenio	SE
	Monómeros residuales Estireno	Máx. 0.01 mg/Kg
	Monómeros residuales Cloruro de vinilo	Máx. 0.03 mg/Kg

	Monómeros residuales Acrilonitrilo Migración Global Bysfenol A MOSH / MOAH	Máx. 0.000003 % (w/w) Máx. 10mg/dm ² Máx. 0.05 mg/Kg SE
Características microbiológicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Salmonella Recuento de Coliformes Totales	Ausencia < 0.1 UFC/ cm ²
Uso previsto	El empaque o envase puede ser usado para productos alimenticios directa o indirectamente, así como artículos en general.	
Origen de la Materia Prima	Dispercol, País de Origen: Perú. Mastercol., País de Origen: Perú. OPP Film S. A., País de Origen: Perú. Tintas, País de Origen: Perú. Solventes, País de Origen: Perú. Aditivos de Laminación, País de Origen: Perú. Tucos y Cartón, País de Origen: Perú. NO se utiliza materiales reciclados en la formulación de los productos destinados a la industria alimenticia	
Embalaje y distribución	Polietileno cristal (según requerimiento del Cliente). Se especifica: fecha, pedido, cliente, producto, estructura, peso, operario y máquina. Se apilan y forran con stretch film. Son transportadas en camiones cerrados, propios de la empresa.	
Almacenamiento	Se recomienda almacenar los productos a una temperatura entre 15 - 35 ° C. a la sombra y con una humedad relativa de 68%, con una variación desde 50% hasta 85%, evitando la luz solar y manteniendo una adecuada rotación de inventarios.	
Vida en anaquel	El período de almacenamiento no debe ser mayor a 06 meses, en buenas condiciones de almacenamiento.	
Referencia bibliográfica	(1) NTP 399.163-2 - 2004 / NTP 399.163-5 - 2004 / NTP 399.163-6 – 2004. (2) NTP 399. 163-5 20016 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 5. (3) Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas RM 461-2007/MINSA (4) NTP 399. 163-9 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 9: Determinación del estireno residual. (5) NTP 399. 163-8 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 8: Determinación del cloruro de vinilo residual (6) NTP 399. 163-16 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 16: Determinación del Butadieno, Óxido de Etileno y Oxido de Propileno. (7) NTP 399. 163-10 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 10: Determinación del acrilonitrilo residual	

F. Estructuras: PET TWIST

Nombre del producto	Empaques flexibles monocapa con impresión
Composición	Sustratos (films) y tintas.
Características sensoriales	Color: Según solicitud del cliente Olor: Libre de olores extraños

Características físicas	Dimensiones: Según solicitud del cliente.	
Características fisicoquímicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Metal pesado Aluminio	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Bario	Máx. 1.0 mg/Kg
	Metal pesado Cobalto	Máx. 0.05 mg/Kg
	Metal pesado Cobre	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Hierro	Máx. 48 mg/Kg
	Metal pesado Litio	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Manganeso	Máx. 0.6 mg/Kg
	Metal pesado Níquel	Máx. 0.02 mg/Kg
	Metal pesado zinc	Máx. 5.0 mg/Kg
	Metal pesado Antimonio	SE
	Metal pesado Arsénico	SE
	Metal pesado Boro	SE
	Metal pesado Cadmio	SE
	Metal Pesado Cromo	SE
	Metal pesado Estaño	SE
	Metal pesado Mercurio	SE
	Metal pesado Plata	SE
	Metal pesado Plomo	SE
	Metal pesado Selenio	SE
	Monómeros residuales Etilenglicol	Máx. 30 mg/Kg
	Monómeros residuales Acido Tere ftálico	Máx. 7.5 mg/Kg
	Migración Global	Máx. 10mg/dm ²
Características microbiológicas	Compuesto	Límite máximo permisible
	Salmonella	Ausencia
	Recuento de Coliformes Totales	< 0.1 UFC/ cm ²
Uso previsto	El empaque o envase puede ser usado para productos alimenticios directa o indirectamente, así como artículos en general.	
Origen de la Materia Prima	OPP Film S. A., País de Origen: Perú. Tintas, País de Origen: Perú. Solventes, País de Origen: Perú. Tucos y Cartón, País de Origen: Perú. NO se utiliza materiales reciclados en la formulación de los productos destinados a la industria alimenticia	
Embalaje y distribución	Polietileno cristal (según requerimiento del Cliente). Se especifica: fecha, pedido, cliente, producto, estructura, peso, operario y máquina. Se apilan y forran con stretch film. Son transportadas en camiones cerrados, propios de la empresa.	
Almacenamiento	Se recomienda almacenar los productos a una temperatura entre 15 - 35 ° C. a la sombra y con una humedad relativa de 68%, con una variación desde 50% hasta 85%, evitando la luz solar y manteniendo una adecuada rotación de inventarios.	
Vida en anaquel	El período de almacenamiento no debe ser mayor a 06 meses, en buenas condiciones de almacenamiento.	
Referencia bibliográfica	(1) NTP 399.163-2 - 2004 / NTP 399.163-5 - 2004 / NTP 399.163-6 – 2004.	

	(2) NTP 399. 163-5 20016 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 5. (3) Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas RM 461-2007/MINSA (4) NTP 399. 163-12 Envases y accesorios plásticos en contactos con alimentos. Parte 9: Determinación del ácido Tereftálico. (5) Contenido de Etilenglicol según reglamento (UE) N°10/2011 de la comisión del 14 de enero del 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
--	--

ANEXO 4.
VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

	ACTA DE REUNIÓN	CÓDIGO: SG-FO-016
		VERSIÓN: 02

ACTA DE REUNION

Nº: 03

FECHA: 18/12/2020

HORA: 10:00 am

DURACIÓN: 2.0 horas

Revisión por la Dirección

☐

Comité o Reunión de Área

☒

Seguimiento KPI's

☐

Coordinación

☐

Seguimiento de Objetivos

☐

Otros

☐

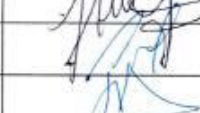
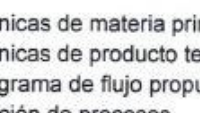
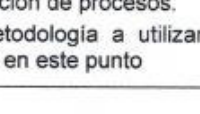
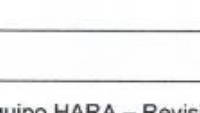
ASUNTO:

Tercera reunión del Equipo HARA

CONVOCADO POR:

Beliza Chavez

ASISTENTES:

NOMBRE	ASISTENCIA
Aldo Casalino L.	
Andrés Vera R.	
Jheny Goicochea L.	
Oswaldo Loayza S.	
Rafael Solsol M.	
Victor Muñoz Q.	
Pablo Cuba	
José Rimaycuna A.	

NOMBRE	ASISTENCIA
Arnaldo Guevara A.	

RESUMEN DE TEMAS TRATADOS (Agenda)

- Revisión de fichas técnicas de materia prima e insumos químicos.
- Revisión de fichas técnicas de producto terminado.
- Revisión in situ de diagrama de flujo propuesto.
- Revisión de la descripción de procesos.
- Explicación de la metodología a utilizar para la identificación de peligros y riesgos de inocuidad, designación de tareas en este punto

OBJETIVOS

- Tercera reunión del equipo HARA – Revisión de actividades asignadas para la elaboración del plan.

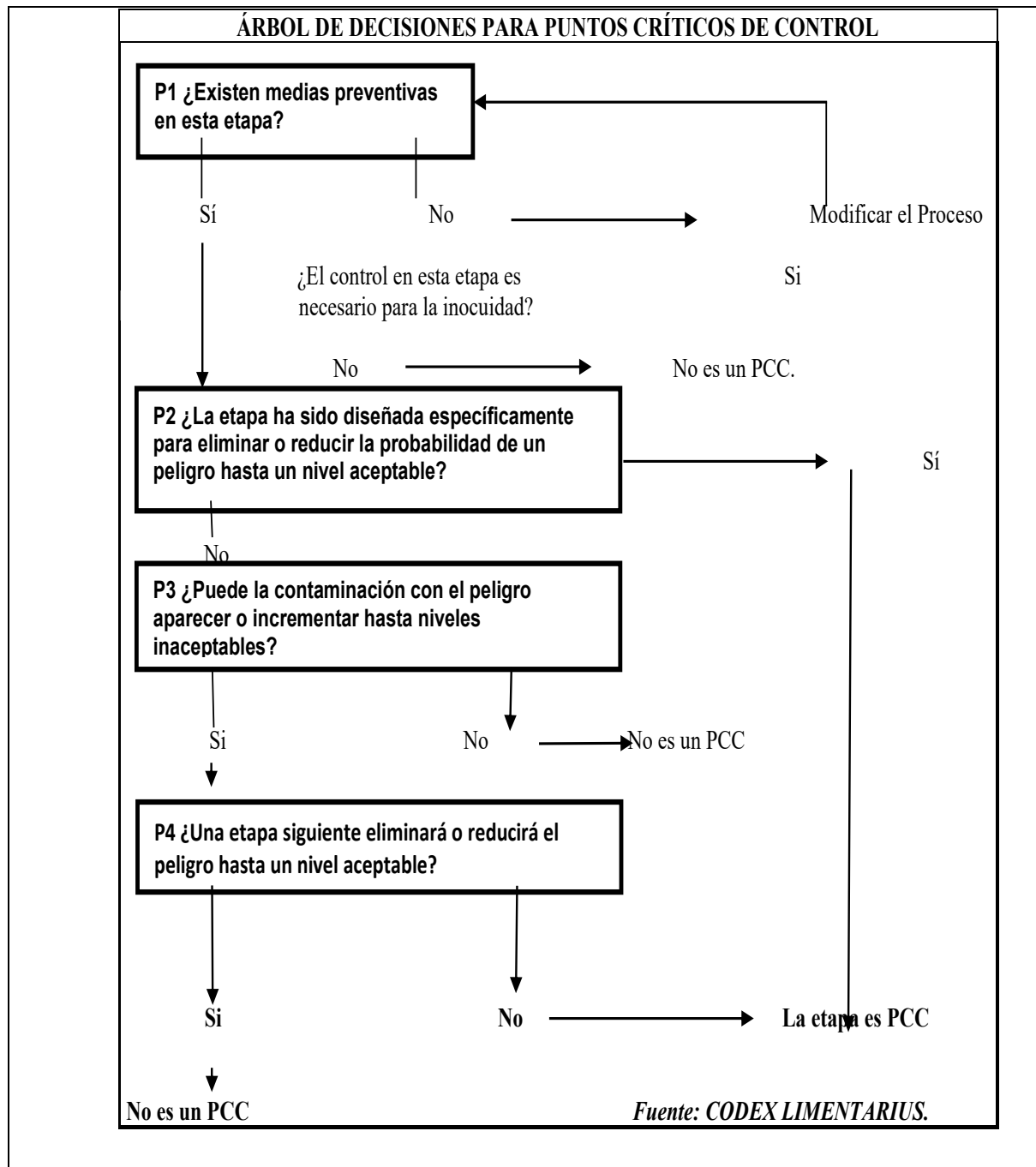
	ACTA DE REUNIÓN	CÓDIGO: SG-FO-016
		VERSIÓN: 02

ARCHIVOS PRESENTADOS
- Plan HARA Rev A – Packplast Envolturas S.A.C.

ACUERDOS			
ASUNTO	ACCIONES	RESPONSABLE	PLAZO
Fichas técnicas de MP e insumos químicos	Se revisaron las fichas técnicas de materia prima e insumos químicos según el punto 10.1 del "Plan HARA RevA – Packplast Envolturas S.A.C.", se aprobaron para su inclusión en el plan.	Equipo HARA	---
Fichas técnicas de producto terminado	Se revisaron las fichas técnicas de producto terminado según el punto 10.2 del "Plan HARA RevA – Packplast Envolturas S.A.C.", se aprobaron para su inclusión en el plan.	Equipo HARA	---
Diagrama de flujo	Se realizó la revisión in situ del diagrama de flujo propuesto según el punto 12.1 del "Plan HARA RevA – Packplast Envolturas S.A.C." por parte de todo el equipo HARA. Se determinó no realizar ningún cambio al flujo propuesto.	Equipo HARA	---
Descripción de procesos	Se revisó la descripción de los procesos identificados en el diagrama de flujo según el punto 12.2 del "Plan HARA RevA – Packplast Envolturas S.A.C.", se aprobaron para su inclusión en el plan.	Equipo HARA	---
Identificación de peligros y evaluación de riesgos de inocuidad	Se presentó el IPER de inocuidad desarrollado en Excel para una mejor facilidad en el registro de peligros y riesgos, se explicó al equipo la metodología a utilizar y la forma en la que se deben identificar los peligro y riesgos y se designó que en la próxima reunión todo el equipo deberá presentar una lista de estos para su discusión y análisis.	Equipo HARA	22/01/2021

Nota: Una vez enviada el acta de reunión y este no tenga respuesta en 48 horas se determinará por acordado lo descrito en este documento.

ANEXO 5.
ARBOL DE DECISIONES PARA PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)



ANEXO 6.
PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO DEL PRODUCTO

	INSPECCIÓN Y ENSAYO DE PRODUCTOS	CODIGO: CC-PR-001
		VERSION: 01

TÍTULO:

INSPECCIÓN Y ENSAYOS DE PRODUCTOS

RUBRO	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Oswaldo Loayza	Jefe de Control de Calidad		06/01/2020
REVISADO POR:	Beliza Chavez	Jefe de Gestion de Calidad		07/01/2020
APROBADO POR:	Jorge Sansour	Gerente General		07/01/2020

	INSPECCIÓN Y ENSAYO DE PRODUCTOS	CODIGO: CC-PR-001
		VERSION: 01

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para realizar la inspección de los materiales, productos en proceso y producto terminado, con el propósito de verificar la conformidad de los materiales al inicio y de los productos en las diferentes etapas del proceso productivo para asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

2. ALCANCE

Aplica a la inspección en:

- Materiales e insumos en recepción.
- Productos en el proceso de extrusión.
- Productos en el proceso de Impresión.
- Productos en el proceso de Corte.
- Productos en el proceso de Laminado.
- Productos en el proceso de Sellado.
- Productos terminados.

3. RESPONSABILIDADES

El Jefe de Control de Calidad es responsable de la aplicación efectiva del presente procedimiento y el Analista de Control de Calidad de su correcta aplicación.

4. REFERENCIAS

CC-PL-001: Plan de Muestreo.
 CC-PL-002: Plan de Inspección de Materiales en Recepción.
 CC-PL-003: Plan de Inspección - Extrusión.
 CC-PL-004: Plan de Inspección - Impresión.
 CC-PL-005: Plan de Inspección - Corte.
 CC-PL-006: Plan de Inspección - Laminado.
 CC-PL-007: Plan de Inspección - Sellado.

5. DEFINICIÓN

Liberación

Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o producto.

	INSPECCIÓN Y ENSAYO DE PRODUCTOS	CODIGO: CC-PR-001
		VERSION: 01

6. DESCRIPCIÓN

DESCRIPCION	RESPONSABLE
1. MATERIALES / PRODUCTOS RECEPCIONADOS EN PLANTA a. Determinar la letra código utilizando la Tabla I (Letras código de tamaño de muestra), de acuerdo al tamaño del lote y nivel de inspección general II. b. Según la letra código determinado, identificar el tamaño de la muestra aplicando la tabla 2A (plan de muestreo simple para inspección normal). c. Recoger al azar la cantidad de unidades de inspección (Sacos de resina, baldes de tinta, tucos, bobinas de BOPP, etc.). d. Realizar la inspección de las muestras recogidas según plan CC-PL-002y aceptar o rechazar (no conforme) el lote de acuerdo al nivel de calidad aceptable establecido (4.0). e. Registra los resultados de la inspección en el reporte de inspección CC-FO-012.	Analista de Control de Calidad
2.INSPECCIÓN DE PRODUCTOS-EXTRUSIÓN Inicio de producción a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina extrusora y enviar a Control de calidad para su aprobación. b. Realizar la inspección de muestra de inicio de producción, según plan CC-PL-003 y firmar e indicar su nombre y fecha en la muestra en caso cumple con las especificaciones y colocar en lugar visible cerca de la máquina. Registrar los resultados de la inspección en el reporte de inspección CC-FO-001, CC-FO-009 y/o CC-FO-010. Está prohibido iniciar la producción en serie si no hay aprobación de Control de Calidad. Durante producción c. Tomar muestras de cada bajada de bobina para su inspección. d. Realizar la inspección de productos según plan CC-PL-003 y registrar los resultados en el reporte de inspección CC-FO-001, CC-FO-009 y/o CC-FO-010. En caso el producto no cumple con la especificación avisar inmediatamente al Maquinista para que regule la máquina y hace seguimiento hasta que el producto cumpla con las especificaciones y que el maquinista haya identificado el parcial de productos no conforme. Si es producto terminado llenar el formato CC-FO-006.	Maquinista de Extrusión Analista de Control de Calidad Analista de Control de Calidad
3. INSPECCIÓN DE PRODUCTOS - IMPRESIÓN Inicio de producción a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina impresora y llamar a Control de calidad para su aprobación. b. Realizar la inspección según plan CC-PL-004 y firmar e indicar su nombre y la fecha en la muestra si cumple con los requisitos de calidad del cliente (Estándar de producción) y colocar en lugar visible cerca de la máquina.	Maquinista de Impresión Analista de Control de

DESCRIPCION	RESPONSABLE
Registrar los resultados de la inspección en el reporte CC-FO-002. Está prohibido iniciar la producción en serie si no hay aprobación de Control de Calidad.	Calidad
Durante producción c. Tomar muestras de cada bajada de bobina para su inspección. d. Realizar la inspección según plan CC-PL-004 y registrar los resultados en el reporte de inspección CC-FO-002. En caso el producto no cumple con la especificación avisar inmediatamente al Maquinista para que regule la máquina y hace seguimiento hasta que el producto cumpla con las especificaciones y que el maquinista haya identificado el parcial de productos no conforme.	Analista de Control de Calidad
4. INSPECCIÓN DE PRODUCTOS - LAMINADO Inicio de producción a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina laminadora y enviar a Control de Calidad para su aprobación. b. Realizar la inspección según plan CC-PL-006 y firmar e indicar su nombre y la fecha en la muestra si cumple con los requisitos de calidad del cliente (Estándar de producción) y colocar en lugar visible cerca de la máquina. Registrar los resultados de la inspección en el reporte CC-FO-005. Está prohibido iniciar la producción en serie si no hay aprobación de Control de Calidad. Durante producción c. Tomar muestras de cada bajada de bobina para su inspección. d. Realizar la inspección según plan CC-PL-006 y registrar los resultados en el reporte de inspección CC-FO-005. En caso el producto no cumple con la especificación avisar inmediatamente al Maquinista para que regule la máquina y hace seguimiento hasta que el producto cumpla con las especificaciones y que el maquinista haya identificado el parcial de productos no conforme. Si es producto terminado llenar el formato CC-FO-006.	Maquinista de Laminado Analista de Control de Calidad Analista de Control de Calidad
5. INSPECCIÓN DE PRODUCTOS - CORTE Inicio de producción a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina cortadora y enviar a Control de Calidad para su aprobación. b. Realizar la inspección según plan CC-PL-005 y firmar e indicar su nombre y la fecha en la muestra si cumple con los requisitos de calidad del cliente (Estándar de producción) y colocar en lugar visible cerca de la máquina. Registrar los resultados de la inspección en el reporte CC-FO-004. Está prohibido iniciar la producción en serie si no hay aprobación de Control de Calidad.	Maquinista de Corte Analista de Control de Calidad

	INSPECCIÓN Y ENSAYO DE PRODUCTOS	CODIGO: CC-PR-001 VERSION: 01
---	----------------------------------	----------------------------------

DESCRIPCION	RESPONSABLE
Durante producción c. Se realiza la inspección al 100 % de las bobinas que bajan de la máquina cortadora. d. Realizar la inspección según plan CC-PL-005 y registrar los resultados en el reporte de inspección CC-FO-005. En caso el producto no cumple con la especificación avisar inmediatamente al Maquinista para que regule la máquina y hace seguimiento hasta que el producto cumpla con las especificaciones y que el maquinista haya identificado el parcial de productos no conforme. Si es producto terminado llenar el formato CC-FO-006.	Analista de Control de Calidad Analista de Control de Calidad
6. INSPECCIÓN DE PRODUCTOS - SELLADO Inicio de producción a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina selladora y enviar a Control de Calidad para su aprobación. b. Realizar la inspección según plan CC-PL-007 y firmar e indicar su nombre y la fecha en la muestra si cumple con los requisitos de calidad del cliente (Estándar de producción) y colocar en lugar visible cerca de la máquina. Registrar los resultados de la inspección en el reporte CC-FO-003. Está prohibido iniciar la producción en serie si no hay aprobación de Control de Calidad. Durante producción c. Tomar 3 muestras de productos cada 3 horas aprox. d. Realizar la inspección según plan CC-PL-007 y registrar los resultados en el reporte de inspección CC-FO-003. En caso el producto no cumple con la especificación avisar inmediatamente al Maquinista para que regule la máquina y hace seguimiento hasta que el producto cumpla con las especificaciones y que el maquinista haya identificado el parcial de productos no conforme. Si es producto terminado llenar el formato CC-FO-006.	Maquinista de Sellado Analista de Control de Calidad Analista de Control de Calidad Analista de Control de Calidad
7. RESULTADOS a. Si el material/producto cumple con las especificaciones indicar en el registro correspondiente como APROBADO. b. Si el material o producto no cumple parcialmente con las especificaciones indicar en el registro como OBSERVADO. c. Si el material o producto no cumple totalmente con las especificaciones indicar en el registro como NO CONFORME.	Analista de Control de Calidad
8. LIBERACIÓN DEL PRODUCTO a. Autorizar la liberación del producto al cliente, una vez que se hayan completado las inspecciones del producto con resultado conforme (cumplimiento de las especificaciones) en extrusión y/o impresión y/o	Jefe de Control de Calidad

	INSPECCIÓN Y ENSAYO DE PRODUCTOS	CODIGO: CC-PR-001
		VERSION: 01

DESCRIPCION	RESPONSABLE
laminado y/o corte y/o sellado, según corresponda. b. En caso el producto haya sido observado por Control de Calidad, por características cosméticas que no afecta la funcionalidad del producto, se puede solicitar la concesión al cliente a través del Ejecutivo de Ventas. Una vez obtenido la autorización del cliente de manera escrita, se procederá a liberar el producto al cliente. En caso sea dificultoso conseguir que el cliente autorice la concesión del producto observado, el Gerente General con apoyo e información de la Jefatura de Control de Calidad, Gerente de Producción y Responsable de la venta, podrá autorizar la concesión del producto observado firmando en el reporte de "Tratamiento de productos observados y no conformes. En caso de ausencia del Gerente General, esta tarea podrá ser asumida por el Responsable de la Venta o en último caso por el Gerente de Producción.	Jefe de Control de Calidad

7. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DEL CONTROL	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	UBICACIÓN DEL REGISTRO
CC-FO-001	Análisis de Termocontracción	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-002	Inspección de Producto - Impresión	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-003	Inspección de Producto - Sellado	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-004	Inspección de Producto - Corte y Doblado	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-005	Inspección de Producto - Laminado	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-006	Análisis de Producto Terminado	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-009	Análisis de Propiedades Físicas- Mecánicas	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-010	Inspección de Producto - Extrusión	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
CC-FO-014	Reporte de Inspección de Materia Prima e Insumos	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad
---	Certificado de Calidad	Jefe de Control de Calidad	5 años	CPU del Jefe de Control de Calidad

8. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

ANEXO 7.
PLAN DE MUESTREO

	PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: CC-PL-001
		VERSIÓN: 01

TÍTULO:

PLAN DE MUESTREO

RUBRO	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Pamela Aliaga	Jefe de Control de Calidad		07/02/2021
REVISADO POR:	Beliza Chavez	Jefe de Gestión de Calidad		07/02/2021
APROBADO POR:	Aldo Casalino	Gerente General		08/02/2021

	PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: CC-PL-001 VERSIÓN: 01
---	-------------------------	--

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. MATERIALES / PRODUCTOS RECEPCIONADOS EN PLANTA a. Determinar la letra código utilizando la Tabla I (Letras código de tamaño de muestra), de acuerdo al tamaño del lote y nivel de inspección general II. b. Según la letra código determinado, identificar el tamaño de la muestra aplicando la tabla 2A (plan de muestreo simple para inspección normal). c. Recoger al azar la cantidad de unidades de inspección (Sacos de resina, baldes de tinta, tucos, bobinas de BOPP, etc.).	Analista de Control de Calidad
2. EXTRUSIÓN / COEXTRUSION a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina extrusora/ ~~coextrusora~~ y enviar a Control de calidad para su aprobación. b. Se realizará un muestreo, cada tres horas por turno como mínimo de la ~~coextrusora~~ para su inspección. c. Para el caso de extrusión de tipo Globo de cristal o de colores y reciclado se tomará dos muestras por turno, cada cuatro horas para su inspección.	Maquinista Analista de Control de Calidad Analista de Control de Calidad
3. IMPRESIÓN a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina impresora y llamar a Control de Calidad para su aprobación. b. Tomar dos muestras por bobina (inicio y final) para su inspección.	Maquinista Analista de Control de Calidad
4. LAMINADO a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina laminadora y enviar a Control de Calidad para su aprobación. b. Tomar una muestra por bobina (inicio) para su inspección.	Maquinista Analista de Control de Calidad
5. CORTE a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina cortadora y enviar a Control de calidad para su aprobación. b. Tomar una muestra de cada bobina (hija) bajada para su inspección. Según la Tabla militar estándar, realizar las evaluaciones mecánicas y visuales (Plan de muestreo simple para inspección normal). c. La inspección de la calidad de impresión y verificación de defectos será al 100% de todas las muestras para clientes establecidos como críticos.	Maquinista Analista de Control de Calidad
6. SELLADO a. Sacar muestra de inicio de producción, inmediatamente después que se haya culminado con la regulación de la máquina selladora y enviar a Control de calidad para su aprobación. b. Tomar 4 muestras cada 3 horas y de esas muestras utilizar una para su inspección cada tres horas.	Maquinista Analista de Control de Calidad

	PLAN DE MUESTREO	CÓDIGO: CC-PL-001
		VERSIÓN: 01

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
c. Realizar la aprobación del producto al iniciar el turno y/o al inicio de una orden de trabajo. La validación se realiza con firma del personal de calidad y producción	Analista de Control de Calidad

Referencia:

Procedimiento de muestreo para inspección por atributos, NTP-ISO 2859-1

CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

ANEXO 8.
PROCEDIMIENTO DE DESPACHO Y ENTREGA DE MERCADERÍA

	DESPACHO Y ENTREGA DE MERCADERÍA AL CLIENTE	CODIGO: AL-PR-003
		VERSION: 01

TÍTULO:

DESPACHO Y ENTREGA DE MERCADERÍA AL CLIENTE

RUBRO	NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	José María Rimaicuna	Encargado de Almacén de PT y Despacho		06-01-2021
REVISADO POR:	Beliza Chávez	Jefe de Gestion de Calidad		07-01-2021
APROBADO POR:	Jorge Sansour	Gerente General		07-01-2021

	DESPACHO Y ENTREGA DE MERCADERÍA AL CLIENTE	CODIGO: AL-PR-003
		VERSION: 01

ACTIVIDADES	RESPONSABLE
para el control respectivo de las entregas. g. Entregar los cargos de los certificados recepcionados por los clientes al <u>Jefe</u> de Control de Calidad.	Transportista

4. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE DE SU CONSERVACIÓN
AL-FO-008	Packing list	Jefe de Almacén PT
----	Packing List - Exportación	Jefe de Almacén PT
----	Certificado de calidad	Jefe de Control de Calidad
----	Guía de remisión de salida	Encargado de Control Documentario
----	Factura	Responsable de Facturación
----	Cuaderno de guías	Supervisor de Vigilancia
----	Check list despacho de productos	Jefe de Almacén PT
AL-FO-008	Programa de despacho	Jefe de Almacén PT

5. CAMBIOS Y/O MODIFICACIONES

6.2 ILUSTRACIONES:

Ilustración 1.

Proceso de Recepción de Materiales e Insumos

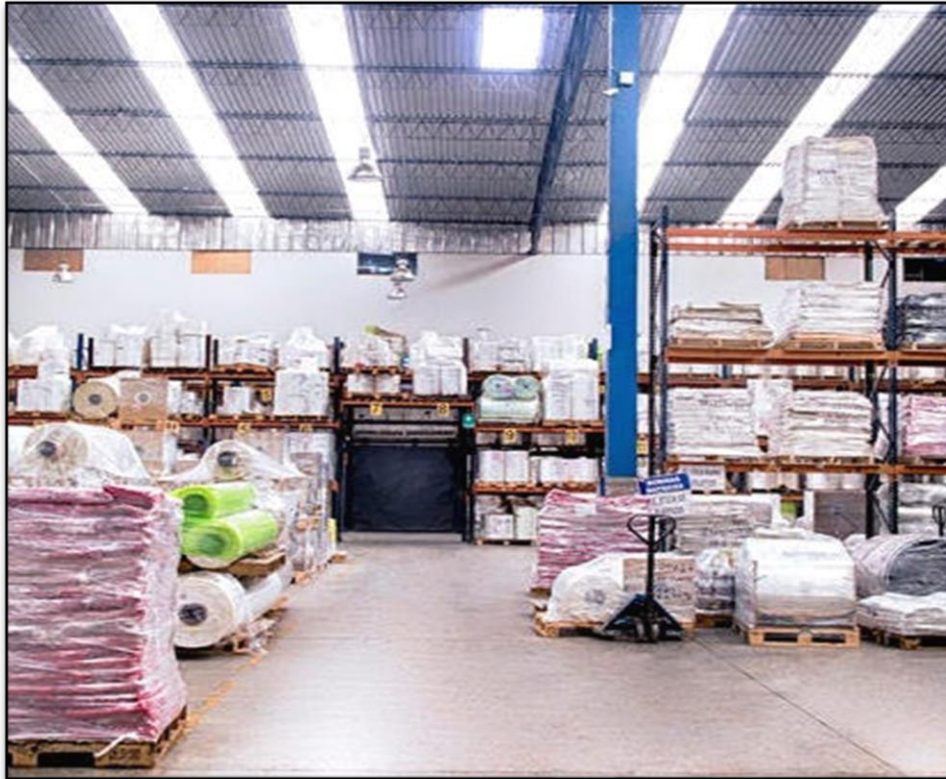


Ilustración 2.

Proceso de Extrusión



Ilustración 3.
Proceso de Impresión



Ilustración 4.
Proceso de Laminado



Ilustración 5.
Proceso de Corte



Ilustración 6.
Proceso de Corte

