

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE
INGENIERÍA INDUSTRIAL

DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A.,
UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA



MARION STEPHANIA LÓPEZ MONROY

CHIQUMULA, GUATEMALA, FEBRERO 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE
INGENIERÍA INDUSTRIAL

DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A.,
UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

TRABAJO DE GRADUACIÓN

Sometido a consideración del Honorable Consejo Directivo

Por

MARION STEPHANIA LÓPEZ MONROY

Al conferírsele el título de

INGENIERA INDUSTRIAL

En el grado académico de

LICENCIADA

CHIMULULA, GUATEMALA, FEBRERO 2023

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**



RECTOR
Mtro. WALTER RAMIRO MAZARIEGOS BIOLIS

CONSEJO DIRECTIVO

Presidente:	Lic. Zoot. Merlin Wilfrido Osorio López
Representante de Profesores:	Mtro. Helmuth César Catalán Juárez
Representante de Profesores:	Mtro. José Emerio Guevara Auxume
Representante de Graduados:	Ing. Agr. Henry Estuardo Velásquez Guzmán
Representante de Estudiantes:	A.T. Zoila Lucrecia Argueta Ramos
Representante de Estudiantes:	Br. Juan Carlos Lemus López
Secretaria:	Licda. Yessica Azucena Oliva Monroy

AUTORIDADES ACADÉMICAS

Coordinador Académico:	Mtro. Carlos Leonel Cerna Ramírez
Coordinador de Carrera:	Ing. Jorge Antonio López Cordon

ORGANISMO COORDINADOR DE TRABAJOS DE GRADUACIÓN

Presidente:	Ing. Jorge Antonio López Cordon
Secretario:	Ing. Milton Adalberto Alas Loaiza
Vocal:	Mtro. Carlos Enrique Monroy

TERNA EVALUADORA

Ing. Milton Adalberto Alas Loaiza
Ing. Jorge Antonio López Cordon
Ing. Wilder Uribe Guevara Carrera



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE -CUNORI-
CARRERAS DE INGENIERÍA



MAAL.01.22

Chiquimula, 13 de enero de 2022.

Maestro en Ciencias

Rolando Darío Chávez Valverth

Coordinador de las Carreras de Ingeniería

CUNORI - USAC

Respetado M.Sc. Chávez Valverth:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que he revisado y efectuado las correcciones al trabajo de graduación titulado: **"DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A., UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA"**, presentado por la estudiante **Marion Stephania López Monroy**.

Habiendo llenado dicho trabajo los requisitos, me permito aprobarlo en calidad de Asesor - Revisor del mismo.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Ing. Milton Adalberto Alas Loaiza
Asesor - Revisor

c.c. archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE –CUNORI-
CARRERAS DE INGENIERÍA



CEPSII.04.2022

Chiquimula, 03 de marzo de 2022.

Maestro en Ciencias
Rolando Darío Chávez Valverth
Coordinador Carreras de Ingeniería
CUNORI-USAC

Respetado Ing. Chávez Valverth:

Atentamente me dirijo a usted para informarle que he revisado el trabajo de graduación titulado: **“DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A., UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA”**, elaborado por la estudiante **Marion Stephania López Monroy**.

Considero que el trabajo desarrollado por la estudiante Marion Stephania López Monroy, satisface los requisitos exigidos, por lo cual recomiendo su aprobación.

Agradezco a usted la atención a la presente, atentamente,

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Milton Alas Loaiza.
Coordinador del Ejercicio Profesional Supervisado (E.P.S)
Carrera de Ingeniería Industrial

c.c. archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE -CUNORI-
CARRERAS DE INGENIERÍA



ALTG.9.22

Chiquimula, 09 de agosto de 2022.

Maestro en Ciencias

Rolando Darío Chávez Valverth

Coordinador Carreras de Ingeniería

CUNORI-USAC

Respetado M.Sc. Chávez Valverth:

El propósito de la presente es para informarle que he procedido a revisar la parte lingüística, del trabajo de graduación titulado: **“DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A., UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA”**; elaborado por la estudiante **Marion Stephania López Monroy**.

El informe cumple con los requisitos exigidos por la carrera de Ingeniería Industrial, por lo tanto, recomiendo su aprobación para seguir con los trámites correspondientes.

Agradeciendo su atención a la presente,

Deferentemente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS

M.Sc. Julio César Hernández Ortiz
Revisor Área Lingüística

c.c. archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE -CUNORI-
CARRERAS DE INGENIERÍA



ACCII.09-2022

Chiquimula, 09 de noviembre de 2022.

Licenciado

Merlin Wilfrido Osorio López

Director

CUNORI - USAC

Respetable Lic. Osorio López:

El coordinador de las carreras de Ingeniería del Centro Universitario de Oriente CUNORI de la Universidad de San Carlos de Guatemala después de conocer el dictamen del asesor - revisor y del coordinador del Ejercicio Profesional Supervisado el Ingeniero Industrial Milton Adalberto Alas Loaiza y luego de la revisión y aprobación del Maestro en Ciencias Julio César Hernández Ortiz, revisor del área de Lingüística, al trabajo de graduación de la estudiante **Marion Stephania López Monroy**, titulado: **"DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A., UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA"**, da por este medio su aprobación a dicho trabajo de graduación y recomendando la autorización del mismo.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

M.Sc. Rolando Darío Chávez Valverth

Coordinador Carreras de Ingeniería

CUNORI - USAC



c.c. archivo

EL INFRASCRITO DIRECTOR DEL CENTRO UNIVERSITARIO DE ORIENTE DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA, POR ESTE MEDIO HACE CONSTAR QUE: Conoció el Trabajo de Graduación que efectuó la estudiante **MARION STEPHANIA LÓPEZ MONROY** titulado **“DISEÑO DE UN PLAN HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) EN LA EMPRESA LITOGRAFICA MAYAPRIN S.A., UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA”**, trabajo que cuenta con el aval de su Revisor y Coordinador de Trabajos de Graduación, de la carrera de Ingeniería Industrial. Por tanto, la Dirección del CUNORI, con base en las facultades que le otorgan las Normas y Reglamentos de Legislación Universitaria, **AUTORIZA** que el documento sea publicado como **Trabajo de Graduación** a Nivel de Licenciatura, previo a obtener el título de **INGENIERA INDUSTRIAL**.

Se extiende la presente en la ciudad de Chiquimula, a diez de febrero de dos mil veintitrés.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Lic. Zoot. Merlin Wilfrido Osorio López

DIRECTOR
CUNORI – USAC



AGRADECIMIENTOS

A Consultores de impresión:

Al brindarme la oportunidad para realizar mi EPS en la organización.

A Ing. Emma Abac:

Por el apoyo recibido durante los meses de mi Ejercicio Profesional Supervisado y por todo el conocimiento brindado

A Ing. Douglas Umaña:

Por el apoyo recibido durante los meses de mi Ejercicio Profesional Supervisado y por el conocimiento brindado.

ACTO QUE DEDICO

A Dios:

Por las oportunidades que me ha brindado hasta el día de hoy, por mi salud y porque me ha permitido culminar un sueño más.

A mis padres:

Dedico este acto porque este logro también es de ellos, gracias por darme la oportunidad de crecer profesionalmente y apoyarme en todas mis decisiones.

A mis hermanos:

Por sus consejos y apoyo incondicional en cada una de las etapas de mi vida.

A mis abuelos:

Agradezco cada uno de sus gestos de amor y comprensión hacia mí en todo este camino profesional.

A mis compañeros:

De la carrera de ingeniería, quienes me apoyaron en cada uno de los cursos y por el apoyo moral.

ÍNDICE

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	I
FIGURAS	I
TABLAS	II
LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	V
GLOSARIO	VII
RESUMEN	XI
INTRODUCCIÓN	XIII
OBJETIVOS	XV
1 ASPECTOS TEÓRICOS	1
1.1 Buenas prácticas de manufactura	1
1.2 ¿Qué es HACCP?	2
1.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)	3
1.3.1 Microorganismos	4
1.3.2 Bacterias	4
1.3.3 Virus	5
a. Hongos	5
b. Micotoxinas	6
1.4 Clasificación de los peligros	6
1.4.1 Peligros biológicos	7
1.4.2 Peligros químicos	7
1.4.3 Peligros físicos	8
1.5 Principios de HACCP	8
1.5.1 Principio 1. Análisis de peligros	9
1.5.2 Principio 2. Identificar los puntos críticos de control	10

1.5.3	Principio 3. Establecer los límites críticos	12
1.5.4	Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de losPCC	12
1.5.5	Principio 5. Establecer las acciones correctas	13
1.5.6	Principio 6. Verificación	13
1.5.7	Principio 7. Documentación y registro	14
2	GENERALIDADES DE LA EMPRESA LITOGRAFICA	15
2.1	Datos generales	15
2.1.1	Misión de la empresa	16
2.1.2	Visión de la empresa	16
2.1.3	Valores de la empresa	17
2.1.4	Estructura organizacional	18
2.1.5	Aspectos generales de las funciones de puestos	21
2.2	Historia del empaque dentro en la empresa	23
2.3	No conformidades de los clientes	25
3	OPERACIONES DE LA LITOGRAFÍA	29
3.1	Compromiso de la gerencia	29
3.2	Formación del equipo HACCP	30
3.3	Responsabilidad del equipo HACCP	31
3.4	Descripción de los productos	32
3.5	Características del papel	37
3.5.1	Efecto humedad	37
3.5.2	Manejo del papel	40
3.6	Almacenamiento del papel	40
3.7	Diagrama de flujo del proceso de producción	41
3.8	Principio 1: análisis de peligros e identificar las medidas preventivas	45
4	DISEÑO DEL PLAN HACCP PARA LA LITOGRAFÍA	63
4.1	Principio 2: determinar los puntos críticos de control	63

4.2 Principios 3: establecer límites críticos	68
4.3 Principio 4: establecer un sistema de control para monitorear el PCC	69
4.4 Principio 5: establecer las acciones correctivas	71
4.5 Principio 6: establecer procedimientos de verificación	73
4.5.1 Procedimiento de verificación PCC # 1	73
4.5.2 Procedimiento de verificación para el PCC # 2	74
4.5.3 Procedimiento de la verificación para el PCC # 3	75
4.6 Principio 7: establecer documentación	76
4.7 Resumen de los principios	80
5 PROCESOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE	83
SANEAMIENTO	83
5.1 Edificio e instalaciones	84
5.2 Agua potable	87
5.3 Instalaciones sanitarias	87
5.4 Instalaciones para lavarse las manos	92
5.5 Limpieza y desinfección	92
5.6 Control de plagas	93
5.7 Colaboradores	96
5.7.1 Capacitación	97
5.8 Estado de salud	98
5.8.1 Enfermedades y lesiones	98
5.8.2 Aseo personal	99
CONCLUSIONES	101
RECOMENDACIONES	103
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	105
ANEXOS	106

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Árbol de decisiones, principio 2	11
2.	Estructura Organizacional Mayaprin	20
3.	Prensas de impresión offset	24
4.	Barnizadora UV	25
5.	Gráfico de no conformidades 2020	27
6.	Cartilla de color	35
7.	Empaque para alimentos	36
8.	Gráfico de humedad relativa	39
9.	Empaques reventados por exceso de humedad	41
10.	Diagrama de flujo del proceso litográfico	43
11.	Diagrama de flujo del proceso litográfico	44
12.	Proceso de presión en prensas	64
13.	Diagrama de flujo de procesos con pcc's	65
14.	Diagrama de flujo del proceso con pcc's, parte 2	66
15.	Registro del PCC # 2	77
16.	Certificado de calidad	78
17.	<i>Layout</i> del proceso de impresión	84
18.	Sanitarios de mujeres	88
19.	Sanitarios de hombres	89
20.	Lámparas UV	93
21.	Mapa de estación de control de plagas	94
22.	Normas dentro de la planta de producción de Mayaprin	96

TABLAS

1.	Valores Mayaprin	17
2.	Tabla de reclamos 2020	26
3.	Grupo HACCP	30
4.	Responsabilidades del grupo HACCP	31
5.	Responsabilidades del encargado del plan HACCP	32
6.	Descripción de los productos	34
7.	Datos de humedad y temperatura antes de impresión	38
8.	Análisis de peligros, ingreso de pedido y programación	46
9.	Análisis de peligros del proceso de montaje de placas	47
10.	Análisis de peligros, suministro de materia prima	48
11.	Análisis de peligros, corte inicial de sustratos	49
12.	Análisis de peligro, impresión offset	50
13.	Análisis de peligros, secado	51
14.	Análisis de peligros, barniz uv	52
15.	Análisis de procesos, laminación	54
16.	Análisis de peligros, tipografía	55
17.	Análisis de peligros, pegue	56
18.	Análisis de riesgos, revisión	57
19.	Análisis de peligros, transporte	59
20.	Almacenamiento posterior a la entrega	60
21.	Determinación de puntos críticos de control	63
22.	Establecimiento de límites críticos	67
23.	Sistema de control de monitoreo PCC	69
24.	Acciones correctivas	71

25.	verificación para el PCC # 1	73
26.	Verificación para el PCC # 2	74
27.	Procedimiento de verificación para el PCC # 3	75
28.	Registros	76
29.	Resumen HACCP	81
30.	Cálculo de baños de mujeres	87
31.	Cálculo de baño de hombres	88
32.	Cotizacion de la instalacion de baños	90
33.	Requisitos para el servicio de control de plagas	95

LISTA DE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS



BPM

°C

HACCP

±

No.

OP

PCC

%

PCB

POES



Q

UV

Almacenamiento en el diagrama de flujo

Buenas prácticas de manufactura

Celcius

Hazard analysis critical control

Más menos

Número

Orden de producción

Punto Crítico de Control

Por ciento

Policlorobifenilos

Procesos operacionales estandarizados de Saneamiento

Proceso e inspeccion en el diagrama de flujo

Proceso en el diagrama de flujo

Proceso de transporte en el diagrama de flujo

Quetzales

Ultra Violeta

GLOSARIO

Acelular	Significa "sin células" y se refiere tanto a los microorganismos no celulares como a los tejidos sin células (que solo poseen matriz extracelular).
ADN	Ácido desoxirribonucleico.
ARN	Ácido ribonucleico.
Barniz en línea	Es el barniz que la prensa de impresión offset se adhiere a la cartulina que después de todos los procesos será empaque.
Barniz UV	Es el proceso que se utiliza para adherir barniz por medio de luz ultravioleta a las cartulinas.
Escherichia coli	Una bacteria miembro de la familia de las enterobacterias y forma parte del microbiota del tracto gastrointestinal de animales homeotermos, como porejemplo el ser humano.
Estampado foil	Es el proceso decorativo que se logra con papel metalizado dejando un aspecto brillante.

Emplasticado	Proceso en el cual se agrega una lámina de plástico a las cartulinas, dejando un acabado mate.
ETA	Enfermedad de transmisión de los alimentos.
Full color	Las planchas por lo general vienen separadas por los colores de la cuatricomía CMYK (cyan, magenta, y negro), colores básicos de impresión que al ser combinados generan diferentes gamas y tonalidades de colores complejos.
Micotoxinas	Toxinas naturales producidas por algunas especies de hongos (mohos), y pueden estar presentes en los alimentos.
Microscopio	Herramienta que permite observar objetos que son demasiado pequeños.
Offset	Es un método de reproducción de documentos e imágenes sobre papel, o materiales similares, que consiste en aplicar una tinta, generalmente oleosa, sobre una plancha metálica, compuesta generalmente de una aleación de aluminio.

Pantone

Pantone Inc. es una empresa con sede en Carlstadt, Nueva Jersey, creador del Pantone Matching System, un sistema de identificación, comparación y comunicación del color para las artes gráficas.

Staphylococcus aureus

Conocido como estafilococo áureo o estafilococo dorado, es una bacteria anaerobia facultativa, grampositiva, productora de coagulasa, catalasa, inmóvil y no esporulada que se encuentra ampliamente distribuida por todo el mundo.

x

RESUMEN

HACCP son las siglas *hazard analysis critical control points* en inglés, análisis de peligros y puntos críticos de control en español, este es un sistema de control lógico y directo, basándose en prevención de accidentes en la producción de procesos alimenticios y así poder evitar las ETAS (Enfermedades de transmisión de los alimentos) en toda la cadena alimenticia, iniciando desde la cosecha de los alimentos, los procesos necesarios para llegar a las fábricas, los procesos de manufactura, empaques y distribución, por tal razón es necesario implementar los 7 principios del sistema HACCP.

Se inicia con el desarrollo de una breve historia de la empresa y explicando la manera en que está conformadas las áreas administrativas y la planta de producción para el desarrollo y ejecución del proyecto. Se realiza el análisis de la empresa, los procesos productivos dentro de la planta de producción, desde el ingreso de materia prima, hasta que el producto terminado se envía al cliente.

Luego se presentan las generalidades del plan, el primer principio es el análisis de peligros, se basa en analizar cada proceso y reconocer los riesgos existentes; el segundo, la identificación de puntos críticos de control, donde se puede llevar el peligro a un límite aceptable, el tercero se conoce como establecer límites críticos e identificar los rangos aceptables, el cuarto, establecer criterios de vigilancia de los pcc que fueron reconocidos con anterioridad y el quinto, es establecer acciones correctivas. El principio 6, verificación que el sistema esté funcionando de manera óptima.

El principio siete, crea la documentación que se debe llevar a cabo para que cada proceso tenga su registro.

INTRODUCCIÓN

Una de las principales causas de las enfermedades en los seres humanos es transmitidas por los alimentos, cuando estos se llegan a deteriorar es por la existencia de microorganismos que se presentan en el ambiente, para las empresas que se dedican a la elaboración de productos para el consumo humano, es importante que la fabricación de estos no representen un riesgo para el consumidor, HACCP es un método eficaz para asegurar el correcto manejo de alimento y empaques de un producto. HACCP son las siglas de *hazar analysis critical Control points* (análisis de peligros y puntos críticos de control).

En el capítulo 1, se establece el mapa conceptual sobre el plan HACCP, allí se encuentran todos los términos y la base para comprender cada uno de los principios que contiene el sistema. La implementación no solo beneficia al consumidor, sino también, al productor; es importante que la alta dirección, los colaboradores y los clientes de la empresa, se comprometan con el programa de análisis de peligros y puntos críticos de control, como también los proveedores de materias primas y cualquier otro insumo que llegue a estar contacto con los productos.

La empresa litográfica Mayaprin, S.A. se ha dedicado a las impresiones de productos comerciales, con 38 años dentro de la industria, posicionándose en una de las más importantes del país, con variedad de maquinaria para realizar los procesos necesarios para cumplir con los requerimientos de los clientes; en los últimos años se han dedicado simultáneamente a los materiales de empaque y diferentes tipos de productos para las industrias de alimentos y a las industrias

farmacéuticas. Dichas industrias son severamente estrictas con la inocuidad de todos los productos que ingresen a sus bodegas de materias primas.

En el capítulo 2 se describen las generalidades de la empresa, cómo se compone la misma y cuántos departamentos existen, también se comienzan a describir los 5 pasos preliminares del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, luego se comienzan a realizar los 7 principios con base en lo investigado dentro de la organización, estos se encuentran en los capítulos 3 y 4. En el capítulo 5 se define la propuesta de las buenas prácticas de manufactura que deben implementarse dentro de la empresa para crear una base para el análisis de peligros y puntos críticos de control.

OBJETIVOS

General

Diseñar un plan para la implementación del sistema HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) para garantizar que los productos de empaques del área alimenticia y de farmacéutica sean inocuos.

Específicos

1. Analizar la situación de las operaciones de producción en la empresa.
2. Definir los puntos críticos de control del proceso litográfico.
3. Establecer límites críticos para cada PCC.
4. Elaborar los registros necesarios para el monitoreo de los puntos críticos de control del plan HACCP.
5. Asegurar la higiene del personal operativo con las POES para que no sea fuente de contaminación del producto.

1 ASPECTOS TEÓRICOS

1.1 Buenas prácticas de manufactura

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA, 2006) define las buenas prácticas de manufactura como: “condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente” (p. 3). Las buenas prácticas de manufactura tienen una meta global, la producción de productos seguros, las cuales abarcan varios aspectos operacionales, como: las instalaciones de las fábricas o planta de producción y del personal. En Guatemala es de carácter obligatorio la implementación de buenas prácticas de manufactura en las empresas que procesen alimentos y fármacos.

Las buenas prácticas de manufactura tratan de evitar los riesgos físicos, químicos y biológicos en los procesos de creación de alimentos y de los farmacéuticos. Los requerimientos necesarios para cumplir con las BPMS son: el control de proveedores, las especificaciones de materiales a utilizar en el desarrollo, el equipo de producción, la limpieza y desinfección, higiene personal, la capacitación para todos los colaboradores, control de productos químicos, limpieza, recepción, almacenamiento, trazabilidad o rastreabilidad y manejo integrado de plagas.

La gestión de calidad en una empresa de creación de productos de consumo humano necesita como base las prácticas de inocuidad, ya que son el principio para la seguridad alimentaria de los productos. El sistema HACCP es un análisis que se lleva a cabo con 7 principios y su finalidad es evitar la contaminación de los alimentos en cada uno de los procesos, si los puntos críticos de control se conocen, se pueden llevar a cabo un trabajo más controlado con la ayuda de los procesos de limpieza y los procedimientos estandarizados de saneamiento.

1.2 ¿Qué es HACCP?

El objetivo central es, identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumo humano que puedan ser ocasionado en cualquier proceso de la cadena alimentaria, por eso se establecen los principios para asegurar la inocuidad del producto. En cada etapa se trata de encontrar el error que puede ocurrir, las causas probables y los efectos de cada uno, dependiendo si son graves, se tiene que combatir con buenas prácticas de manufactura o acudir con los puntos críticos de control. El sistema de peligro y puntos críticos de control es una herramienta que se lleva con ciertos procedimientos, que durante mucho tiempo ha ayudado a prevenir los problemas que se pueden dar en las empresas.

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, tiene siete principios y cinco pasos preliminares. Dichos puntos se deben cumplir para llevar a cabo todo el sistema, el primero paso preliminar, es la formación de un equipo HACCP, el cual tiene que estar conformado por personas que sean:

responsables, líderes (para apoyar en la toma de decisiones) y hacer llegar los mensajes a sus compañeros de área. Cada integrante del plan, tiene que conocer el proceso de producción a fondo y el equipo puede estar conformado por cinco o siete colaboradores, en cuanto a las reuniones, estas son obligatoriamente una vez al año como mínimo.

El segundo paso, es la descripción del producto que se va a estar analizando dentro del sistema de análisis peligros y puntos críticos de control, abarcando los aspectos importantes del mismo, dejando en claro cuáles son las tareas que se llevarán a cabo para su realización. El tercero, es la determinación de uso previsto, que consiste en explicar el objetivo final para el que se utiliza el material final. El cuarto paso, es la elaboración de un diagrama de flujo, el que se debe realizar de manera concisa. El último de los pasos, antes de iniciar con los siete principios, es la confirmación in situ del diagrama de flujo, el cual se basa en ir al lugar donde se realiza la fabricación y verificar que se cumplen con los procesos antes diagramados.

1.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)

ETA, se consideran como enfermedades transmitidas por los alimentos, cuando estas se presenta en dos o más personas que consumieron el mismo alimento y a la hora de realizarse los exámenes epidemiológicos, el resultado sea que la infección fue transmitida por los ingestado durante las ultimas horas. Las enfermedades transmitidas por los alimentos se clasifican en: infecciones, intoxicaciones o infecciones medidas por toxinas y la infección que es transmitida por causa del consumo de alimentos que tienen microorganismos patógenos

vivos, como salmonella, shigella, es el virus de la hepatitis A, Trichinella spirallis y otros.

1.3.1 Microorganismos

Estos son seres microscópicos que están presentes en todo el ambiente, así como en el aire, cuerpo, alimentos, objetos, etc. Pueden llegar a ser beneficiosos o perjudiciales para la salud de los seres vivos, siendo de las características de los microorganismos es que se pueden adaptar a cualquier ambiente, incluso vivir en lugares donde alguna vez se creyó que nada podía sobrevivir. Según la Organización Panamericana de la salud (2015) “No todos los microorganismos se clasifican de la misma manera al evaluar la gravedad de los síntomas que se desencadenan en el afectado” (p. 17).

1.3.2 Bacterias

Son microorganismos que constituyen la forma de vida más temprana que apareció en la tierra, hace miles de millones de años, las características de las bacterias son: unicelulares, porque tienen una morfología diferente, su hábitat es variable, su forma de multiplicarse es por división, algunas veces pueden llegar a necesitar oxígeno y son capaces de generar mutaciones, entre otras características. OPS (2015) “Las bacterias patogénicas, generalmente, son las causantes de ETA. Es normal encontrar células viables de esos microorganismos

en gran parte de los alimentos crudos”, la proliferación de las bacterias en los alimentos y productos en contacto con los alimentos se deben de controlar y eliminar.

1.3.3 Virus

Son una aglomeración pequeña de material genético, ya sea ADN O ARN dentro de una protección denominada la cubierta viral, el cual es un agente infeccioso microscópico acelular que solo puede multiplicarse dentro de las células de otros organismos. El principal objetivo en la vida de los virus es la reproducción, estos se pueden encontrar en casi todos los materiales y medios ambientes de la tierra. En el aire y agua, permanecen también en cualquier lugar donde se encuentren células a las que puedan infectar, estas han evolucionado para infectar las formas de vida, de los animales, las plantas, los hongos y bacterias.

a. Hongos

Se conoce que son organismos eucariotas y sus características son: organismos unicelulares o multicelulares, de nutrición heterótrofa mediante la absorción de alimentos orgánico muerto y previamente digerido en el exterior. Viven en hábitat terrestre: suelo, materia orgánica muerta, parásitos, entre otros. Los hongos se clasifican en: mohos y levaduras. Los mohos son hongos filamentosos constituidos por hifas (filamentos celulares que forman el micelio),

las levaduras son hongos unicelulares, presentes en medios azucarados, algunas levaduras por su fermentación son muy útiles para el ser humano.

b. Micotoxinas

Son metabolitos secundarios que causan enfermedades agudas o crónicas cuando se ingieren de alimentos contaminados que pueden llegar a producir cáncer y tumores en diferentes órganos. Las micotoxinas producidas por hongos son: Aflatoxina, Fumonisin, Ocratoxina, Patulina, todas estas no llegan a ser enfermedades inmediatamente, pero si se está expuesto por demasiado tiempo, afecta a la salud. Las más comunes son, la Patulina que es una toxina producida por mohos muy diferentes, que se puede encontrar en la fruta y verduras mohosas y podridas en particular manzanas e higos. La Ocratoxina, se encuentra en diferentes tipos de granos como: en el café y el cacao. La Aflatoxinas permanece en: leches, cereales, manías, postachos, etc.

1.4 Clasificación de los peligros

En el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) son organismos que pueden llegar a afectar el producto de diferentes maneras, pueden ser: biológicos, químicos o físicos, con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando está presente en alimento en niveles aceptables.

El fin de la clasificación de los mismos, es determinar la manera en que se pueden mitigar y el riesgo que existe en todo el proceso de producción. Estos son ciertos pasos que se pueden eliminar con buenas prácticas de manufactura, POES o con puntos críticos de control.

1.4.1 Peligros biológicos

Los peligros biológicos son todos los microorganismos, como: las bacterias, virus, parásitos y hongos que están en la naturaleza, que si alguno de estos llega a estar en los alimentos que consumen los seres humanos pueden llegar a tener enfermedades. Según la OPS (2015) “Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje (higiene, temperatura, tiempo y otras prácticas)” (p. 21).

1.4.2 Peligros químicos

Para la OPS (2015) “cuando son consumidos en cantidades suficientes, pueden inhibir la absorción y/o destruir nutrientes; son carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos; o son tóxicos y pueden causar enfermedad severa e incluso la muerte, debido a su efecto en el cuerpo humano” (p. 84) . Los peligros químicos durante el proceso de creación de empaques son los químicos que no

sean bien removidos de las superficies donde tiene contacto directo el papel, lubricantes de las máquinas, pesticidas del proceso del control de plagas, químicos como thinner, alcohol que se utilizan en el proceso, cualquier tipo de crema con olor que utilicen las personas que manipulan el papel, lociones, tintas vencidas o convencionales.

1.4.3 Peligros físicos

En los alimentos, para la OPS (2015) “son el resultado de contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos” (p. 101). En el proceso de empaque existen algunos riesgos de peligros físicos durante la producción, como podrían ser: los cabellos de los operarios de las máquinas o los colaboradores que revisan el producto antes de ser enviado, las mujeres que utilizan esmalte de uñas pueden dejar rastros en los empaques, el maquillaje es un riesgo dentro del proceso, rastros de alimentos o bebidas, metal, madera o vidrio que puedan causar daños a la salud del consumidor.

1.5 Principios de HACCP

El análisis de peligros y puntos críticos de control consta de 7 principios que son de ayuda para resolver los peligros a niveles aceptables para disminuir

el riesgo de contaminación en los alimentos y fármacos, cada uno de estos son importantes implementarlos para que el sistema funcione de la mejor manera, el cual se debe verificar con el paso del tiempo para comprobar la eficiencia del mismo. Se recomienda que el grupo HACCP se reúna como mínimo una vez al año para realizar cambios si fuesen necesarios. El proceso de la creación de empaques de cartulina para las industrias de alimentos y farmacia, se recomienda realizarlo de manera inocua para que los productos consumidos por los humanos no dañen su salud.

1.5.1 Principio 1. Análisis de peligros

Este es de gran importancia, ya que se debe analizar cada una de las materias primas y los procesos de producción minuciosamente para comprender los peligros que existen. El primer paso es realizar una lista de todas las tareas que se deben llevar a cabo para hacer los empaques y analizar cada uno de los peligros ya sean físicos, químicos o biológicos que se pueden presentar en cada una. Las personas que elaboran el análisis de peligros tienen que conocer la manufactura para realizar el principio de manera correcta, las actividades que se realizan en cada etapa. El segundo paso en el principio 1, consta en analizar cada uno de los peligros, si es alto, medio o bajo, dependiendo del riesgo que exista en cada proceso.

1.5.2 Principio 2. Identificar los puntos críticos de control

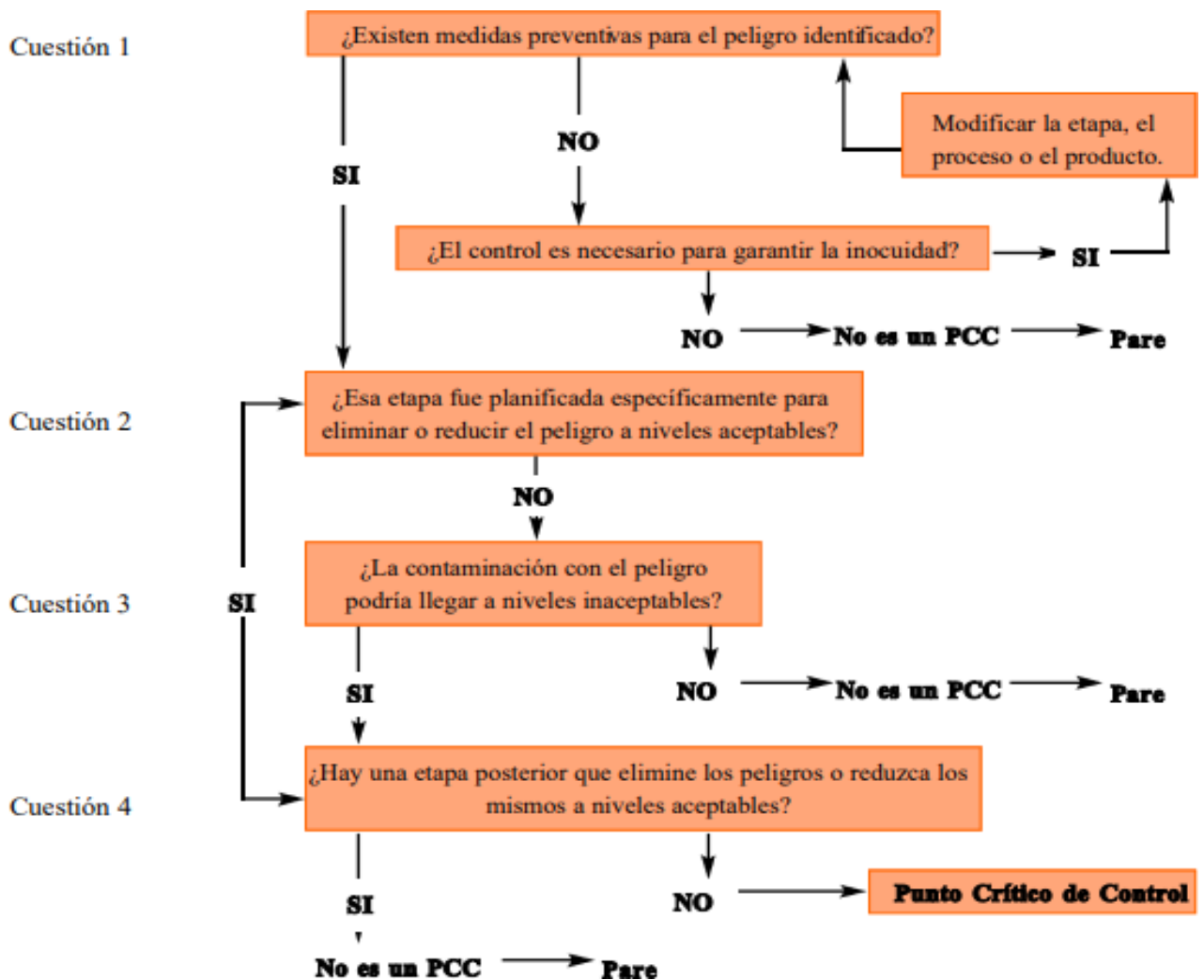
Los puntos críticos de control (PCC) son los procesos en donde el peligro ya sea: físico, químico o biológico, tiene un riesgo representable para la inocuidad del producto y el cual no se puede controlar con buenas prácticas de manufactura o POES, es donde se debe tener un control para poder llevar el peligro a un límite aceptable, evitarlo o eliminarlo y así garantizar la inocuidad del producto, porque los puntos críticos se deben identificar por medio de un árbol de decisiones, figura 1, que está compuesto por 4 preguntas, esenciales para reconocer en qué punto de la producción se encuentran las deficiencias en la inocuidad de la creación de empaques de alimentos.

El árbol de decisiones consiste en 4 preguntas, esto para verificar si los peligros que se identifiquen en el principio 1 según su gravedad, se pueden llegar a convertir en un punto crítico de control. Si los peligros que se identifiquen se pueden arreglar y controlar con buenas prácticas de higiene o buenas prácticas de manufactura, no tienen que llegar a ser PCC (puntos críticos de control) simplemente, se debe indicar en el procedimiento los pasos que se deben hacer para que los ya identificados en el proceso se eliminen por completo en la producción.

En la figura 1 se encuentra el árbol de decisiones que ayuda a verificar cuales son puntos críticos de control que se pueden moderar con las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de higiene o de agricultura, ya que

son las bases de las que se complementa el análisis de peligros y puntos críticos de control, que son un complemento para todas las tareas dentro de las industrias para cuidar la inocuidad de los productos y la salud de los colaboradores. Por lo tanto, el árbol de decisiones es de gran ayuda en el principio dos para determinar PCC.

Figura 1. **Árbol de decisiones, principio 2**



Fuente: OPS. 2015. p. 120.

1.5.3 Principio 3. Establecer los límites críticos

Para los puntos críticos de control (PCC), en los límites son la manera en la que se puede llegar a reconocer si el producto es inocuo, si llegó a su mínimo aceptable o si aún el producto puede afectar la salud del consumidor. Estos deben asegurar que la etapa de puntos críticos de control que se hayan detectado en el principio 2, tenga las medidas necesarias y los parámetros deberán ser cuantificables para que el producto sea aceptado y no tenga ningún tipo de peligro, físico, químico o biológico que puedan dañar la salud del consumidor. Para establecer los estándares se tendrá dejar claro en el plan del análisis de peligros y puntos críticos de control, la razón y la manera en que se tiene que realizar para evaluar los límites.

1.5.4 Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de losPCC

Monitorear es la manera recomendada por el *codex alimentarius* para realizar observaciones en los PCC, el propósito de establecer vigilancia en los puntos críticos de control determinados en el principio 2 en el proceso de producción, es conocer si se respetan los límites críticos propuestos en el principio 3 y verificar si los colaboradores de la empresa tienen el compromiso con el equipo HACCP de llevar a cabo los procesos como se establecen en el plan o si en algún momento estos dejan de funcionar por cualquier situación externa, siempre buscando la mejora continua. Para establecer los criterios en la

vigilancia se debe dejar a un responsable, a un colaborador líder comprometido y tener que programar con la frecuencia que se deben revisar los registros.

1.5.5 Principio 5. Establecer las acciones correctas

Establecer las acciones correctivas se basa en, redactar lo que se tiene que realizar cuando los resultados del monitoreo de cualquiera de los puntos críticos de control establecidos anteriormente indiquen una pérdida del control, con ello se refiere a que los registros del PCC no lleven la misma línea que los anteriores. El procedimiento que se debe dejar para las acciones correctivas debe ser escrito de manera que cualquier persona lo pueda entender en caso de urgencia. Todos los desvíos se deben tomar en cuenta para poder arreglarlo, corregir la no conformidad y las acciones correctivas se deben escribir de manera que las personas que monitorean los PCC lo entiendan sean capaces de arreglarlo y realizando los ajustes en el proceso.

1.5.6 Principio 6. Verificación

Los procedimientos son principios donde la empresa debe aprobar si el análisis de peligros y puntos críticos de control funciona de manera eficaz y se puede comparar de diferentes maneras como: utilizando formularios, auditorías internas, análisis, diferentes tipos de métodos y proyectos. La frecuencia de la verificación se debe realizar dependiendo la cantidad de producción que se obtenga, quiénes deben definir la frecuencia y el tipo de verificación son el grupo

de análisis de peligros y puntos críticos de control que se realiza en los primeros pasos preliminares del sistema.

1.5.7 Principio 7. Documentación y registro

Es una parte esencial para cualquier implementación, en el análisis de peligros y puntos críticos de control. El principio 7, se basa en registrar cada una de las verificaciones y acciones correctivas que se realizan cuando algo se sale de los límites de control, cada industria puede realizar su documentación de acuerdo con su proceso, pero todo debe estar en orden. La evidencia de un proyecto muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas de un proceso, pues es la manera de demostrar a los clientes que cada uno de los principios se cumplen, se auditan dentro de la empresa y el proceso de producción.

2 GENERALIDADES DE LA EMPRESA LITOGRÁFICA

Para diseñar un plan del análisis de peligros y puntos críticos de control se debe conocer el estado actual de la empresa que se quiera trabajar, conocer el proceso de producción, las fortalezas y debilidades de la misma para diseñar y establecer los 7 principios. Para obtener resultados positivos, es importante conocer a detalle cada proceso, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final, reconociendo los peligros que se encuentran presentes en cada uno y para ello se deben definir los siguientes aspectos: datos de la empresa, estructura organizacional y diagnóstico de la planta de producción.

2.1 Datos generales

Mayaprin, S.A. fue fundado en 1982 en la ciudad de Guatemala, es una empresa que se dedica a la impresión litográfica en el mercado de impresión comercial, dentro de la industria de las artes gráficas. Los más de 38 años que Mayaprin ha estado en el mercado, le ha permitido consolidarse como una de las litografías líderes, reconocida por la calidad y eficiencia en sus procesos, Consultores de Impresión, S.A. se ha dedicado a la producción de afiches, volantes, agendas, calendarios, mantelitos, etiquetas, tarjetas de presentación, revistas, catálogos en otros productos. En los últimos años también ha realizado

impresión de empaques plegadizos y otro tipo de productos para las empresas farmacéuticas y para las del área alimenticia.

2.1.1 Misión de la empresa

La misión de Mayaprin es imprimir con excelencia productos con propósito. Uno de los principales principios y finalidades es, impresiones con calidad, para seguir compitiendo en el mercado, por ello en cada proceso de producción de los materiales realizados dentro de la empresa, son controlados por el área de gestión de calidad, realizando las siguientes actividades: se revisa impresión, troquelado y pegue, así también antes de empacar cada uno de los productos, un grupo de colaboradores revisan para ser entregados con la mejor calidad posible.

2.1.2 Visión de la empresa

La visión de Mayaprin es, transformar el mundo de los negocios con la mejor tecnología en impresión. El mundo de la litografía cada vez es más estricto por el avance de la maquinaria, por ello, la empresa tiene en el mercado el mejor equipo para seguir con uno de sus principios y cumplir su misión. La organización cuenta con las mejores herramientas para poder cumplir con la calidad de sus productos y que la probabilidad de fallos sean mínimos cada vez. Por lo tanto, las máquinas son las mejores del mercado y por ello es que la misma está posicionada como una de las mejores del país.

2.1.3 Valores de la empresa

Los valores dentro de la empresa son las bases para forjar una familia que respete y que se proyecte para un futuro mejor, los cuales se deben presentar a cada uno de los colaboradores y ponerlos en práctica, ya que estos son la manera en la que se puede llegar a cumplir la misión y la visión, pero cada uno tiene subvalores. En la tabla 1, se observan los valores y una breve explicación de los mismos que se tiene dentro de la organización, aunque la empresa está dispuesta a adaptarse a los cambios para poder llegar a cumplir con sus clientes en cuanto a calidad.

Tabla 1. **Valores Mayaprin**

No	VALORES MAYAPRIN	
1	Somos íntegros	1. Somos honestos 2. Somos confiables 3. Somos transparentes 4. Somos Leales 5. Somos cumplidos con nuestra promesa
2	Somos personas con excelencia	1. Compromiso 2. Sentido de colaboración 3. Terminamos lo que comenzamos 4. Actitud positiva 5. Visión del futuro
3	Somos innovadores	1. Somos dinámicos 2. Apertura 3. Proyección
4	Soñamos en grande	1. Somos aspiracionales 2. Optimistas 3. Trabajamos por nuestros sueños

Fuente: elaboración propia con base en información brindada por el coordinador de RRHH.

2.1.4 Estructura organizacional

La empresa litográfica está conformada por seis áreas (verificar figura 2) , más la junta directiva y el gerente general. El departamento de calidad es el encargado de velar porque los productos realizados en la planta de producción tengan los parámetros establecidos en cada uno de los procesos y garantizar la calidad en los mismos, ellos también deben cuidar por la salud y seguridad ocupacional. La gerencia comercial es el área responsable de llevar al cliente las propuestas y cotizaciones de los materiales a realizar y los detalles de precios, los cuales se obtienen con la ayuda de los cotizadores y ellos son los encargados de ingresar las órdenes de producción al sistema que se utiliza, el que lleva por nombre Optimus, el cual se utiliza para el control de producción.

La empresa cuenta con la gerencia de operaciones. Es el área encargada de los procesos, como: compra de materia prima y servicios, análisis de costos, donde se lleva el control de las entradas y salidas de dinero y van de la mano con facturación. El área de planificación de operaciones tiene la responsabilidad de realizar la programación diaria de las tareas que se deben realizar dentro de la planta, con las órdenes de producción ya ingresadas, también, de estimar el tiempo de entrega de los productos y deben trabajar de la mano con compras, para tener conocimiento de los insumos que se tienen en bodega.

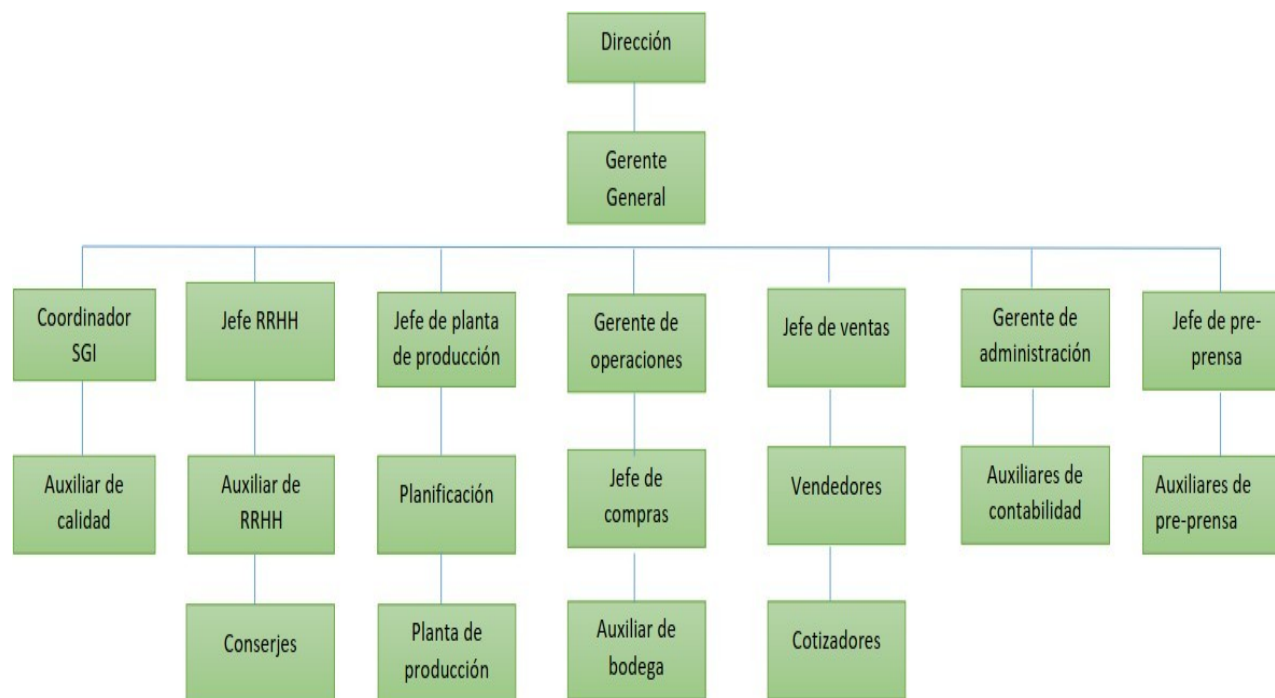
Administración se encarga de llevar el control de las prácticas legales en la organización y la ética empresarial de la misma, así también la facturación de las

compras y ventas que se realizan dentro de la empresa, servicios que prestan los proveedores. El departamento de recursos humanos se encarga de velar por el bienestar de los colaboradores, realizar los pagos de nómina, colaborar en salud y seguridad ocupacional, dar inducciones y capacitaciones, ser la conexión entre el patrono y los colaboradores. También, se encarga de la programación de la limpieza en todo el establecimiento.

El departamento de compras debe realizar todas las adquisiciones de la materia prima necesarios para los productos que se deben realizar en la empresa, así también todos los insumos necesarios que se utilizan dentro de la empresa, como: químicos de limpieza, equipo de protección personal, etc. y debe llevar el control de los consumos que tiene la empresa y llevar el control junto con contabilidad, para realizar los pagos respectivos; el departamento de compras también es el responsable de crear las órdenes de compra de los servicio que requiera otros departamentos.

En la figura 2 se muestra la estructura de la organización de la empresa litográfica Mayaprin. Al inicio está la alta dirección y la gerencia general, luego se muestran los jefes de cada una de las áreas, como lo son: el coordinador de gestión de calidad, el gerente de operaciones, jefe de planta, jefe de ventas, jefe de recursos humanos, gerente administrativo y jefe de pre-prensa, que son los responsables de realizar los artes de los productos, donde cada uno tiene a su cargo un número de colaboradores que apoyan en su departamento para cumplir con los objetivos.

Figura 2. Estructura Organizacional



Fuente: elaboración propia.

2.1.5 Aspectos generales de las funciones de puestos

La junta directiva se compone de: todos los dueños de la empresa son las personas encargadas de tomar las decisiones finales de la organización. El gerente general, es el encargado de la toma de decisiones y la persona que lleva las propuestas de mejora a la junta directiva, el mismo debe encargarse de todas las decisiones mínimas que se realizan dentro de la misma a diario, junto con cada uno de coordinadores responsables de cada área de trabajo, así también la dirección debe estar comprometida con el equipo de análisis de peligros y puntos críticos de control para que se lleve a cabo.

El departamento de calidad y salud y seguridad ocupacional, está conformado por el coordinador del área, un asistente de producción y un auxiliar de calidad, todo el equipo se encargan de velar y validar que los productos que se producen y realizan dentro de la organización, tanto como los productos finales de la empresa y que las actividades diarias se realicen correctamente, esta área se encarga de los reclamos, verificación de la calidad, como su nombre lo indica, así también, la salud y la seguridad de todos los colaboradores para que se desempeñen de la mejor manera y cumpla con los estándares de calidad de los clientes.

El área de gerencia comercial está conformada por: vendedores, cotizadores y servicio al cliente. Los primeros se encargan de brindarles a los clientes los aspectos y características de los productos que se realizan dentro de la empresa litográfica Consultores de Impresión, S.A. Los cotizadores se encargan de verificar los costos de los acabados que los compradores quieran

en sus productos. Servicio al cliente debe atender las no conformidades de y darles seguimiento. Es importante que todo el equipo de gerencia comercial tenga conocimiento de la producción, los acabados y costos de los productos. La gerencia administrativa está conformada por el coordinador administrativo y auxiliares contables que son los encargados de llevar el control financiero de la empresa, ingresos y egresos.

La gerencia de operaciones está conformada por: el coordinador de producción, jefe de planta, jefe de planificación, mantenimiento, pre-prensa, operadores y compras. El equipo de operaciones se encarga de todos los procesos de producción, desde la creación de los artes (diseño de los productos detallado) con los colaboradores de pre-prensa. Planificación se debe llevar los tiempos de procesos en la planta de producción el jefe de planta se encarga que la producción y que cumpla con la planificación. Los operarios se encargan de ejecutar las maquinas dentro de la planta de producción y realizar los productos para los clientes de la empresa litográfica. El departamento de mantenimiento tiene la responsabilidad de cumplir con los mantenimientos de máquinas.

El jefe de compras es el encargado de la bodega de materia prima, el cual tiene a su cargo dos auxiliares de bodega que se encargan de llevar la materia prima a todos los procesos de producción que sean necesarios. El equipo de recursos humanos está conformado por el coordinador del área, un asistente y un equipo de limpieza, dicha área recluta a los colaboradores de la empresa, salarios y verificar el trato que se les da. El equipo de limpieza tiene dos

colaboradores, que tienen la tarea de limpiar toda la empresa incluyendo la planta de producción para que se encuentre en las mejores condiciones.

2.2 Historia del empaque dentro en la empresa

La empresa litográfica tiene muchos años en la industria, los productos que se fabrican desde entonces son, productos POP (punto de compra, por sus siglas en inglés), materiales o productos publicitarios, impresión de libros, catálogos, revistas, tarjetas de presentación, entre otros productos y en los acabados que el cliente necesite, como: impresión, barniz en línea, barniz uv, emplastado, realzado, scodix, entre otros. Dentro de la empresa litográfica existen dos tipos de impresión: digital, que se realiza con una máquina llamada índigo y el offset, que es la impresión con placas de metal y cauchos.

La impresión offset son prensas de gran tamaño (figura 3) que utilizan placas y mantillas para la transcripción en papel, el cual es un sistema más grande por lo tanto en las prensas offset es donde se realizan las ordenes más grandes en cantidad. Los empaques para alimentos y fármacos se han incorporado en la planta de producción litográfica en los últimos años, pues la organización cuenta con el equipo necesario y la tecnología para llevar a cabo los acabados necesarios para la elaboración de empaques de las diferentes industrias.

Figura 3. **Prensas de impresión offset**



Fuente: elaboración propia.

Las industrias farmacéuticas y de alimentos son sumamente cuidadosos con los colores que se les deben aplicar a los empaques, ya que pueden llegar a existir fraude o réplicas de estos, por lo que es grave si se venden productos falsos en los embalajes, por lo que los colores y las especificaciones de los clientes de farmacéuticas deben realizarse de manera explícita y los procesos de calidad deben ser exigentes. Las placas de aluminio que se utilizan en las prensas offset, se deben destruir, pero si se llegan a reciclar, el proveedor del servicio debe firmar una carta de confidencialidad de la información que llevan las placas que se utilizan en la impresión offset.

Las industrias farmacéuticas y de alimentos, son estrictas en cuanto a la calidad de su materia prima, como, en la inocuidad con la que se realizan, ya que sus productos son de consumo humano. Los procesos de manufactura que se les realiza a los empaques son: impresión en las prensas offset, barniz en presas de impresión offset o barnizadoras UV, figura 4, troquelado en los cilindros de

troquel, estampado foil en las maquinas foliadoras, realizado en la máquina de troquel plano, scodix y pegado de las cajas si así lo desean los clientes. Los empaques pueden llegar a ser de diferentes tipos de papel. Para las industrias de alimentos también se fabrican los diferentes productos, como: mantelitos y bandejas para comida.

Figura 4. **Barnizadora UV**



Fuente: elaboración propia.

2.3 No conformidades de los clientes

Las no conformidades externas son los reclamos que realizan los clientes de los productos entregados, los cuales se comunican con los vendedores, los asesores comerciales deben solicitar al área de logística que los productos sean regresados a la empresa litográfica, el área de control de calidad se debe encargar de verificar las no conformidades y debe darles seguimiento. El proceso

que debe llevar a cabo el área es: investigar la no conformidad y reconocer si procede a un reclamo; si es un reclamo, este se debe resolver y verificar si se llega a hacer un reproceso o si se realiza una carta de crédito. Dichas cartas son descuentos en la compra por aceptar la no conformidad o un descuento en las próximas compras del cliente.

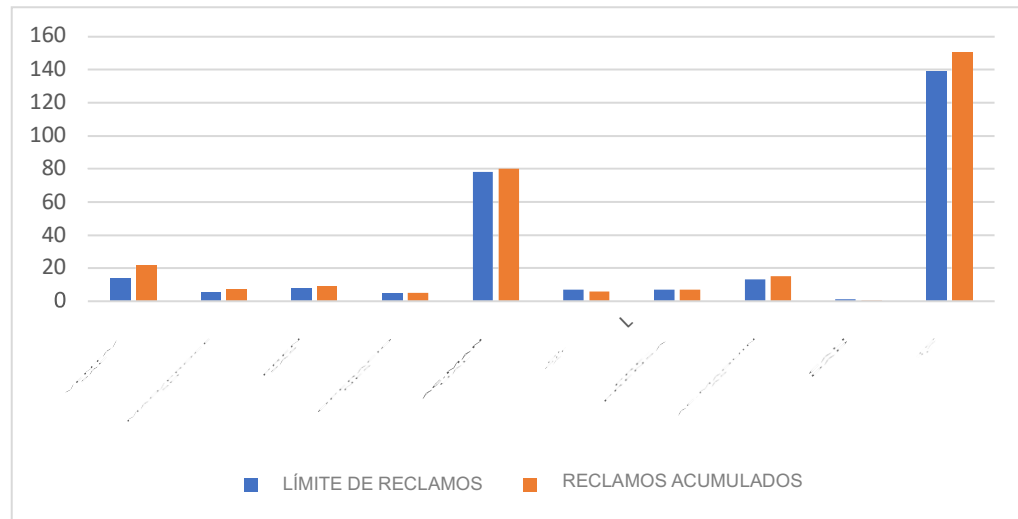
Existen también las no conformidades internas, estas deben ser detectadas por el área de control de calidad o los encargados de los departamento durante el proceso de producción antes que el producto final llegue a la bodega de materia prima del cliente, si el problema es detectado por ellos, en cualquier proceso, se debe comunicar a los integrantes del área de calidad para validar si es una no conformidad y el departamento de calidad debe decir si el producto procede, si se debe realizar un reproceso para no entregar material inconforme o hablar sobre el tema con el cliente para llegar a un acuerdo, todo depende de la gravedad de la no conformidad interna.

Tabla 2. Tabla de reclamos 2020

AREAS	LÍMITE DE RECLAMOS	RECLAMOS ACUMULADOS
VENTA/SAC	14	21.5
MAQ/PROCESO	6	7
PRENSAS	8	9
OPERACIONES	5	5
AC.MANUAL	78	80
DIGITAL	7	6
PRE-PRENSA	7	7
AC.MAQUINAS	13	15.25
CALIDAD	1	0.25
TOTAL	139	151

Fuente: elaboración propia.

Figura 5. **Gráfico de no conformidades 2020**



Fuente: elaboración propia.

En los datos de la tabla 2 se pueden observar las cantidades de no conformidades que se llevaron a cabo de enero a septiembre del año 2020, todas las áreas tienen una cantidad límite de rechazos, por lo que se muestra en la figura 5, los límites son sobrepasados por la mayoría de las áreas dentro de la empresa, las mismas son oportunidades de mejora continua, si estas proceden, quiere decir que se confirma que la empresa tuvo errores en su producción. Se deben enviar acciones correctivas al cliente, si el reclamo no procede se devuelve el material con una notificación indicando porque el rechazo no procede y el cliente debe asumir la responsabilidad del error.

Las no conformidades son simplemente de materiales para las industrias de alimentos y fármacos, los reclamos en su mayoría son por productos dañados como con: pintura de uñas, manchas de maquillaje, contaminación cruzada,

materiales con muestras de existencia plagas, por ejemplo, insectos voladores en las cajas de cartón corrugado, etc, antes de ingresarlo al empaque final. Los diferentes tipos de reclamos se pueden llegar a solucionar con la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, ya que la base del sistema HACCP, son las buenas prácticas de manufactura. Así mismo, se debe tener más controles en cada uno de los procesos y los reclamos pueden disminuir.

3 OPERACIONES DE LA LITOGRAFÍA

El análisis de peligros y puntos críticos de control indica que todas las personas que laboran dentro de la empresa deben tener conocimiento sobre HACCP como: cuáles son los procesos, los puntos críticos de control encontrados en el análisis de peligros, cuáles son los límites críticos, criterios, encargados y acciones correctivas, porque todos deben tener un compromiso con el plan, ya que es un proceso requerido por los clientes, por lo tanto, se le debe dar la importancia correspondiente. En el grupo HACCP se requiere al menos un trabajador por área en cada proceso.

3.1 Compromiso de la gerencia

Dependiendo del estado de la empresa al implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, se deben realizar varios cambios dentro de esta. Se necesita que la gerencia esté involucrada para proveer el financiamiento para los recursos que serán necesarios y para comunicar a toda la organización la importancia de apoyar en el sistema. Se necesita que la gerencia demuestre el compromiso para que todos los organizadores reconozcan la importancia que tiene el sistema HACCP y que traerá beneficios tanto para la empresa como para los consumidores.

3.2 Formación del equipo HACCP

Es necesario formar un grupo dentro de la empresa para realizar el análisis de peligros y puntos críticos de control; el cual tiene que estar integrado por personas líderes que conozcan el proceso de la creación de cada uno de los productos que tengan contacto directo o indirecto con alimentos en la planta de producción. El análisis HACCP permite ser flexible y con el paso del tiempo se necesita la mejora continua y en la toma de decisiones, que haya un representante de cada área. Este grupo es el responsable de crear el plan HACCP e implementarlo. Tienen que reunirse como mínimo una vez al año y deben dejar constancia de ello.

Tabla 3. **Grupo HACCP**

GRUPO HACCP	
Coordinador	Coordinador de sistema de gestión de calidad
Sub-coordinador	Auxiliar de calidad
Vocal 1	Jefe de operaciones
Vocal 2	Jefe de planta
Vocal 3	Jefe de producción

Fuente: elaboración propia.

Los integrantes del grupo del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control deben ser colaboradores dentro de la empresa que sean líderes y que estén presentes en los procesos de producción, para que puedan verificar que estos y las buenas prácticas de manufactura sean aplicados de la mejor manera. Quienes deben liderar el grupo son: el coordinador del sistema de

gestión de calidad, auxiliar de calidad, como vocal 1, el jefe de operaciones, vocal 2 jefe de planta y vocal 3 jefe de producción. El grupo es responsable de velar porque lo escrito en el plan HACCP se cumpla.

3.3 Responsabilidad del equipo HACCP

Cada uno de los integrantes del grupo de análisis de peligros y puntos críticos de control, debe tener ciertas responsabilidades para que el cumplimiento del plan y que la implementación se realice de manera correcta y eficiente. Las responsabilidades de todos los integrantes se encuentran en la tabla 4, una de las principales tiene que ser; comprometerse con la empresa para realizar el plan, para ello todos pueden analizar cada uno de los procesos, participar y verificar si todas las tareas son los que se necesitan para la producción final de los empaques realizados en la industria litográfica y tomando en cuenta todas las materias primas necesarias. Las responsabilidades de los integrantes del grupo HACCP son las siguientes:

Tabla 4. **Responsabilidades del grupo HACCP**

RESPONSABILIDADES DEL GRUPO HACCP	
1	Elaborar y gestionar el programa de capacitación del sistema HACCP
2	Elaborar e implementar los programas de prerrequisitos
3	Capacitar a los responsables y ejecutores del sistema HACCP
4	Realizar la validación del plan HACCP
5	Hacer la evaluación del plan HACCP y los prerrequisitos

Fuente: elaboración propia

El encargado del plan deberá velar por: la implementación correcta de los siete principios dentro de la organización, en el cumplimiento de las responsabilidades de todo el grupo, analizar cada proceso, elaborar las medidas que se deben estipular en el manual, y que el mismo sea eficiente en cuanto a su propósito, ya que se debe verificar anualmente que funcione. Los colaboradores deben tener el compromiso de velar porque los productos estén fuera de peligros que puedan existir. Las áreas de responsabilidad para el encargado del plan son las presentadas en la tabla 5:

Tabla 5. **Responsabilidades del encargado del plan HACCP**

No.	Responsabilidades del encargado del plan HACCP
1	Ser la vía de comunicación entre la gerencia y el equipo.
2	Estimar los recursos necesarios para la implementación del HACCP.
3	Coordinar y supervisar el desarrollo e implementación del HACCP.
4	Mantener actualizado el sistema documental del HACCP.
5	Coordinar, dirigir y registrar las reuniones del equipo.
6	Organizar la verificación Integral del sistema.

Fuente: elaboración propia.

3.4 Descripción de los productos

Los productos que se elaboran dentro de la empresa para las industrias de alimentos e industrias farmacéuticas que se deben considerar en el análisis de peligros para la realización del plan HACCP son: estuches, bandejas, carteritas, loncheras, dispensadores, bolsas y cajas de empaque de papel o

cartulina, con o sin impresión. Los productos para las industrias de alimentos y farmacéuticos que se deben analizar en el principio 1 son los materiales que se encuentran en la tabla número 6. La materia prima que se va a utilizar para la elaboración de los empaques es papel, los cuales hay de diferentes tipos y diferentes calibres.

Los tipos de embalajes que se utilizan para transportar los productos finales creados dentro de la planta de producción de consultores de impresión, S.A., que ayudan a evitar la contaminación de los artículos, por lo cual, los mismos pueden ir enfajillados, lo que significa que pueden ir por cantidades de 25 o 50 unidades enrollados con un pedazo de papel. El material que se utiliza para transportar el producto es cartón corrugado, las cajas deben ir selladas e identificadas con etiqueta indicando el nombre del producto y la cantidad de material dentro de la caja. El producto final es en papel encerado. Todo ello depende de la solicitud del cliente.

El producto final se entrega a la bodega de materia prima y las empresas solicitan grandes cantidades de artículos para tenerlos en *stock*, por lo que el material se puede utilizar durante los dos años siguientes después de haber sido entregado por Consultores de impresión, S.A. La resistencia del papel, los colores y los acabados del producto final, van perdiendo la calidad con la que fue entregada, por ello el cliente deberá seguir las indicaciones, utilizarlo en el tiempo correspondiente y en las condiciones ambientales predeterminadas, tal como se observa en la tabla 6.

Tabla 6. **Descripción de los productos**

Descripción del producto	• Estuches, bandejas, carteritas, loncheras, dispensadores, bolsas y cajas de empaque de papel o cartulinas, con o sin impresión. • Etiquetas impresas en papel o adhesivo con y sin recubrimiento • El sustrato puede estar impreso desde 1 hasta 8 colores en una sola cara del papel.	
Tipos de papel	Tipo	Calibre
	Adhesivo	71
	Husky	10,12,14
	Texcote Alma blanca	14
	Texcote Alma amarilla	12,16
	Texcote	16,18,22
	Couche	60, 80
	Bond	60,80,120
	Cartulina Index	150
Empaque	Enfajillados con citas de papel y encajados en cajas de cartón.	
Tiempo de vida	Bajo las condiciones apropiadas de almacenamiento, el producto tiene un tiempo de vida útil de 2 años a partir de la fecha de producción.	
Condiciones de Almacenamiento	El producto debe mantenerse en un rango de temperatura de $20.0^{\circ}\text{C} \pm 6$ y un rango de humedad relativa de $50.0\% \pm 20.0\%$. Mantener empaquetado y protegido hasta la disposición de este.	
Uso	Es empleado como empaque primario, secundario o terciario para productos alimenticios, farmacéuticos, agroquímicos, hospitalarios y otros. El producto está orientado hacia la industria y el público en general, ya sea en el ámbito doméstico o industrial.	

Fuente: elaboración propia.

La determinación del fin de los productos es importante para verificar el calibre que se debe utilizar, ya que depende del uso final del producto, así se

utiliza uno más grande o pequeño, algo importante también en la impresión de los productos es el color del papel, ya que este influye en los colores de la impresión. Antes de realizar un tiraje de impresión, el cliente debe confirmar los tonos que debe tener sus lotes de producción y para ello debe aceptar una cartilla de colores, los cuales tiene mínimo, estándar y máximo, como se muestra en la figura 6. Si existe un cambio de papel, el cliente debe autorizar el cambio de una nueva muestra para la variación de color, sin cartilla aprobada por el cliente, no se puede realizar el tiraje de impresión.

Figura 6. **Cartilla de color**



Fuente: elaboración propia.

Si la cartilla de color tiene la variación aprobada, puede llegar a tener un lote de producción, lo cual debe servir en el momento para realizar futuras impresiones, el tono mínimo debe ser más pálido, el estándar debe tener colores más fuertes, pero la ganancia de puntos debe ser mayor y el máximo deben ser más pronunciados que el estándar. La ganancia de puntos significa que hay más

puntos de un color que, de otro, por ejemplo: en el empaque que se encuentra en la figura 7 para realizar un rojo, se debe utilizar dos colores de todos los que tiene la prensa (amarillo, negro, magenta y cian) que sería magenta y amarillo, si se requiere un tono más claro de rojo, para ese ejemplo se deja de base el magenta y los puntos dispersos en la impresión sería el amarillo.

Figura 7. **Empaque para alimentos**



Fuente: elaboración propia.

En los empaques se pueden utilizar pantones, estos se pueden escoger de una pantonera, que es una muestra de todos, pero cada uno de los colores estandarizados tiene su código y debe ser especificado con el asesor comercial, solamente cuando el cliente requiera de la aplicación del algún color pantone en su empaque. En una impresión con tonos pantones seleccionados, no se deben tener variaciones de color en la cartilla, ya que estos son únicos y su carga

también, no deben ser modificados en las prensas de impresión offset en el momento del tiraje, los únicos colores que pueden varían son los *full color*.

3.5 Características del papel

El papel, según Mérida (2006), “es la materia prima más importante en el proceso productivo; permite realizar por medio de la impresión toda clase de características, especificaciones o requerimientos especiales que determinado cliente” (p. 12). Las pulpas que se utilizan para las impresiones son la base del proceso, es el material en donde se deben hacer todas las modificaciones requeridas. Por lo tanto, depende mucho su forma y color para todos los acabados que se requieran efectuar sobre él. El papel utilizado para la impresión en Mayaprin, S.A. en su mayoría es importado de: Finlandia, Brasil, Chile, Portugal y Suecia.

3.5.1 Efecto humedad

El contenido de humedad en el papel, principalmente, afecta su estado y calidad en el proceso de impresión, si la humedad está muy alta o baja, puede presentar problemas como: arrugarse o reducir la densidad de esta. Los papeles con una alta cantidad de agua, por condiciones de almacenaje o exposición al aire, permite la ondulación de los bordes de estos. Esto llega a repercutir en la máquina, impidiendo su circulación o paros repentinos por introducción con dobleces debido a la diferencia de altura entre el borde y la parte central del papel.

Se debe medir la cantidad de agua del papel antes de ser impreso, para corroborar que cumple con las condiciones de humedad y que el ambiente cumpla con las condiciones de temperatura. Se realizó un ejercicio de mediciones, se ejecutó para corroborar el proceso de impresión, datos que se encuentran en la tabla 7 y figura 8, este procedimiento se ejecuta con la ayuda de dos equipos: higrómetro y un termómetro. El primero consta de dos partes, una espada, la cual hay que introducir en la tarima de papel y una parte donde indica la cantidad de agua. El segundo equipo brinda el dato de manera automática.

Tabla 7. Datos de humedad y temperatura antes de impresión

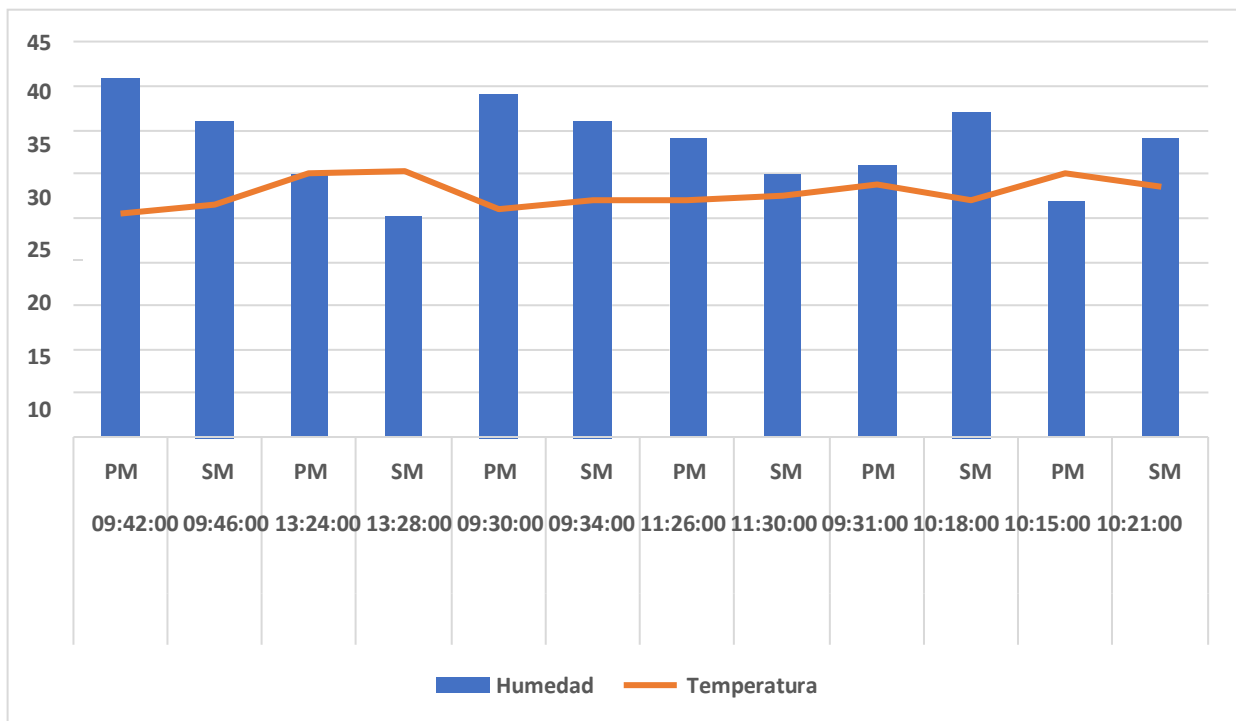
Fecha	Hora	Lugar	Humedad (%)	Temperatura (°C)
14-sep	09:42:00	PM	41	25.5
14-sep	09:46:00	SM	36	26.5
14-sep	13:24:00	PM	30	30.1
14-sep	13:28:00	SM	25	30.3
18-sep	09:30:00	PM	39	25.9
18-sep	09:34:00	SM	36	27.1
19-sep	11:26:00	PM	34	27.0
19-sep	11:30:00	SM	30	27.6
21-sep	09:31:00	PM	31	28.8
21-sep	10:18:00	SM	37	26.9
21-sep	10:15:00	PM	27	30.1
22-sep	10:21:00	SM	34	28.6

Fuente: elaboración propia.

En la tabla 7 se presentan los datos obtenidos del 14 al 22 de septiembre del 2020 , estos datos se tomaron por varios días y en diferentes horas, ya que

la temperatura no es la misma durante el día, las máquinas PM (*Printmaster*) y SM (*Speedmaster*) son las prensas offset, que se utilizan en la empresa litográfica Mayaprin, donde se midió la temperatura y la humedad antes de un tiraje de impresión en las dos presas, dichos datos están en el rango establecido, por lo tanto, no se tuvo complicaciones con el papel en cuanto a la impresión en las empresas.

Figura 8. **Gráfico de humedad relativa**



Fuente: elaboración propia.

Un factor muy importante en la medición de la humedad, es la temperatura, la cual define la presión de saturación de vapor de agua, con los datos que fueron evaluados antes del proceso en las prensas de impresión offset, los cuales son

válidos según el rango que se tiene para la temperatura y la humedad relativa, existiendo algunos que sobre pasan los rangos, pero no se notó ninguna diferencia en el papel después del mismo, ya que los números no están tan alejados del rango, que normalmente se mantiene dentro de la empresa. Se recomienda que estas mediciones se deben realizar como mínimo dos veces al día, en la mañana y en la tarde.

3.5.2 Manejo del papel

Es un proceso importante, ya que es importado y pasa por muchos lugares antes de comenzar su manufactura dentro de la empresa litográfica. Las bobinas de cartulina deben ser importadas por barcos y deben llegar a la bodega de materia prima, las mismas se convierten a tamaño pliego en una maquina llamada “convertidora de papel”, después de esa tarea, el pliego pasa por una guillotina para realizar el corte exacto y convertirse de tamaño pliego almacén a tamaño prensa. En cada uno de los procesos se tiene que controlar la temperatura, por las buenas prácticas de manufactura, el almacenamiento y todas las áreas por donde la cartulina transita.

3.6 Almacenamiento del papel

El papel que se utiliza para la impresión tiene que almacenarse en las siguientes condiciones: la temperatura del área tiene que ser entre 20 y 25 (°C) mientras que la humedad debe estar entre 30 por ciento y 65 por ciento, porque si la temperatura del área de almacenaje es mayor a la de impresión, el papel

absorbe humedad del ambiente. Cuanto mayor es la diferencia de temperatura, se absorbe una mayor cantidad de agua de manera más rápida. Una vez absorbida la humedad, el papel nunca regresa a su estado inicial (incluyendo el ámbito estructural). En contraste, cuando la temperatura es mayor en el área de bodega en comparación en el de impresión, se produce un efecto inverso, el papel pierde humedad hacia el ambiente (figura 9).

Figura 9. **Empaques reventados por exceso de humedad**



Fuente: elaboración propia.

3.7 Diagrama de flujo del proceso de producción

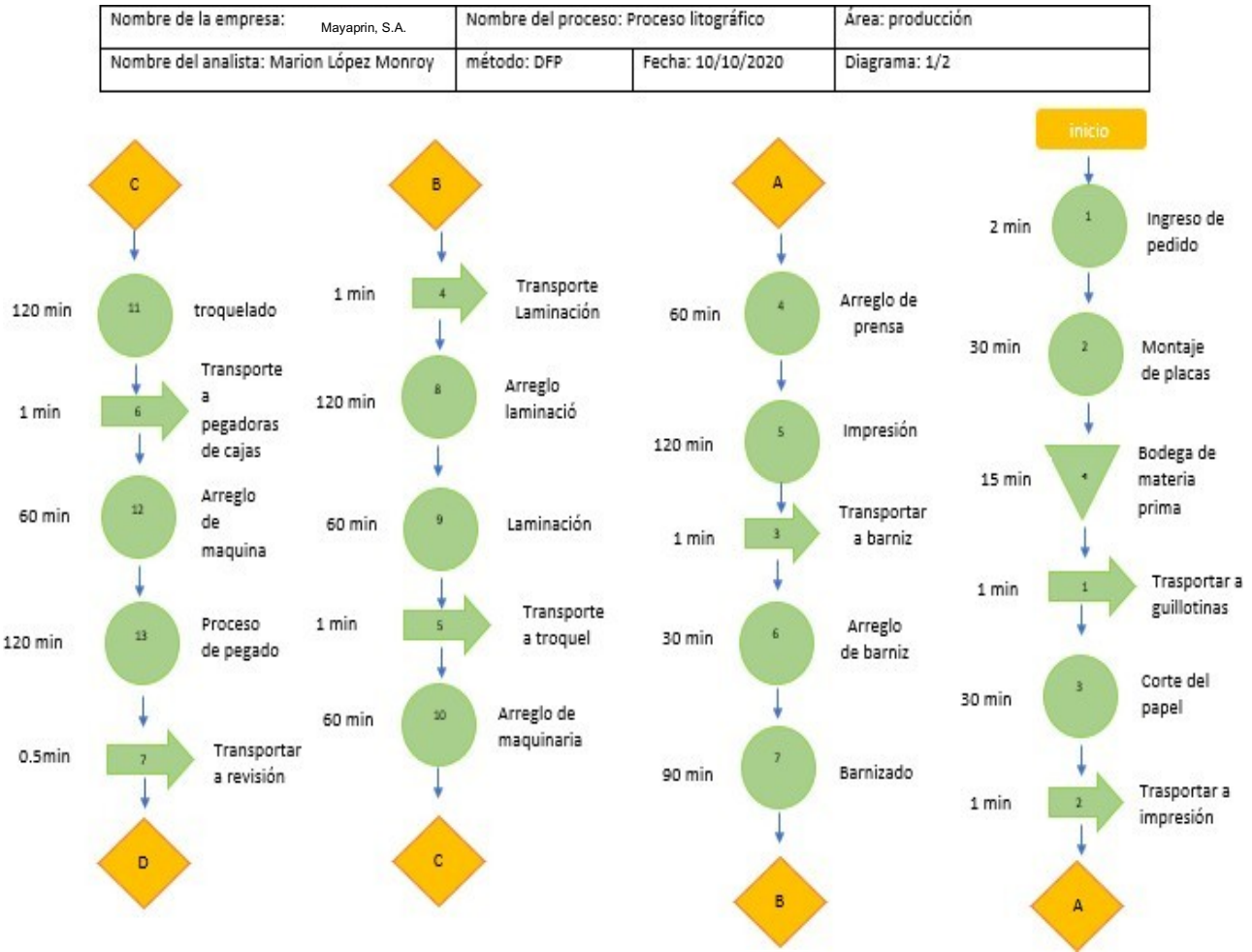
El diagrama de flujo (figura 10) inicia desde el momento que se realiza la programación del pedido y así también se programa la fecha de entrega, luego se lleva a cabo una serie de decisiones, desde la bodega de materia prima, hasta la revisión, los procedimientos son diferente para cada producto. Las actividades

que se realizan antes de la producción es: el vendedor visita al cliente, los cuales llegan a un acuerdo, luego el asistente del vendedor introduce todos los acabados y medidas en una OP (Orden de Producción), la OP debe indicar todos los procesos que se requieren y los detalles que el cliente requiere para su producto.

El proceso de producción comienza con recibir la materia prima en la bodega, hasta el almacenamiento del cliente, este es un proceso que se tiene que tomar en cuenta, ya que deben tener condiciones especiales por la humedad del papel, estas se le brindan al cliente en el certificado de calidad que se le entrega con el producto terminado; los responsables de realizar los certificados de calidad son los auxiliares del departamento de calidad y quienes lo entregan junto con el producto terminado son los auxiliares de distribución. El certificado de calidad indica todas las especificaciones del producto como: nombre, código, tamaño, el tipo de papel y los acabados que lleva.

El proceso de manufactura para los productos que serán utilizados en las industrias farmacéuticas e industrias de alimentos tiene actividades similares, los procesos de acabados como foil o emplastado son decisiones que corresponden al cliente, el tipo de papel, tipo de barniz etc., pero sin importar los procesos, se presenta en las figuras 10 y 11, una transformación con todos las tareas de producción que pueden existir en un artículo de las industrias ya antes mencionadas. En el diagrama se pueden visualizar: 15 procesos, 9 transportes, 1 proceso de inspección y elaboración y 2 almacenamientos.

Figura 10. Diagrama de flujo del proceso litográfico parte 1

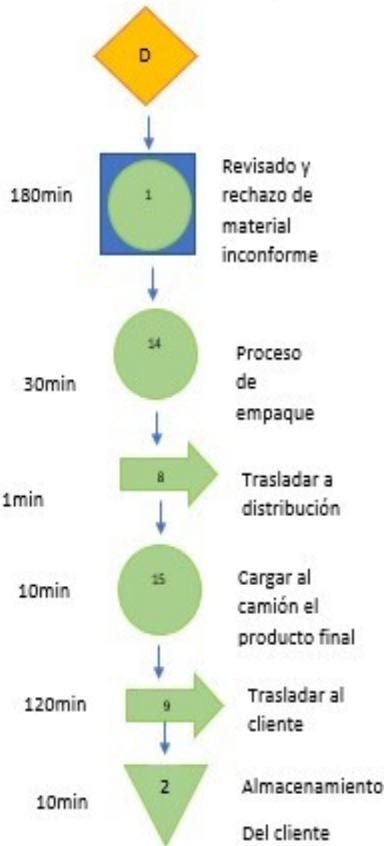


Fuente: elaboración propia.

Figura 11. Diagrama de flujo del proceso litográfico parte 2

Nombre de la empresa: Mayaprin, S.A.	Nombre del proceso: Proceso litográfico		Área: producción
Nombre del analista: Marion López Monroy	método: DFP	Fecha: 10/10/2020	Diagrama: 1/2

Resumen		
Símbolo	Cantidad	Tiempo (min)
	15	942
	2	25
	1	180
	9	127
Total		1274



Fuente: elaboración propia.

El proceso de producción tiene un estimado de 1274 minutos, si no se encuentra ningún reproceso. Si los jefes de área, colaboradores o el departamento de control de calidad, encuentra algún defecto en el material final, se tiene que verificar con el coordinador de sistemas de gestión para evaluar si el producto se puede enviar con el hallazgo o no. Lo que se intenta lograr con el análisis de peligros y puntos críticos de control es, la disminución de la cantidad de defectos dentro de la empresa y los rechazos por los clientes, ya que, al implementar el sistema de análisis, se tiene que notar una mejoría en los números de rechazos y reprocesos internos.

3.8 Principio 1: análisis de peligros e identificar las medidas preventivas

Cuando se realiza el análisis de peligros, debe de ser por toda la transformación de manufactura de los productos que se hacen dentro de la empresa, para verificar si existe la probabilidad que el material llegue a estar en condiciones no inocuas. Las actividades que se llevan para iniciar el análisis son la programación de las tareas con el equipo de planificación del área de operaciones, ellos realizan el programa diario para ir verificando los tiempos, tomando en cuenta los acabados que el producto necesite. En la tabla 8 se encuentra el análisis de los peligros posibles dentro del primer proceso.

Tabla 8. **Análisis de peligros, ingreso de pedido y programación**

Etapa o paso del proceso	Ingreso de pedido y programación		
Riesgos presentes en esta etapa	Biológico	Químico	Físico
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	No	Sí	No
Razones para su decisión	No existe contacto sobre el producto.	Selección de materias primas que no son grado alimenticio.	No existe contacto sobre el producto.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	NA	Capacitación sobre las materias primas para productos de las industrias farmacéuticas y alimenticias.	NA

Fuente: elaboración propia.

Se llegó a la conclusión que el proceso de ingreso de pedido y programación que se lleva a cabo en la empresa litográfica no presenta ningún riesgo de peligro biológico, ni físico, ya que es solo en la actividad de introducir al sistema lo que se debe realizar en la planta de producción, el único peligro que puede llegar a perjudicar dentro del proceso es, la elección de los materiales que no puedan estar en contacto con los alimentos, por ejemplo, las tintas ordinarias que pueden llegar a tener altos niveles de metales que pueden causar daños a los productos que tienen contacto con los alimentos, por ello se debe capacitar a los colaboradores que realizan.

El segundo proceso es el montaje de placas (tabla 9) con el equipo de pre-prensa, el grupo utiliza sus computadoras, para realizar los diseños de los artes para las impresiones a usar en las prensas, las cuales son de aluminio y se utiliza

la máquina CTP para la impresión de esta. Este proceso se realiza en base a lo que indique la OP, porque la placa se utiliza para poder ingresarlas a las prensas y así las mantillas que se usan hagan la impresión en el papel junto con la tinta. Este proceso, al igual que todos, es sumamente importante para la elaboración del producto final.

Tabla 9. **Análisis de peligros del proceso de montaje de placas**

Etapa o paso del proceso	Montaje de placas		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	No	Sí	No
Razones para su decisión	No existe contacto sobre el producto.	Emulsión no retirada correctamente a la salida de placas para impresión.	No existe contacto sobre el producto.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	NA	Capacitar a los colaboradores .	NA

Fuente: elaboración propia.

En el análisis de peligros para las actividades de montaje de placas, no se comprobó ningún riesgo que pueda llegar a poner en peligro el producto. En este paso es necesario que los colaboradores conozcan el procedimiento para poder realizarlos bien, ya que puede llegar a afectar los procesos posteriores. El tercer punto en el diagrama de flujo es el suministro de materia prima con los encargados de bodega, ellos son responsables de verificar la programación y abastecer de la materia prima necesaria para llevar a cabo los artículos. En la tabla 10, se presenta el análisis de los peligros que pueden llegar a suceder.

Tabla 10. **Análisis de peligros, suministro de materia prima**

Etapa o paso del proceso	Suministro de Materias Primas		
Riesgos presentes en esta etapa	Biológico	Químico	Físico
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	Sí	No
Razones para su decisión	Presencia de plagas y suciedad por roedores, insectos y aves.	- Presencia de metales pesados en tintas de impresión offset. - Nivel de migración de tintas.	No existen cuerpos físicos significativos.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de POES para fumigación de contenedores marítimos ingresados.	Verificar composición y certificación de grado alimenticio en ficha técnica. Certificación del grado de migración de tintas.	Revisión en proceso posterior.

Fuente: elaboración propia.

El análisis realizado indica que ningún de los procesos puede llegar a ser un peligro para el producto que puede llegar a tener contacto con los alimentos, pues las actividades que se deben realizar son POES para la fumigación de contenedores de los proveedores y la verificación de fichas técnicas de los materiales. El siguiente proceso es el del corte de papel, en este se utilizan las máquinas de corte que tienen por nombre guillotinas, las cuales tienen cuchillas y en la base donde se suele preparar el papel para cortar tiene un sistema de aire. En la tabla 11, se muestra el análisis de riesgos para la tarea de corte de papel.

Tabla 11. **Análisis de peligros, corte inicial de sustratos**

Etapa o paso del proceso	Corte inicial de sustratos		
Riesgos presentes en esta etapa	Biológico	Químico	Físico
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	No	Sí
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E. Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella no tifoidea.	No existen productos químicos involucrados en este proceso.	• Posibilidad de polvillo generado de corte con cuchillas no afiladas y cabellos del operario entre el papel.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de BPM'S y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	NA	• Implementación del programa de limpieza para la reducción del polvo ingresado al área • Implementación de POES para verificación de filo de las cuchillas y limpieza de residuos de papel y utilizar reddecilla.

Fuente: elaboración propia.

Después del corte del papel en las máquinas que llevan por nombre “guillotina”, se lleva a cabo la impresión Offset, en las prensas donde se utilizan las placas de aluminio impresas en la máquina CTP, ya que son las únicas máquinas de impresión en las que se hacen los empaques para alimentos y farmacéuticas dentro de la planta de producción Consultores de impresión, S.A. El análisis de peligros que puedan llegar a existir en la impresión se encuentra en la tabla 12, en donde se definen las actividades que se llevan a cabo para que no exista contaminación en los productos.

Tabla 12. **Análisis de peligro, impresión offset**

Etapa o paso del proceso	Impresión Offset		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	Sí	Sí
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E. Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella.	Uso de tintas que no son de grado alimenticio. Uso de barnices que no son de grado alimenticio. Residuos químicos de pesticidas aplicados para control de plagas.	Cabellos de los operarios y polvo que se encuentra en el ambiente.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de bpm's y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	Implementación de capacitación de personal para verificación de tipo de materias primas a utilizar. Verificar composición en ficha técnica y autorización de su uso. Seguimiento de programa de control de plagas y POES para la aplicación de pesticidas solo a paredes bajas en el interior.	Implementación del programa de limpieza para la reducción del polvo ingresado al área Modificaciones de ingeniería para reducir el ingreso de polvo (cortina de viento) y utilizar redecilla.

Fuente: elaboración propia.

El proceso de impresión offset es uno de los más importantes en cuanto a calidad e inocuidad, en el cual, en base del análisis de peligros y puntos críticos de control, como se demuestra en la tabla 13, en dicho proceso, existen posibilidades grandes que los riesgos presentados puedan no tener límites aceptables por sí solos, por ello se debe realizar una capacitación de los colaboradores donde se les brinde el conocimiento sobre la verificación del tipo de materias primas que se deben utilizar cuando se esté trabajando con

productos para industrias de alimentos y farmacéuticas. También el secado es necesario porque al salir de la prensa de offset los pliegos necesitan un cierto tiempo para pasar al siguiente proceso, en este tiempo la tinta seca.

Tabla 13. **Análisis de peligros, secado**

Etapa o paso del proceso	Secado		
Riesgos presentes en esta etapa	Biológico	Químico	Físico
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	No	Sí
Razones para su decisión	Se observa mucha humedad en el ambiente y eso aumenta la actividad de agua en el producto.	NA	El incremento de polvo en el lote.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Implementación de POE's para verificación con un material <i>strech</i> para un área de secado.	NA	Cubrir el material con <i>strech</i> .

Fuente: elaboración propia.

En la tabla 13, se encuentran analizados los peligros que pueden llegar a existir en el proceso; los riesgos posibles son, el riesgo biológico, por el aumento de la actividad del agua en el producto por la humedad relativa, lo cual se puede controlar por medio de implementación de los procesos operacionales estandarizados de saneamiento y el peligro físico, los cuales se mitigan utilizando material para evitar el contacto con el polvo, como puede ser con *strech* en la producción terminada. En el proceso de secado no se cuenta con peligros que puedan llegar a causar daños significativos en el producto. En el principio 2 se

debe analizar junto al árbol de decisiones si llega a ser un punto crítico de control o no.

El siguiente proceso es el número 6, que se encuentra el diagrama de flujo, es el proceso de barniz, que se puede aplicar en dos máquinas, pero son totalmente diferentes, el “en línea” se aplica en la prensa de impresión offset que es un material a base de agua y se pasa por luces IR, el cual no puede llegar a causar daños a la salud de los humanos, el barniz uv, se aplica en las barnizadoras que utilizan luz ultravioleta para poder realizar el secado del mismo. En la tabla 14, se encuentra el análisis de peligros que el proceso de barniz corre en las barnizadoras de luz ultravioleta.

Tabla 14. Análisis de peligros, barniz uv

Etapa o paso del proceso	Barnizado UV		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	Sí	No
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E. Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella.	Presencia de PCB en barnices utilizados.	No existen cuerpos físicos significativos.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de BPM'S y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	No se procesarán los materiales que estarán en contacto directo con productos de consumo humano. Solo se puede utilizar barnices acuosos o que sean de grado alimenticio.	NA

Fuente: elaboración propia.

La ficha técnica de la materia prima que se tiene que utilizar en la máquina de barniz con luz ultravioleta indica que contiene presencia de PCB (bifenilos policlorados), por lo cual, no es posible agregar este proceso en la producción de empaques y mantelitos que pueden llegar a tener contacto con productos de consumo humano, ya que pueden llegar a tener problemas en la salud y para evitar no se tiene que agregar barniz UV en los empaques de alimentos. Se debe analizar en el principio 2 junto con el árbol de decisiones, para verificar si es un PCC.

El barniz apropiado para aplicar a los empaques de alimentos o farmacéuticos se realiza en las prensas de impresión offset que son a base de agua y después de su aplicación son pasados por lámparas IR y se secan con el ambiente, por lo cual se le puede utilizar en los productos que lleguen a estar en contacto con mercancía de consumo humano. El siguiente paso en el diagrama de flujo es el de laminado, puede ser cualquier proceso que sea extra en el artículo ya sea emplasticado o foil, el emplasticado se realiza en una máquina que succiona del material y después pasan por un cilindro para que sea adherido al pliego y el plástico le da un acabado mate. El análisis de peligros del proceso de laminado se encuentra en la tabla 15.

Tabla 15. **Análisis de procesos, laminación**

Etapa o paso del proceso	Laminación		
Riesgos presentes en esta etapa	Biológico	Químico	Físico
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	No	Sí
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E. Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella no tifoidea.	No existen productos químicos involucrados en este proceso.	Cabellos del colaborador y polvo del ambiente.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de BPM'S y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	NA	Implementación del programa de limpieza para la reducción del polvo ingresado al área. Modificaciones de ingeniería para reducir el ingreso de polvo (cortina de viento) y utilizar reddecilla.

Fuente: elaboración propia.

En análisis de riesgos de la tabla 15, se demostró que en la actividad de laminación con plástico o proceso de foil, los materiales no corren riesgos significativos en cuanto a los diferentes tipos de contaminación. El proceso es simple y las materias primas utilizadas no tienen altos números de químicos que puedan llegar a causar daño en la salud de las personas, se ve demostrado que no tiene peligros significativos, por lo tanto, el principio número 2 del análisis de peligros y puntos críticos de control, se demostrará que no puede llegar a tener un PCC.

La siguiente actividad que se encuentra en el diagrama de flujo, es la tipografía, que se realiza en las máquinas de troquel también conocidas como “cilindros”, este nombre es porque son dos cilindros grandes que se usan para pasar las cartulinas y junto con los troqueles que son unas tablas con la silueta del diseño como una placa, pero con elementos cortantes que realizan los cortes del material, para realizar las sisas se deben poner una especie de plásticos en los cilindros, con ayuda de la precisión de los cilindros se realizan todas las tareas. El análisis de peligros y puntos críticos de control se encuentra en la tabla número 16.

Tabla 16. Análisis de peligros, tipografía

Etapa o paso del proceso	Tipografía		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (si/no)	Sí	No	Sí
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E. Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella no tifoidea.	No existen productos químicos involucrados en este proceso.	Cabellos de los colaboradores y polvo del ambiente.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de BPM'S y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	NA	Implementación del programa de limpieza para la reducción del polvo ingresado al área. Modificaciones de ingeniería para reducir el ingreso de polvo (cortina de viento) y utilizar redecilla

Fuente: elaboración propia.

En el análisis de tipografía, ningún peligro es significativo en el troquelado del material. La siguiente actividad es el pegado de las cajas en la máquina que

lleva por nombre “pegadora de cajas”; en esta tarea las unidades pasan por una banda transportadora, en donde son dobladas de las sisas hechas con anterioridad, se le agregan puntos de goma al material, luego pasan por otra donde son dobladas y presionadas para que la goma sea adherida para que llegue al final del proceso selladas correctamente. El análisis de riesgos se encuentra en la tabla 17.

Tabla 17. **Análisis de peligros, pegue**

Etapa o paso del proceso	Pegue		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	No	Sí
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E.Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella no tifoidea.	No existen productos químicos involucrados en este proceso.	Polvo, cabellos de los colaboradores, pintura de uñas o maquillaje.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de BPM'S y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	NA	Implementación del programa de limpieza. Utilizar redcilla, evitar utilizar esmalte de uñas y maquillaje.

Fuente: elaboración propia.

En el pegue de los materiales se encuentran presentes los tres tipos de riesgos, pero ninguno es significativo, se deben implementar las BPM'S para

todas las demás tareas dentro de la planta de producción. El siguiente, es la revisión del material, para corroborar la variación del color, verificar si el pegue de las cajas se encuentra en perfecto estado, que no hayan manchas y que el producto esté de la mejor manera para ser entregado al cliente; después de ser revisados se meten en cajas de cartón corrugado y se etiqueta, que es el siguiente paso en el diagrama de flujo. El análisis de esta actividad se encuentra en la tabla 18.

Tabla 18. Análisis de riesgos, revisión

Etapas o pasos del proceso	Revisión		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	Sí	Sí
Razones para su decisión	Transmisión de virus, bacterias y hongos por el operador sobre el material, como: E.Coli, Staphylococcus aureus y Salmonella no tifoidea	Químicos de limpieza que no se secan bien y dejan caer el material.	Polvo, cabellos de los colaboradores, pintura de uñas o maquillaje.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de BPM'S y lavado correcto antes de ingresar a la planta de producción y utilizar gel antibacterial dentro de la planta.	implementación de POES sobre la limpieza de mesas y capacitación a los colaboradores.	Implementación del programa de limpieza para la reducción del polvo ingresado al área. Utilizar redcilla, evitar utilizar esmalte de uñas y maquillaje.

Fuente: elaboración propia.

En la revisión se presentan todos los riesgos, pero según el análisis de peligros, ninguno de ellos es significativo. En el principio número dos se podrá observar, si este puede llegar a ser un punto crítico de control.

Después de la revisión se encuentra en el diagrama de flujo, en el proceso de transporte que es el número 11, donde los materiales ya están empacados y etiquetados, las tarimas se suben a las unidades de transporte para que el producto terminado sea llevado hacia los clientes. En la tabla 12 se refleja el análisis del transporte.

En el proceso de transporte (tabla 19) no existen riesgos significativos para los productos elaborados dentro de la empresa, ya que las condiciones de las unidades deben ir limpias, pues, se les tiene que hacer una fumigación que es parte del control de plagas obligatorio de la empresa, como mínimo una vez al mes las unidades de transporte tienen que permanecer limpias por dentro y por fuera, no se deben llevar objetos dentro la unidad, que puedan llegar a contaminar la unidad como: zapatos, ropa, llantas o alimentos que puedan llegar a causar proliferación de suciedad o insectos dentro de la unidad móvil.

Dentro del proceso también existen trasportes entre las áreas, esta tarea no tiene ningún riesgo, ya que los colaboradores deben llevar el material sobre tarimas de madera y transportarlas por carros manuales, ya que es la única manera de mover el material, porque son cantidades grandes de papel, por lo que esas actividades de trasladar el material entre áreas dentro la planta no tiene consecuencias en cuanto a la inocuidad del material; esto debe ser verificado por el jefe de planta y los auxiliares de calidad.

Tabla 19. **Análisis de peligros, transporte**

Etapa o paso del proceso	Transporte		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	No	Sí	No
Razones para su decisión	Presencia de plagas y suciedad por roedores, insectos y aves. Aumento de la actividad de agua por el ingreso de agua	Posibilidad de derrame de gasolina y lubricantes sobre el	No existen cuerpos físicos significativos.
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Cumplimiento de POES's para fumigación de unidades de transporte. Inspección general de las unidades de transporte para identificar posibles	Implementación de POE'S para separación de productos químicos de la cabina de producto terminado.	Implementación del programa de limpieza para la reducción del polvo ingresado al área. Modificaciones de ingeniería para reducir el ingreso del polvo (cortina de viento) y utilizar reddecilla

Fuente: elaboración propia.

El siguiente proceso que se debe evaluar en el análisis de peligros y puntos críticos de control es la actividad del almacenamiento posterior a la entrega, porque la bodega de materia prima del cliente no es un proceso productivo que se realice dentro de la empresa, pero sí se debe considerar en el análisis de puntos críticos de control, ya que, si no se toman las medidas correspondientes, las condiciones de la bodega pueden afectar el material. Por lo tanto, se debe

considerar el almacenamiento posterior a la entrega del producto en la bodega de materia prima del cliente. Se presenta el análisis de peligro en la tabla 20.

Tabla 20. **Almacenamiento posterior a la entrega**

Etapa o paso del proceso	Almacenamiento posterior a la entrega		
	Biológico	Químico	Físico
Riesgos presentes en esta etapa			
¿El riesgo es significativo? (sí/no)	Sí	No	No
Razones para su decisión	Cambios bruscos de temperatura y humedad relativa. Proliferación de mohos y hongos por alto contenido de humedad	No existen productos químicos involucrados en este proceso químicos involucrados en este proceso	No existen cuerpos físicos significativos que ingresen a las cajas entregadas
Medidas preventivas que pueden aplicarse	Selección de papeles alcalinos con mayor expectativa de vida y estabilidad química. Mantener el material seco, separado y de fuentes de agua y sobre	Recomendaciones de almacenamiento separado del producto final, de productos químicos.	Recomendación de limpieza en las bodegas de almacenamiento de materia prima del cliente

Fuente: elaboración propia.

En este se encuentran los tres riesgos, pero solo el químico es significativo, y se tiene que lograr mitigar con la implementación de POES para la separación de producto químico con el material terminado. El último proceso del diagrama de flujo es el de almacenamiento después de la entrega, este tiene que suceder en la bodega de almacenamiento del cliente, el cual debería seguir ciertas instrucciones para que el material siga con las condiciones de calidad. En esta

actividad se encuentran los tres riesgos y el riesgo biológico es el único
significante, esto se debe de analizar en el diagrama de flujo si debe ser un PCC.

4 DISEÑO DEL PLAN HACCP PARA LA LITOGRAFÍA

El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control es un sistema basado en principios científicos, diseñado para ser aplicado en el procesamiento de alimentos, y además, al ser un sistema internacional puede aplicarse a lo largo de cualquier eslabón de la cadena alimentaria, desde el producto primario hasta el consumidor final. La empresa litográfica no fabrica alimentos, en cambio, produce empaques que pueden llegar a tener contacto con los alimentos, por lo que se puede aplicar a este sistema con el fin de cumplir con los estándares esperados por los clientes a lo largo de la cadena de suministro.

4.1 Principio 2: determinar los puntos críticos de control

Los puntos críticos de control son donde se identifican los peligros, ya sea químico, físico o biológico que no se pueden llegar a resolver totalmente con buenas prácticas, ni con POES, estos puntos o procesos donde el peligro por sí solo no se elimina. Los límites aceptables son los rangos que si califican en el material porque se reconoce que no llegaran a dañarlos aunque tengan contacto con los alimentos o medicinas y en el principio dos se tienen que analizar cada uno de las actividades, por los que pasa el producto para reconocer si son PCC.

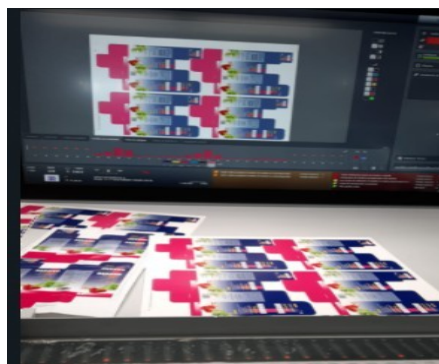
Tabla 21. **Determinación de puntos críticos de control**

Proceso	Peligros	¿Existen medidas preventivas de	¿Se necesita control en esta fase por razón de inocuidad?	¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	¿La contaminación con el peligro podría llegar a	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase	PCC
Proceso 1	Químico	Sí	-	-	-	Sí	No
Proceso 2	Químico	Sí	-	-	-	Sí	No
Proceso 3	Biológico	Sí	-	-	-	Sí	No
	Químico	Sí	-	Sí	Sí	Sí	No
Corte inicial de sustrato	Biológico	Sí	-	-	-	Sí	No
Impresión Offset	Biológico	Sí	-	-	-	-	No
	Químico	Sí	-	Sí	No	No	Sí
Secado	Biológico	Sí	-	No	No	-	No
	Físico	Sí	-	Sí	No	-	No
Barniz UV	Químico	Sí	-	Sí	No	No	Sí
Laminación	Biológico	Sí	-	No	-	Sí	No
	Físico	Sí	-	No	-	-	No
Tipografía	Biológico	Sí	-	No	-	-	No
	Físico	Sí	-	No	-	-	No
Pegue	-	Sí	-	-	-	-	No
Revisión	Biológico	Sí	-	No	-	-	No
	Químico	Sí	-	No	-	-	-
	Físico	Sí	-	No	-	-	-
Transporte	Biológico	Sí	-	-	-	-	No
	Químico	Sí	-	No	-	-	-
	Físico	Sí	-	No	-	-	-
Almacenaje en la bodega del cliente	Biológico	Sí	-	No	Sí	No	Sí

Fuente: elaboración propia.

En la determinación del principio dos, se llegó a la conclusión de que existen tres PCC dentro del proceso de producción de la empresa litográfica para las industrias de alimentos y farmacéuticas, estos fueron identificados gracias al árbol de decisiones que corresponde al Codex, el cual se encuentra en la tabla 21. Los PCC encontrados fueron: la actividad de impresión offset por las tintas utilizadas, aplicación de barniz por los compuestos del químico y el almacenamiento del material en la bodega de materia prima de los clientes y con ello se lleven a cabo los registros de las condiciones de almacenamiento.

Figura 12. **Proceso de presión en prensas**

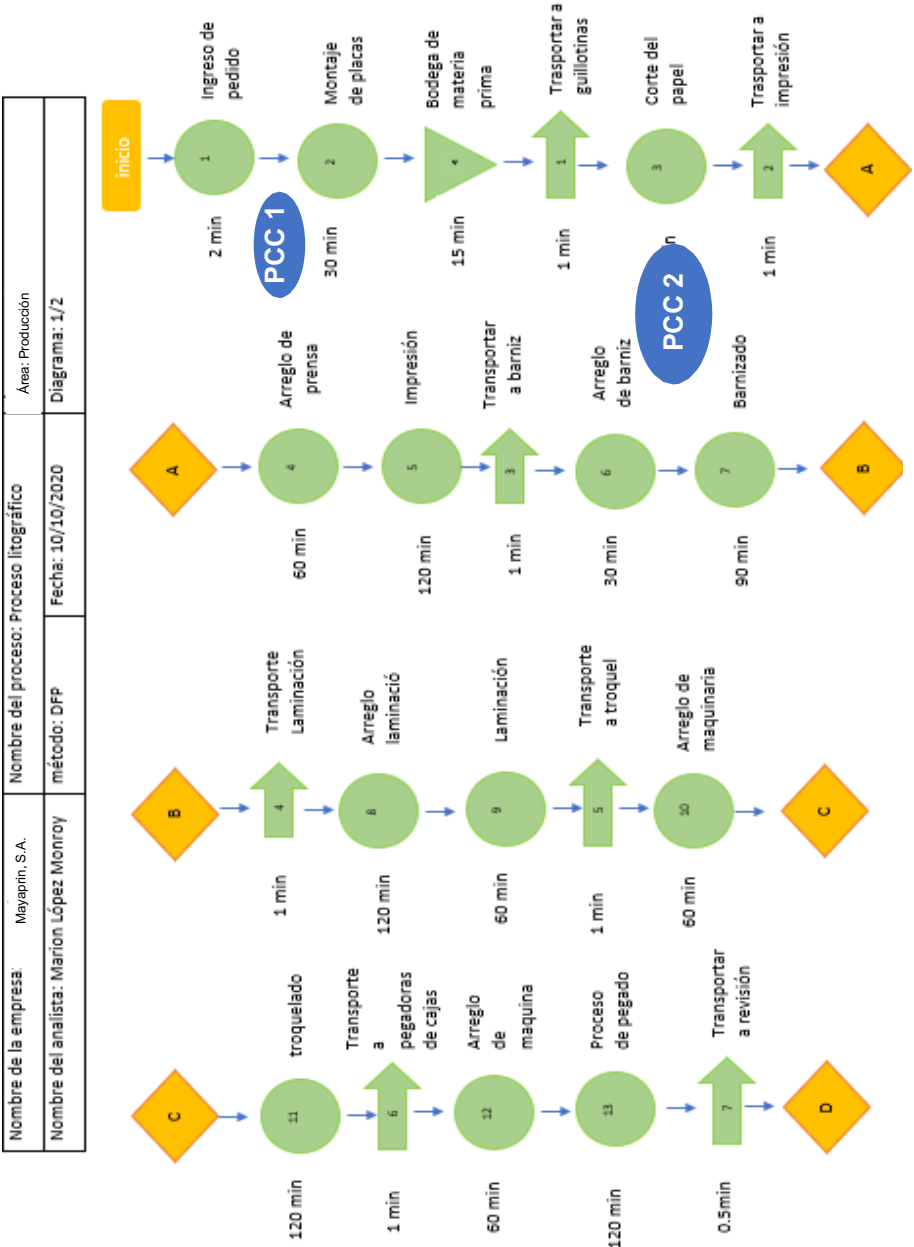


Fuente: elaboración propia.

Estos puntos críticos de control deben tener límites decisivos que se deben aplicar, en el principio 3, los PCC se ven demostrados en el diagrama de flujo del proceso en las figuras 13 y 14, estos son una de las partes esenciales dentro del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, pero es necesario que se lleven a cabo los siguientes principios para poder mitigar los

rechazos por control de producción, jefes y clientes. Los colaboradores deben seguir implementado las buenas prácticas de manufactura para garantizar la inocuidad de los artículos.

Figura 13. Diagrama de flujo de procesos con

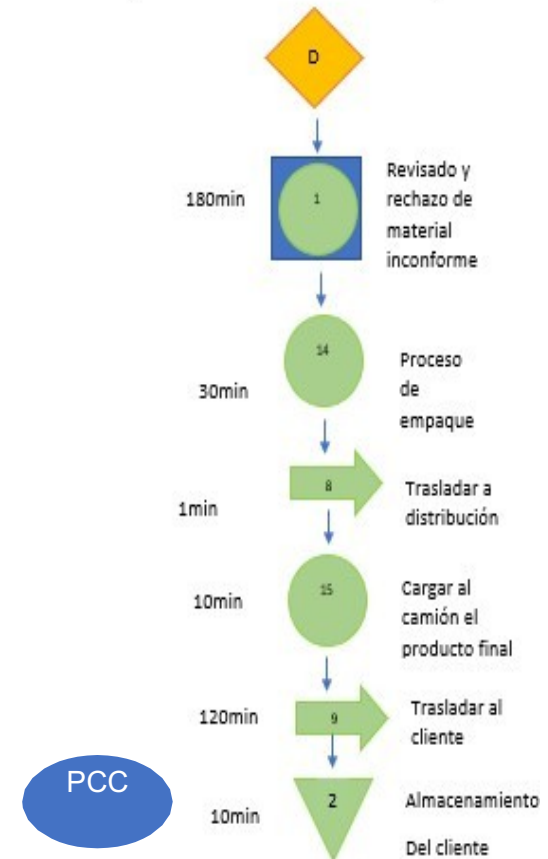


Fuente: elaboración propia.

Figura 14. Diagrama de flujo del proceso con pcc's, parte 2

Nombre de la empresa:	Nombre del proceso: Proceso litográfico		Área: producción
Nombre del analista: Marion López Monroy	método: DFP	Fecha: 10/10/2020	Diagrama: 1/2

Resumen		
Símbolo	Cantidad	Tiempo (min)
	15	942
	2	25
	1	180
	9	127
Total		1274



Fuente: elaboración propia

4.2 Principio 3: establecer límites críticos

Se deben establecer los límites críticos, estos se encuentran en la tabla 22, todo ello para asegurar el control del peligro y cada punto crítico de control (PCC), ya que estos se definan como el límite usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Un límite crítico es la manera de identificar si el material que se está trabajando en el proceso es inocuo o no, si es un producto apto para que llegue a estar en contacto con el alimento o los fármacos. Dependiendo de esta actividad se trabaja el material y se pasa a las demás actividades observadas en el diagrama de flujo.

Tabla 22. **Establecimiento de límites críticos**

Criterios	Puntos críticos de control		
PCC/Etapa del proceso	Impresión	Barnizado	Almacenamiento de instalaciones del cliente
Límites críticos para cada riesgo identificado	Contenido total de metales pesados menor a 100 ppm. Debe existir baja migración de tintas.	Ausencia de PCB en materiales con contacto directo con productos de consumo humano.	Temperatura 20.0 °C ± 6 °C y un rango de humedad relativa de 50.0 por ciento ± 20 por ciento.

Fuente: elaboración propia.

En el proceso de impresión, las fichas técnicas indican que las tintas de aceite vegetal contienen un total de metales pesados menor a 100 ppm (partículas por millón) y las tintas convencionales tienen más. En cuanto al límite de barniz, es un líquido que se le aplica al papel y luego tiene que pasar por unas

lámparas UV, que contienen PCB (bifenilos policlorados) por las grandes cantidades de PCB que contiene, existe el riesgo si tienen contacto con algún producto de consumo humano, puede producir deformación del recién nacido, alteración del tamaño de los órganos reproductores, desórdenes en el sistema circulatorio como anemia o hiperleucocitosis.

En el manejo del papel, se indica que el almacenamiento de este debe tener ciertas condiciones ambientales para que no llegue a afectar su uso, la temperatura tiene que ser de $20.0^{\circ}\text{C} \pm 6^{\circ}\text{C}$ y un rango de humedad relativa de 50.0 por ciento ± 20 por ciento. Las consecuencias de almacenamiento del producto terminado pueden producir hongos o cualquier tipo de bacteria al momento de utilizarlo y tenga contacto con artículos de consumo humano, lo cual puede causar diferentes enfermedades agudas o crónicas cuando se ingieren alimentos contaminados.

4.3 Principio 4: establecer un sistema de control para monitorear el PCC

Establecer un sistema de monitoreo para PCC es la manera específica para poder controlar la actividad y verificar que los límites establecidos en el principio anterior son correctos y que se estén llevando de la manera ordenada. Este proceso debe detectar la pérdida de control de un punto crítico, justo a tiempo para evitar que los materiales sean inseguros. La primera pregunta es, “¿qué?” para cada uno, que son tres para este análisis, qué es lo que se va a controlar, la segunda es “¿cómo?” cómo se va a controlar el “qué”, la tercera se basa en las

repeticiones con la que se harán, o sea, la “¿frecuencia con la que se realizará?” y la cuarta es ¿quiénes el responsable de observar que todo se lleve a cabo?

En la tabla 23, se puede observar cuáles serán los procesos que se deben llevar a cabo para poder controlar los puntos críticos de control que se encontraron en el principio 2, en el cuatro, se tiene que plasmar el proceso que se tiene que seguir para poder chequear los mismos y determinar el responsable para que pueda asegurar la inocuidad del material y que puede llegar a estar en contacto con productos de consumo humano, estos se tendrán que verificar cada cierto tiempo para observar si el proceso productivo sigue funcionando como se propuso.

Tabla 23. Sistema de control de monitoreo PCC

PCC/ etapa del proceso	Impresión	Barnizado	Almacenamiento del cliente
Monitoreo (Qué)	Contenido total de metales pesados.	Uso final del producto barnizado.	Condiciones de almacenamiento.
Cómo	Control del protocolo de calidad sobre proveedor de la certificación grado de composición de las tintas de grado alimenticio.	Control de las superficies en las que se pueda aplicar barniz UV.	Medición de la temperatura y la humedad relativa.
Frecuencia	Las fichas técnicas se deben renovar anualmente.	Diario	Diario
Responsable	Control de calidad.	Jefe de producción	Auxiliares de calidad de los clientes

Fuente: elaboración propia.

Los monitoreos en el análisis para el proceso de impresión, la empresa debe recibir la ficha técnica del proveedor para verificar si la tinta es de grado

alimenticio y la renovación de esta es anual, si el proveedor no da esta información, se procede a cambiar de proveedor. En el proceso del barniz, el jefe de producción tiene que asegurar el uso final del producto que se está manufacturando y para qué industria es el producto final. En el proceso de almacenamiento de la bodega de materia prima, se recomienda medir a diario la temperatura y la humedad relativa del ambiente.

4.4 Principio 5: establecer las acciones correctivas

La actividad se basa en establecer procesos que se deben tomar solamente cuando el sistema de control del monitoreo de los puntos críticos de control se sale de los límites establecidos con anterioridad y puede afectar en la calidad e inocuidad del material que puede tener contacto con productos de consumo humano. Las acciones correctivas se pueden realizar para cada uno de los puntos críticos, los cuales fueron determinados en el principio 2 y son tres, el primero fue la impresión offset. El segundo el proceso de barniz UV y el tercero es el de almacenamiento de la bodega de materia prima del cliente y estos se establecen en la tabla 24.

Los colaboradores deben estar capacitados y pueden comprometerse con cada una de las actividades que se van a realizar para garantizar el buen funcionamiento del análisis de peligros y puntos críticos de control, así también la alta dirección y los jefes de área, ya que ellos son los encargados de monitorear y verificar que las acciones correctivas se desarrollen de la manera eficaz, para

evitar que vuelva a suceder problemas o que el producto se salga de los límites establecidos, como se pueden observar en la tabla 24. Se tienen que seguirlos procesos establecidos, ya que de esa manera se puede mitigar la inconformidad antes de que llegue al cliente.

Tabla 24. **Acciones correctivas**

Criterios	Acciones correctivas		
PCC / Etapa del proceso	Impresión	Barnizado	Almacenamiento de materia prima en instalaciones del cliente
Acciones Correctivas	Rechazo de materias primas que no cumplan o no logren certificar el contenido de metales pesados.	Reportar materiales que no pueden ser trabajados con barnices UV y su composición.	Rechazo de materias primas para empacar cuando no cumplan con los límites críticos.

Fuente: elaboración propia.

Las acciones correctivas deben proceder cuando el principio de monitoreo no funcione: en el primer PCC que es de impresión offset se tiene que rechazar la materia prima que no cumpla con los límites propuestos o si el proveedor no demuestra que las tintas son de grado alimenticio. En el proceso de UV, se tienen que reportar el producto, si es de industrias farmacéuticas o industrias de alimento. En el tercero: almacenamiento de la bodega de materia prima, se hace cuando el material se vaya a utilizar, si no cumple con la humedad relativa adecuada; se procede a rechazar la misma.

4.5 Principio 6: establecer procedimientos de verificación

La verificación es plasmar procedimientos y otro tipo de evaluaciones aparte del monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control, para ello se establece la verificación en la tabla 27. Las personas que pueden realizar la misma son: empleados del establecimiento, personal externo, servicio de inspección, organizaciones gubernamentales, privadas, laboratorios de control de calidad, asociaciones de comerciantes, consumidores, compradores, autoridades de un país importador y también lo puede llegar a realizar el equipo de análisis de peligros y puntos críticos de control.

4.5.1 Procedimiento de verificación PCC # 1

La verificación para el punto crítico de control 1, como fue establecido en el principio 2, es el de impresión de la empresa litográfica. Se puede establecer un proceso de auditoría en cuanto a las fichas técnicas de los proveedores y los materiales de bodega de materia prima de la empresa, los insumos utilizados en la orden de producción deben ser los que se establecen en la orden de producción para empaques de alimentos o fármacos, verificando que las tintas sean de grado alimenticio y cumplan con los límites establecidos con anterioridad, ya que la frecuencia tiene que ser como mínimo 1 vez por semana.

Se muestra en la tabla 25 el procedimiento de la verificación del punto crítico de control 1.

Tabla 25. **Verificación para el PCC # 1**

VERIFICACIÓN			
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Impresión	Auditoría interna de materia prima	Como mínimo 1 vez a la semana	Vocal 1

Fuente: elaboración propia.

4.5.2 Procedimiento de verificación para el PCC # 2

La verificación del punto crítico de control 2, establecido en el principio 2, en el proceso de barnizado del material con las lámparas UV en la empresa litográfica, la misma también puede ser una auditoría de la materia prima utilizada en el proceso de barniz para los productos que pueden estar en contacto con artículos de consumo humano, por lo que la frecuencia de las auditorias será como mínimo una vez a la semana, estas pueden variar con el tiempo. El encargado de realizar la actividad es el vocal 2 del grupo de análisis de peligros y puntos críticos de control.

Tabla 26. **Verificación para el PCC # 2**

VERIFICACIÓN			
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Barniz	Auditoría interna de las ordenes de producción	Como mínimo 1 vez a la semana	Vocal 2

Fuente: elaboración propia.

4.5.3 Procedimiento de la verificación para el PCC # 3

El procedimiento para la verificación del punto crítico de control 3, establecido en el principio 2, es el proceso de almacenamiento en la bodega de materia prima del cliente, la cual debe ser una auditoría del material en la bodega del comprador, verificando si cumple con los límites establecidos en el principio 3 del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control. La frecuencia de las auditorías podría ser como mínimo una vez al año, la misma puede variar con el tiempo. El encargado de realizar la tarea tiene que ser el auxiliar de calidad del departamento de sistemas de gestión del cliente.

Tabla 27. **Procedimiento de verificación para el PCC # 3**

VERIFICACIÓN			
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Almacenamiento en la bodega de materia prima del cliente	Auditoría interna de materia prima (empaquete)	Como mínimo 1 vez a la semana	Auxiliar de calidad del cliente

Fuente: elaboración propia.

4.6 Principio 7: establecer documentación

Los registros son de gran importancia en todos los procesos porque es la manera de validar que los procedimientos establecidos se llevan de manera correcta y que se realizan con la frecuencia establecida en el principio 4, por lo que se establecieron actividades de monitoreo para los puntos críticos de control, por lo tanto, la revisión de registros debe de realizar dentro de la empresa por personal calificado para así asegurar el cumplimiento de los criterios establecidos para los PCC. Los registros se llevan a cabo para evidenciar la inocuidad de los materiales y la realización de los procesos, ver en la tabla 28.

Tabla 28. **Registros**

Criterios	Registros		
PCC / Etapa del proceso	Impresión	Barnizado	Almacenamiento de materia prima en instalaciones del cliente
Registros	Certificación entregada por el proveedor	Ordenes de producción que indiquen que no son materiales que pueden llegar a estar en contacto con los alimentos	Registro de Medición de parámetros de temperatura

Fuente: elaboración propia.

El registro es la ficha técnica de las tintas que se van a utilizar, esta materia prima debe ser de grado alimenticio y de aceite vegetal. En el barnizado UV demostrar: el tipo de materia prima que solicita la op, como se observa en la figura 15, el cual tiene que ser acuoso o barniz de grado alimenticio sin presencia de PCB y el registro No. 3 para garantizar la inocuidad del producto: se deben tomar las mediciones de parámetros como, la temperatura y la humedad relativa de la bodega del cliente para que estos no lleguen a tener presencia de mohos al momento de utilizarlos en su producción.

Figura 15. **Registro del PCC#2**

	FORMATO PARA LA VERIFICACIÓN DE PCC						CÓDIGO: SGI-IN4-002
							VERSIÓN: 1
							PERIODO DE VALIDEZ: 1 AÑO.
Instrucciones: Llenar el registro con lo que se solicita, con letra legible y lapicero							
Nombre del auditor	fecha	OP	Tipo de producto	¿Si el tipo de producto puede llegar a tener contacto con alimento?	¿Lleva tinta de grado alimenticio?	¿Tiene proceso de barniz UV?	¿Se rechaza o sigue la OP?

Fuente: elaboración propia.

El registro del segundo punto crítico de control cuenta con 8 columnas, la cuales deben ser llenadas por el vocal 2, en la primera se requiere el nombre del auditor; en la segunda, la fecha en la que se realiza la auditoría, esta se recomienda que se realice una vez a la semana como mínimo; en la tercera, el número de orden de producción que se está evaluando; en la cuarta se pide el tipo de producto, ya sea empaque, cuaderno o trifoliar; en la quinta, saber si el producto estará en contacto con los alimentos y las siguientes dos columnas, la información acerca del material que se le debe emplear y el proceso de barniz, en la última, si se rechaza o procede con los demás procesos, si cumple con los límites críticos.

Si los registros no se cumplen, en el punto crítico de control de impresión, se tiene que cambiar de proveedor, que brinden las fichas técnicas anualmente. En el proceso de barniz, las órdenes de producción se debe indicar que tipo de producto es y cuál es su uso final, por lo tanto, de esa manera poder trabajarla de manera correcta, con los insumos adecuados. En cuanto a los registros de

almacenamiento en la bodega de materia prima del cliente, si no cumplen, hay probabilidades de que el papel tenga presencia de mohos y esto llegue a perjudicar la inocuidad de su producto final.

Figura 16. **Certificado de calidad**

PLGC5-421: Certificado de Calidad

Consultores de Impresión S.A.

PRODUCTO	
Cliente	
Nombre del producto	
Breve Descripción	Caja plegada para galletas tipo wafer
Número de Lote (OP)	26278
Tamaño del lote	60,000 unidades
Cantidad despachada	60,000 unidades
Límite aceptable de calidad (AQL)	2.5%.
Fecha de Producción	05 de Octubre de 2021
Fecha de Expiración	05 de Octubre de 2023
Condiciones de Almacenamiento	T (20 ± 6) °C y H.A. (50 ± 20)%
Riesgos para la Salud	Ninguno

Fuente: elaboración propia.

Para el registro del PCC 3, los auxiliares del departamento de calidad de los clientes deben tomar la información de la temperatura tres veces al día, por ello, es importante tener conocimiento de los parámetros en los que permanecen los empaques, ya que de estos dependen si los productos resisten lo mismo y cumplen con los estándares de calidad con los que salieron de la empresa litográfica, se le brinda esta información al cliente en la certificación de calidad que da el departamento de sistemas de gestión al momento de entregarle el

producto, que indica todos los aspectos del material, la cantidad y los parámetros en los que debe permanecer el material. Esto se observa en la figura 16.

4.7 Resumen de los principios

El resumen del análisis de peligros y puntos críticos de control consiste, en recopilar toda la información de los resultados de los principios y plasmarlos en un solo lugar, donde se encuentra la secuencia de cada uno de los principios establecidos y así mismo las verificaciones de todos, parámetros, registros y documentación antes ya mencionada. El resumen es uno de los requisitos que requiere el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control que tiene como objetivo realizar una visión y explicar de una manera más corta los resultados a las incógnitas en cada uno de los principios del análisis HACCP.

Este debe contener los puntos críticos de control determinados en el principio 2 y los riesgos significativos explicados por cada uno de los peligros que existen: biológicos, químicos y físicos. En la tabla 29, se encuentran los límites críticos que se determinaron para cada uno. Se debe plasmar nuevamente el monitoreo de cada uno de los mismos, la frecuencia de revisión que se le debería de dar a cada uno de los puntos. El responsable, debe de tener conocimiento amplio sobre el tema para poder verificar que los procesos se realizan correctamente y también la tabla de resumen debe tener acciones correctivas.

Este se encuentra en la tabla 29, la cual cuenta con los siete principios que se explicaron con anterioridad y contiene también con los tres puntos críticos de control que fueron encontrados en el principio, dos de acuerdo con el árbol de decisiones. El plan HACCP puede actualizarse durante los años, con el cambio de los procesos y con la actividad de introducir materia prima distinta por petición de los clientes. Por lo tanto, el plan HACCP tiene que ser revisado una vez al año y así poder ir ampliando todos los procedimientos establecidos, el resumen también debe cambiar con el paso del tiempo.

Es uno de los procedimientos que no están establecidos como principios en el análisis de peligros y PCC, pero son procedimientos que se deben realizar como el grupo HACCP o la descripción de los productos a los que se les debe realizar el análisis de peligros. En la tabla 29 se encuentra el resumen de los PCC que se encontraron en el principio dos y se resume todo el plan de análisis de peligros, cada uno de los principios tienen su explicación abreviada en las columnas que se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 29. **Resumen haccp**

PCC	Impresión Offset	Barniz UV	Almacenamiento posterior a la entrega
Riesgos Significativos	Químico: Uso de tintas convernacionales	Químico: Presencia de PCB en barnices utilizados	Biológico: Cambios bruscos de temperatura y humedad
Límites Críticos	Contenido total de metales pesados menor a 100 ppm (partes por millón) baja migración de tintas.	Ausencia de PCB	Temperatura 20°C a 30 °C y humedad relativa de 50% al 60%
Monitores	Contenido total de metales pesados	Uso final del producto barnizado	Condiciones de almacenamiento
Cómo	Control de protocolo de calidad	Control de las superficies en las que se aplica barniz uv	Midiendo humedad del papel y la temperatura del ambiente
Frecuencia	Renovación anual	Renovación anual	En cada recepción de materias primas e insumos
Responsable	Responsable de control de calidad	Jefe de producción	Auxiliar de calidad del cliente
Acciones correctivas	Rechazo de materias primas que no cumplan o no logren certificar el contenido de metales pesados	Reporte de materiales que no pueden ser trabajados con barnices uv y rechazo de materias primas que no cumplan su composición	Rechazo de materias primas que no cumplan con los límites críticos.
Verificación	Cumplimiento de la entrega de la ficha técnica por parte del proveedor de materia prima	Auditoría para las órdenes de producción que están en el proceso de barniz	Rechazo de la materia prima que no cumpla con lo establecido
Registros	Ficha técnica del producto que se compruebe que es una tinta de baja migración	Registro de auditoría interna	Registro de auditoría del departamento de calidad del cliente.

Fuente: elaboración propia

5 PROCESOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO

Garantizar la higiene en los procesos de producción dentro de las industrias, es llevar a cabo ciertos requisitos establecidos, en Guatemala se cuenta con el RTCA 67.01.33:06 reglamento técnico editado por el MINECO (Ministerio de Economía), CONACYT (Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología), MICIF (Ministerio de Fomento, Industria y comercio), SIC (Secretaria de Industria y Comercio) y el MEIC (Ministerio de Economía, Industria y Comercio), este reglamento técnico tiene los requisitos específicos. Las industrias farmacéuticas deben seguir ciertos requerimientos para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, que se encuentran en el RTCA 11.03.42:07, editado por las mismas industrias que el RTCA.

Mayaprin es una empresa que se dedica a la impresión de empaques para diferentes industrias, por lo tanto, tiene que seguir las especificaciones que brindan los reglamentos técnicos, aunque las bases de buenas prácticas de manufactura son las mismas, existen requisitos especiales en cada uno de los reglamentos. En la empresa se deben implementar todas las condiciones que sean aptos dentro de la empresa para garantizar la inocuidad y por lo tanto brindar seguridad en los empaques. Para las buenas prácticas de manufactura se consideran los siguientes puntos: edificios e instalaciones, control de materia prima y empaque, POES, control de procesos, almacenamiento y distribución, prácticas del personal, control de plagas, salud del personal y equipos.

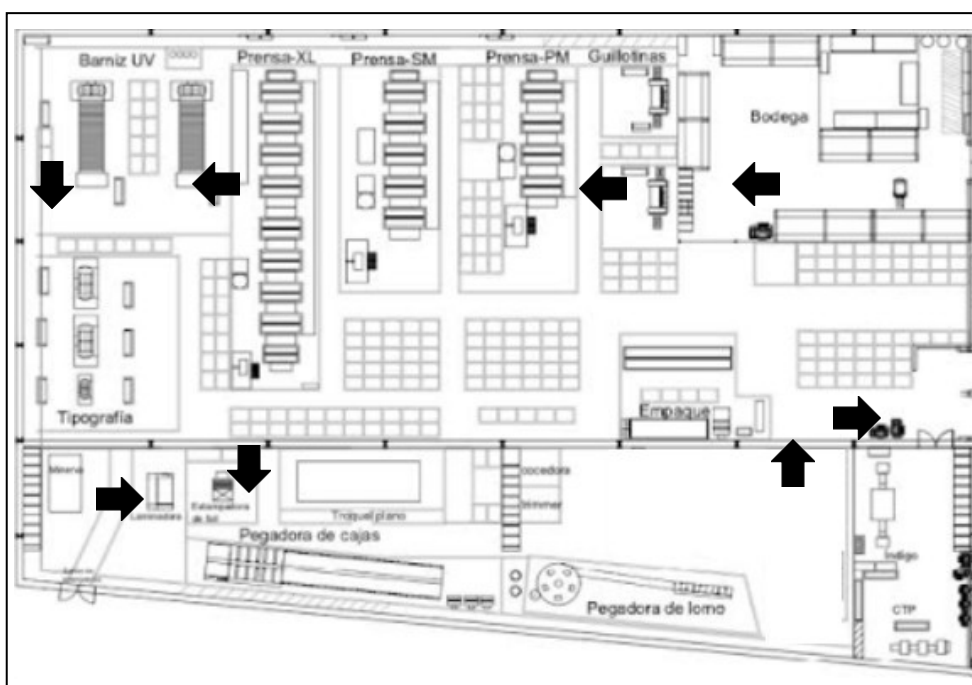
La empresa Mayaprin debe garantizar a todos los clientes de las industrias de alimentos y fármacos que los productos cuentan con procedimientos seguros, tanto de calidad como de inocuidad, ya que estos dos van de la mano para que las partes interesadas confíen en los procesos que se establecen dentro de la empresa litográfica para la creación de sus empaques que tengan contacto directo o indirecto con sus productos que sean de consumo humano; cada uno de los procedimientos por los que pasen los productos deben ser registrados y monitoreados por el departamento de calidad.

5.1 Edificio e instalaciones

El edificio debe estar en buenas condiciones y los materiales dentro de la planta tiene que ser de materiales no absorbentes de humedad. Las buenas prácticas de manufactura requieren, que las instalaciones sean apropiadas para los productos, las paredes no deben tener agujeros para evitar el paso de las diferentes plagas que existen en el medio ambiente, los techos sin agujeros, ya que en cualquier momento puede ingresar el agua o cualquier insecto y contaminar la materia prima, producto en proceso o producto terminado, así también las paredes deben estar pintadas de un color claro. El suelo debe ser de un material no absorbente y que sea fácil de limpiar y antideslizante, para asegurar la salud de los colaboradores.

Las ventanas, puertas y mesas de trabajo deben ser de componentes especiales y cumplir algunos requisitos, como por ejemplo, las ventanas estar cubiertas con cedazo para evitar el ingreso de insectos voladores o cualquier tipo de plagas, así también, ser de materiales fáciles de limpiar, las puertas de cualquier material no absorbente y no de madera, para evitar que cualquier astilla por deterioro caiga sobre los productos con contacto directo o indirecto con los alimentos, las mesas de trabajo tienen que permanecer en buenas condiciones, tener durabilidad y ser fácil de limpiar y desinfectar. De preferencia, hacerse con materiales lisos, no absorbentes e inalterables frente a alimentos, detergentes y desinfectantes.

Figura 17. **Layout del proceso de impresión**



Fuente: elaboración propia.

En cuanto al mantenimiento del edificio (figura 17) y las instalaciones, la empresa litográfica tiene su plan de mantenimiento anual, también cuenta con los registros donde indica cuándo se realizan los mantenimientos y las limpiezas, ya que estos son una parte importante para garantizar la inocuidad de los productos de los clientes. En el manual de mantenimiento, también se incluye la limpieza de las paredes, estas deben permanecer limpias y libre de polvo para que no ponga en peligro los productos, el techo debe tener su mantenimiento anual, según cronograma y cualquier tipo de agujero que tenga debe ser sellado a la brevedad para evitar contaminación. El suelo no puede tener grietas y estar bien señalizada para delimitar el espacio necesario para los mantenimientos.

Para la iluminación y ventilación, estas pueden ser aptas para los colaboradores. En cuanto a la iluminación puede ser, artificial o natural siempre y cuando se tengan las condiciones apropiadas, como la luz en la planta de producción. Por el tipo de trabajo que se realiza debe ser la mayor a 500 luxes, porque no puede llegar a distorsionar los colores de las impresiones, así también para verificar los productos. Todo depende el tipo de trabajo que se realice en cada una de las áreas, se debe tener una mejor iluminación en las áreas de control de calidad, revisión de producto terminado e impresión.

La ventilación, por la cantidad de las máquinas que se encuentran dentro de la planta de producción puede ser especial para que el flujo de aire sea el adecuado y no se perciba el calor generado por las máquinas, de tal manera que la empresa debe tener más de dos inyectores y dos extractores que son los que tienen dentro de la misma, también se debe contar con ventiladores en las estaciones de trabajo, el techo debe tener material termoaislante para que el calor

proveniente del techo no pase para la planta de producción y afecte la salud de los colaboradores.

5.2 Agua potable

La instalación tiene que contar con agua potable para realizar las actividades de limpieza y para que las personas dentro de la misma puedan hacer uso de ella durante la jornada laboral, los dispensadores deben estar por toda la empresa para que esté al alcance de los empleados, si la empresa cuenta con filtros, se recomienda realizar exámenes de laboratorio para verificar que cumpla con los requisitos mínimos de la COGUANOR 29001 (Comisión guatemaltecas de normas) y tiene que estar debidamente identificados como “potable” y “no potable”. En los procesos productivos, solo se utiliza agua para las prensas de impresión offset, pero las mismas tienen un sistema que lo reutiliza.

5.3 Instalaciones sanitarias

En cuanto a los servicios sanitarios en la empresa el RTCA también cuenta con indicaciones para ellos. Mayaprin tiene aproximadamente 100 trabajadores, para los cuales existen baños para hombres y para mujeres por separado, según la norma, los de mujeres deben tener: inodoros, duchas y lavamanos, los mismos también tienen que contar con casilleros y vestidores. Los de hombres deben tener: inodoros, orinales, duchas y lavamanos, con casilleros y se recomienda la

instalación de: vestidores para los colaboradores y regaderas, también es obligatorio tener agua fría y caliente en estas mismas.

En Mayaprin se cuenta con la colaboración en planilla de 48 mujeres y 52 hombres para septiembre del 2020. Cada baño es de acuerdo con la cantidad de hombres y de mujeres en el establecimiento. Los inodoros son: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince, los orinales son uno por cada veinte trabajadores y lavamanos, uno por cada quince trabajadores o fracción de quince, así es como se determina la cantidad de equipos dentro de los baños de producción y oficinas. Los cálculos se verán demostrados en las tablas 30 y 31.

Tabla 30. **Cálculo de baños de mujeres**

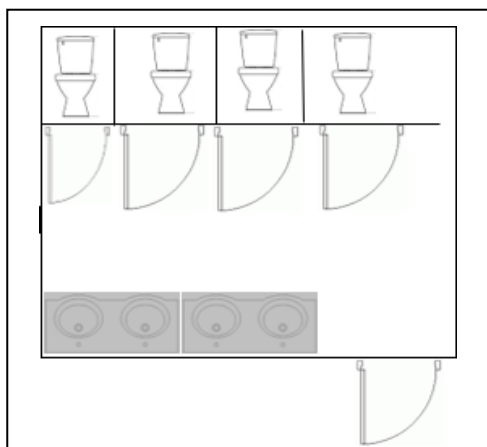
BAÑOS PARA MUJERES			
Instalación	Fórmula	Unidades	Recomendación
Baños	48 mujeres/15	3.2	4
Lavamanos	48 trabajadores/15	3	4

Fuente: elaboración propia.

Se recomienda tener más unidades de las que se establecen los documentos nacionales para la cantidad de sanitarios y lavamanos porque en las empresas siempre se tiene más gente que está en planilla, pero prestan sus servicios si la producción sube o en temporada alta, por lo tanto, los datos de las ecuaciones no siempre son suficientes. Se propone un diseño de sanitarios para hombres y mujeres que se encuentran en la figura 18 y en la figura 19,

las cuales tiene la cantidad recomendada y no las unidades que aconseja el RTCA.

Figura 18. **Sanitarios de mujeres**



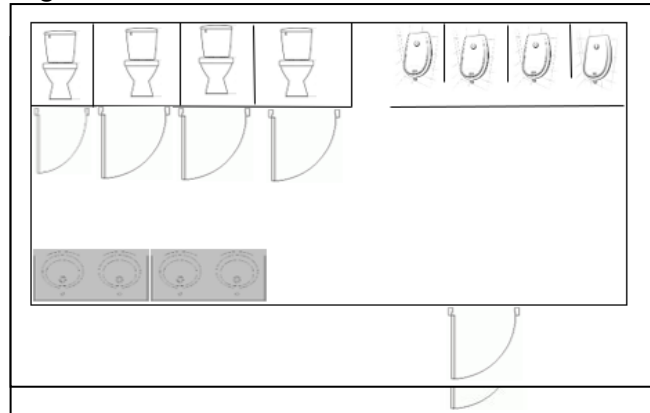
Fuente: elaboración propia.

Tabla 31. **Cálculo de baño de hombres**

BAÑOS PARA HOMBRES			
Instalación	Fórmula	Unidades	Recomendación
Baños	52 hombres/20	2.6 ≈ 3	4
Lavamanos	52 trabajadores/15	3.46	4
Orinales	52 hombres/20	2.6 ≈ 3	4

Fuente: elaboración propia.

Figura 19. Sanitarios de hombres



Fuente: elaboración propia.

Para la compra de los sanitarios se realizó una cotización, la cual abarca el cambio de todos los dispositivos que se tienen actualmente dentro de la empresa, esto se encuentra en la tabla 32, los cuales se consideraron los mismos sanitarios y los accesorios para el baño de las mujeres dentro de la empresa y todos los lavamanos y accesorios que son necesarios para su instalación adecuada, la mano de obra no se consideró dentro de la cotización, porque existe un amplio número de trabajadores de mantenimiento. Estos servicios se pretenden que estén en un espacio fuera de la planta de producción, teniendo en cuenta la inocuidad de los productos elaborados dentro de la misma.

Tabla 32. **Cotización de la instalación de baños**

Producto	Costo por unidad	Unidades	Totales
Baño para mujeres			
Inodoros	Q449.00	4	Q1,796.00
Accesorios para la instalación	Q1,950.00	4	Q7,800.00
Lavamanos	Q275.00	4	Q1,100.00
Grifo	Q519.00	4	Q2,076.00
Sifón y contracanas latón	Q205.00	4	Q820.00
Suma total			Q13,592
Baños para hombres			
Inodoros	Q449.00	4	Q1,796.00
Accesorios para la instalación	Q1,950.00	4	Q7,800.00
Lavamanos	Q275.00	4	Q1,100.00
Grifo	Q519.00	4	Q2,076.00
Sifón y contracanasta latón	Q205.00	4	Q820.00
Orinales	Q1,390.00	4	Q5,560.00
Accesorios orinales	Q235.00	4	Q940.00
Suma total			Q20,092.00

Fuente: elaboración propia.

5.4 Instalaciones para lavarse las manos

Para garantizar la desinfección de manos de los colaboradores que manipulan los productos que pueden llegar a tener contacto con materiales de consumo humano, los lavamanos tienen que estar junto a la entrada de la planta de producción, es indispensable que siempre se tenga jabón y secadores o toallas. También la organización tiene la responsabilidad de colocar señalización donde indique que el lavado de manos es obligatorio para entrar al área de manufactura, tanto para los colaboradores como para los visitantes, así también, una señalización con los procesos adecuado para un buen lavado de manos.

5.5 Limpieza y desinfección

Cada una de las áreas de la empresa tanto para la planta de producción como para las oficinas, estas deben tener un proceso de desinfección que garantice la limpieza de las máquinas y las superficies. Por lo tanto, estos procesos se deben realizar todos los días, en cuanto a los baños: limpiar dos veces por día, los químicos que se utilicen para la limpieza tienen que estar etiquetados, contar con la ficha técnica y la ficha de seguridad por el proveedor. En la planta de producción contar con una pulcritud antes de comenzar el turno y al finalizar, siempre demostrar con registros del aseo que se realiza dentro de la misma, al hacer este proceso para los tres turnos que existen, se puede mantener la planta de producción en buenas condiciones.

Los procesos que se pueden llevar a cabo para la planta de producción son: limpiar con un paño limpio y con el químico para desinfectar “lejía” al uno por ciento las mesas de trabajo, se le tiene que brindar a cada uno de los colaboradores junto con un atomizador que deben guardar en sus casilleros cuándo abandonen las instalaciones, luego estas se secan con un trapo y asegurándose que no hayan quedado residuos. En cuanto a la limpieza de las máquinas estas se sopletean y se desempolvan las superficies con un trapo limpio y seco, el suelo se debería barrer y la basura se puede depositar en los basureros asignados para cada área, si estos ya llegaron a su límite, vaciarlos en el basurero que se encuentra fuera de la empresa.

5.6 Control de plagas

Se establece como una necesidad para las empresas, ya que estas pueden ayudar capturando y mitigando las posibles plagas que se encuentren en las industrias; para el control de estas se puede contratar a una empresa experta para que realicen los procesos que sean necesarios para controlar la proliferación de insectos y roedores. La empresa tiene que instalar estaciones de cebo que no lleguen a contaminar los productos que se trabajan dentro de la organización y tienen que instalar lámparas UV (figura 20) para controlar los insectos voladores, así también realizar servicios una vez al mes para fumigar todas las instalaciones, revisar las estaciones y lámparas.

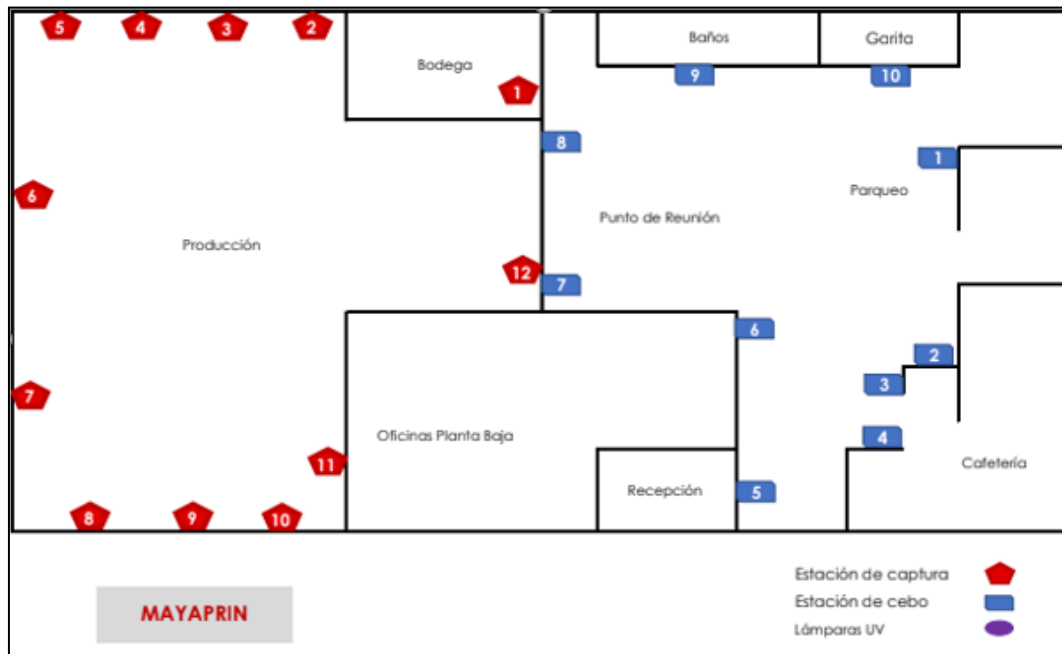
Figura 20. **lámparas UV**



Fuente: elaboración propia.

Las lámparas UV no se pueden obstruir, ya que esto puede llegar a afectar que los insectos voladores lleguen a las lámparas y contaminen el producto, al igual que las estaciones de cebo tienen que estar libres 1m de cada lado para no obstruirle el paso a ningún roedor. La empresa externa debe indicar en las placas la revisión que se realizó en el mes y dejar en manos de la persona encargada de la organización un informe con los rastros que observaron en la visita, así también, control de calidad tiene que realizar una revisión de las estaciones. La propuesta de las estaciones de plagas se encuentra en la figura 21.

Figura 21. Mapa de estación de control de plagas



Fuente: elaboración propia.

Para contratar a la empresa que preste servicios mensuales de control de plagas se deben llevar a cabo una serie de entrevistas y visitas con varios proveedores que puedan realizar una propuesta para la empresa y así mismo verificar cual es la mejor propuesta. Existen requisitos documentales que tiene que entregar el servicio de control de plagas, como se ve en la tabla 33. Todo ello para garantizar que los productos que van a ser utilizados en la empresa no lleguen a contaminar los productos, pero que al mismo tiempo sean eficientes

para el control de plagas, todos estos documentos pueden ser entregados antes de la instalación de los equipos.

Tabla 33. Requisitos para el servicio de control de plagas

1	Programa escrito que incluya como mínimo: identificación de plagas, mapeo de estaciones, productos o métodos utilizados, procedimientos de aplicación y rotación de producto, hojas de seguridad de todos los productos.
2	Los productos químicos deben estar registrados por la autoridad competente.
3	Calendario anual con los días de visita.
4	Entregar informe por cada visita realiza a la empresa.
5	Certificado de salud del personal vigente, actualizado.
6	Registro de capacitación anual con el Ministerio de Salud, actualizado.
7	Capacitación anual sobre manejo de plagas y emisión de constancia.
8	Sellar drenajes con tela metálica.
9	Sellar los espacios debajo de las puertas para evitar el ingreso de roedores.
10	Sellar los espacios que permitan el ingreso de roedores en la cafetería.
11	Colocar tela metálica en las tuberías abiertas como la fuente y chorro de la parte externa de la cafetería.
12	Modificar la fuente para evitar la acumulación de agua.

Fuente: elaboración propia.

5.7 Colaboradores

El personal tiene la obligación de cumplir con las normas de la planta, las cuales sirven para poder implementar las buenas prácticas de manufactura. Quienes no cumplan, se les puede realizar una llamada de atención verbal, si se repite 3 veces, se tiene que hacer una escrita. Cuando esto suceda frecuentemente por un año, se procede a realizar una suspensión sin pago hecha por recursos humanos. Las reglas tienen que ser entregadas a cada uno de los

colaboradores (figura 22) ser firmados por ellos y se tienen que registrar para garantizar el conocimiento de estas.

Figura 22. **Normas dentro de la planta de producción de Mayaprin**

Normas dentro de la planta de producción de Mayaprin

Yo _____ con el número de
identificación CUI _____ Estoy
enterado (a) que las normas para entrar a la planta de producción son las siguientes:

Uso obligatorio

1. Redecilla, esta debe de cubrir todo el cabello
2. Tapones auditivos
3. Calzado cerrado o botas industriales (tobillo no expuesto)
4. Camisa dentro del pantalón
5. Lentes para protección UV (Barniz UV)
6. Casco (Bodega)
7. Mascarilla que cubra nariz y boca
8. Usar las uñas cortas y limpias

Está prohibido

1. El uso del celular
2. Uso de accesorios como: reloj, anillos, pulseras, aretes, etc.
3. Obstruir las trampas de control de plagas
4. Usar cuchilla sin guarda
5. Retirar guardas de los equipos en operación

Factores químicos prohibidos

1. Uso de maquillaje
2. Fumar dentro de las instalaciones
3. El uso de perfumes
4. Esmalte de uñas

Factores biológicos

1. Consumir alimentos en áreas no asignadas (baños, maquinaria, mesas de trabajo)

En caso de incumplimiento no se permitirá su ingreso o se procederá a su retiro

Fuente: elaboración propia.

5.7.1 Capacitación

A los colaboradores tienen que tener conocimiento de: las buenas prácticas de manufactura, control de plagas, higiene personal, limpieza y desinfección, esta información se les debe brindar como mínimo 1 vez cada seis meses cómo capacitación, para que puedan entender la responsabilidad que conlleva la manipulación de los productos que se realizan dentro de la empresa.

A los trabajadores que ingresen a la organización es obligatorio brindarles las capacitaciones en las primeras semanas de laborar dentro de la misma, las capacitaciones son obligatorias para todos, así también para los de oficinas, limpieza y cafetería, ya que las buenas prácticas de manufactura es una responsabilidad de todos.

5.8 Estado de salud

Las personas dentro de la empresa deben gozar de buena salud principalmente porque se tiene contacto directo con los productos, si ellos cuentan con eso y realizan los procesos adecuados de saneamiento al cliente, se le puede garantizar la inocuidad y calidad en los productos; si los colaboradores están enfermos pueden llegar a transmitir los virus o bacterias en los materiales, por ello, es importante que todos, actualicen su tarjeta de salud y pulmones anualmente. Cuando una persona es sospechosa se debe retirar e ir a consulta médica, enviar a su jefe inmediato su receta médica y no ingresar a la planta de producción hasta que ya no tenga síntomas.

5.8.1 Enfermedades y lesiones

Los colaboradores deben de informar a su jefe inmediato si llegan a tener algún síntoma de enfermedad ya sea: diarrea, náuseas, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel visiblemente infectadas (cortes) y supuración de los oídos, ojos o nariz. Dentro de la planta de producción se tiene que informar a cualquier integrante de la brigada de primeros auxilios que pueden estar identificados por algún parche de color llamativo, para que las heridas no lleguen a estar en contacto con los productos elaborados dentro de la empresa

ya que estas heridas producidas por el papel o por cuchillas tiene que ser atendidas inmediatamente.

Si la situación no se puede atender, acudir a la ayuda de los bomberos voluntarios municipales, en lo que los integrantes de la brigada de primeros auxilios tienen que estar atentos al paciente mientras llegan la ayuda externa. Para que la persona no se desmaye o desangre según sea la situación, los bomberos deben trasladar al paciente a un hospital. Los brigadistas pueden contar con capacitaciones anuales para poder llevar a cabo la atención de los heridos dentro de la empresa y tener un botiquín de primeros auxilios, siempre con los requisitos necesarios.

5.8.2 Aseo personal

La limpieza y la higiene personal se tiene que realizar dentro y fuera de la empresa litográfica, los colaboradores deben recibir capacitación sobre las buenas prácticas de manufactura y todo lo que ello implica, como: bañarse diariamente, lavarse el cabello constantemente, utilizar ropa interior limpia, tener las uñas cortas y limpias, recortarse la barba o utilizar mascarilla. El lavado de manos es obligatorio que sea constantemente y de la manera correcta, utilizando agua y jabón en las siguientes condiciones: antes y después de comer, después de ir al baño, al entrar a la planta de producción, después de manipular la basura y al tocarse la nariz, boca o cabello.

La organización tiene la obligación de brindar dispensadores de gel antibacterial (con concentración del 60 por ciento) dentro de toda la empresa para poder tener accesibilidad de la aplicación del mismo y tienen que ser visible para los trabajadores, se les debe recordar a los colaboradores que después de tres aplicaciones de gel, se tienen que lavar las manos correctamente, con agua y jabón, luego secarse con papel limpio o secadores de manos que tienen que estar disponibles en todos los baños que se encuentren dentro de las instalaciones

CONCLUSIONES

1. En la empresa litográfica, los procesos productivos más frecuentes son: guillotinas, impresión, barniz, troquel, entre otros. Cada producto depende de los requerimientos del cliente. Al observar, se determina que existen varias no conformidades, como: contaminaciones biológicas, químicas y físicas.
2. Los puntos críticos de control determinados en el principio 2, fueron en tres procesos, los cuales son, en impresión offset, se debe monitorear la materia prima que se utiliza, esta debe ser tinta de grado alimenticio; el segundo PCC detectado fue el barniz UV y se encontró la presencia de bifenilos policlorados, por lo tanto, se tienen que utilizar barnices acuosos para esta actividad; el tercer PCC, es el almacenamiento en la bodega prima del cliente, los cuales se deben monitorear y cumplir con lo propuesto para que se garantice la inocuidad de los productos y humedad del papel utilizado en el proceso del producto.
3. Los límites críticos son sencillos, el primero es para el proceso de impresión offset y es garantizar que la tinta utilizada es de grado alimenticio y que no lleguen a ser tan absorbentes en el material impresión. El segundo límite es la presencia de PCB en el producto, los barnices UV los contienen en grandes cantidades, por eso mismo, un material que puede llegar a estar en contacto con el alimento no puede pasar por ese proceso, el barniz para este tipo de empaques tiene que ser acuoso. El tercer límite es que la temperatura dentro de la bodega de almacenamiento del cliente es

obligatorio que sea $20.0^{\circ}\text{C} \pm 6^{\circ}\text{C}$ y la humedad relativa, de $50.0\% \pm 20\%$.

4. Los registros para garantizar que el producto está fuera de peligro deben ser, para el primer punto crítico de control, la ficha técnica brindada por el proveedor de las tintas offset; el segundo punto crítico de control tiene que ser la orden de producción, donde demuestre que si el producto pasa por ese proceso no tiene que ser material que pueda llegar a estar con productos de consumo humano; el tercer registro es la medición de la temperatura tres veces al día y mantener el control de la humedad relativa del papel cuando se vaya a utilizar.
5. La implementación de las buenas prácticas de manufactura y los procesos estandarizados de saneamiento, deben ser la base para la implementación de los 7 principios del análisis de peligros y puntos críticos de control, estandarizar cada una de las normas, como: el no utilizar maquillaje, utilizar las uñas cortas y limpias, utilizar redecillas y ayudarán en la disminución de los reprocesos. La ampliación de las instalaciones sanitarias y los lavamanos contribuirán en la higiene de todos los colaboradores dentro de la empresa que tienen contacto directo con los productos.

RECOMENDACIONES

1. El departamento de operaciones, recursos humanos y calidad, deben brindar la información necesaria para que los colaboradores que prestan sus servicios en la planta de producción conozcan sobre las buenas prácticas de manufactura.
2. Se recomienda al departamento de operaciones la compra de equipo necesario para garantizar las buenas prácticas de manufactura, ya que son importantes para los productos elaborados en la empresa litográfica, equipos como: lavamanos en la entrada de la planta de producción.
3. Es importante que el jefe de planta de la empresa litográfica realice concientización en la implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control, ya que es un beneficio para la empresa disminuir con las no conformidades de los clientes en cuanto a inocuidad en los productos.
4. El departamento de calidad debe contar con un colaborador que se encargue de observar el cumplimiento total de los puntos críticos de control, de los procesos operacionales estandarizados de saneamiento y las buenas prácticas de manufactura. Para ello, se tienen que llevar registros de los procedimientos realizados y hacer auditorías de orden y limpieza.
5. El departamento de calidad tiene que realizar un programa para las inspecciones sobre las tomas de temperatura que se le recomienda en la bodega de materia prima del cliente por el punto crítico de control encontrado en el principio 2 y las recomendaciones del principio 3, que son los límites establecidos para los puntos críticos de control.

6. Al departamento de sistemas de gestión y a la junta directiva, tendrán que someterse a una auditoría de certificación de NSF para empaques de alimentos, que contiene las bases de buenas prácticas de manufactura que utilizan las industrias de alimentos, todo ello para poder garantizar de manera segura a los clientes que los productos son inocuos. Hay que realizar pruebas microbiológicas en los empaques cada 2 meses tomando diferentes muestras.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mérida Villatoro, Y. M. (2006). *Diseño y desarrollo de un sistema de control de calidad estadístico para una imprenta* [Tesis licenciatura, Universidad de San Carlos de Guatemala]. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1627_IN.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2015). 3. *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>

Reglamento técnico Centroamericano 67.01.33:06. *Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios Generales*. 2006.



ANEXOS

Anexo 1. Ficha técnica barniz uv 4107HS



COATING UV4107 Gloss UV HS

Galaxy Coating UV4107 HS is a radical curing UV varnish with a good reactivity and High Slip. The coating can be used in inline applications over UV inks. The coating can be used in off-line applications. In the fully cured print the coating shows low odour.

Application:	Recommended coating weight 2 – 4 gms/m2 (wet) Suitable for paper (> 125gms) and board Double sided applications possible Suitable for conventional 2-roller system, anilox and varnishing machines		
Use:	Use solvent and alkali resistant inks Press ready Optimal properties obtained 24hrs after printing Not recommended for food packaging, sensitive packaging application, tests are recommended for full suitability		
Performance key:	Gloss	10	1 matt – 10 highest gloss
	Cure speed	4	
	Slip	7	
	Rub resistance	5	
	Block resistance	5	
	Glueability	1	Specific films to be tested
	Solvent resistance	4	Specific conditions to be tested
** 1 (Slow / Low) – 5 (Fast / High) **			
Typical constants:	Viscosity	45 sec DIN4 @ 25°C	± 5 sec
	Specific gravity	1.10 g/cm ³	± 0.05
	Appearance	Brownish, hazy liquid	
Storage conditions:	Store away from excessive heat, out of direct sunlight and in closed packaging. Preferred conditions between 15 - 20°C		
Cleaning:	Use a proper UV-wash, UV-Wash UV4000-IQ-S		
Shelf lifetime:	In unopened, original packaging, 8 months from manufacturing date		

www.atece.com

Molenwerf 14 • 1911 DB Uitgeest • The Netherlands • T+31 (0)251 31 91 09



Anexo 2. Ficha técnica tinta offset

Novavit® F 100

	Solideces					Propiedades técnicas						
	Luz	Alcohol	Mezcla de disolventes	Alcalis	Calandrado en caliente	Recorte de punto	Brillo	Secado por absorción	Secado por oxidación	Resistencia al roce	Rapidez de manipulado	Papel/cartoncillo estucado brillo
Novavit® F 100						6	6	7	7	7	7	7
Novavit® 1 F 100 Amarillo	5	+	+	+	+	1 = Propiedad poco evidente 7 = Propiedad muy evidente						
Novavit® 2 F 100 Magenta	5	+	+	-	+	Las propiedades de las tintas se han evaluado en condiciones de impresión estandarizadas. En casos concretos y en determinadas circunstancias, como puede ser en la impresión de densidades de color muy elevadas, puede variar la clasificación de ciertas propiedades.						
Novavit® 4 F 100 Cyan	8	+	+	+	+							
Novavit® 100 Negro, azulado sólido	8	+	+	+	+							
Solidez a la luz según ISO 12040: de 1 (baja) a 8 (alta) Resto solidez según ISO 2836: + = existe solidez - = no existe solidez												

Frescura

Oxidativa.

Soportes de impresión

Ideal para papel/cartoncillo estucado brillo y mate así como para papel/cartoncillo no estucado.

Observaciones

La combinación de un rápido secado por oxidación y un muy rápido secado por absorción (setting) que ofrece la gama Novavit® F 100 garantiza un rápido y, sobre todo, fiable manipulado. Adecuada para la impresión conforme a la norma ISO 12647-2.

Excepciones

No adecuada para envase alimentario sin barrera funcional.

Más productos. Acceso optimizado. Mejores resultados.

Flint Group le ofrece una combinación única y completa de productos, servicio y conocimientos, proporcionándole acceso a la más amplia gama de productos para la industria gráfica.

Tintas y barnices. Pressroom Chemicals. Cauchos. Sleeves. Consumibles.