

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

CARRERA INGENIERIA INDUSTRIAL

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA
SEGURIDAD ALIMENTARIA MEDIANTE HACCP
EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE
PRODUCTOS PLÁSTICOS DE POLYMER S.A

Proyecto de graduación para optar por el
Bachillerato en Ingeniería Industrial

ESTUDIANTE: IVAN JOEL OBANDO CAMPOS

TUTOR: DIANA FRANCELA CORDOBA PEREZ

ALAJUELA, 2025

ii. ACTA DE APROBACIÓN

CARTA DEL TUTOR

21 de agosto de 2025

Departamento de Asuntos Estudiantiles
Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante OBANDO CAMPOS IVAN JOEL, cédula de identidad número 207600935, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado "PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA MEDIANTE HAACP EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS PLÁSTICOS DE POLYMER S.A", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Bachillerato en la carrera de ingeniería industrial.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos, resultados económicos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	25
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	18
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20
	TOTAL		93

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

Diana
Cordoba

Digitally signed by Diana
Cordoba
Date: 2025.08.21 09:12:31
-06'00'

Ing. Diana Córdoba Pérez, MEd. MSc.
Cédula de identidad 1 1238 0122

San José, 25 de setiembre de 2025.

Señores

Servicios estudiantiles

Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

El estudiante Ivan Joel Obando Campos, cédula de identidad 207600935, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA MEDIANTE HACCP EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS PLÁSTICOS DE POLYMER S.A, el cual ha elaborado para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería Industrial.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atentamente,

Ana Catalina
Leandro Sandí

Firmado digitalmente por
Ana Catalina Leandro Sandí
Fecha: 2025.09.25 10:07:03
-06'00'

Ing. Ana Catalina Leandro Sandí, MGA.
Cédula identidad: 3-0398-0478
Carné Coleaio Profesional: IPI-22762

DECLARACIÓN JURADA

Yo Ivan Joel Obando Campos, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 207600935 egresado de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA MEDIANTE HAACP EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS PLÁSTICOS DE POLYMER S.A, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 18 días del mes de agosto del año dos mil veinticinco.



Firmado digitalmente por
IVAN JOEL OBANDO CAMPOS
(FIRMA)
Fecha: 2025.08.18 12:57:34
-06/00'

Firma del estudiante

Cédula: 207600935

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, 25 de septiembre del 2025

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Ivan Joel Obando Campos con número de identificación 207600935 autor (a) del trabajo de graduación titulado PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA MEDIANTE HACCP EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS PLÁSTICOS DE POLYMER S.A, presentado y aprobado en el año 2025 como requisito para optar por el título de Bachillerato en Ingeniería Industrial; sí autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

IVAN JOEL
OBANDO
CAMPOS (FIRMA)

Firmado digitalmente por
IVAN JOEL OBANDO
CAMPOS (FIRMA)
Fecha: 2025.09.25
20:14:28 -06'00'

Firma y Documento de Identidad

iii. DEDICATORIA

Dedico este proyecto a mis seres queridos más cercanos, quien me han apoyado incondicionalmente en cada etapa de mi vida. A todas aquellas personas que, con su guía y aliento, han sido fundamentales para mi crecimiento personal y profesional. Este trabajo también es un reflejo del esfuerzo, la dedicación y perseverancia que me han inculcado, demostrando que todo es posible cuando se trabaja con pasión y compromiso.

iv. AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más sincero agradecimiento a Dios por permitirme mantenerme con salud y entusiasmo en toda la cadena estudiantil y profesional, como también a la Dirección General de Polymer S.A. por brindarme la oportunidad de desarrollar este proyecto. Asimismo, extendiendo mi gratitud al departamento de Sistemas de Gestión, Ventas y a los demás departamentos de la organización por su valioso apoyo y constante motivación, que fueron clave para impulsar la mejora continua en esta empresa.

v. TABLA DE CONTENIDO

ii. ACTA DE APROBACIÓN.....	2
iii. DEDICATORIA.....	5
iv. AGRADECIMIENTOS	6
vi. ÍNDICE DE FIGURAS	9
vii. ÍNDICE DE TABLAS.....	10
viii. ÍNDICE DE ANEXOS	11
ix. ACRONIMOS Y SIGLAS	12
x. RESUMEN EJECUTIVO Y ARTÍCULO PUBLICABLE	13
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO	14
1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO.....	15
1.2. IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN EN DONDE SE REALIZA EL PROYECTO	16
1.2.1. Descripción general de la organización	16
1.2.1.1. Misión.....	17
1.2.1.2. Visión	17
1.2.1.3. Organigrama.....	18
1.2.1.4. Productos.....	20
1.2.2. Antecedentes del contexto de la empresa o institución	21
1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
1.3.1 Definición y medición del problema.....	23
1.3.2. Justificación del proyecto.....	25
1.4. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	25
1.4.1. Objetivo General.....	25
1.4.2. Objetivos específicos.....	26
1.5. Alcances y limitaciones	26
1.5.1. Alcances	26
1.5.2. Limitaciones	27
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	29
2.1. MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA	30
2.2. MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO.....	33
2.2.2. Metodologías para la investigación y recolección de datos.....	34

2.2.3. Metodologías para la medición.....	35
2.2.4. Metodología para la propuesta de mejora	36
2.2.5. Metodología para la implementación del proyecto.	37
2.2.6. Metodologías para la verificación y control de los resultados	37
2.3. MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.....	38
2.4. ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES	40
CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO	43
3.1. METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	44
3.2. METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DE PROYECTO	45
3.3. METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO	47
3.4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO.....	50
3.5. METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS	52
CAPITULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.....	56
4.1. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL	57
4.2 ANÁLISIS DE DATOS	60
4.2.1. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	61
4.3. CONCLUSIONES DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	75
CAPÍTULO V: DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN	77
5.1 DISEÑO DE LA SOLUCIÓN	78
5.2. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA	81
5.3 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN	82
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	107
6.1. CONCLUSIONES	108
6.2. RECOMENDACIONES.....	109
BIBLIOGRAFÍA	111
ANEXOS.....	114
APÉNDICES.....	115
GLOSARIO.....	119

vi. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama Polymer	18
Figura 2. Empleados por cargo	19
Figura 3. Distribución por género	20
Figura 4. Ramas de la producción Industrial de Polymer.....	23
Figura 5. Cumplimiento del HACCP.....	60
Figura 6. Análisis de peligros de Materias Primas (obsoleto)	62
Figura 7. Verificación de BPM en planta	63
Figura 8. Uniforme operarios planta	64
Figura 9. Ejemplo de descripción de producto.....	65
Figura 10. Etiqueta para la comunicación de peligros	66
Figura 11. Árbol de decisiones.....	68
Figura 12. Sistema de Acciones Correctivas AuditBrain.....	71
Figura 13. Dashboard de seguimiento de acciones correctivas.....	71
Figura 14. Ishikawa del plan HACCP.....	75
Figura 15. Ruta de diseño de la solución.....	79
Figura 16. Diagrama de Gantt para la implementación	82
Figura 17. Descripción del producto	84
Figura 18. Diagramas de flujo y PCC Polyfilm	86
Figura 19. Diagramas de flujo y PCC Polyflex.....	87
Figura 20. Análisis de peligros.....	89
Figura 21. Análisis de peligros Polyflex.....	89
Figura 22. Matriz de riesgos.....	90
Figura 23. Procedimiento control de materiales y cuerpos extraños	91
Figura 24. Registro de monitoreo de los PCC.....	92
Figura 25. Poka-yoke en uniformes para las Buenas Prácticas del Personal.....	95
Figura 26. Creación del plan de auditoría anual del HACCP.....	98
Figura 27. Segmentación por departamentos para acciones correctivas	99
Figura 28. Procedimiento de verificación y validación de los procesos y programa de prerrequisitos.....	100
Figura 29. Formatos para validación del sistema HACCP	101
Figura 30. Sistema de Gestión de Inocuidad.....	104
Figura 31. Respaldo de documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad	104
Figura 32. Documentos HACCP.....	105
Figura 33. Gráfica comparativa del inicio y final del proyecto.....	106

vii. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución por Cargo.....	19
Tabla 2. Distribución por género	19
Tabla 3. Desglose monetario de posibles pérdidas	25
Tabla 4. Partes interesadas	27
Tabla 5. Comparativa de resúmenes ejecutivos.....	41
Tabla 6. Recomendaciones de los autores.....	42
Tabla 7. Metodología para la definición del problema	44
Tabla 8. Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto.	46
Tabla 9. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio.....	47
Tabla 10. Metodología para la implementación del proyecto	50
Tabla 11. Metodología para la verificación, aseguramiento, control y seguimiento de resultados	52
Tabla 12. Análisis de 5 porqué del incumplimiento del HACCP.....	58
Tabla 13. Verificación del cumplimiento HACCP	58
Tabla 14. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.....	61
Tabla 15. Competidores y sus certificaciones.....	61
Tabla 16. Matriz de riesgos.....	67
Tabla 17. Preguntas para el desarrollo del Sistema de Monitoreo de los PCC.....	69
Tabla 18. Disponibilidad de equipos Polymer	74
Tabla 19. Conformación del equipo inocuidad.....	79
Tabla 20. Sistema de control de los Prerrequisitos.....	93
Tabla 21. Sistema de monitoreo del control de los PCC.....	96
Tabla 22. Reevaluación de la implementación del sistema HACCP	101

viii. ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Árbol de decisiones HACCP.....	114
--	------------

ix. ACRONIMOS Y SIGLAS

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points (“Análisis de peligros y puntos críticos de control”).

PC: Punto de Control.

PCC: Punto Crítico de Control.

I&D: Investigación y Desarrollo.

PP: Planificación de la Producción.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

AC: Acción Correctiva

ISO: International Organization for Standardization.

I&D: Investigación y desarrollo.

MP: Materia Prima.

ME: Material de empaque.

GI: Gestión Inocuidad.

GFSI: Global Food Safety Initiative.

x. RESUMEN EJECUTIVO Y ARTÍCULO PUBLICABLE

Obando Campos, I. (2025). Propuesta de implementación de la seguridad alimentaria mediante HACCP en la planta de producción de productos plásticos de Polymer S.A [Proyecto de graduación para optar por el Bachillerato en Ingeniería Industrial, Universidad Hispanoamericana]. Tutora: Ing. Diana Córdoba Pérez.

Este proyecto tuvo enfoque en un atender las necesidades del cliente mediante la implementación de un plan HACCP que garantice la inocuidad del material de empaque, asegurando la seguridad del producto final y aumentando la satisfacción del cliente, todo esto en las plantas de producción Polyfilm y Polyflex de la empresa Polymer S.A.

Mediante un análisis se determinó que la empresa cumplía únicamente con 5 de los 27 criterios establecidos por el sistema HACCP. Estos 27 criterios son clave para el cumplimiento del sistema, por este proyecto se enfocó en base al programa de prerequisites de inocuidad en conjunto con los 7 principios del HACCP.

Para cumplir los requisitos del sistema, se crearon documentos generales para el control y monitoreo de los PCC, donde detallan las responsabilidades de cada departamento y puesto operativo. Se mapearon los PCC dentro de los diagramas de flujo de la empresa y se crearon registros para darle trazabilidad y seguimiento a los filtros e imanes de las maquinas. La implementación mostró un cumplimiento de cumplimiento del 81.48%, superando al Sistema de Gestión de Inocuidad inicial con 68.44%. Al documentar los procesos en Portal Corporativo Polymer, se asegurará su adecuación y seguimiento anual por parte del Sistema de Gestión.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO

El presente proyecto tiene como fin mejorar los procesos productivos, competitividad y credibilidad de la empresa Polymer S.A, para asegurar la calidad e inocuidad de los productos que venden, tanto nacional como internacionalmente.

La inocuidad de los productos en la industria alimentaria es un factor de primer nivel que debería mantenerse en constante vigilancia, tanto los productos primarios como su material de empaque, Polymer S.A debe mantenerse en ese margen de cumplimiento para ampliar su cartera de clientes, credibilidad y competencia en la zona, no solo por ver un beneficio económico, sino también para no ser un promotor de daño a la salud humana. Al no contar con un plan de inocuidad debidamente implementado, implica que la empresa se vea involucrada en temas legales, pérdida económica y de mala imagen corporativa.

Polymer S.A. carece de un plan HACCP, lo que limita su competitividad y el cumplimiento de normativas de inocuidad. Esta ausencia representa una desventaja frente a clientes y regulaciones cada vez más exigentes, además de poner en riesgo la retención de clientes clave y la atracción de nuevos mercados.

Este proyecto busca fortalecer la confianza de los clientes mediante la implementación de un plan HACCP, alineado con la línea de investigación en gestión de la calidad de la Escuela de Ingeniería Industrial. Su aplicación asegura el cumplimiento de estándares de inocuidad y promueve la sostenibilidad en la cadena de suministro de Polymer S.A., aportando una propuesta académica replicable en la industria.

1.2. IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN EN DONDE SE REALIZA EL PROYECTO

Polymer S.A. es una compañía de capital privado, 100% costarricense fundada en 1961 en Barrio Cuba, San José. En mayo de 2009, se inició el traslado de las instalaciones de Polymer hacia la nueva planta en el Parque Empresarial Novapark ubicado en el Coyoil de Alajuela. El proyecto completo culminó en mayo del 2012 con el traslado de las operaciones que se tenían en Panamá. Polymer S.A actualmente está conformado por tres plantas (Polyfilm, Polipak, y Polyflex) en el Coyoil de Alajuela. Entre las tres plantas hay alrededor de 700 colaboradores entre personal de oficina y personal de planta.

La empresa tiene presencia en todos los países de Centroamérica y exporta a Republica Dominicana, Puerto Rico, México, Brasil, y esporádicamente a algunos países africanos. Se cuenta con un Departamento de Investigación y Desarrollo, con el cual se está constantemente en la búsqueda de nuevos productos, formulaciones y aplicaciones. Actualmente Polymer S.A cuenta con una de las más modernas instalaciones para manufacturar todas las necesidades de plástico de la industria, el agro y el consumo masivo. A esta condición se suma su solidez financiera, representando una ventaja competitiva que le permite cumplir y superar las demandas del mercado.

1.2.1. Descripción general de la organización

Los objetivos estratégicos de la compañía en mención enfocan un marco de cumplimiento para que el personal operativo y administrativo cumpla con las proyecciones que cuenta Polymer a corto, mediano y largo plazo.

Mismas se resumen y describen de la siguiente forma:

1.2.1.1. Misión

Somos una empresa líder a nivel nacional que brinda servicio, calidad e innovación en la manufactura de productos plásticos para la industria, el agro y el consumo. Somos aliados estratégicos de nuestros clientes, apoyados en un equipo humano comprometido y especializado, que utiliza tecnología e infraestructura de clase mundial. Nuestros logros contribuyen al bienestar de los accionistas y colaboradores, así como al desarrollo económico, social y ambiental de nuestro entorno.

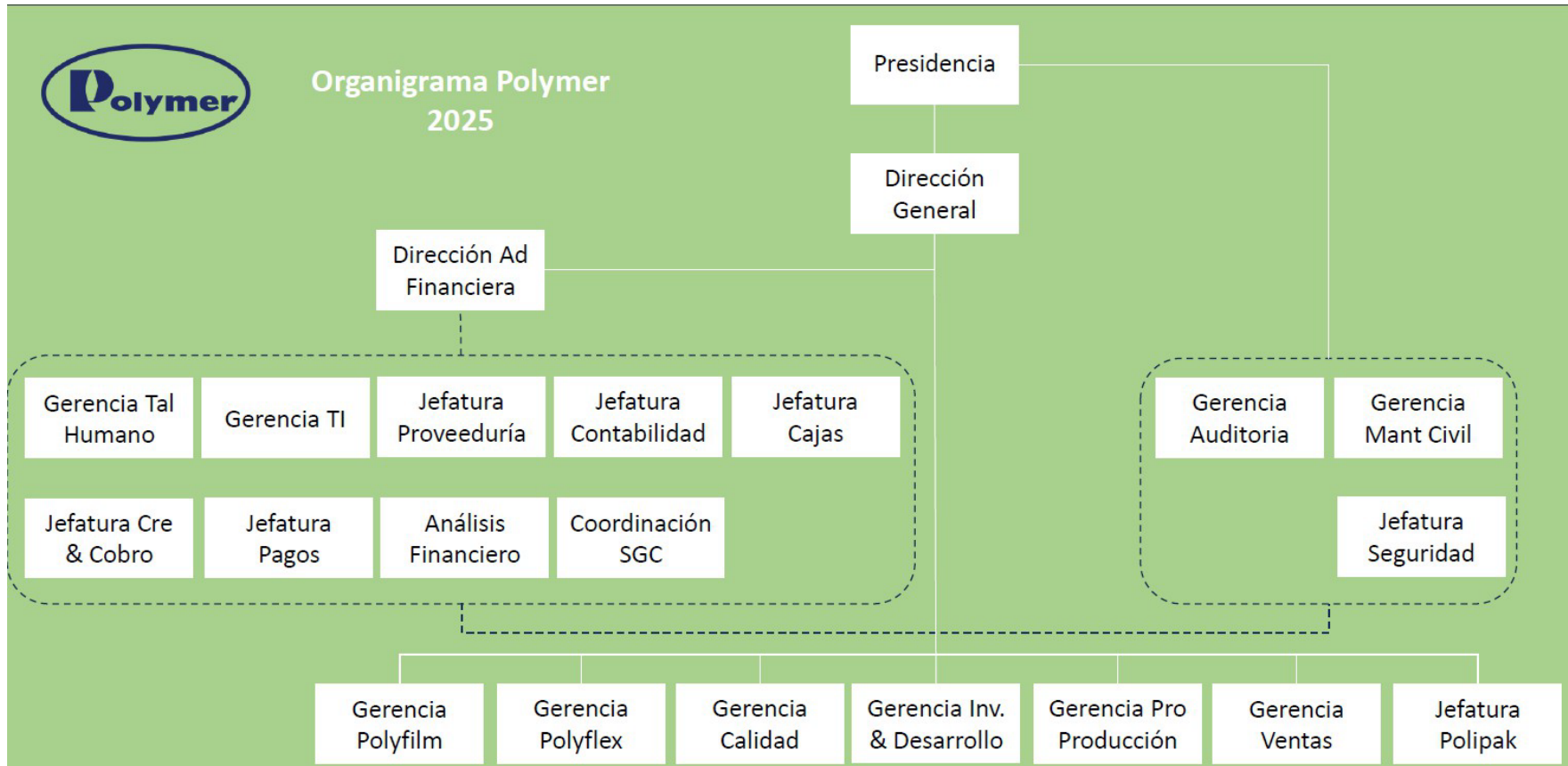
1.2.1.2. Visión

Liderar el mercado local e internacional en servicio, calidad, e innovación, convirtiéndonos en el aliado estratégico de preferencia en la industria plástica, en los mercados en que competimos.

1.2.1.3. Organigrama

A continuación, se detalla el organigrama Polymer:

Figura 1. Organigrama Polymer



Fuente: Sistema de Gestión Polymer.

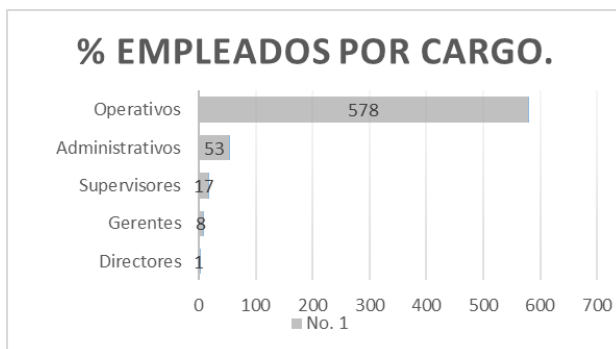
Esta misma empresa donde se desarrollará el proyecto cuenta con aproximadamente 657 empleados los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla 1. Distribución por Cargo

Distribución por cargo	No.	%
Directores	1	0.2%
Gerentes	8	1.2%
Supervisores	17	2.6%
Administrativos	53	8.1%
Operativos	578	88.0%
TOTAL	657	100%

Fuente: Talento Humano Polymer

Figura 2. Empleados por cargo

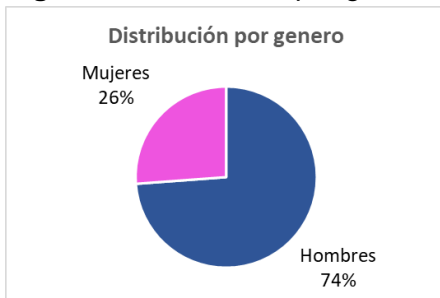


Fuente: Talento Humano Polymer

Tabla 2. Distribución por género

Por género	No.	%
Hombres	485	74%
Mujeres	172	26%
TOTAL	657	100%

Fuente: Talento Humano Polymer

Figura 3. Distribución por género

Fuente: Talento Humano Polymer

La **figura 1** del organigrama y las **figuras 2 y 3** de la distribución por cargo y género, amplían una estructura macro de los procesos de Polymer, no obstante, este proyecto se enfocará en la implementación del HACCP en los procesos de Producción y Sistemas de Gestión, quienes son críticos para el control y mantenimiento del plan y se involucrarán los procesos de apoyo de Calidad, I&D, Planificación de la producción, Almacenamiento, Mantenimiento Industrial y así formar un equipo multidisciplinario capaz de identificar los PCC dentro del proceso.

1.2.1.4. Productos

El mercado en el que Polymer desarrolla sus productos, se divide en 3 segmentos importantes:

- Agrícola
- Consumo
- Industrial

Misma se especializa en el diseño, desarrollo y producción de empaques flexibles de plástico, mono coextruido, laminado, impreso y sin impresión. También en la producción de etiquetas autoadhesivas, mecate y productos termoformados e inyectados para la contención y consumo de alimentos.

Polymer se ha comprometido con la sostenibilidad y la mitigación del cambio climático, ya que cuenta con tecnologías disponibles en el mercado como productos compostables, biobasados, PCR (Plástico Reciclado Post-Consumo) y reprocesados (resinas reutilizables), entre otros. Estas iniciativas no solo responden a la regulación contra los plásticos de un solo uso, sino que también contribuyen a reducir su huella de carbono y los impactos ambientales asociados con el cambio climático.

Aun cuando la competencia es muy fuerte en estos sectores, se ha logrado una participación importante de mercado de forma sostenida durante los últimos años, gracias a la capacidad de Polymer para adaptarse a los desafíos del cambio climático y apoyar a sus clientes en la implementación de soluciones sostenibles y resilientes.

1.2.2. Antecedentes del contexto de la empresa o institución.

La cantidad total de clientes del sector agrícola de Polymer rondan el 5.4%, no obstante, es un área de especial interés comercial, ya que ha llegado a generar un 35% de exportaciones agrícolas, un 9% de las exportaciones totales del país. Este sector enfrenta desafíos significativos debidos al cambio climático, como el aumento de temperaturas, la variabilidad de las precipitaciones y la mayor frecuencia de eventos climáticos extremos, que afectan la productividad y la calidad del cultivo.

Los productos más representativos del sector consumo son las vajillas desechables de las marcas Polipak, Festival, Centinel y las bolsas para basura de las marcas Kanguro, Vikingo y Centinel, que se venden al 61.1% de los clientes de Polymer. El mayor reto que tiene en este sector es el rechazo de los plásticos de un solo uso, lo

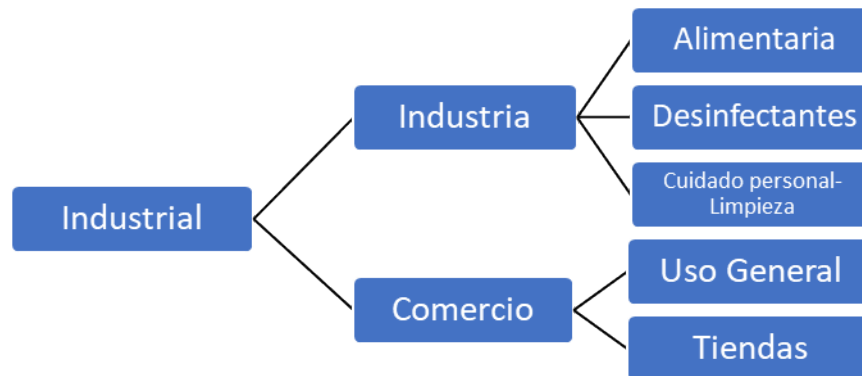
que ha llevado a algunos gobiernos de la región a implementar leyes en contra de su consumo.

En Panamá, a partir del 20 de julio de 2019 se prohibió el uso de las bolsas de un solo uso en tiendas y supermercados. (Ley N°1,2018) En Guatemala, con el Acuerdo Gubernativo 189-2019, prohíbe en todo el país el uso de bolsas plásticas de un solo uso, pajillas, platos y vasos desechables, así como contenedores de alimentos desechables de plástico o de duroport. En Costa Rica, se aprobó la ley para Combatir la Contaminación por Plástico y Proteger el Ambiente (Ley 9786, 2019), que también afecta a los productores de plástico de un solo uso como Polymer.

Al adoptar tecnologías innovadoras y sostenibles, Polymer no solo se alinea con las normativas ambientales vigentes, sino que también se posiciona como un líder en la industria en la lucha contra el cambio climático. El compromiso con la reducción de residuos plásticos y la promoción de alternativas sostenibles refuerza la estrategia a largo plazo para proteger el medio ambiente y mitigar los efectos del cambio climático en la comunidad y en el mundo.

En el sector industrial representa un 33.5% de clientes de Polymer, consta de empresas de alimentos, cuidado personal y desinfectantes. Ejemplos de productos para este segmento son una amplia variedad de etiquetas, bolsas y empaques flexibles mono capa, laminados, coextruido, También se atiende el área de comercio, con productos de uso general y tiendas. Para comprensión de lo anterior, se muestra en la **figura 4** las ramas de la producción a las que se dedica Polymer.

Figura 4. Ramas de la producción Industrial de Polymer.



Fuente: Elaboración propia

Este mercado se caracteriza por demandar de sus proveedores, una alta flexibilidad en cuanto a atención de sus requerimientos, que debe ser oportuna y ajustada a sus necesidades.

El principal reto de Polymer es la innovación constante de sus productos y procesos, mantenerse a la vanguardia y aumentar el rendimiento para ser competitivos. El plan estratégico actual se enfoca fuertemente en el cliente, para conocer sus verdaderas necesidades, ofrecerle todos los productos que necesite, rentabilizarlo y lograr darle valor agregado para asegurar la relación comercial.

1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.3.1 Definición y medición del problema

El problema surge cuando uno de los mayores socios comerciales realiza una auditoría a Polymer y evidencia que no cuenta con un plan HACCP debidamente implementado. Posterior a la auditoría, solicita mediante un informe final la implementación de dicho plan, como un requisito para continuar la relación comercial. Esto representa un riesgo en términos de calidad e inocuidad, lo que genera insatisfacción de los clientes y pone en riesgo el vínculo comercial de los clientes actuales y futuros.

Anualmente, Polymer recibe aproximadamente 15 auditorías de clientes del sector consumo, en las cuales se consulta sobre la existencia de un plan HACCP. Hasta el momento, este requisito no ha sido un criterio crítico para calificar como proveedor. Sin embargo, la frecuencia de estas consultas ha generado preocupación dentro de la empresa, ya que evidencia una creciente exigencia en el mercado. Esto ha llevado a la necesidad de investigar la viabilidad de su implementación, considerando que, año tras año, la adopción de este estándar se fortalece a nivel nacional y podría convertirse en un requisito indispensable en el futuro.

Esta situación en la organización destaca la carencia de un plan sólido de seguridad alimentaria o HACCP, esto para asegurar la inocuidad del material de empaque que vende a sus clientes. A pesar de que Polymer S.A mantiene ciertos controles de aseguramiento, no son los necesarios y suficientes para satisfacer las necesidades y estándares actuales. Siendo Polymer productor de plástico para clientes de consumo, también afecta a los procesos de Sistemas de Gestión y ventas, ya que son los contactos directos cuando se reciben auditorías anuales y atención directa con el cliente.

Con base en un muestreo de 3 clientes, se estima que la no implementación del plan HACCP generaría una pérdida aproximada de \$1,100,000 anuales, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 3. Desglose monetario de posibles perdidas

Cliente	Monto
Cliente 1	\$ 377,512.00
Licitación 1	\$ 205,000.00
Licitación 2	\$ 517,000.00

Fuente: Ventas Polymer

1.3.2. Justificación del proyecto

El presente proyecto beneficiará a Polymer S.A. al responder a las expectativas de clientes que demandan calidad e inocuidad en los materiales de empaque, fortaleciendo su posición en licitaciones nacionales e internacionales. Su pronta implementación es clave para evitar pérdidas económicas y generar beneficios a mediano y largo plazo en su cadena de valor.

Asimismo, contribuye al cumplimiento de requisitos legales y normativos en materia de inocuidad, lo que representa una oportunidad de crecimiento sostenible. Este proyecto se enmarca en la línea de investigación de Gestión de la Calidad de la Escuela de Ingeniería Industrial y aporta una propuesta metodológica aplicable a la industria de empaques, constituyendo un referente académico para futuras investigaciones y prácticas profesionales.

1.4. OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1. Objetivo General

Implementar un plan HACCP mediante la integración de normativas internacionales y reglamentaciones locales aplicables, para el aseguramiento de la inocuidad del producto final y aumento de la satisfacción del cliente con productos seguros y confiables.

1.4.2. Objetivos específicos

- Definir los requisitos legales y reglamentarios que se deben cumplir para la implementación del HACCP.
- Medir mediante un análisis de peligros, los factores físicos y químicos que podrían surgir en cada etapa del proceso.
- Analizar herramientas de gestión de riesgos, para la priorización de los peligros identificados y la determinación de los puntos del proceso con mayor vulnerabilidad.
- Implementar procedimientos de control para cada PCC identificado, asegurando su integración en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 de la compañía.
- Controlar mediante un sistema de monitoreo continuo para cada PCC y prerrequisitos, con indicadores específicos.

1.5. Alcances y limitaciones

1.5.1. Alcances

El presente proyecto será gestionado en la empresa Polymer S.A, ubicada en el parque empresarial Novapark, San Antonio de Alajuela, Costa Rica, en los procesos de las plantas de Producción (Polyfilm, Polyflex) y Sistemas de Gestión, con el apoyo de Aseguramiento de la Calidad, I&D, Mantenimiento Industrial, Almacenamiento, Planificación de la Producción y Ventas como equipo multidisciplinario. No se cubren los procesos de Financiero, Talento Humano, TI y Auditoría Interna.

De igual manera se detallan las partes interesadas del desarrollo y cumplimiento de este proyecto:

Tabla 4. Partes interesadas

Quién	Por qué	Dónde Impacta
Clientes Nacionales	Razón de ser de la empresa	Objetivos de Calidad Conformidad de Productos y Servicios
Clientes Internacionales		
Accionistas	Ponen el capital Tienen el peso de la responsabilidad legal Como inversionistas esperan retorno de su inversión con margen de ganancia aceptable	Todos los procesos
Colaboradores	Ejecuta las labores diarias	Objetivos de Calidad Todos los Procesos Cumplimiento Legal
La competencia	Porque regula el mercado respecto a precios e innovación.	Ventas y financiero.
Ministerio de Salud	Otorgamiento de permiso de funcionamiento EDAR Permiso funcionamiento Oficinas Regulación de las BPM	Administración, Cumplimiento Legal Producción

Fuente: Sistemas de Gestión Polymer

Se garantizará el cumplimiento de los requisitos legales y normativos, aplicables a la industria de empaques de productos de consumo, como también las relaciones comerciales con los clientes que buscan una correcta gestión de inocuidad alimentaria en su cadena de suministro. Se beneficiarán las seiscientas cincuenta y siete personas del corporativo, ya que se atraerán o mejorarán las relaciones comerciales actuales con los clientes y reducirá el riesgo de incumplimientos legales aplicables a la industria.

1.5.2. Limitaciones

Se encuentra el acceso restringido a cierta información sensible de la cadena de valor y a datos financieros confidenciales de Polymer S.A. Por esta razón, el análisis

se enfocará únicamente en la información operativa y documental que la empresa ponga a disposición. Además, la implementación dependerá del presupuesto anual y de la disponibilidad de personal, lo que podría generar atrasos o pérdida de continuidad en algunas etapas. Para reducir estos riesgos, se propondrán acuerdos de confidencialidad, se recurrirá a información secundaria cuando sea necesario y se planteará una metodología flexible que pueda adaptarse a los recursos con los que cuente la empresa.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO CONCEPTUAL GENERAL RELATIVO A LA CARRERA

Ingeniería Industrial

Ferrell, W. G. (2008) define la Ingeniería Industrial como un campo o disciplina, práctica, profesión y arte que se relaciona con el desarrollo, adquisición y aplicación de conocimientos técnicos, científicos y matemáticos sobre la comprensión, el diseño, el desarrollo, la invención, la innovación y el uso de materiales, máquinas, sistemas y procesos para propósitos específicos. Tomando este concepto, La Ingeniería Industrial es clave para el éxito sostenible de la industria moderna, ya que optimiza recursos, mejora procesos y promueve la eficiencia. En el ámbito de la inocuidad, aporta herramientas de gestión y control que permiten estandarizar procedimientos, garantizar el cumplimiento de normativas como HACCP y asegurar la calidad de los productos, respondiendo así a las demandas de los clientes y a la sostenibilidad en la cadena de suministro.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La secretaria de Agricultura de Argentina (2020), lo define como: “un conjunto de pautas establecidas para evitar la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de agua, desinfectantes, entre otras”. Con lo anterior, se puede mencionar que las BPM es una disciplina que se debe atacar y mantener en las empresas que realizan alimentos o materiales de empaque, para mitigar cualquier contaminación cruzada dentro de un proceso productivo.

Esta práctica conlleva a implementar y mantener controles estrictos, con el apoyo de la alta gerencia, que las personas sean calificadas y con la competencia necesaria para fabricar, procesar, contener alimentos o materiales de empaque inocuos.

Cultura organizacional

El establecimiento y mantenimiento de una cultura positiva de inocuidad de los alimentos es fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos al reconocer la importancia del comportamiento humano a la hora de proporcionar alimentos inocuos e idóneos. (FAO, 2023)

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO 9000, 2015)

Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la conformidad de un objeto de acuerdo con un procedimiento llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.

Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta (ISO 9000, 2015)

Satisfacción al Cliente

El grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes (ISO 9000, 2015)

Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el cliente y éstos se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Puede que la expectativa del cliente no sea conocida por la organización o incluso por el propio cliente, hasta que el producto o servicio se entregue. Para alcanzar

una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada, ni está generalmente implícita, ni es obligatoria.

Gestión de documentos

Área de gestión responsable de un control eficaz y sistemático de la creación, la recepción, el mantenimiento, el uso y la disposición de los documentos, incluidos los procesos para capturar y mantener, en forma de documentos, la información y evidencia de las actividades y operaciones de la organización (ISO 15489-1, 2016).

Para el correcto desarrollo de este proyecto, es crucial una gestión efectiva de la documentación para que los procedimientos, formatos, instructivos sean eficaces en el proceso, como también su correcto archivo para evidencia objetiva de los avances de este.

Sistema de Gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. (ISO 9000,2015). Para la organización el Sistema de Gestión es fundamental para asegurar, integrar y establecer las políticas necesarias para el cumplimiento de requisitos normativos, legales y reglamentarios de los clientes y partes interesadas. El Sistema de Gestión de Polymer no solo funciona como un proceso para establecer documentación, si no, como un pilar de desarrollo de actividades clave para la implementación del sistema HACCP.

2.2. MARCO CONCEPTUAL ATINENTE A LA GESTIÓN DEL PROYECTO

Para este proyecto se ha seleccionado la metodología DMAIC, una estrategia de mejora continua empleada en Six Sigma. Su nombre, corresponde a cinco etapas clave, las cuales son: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar. Se detalla a continuación:

2.2.1. DMAIC

La metodología DMAIC es un enfoque sistemático y basado en datos que permite a las organizaciones alcanzar la excelencia en los procesos y la mejora continua. Mediante la definición de problemas, la medición del rendimiento, el análisis de las causas raíz, la implantación de mejoras y el establecimiento de medidas de control. (Luis Sacconini, 2023).

La gestión de proyectos consiste en planificar, organizar y controlar actividades para alcanzar objetivos de manera eficiente y sostenible. En este proyecto, se aplica la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) para guiar la implementación de un plan HACCP en Polymer S.A.

Definir: Se identifica el problema central, considerando los requisitos legales y las expectativas de los clientes sobre la calidad e inocuidad del empaque.

Medir: Se recopila información sobre riesgos físicos, químicos y de proceso mediante análisis de peligros, entrevistas y revisión de registros, usando indicadores clave que permitan entender la situación actual.

Analizar: Se buscan las causas raíz de los riesgos detectados y se priorizan los puntos del proceso más vulnerable.

Mejorar: Se diseñan y aplican procedimientos de control para cada Punto Crítico de Control (PCC), integrándolos al sistema de gestión ISO 9001 y optimizando los procesos existentes.

Controlar: Se establecen protocolos de seguimiento continuo, con indicadores específicos, para asegurar que las mejoras se mantengan y sean efectivas.

2.2.2. Metodologías para la investigación y recolección de datos.

Reuniones

Son el mecanismo empleado por las empresas para que los participantes expongan sus ideas, opiniones, unifiquen criterios y establezcan los objetivos a seguir, llegando a la toma de decisiones mediante consenso. (Montedeoca López, R., 2013)

Gemba Walk

El término “Gemba” proviene del japonés y significa “el lugar real”. En la gestión Lean, "Gemba" es el lugar más importante para un equipo, ya que es el lugar donde ocurre el trabajo real que puede ser observado y analizado. (Ohno T., 1988).

Entrevistas

Es un espacio social, en el que se pone en escena la capacidad creativa del investigador y el utillaje que ha construido. (L.M Cano, 2025)

Análisis documental

Para este proyecto se realizó un análisis documental en donde se investigaron licitaciones anteriores de las cuales la empresa aplicó.

Las estas es un procedimiento formal y competitivo de adquisiciones, mediante el cual se solicitan, reciben y evalúan ofertas para la adquisición de bienes, obras o

servicios y se adjudica el contrato correspondiente al licitador que ofrezca la propuesta más ventajosa. (Correa, 2002)

2.2.3. Metodologías para la medición.

Diagrama de Causa y efecto

Ilustran la relación entre las características (los resultados de un proceso) y aquellas causas que, por razones técnicas, se considere que ejercen un efecto sobre el proceso. Kaoru Ishikawa (1989).

Diagrama de Flujo

Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la producción o elaboración de alimentos. (FAO, 2023). Debería tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto. Puede resultar útil elaborar un diagrama de flujo, que muestra la secuencia y la interacción de todas las fases de la operación, incluidos los momentos en que las materias primas, ingredientes y productos intermedios se incorporan al flujo y cuándo se liberan y retiran los productos intermedios, subproductos y residuos.

Análisis estadístico

Analizar un conjunto de datos y hacer inferencias para la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre. (Kanobel M.C, 2023). Bajo este contexto, es útil tomar datos históricos y realizar un análisis mediante una herramienta que facilite la toma de decisiones.

Revisión de históricos

Búsqueda de datos, ya sean documentados o históricos de correos relevantes del proyecto en el sistema de información para la dirección y que sean utilizados como fuente de información y decisión.

2.2.4. Metodología para la propuesta de mejora

Matriz de riesgo

Herramienta para facilitar la identificación, evaluación y gestión de los peligros y riesgos que amenazan la estabilidad de un proyecto desde su etapa de planificación. (V. Ávila, 2024). Con la matriz de riesgo, se pretende en determinado proyecto o gestión, priorizar los potenciales riesgos que afecten una operación o desarrollo.

AMFE

Está diseñado para la evaluación sistemática y prospectiva de un proceso complejo, permitiendo identificar fallos proactivamente y valorando su efecto mediante la probabilidad de ocurrencia, la gravedad del daño que produciría y la detectabilidad” (Caballero-Romero et al., 2021).

PHVA

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. (ISO 9001, 2015). Esto se logra mediante los siguientes pasos del ciclo:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- Hacer: implementar lo planificado.
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los

objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados

- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Poka-Yoke

Esta técnica japonesa se usa para evitar errores en las operaciones de una empresa siendo un método de mejora continua, poka-yoke significa “a prueba de errores” o “evitar errores inadvertidos”. (N.Flores, 2023)

2.2.5. Metodología para la implementación del proyecto.

Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una herramienta fundamental en la gestión de proyectos, ya que permite visualizar de manera clara la planificación y el progreso de las tareas dentro de un cronograma. (A. Pérez, 2025).

Planes de acción

El plan de acción es una herramienta que se usa mucho en los proyectos para lograr lo que se quiere. Básicamente, es una guía que indica qué se debe hacer, quién lo va a hacer y cuándo se tiene que hacer.

2.2.6. Metodologías para la verificación y control de los resultados.

Procedimientos

Es una específica y concreta de realizar las actividades dentro de una organización. En la gestión de proyectos, documentar los procedimientos permite tener una base clara y estandarizada sobre lo que se busca alcanzar, respaldado por un marco legal o normativo que se ajuste a la realidad actual de la empresa.

Formatos

Los formatos son documentos que presentan resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas en intervalos planificados. Para ello, se crean formatos de registros de actividades en físico o digitales. Estos deben ser verificables y que funcionen como un marco de referencia para toma de acciones correctivas, si aplican.

Acciones correctivas

La norma ISO 9001 (2015), menciona que “las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.” Esto quiere decir que, ante una desviación al proceso documentado, debe haber una acción para corregir la no conformidad del proceso y se adecue según la normativa o el proceso interno de la organización.

2.3. MARCO CONCEPTUAL REFERENTE AL IMPACTO DEL PROYECTO.

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP).

El Codex Alimentarius (2023) de la FAO, menciona que: “el sistema HACCP, que tiene fundamentos científicos y un carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.” Este plan es una herramienta de importancia para la evaluación, verificación de peligros y el establecimiento de sistemas que se centran en medidas de control de peligros significativos a lo largo de la cadena alimentaria, en lugar de depender principalmente de pruebas del producto final.

Mismo plan cuenta con 7 principios para identificar y controlar peligros significativos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, que se desglosan de la siguiente manera:

- Principio N°1: Realizar un análisis de Peligros

- Principio N°2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- Principio N°3: Establecer un límite o límites críticos.
- Principio N°4: Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC.
- Principio N°5: Establecer las acciones correctivas.
- Principio N°6: Establecer procedimientos de validación, verificación y reevaluación del Sistema.
- Principio N°7: Establecer un sistema de documentación y registros.

Puntos Críticos de Control (PCC)

En el Codex Alimentarius (2023) de la FAO, los PCC se definen como una “fase en la que se aplica(n) una o varias medidas de control para un peligro significativo, en un sistema HACCP. (2011, p.6)”. Los PCC solo deben establecerse para los peligros que se han identificado como relevantes o importantes a partir del resultado de un análisis de peligros previamente hecho, estos PCC son etapas donde el control es crucial y donde una desviación podría generar alimentos potencialmente perjudiciales a la salud humana.

Inocuidad Alimentaria

“Es la garantía de que los alimentos no causarán daños al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. (secretaría de Agricultura, 2020)”

Defensa Alimentaria

Según la definición de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos o en sus siglas “FDA” (2024), La defensa alimentaria es el esfuerzo por proteger los alimentos de actos de adulteración o manipulación intencionada.

Fraude Alimentario

Se define como la adulteración de alimentos o bebidas destinados al consumo humano que afecta la calidad de un alimento; no siempre conlleva intencionalidad y puede llegar a ser un peligro para la salud de las personas. (Escobar et al, 2023)

Mejora Continua

Alentar la mejora continua, cuando corresponda, teniendo en cuenta los avances en la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas. (FAO, 2023) Actividad recurrente para mejorar el desempeño. (ISO 9000, 2015). Establecer objetivos y detectar oportunidades de mejora es una tarea continua. El impacto de estas acciones puede medirse mediante indicadores específicos, como el porcentaje de cumplimiento de los estándares HACCP, la no materialización de riesgos en los procesos, disminución de rechazos de clientes, y la mejora en la satisfacción de los clientes.

Indicadores de gestión

Los indicadores de gestión se definen como la relación entre las variables cuantitativas y cualitativas, que permiten observar la situación y las tendencias de cambio generadas en una organización, de acuerdo con los objetivos definidos y metas esperadas. En cambio, para Grajales & Hernández (2018) los indicadores de gestión son elementos para objetivar las políticas, planes y programas.

Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.

2.4. ANTECEDENTES DE PROYECTOS O EXPERIENCIAS SEMEJANTES

Con relación a los antecedentes relacionados al sistema HACCP, se encontraron diferentes referencias de implementación y cumplimientos de requisitos.

En la Universidad Hispanoamericana de Puntarenas se realizó un trabajo en el 2021 en donde una empresa tampoco contaba con este sistema HACCP y la estudiante Marchena P.S (2021), menciona en su objetivo general:

Asegurar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la implementación de la norma HACCP para mejorar la rentabilidad de la empresa. (p.25).

Como bien se menciona en el trabajo realizado, el cumplimiento legal incluso de los entes gubernamentales como SENASA, es fundamental para el control efectivo de la inocuidad de los alimentos.

Tomando de referencia el proyecto de la estudiante Stephanie M. y este proyecto, hay líneas de cumplimiento similares que describen el objetivo de la implementación.

Tabla 5. Comparativa de resúmenes ejecutivos

Resúmenes ejecutivos	
Este proyecto	Trabajo externo
“Atender las necesidades del cliente mediante la implementación de un plan HACCP que garantice la inocuidad del material de empaque, asegurando la seguridad del producto final y aumentando la satisfacción del cliente.”	“Realizar una serie de modificaciones en la infraestructura y mobiliario que se deben efectuar en acatamiento a las disconformidades que SENASA le ha solicitado a la empresa.” Marchena P.S. (2021).

Fuente: Elaboración propia.

Si se analizan estos dos fragmentos, el cumplimiento de requisitos ya sean legales o de clientes son partes fundamentales que buscan las empresas para ser más competitivos y promover la continuidad del negocio.

De igual forma en Perú, en la Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión se realiza un trabajo de implementación del mismo sistema en el 2025 por la estudiante Olivares E.J.S, en donde menciona:

“La producción e industrialización de distintos alimentos buscan como prioridad la seguridad alimentaria, la administración pública se muestra muy preocupada por este tema, esto debido a que anteriormente han sucedido ciertos episodios de crisis alimentaria”. (p.15).

Tanto nacional como internacional las empresas buscan la seguridad alimentaria para sus consumidores finales y no atentar contra la salud.

Cada recomendación de proyecto se centra en un compromiso de la alta Dirección en dar los recursos necesarios y aseguramiento de la implementación del HACCP.

En la **tabla 6**, se detalla un resumen de cada trabajo y recomendaciones de los autores.

Tabla 6. Recomendaciones de los autores.

Recomendaciones de los autores	
Stephanie Marchena	Olivares E.J.S
“Brindarles a los funcionarios los respectivos uniformes para que se cumplan con las normas de higiene en la manipulación de alimentos” (2021)	“Promover el grado de responsabilidad del equipo HACCP y alta dirección de la entidad ya que son pilares fundamentales para la viabilidad y su eficaz desarrollo e implantación. (2025).

Fuente: Elaboración propia.

La propuesta de este proyecto va muy relacionada a estas mencionadas anteriormente, el cumplimiento normativo y legal son la base para asegurar la inocuidad de los productos y cumplir con los requisitos de los clientes, aun así, para Polymer que no produce alimentos, pero si material de empaque que va en contacto directo con alimentos.

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1. METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Para definir el problema, se utilizaron diversas herramientas y filtros en conjunto con el departamento de ventas. La más relevante fue una auditoría externa realizada por uno de nuestros potenciales clientes del sector de consumo. En el informe final, se evidenció que la empresa no cuenta con un plan HACCP debidamente implementado o, en su defecto, no tiene registrado un análisis de Puntos Críticos de Control. Esta situación representa un riesgo tanto para la seguridad alimentaria como para la aceptación de los productos en el mercado, lo que podría afectar la competitividad y las oportunidades de negocio con nuevos clientes.

Como parte de la metodología para la definición, se analizaron mediante una reunión con el Coordinador de Sistemas de Gestión y Ventas, las licitaciones en las que participa el equipo de comercial de Polymer. Muchas de estas requieren evidencia del cumplimiento de ciertos estándares, entre ellos, contar con un plan HACCP, por lo tanto, se detalla el proceso realizado:

Tabla 7. Metodología para la definición del problema

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
<i>Definir los requisitos legales y reglamentarios que se deben cumplir para la implementación del HACCP.</i>	<i>Reuniones cortas con el departamento de ventas para definir que requisitos que solicitan los clientes para aplicar como proveedores</i>	<i>Reuniones individuales</i>	<i>Se consulta al gerente de ventas y a 2 vendedores de consumo, mediante preguntas sencillas sobre los requisitos normativos y legales que solicitan los clientes.</i>	<i>2 semanas</i>	<i>Coordinador de Sistemas de Gestión</i>

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
	<i>Consulta al departamento de ventas sobre el nivel de la competencia en el mercado actual.</i>	<i>Entrevistas</i>	<i>Se indaga a 2 vendedores importantes del sector, sobre la competencia actual de Polymer y determinar quienes cuentan con un plan HACCP implementado.</i>	<i>1 día</i>	
	<i>Realizar una revisión a la documentación pertinente y para verificar cuales requisitos del HACCP que están en incumplimiento.</i>	<i>Gemba Walk</i>	<i>Se revisa el Codex Alimentarius CXC 1-1969 y se determina que requisitos son aplicables a la actividad de Polymer.</i>	<i>2 semanas</i>	
	<i>Se realiza un análisis de causa raíz para determinar por qué no se ha implementado el HACCP en años anteriores.</i>	<i>5 porqués</i>	<i>Se consulta a ventas y a las áreas involucradas las causas de la falta de compromiso de la implementación del sistema, esto para cumplir los requisitos de los clientes y Codex.</i>	<i>2 semanas</i>	

Fuente: Elaboración propia.

3.2. METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN Y RESPALDO CUALITATIVO DE PROYECTO

La metodología inicial de este proyecto consistió en trabajar con el departamento de ventas para determinar cuántos clientes pertenecen al sector de consumo y qué porcentaje de las ventas representan. Para ello, se utilizó un archivo en Excel llamado "Clientes Polymer", donde se evidencia cuantitativamente los datos a evaluar. El análisis se llevó a cabo

mediante métodos estadísticos, revelando información clave sobre los clientes de grado alimentario. Aunque representan un porcentaje reducido del total de clientes, su impacto en las ventas es significativo. Esto complementa la importancia de implementar un plan HACCP, ya que su adopción, fortalecería la relación comercial con estos clientes y mejorar la competitividad de la empresa en el sector de consumo.

Por ello, se detalla el siguiente proceso:

Tabla 8. Metodología para la medición y respaldo cualitativo de proyecto.

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
Medir mediante un análisis de peligros, los factores físicos y químicos que podrían surgir en cada etapa del proceso.	Organizar la información del proceso actual y del producto para medir cuales riesgos podrían ser significativos.	Diagrama de flujo	<ul style="list-style-type: none"> - Se realiza un diagrama teórico del proceso actual de la empresa, para su análisis e identificar los posibles PCC. - Asociar los requisitos del CODEX aplicables a cada proceso, esto para determinar los requisitos faltantes. - Se busca en el diagrama, diferentes discrepancias que podrían estar influyendo en el proceso actual. 	1 semana	Coordinador de Sistemas de Gestión
	Realizar diagramas de espina para identificar posibles causas del desfase de procesos o requisitos	Diagrama Ishikawa	<ul style="list-style-type: none"> - Se realiza un gráfico de espina para identificar los puntos débiles del proceso de identificación de los PCC o la no implementación del HACCP. - Se analizan las sub-causas del proceso. 	1 semana	

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
			- Se priorizan las causas más importantes.		

Fuente: Elaboración propia.

3.3. METODOLOGÍA PARA LA PROPUESTA DE MEJORA, CONSTRUCCIÓN O PUESTA EN PRÁCTICA DE UN NUEVO PROCESO, PRODUCTO O SERVICIO

La propuesta de mejora se presentó a la alta Dirección de Polymer, detallando el contexto general, los procedimientos, los requisitos y las metodologías aplicables al proyecto. Una vez aprobada, se expusieron los puntos clave a las gerencias y partes interesadas, destacando la importancia de la participación de los departamentos involucrados. Su rol fue fundamental en el mantenimiento y control del plan HACCP, garantizando su correcta implementación y minimizando cualquier incertidumbre.

Tabla 9. Metodología para la propuesta de mejora, construcción o puesta en práctica de un nuevo proceso, producto o servicio

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
<i>Analizar herramientas de gestión de riesgos, para la priorización de los peligros identificados</i>	<i>Análisis de los PCC identificados del proceso.</i>	<i>Matriz de riesgo de probabilidad e impacto</i>	<i>- Se analizó si los PCC se pueden implementar en la matriz de probabilidad e impacto de la plataforma AuditBrain.</i>	<i>1 día</i>	<i>Coordinador de Sistemas de Gestión</i>

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
<i>y la determinación de los puntos del proceso con mayor vulnerabilidad.</i>			<i>- Se verifica si estas fases del proceso se pueden controlar efectivamente según su vulnerabilidad.</i>		
	<i>Crear un equipo multidisciplinario o "Equipo Inocuidad"</i>	AMFE	<i>Este equipo se capacitó para analizar a fondo el proceso actual, identificar riesgos y definir medidas de control, como también desarrollar y gestionar la documentación necesaria para la correcta implementación del plan HACCP.</i>	<i>3 semanas</i>	
	<i>Comprensión y análisis del proceso para el control de los PCC</i>		<i>-Se mostraron los diagramas de flujo previamente realizados al equipo para el mapeo de actividades e identificación de PCC en el proceso actual de la empresa. -Se comprobó las etapas del proceso para identificación de las áreas en las que podrían aparecer los problemas.</i>	<i>3 semanas</i>	
	<i>Priorización de PCC y aplicación de cambios</i>		<i>- Se analizaron los PCC en la matriz de probabilidad e impacto de la plataforma AuditBrain. - Se verificaron en que fases del proceso pertenece cada PCC y se registran para clasificación de</i>	<i>3 semanas</i>	

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
			<i>vulnerabilidad y controlarlos según su criticidad para generar planes de acción.</i>		
	<i>Descripción y uso previsto del producto</i>	<i>PHVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> <i>-El Líder del equipo coordino con los integrantes las descripciones de los productos que estarán incluidos en el alcance del HACCP, como también el uso previsto del consumidor final.</i> <i>-El equipo documentará los puntos importantes en registros para su evaluación y verificación.</i> <i>-Se actuará en el mapeo de familias de resinas que se utilizan para la industria alimentaria.</i> 	<i>3 semanas</i>	

Fuente: Elaboración propia.

Esta metodología fue de gran importancia para el desarrollo exitoso del proyecto, ya que permitió a las gerencias comprender con precisión cómo los responsables ejecutarán las actividades, dónde se implementarán y en qué plazos se desarrollará el plan HACCP. El líder del Equipo de Inocuidad asumió la responsabilidad de garantizar que todas las partes interesadas previamente involucradas, cuenten con la competencia necesaria para comprender y aplicar el plan de manera

efectiva. Para ello, se llevó a cabo una capacitación especializada dirigida al equipo, enfocada en la correcta implementación del proyecto.

3.4. METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO

Una vez presentada la propuesta a la alta Dirección y a las gerencias involucradas, se procedió a ejecutar las acciones previamente definidas, incluyendo la descripción del producto, el uso previsto y los diagramas de flujo, llevándolos a la práctica.

Tabla 10. Metodología para la implementación del proyecto

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
<i>Implementar procedimientos de control para cada PCC identificado, asegurando su integración en el sistema de gestión de calidad ISO 9001 de la compañía.</i>	<i>Plasmar las actividades clave de la implementación</i>	<i>Diagrama de Gantt</i>	<i>-Se mapeó en el diagrama las actividades que se deben realizar para el HACCP, estas incluyen los 7 principios previamente mencionados.</i>	<i>4 semanas</i>	
	<i>Reunión con el Equipo Inocuidad</i>		<i>-Se convocó a las partes interesadas de este proyecto para explicar la metodología de implementación.</i>		

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
			<i>-Dentro de este proceso se incluyó los departamentos de Producción Polyfilm, Polyflex, I&D, Planificación de la Producción, Calidad, Almacenamiento y Mantenimiento Industrial y Sistemas de Gestión.</i>		
	<i>Seguimiento a planes de acción necesarios</i>	<i>Planes de acción</i>	<i>-El Sistema de Gestión ISO 9001 de la empresa incluye procedimiento de AC, el cual ayudó a determinar los plazos de seguimiento y documentación de las evidencias y evaluaciones de eficacia. -Se documentó en la plataforma AuditBrain para control, seguimiento y evidencias.</i>	<i>4 semanas</i>	

Fuente: Elaboración propia

El proceso inició en la planta de Polyfilm, donde se seleccionó un prototipo de producto y se aplicó un análisis de trazabilidad completo para recopilar la documentación necesaria que permitió determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) del proceso. Se tomó esta misma prueba de producto para realizar el proceso en Polyflex, ya que Polyfilm es proveedor de la materia prima para realizar los impresos de los materiales de empaque que van al cliente final. Estas actividades estaban

acompañadas de los demás procesos anteriormente mencionados para evitar cualquier sesgo de información en la conformación de los PCC de cada producto del alcance del plan HACCP.

Esto implicó hacer un recorrido en las diferentes áreas de la planta para toma de datos y se plasmaron en un documento para su posterior medición. Mismo conformó el diagrama de flujo, de tal manera que se tenga certeza de la seguridad que este refleje a la realidad del proceso y revisión de los 7 principios del HACCP.

3.5. METODOLOGÍA PARA LA VERIFICACIÓN, ASEGURAMIENTO, CONTROL Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

Para garantizar la correcta implementación de este proyecto, es fundamental el control de los 7 principios clave del HACCP, ya que representaron el núcleo de la metodología para identificar y manejo de los peligros significativos que afectan la inocuidad de los alimentos, así como la autonomía del sistema.

Bajo este mismo enfoque se detalla el proceso para controlar estos 7 principios:

Tabla 11. Metodología para la verificación, seguramiento, control y seguimiento de resultados.

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
<i>Controlar mediante un sistema de monitoreo continuo para cada PCC y prerequisites, con indicadores específicos.</i>	<i>Creación de información documentada</i>	<i>Procedimientos</i>	<i>-El plan HACCP solicita diferentes procedimientos de control, tales como: Control de plagas, control metrológico, monitoreo ambiental, Defensa alimentaria, Fraude</i>	<i>4 semanas</i>	<i>Coordinador de Sistemas de Gestión</i>

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
			<p><i>alimentario, Limpieza y desinfección, BPM, validación y verificación de los procesos, Trazabilidad.</i></p> <p><i>-Estos documentos fueron oficializados en el Sistema de Gestión actual de la empresa para su actualización o modificación si fuese necesaria.</i></p>		
		<p><i>Formatos</i></p>	<p><i>-El plan HACCP solicita información documentada como evidencia de la continua verificación del plan, para ello se crearon formatos de: Descripción de producto, Diagramas de flujo, descripción de procesos, Análisis de peligros, Plan de monitoreo de y verificación del Programa de Prerrequisitos, Informe de validación de procesos, mapa de control de plagas, mapa de plástico quebradizo, control de cuerpos extraños, Listado de químicos, entre otros.</i></p>	<p><i>4 semanas</i></p>	

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
			<p><i>-Estos deben mantenerse archivados o actualizados para su revisión diaria, semanal o mensual según la vulnerabilidad del procedimiento.</i></p> <p><i>-Mensualmente, estas verificaciones, actualizaciones u oportunidades de mejora, fueron documentadas en la minuta de revisión de planes HACCP, para la revisión de la alta dirección y brindar el apoyo y recurso necesario para el mantenimiento del plan HACCP.</i></p>		
	<p><i>Actualización y monitoreo de indicadores</i></p>	<p><i>Indicadores</i></p>	<p><i>-Para ello se cuenta con indicadores clave de monitoreo, tales como: BPM, matriz de riesgos, matriz de equipos metrológicos, indicadores de inocuidad.</i></p> <p><i>-Estos indicadores ya implementados se revisan mensualmente y validan su efectividad.</i></p>	<p><i>4 semanas</i></p>	

Objetivo específico	Actividades	Herramienta	Descripción	Plazos	Responsables
	<i>Planes de acción</i>	<i>Sistema de Acciones Correctivas y preventivas</i>	<i>-Las oportunidades de mejora también se documentan en esta plataforma y se le darán seguimiento, así como las acciones correctivas y preventivas</i>	<i>4 semanas</i>	

Fuente: Elaboración propia.

CAPITULO IV: ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

En este capítulo se va a detallar la metodología utilizada para el análisis de causas con el uso de la herramienta DMAIC, esto para “Medir y Analizar” la situación actual de la empresa Polymer S.A. Mismo análisis nos ayudará a comprender más el contexto del problema, además de definir lo que se va a trabajar. Los datos que se van a presentar son el resultado de la situación actual para dar claridad a las gerencias y encargados sobre la importancia de la implementación del HACCP en la organización, esto para mejorar la competitividad y evitar la pérdida de socios comerciales actuales y futuros tiene y podría tener la empresa.

4.1. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En los años en que Polymer ha ofrecido a sus clientes productos para su cadena de valor, siempre ha tomado en cuenta la calidad e inocuidad de los insumos que ofrece, para ello, se deben mantener controles específicos que garanticen que los productos son aptos para contener productos alimenticios y que no vayan a afectar a la salud humana.

Uno de los objetivos principales de Polymer es la satisfacción de los clientes, proporcionando productos que perseveren la calidad, acorde a los requisitos y especificaciones establecidas. A pesar de que Polymer no cuenta con un sistema HACCP debidamente documentado, ha optado por aplicar controles para asegurar esa inocuidad que los clientes y la población requiere con los productos que consume.

Al contar con clientes de grado alimentario se requiere tener una certificación debidamente documentada y vigente para respaldar esos controles de inocuidad en las auditorias que Polymer recibe. No obstante, la empresa ha cumplido en los

últimos años los requisitos para satisfacer las necesidades, pero estos no han sido suficientes para ser competitivos en el mercado actual de los empaques para alimentos y poco a poco se ha perdido esa competencia que ha caracterizado a Polymer durante años de operación.

En un lapso de 3 meses aproximadamente, la empresa se ha visto preocupada por el no cumplimiento de los requisitos de los clientes y se han puesto en riesgo las relaciones comerciales y posibles negociaciones. Para ello se realiza un análisis de 5 porqués del no cumplimiento del HACCP o implementación de este:

Tabla 12. Análisis de 5 porqué del incumplimiento del HACCP.

No se tiene un HACCP implementado en Polymer S.A				
1° ¿Por qué?	2° ¿Por qué?	3° ¿Por qué?	4° ¿Por qué?	5° ¿Por qué?
Los clientes en años anteriores no han exigido este requisito	Las auditorías han salido con calificaciones favorables.	Se ha defendido siempre con prerrequisitos de inocuidad.	La alta dirección no ha aprobado la implementación del HACCP por recursos.	No ha sido prioridad estratégica, ya que los clientes hasta el año 2025 lo están exigiendo.

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se detallará una lista de verificación sobre los requisitos del HACCP versus los que Polymer actualmente lleva en su control operacional:

Tabla 13. Verificación del cumplimiento HACCP

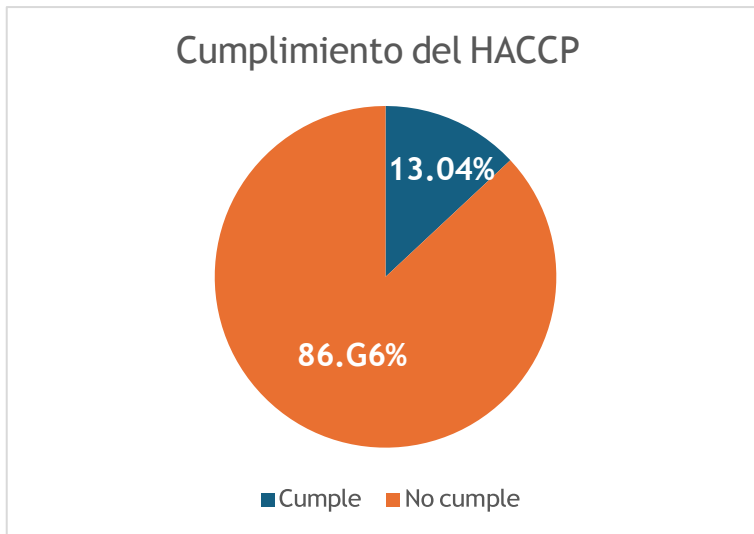
HACCP		
Pregunta	Cumple	No Cumple
¿La empresa cuenta con un procedimiento de BPM que asegure las buenas prácticas del personal?	X	
¿La compañía cuenta con un programa de limpieza y desinfección de las áreas del proceso productivo?		X
¿Existen controles documentados para el almacenamiento y transporte de los materiales de empaque que se despachan a los clientes?		X
¿Se encuentran identificados y correctamente almacenados los productos químicos en el proceso productivo?	X	
¿Hay un equipo, con un líder asignado responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del sistema HACCP?		X

HACCP		
Pregunta	Cumple	No Cumple
¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HACCP han sido entrenados en los principios de HACCP?	X	
¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?		X
¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?		X
¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?		X
¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control?		X
¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?		X
¿Se revisa el sistema HACCP cuando se realizan cambios operativos y al menos una vez cada 12 meses?		X
¿Se han identificado los pasos de procesamiento del punto de control crítico (PCC) que eliminan o reducen los riesgos de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Recopilación de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto de la sección 3 no es aplicable.		X
¿Se han establecido los límites de control críticos para los PCC y están respaldados por documentación de validación relevante?		X
¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los PCC?		X
¿Se han asignado responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?		X
¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para el/los proceso(s) de monitoreo de los PCC, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de monitoreo?		X
¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCC, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si no se cumplen el/los límites(s) de control críticos de un PCC (pérdida de control/desviación) y planea ajustar el proceso nuevamente al control?	X	
¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para monitorear los PCC?		X
¿Se han desarrollado planes y cronogramas de verificación para cada PCC?		X
¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con exactitud los requisitos del plan para los PCC?		X
¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo del PCC en cumplimiento con el Plan HACCP y los POE's de los PCC?		X
¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de HACCP, incluida la capacitación de los operadores de PCC?	X	
¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?		X
¿Los registros de monitoreo de PCC están firmados (o con las iniciales) por los operadores que están llevando a cabo y registrando el chequeo de los PCC?		X
¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación/pérdida de control de un PCC (se excede un límite de control crítico)?		X
¿Los registros del PCC son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?		X

Fuente: Elaboración propia.

Cabe destacar que estos son requisitos básicos de cumplimiento, pero son los principales para mantener un sistema HACCP controlado. Se detalla en la **figura 5** el porcentaje de cumplimiento de este sistema en la empresa.

Figura 5. Cumplimiento del HACCP.



Fuente: Elaboración propia

4.2 ANÁLISIS DE DATOS

Con base en los criterios o requisitos vistos en el punto 4.1 del presente capítulo, los departamentos definidos en el alcance del proyecto expresaron que estos requisitos se deben cumplir a la mayor brevedad posible, reuniendo esfuerzos y recursos necesarios para la satisfacción del cliente interno y externo.

Actualmente Polymer cuenta con una certificación ISO 9001, esto obliga al sistema de gestión de la empresa a determinar los requisitos para los productos y servicios en el 8.2.2 y seguimiento de la satisfacción al cliente en el 9.1.2.

Al identificar estos apartados que establece la Organización Internacional de Normalización (2015) mencionan lo siguiente:

Tabla 14. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Apartado	Requisito
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	<p>“Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</p> <p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</p> <p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</p> <p>2) aquellos considerados necesarios por la organización;</p> <p>b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.</p>
9.1.2 Satisfacción del cliente	<p>“La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.”</p>

Fuente: Norma ISO 9001:2015.

Ahora bien, esta certificación detalla puntos de cumplimiento en cuanto a estandarización de procesos y satisfacción al cliente, pero no determinan o aclaran puntos de inocuidad como lo son las certificaciones bajo el esquema GFSI.

Las competencias actuales de Polymer presentan ya su sistema de inocuidad y se detallan a continuación:

Tabla 15. Competidores y sus certificaciones.

Empresa	Certificación
Empaques Belén S.A	<i>FSSC 22000</i>
Tinflex, S.A	<i>FSSC 22000</i>
TotalTécnica S.A	<i>BRC Packaging</i>
Grupo Rotoflex	<i>FSSC 22000</i>

Fuente: Páginas web de empresas.

Con este análisis se pretende atender los puntos que están en cumpliendo parcial y los que no se encuentran cumpliendo en su totalidad, para ello debemos entender el contexto de cada uno asociándolo a los requisitos que esta norma nos solicita.

4.2.1. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

Para la revisión de los requisitos del HACCP y poder integrarlos al Sistema de Gestión de la empresa, se realiza un Gemba Walk en las plantas de Polymer,

entrevistas a los gerentes y supervisores. De igual forma, se verificaron y analizaron los documentos del Sistema de Gestión y se encontró documentación obsoleta sobre una implementación fallida del HACCP, estos documentos no contaban con los apartados necesarios para la correcto monitoreo y control de los PCC, ejemplo el árbol de decisiones. Favor ver la **figura 6** donde evidencia la inexistencia de las 4 preguntas para determinar si es un PCC.

Figura 6. Análisis de peligros de Materias Primas (obsoleto).

Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión		ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS				Versión: 1
		Código: GI-P01-R05				Página: 1 de 2
Materia prima en contacto directo con el producto	Identificación de peligros	Evaluación del peligro			¿Es este un peligro crítico para esta materia prima?	Describe las medidas preventivas para controlar el peligro
		Probabilidad	Justificación	Gravedad		
Resinas, Masterbatch	F: Polvo, madera o fragmentos metálicos	Baja	Las resinas estan aprobadas por la FDA y reguladas por EC No. 1935/2004) y EU No. N°10/2011	Baja	NO	Procedimiento de Recepción, Inspección, Ensayo de Materia Prima Y PNC Detectado, Procedimiento de evaluación de proveedores, análisis microbiológicos de material de empaque.
	B: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Q: Bisfenol A, Monómeros residuales, aditivos y residuos de catalizadores	Baja		Baja	NO	
Aditivos	F: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	B: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Q: Nanopartículas, metales pesados, oleamida y Erucamida	Baja		Baja	NO	
Papel Pergamino	F: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	B: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Q: Metales pesados, PFAS	Baja		Baja	NO	
BOPP	F: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	B: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Q: Metales pesados, deslizantes	Baja		Baja	NO	
Tintas	F: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	B: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	Q: Metales pesados,	Baja		Baja	NO	

Fuente: Sistema de Gestión Polymer.


4.2.1.1. Limpieza y desinfección de los procesos productivos

Las diferentes plantas de producción no están cumpliendo en su totalidad el programa de orden y limpieza que asegurar la inocuidad de las líneas de producción donde se produce el material de empaque.

Este pre-requisito es necesario para asegurar las buenas prácticas del personal y evitar focos de contaminación física, química o biológica dentro del proceso, para

ello, se deben tener registros documentados que evidencien el orden y limpieza que se está realizando. Se debe promover más la evaluación que se envía a la gerencia, supervisores y operarios que realiza los gestores de calidad de la compañía mediante el registro GE-M02-R06 descrito en la **figura 7**.

Figura 7. Verificación de BPM en planta.

		VERIFICACIÓN DE BPM EN PLANTA					Versión: 1		
Aprobado por: Coordinador de Sistema de Gestión		Código: GE-M02-R06			Página: 1 de 1				
Fecha: <input type="text"/>		Responsable: <input type="text"/>							
Área a Auditar: <input type="text"/>		Auditor: <input type="text"/>							
Cantidad de puntos evaluados		33			Muy Malo	Malo	Regular	Bueno	Muy Bueno
		Aspectos a evaluar			1	2	3	4	5
ORDEN Y LIMPIEZA	1	Limpieza específica de piso y uniones , máquinas, paredes, tuberías aéreas y otros.							
	2	Limpieza de máquinas interna y externa, orden en área de trabajo.							
	3	Derrames de producto y/o piso mojado							
	4	Insumos como cubetas, trapos, papeles, equipo en desuso en área de trabajo.							
	5	Mesas de trabajo, estantes y racks de almacenamiento, ordenados y limpios, sin objetos sueltos ni acumulación de materiales o producto.							
	6	Desperdicio y material de desecho del área de proceso se encuentra recogido.							
	7	El equipo de limpieza se encuentra en buen estado y existe un lugar para su almacenamiento.							
	8	Lavamanos industrial se encuentra limpio, libre de mal olor, sin fugas, contiene dispensador de jabón y alcohol, secador de manos en buen estado.							
	9	Fuentes de agua se encuentran limpias , libre de suciedad, derrames de agua y en buen estado.							
	10	Mesas de impresión de etiquetas en área de proceso se encuentran limpias, sin residuos alrededor.							
	11	Se mantiene la evidencia de los registros de limpieza y se encuentran llenos correctamente.							

Fuente: Documentos relacionados del GE-M02 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Esto va en conjunto con un plan de cumplimiento de 5s que busca, limpieza y eficiencia en los lugares de trabajo, mismo tiene elementos básicos del sistema:

“*Seiri (selección), Seiton (sistematización), Seiso (limpieza), Seiketsu (normalización) y Shitsuke (autodisciplina)*” (Piñero E at al, 2018).

4.2.1.2. Higiene del personal

La higiene del personal parcialmente se encuentra en cumplimiento, ya que se deben especificar más el proceso en los documentos propios del sistema HACCP,

a pesar de que se realizan análisis microbiológicos no es suficiente para el cumplimiento del plan de inocuidad, aun así, estos análisis se encuentren en cumplimiento.

Cada colaborador de la empresa debe mantener un control estricto de la higiene personal, esto abarca un correcto lavado de manos, lavado de uniforme diario y evitar fluidos corporales en los productos con contacto directo con alimentos.

Figura 8. Uniforme operarios planta.



Fuente: Elaboración propia.

4.2.1.3. Descripción del producto

Dentro del sistema HACCP se debe contar con la descripción del producto y uso previsto que se le va a dar el producto final de Polymer, esto implica contar con un registro debidamente documentado por cada familia de resinas que están destinadas para los materiales de empaque de alimentos. El Codex Alimentarius (2023) especifica que:

“Se debería realizar una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición (es decir, ingredientes), características físicas y químicas (por ejemplo, aw, pH, conservantes, alérgenos),

los métodos o la tecnología de elaboración (tratamiento térmico, congelación, secado, salmuerado, ahumado, etc.), el envasado, la duración en almacén o vida útil, las condiciones de almacenamiento y el método de distribución.”

Figura 9. Ejemplo de descripción de producto.

Nombre	Empaques para alimentos de polítilenos de baja y alta densidad, laminados o no, en presentaciones de bolsas y rollos.	
Ingredientes	Resinas: PEBD, PEHD...	
	Colorantes	
	Antiblock	
	Slip	
	Ayuda de proceso	
	BOPP Transparente	
	BOPP Metalizado	
	PPCAST	
	Papel Pergamino	
	Centro de Cartón	
Características físico - químicas	Caja corrugada	
	Tarimas de madera	
	Dimensiones	de acuerdo con especificaciones de los clientes.
	Desgarre (gf) en DM, DT	
	Impacto a la caída del	
	Tensión DM (%)	
	Tensión DT (%)	
	COF (Coeficiente de Fricción)	
	Encogimiento (%)	
	Gramaje g/m ²	
	Tratado Registrado	
	Puncture (lbf/plg)	
	Color Delta E	
	Viscosidad	
	%Sólidos	
	Secado	
	PH	
Melt Indexer		
Humedad		
Resistencia kgf		
Bloqueo		
Opacidad		
Concentración de solventes		
Características Microbiológicas	<i>Escherichia coli</i>	de acuerdo con especificaciones de los clientes. (< 1 UFC / cm ²)
Empaque	En rollos cubiertos con bolsas de polietileno y en tarimas envueltas con wrapp. Las bolsas se empaquetan en bolsas de polietileno y/o en caja corrugada.	
Almacenamiento	Bodega temperatura ambiente protegido de la luz y del polvo.	
Distribución	Transportes a temperatura ambiente, limpios, protegido de la luz y el polvo.	
Etiquetado	Etiqueta de Producción	
Cliente	Industria de alimentos, empaquetadoras de fruta fresca	
Uso previsto	Empaque para alimentos, primario y secundario.	

Fuente: Elaboración propia

Actualmente este criterio se encuentra en incumplimiento, ya que no se cuenta con las familias de resinas debidamente identificadas ni documentadas a como el HACCP lo solicita en su plan de inocuidad alimentaria.

4.2.1.4. Almacenamiento y transporte optimo.

La organización actualmente maneja bien los productos químicos y sustancias toxicas dentro del proceso de producción, la mayoría se encuentran etiquetadas según sea su contenido mediante el formato CGE-P09-R01 Etiqueta para la comunicación de peligros el cual se detalla a continuación en la **figura 10**.

Figura 10. Etiqueta para la comunicación de peligros

Documento corporativo de aplicación general	Etiqueta para la comunicación de peligros según SGA Código: CGE-P09-R01	Versión: 3 Página: 1 de 1
---	--	------------------------------

<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div>					
PICTOGRAMAS DE PELIGRO					
					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL NECESARIO					
					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES LAS INDICACIONES DE PELIGRO SE ENCUENTRAN EN LAS FICHAS DE SEGURIDAD DE CADA PRODUCTO QUÍMICO, UBICADOS EN EL PUNTO DE INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE					

Fuente: Sistema de Gestión Polymer

Esta etiqueta se encuentra en las diferentes plantas para en el momento que ingrese un nuevo químico se coloquen. Sin embargo, se deben redoblar esfuerzos para que se cumpla en su totalidad, ya que aún se encuentran químicos sin su debida identificación o en lugares no óptimos para su contención, riesgo de ser derramados o golpeados en su proceso.

4.2.1.5. Análisis de peligros

La organización actualmente no cuenta con un análisis de peligros debidamente implementado, ya que la implementación del sistema HACCP no se ha tomado en cuenta en los años anteriores.

El análisis de peligros implica realizar un estudio del proceso de manufactura, en donde el equipo HACCP se debe reunir para identificar cuáles son aquellos peligros físicos, químicos y biológicos que podrían afectar la inocuidad del material de empaque. En el desarrollo, se debe considerar una exhaustiva revisión bibliográfica de las características del material, materias primas y de los posibles contaminantes. También debe considerar la información sobre casos de enfermedades causadas por producto de materiales de empaque contaminados con algunos de estos peligros y de cómo y donde ocurrió la contaminación del alimento.

Con ello, se debe realizar un análisis de riesgos de probabilidad e impacto para cada uno de los peligros identificados. Como resultado, se establece el grado de riesgo o su significancia del peligro evaluado tal y como se detalla en la **tabla 16**.

Tabla 16. Matriz de riesgos.

		Impacto				
		Bajo	Medio	Alto	Muy Alto	Muy Alto
Probabilidad	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy Alto	Muy Alto
	Medio	Bajo	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Alto	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Alto
	Muy Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Muy Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Fuente: Matriz de riesgos y análisis de peligros HACCP.

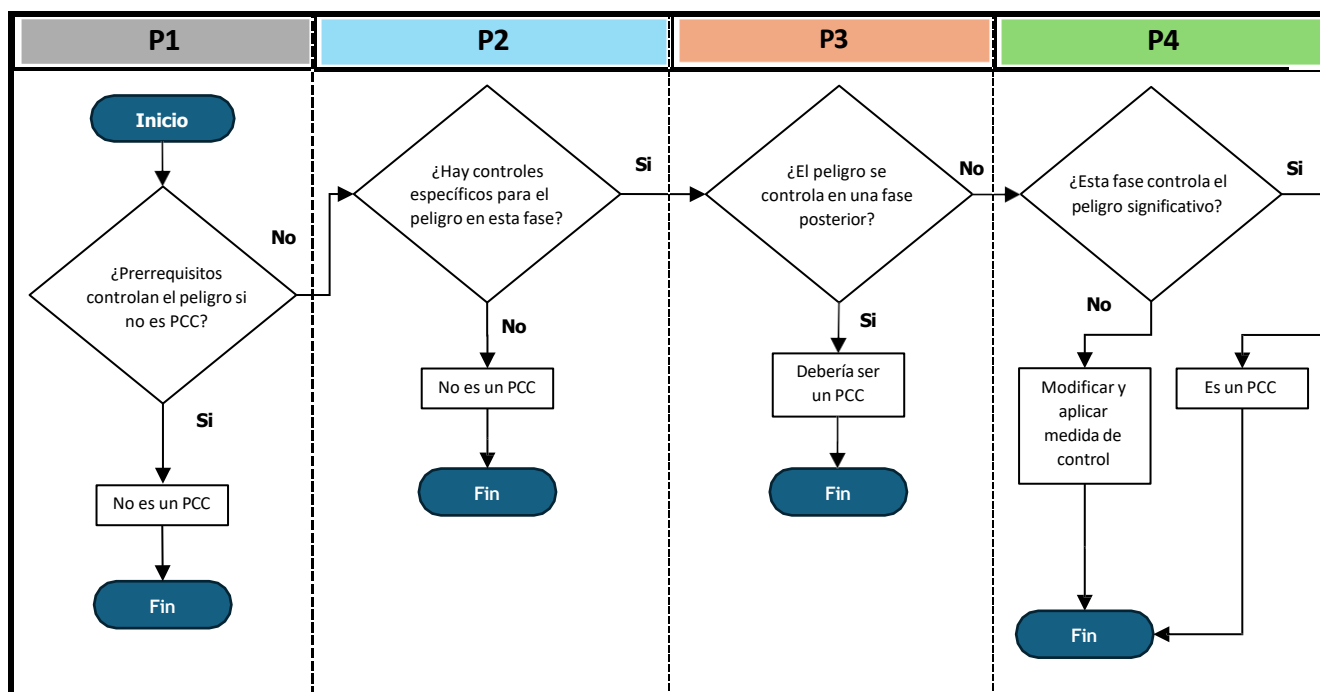
Un buen análisis, identificará a aquellos peligros que requieren un control especial, descansando para otros en el control establecido por los prerrequisitos.

4.2.1.6. Determinación de los PCC.

Para la determinación de los PCC dentro del proceso, la metodología más utilizada es la aplicación de un árbol de decisiones. El árbol de decisiones es una secuencia de preguntas que se aplica a cada peligro significativo en una determinada etapa del proceso, para comprobar si las medidas de control en esa etapa deben ser consideradas un PCC o no.

Existe más de un árbol de decisiones, muchos de los cuales son modificaciones de la propuesta de Codex presentada a continuación.

Figura 11. Árbol de decisiones.



Fuente: Elaboración propia según el CODEX CXC 1-1969.

Este requisito cumple parcialmente ya que se realizó una revisión con el departamento de Sistemas de Gestión, una inspección rápida para identificar posibles PCC dentro del proceso. No obstante, este árbol de decisiones no se ha realizado con el equipo inocuidad, para evidenciar más PCC en el proceso de producción del material de empaque.

4.2.1.7. Límites críticos.

El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer exigencias reglamentarias o a la propia definición de la instalación de manufactura de empaques, fundada en datos científicos. Los límites críticos deben ser medibles cualitativa o cuantitativamente, siendo preferible esta última, para ello, es esencial que el equipo HACCP conozca bien el proceso, las regulaciones legales y comerciales que se aplican al producto.

Es esencial que el equipo HACCP conozca bien el proceso, los requisitos legales aplicables al producto, entre los criterios que suelen figurar en las mediciones de temperatura, tiempo (tiempo mínimo o máximo de exposición), dimensiones físicas del producto, nivel de humedad, entre otros. Si estos parámetros se mantienen dentro de los límites, hace posible confirmar que el sistema está bajo control.

Actualmente la empresa, no tiene claros los límites críticos que deben ser validados para el proceso específico de la operación, es decir, se debe contar con las pruebas y respaldos que demuestren que la medida de control aplicada en el lugar y rango definido es capaz de controlar el peligro identificado.

4.2.1.8. Sistema de monitoreo para los PCC.

La organización al no contar PCC identificados, por consiguiente, no cuenta con un sistema de monitoreo de estos, para ello, se debe desarrollar un programa de monitoreo el cual establezca para cada PCC las siguientes preguntas:

Tabla 17. Preguntas para el desarrollo del Sistema de Monitoreo de los PCC.

Pregunta	Actividad
¿Qué se debería monitorear?	Parámetros o característica del producto o del proceso relacionado con los límites críticos establecidos y determinar si se cumplen con dichos límites. Ejemplos:

Pregunta	Actividad
	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura de algún tratamiento térmico. - Grosor de un producto. - Inspección visual de materiales extraños. - Rótulos.
¿Cómo realizar el monitoreo?	<p>Utilizar equipos de mediciones calibrados y verificados y que sean precisos para asegurar el control del peligro, tales como termómetros, relojes, balanzas, entre otros. Cuando se realice la toma de muestras en un monitoreo, el plan de muestreo utilizado debería estar adecuadamente respaldado, señalando la norma de muestreo utilizada como referencia.</p>
¿Con que frecuencia debería realizarse?	<p>Realizarlo en tiempos continuos o discontinuos según la naturaleza del proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La inspección de cada envase con un detector de metales. - Revisión de la temperatura de los materiales de empaque. - Inspección aleatoria de la materia prima mezclada en las tolvas. <p>La frecuencia debería determinarse sobre la base del conocimiento histórico, tanto del producto como del proceso.</p>
¿Quién debería ser el responsable del monitoreo?	<p>Estos deberían incluir a supervisores de planta, operarios, mantenimiento y de aseguramiento de la calidad. Mismas deben estar capacitadas para control de los PCC, la importancia e informar de inmediato si se produce alguna desviación.</p>
¿Dónde se deberían registrar?	<p>Para cada PCC se debería desarrollar un registro y respaldar las mediciones a realizadas. Este registro debe tener un código y un número correlativo que permita vincularlo al plan HACCP y apoyarse con un procedimiento de control de documentos que podría ayudar con este paso, mismo ya lo tiene el Sistema de Gestión de la compañía.</p>

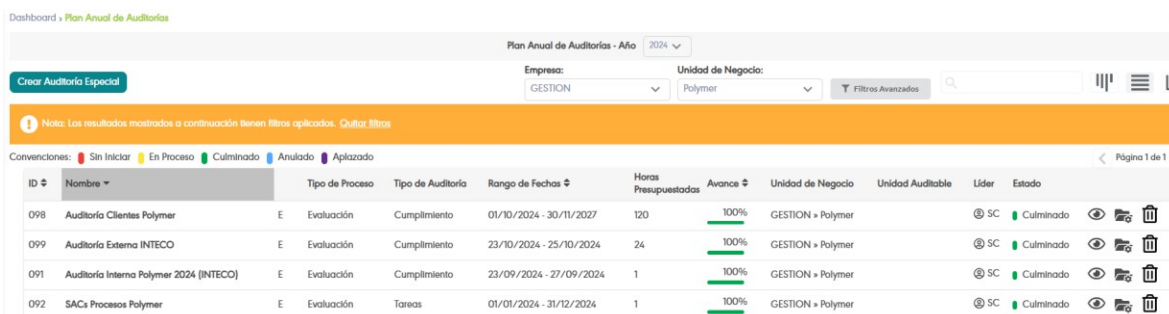
Fuente: Elaboración Propia

4.2.1.9. Sistema de acciones correctivas.

En este apartado la organización se encuentra en cumplimiento, ya que cuenta con un sistema robusto de acciones correctivas en su Sistema de Gestión, esto permitirá

dar un seguimiento correcto a las acciones que se deban tomar en la implementación del HACCP. Se detalla una imagen del sistema AuditBrain en la **figura 12 y figura 13**.

Figura 12. Sistema de Acciones Correctivas AuditBrain.



Dashboard » Plan Anual de Auditorías

Plan Anual de Auditorías - Año 2024

Crear Auditoría Especial

Empresa: GESTION Unidad de Negocio: Polymer

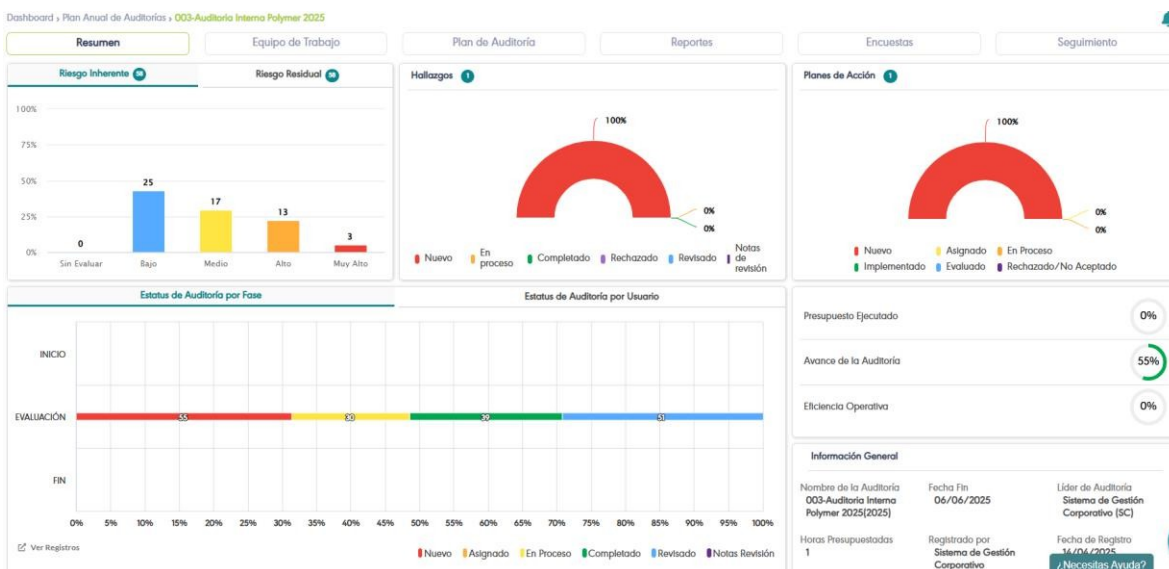
Nota: Los resultados mostrados a continuación tienen filtros aplicados. Quitar filtros

Convenções: Sin Iniciar En Proceso Culminado Anulado Aplazado

ID	Nombre	Tipo de Proceso	Tipo de Auditoría	Rango de Fechas	Horas Presupuestadas	Avance	Unidad de Negocio	Unidad Auditable	Líder	Estado
098	Auditoría Clientes Polymer	E	Evaluación	Cumplimiento	01/10/2024 - 30/11/2027	120	100%	GESTION + Polymer	SC	Culminado
099	Auditoría Externa INTECO	E	Evaluación	Cumplimiento	23/10/2024 - 25/10/2024	24	100%	GESTION + Polymer	SC	Culminado
091	Auditoría Interna Polymer 2024 (INTECO)	E	Evaluación	Cumplimiento	23/09/2024 - 27/09/2024	1	100%	GESTION + Polymer	SC	Culminado
092	SACs Procesos Polymer	E	Evaluación	Tareas	01/01/2024 - 31/12/2024	1	100%	GESTION + Polymer	SC	Culminado

Fuente: Sistema de Gestión Polymer

Figura 13. Dashboard de seguimiento de acciones correctivas.



Fuente: Sistema de Gestión Polymer

Toda desviación debería estar controlada mediante la adopción de una o más medidas que permitan intervenir el producto no apto y volver el proceso a control corrigiendo la causa de la desviación. En el CGE-P02 Procedimiento Acciones Correctivas, se detallan todas las etapas que se deben cumplir para la redacción de

las acciones correctivas, como también el análisis detallado de las causas de la desviación, tiempos y responsables del control y seguimiento.

4.2.1.10. Validación, verificación y reevaluación del sistema.

Este apartado se encuentra totalmente en cumplimiento ya que al no tener un sistema HACCP debidamente implementado, no obstante, anualmente se realizan auditorías internas que podrían ser un medio para realizar esta validación del sistema HACCP. Esta auditoría y procedimiento consiste en la recopilación con respaldo científico que permita evidenciar que el sistema HACCP es efectivo para la elaboración de materiales de empaque y que no vayan a afectar la inocuidad de los productos.

Para el cumplimiento de este apartado se deberán implementar y utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación para determinar si el HACCP está funcionando, como tomas de muestra de productos y enviarlos a análisis microbiológicos, análisis de reclamos, equipos e infraestructura, entre otros.

4.2.1.11. Sistema documental

La empresa cuenta con un sistema robusto de información documentada, lo que facilita incorporar documentos o editar los actuales para modificar o implementar los cambios necesarios para la implementación. La compañía se encuentra certificada bajo la norma ISO 9001:2015, que esta obliga a la organización a contar con la información documentada de todo el Sistema de Gestión. En el apartado 7.5 información documentada de la misma norma, menciona:

“El Sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión.” (ISO 9001:2015)

No obstante, este punto se encuentra en cumplimiento parcial ya que no todos los documentos se encuentran creados para el control y seguimiento del sistema HACCP.

Los documentos necesarios para el cumplimiento de este son:

- Análisis de peligros.
- Determinación de los PCC.
- Límites críticos de control.
- Verificación de los procesos.
- Validación del sistema HACCP.
- Monitoreo de los PCC.
- Acciones correctivas de las desviaciones del HACCP.

Con esto debidamente implementado se deberían mantener como información documentada para dar fe de que el sistema HACCP se mantiene en constante seguimiento.

4.2.1.12. Mantenimiento preventivo de equipos.

La compañía actualmente realiza un mantenimiento preventivo los domingos de cada semana, esto porque durante la semana de lunes a sábado no pueden parar la producción por la demanda de órdenes de compra. Si el equipo falla durante la semana se le realiza un mantenimiento correctivo inmediatamente para continuar con la producción.

Polymer S.A entre sus principales máquinas tienen con 20 extrusoras, 5 convertidoras, 2 imprentas, 1 LAEM, no obstante, constantemente estas se utilizan para cumplir con las fechas propuestas a los clientes y es muy complicado realizarles mantenimiento preventivo. Como medida de implementación, las

maquinas se les realizan ajustes en días no laborales y aprovechar que no se realiza producción.

Se realizo un análisis de KPI's de disponibilidad de los equipos de los últimos 6 meses del año 2024 de la planta Polyfilm y Polyflex, el cual se detalla a continuación:

Tabla 18. Disponibilidad de equipos Polymer

	POLYFLEX	POLYFILM	<u>Meta</u>
Mes	Polyflex 2024	Polyfilm 2024	
Julio	92.38%	95.74%	G5%
Agosto	96.22%	94.36%	G5%
Septiembre	98.61%	95.92%	G5%
Octubre	95.80%	90.95%	G5%
Noviembre	91.45%	87.89%	G5%
Diciembre	92.81%	86.93%	G5%
PROMEDIO	G5%	G2%	3.04%

Fuente: KPI Mantenimiento Industrial

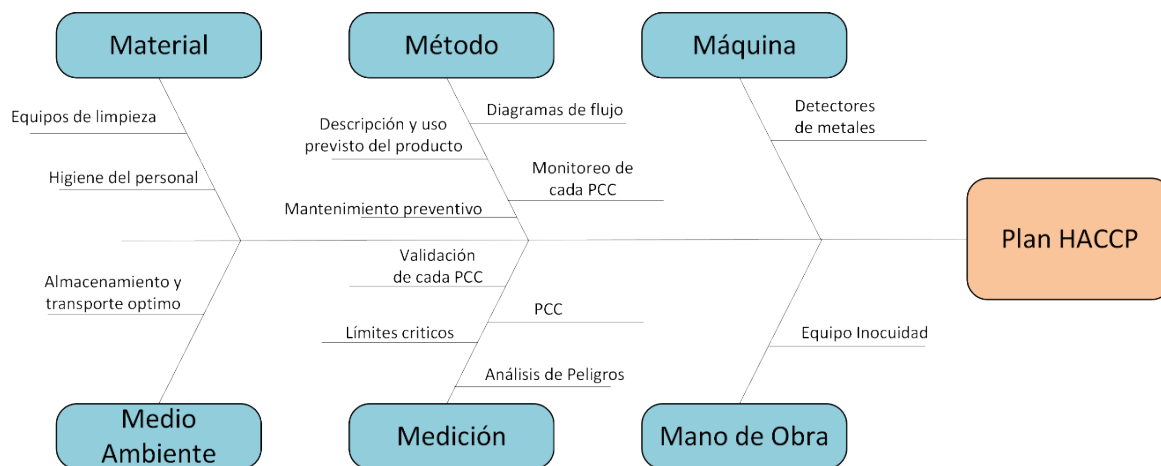
Analizando estos datos, se puede decir que Polyfilm es la planta que tiene mayor problema con disponibilidad de equipos, desviándose un 3.04% del valor real de la meta. Como resultado de la carencia de mantenimientos a las extrusoras, la compañía se ve obligada a utilizar las extrusoras que se encuentran en funcionamiento mientras reparan las que están dañadas.

En ocasiones, no se tienen repuestos a la mano lo que implica realizar reparaciones “de paso” para seguir con la producción mientras llega el repuesto, que en promedio dura aproximadamente 3 días según datos del departamento de proveeduría. A nivel general, realizar un mantenimiento preventivo semanal se dificulta para la compañía y cumplir con el prerrequisito del sistema HACCP.

4.3. CONCLUSIONES DE LA SITUACIÓN ACTUAL.

Como parte de las actividades de revisión y verificación del sistema actual, se tomaron varias conclusiones y anotaciones para comenzar a trabajar para fortalecer el desarrollo de este proyecto, mismas se detallan en el siguiente diagrama de Ishikawa:

Figura 14. Ishikawa del plan HACCP.



Fuente: Elaboración propia.

Se puede observar que las espinas de “método” y “medición” son las causantes de la inexistencia de este sistema HACCP, ya que, al no haber métodos debidamente documentados, no se pueden realizar validaciones a como el plan lo solicita. Esto tiene varias causantes:

- Recursos: no se cuenta con un Gestor de Inocuidad que esté documentando y validando los PCC anualmente.
- Procesos: la información disponible está obsoleta o no existe, de tal forma que evidencie un HACCP controlado y documentado.

- Cultura Organizacional: Existe resistencia al cambio, poca sensibilización a la inocuidad y falta de compromiso de la Alta Gerencia en disponer los recursos necesarios para la implementación.

Los puntos que podrían tener un costo o inversión para implementar serían:

- Determinar los PCC (compra de equipos como detectores de metales, imanes o filtros)
- Limpieza y desinfección de procesos productivos. (compra adicional de limpiadores y desengrasantes grado alimentario).
- Buenas prácticas e higiene del personal (Uniformes de diferentes colores, cofias de diferentes materiales y equipo de protección.

Realizando un análisis de con los puntos anteriormente detallados, se puede llegar a la conclusión que la falta de este sistema HACCP se dio por omisión o falta de compromiso. No obstante, la auditoría que se tuvo de uno de nuestros potenciales clientes indicó que es necesaria para continuar nuestra relación comercial. Con este detonante, la alta dirección dio el aval para que procediera a investigar lo necesario para cumplir con este requisito, adicionando que la competencia si cuentan con este sistema y se ve en la obligación de implementarlo para promover la continuidad del negocio.

Parte de la limitación inicial está relacionada a una inversión de equipos de detección importante, ya que el tipo de proceso en la planta de Polyflex limita las opciones para que el PCC sea efectivo, en comparación a Polyfilm que si se puede fácilmente colocar los PC y PCC dentro de las máquinas. A esto se suma que se debe parar ciertos procesos de producción para realizar la validación de los PCC y verificar que sean efectivos.

CAPÍTULO V: DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN.

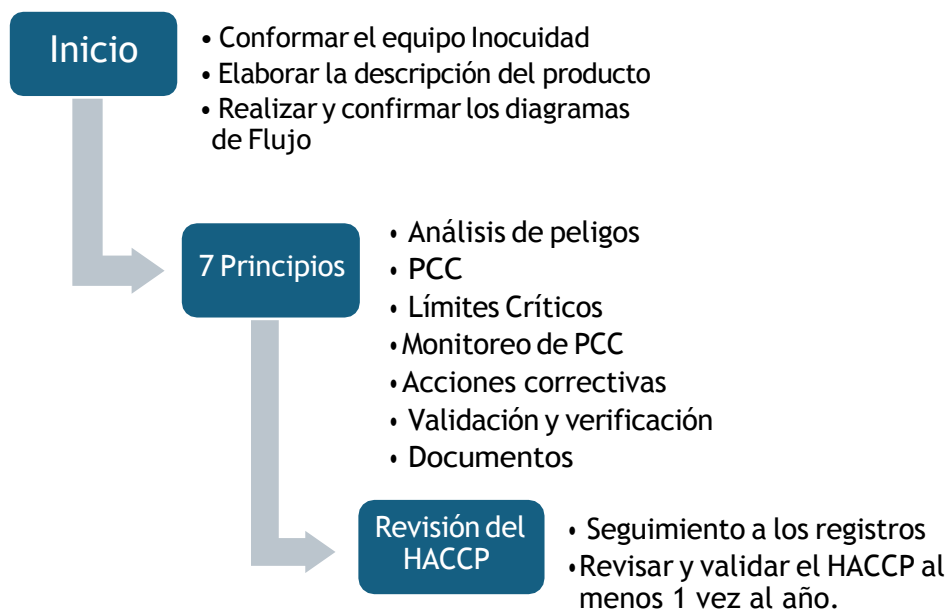
5.1 DISEÑO DE LA SOLUCIÓN.

El diseño de la solución será enfocado en el cumplimiento del programa del sistema HACCP, para ello se seleccionan las metodologías propias del sistema descritas en la **tabla 13** del presente documento.

Una vez formado el equipo inocuidad, se realizará la descripción del producto solicitada por el HACCP, con ello se realizarán los diagramas de flujo del proceso de producción para analizar cada fase y departamento involucrado. Definido esto se procederá con los 7 principios propios del sistema, con una duración aproximada de 4 meses tomando en consideración la naturaleza del proceso de Polymer y disposición del tiempo del equipo inocuidad.

El siguiente diseño será presentado a la Dirección General de la empresa, en donde se van a presentar los puntos que son necesarios de implementar y desarrollar, esto con base a los 7 principios de HACCP.

Se seguirá la ruta de trabajo descrita en la **figura 15**, que está basada en la guía para el diseño y desarrollo del HACCP de la Agencia Chilena de Inocuidad y Calidad Alimentaria, esto para seguir de manera correcta la línea de implementación para su efectivo funcionamiento.

Figura 15. Ruta de diseño de la solución.

Fuente: Elaboración propia

5.1.1. Equipo Inocuidad.

Para ello, se detallan algunas de las responsabilidades y competencias que deben cumplir las personas que conforman el equipo inocuidad.

Tabla 19. Conformación del equipo inocuidad.

Pregunta	Actividad
¿Qué requisitos deberá tener el equipo inocuidad?	Personas con conocimientos y un grado de responsabilidad en el control de la calidad, producción, materias primas, y almacenamiento del producto final. Se deberá tener un líder con un grado de formación de al menos 16 horas de curso en HACCP, este será el practitioner principal que llevará a cabo la implementación y control de este.
¿Qué responsabilidades deberá tener el equipo inocuidad?	Para ello se llevarán las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> - Elaborar el plan HACCP - Elaborar y gestionar el programa de capacitación del sistema HACCP. - Elaborar e implementar los programas de prerrequisitos. - Capacitar al (los) responsable(s) y ejecutores del sistema HACCP. - Realizar la validación del plan HACCP. - Realizar la verificación del sistema HACCP. - Hacer la reevaluación del plan HACCP y los Prerrequisitos.

Pregunta	Actividad
¿Qué rol deberá tener el practitioner del equipo?	Para la implementación y el monitoreo de las actividades, se debe: <ul style="list-style-type: none"> - Ser la vía de comunicación entre las gerencias y el equipo. - Estimar los recursos necesarios para la implementación del HACCP. - Coordinar y supervisar el desarrollo e implementación del HACCP. - Mantener actualizado el sistema documental del HACCP. - Coordinar, dirigir y registrar las reuniones del equipo. - Verificar que las BPF y el HACCP se encuentra operativo. - Organizar la verificación Integral del sistema.

Fuente: Elaboración propia.

Estas tareas serán presentadas por el líder a la alta dirección para verificar los avances del proyecto. Esta persona será la responsable de lograr el máximo desempeño del equipo HACCP.

5.1.2. Elaboración de la descripción del producto.

El equipo inocuidad deberá realizar paso por paso una completa descripción del producto, es decir, el material de empaque que se utilizara como empaque de producto alimentario, esta descripción debería incluir como mínimo los siguientes datos:

- Composición del producto final, en cuanto a resinas utilizadas, aditivos, etc.
- Características fisicoquímicas en cuanto a dimensiones, tensión, COF (coeficiente de fricción), secado, etc.
- Tratamientos aplicados.
- Tipo de embalaje.
- Vida útil.
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- Uso previsto que se le dará al material de empaque de alimentos.

Esto tiene como objetivo entregar toda la información necesaria sobre el producto para luego realizar una completa identificación y análisis de peligros asociados

5.1.3. Elaborar y confirmar el diagrama de flujo.

Los diagramas de flujo se elaborarán en conjunto con el supervisor de producción, calidad y el Coordinador de Sistemas de Gestión e incluir todas las etapas del proceso desde la recepción de la materia prima hasta su despacho para identificar, analizar los peligros y determinar las medidas de control. Una vez identificados los PCC, se deben destacar dentro del diagrama de flujo.

Cuando se cuenten con los diagramas de flujo, se deberá ir al proceso a verificar y confirmar, de tal manera que refleje la realidad práctica del proceso. Es responsabilidad del equipo inocuidad, que estos sean confirmados en piso al menos 1 vez al año y se mantenga como información documentada con las firmas de los responsables.

Si es necesario realizar modificaciones se deben ajustar los diagramas de flujo y documentar con un control de cambios y registrar la trazabilidad del documento.

5.2. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.

Al presentar la propuesta de implementación al director general, se aprobó en efectuar el proyecto para el cumplimiento del requisito que los clientes les solicitan y mejorar el proceso productivo.

Cabe mencionar que el programa de prerrequisitos ya se encuentra documentado dentro del sistema de gestión de la empresa, no obstante, la limpieza, transporte y mantenimiento preventivo son temas que se deben reforzar dentro de la implementación de este.

Inicialmente se procederá con un plan piloto con una familia de resinas y materias primas que son necesarias para la producción del material de empaque, con ello, se realizará una trazabilidad completa para abarcar todos los puntos del HACCP, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto final, esto mediante un diagrama de Gantt, donde el producto pasará por todas las fases y asegurarnos que cumple con los requisitos solicitados por el sistema y los clientes.

Figura 16. Diagrama de Gantt para la implementación.

Requisitos	ABRIL					MAYO			JUNIO				JULIO					
	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Conformar el Equipo Inocuidad	■																	
Descripción y uso previsto del producto								■	■									
Diagramas de flujo								■	■									
Análisis de peligros										■	■							
Determinar puntos críticos de control										■	■							
Establecimiento de los límites críticos										■	■							
Sistema de monitoreo de los PCC														■	■	■		
Sistema de acciones correctivas														■	■	■		
Validación y verificación de los procesos														■	■	■		
Sistema de documentos y registros														■	■	■		

Fuente: Elaboración propia

El objetivo principal de esta metodología es no hacer omisión de ningún paso o requisito del HACCP y cumplir al 100% el sistema, con ello documentarlo.

5.3 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN.

5.3.1. Reuniones del equipo inocuidad.

Se realizó una reunión inicial con el equipo de inocuidad para explicar la metodología de implementación y recopilación de información para el funcionamiento del proyecto, bajo este enfoque, se realiza una reunión mensual o bisemanal (si fuese necesario) con los miembros del equipo, donde se discuten los avances y se elaboran minutas para dar seguimiento a la implementación del proyecto.


Además, se presentan y actualizan regularmente los indicadores conforme vaya implementando, asegurando un control continuo y una adaptación eficiente.

Las reuniones están sujetas a la disponibilidad de los encargados del equipo; sin embargo, el líder de Inocuidad será responsable, junto con los miembros, el mantenimiento y continuidad del HACCP. Posteriormente, el encargado del proceso valida y aprueba la información proporcionada por el líder, garantizando su correcta actualización y transparencia.

5.3.2. Descripción y uso previsto del producto

El gerente de I&D y el líder del equipo tuvo una reunión posterior para realizar la descripción del producto, en este caso para bolsas y rollos impresas para alimentos de polietilenos de baja y alta densidad, laminados o no como plan piloto.

Figura 17. Descripción del producto.

	Descripción del producto	Versión: 1
Aprobado por : Coordinador de Sistemas de Gestión	Código: GI-P01-R02	Página : 1 de 1

Fecha de actualización: 21/05/25

Nombre	Bolsas y rollos impresa para alimentos de polietilenos de baja y alta densidad, laminados o no.	
Ingredientes	HDPE	
	LDPE	
	LLDPE	
	mLLDPE, MLLDPE	
	Aditivos	
	Masterbatch	
	Papel pergamino	
	BOPP	
	Tintas	
Alérgenos	No presenta	
Presentación	Bobina de diferentes pesos (a solicitud del cliente)	
Características físico - químicas	Dimensiones	De acuerdo con especificaciones de los clientes.
	Desgarre (gf) en DM, DT	
	Impacto a la caída del	
	Tensión DM (%)	
	Tensión DT (%)	
	COF	
	Encogimiento (%)	
	Gramaje g/m ²	
	Tratado Registrado	
	Puncture (lbf/plg)	
	Color Delta E	
	Viscosidad	
	%Sólidos	
	Secado	
	PH	
	Melt Indexer	
	Humedad	
	Resistencia kgf	
Bloqueo		
Opacidad		
Concentración de solventes		

Características Microbiológicas	<i>Escherichia coli</i>	De acuerdo con especificaciones de los clientes. (< 1 UFC / cm ²)
Empaque	Bolsa plástica, plástico wrap, tarima y lamina de carton protectora y etiqueta de información.	
Almacenamiento	Se recomienda almacenar el producto en interiores, dentro de su empaque original a temperaturas que no excedan los 30°C, a la sombra y con una humedad relativa cercana al 60%. Mantener en un lugar fresco y seco, con ventilación adecuada y con protección de la luz directa del sol, de los rayos ultravioleta o gases emitido por los montacargas. La garantía de permanencia de las propiedades del producto varía dependiendo de las condiciones de humedad y temperatura de almacenaje. Se recomienda por lo tanto mantener una adecuada rotación de inventarios.	
Distribución	Transportes a temperatura ambiente, limpios, cerrados, secos y protegido de la luz directa del sol y el polvo.	
Etiquetado	Etiqueta de Producción.	
Uso previsto	Tipo de consumidor	Industrias alimentarias.
	Forma de consumo	Contención y conservación de alimentos.
	Grupo Vulnerable	N/A
	Uso alternativo	N/A

Fuente: Elaboración propia.

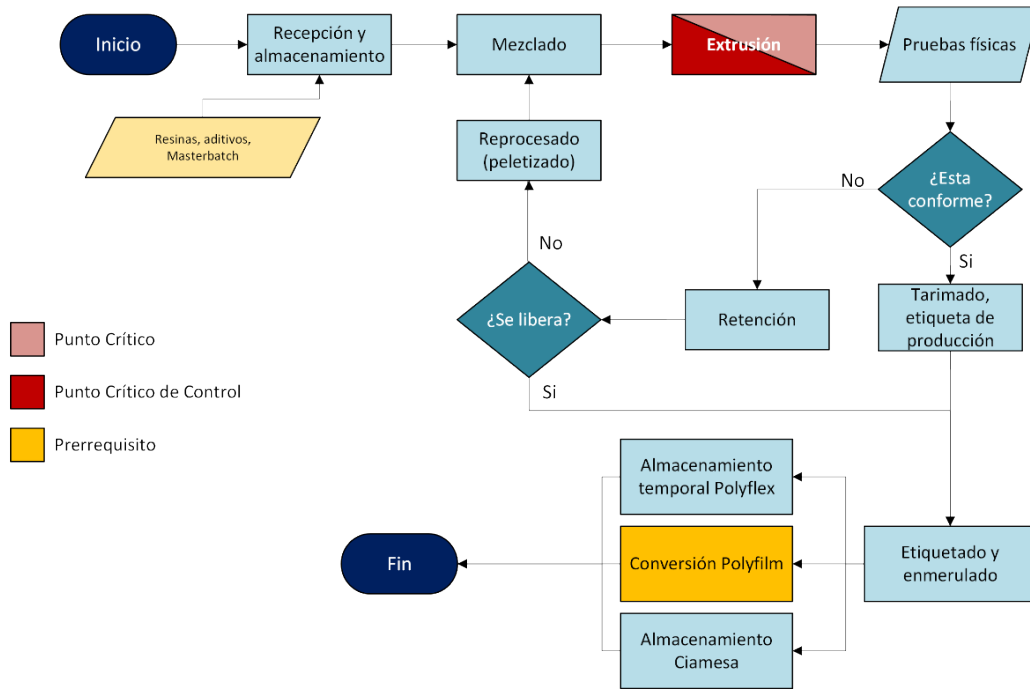
La estructura se tomó de un formato anterior y se le realizaron modificaciones que son necesarias para el HACCP y reducir la documentación del sistema, con esto se detalla la descripción completa del producto dentro del alcance del plan.

5.3.3. Diagramas de flujo y PCC.

Los diagramas de flujo fueron realizados por el líder junto con los supervisores de la planta Polyfilm y Polyflex y Aseguramiento de la calidad, de tal manera que se identifique las etapas del producto piloto. Dentro de esta reunión se aprovechó la discusión y mapearon posibles PCC, los cuales deben ser controlados por el equipo inocuidad para asegurar la inocuidad del material de empaque.

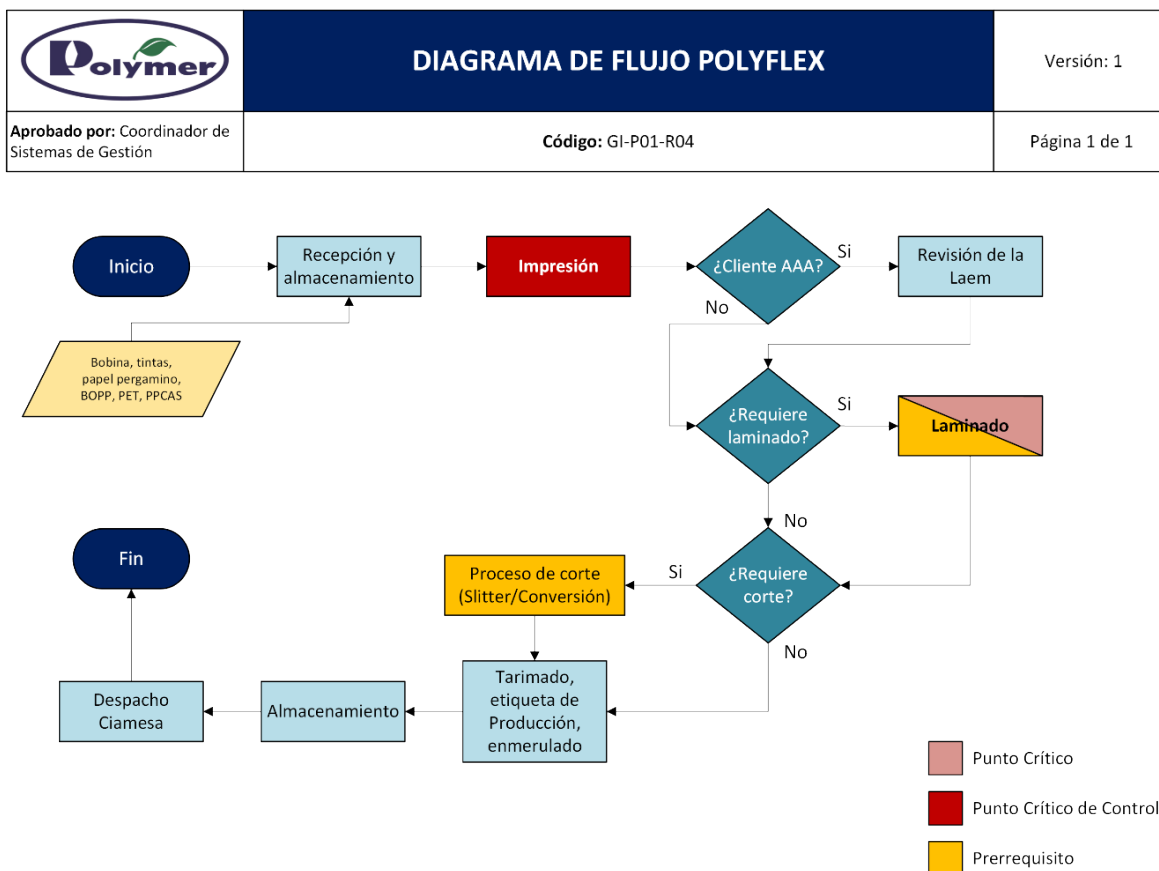
Figura 18. Diagramas de flujo y PCC Polyfilm.

	DIAGRAMA DE FLUJO POLYFILM	Versión: 1
Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión	Código: GI-P01-R04	Página 1 de 1



Fuente: elaboración propia.

Figura 19. Diagramas de flujo y PCC Polyflex.



Fuente: Elaboración propia.

En la elaboración de los diagramas, se colocan casillas en amarillo “Prerrequisitos” donde se realiza la conversión del material de empaque. Esta decisión se tomó con el equipo inocuidad, al ser un proceso muy manual y para cumplir es lo que se adecua.

Los puntos marcados en rojo y rojo claro se identifican como PCC y PC, estos por la naturaleza del proceso y las maquinas, ya se encontraban implementados. Estos incluyen filtros e imanes colocados en las imprentas y extrusoras para evitar cualquier paso de material extraño del material de empaque. Estos PCC y PC se controlarán mensualmente, registrando las revisiones, cambios y limpiezas y

mantenerlo como evidencia documentada para dar confianza al mantenimiento del plan.


5.3.4. Principios del HACCP

Análisis de peligros y determinación de los PCC

Para este apartado se tuvo una reunión con el equipo inocuidad de la empresa para documentar los potenciales peligros a la inocuidad del material de empaque, para ello, se tomó con una matriz de decisiones debidamente establecida en el HACCP en la cual incluyo todas las etapas del proceso y determinar los PCC que se deben monitorear. En esta integración, se tomaron en cuenta los peligros físicos, químicos y biológicos del proceso, las características de las materias primas con fichas técnicas, fichas de seguridad y cualquier información bibliográfica que registre enfermedades a raíz de las materias primas o insumos que se utilizan.


Para documentar este punto se creó un formato actualizable el cual llevara un código GI-P01-R05, donde detalla el proceso antes mencionado, también integrando preguntas que aplica a cada peligro para verificar si las medidas de control deben ser consideradas como PCC o no, véase **figura 20 y 21**.

Figura 20. Análisis de peligros.

		ANÁLISIS DE PELIGROS ETAPAS DEL PROCESO										Versión: 1
Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión		Código: GI-P01-R05										Página: 2 de 2
Etapa (En la etapa de recepción, anote las materias primas críticas)	Peligros	Evaluación del peligro			Medidas preventivas	Árbol de decisiones				PCC	Justificación	
		Probabilidad	Impacto	¿Es un peligro significativo?		P1	P2	P3	P4			
Recepción y almacenamiento de materia prima	F: Polvo, madera, fragmentos metálicos	Media	Baja	No	Limpeza y desinfección Programa de evaluación de proveedores Manejo integrado de plagas	Si	No	No	-	No	Calidad realiza muestreos de materia prima Programa de Limpieza y desinfección (PFILM-I01) Manejo Integrado de Plagas (GI-P05)	
	B: N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Q: N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Proceso de Extrusión (PCC-01)	F: Polvo, madera, fragmentos metálicos	Alta	Alta	Si	Mantenimientos preventivos Control de cuerpos extraños	Si	Si	-	-	Si	Cambios mensuales a los filtros del paso de la resina Pruebas de magnetismo anual a los imanes de las extrusoras	
	B: N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Q: N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

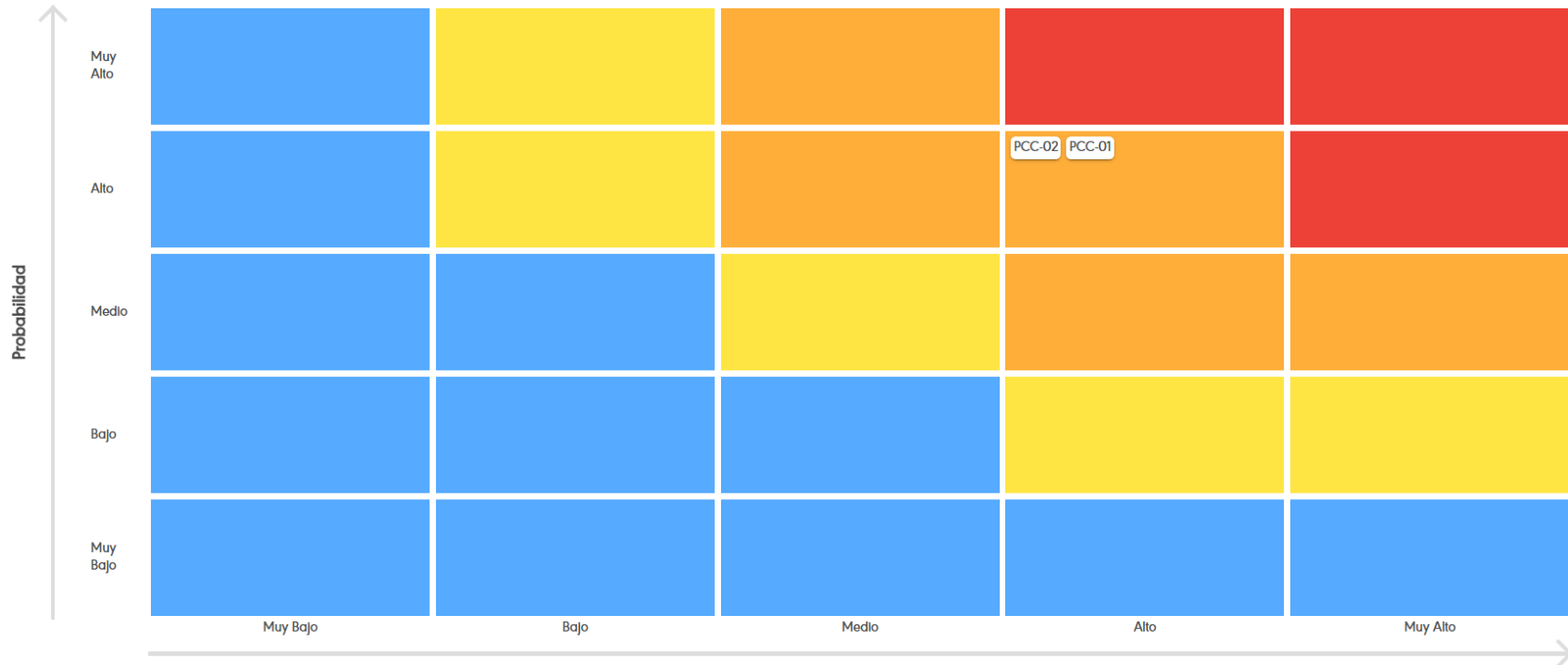
Fuente: Elaboración propia.

Figura 21. Análisis de peligros Polyflex.

		ANÁLISIS DE PELIGROS ETAPAS DEL PROCESO										Versión: 1
Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión		Código: GI-P01-R05										Página: 2 de 2
Etapa (En la etapa de recepción, anote las materias primas críticas)	Peligros	Evaluación del peligro			Medidas preventivas	Árbol de decisiones				PCC	Justificación	
		Probabilidad	Impacto	¿Es un peligro significativo?		P1	P2	P3	P4			
Recepción y almacenamiento de materia prima	F: Polvo y madera	Baja	Baja	No	Limpeza y desinfección	Si	No	No	-	No	Programa de Limpieza y desinfección (PFLEX-I01)	
	B: N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Q: Tintas y Solvente	Bajo	Bajo	No	Programa de evaluación de proveedores Manejo de químicos	Si	No	No	-	No	Procedimiento de manejo de sustancias químicas Programa de evaluación de proveedores Mapa de productos químicos	
(PCC-02)	F: Material extraño	Alta	Alto	Si	Mantenimiento preventivo Control de cuerpo extraño	Si	Si	-	-	Si	Mantenimiento de los filtros bimensuales, limpieza de partículas. Pruebas anuales de magnetismo y limpieza bimensual de partículas.	
	B: N/A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Q: Tintas y Solvente	Muy Baja	Bajo	No	Manejo de químicos	Si	No	No	-	No	Procedimiento de manejo de sustancias químicas	

Fuente: elaboración propia.

Figura 22. Matriz de riesgos.




Fuente: elaboración propia.

Se registra y resume dentro de una matriz de riesgos 5x5 descrita en la **figura 22** para evidenciar los potenciales riesgos según su criticidad o naturaleza, esto se mantiene como información documentada dentro del Sistema de Gestión actual de la empresa Polymer para dar trazabilidad y constante seguimiento mediante la herramienta AuditBrain.

Establecimiento de los límites críticos

Para el establecimiento de los límites críticos en las etapas del proceso, se desarrolló el procedimiento GI-P03 Control de Materiales y Cuerpos Extraños, el cual describe detalladamente las acciones de verificación necesarias para asegurar que las materias primas no presenten contaminaciones físicas que puedan representar un riesgo para la salud del consumidor.


Figura 23. Procedimiento control de materiales y cuerpos extraños.

	CONTROL DE MATERIAL Y CUERPO EXTRAÑO		Código: GI-P03
			Versión: 1
Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión	Fecha de aprobación: 24/07/2025	Fecha de entrada en vigor: 31/07/2025	Página: 1 de 15
1. OBJETIVO Establecer las actividades a realizar para el cumplimiento del procedimiento para el manejo correcto y/o control del material y cuerpo extraño de la planta de Polymer S.A.			
2. ALCANCE Aplica a todas las áreas de producción de Polymer, personal administrativo, clientes y subcontratistas que ingresen a las áreas de producción.			

Fuente: Sistema de Gestión Polymer.

Para la verificación del Punto Crítico de Control (PCC), se implementa el registro GI-P03-R01 Registro de Monitoreo de PCC, en el cual se registran las inspecciones realizadas al inicio y al final de cada turno. Este control permite garantizar que el producto terminado esté libre de materiales o cuerpos extraños.

Figura 24. Registro de monitoreo de los PCC.

		Registro de monitoreo de PCC				Versión: 01			
Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión		Código: GI-P03-R01				Página 1 de 1			
Máquina: _____									
Fecha	Hora de Inspección		Orden de Producción	Filtro intacto	Imán posicionado correctamente	Tipo de material retenido.	Operador responsable de la inspección	Verificado por	Observaciones
	Inicial <input type="checkbox"/> am <input type="checkbox"/> pm								
	Final <input type="checkbox"/> am <input type="checkbox"/> pm								

Fuente: Sistema de Gestión Polymer.

En caso de detectarse contaminación en el material de empaque por presencia de cuerpos extraños, se debe activar el procedimiento de trazabilidad CA-P07, revisando todo el producto elaborado desde la última verificación registrada. El objetivo es identificar el momento exacto del proceso en que ocurrió la contaminación y tomar las acciones correctivas correspondientes.

Sistema de control de los PCC.

Con el fin de monitorear los PCC y garantizar la inocuidad de los materiales de empaque mediante el cumplimiento de los programas prerequisite, se realizará una auditoría mensual a las diferentes áreas de las plantas en la que se evalúa las Buenas Prácticas de Manufactura tal y como se muestra en la **figura 7**, donde ya incluía la mayoría de los programas prerequisite, tales como, limpieza y desinfección, monitoreo ambiental, manejo de químicos peligrosos, control de plagas, suministro de agua y aire, control de cuerpos extraños, manejo de desechos, higiene del personal y almacenamiento de materia prima y material de empaque.

En los casos de identificación y trazabilidad, control de alérgenos y calibración se manejan mediante procedimientos y formatos de verificación previamente implementados.

Con esto se detalla en la **tabla 20** un resumen de las tareas y frecuencias de monitoreo de los prerrequisitos.

Tabla 20. Sistema de control de los Prerrequisitos.

¿Qué se monitorea?		¿Cómo se realiza?	¿Con que frecuencia?	¿Responsables?	¿Dónde se documenta?
Buenas Prácticas de Manufactura	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección. • Higiene del personal. • Manejo de Químicos peligrosos. • Control de cuerpos extraños. • Manejo de desechos. 	Registro GE-M02-R06 Verificación de BPM Planta	Quincenal	Gestores Calidad y Supervisores producción	Registro de validación de programa de prerrequisitos y PCC
Monitoreo ambiental	<ul style="list-style-type: none"> • Agua, aire comprimido, zonas 1,2 y 3 según cronograma, manos y producto terminado. 	Procedimiento de monitoreo ambiental Turbidímetro	Trimestral	Gestores Calidad y Gestor Ambiental	
Control de plagas	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo Integrado de plagas: <ul style="list-style-type: none"> - Prevención - Monitoreo - Control 	GI-P05 Procedimiento para el control de Plagas	Quincenales y mensuales	Gestores Calidad	
Identificación y Trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Situación de crisis. • Recall o retiro de producto. 	CA-P07 Identificación y trazabilidad del Producto	Una o dos veces al año	Coordinador de Sistemas de Gestión	
Calibración	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Calibración anual (Matriz) 	GE-P13 Equipos bajo control metrológicos Patrones de Calibración	Semestral	Coordinador de Sistemas de Gestión	
Control de vidrio y material quebradizo	<ul style="list-style-type: none"> • Inventario (mapa) de vidrio y material quebradizo de las plantas. 	GI-P03 Control de materiales y cuerpos extraños	Mensual	Gestores Calidad	

¿Qué se monitorea?	¿Cómo se realiza?	¿Con que frecuencia?	¿Responsables?	¿Dónde se documenta?
Almacenamiento y transporte de MP y ME.	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de almacenamiento • Limpieza y desinfección. • Control de cuerpos extraños • Manejo de desechos • Manejo integrado de plagas 	GE-M02 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Mensual	Gestores Calidad y Encargado de Almacenamiento
Mantenimiento preventivo de maquinas	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de mantenimiento preventivo de máquinas. 	Revisión del KPI de cumplimiento de los mantenimientos	Mensual	Gerente Mantenimiento Industrial
Capacitación y refrescamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección. • Higiene del personal. • Manejo de Químicos peligrosos. • Control de cuerpos extraños. • Manejo de desechos. • Uso correcto de equipos metrológicos • Prácticas del personal 	GE-M02 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Trimestral	Gestores Calidad

Fuente: Elaboración propia

Como parte de las mejoras que se van a tomar en consideración en esta implementación para el cumplimiento de los prerrequisitos, es la identificación por códigos de color en los uniformes de los operadores, de tal forma que se asegure que está utilizando un uniforme limpio y en buen estado. Se muestra en la **figura 25** un ejemplo de implementación de un “Poka-yoke” para la fácil identificación de un posible incumplimiento al plan de inocuidad y programa de prerrequisitos del HACCP.

Mismo uniforme va a contar con días específicos de utilización, esto para asegurar que toda persona que trabaje en contacto con material de empaque de alimentos deba mantener un nivel elevado de limpieza personal y usar ropa adecuada, limpia y, cuando sea necesario, equipo de protección.

Figura 25. Poka-yoke en uniformes para las Buenas Prácticas del Personal.



Fuente: Elaboración propia.

Para que los PCC de las plantas sean efectivos, de igual manera se debe ejecutar un sistema de monitoreo posterior a la implementación de las actividades de monitoreo de los prerrequisitos. Con esto, medir el grado de eficacia con que opera el PCC, realizar análisis de tendencia, es decir analizar los resultados obtenidos en el monitoreo a fin de tomar acciones anticipadas, para evitar se sobrepase el límite crítico.

Los PCC ya identificados en las plantas de Polyfilm y Polyflex se llevará el siguiente sistema de monitoreo descrito en la **tabla 21**.

Tabla 21. Sistema de monitoreo del control de los PCC.

¿Qué se monitorea?		¿Cómo se realiza?	¿Con que frecuencia?	¿Responsables?	¿Dónde se documenta?
PCC Polyfilm	<ul style="list-style-type: none"> Filtros (Mesh) del cañón de extrusoras 	Cambio del mesh a los cañones o tolvas del paso de la resina	2-3 veces por semana (según necesidad)	Gerente de Mantenimiento Industrial	Registro de validación de programa de prerequisites y PCC
	<ul style="list-style-type: none"> Magnetismo de los imanes del cañón de extrusoras 	<ul style="list-style-type: none"> Se deberá abrir ventana en el programa de producción para retirar los imanes. Una vez retirados los imanes se le realizaran pruebas de magnetismo con virutas en una muestra de resina, se pesará el antes y después de la prueba y se medirá la efectividad en función la cantidad de virutas atrapadas en el imán. 	Anual	Gerente de Mantenimiento Industrial Gerente de Programación de la Producción Coordinador de Sistemas de Gestión	
PCC Polyflex	<ul style="list-style-type: none"> Filtros de los tubos "T" de succión de tinta en las bandejas de las imprentas 	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento de los filtros y limpieza de partículas. 	Bisemanal	Gerente de Mantenimiento Industrial	
	<ul style="list-style-type: none"> Magnetismo de los imanes de los tubos de succión de tinta en las bandejas de las imprentas. 	<ul style="list-style-type: none"> Se deberá abrir ventana en el programa de producción para retirar las candelas de imán. Una vez retirados los imanes se le realizaran pruebas de magnetismo con virutas en una muestra de resina, se pesará el 	Magnetismo anual y limpieza bimensual	Gerente de Mantenimiento Industrial Gerente de Programación de la Producción	

¿Qué se monitorea?		¿Cómo se realiza?	¿Con que frecuencia?	¿Responsables?	¿Dónde se documenta?
		antes y después de la prueba y se medirá la efectividad en función la cantidad de virutas atrapadas en el imán.		Coordinador de Sistemas de Gestión	

Fuente: Elaboración propia.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los prerrequisitos y PCC deberán ser firmados también por el responsable de su revisión o verificación.

Establecer las acciones correctivas.

La empresa actualmente cuenta con un sistema de acciones correctivas conforme a lo que se solicita en su Sistema de Gestión ISO 9001, por lo que no es necesario realizar una implementación mayor. No obstante, esto no se limitó a que se realizaran algunas modificaciones a su CGE-P02 Procedimiento de acciones correctivas para adoptar acciones cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) presentan una desviación de los criterios establecidos.

Cuando se sobrepasa un límite crítico, se considera que se ha perdido el control del PCC y por lo tanto toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas que permitan controlar el producto no apto y volver el proceso a control corrigiendo la causa de la desviación. Para ello, se aprovechó el sistema AuditBrain y se creó un plan de auditoría interna de HACCP, tomando de referencia la estructura actual del procedimiento y realizar acciones correctivas y planes de acción, donde incluyan análisis de 5 porqués y tomar acciones en base a la causa raíz.

Figura 26. Creación del plan de auditoría anual del HACCP.

Dashboard > Plan Anual de Auditorías

Plan Anual de A

Crear Auditoría Especial

Nota: Los resultados mostrados a continuación tienen filtros aplicados. [Quitar filtros](#)

Convenciones: Sin Iniciar En Proceso Culminado Anulado Aplazado

ID	Nombre	Tipo de Proceso	Tipo de Auditoría	Rango de Fechas
008	Auditoría Interna HACCP 2025	E	Evaluación	01/07/2025 - 31/12/2025

Fuente: Sistema AuditBrain Polymer.

Dentro de este plan se desarrolla una segmentación por departamentos, en donde se documentarán las acciones correctivas identificadas en la validación y verificación de los procesos, el cual se detalla en la **figura 27**.

Figura 27. Segmentación por departamentos para acciones correctivas.



Fuente: Plan de auditoría HACCP, AuditBrain.

Las acciones correctivas establecidas en el plan de auditoría HACCP deben ser lo suficientemente claras respecto del producto afectado y la disposición de él, como de las acciones que permitan retornar el proceso a sus condiciones normales de funcionamiento.

Como parte del seguimiento, el procedimiento CGE-P02 declara que se den tomar acciones correctivas e implementarlas en un lapso no mayor a 30 días naturales, esto para asegurar la adecuación de estas. En caso de que se necesite una prórroga, se deberá justificar con evidencia objetiva el no cumplimiento de la fecha y si la misma es aceptada, se dará un tiempo adicional no mayor a 30 días para que sea atendida a la brevedad.

Validación, verificación y reevaluación del Sistema.

Este paso consiste en la recopilación del respaldo científico que permita demostrar que el sistema HACCP será efectivo para la elaboración de alimentos inocuos. La verificación que será realizada es un monitoreo, que garantiza la adecuada implementación y eficacia del plan HACCP.

Para ello, se creó un procedimiento GI-P06 para realizar las diferentes actividades de verificación y validación según lo solicita el sistema HACCP, al cual se detalla a continuación.

Figura 28. Procedimiento de verificación y validación de los procesos y programa de prerrequisitos.

	VERIFICACIÓN Y VALIDACION DE LOS PROCESOS Y PROGRAMA PRERREQUISITO		Código: GI-P06
			Versión: 1
Aprobado por: Coordinador de Sistemas de Gestión	Fecha de aprobación: 01/07/25	Fecha de entrada en vigor: 05/07/25	Página: 1 de 12
<p>1. Objetivo</p> <p>Describir las actividades y frecuencia a seguir en la verificación de programas prerrequisito para las plantas de producción de material de empaque. Con esto, confirmar que se cumpla el plan HACCP de los procesos y que están implementados y son eficaces.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Este procedimiento aplica para las actividades de validación, monitoreo y verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad en cualquier fase de la cadena productiva de empaque para alimentos de Polymer S.A.</p>			

Fuente: Sistema de Gestión Polymer.

Este procedimiento incluye en su contenido, los pasos de ejecución y revisión mediante los formatos de GI-P06-R01, GI-P06-R02 y GI-P06-R03, en donde se

documentará la evidencia de la efectividad del sistema HACCP que se comenzará a implementar.

Figura 29. Formatos para validación del sistema HACCP.



Fuente: documentos relacionados GI-P06, Sistema de Gestión Inocuidad Polymer.

Con la lista de verificación presentada en la **tabla 13**, se realizó una reevaluación de los requisitos del sistema HACCP, lo cual evidencia un cumplimiento del 81.48%. A continuación, se detalla la validación de la implementación del HACCP.

Tabla 22. Reevaluación de la implementación del sistema HACCP.

HACCP			
Pregunta	Cumple	No Cumple	Justificación
1. ¿La empresa cuenta con un procedimiento de BPM que asegure las buenas prácticas del personal?	X		Previamente cumplía el requisito
2. ¿La compañía cuenta con un programa de limpieza y desinfección de las áreas del proceso productivo?	X		Se actualizan los procedimientos PFILM-I01 y PFLEX-I01 para acoplarlos al sistema HACCP.
3. ¿Existen controles documentados para el almacenamiento y transporte de los materiales de empaque que se despachan a los clientes?		X	Se encuentran en desarrollo, esto por motivos que el almacenamiento y transporte depende de la operación de la empresa hermana "Ciamesa"
4. ¿Se encuentran identificados y correctamente almacenados los productos químicos en el proceso productivo?	X		Previamente cumplía el requisito
5. ¿Hay un equipo, con un líder asignado responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del sistema HACCP?	X		Se documentan los 10 integrantes del equipo inocuidad en el formato GI-P01-R01
6. ¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HACCP han sido entrenados en los principios de HACCP?	X		Previamente cumplía el requisito
7. ¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	X		Se realiza y se documenta mediante el formato GI-P01-R02
8. ¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?	X		Se realiza de manera efectiva los diagramas de flujo con los PCC, PC y

HACCP			
Pregunta	Cumple	No Cumple	Justificación
			prerrequisitos mediante el formato GI-P01-R04
9. ¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?	X		Se firman por el supervisor/Gerente de las plantas
10. ¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control?	X		Se realiza el análisis de peligros con el equipo inocuidad y se documentan en el registro GI-P01-R05
11. ¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?	X		En el análisis de peligros y el diagrama de flujo se da como resultado que los PCC implementados, son los correctos para el proceso
12. ¿Se revisa el sistema HACCP cuando se realizan cambios operativos y al menos una vez cada 12 meses?		X	Al ser una implementación nueva, aun no se han documentado cambios operativos.
13. ¿Se han identificado los pasos de procesamiento del punto de control crítico (PCC) que eliminan o reducen los riesgos de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Recopilación de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto de la sección 3 no es aplicable.	X		Se realiza el análisis de peligros con el equipo inocuidad y se integra las 4 preguntas del árbol de decisiones y se documentan en el registro GI-P01-R05
14. ¿Se han establecido los límites de control críticos para los PCC y están respaldados por documentación de validación relevante?	X		Mediante las fichas técnicas de los PCC se determinaron los límites, esto en conjunto con los laboratorios de validación de imanes
15. ¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los PCC?	X		En el procedimiento GI-P03 se detallan los pasos y frecuencias para el monitoreo de los mismos.
16. ¿Se han asignado responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?	X		Se crea el procedimiento GI-P06 donde se detallan las responsabilidades y acciones en caso de una desviación.
17. ¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para el/los proceso(s) de monitoreo de los PCC, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de monitoreo?	X		Documentación general del sistema de inocuidad, codificada como "GI"
18. ¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCC, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si no se cumplen el/los límites(s) de control críticos de un PCC (pérdida de control/desviación) y planea ajustar el proceso nuevamente al control?	X		Previamente cumplía el requisito
19. ¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para monitorear los PCC?	X		Se actualizaron los formatos GI-P06-R01/R02/R03/R04 y se integraron al Sistema de Gestión 9001
20. ¿Se han desarrollado planes y cronogramas de verificación para cada PCC?	X		Se actualizó el procedimiento GI-P06 para monitorear y controlar los PCC identificados.
21. ¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con exactitud los requisitos del plan para los PCC?	X		Si se detallan en el GI-P01
22. ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo del PCC en cumplimiento con el Plan HACCP y los POE's de los PCC?		X	A pesar de que ya se cuenta con los POE, se mantiene en

HACCP			
Pregunta	Cumple	No Cumple	Justificación
			incumplimiento ya que se debe ajustar aún más la práctica del personal para el cumplimiento de las frecuencias y llenado de los registros
23. ¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de HACCP, incluida la capacitación de los operadores de PCC?	X		Previamente cumplía el requisito
24. ¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?		X	Se tiene programada en la primera semana de agosto la capacitación a los operadores de las maquinas, en conjunto con los supervisores.
25. ¿Los registros de monitoreo de PCC están firmados (o con las iniciales) por los operadores que están llevando a cabo y registrando el chequeo de los PCC?		X	Se encuentra en incumplimiento aún ya que falta la capacitación de los operadores para los controles de los PCC
26. ¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación/pérdida de control de un PCC (se excede un límite de control crítico)?	X		Al ser una implementación nueva, aún no se han registrado desviaciones de los PCC.
27. ¿Los registros del PCC son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?	X		Se realiza una revisión de los PCC en piso y se firman los diagramas de flujo para dar como evidencia al mismo.

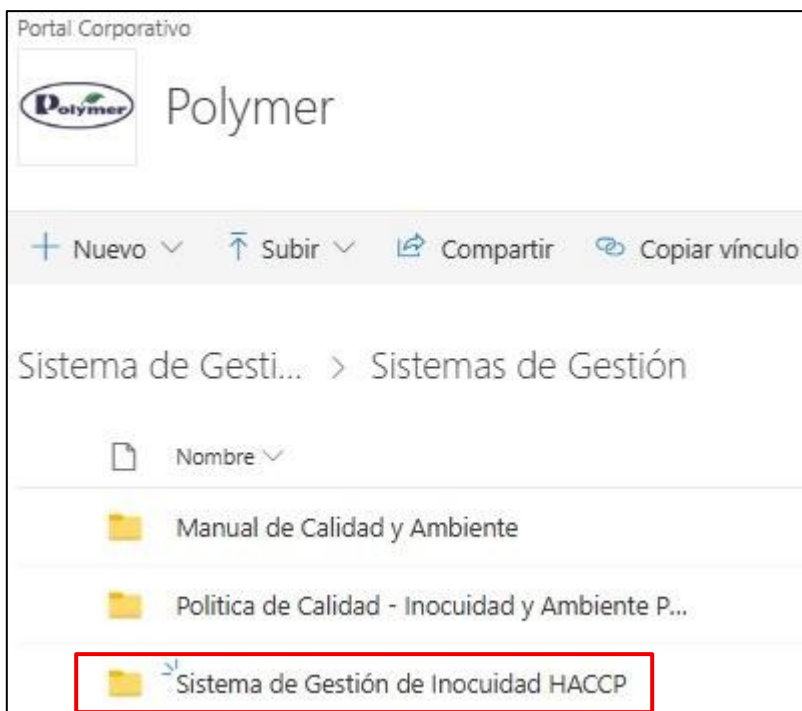
Fuente: Elaboración propia.

El no cumplimiento del 18.52% se debe a que aún no se ha realizado la capacitación a los operadores, por ende, aun no se ha informado en sitio sobre los PCC al y los registros de seguimiento aún no llevan a cabo.

Establecer un sistema de documentación

La empresa actualmente cuenta con un Sistema de información documentada conforme a lo que se solicita en su Sistema de Gestión ISO 9001, por lo que no es necesario realizar una implementación mayor. En este sistema de documentos llamado “Portal Corporativo” en Sharepoint, se encuentran todos los procedimientos, manuales, instructivos, formatos registros, matrices y ayudas visuales del Sistema de Gestión ISO 9001. Dentro de este Sistema se almacenarán todos los documentos de la Gestión de inocuidad con nomenclatura “GI”, para una correcta trazabilidad de los documentos relacionados al plan HACCP.

Figura 30. Sistema de Gestión de Inocuidad.



Fuente: Portal Corporativo Polymer.

Los procedimientos, manuales y formatos se mantendrán resguardados en este sistema para evitar copias no controladas o mal uso de los mismos. De igual manera se creó en el servidor “Nas-Coyol” copias de respaldo en donde solo los Gestores de Calidad y el Coordinador tienen acceso.

Figura 31. Respaldo de documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad.

The screenshot shows a file explorer window with the path '1. Sistemas de Gestión Calidad, Inocuidad y Ambiente > 3. Sistema de Gestion Inocuidad HACCP'. The window displays a table of files and folders.

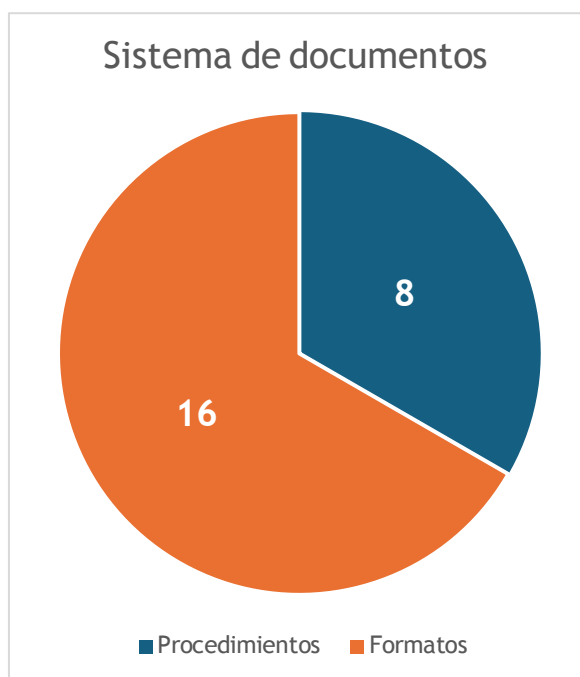
Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
Formatos	6/7/2025 19:34	Carpeta de archivos	
Gestion de Inocuidad	2/6/2025 09:23	Carpeta de archivos	
Manuales	2/6/2025 09:23	Carpeta de archivos	
Procedimientos	6/7/2025 19:35	Carpeta de archivos	

Fuente: Nas-Coyol, Polymer.

Resumen de la implementación:

Como se ha evidenciado a lo largo de este capítulo, se elaboraron diversos documentos esenciales para el funcionamiento del sistema HACCP. Para ello, se diseñaron procedimientos y formatos específicos, los cuales se resumen de la siguiente manera:

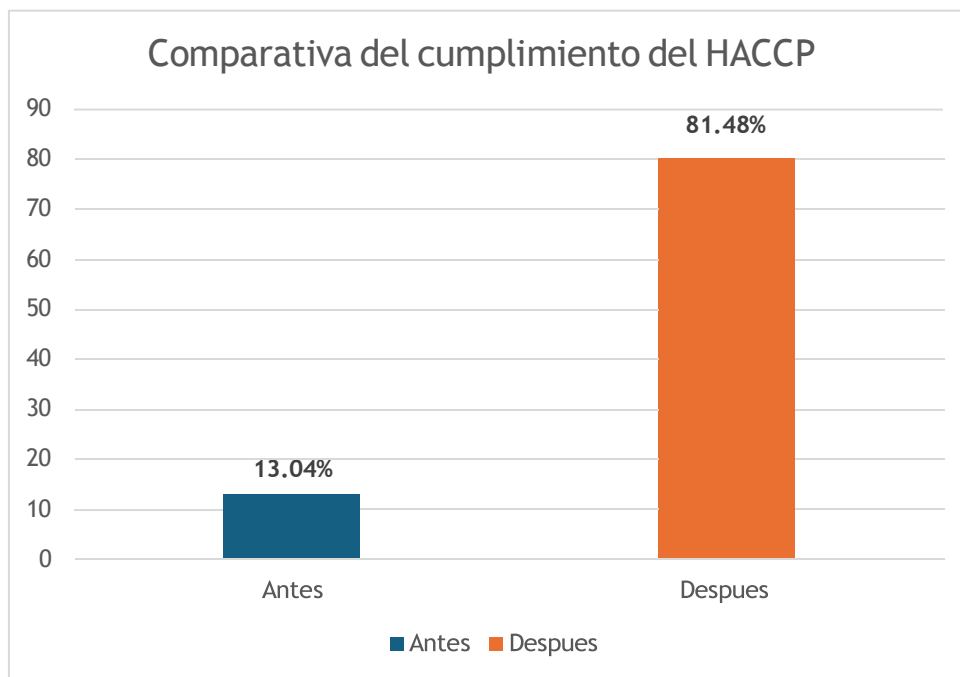
Figura 32. Documentos HACCP



Fuente: Elaboración propia

Se crearon un total de 8 procedimientos y 16 formatos, mismos ya se encuentran documentados dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad de Polymer. En el **apéndice 6** se muestra un ejemplo de documentos que se crearon y se reforzaron en algunos casos. En relación con la lista de verificación del cumplimiento de la **tabla 22**, quedaron pendientes 5 puntos que entre ellos son capacitaciones y registros. Estos puntos se comenzarán a implementar en el tercer trimestre del 2025, por lo que el cumplimiento del HACCP llegaría al 100% sin realizar una inversión mayor que requiera altos costos.

Figura 33. Gráfica comparativa del inicio y final del proyecto.



Fuente: Elaboración propia.

Podemos concluir del presente capítulo, que se da por conforme la propuesta de implementación del proyecto, esto con una diferencia importante de cumplimiento del 81.48%, superando al Sistema de Gestión de Inocuidad inicial con 68.44%.

Para reforzar esta implementación, se debe considerar una certificación bajo los esquemas GFSI de material de empaque. Un ejemplo es la SQF de material de empaque que implica un costo aproximado de 7-8 mil dólares anuales incluyendo el costo de la consultoría para implementación.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES

- Se identificaron de manera efectiva los requisitos legales y reglamentarios solicitados por los clientes en relación con los materiales de empaque que Polymer S.A vende a las industrias alimentarias.
- El equipo Inocuidad se logró conformar de manera efectiva con 10 miembros.
- Los requisitos reglamentarios del sistema HACCP, en conjunto con los requisitos del Codex Alimentarios, se identificaron y se incorporaron al proceso actual de la empresa para documentar de manera efectiva los procedimientos a cumplir para su validación y monitoreo.
- Se logró implementar el sistema HACCP sin ningún tipo de inversión mayor, como lo son los equipos de detección de metales, esto por medio de una ardua investigación al proceso y analizar estrategias para el cumplimiento.
- Mediante el análisis de peligros del HACCP se logró identificar en las etapas del proceso de extrusión Polyfilm un PCC e Imprenta Polyflex un PCC, con posible riesgo físico, químico y biológico.
- Se aprovechó el sistema AuditBrain del Sistema de Gestión la empresa, para documentar los peligros identificados de mayor vulnerabilidad, realizar seguimiento continuo y generar acciones correctivas inmediatas.
- Se revisó el sistema de Gestión 9001 de la empresa Polymer y se actualizaron los procedimientos y formatos de implementaciones fallidas o incompletas. Con esta actualización, se integra el Sistema de Gestión con documentación nueva y una nomenclatura (GI) para su correcta trazabilidad.

- Con la integración e implementación de los documentos actualizados del HACCP se puede asegurar el correcto control de los PCC, en conjunto con la herramienta principal de auditoría AuditBrain. Esto permitirá un monitoreo efectivo en conjunto con los formatos de revisión de las BPM del sistema de prerrequisitos.
- Mediante la reevaluación de la **tabla 22** del sistema HACCP se encuentra en 81.48% de cumplimiento, por lo que significó un 68,44% de mejora la propuesta de implementación del presente proyecto.
- La implementación del HACCP garantiza el cumplimiento de los requisitos de inocuidad y contribuye en la mejora de la satisfacción y confianza de los clientes.

6.2. RECOMENDACIONES

- Tomando de referencia la revisión de los diagramas de flujo en sitio, se recomienda a la organización actualizar los mismos para que estén mejor amoldados al proceso según lo requerido por el HACCP.
- Para complementar y reforzar el seguimiento y medición, se recomienda a la organización contratar un Gestor de Inocuidad que se dedique en su mayoría del tiempo a realizar supervisiones en planta para mantener una cultura de inocuidad en todas las etapas del proceso.
- La implementación de una nueva norma ISO 22000 integraría de una manera más robusta los Sistemas de Gestión que la empresa actualmente tiene y asegura el cumplimiento de requisitos de los clientes y nuevas licitaciones.

- Evaluar a mediano o largo plazo la implementación de detectores de metales que complementen y promuevan el aseguramiento de la inocuidad de los materiales de empaque.
- El proyecto demuestra cómo los principios de ingeniería industrial (procesos, control de calidad, gestión de riesgos) se integran en un sistema de inocuidad alimentaria como el HACCP.
- Aporta una metodología que otras empresas costarricenses del sector de empaques pueden replicar para cumplir requisitos normativos y de certificación.
- Analizar la percepción de los clientes frente a proveedores con certificaciones de inocuidad.

BIBLIOGRAFÍA

Programa nacional integrado de calidad alimentaria. (2018), *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*, Agencia Chilena para la inocuidad alimentaria.

Ley N°1 del 2018. *Que adopta medidas para promover el uso de bolsas reutilizables en establecimientos comerciales*. 19 de enero del 2018. No. 28448-B

Acuerdo Gubernativo N° 189-2019. *Prohíbe el uso y distribución de bolsas plásticas de un solo uso entre otros*. 19 de septiembre del 2019.

Ley N° 9786 del 2019, *Ley para combatir la contaminación por plástico y proteger el ambiente*. 06 de diciembre del 2019. Asamblea Legislativa Costa Rica.

Ferrell, W. G. (2008). *Introducción a la ingeniería industrial*. IISE.

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación Argentina. (2020). *Guía de buenas prácticas de manufactura para servicios de comidas: (ed.)*. Ministerio de Economía Argentina.

Codex Alimentarius Commission. (2023). *Principios generales de higiene de los alimentos*. CXC 1-1969. FAO/WHO.

Grajales, D. y Hernández, H. (2018). *Indicadores de gestión para los entes estatales del deporte, la recreación, el ocio y afines*. Intempo.

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). (15 de mayo del 2024). *Defensa alimentaria*.

N. Escobar, S. Beas, N. Gras y Ana M. Ronco. (2023). *Fraude alimentario: Pasado, presente y futuro*. p.107.

- Ishikawa, K. (1986). *Guide to quality control*. Asian Productivity Organization.
- Piñero E., Vivas F. y Flores L. (2018). *Programa 5S's para el mejoramiento continuo de la calidad y la productividad en los puestos de trabajo*. Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias, VI (20), 99-110.
- Internacional Standard Organization. (2015). *Norma internacional 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*.
- Internacional Standard Organization. (2015). *Norma internacional 9001 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*.
- Internacional Standard Organization. (2016). *Norma internacional 15489-1 Información y documentación, Gestión de documentos, Parte 1: Conceptos y principios*.
- L. Sacconini. (2023). *The Lean Six Sigma DMAIC Methodology*. Lean Six Sigma Institute.
- Montedeoca López, R. (2013). *Organización de reuniones y eventos*. IC Editorial.
- Ohno, T. (1988). *Toyota production system: Beyond large-scale production*. Productivity Press.
- Cano L.M. (2025). *Investigación educativa, una fundamentación metódica y metodológica*. Universidad Pontificia Bolivariana.
- Correa, I. (2002). *Manual de licitaciones públicas manuales 21*. Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social- ILPES.
- Dra. Kanobel M. C. (2023). *Introducción al Análisis Estadístico aplicado a la Investigación científica*, Universidad Tecnológica Nacional.
- Cruz V. Á. (2024). *Diseño de una de matriz de riesgos para la gestión efectiva de proyectos de vivienda de interés social*. Universidad Católica de Colombia.

Flores N. (2023). *Poka-Yoke, un método a prueba de errores.*

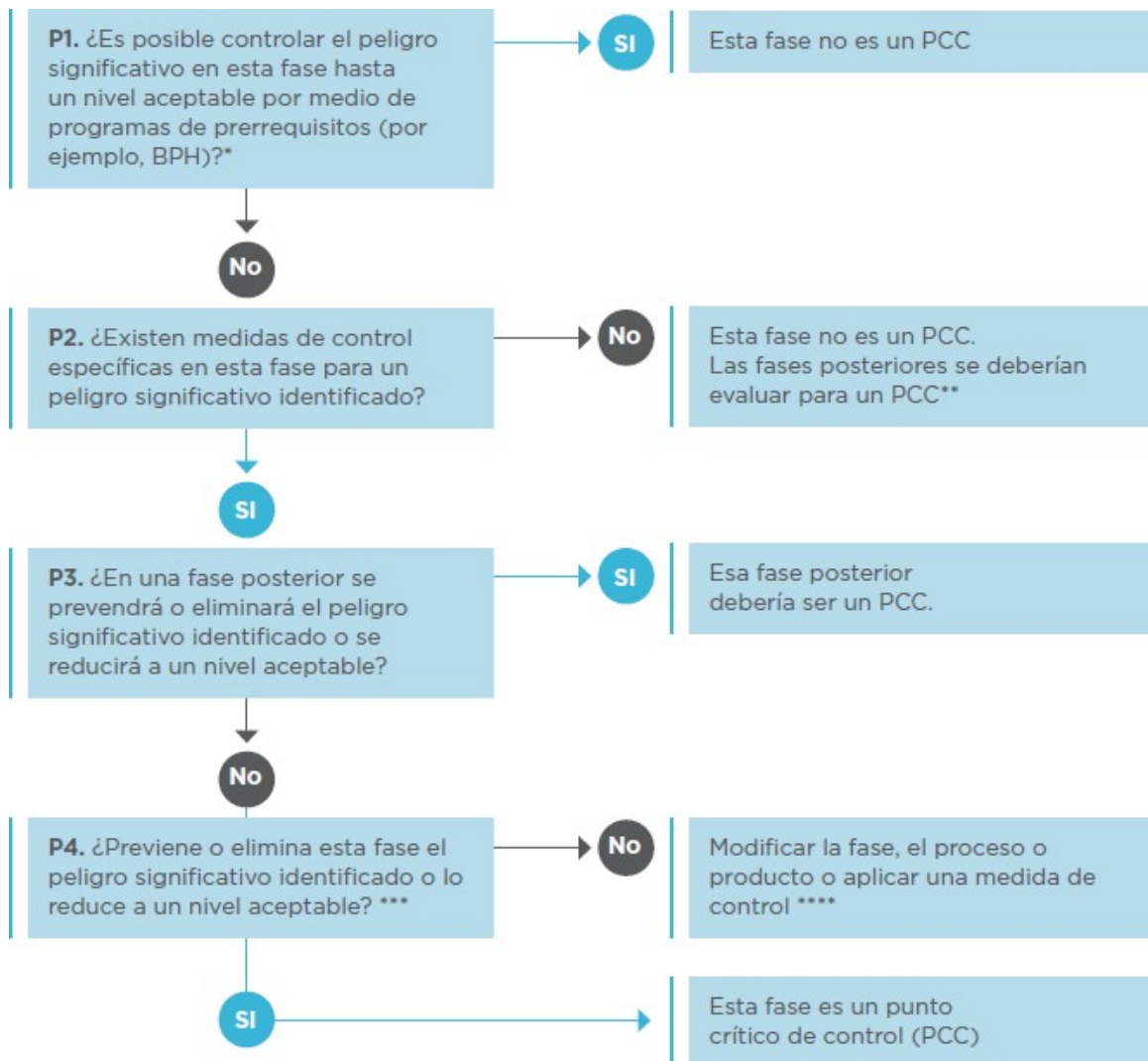
<https://blog.maestriasydiplomados.tec.mx/poka-yoke-un-metodo-a-prueba-de-errores>

Marchena P. S. (2021). *Aseguramiento de la normativa sanitaria vigente a través de la implementación de la norma HACCP en la pescadería el refugio, ubicada en Puntarenas, durante el primer semestre del 2021.* [Proyecto de graduación para optar por la licenciatura en ingeniería industrial, Universidad Hispanoamericana].

Olivares E. J.S. (2025). *Propuesta de implementación del sistema HACCP en la producción de miel en la Empresa Delimiel SAC.* [Tesis Para optar el Título Profesional de Ingeniero en Industrias Alimentarias, Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión].

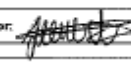

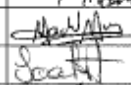

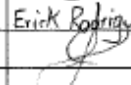
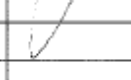


ANEXOS

Anexo 1. Árbol de decisiones HACCP.

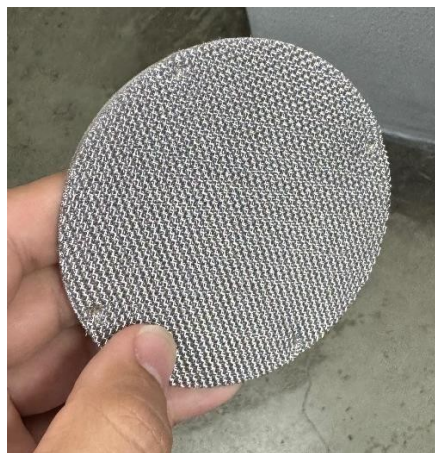


APÉNDICES

Apéndice 1. Lista de asistencia a reunión inicial del equipo inocuidad.

Documento corporativo	Lista de Asistencia a Capacitaciones		Versión: 6
Aprobado por: Gerente de Talento Humano, 24 agosto 2023	Código: CTH-M01-R08		Página: 1 de 1
Compañía	<input checked="" type="checkbox"/> POLIMER <input type="checkbox"/> QUÍMICA <input type="checkbox"/> AMERICAN BRANDS <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> NOVAARK		
Tipo de Actividad	<input type="checkbox"/> Capacitación Interna <input type="checkbox"/> Capacitación Instituto Médico <input type="checkbox"/> Capacitación Externa <input type="checkbox"/> Otro: _____		
Toda capacitación que afecte al desempeño y/o eficacia del Sistema de Gestión de la Industria Médica deberá, obligatoriamente, contar con la evaluación de efectividad.			
Nombre del Curso Observaciones (Se deben anotar los códigos y nombres de documentos usados para capacitar y/o describir los temas adicionales a la capacitación)	Reunion inicial de equipo Inocuidad. Ruta hacia la implementación del HACCP de material de empaque de alimentos. Análisis e identificación de PCC.		
DNC (Oportunidad de Mejora/ Problemática Detectada / Objetivo de la capacitación)			
Fecha de capacitación	14/2025	Instructor: Jean Carlo Rodríguez Calero	
Duración de la capacitación	1h y 30 minutos	Firma del instructor: 	
N° de Empleado	Participante		
213561	Juan Orlando Cordero		
216349	Mario José Cambonero Marín		
218355	María del Mar Obando Miranda		
211789	Socelin Paola Alfaro Hernández		
219135	Marthe Bullasterer		
205831	Jonathan Díaz		
218178	Erick Rodríguez Bagantes		Erick Rodríguez B.
215651	Sobier V. Rojas CALVO		

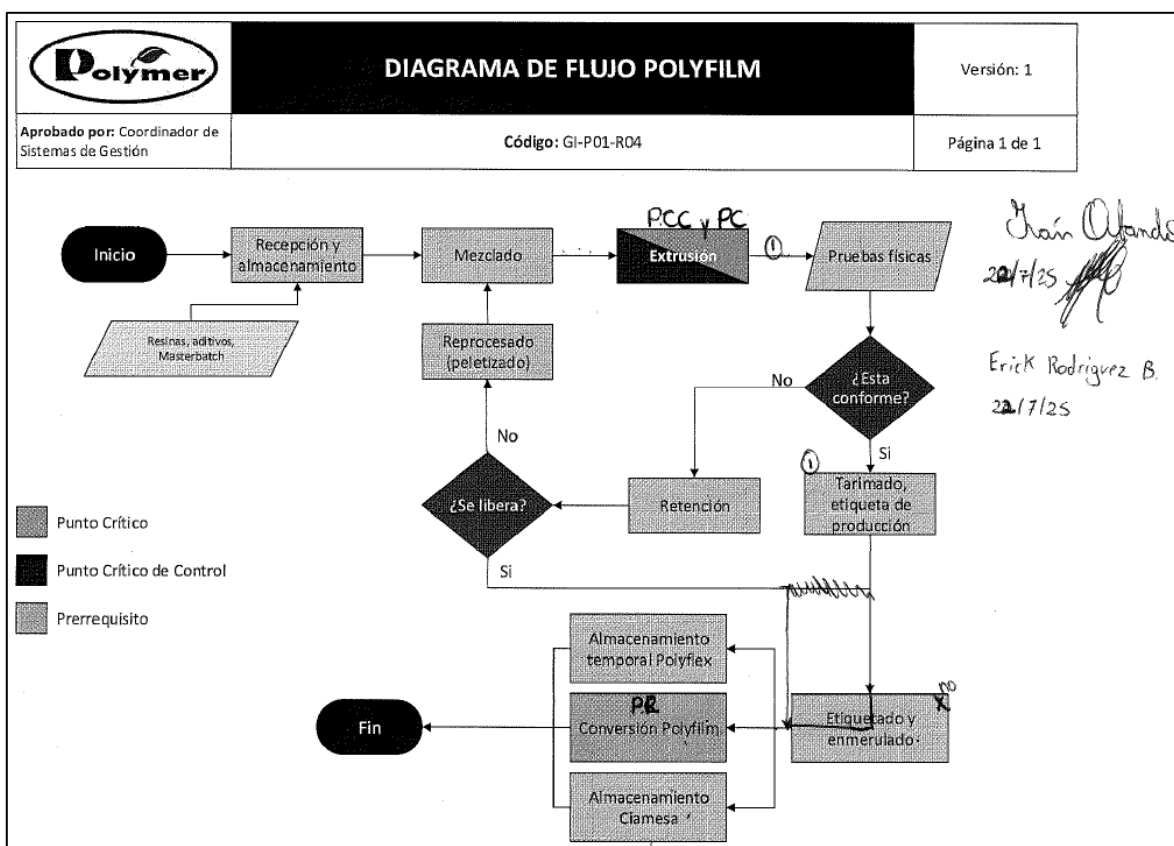
Apéndice 2. Fotos de imanes y filtros para los PCC para el proceso de Polyfilm.

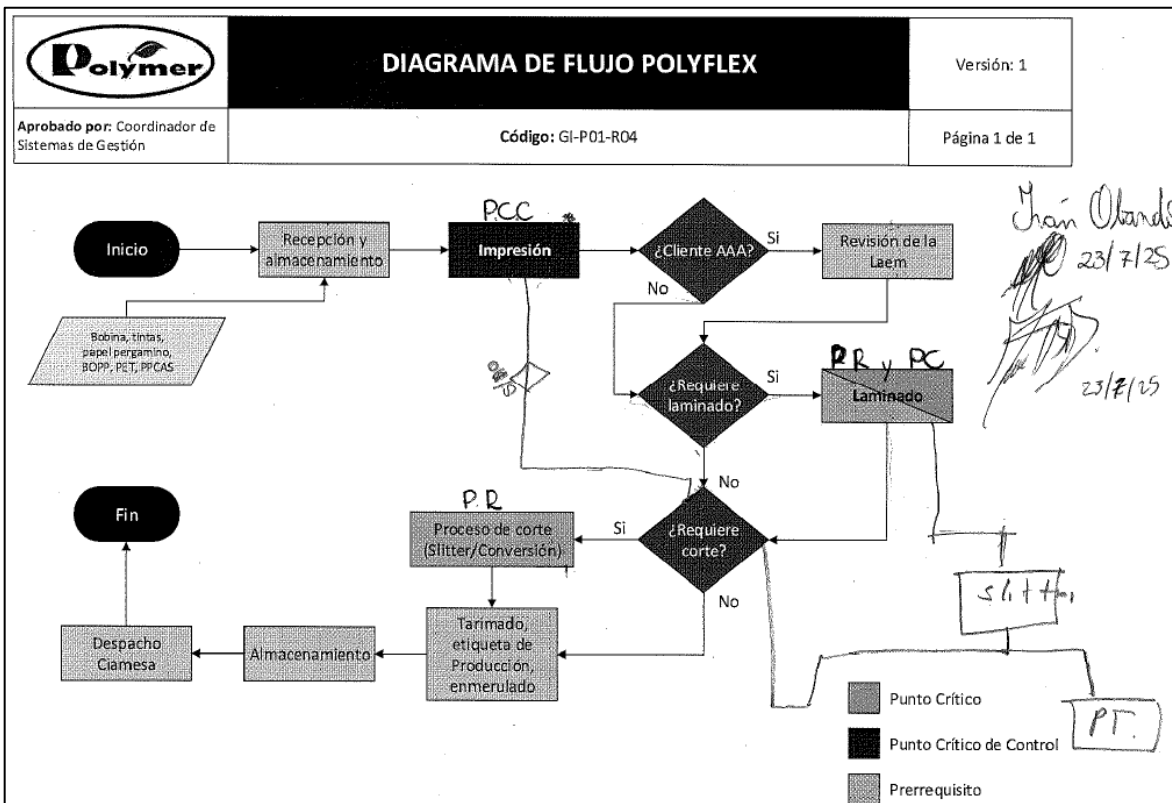


Apéndice 3. Funcionalidad y validación del PCC.

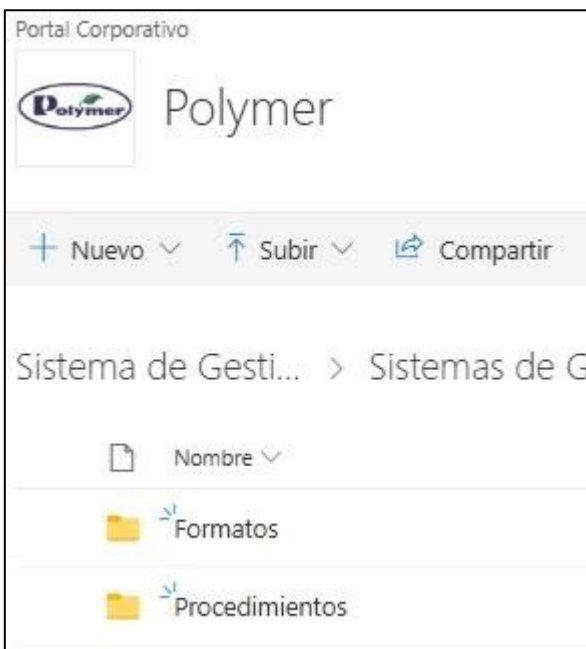


Apéndice 4. Confirmación de diagramas de flujo en proceso.





Apéndice 5. Procedimientos y formatos del Sistema HACCP



Apéndice 6. Ejemplo de elaboración documental.

Implementación del Sistema HACCP		
Código: GI-P01	Versión: 1	Página: 3 de 10
4. Responsables		
4.1. Equipo HACCP		
<ul style="list-style-type: none">Seguir los lineamientos establecidos en este procedimiento, a fin de implementar un Sistema HACCP efectivo.Realizar el análisis de peligros de materias primas y etapas del proceso considerando la probabilidad de ocurrencia y su severidad.Determinar las medidas de control que sean capaces de prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados a los niveles aceptables definidos.Establecer los puntos críticos de control del proceso de producción, sus límites críticos y el sistema de monitoreo y corrección.Revisar y actualizar la documentación asociada con el Plan HACCP cada vez que exista un cambio en alguna fase del proceso.		
5. Restricciones		
<ul style="list-style-type: none">Antes de aplicar el sistema de HACCP en el proceso de elaboración de productos para empaques para alimentos deberán estar establecidas e implementadas las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos.Cuando se identifiquen y analicen los peligros, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los materiales de empaque, las prácticas de fabricación de los empaques para alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y los estudios de epidemias relativos a la inocuidad de los empaques para alimentos.Todos los productos de empaques para alimentos elaborados en Polymer S.A., dentro del alcance de la norma deberán ser sometidos al análisis de peligros.Todo cambio que se produzca sea en las materias primas, formulación o en cualquiera de las etapas del proceso de elaboración, empaque, distribución y/o utilización del producto de empaque para alimentos, exigirá una revisión del análisis de peligros original.		

Implementación del Sistema HACCP		
Código: GI-P01	Versión: 1	Página: 4 de 10
6.1. Etapas preliminares del Plan HACCP		
6.1.1. Formación del Equipo HACCP		
<ul style="list-style-type: none">Se cuenta con un Equipo HACCP que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para los productos de empaques para alimentos específicos elaborados en Polymer S.A. a fin de formular un plan de HACCP eficaz.El Equipo HACCP es multidisciplinario, por lo que incluye a personal de las siguientes áreas: Aseguramiento de la Calidad, Producción, Sistemas de Gestión, Planificación de la producción, Mantenimiento Industrial e I&D.El Equipo HACCP se reúne al menos 1 vez al año para efectuar la revisión del plan establecidos para los productos de empaque para alimentos.Las reuniones del Equipo HACCP son convocadas por el Líder del Equipo y se registran en GI-P01-R08 Minuta de revisión de Plan de HACCP.El Líder del Equipo corresponde al Coordinador de Sistemas de Gestión.		
6.1.2. Descripción del Producto y uso previsto		
<p>El empaque de producto para alimentos cuenta con el documento GI-P01-R02 Registro de Descripción del Producto en donde se incluye una descripción completa del producto y los usos que se estima que ha de darle el cliente sea empaque para alimentos, primario y secundario, según sea el caso. Mismo se debe actualizar al menos una vez al año o cuando sea necesario.</p>		
6.1.3. Elaboración de un Diagrama de flujo y verificación <i>in situ</i>		
<ul style="list-style-type: none">Los productos de empaque para alimentos de Polymer S.A, se agrupan en plan HACCP según sus procesos en común: Recibo de Materia Prima, Mezclas, Extrusión, Conversión Polyfilm y Polyflex, Imprenta, Slitter, LAEM, Laminación, Almacenamiento y Distribución de Producto Terminado.El producto de empaque para alimentos cuenta con un diagrama de flujo y descripción que abarca todas las fases de las operaciones, documentados en GI-P01-R04 Diagramas de Flujo de Empaque para Alimentos y GI-P01-R03 Descripción del Proceso.		

GLOSARIO

Peligro: Un agente o propiedad biológica, química y/o física presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Equipo Multidisciplinario: grupo de profesionales de diferentes disciplinas que trabajan juntos para alcanzar un objetivo común.

Equipo Inocuidad: grupo de personas con conocimientos y habilidades técnicas específicas, responsables de implementar y mantener un sistema de gestión de inocuidad alimentaria eficaz en una empresa de alimentos

Prerrequisito: condición o requisito previos a otra condición o requisito.

Árbol de decisiones: herramienta sistemática, en forma de diagrama de flujo, que ayuda a identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) en un proceso de producción de alimentos.

Punto de Control: cualquier etapa en la cadena de producción de alimentos donde se pueden aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro y que no se convierta en un PCC.

Punto Crítico de Control: etapa específica en un proceso, especialmente en la producción de alimentos, donde se puede aplicar un control para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo para la seguridad alimentaria a niveles aceptables.

Limite Crítico: criterio preestablecido y medible que separa lo aceptable de lo inaceptable en un Punto de Control Crítico (PCC).

Material y cuerpo extraño: cualquier objeto no deseado, ajeno al alimento, que pueda causar daño al consumidor o afectar la calidad del producto

AuditBrain: Software de auditoría interna en la nube, basado en el Marco Internacional para la Práctica Profesional MIPP, con herramientas altamente especializadas para un flujo de trabajo automatizado.