

---

---

# Diseño de un Plan HACCP en la Fabricación de Envases Plásticos

Nancy Alves<sup>1</sup>, Pablo Eduardo Molina<sup>2</sup>, Berta E. Belló<sup>1</sup>, Susana B. Chauvet<sup>3</sup>

(1) Dpto. de Mecánica, Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología, Universidad Nacional de Tucumán, Argentina.

(2) Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología, Universidad Nacional de Tucumán, Argentina.

(3) Dpto. Ingeniería de Procesos y Gestión Industrial, Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología, Universidad Nacional de Tucumán, Argentina.

## Resumen

Los envases plásticos se utilizan para ayudar en el transporte, como protección de los productos en las estanterías y para comunicar información al consumidor. El uso de envases plásticos en la industria alimenticia debe asegurar su inocuidad para no transmitir algún riesgo al alimento que contienen.

El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) permite preventivamente la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes y procesos, a fin de garantizar la inocuidad del alimento.

El objetivo de este trabajo es diseñar un Plan HACCP para su implementación en el proceso de fabricación de envases flexibles laminados. La metodología empleada está basada en la aplicación de los siete principios del HACCP adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius, del tipo y uso del producto y de la información obtenida en la planta.

El Plan HACCP diseñado contiene la descripción del producto y su uso, el diagrama de flujo del proceso, el análisis de peligros y el plan de monitoreo para dos Puntos Críticos de Control identificados, el primero sobre metales pesados en tintas y el segundo por la presencia de etilglicol y butanol.

Palabras clave: HACCP, inocuidad, envases plásticos.

---

*Design of a HACCP Plan for the Manufacture of Plastic Containers*

## Abstract

*Plastic containers are used to protect foods not only during transportation but also when stored in shelves and to give information to consumers. The use of packaging in food industry must assure its safety not to foul the contained food.*

*The Hazard Analysis Critical Control Points allows preventively to identify, evaluate and control the hazards related to raw materials, ingredients and processes in order to guarantee the food is safe.*

*The objective of this work is to design a HACCP plan to be implemented in the production process of laminated flexible packaging. The used methodology is based on the application of seven principles of the HACCP, adapted by the Alimentarius Codex Board and of the type and use of the product and of the information coming from the plant.*

*The designed HACCP contains the product description and its use, the process flowchart, the analysis of risks and the monitoring plan for two duly identified Critical Points of Control, the former referred to heavy metals within the ink and the latter to the presence of etilglicol and butanol.*

*Key words: HACCP, safety, plastic containers.*

## Introducción

La inocuidad alimentaria es un requisito primordial a cumplir por cualquier empresa involucrada en el sector alimenticio y se refiere a poder garantizar al consumidor final un producto que no afecte su salud, por ello su importancia.

La inocuidad del producto, ya sea el alimento o el envase que lo contiene, depende de tres factores: el conocimiento del riesgo que tenga el consumidor, el grado de aceptabilidad del riesgo por parte de éste y la confianza del consumidor frente a los productos que adquiere.

Los envases flexibles, insumos en muchos casos muy importantes para la industria alimenticia, debido a su acción de protección física, transporte y publicidad, deben garantizar la inocuidad para no transmitir algún riesgo al alimento que contienen.

Para asegurar la producción de un producto inocuo las empresas tienen como primera medida que implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), requisito estipulado también en el Código Alimentario Argentino. Las BPM comprenden actividades para la vigilancia del estado de las instalaciones, equipos, utensilios, servicios, el proceso productivo en todas sus fases, manejo de productos, manipulación de desechos e higiene personal. Estas prácticas intentan evitar los peligros físicos, químicos y biológicos que pudieran afectar la salud del consumidor.

Establecidas las Buenas Prácticas de Manufacturas, queda definida la base para diseñar el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control conocido como HACCP (del inglés: Hazard Analysis Critical Control Points).

El HACCP es una metodología eficaz y reconocida, que brinda confianza a los clientes en lo relacionado con la seguridad de los alimentos producidos como en los insumos empleados en su producción. Para llevar a cabo un Plan HACCP se necesita identificar, evaluar y controlar los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, ambiente, comercialización y su uso por parte de sus clientes, a fin de garantizar la inocuidad del alimento. Se trata de un sistema de carácter preventivo enfocado hacia el control de las etapas críticas para la inocuidad del alimento a diferencia del control tradicional que se basa en la inspección de las instalaciones y el análisis del producto final.

Para la aplicación exitosa de un HACCP es fundamental comprometer al personal de la empresa, brindar la formación específica para lograr que todo el personal tenga el mismo objetivo: la inocuidad del producto.

El objetivo de este trabajo es presentar los resultados de la aplicación de los siete principios para el diseño de un Plan HACCP en el proceso de fabricación de envases flexibles laminados como medio para asegurar la inocuidad de los mismos y así preservar los productos que podrían contener, basados en una planta que tiene desarrollada las Buenas Prácticas de Manufactura.

## Materiales y métodos

Se ha procedido a analizar el proceso de fabricación de los envases y plasmarlo en un diagrama de flujo, previa descripción del producto y del uso esperado.

El diseño del Plan HACCP se ha basado en los siete principios del CODEX.

Para llevar a cabo el análisis de peligros (principio N° 1) se ha seguido paso a paso el diagrama de flujo, considerando los peligros físicos, químicos y biológicos asociados a cada etapa, justificando los mismos. Para la definición de los peligros significativos se ha utilizado para su cuantificación el riesgo, la probabilidad de ocurrencia y la severidad (la gravedad del peligro sobre la salud del consumidor).

La escala adoptada para la probabilidad fue: Alta: A, Media: M, Baja: B o Despreciable: D y para la severidad Menor: m., Mayor: M. y Crítica: C.

Se ha definido que un riesgo es significativo (zona gris) en los casos de severidad crítica independiente de la probabilidad y probabilidad alta independiente de la severidad y severidad mayor y probabilidad media.

Un Punto Crítico de Control (PCC) se define como la etapa en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad del producto o reducirlo hasta un nivel aceptable. En estos controles se garantiza que los peligros no serán capaces, en el producto final, de causar daño al consumidor. Para la determinación de los puntos críticos de control (Principio N° 2) se ha utilizado el Árbol de Decisión del Codex. La aplicación de éste consiste en responder secuencialmente a una serie de preguntas referidas a los peligros y a las medidas de control en cada etapa del diagrama de flujo.

Una vez determinados los PCC en la fabricación de envases flexibles laminados, se ha procedido a definir los límites críticos (Principio N°3). Esos nacen de las variables que se consideren para controlar la fase o etapa, por ejemplo: mediciones de temperatura, tiempo, pH, nivel de

humedad, como así también parámetros sensoriales tales como el aspecto y la textura.

Se ha definido el sistema de vigilancia de los PCC (Principio N° 4) que es la medición programada de un PCC en relación con sus límites críticos para poder detectar una pérdida de control en el PCC y proporcionar información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

Una vez definido el plan de monitoreo es necesario establecer las medidas correctivas para cuando un PCC ha salido de control (Principio N° 5). La acción correctiva se define como cualquier acción a realizarse cuando los resultados de la vigilancia de un PCC indican una pérdida de control.

Finalmente se establecieron los procedimientos para verificar (Principio N°6) que el Plan HACCP estuviera funcionando correctamente. En la verificación se puede evaluar: análisis del Plan HACCP, documentos y registros, base científica, análisis de las desviaciones de los límites críticos y las acciones correctivas tomadas por cada desvío, calibración de los equipos de medición, para asegurar que la vigilancia y sus registros son correctos, análisis de laboratorios, etc.

## Resultados y discusión

### Descripción del proceso

La gama de envases flexibles laminados es muy variada, por ello, el estudio se ha centrado en envases con laminados de polietileno (PE) y polipropileno (PP) impreso. Las etapas del proceso son: 1) Recepción de Materias Primas e Insumos, 2) Almacenamiento de Materias Primas e Insumos, 3) Extrusión, 4) Impresión, 5) Laminación, 6) Refile, 7) Almacenamiento de Productos Terminados y 8) Despacho de Productos Terminados.

En la etapa de Recepción de Materias Primas e Insumos los materiales se reciben en un playón con espacio suficiente para poder realizar las maniobras de camiones y autoelevadores. Dentro de los materiales recibidos se considera polietileno, aditivos (antideslizantes, antiestáticos y masterbatch), tintas y diluyentes, adhesivos y catalizadores (empleados en la laminación) y bobinas de polipropileno. Los materiales se desplazan desde los camiones hacia el depósito de almacenamiento de materias primas e insumos mediante autoelevadores, tratando de mantener especial cuidado para no destruir ya sea su envase protector, en el caso de los

bolsones, y los contenedores en el caso de tintas, diluyentes, adhesivos y catalizadores.

A la llegada de cada partida de material se realiza un exhaustivo control por parte del personal de control de calidad para monitorear el estado del vehículo de transporte, verificando que esté libre de plagas, las condiciones de higiene y limpieza del mismo, la identificación de los materiales, el estado físico controlando que no haya presencia de humedad, elementos químicos, etc. Los materiales que no cumplen con las condiciones de higiene y limpieza son separados y preparados para efectuar la devolución correspondiente. Superados estos controles, se habilita al material para ser utilizado en Planta identificándolo adecuadamente.

El almacenamiento de Materias Primas e Insumos es un depósito con las dimensiones adecuadas a la cantidad de material empleado en la producción destinado a resguardar los materiales que se recibieron. Cumple con las condiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, es decir, espacio entre materiales para la circulación, trazado de camino sanitario, ventanas y aberturas cerradas cubiertas con mallas mosquiteras, paredes y pisos lisos, portón de acceso cerrado y empleo de cortinas de PVC.

El movimiento de materiales es similar al de cualquier depósito, se registran los ingresos y egresos, se trabaja según el sistema FIFO (First in first out – lo primero que llega lo primero que sale), se controla la identificación de todos los materiales, colocando siempre identificación interna e indicando su estado de inspección. Los materiales se estiban en pallet's de madera para evitar el contacto directo con el suelo.

En el proceso de Extrusión se transforma la materia prima en film. De acuerdo a la necesidad del cliente los films pueden ser monocapa o tricapa, para producir este último se lo hace en coextrusoras. Las bobinas terminadas son identificadas y ubicadas sobre pallet's cubiertos de cartón para no estar en contacto con la madera.

Las bobinas de las láminas extrusadas pasan al proceso donde se imprimen según los diseños especificados por el cliente con impresoras que emplean la tecnología de la flexografía.

Las bobinas una vez impresas se colocan sobre pallet's cubiertos con cartón y se cubren con una lámina de polietileno para evitar el contacto con polvo u otro agente.

El proceso de Laminación tiene como fin la unión de dos films o láminas, siendo el par

polietileno/polietileno, polietileno/polipropileno o polipropileno/polipropileno. En el caso en estudio es desarrollado en polietileno/polipropileno. La unión se realiza por el aporte de un adhesivo.

Una vez que el material está laminado pasa al proceso de refilado donde se adecuan las bobinas a las especificaciones de ancho del cliente. Se lleva a cabo en las refiladoras que cuentan con rodillos giratorios para montar las bobinas y una serie de cuchillas para realizar el corte longitudinal de la lámina.

Los productos ya terminados pasan al almacenamiento para su despacho. Para ello se cuenta con instalaciones que respetan las Buenas Prácticas de Almacenamiento. El sector posee cortinas de PVC en el acceso, ventanas con mallas mosquiteras, trampas pegamentosas para roedores e insectos rastreros, controladas periódicamente, protección plástica de las luminarias y sistema de ventilación. Se respeta el trazado del camino sanitario y el espacio para el estibaje que permita la circulación de las personas.

El despacho, es la última etapa del proceso productivo, aquí se realiza la preparación, montaje y despacho del producto final en los vehículos de transporte. El personal de almacenamiento de productos terminados y el chofer se encargan de ubicar la carga adecuadamente en el camión para que no sufra daños y se aproveche de forma óptima el espacio del transporte.

El personal de control de calidad verifica antes de realizar el despacho el estado del espacio de carga del vehículo, la limpieza e higiene del mismo.

### **Descripción del producto**

Nombre del producto: Film laminado PE/PP (impreso)

Descripción: Es un film laminado en base a dos sustratos: un film de polietileno de baja densidad cristal y un film de polipropileno BOPP perlado. La laminación se realiza gracias al adhesivo y el catalizador que distribuye de forma homogénea la carga del primero. El sustrato de polietileno está impreso en ocho colores

Composición: Polietileno baja densidad cristal, polipropileno biorientado perlado, tinta, adhesivo y catalizador.

Empaque y presentación: Envase exterior de pallet film stretch, tapa superior de cartón corrugado. Envase individual film de polietileno de baja densidad.

Vida útil: 6 meses a partir de la fecha de producción en condiciones adecuadas de almacenamiento

### Condiciones de manejo y conservación:

Almacenamiento en condiciones sanitarias, libre plagas y olores. Mantener en un lugar cerrado, seco y ventilado. Temperatura de almacenamiento entre 20 y 30 °C.

### **Determinación del uso del producto**

Es empleado como envase primario para productos alimenticios. De acuerdo al estudio realizado en el sector, un 70 % son galletas y golosinas, que son consumidos generalmente por niños y jóvenes, un 20 % es representado para pastas secas y el resto por arroz, de consumo habitual de la población.

### **Análisis de peligros**

Siguiendo el diagrama de flujo del proceso de fabricación del envase se ha llevado a cabo el análisis e identificación de los peligros en cada etapa tomando en cuenta los ingresos y egresos del Diagrama de Flujo. A modo de ejemplo se presenta para la etapa de Impresión, el detalle de los elementos considerados:

Etapa: Impresión

Insumo/Materia prima/equipo: Tintas

Peligro identificado: Contaminación química (metales pesados)

Justificación: Posibilidad de tintas contaminadas con productos tóxicos

Tipo: Químico (Q)

Probabilidad: Despreciable (D)

Severidad: Crítica (C)

Riesgo: DC

Medida de Control: 1.- La empresa realiza evaluación de proveedores según el Procedimiento de Compras. 2.- La empresa cuenta con las especificaciones técnicas y hojas de seguridad del proveedor pero no tiene ningún certificado de aprobación del material que indique los productos empleados en su fabricación

Etapa: Impresión

Insumo/Materia prima/equipo: Diluyentes

Peligro identificado: Contaminación química (Etilglicol y butanol)

Justificación: Diluyentes contaminados con productos tóxicos

Tipo: Químico (Q)

Probabilidad: Despreciable (D)

Severidad: Crítica (C)

Riesgo: DC

Riesgo significativo: SI

Medida de Control: 1.- La empresa realiza evaluación de proveedores según el Procedimiento de Compras. 2.- La empresa cuenta con las especificaciones técnicas y

hojas de seguridad del proveedor pero no tiene ningún certificado de aprobación del material que indique los productos empleados en su fabricación

### **Determinación de los puntos críticos de control (Principio N°2)**

Aplicando el Árbol de Decisión del Codex, para cada etapa que presenta riesgo significativo se determina si se trata de un PCC o no.

Dado que la etapa de Impresión es de riesgo significativo, se aplica el Árbol de decisión.

Etapa: Impresión

Insumo/Materia prima/equipo: Tintas

Peligro identificado: Contaminación química (Metales pesados).

Del Árbol de Decisión se extraen las siguientes preguntas:

Pregunta N° 1: ¿Hay Medidas de Control?

Respuesta: SI

Pregunta N° 2: ¿Está la etapa diseñada específicamente para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable? Respuesta: SI

Es un PCC

Etapa: Impresión

Insumo/Materia prima/equipo: Diluyentes

Peligro identificado: Contaminación química (Etilglicol y butanol).

Del Árbol de Decisión del CODEX se extraen las siguientes preguntas:

Pregunta N° 1: ¿Hay Medidas de Control?

Respuesta: SI

Pregunta N° 2: ¿Está la etapa diseñada específicamente para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable? Respuesta: SI

Es un PCC

Estos elementos (metales pesados, etilglicol y butanol) son altamente tóxicos y están prohibidos en los alimentos según el Código Alimentario Argentino.

De aquí se concluye que existen dos Puntos Críticos de Control:

PCC1: Presencia de metales pesados en tintas.

PCC2: Presencia de etilglicol y butanol.

### **Límites críticos (Principio N°3)**

Para cada PCC se han definido los límites críticos adoptando para ello lo establecido por el Código Alimentario Argentino en relación al

contenido de metales pesados y de etilglicol y butanol.

Para los PCC's encontrados se definen los siguientes límites críticos:

PCC1: Ausencia de metales pesados.

PCC2: Ausencia de etilglicol y butanol.

### **Sistema de vigilancia del control de los PCC (Principio N°4)**

La vigilancia de los PCC's se realiza en la Recepción de Materias Primas e Insumos, controlando el protocolo de calidad enviado por el proveedor, para verificar que los productos enviados no posean los elementos mencionados como contaminantes.

Se definió el método de vigilancia o monitoreo, para el PCC1, respondiendo a las siguientes preguntas:

PCC1: Contaminación química (metales pesados)

¿Qué?..... Respuesta: Concentración de metales pesados

¿Cómo?.... Respuesta: Control de protocolos de calidad del proveedor

¿Cuándo?.. Respuesta: En cada recepción de materias primas e insumos

¿Quién?..... Respuesta: Responsable de Control de Calidad

El registro que permite dejar evidencias del monitoreo en los PCC's es el de Recepción de Materias Primas e Insumos.

### **Medidas correctivas (Principio N°5)**

Se han establecido las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

La acción correctiva definida a seguir en los PCC's detectados es la siguiente:

PCC1: Contaminación química (metales pesados)

Rechazar los lotes afectados.

Responsable: Responsable de Control de Calidad.

Registros: Informe de No Conformidad

### **Procedimientos de verificación (Principio N° 6)**

Para la verificación de los PCC se ha definido enviar trimestralmente a realizar ensayos para detectar si hay presencia de los contaminantes en muestras de los productos. Además se planificarán auditorías para comparar las prácticas reales y los procedimientos del Sistema HACCP documentado en el Plan HACCP.

---

**Establecer un sistema de documentación y registros (Principio N7).**

Se ha elaborado un procedimiento para el Control de Documentos y Control de Registros, los cuales sirven como soporte para el mantenimiento de la documentación del Plan HACCP.

**Conclusiones**

El Sistema HACCP ofrece a las empresas un instrumento efectivo y versátil, con aplicación en los diferentes eslabones de la cadena alimenticia. Esta herramienta mejora la eficiencia del proceso productivo y genera las siguientes ventajas: Apertura hacia mercados internacionales con altas exigencias regulatorias para el comercio de los alimentos e insumos, eleva la imagen y credibilidad de la empresa frente a los clientes internos como externos, provee la estandarización del sistema productivo, estableciendo un lenguaje común con los clientes; ayuda a una reducción de costos y de productos no conformes, lo que genera un aumento de la productividad y el producto presenta un mayor nivel sanitario.

La aplicación de un Plan HACCP debería ser de rutina en los productos alimenticios y de allí

remitirse a sus proveedores de materias primas, insumos y envases las exigencias pertinentes. Una empresa de envases plásticos debería asegurar la inocuidad de los mismos haciendo uso del modelo de HACCP para contribuir a la inocuidad en la cadena alimenticia.

Para la empresa tomada en el estudio, la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control ha arrojado dos Puntos Críticos de Control en el proceso de elaboración. Uno por la presencia de metales pesados en las tintas y el otro por etilglicol y butanol en el diluyente. Las actividades de vigilancia definidas permitirán eliminar o reducir los peligros identificados en cada PCC hasta niveles aceptables. Es fundamental el cumplimiento y seguimiento de los Programas de Prerrequisitos (BPM y otros) para asegurar que los peligros identificados en el análisis de peligros estén bajo control.

Con las propuestas desarrolladas y su implementación, la empresa estará en condiciones de cumplir con las exigencias de sus clientes siendo un factor diferenciador en relación a la competencia ya que en este sector no existen empresas en la región que operen bajo este sistema HACCP.

**Bibliografía**

**Forsythe, S. J., Hayes, P. R.** (2002) *Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP*, Acribia SA. 2ª Edición, España.

**ASQ Food, Drug and Cosmetic División** (2003) *HACCP: Manual del Auditor de Calidad*. Acribia S.A., España.

**Marriott N.** (1999) *Principios de Higiene Alimentaria*. Acribia S.A. 4ª Edición, España.

---

Este artículo se escribió en el 1er. semestre de 2010 en la Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología de la Universidad Nacional de Tucumán.

---

**Susana Berta Chauvet**

Ingeniero Químico. Especialista en Higiene y Seguridad en el Trabajo. Especialista en Ingeniería Ambiental. Certificado como Quality Engineer. Profesor Asociado interino en Gestión de la Calidad de la Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología de la UNT. Director del Proyecto de Investigación Mejora Continua de Sistemas Productivos y de Gestión en Organizaciones de la Cadena Alimentaria, por el CIUNT. Evaluador de la Coneau.

Ha publicado numerosos trabajos de investigación y extensión y ha participado activamente en Congresos y reuniones científicas nacionales e internacionales.

Ha desarrollado actividades de extensión y vinculación en el área de gestión de la calidad, inocuidad alimentaria y medio ambiente diseñando sistemas de gestión logrando alcanzar la certificación de los mismos

Ha desarrollado una intensa actividad de capacitación en empresas del medio en temas vinculados a las BPM, Sistemas de Gestión de Calidad, Inocuidad Alimentaria, Ambiental, Estadística Aplicada y otros.

E-mail: schauvet@herrera.unt.edu.ar

**Nancy Alves**

Ingeniero Químico (UNT). Profesora de Química (UNT). Master Ejecutivo en Dirección de Empresas (Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Chile).

Profesor Adjunto interino en Organización Industrial de la Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología de la UNT. Participante del Proyecto de Investigación Mejora Continua de Sistemas Productivos y de Gestión en Organizaciones de la Cadena Alimentaria por el CIUNT. Docente investigador categoría V. Tutor de numerosos trabajos de Pasantías de alumnos de Ingeniería Industrial. Ha participado activamente en Congresos a nivel nacional.

E-mail: nan2005\_4@hotmail.com

**Berta E. Belló**

Contador Público Nacional. Especialista en la Dirección de Recursos Humanos. Auxiliar docente de Primera Categoría (media dedicación) en las materias Economía y Evaluación de Proyectos de Inversión, en la Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología. Participante del Proyecto de Investigación Mejora Continua de Sistemas Productivos y de Gestión en Organizaciones de la Cadena Alimentaria por el CIUNT. Ha publicado numerosos trabajos de investigación y extensión y ha participado activamente en Congresos y reuniones científicas nacionales e internacionales.

E-mail: eebello@hotmail.com

**Pablo Eduardo Molina**

Ingeniero Industrial. Actualmente Ingeniero de Procesos en Arcor SAIC, Planta Candy, Complejo Recreo. Experiencia Laboral: Responsable de Gestión de la Calidad – Plásticos La Rioja de Atilas S.A.

E-mail: pablo002\_@hotmail.com