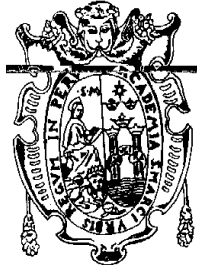


**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**  
( Universidad del Perú, DECANA DE AMERICA )  
**FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL**  
**ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE INGENIERIA INDUSTRIAL**



**ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS  
PARA UNA LINEA DE PRODUCCIÓN DE SHAMPOO”**

Informe profesional para optar el título profesional de

**I N G E N I E R O I N D U S T R I A L**

**JOSE CARLOS ARROYO BASTO**

Modalidad

TITULACION POR PERFECCIONAMIENTO PROFESIONAL

**ASESOR : M. Sc. Ing. JORGE INCHE MITMA**

LIMA – PERU

**JUNIO 2002**

# INDICE

Resumen

Listado de Figuras

Listado de Cuadros

Listado de Formatos

Introducción

Capítulo I: Generalidades

1.1 Situación Actual de la Empresa

1.2 Marco Legal de la Implantación del AP y CPC

Capítulo II: Sistema de AP y CPC

2.1 Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 – AP y CPC

2.2 Principios y Pasos hacia el AP y CPC

Capítulo III: Desarrollo del Sistema de AP y CPC

3.1 Plan del AP y CPC

3.1.1 Formulación del Proyecto AP y CPC

3.1.2 Descripción del Producto

3.1.3 Descripción del Proceso de Producción

3.1.4 Desarrollo de los Puntos Críticos de Control

3.1.5 Análisis de los Puntos Críticos de Control

3.2 Desarrollo del Sistema AP y CPC

3.2.1 Compromiso Gerencial

3.2.2 Plan de Validación y Verificación

3.2.3 Plan de Implantación y Capacitación ( Piloto)

Capítulo IV: Lineamientos del Desarrollo del Sistema AP y CPC

4.1 Evaluación

4.2 Inversiones

4.3 Resultados de la Implantación ( Piloto)

Conclusiones

Recomendaciones

Bibliografía

Anexos

1. Manual del AP y CPC

2. Formatos de Control

## **RESUMEN**

El presente tiene por finalidad la difusión del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos ( **AP y CPC** ) para la Línea de Producción de Shampoo de la Empresa Manufacturera Industrias Pacocha S.A.

Dentro de la Planta de Cosméticos situada en el Distrito de Ventanilla se cuenta con cuatro Líneas de producción: Línea de Pasta Dental, Línea de Shampoo, Línea de Desodorantes y Línea de Cremas Faciales.

En Enero de 1999 la Gerencia se comprometió en difundir el Sistema de Análisis de Peligros y control de Puntos Críticos para todas las líneas mencionadas.

Se estableció como tarea primordial y principal desarrollar el Plan de **AP y CPC** para la Línea de Producción de Shampoo desarrollando el presente estudio, el cual se extendió hasta Diciembre del 2000.

Básicamente se trató el desarrollo de todos los peligros que estaban presentes en dicha línea y posteriormente su monitoreo y control de cada uno de ellos garantizando de esta forma la inocuidad del producto.

El trabajo se basó cumpliendo los Siete Principios Básicos del **AP y CPC** y desarrollando los 12 pasos necesarios para el desarrollo del Sistema y adicionalmente a ello la utilización continua y diaria de los Formatos de Control que aseguran el cumplimiento del Plan.

Como resultado del desarrollo del plan, para la empresa definitivamente se obtuvo un saldo positivo llegando a obtenerse en la última Auditoria Interna un resultado del 98% de efectividad, con lo que se hizo notar el gran avance que se tuvo en este trabajo.

Como punto final, todo el personal comprendió que se estaba trabajando en un tema de vital importancia para todos y que era necesario sumergirse y empaparse en el que nos correspondía y en donde se podía ayudar, es así que se llega a obtener un solo grupo de trabajo **TODA LA EMPRESA.**

## INTRODUCCIÓN

La adopción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como parte de las organizaciones mundiales, han conferido especial valor al desarrollo del Sistema en las industrias productoras de alimentos y hoy en día también algunas Industrias Manufactureras de productos cosméticos y farmacéuticos se interesan en estos conceptos en todo el país.

Es así como este sistema ha cobrado real importancia dentro de las actividades principales de una empresa con el fin de ayudar entre las diversidades de las tareas de una compañía a mejorar el Sistema de Seguridad del producto, garantizando de forma completa la inocuidad de los productos que se producen.

Gracias a la confluencia de una serie de conceptos desarrollados como por ejemplo Sistemas de Control, Seguridad, Riesgos, Medidas Preventivas, Medidas Correctivas, Monitoreo, etc, se ha llegado a la conclusión de un solo concepto que encierra y engloba la misma idea, **SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS**, término usado ya varias años y que ha creado una expectativa dentro de todas las empresas, que jamás imaginaron emplear un sistema con éstas teorías. Dentro de muy poco tiempo empresas manufactureras de productos como pastas dentales, jabones, detergentes, desodorantes, cremas para piel serán obligadas formalizar este sistema en sus operaciones diarias.

Podría decirse que en América Latina el **AP y CPC** ha tenido un desarrollo importante sólo en el sector pesquero. Esto debido a la presión que Estados Unidos y la comunidad Europea

ejercen para que sus proveedores usen el **AP y CPC**. Ha habido en el sector una amplia difusión de los principios AP y CPC. Después del Brasil, el país que de manera mas seria y global ha abordado el AP y CPC, Colombia es donde el estudio y la difusión del AP y CPC se encuentran más avanzados, falta sin embargo, mayor decisión institucional para aplicar el AP y CPC masivamente.

En nuestro país en las actuales circunstancias el uso del AP y CPC permitirá la modernización de nuestras compañías productoras, esto es, elevará enormemente su competitividad. Esto lo han comprobado quienes han montado sus planes de Ap y CPC, es por tanto necesario, que el gobierno tanto como la industria aborden acciones más decisivas en esta dirección. Hay que capacitar a los inspectores y a los técnicos en este tema. En resumen hay que asumir una actitud protagónica en este campo, no de esperar a que nos exijan, sino de liderazgo y guía, pues tenemos los conocimientos y las herramientas necesarias para ello.

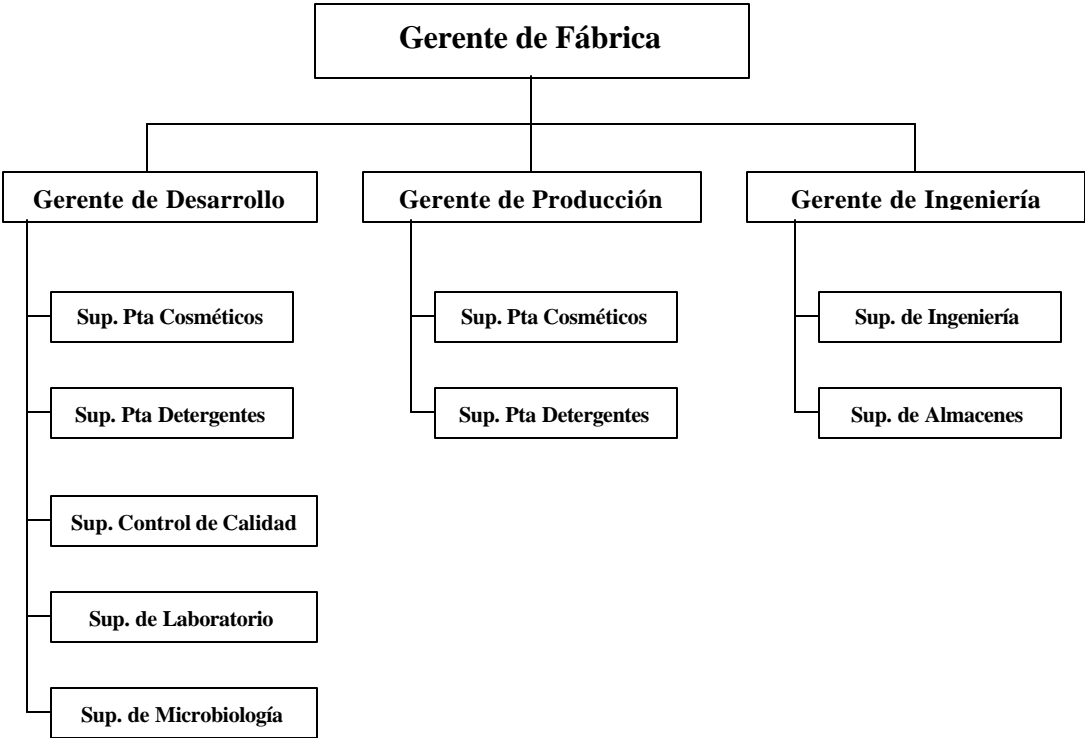
## **CAPITULO I : GENERALIDADES**

### **1.1 SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA**

Industrias Pacocha S.A., Fábrica Ventanilla, es una Empresa Manufacturera dedicada a la fabricación, distribución y comercialización de productos para el hogar. La Empresa situada en el Distrito de Ventanilla cuenta con dos Plantas: Planta de Detergentes y Planta Cosméticos. Dentro de la Planta de Cosméticos cuenta con las Líneas de Pasta Dental, Shampoo, Desodorante y Cremas Faciales.

Esta empresa se encuentra comprometida desde su fundación con entregar a sus consumidores productos con la mas alta calidad, es decir, haciendo uso de teorías como Seguridad e Higiene, Buenas Prácticas de Manufactura y lo más importante hoy en día el **SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS** , lo que garantizará distribuir en su mercado productos con la mas alta confiabilidad en lo que a seguridad de producto se refiere.

El Organigrama estructural de la Fábrica es la siguiente:



**Fig. 1 - Organigrama de la Empresa**



## **1.2 MARCO LEGAL DE LA IMPLANTACIÓN DEL AP y CPC**

En el país, se ha tomado la decisión al más alto nivel, para que los productos hechos en el Perú, sean de calidad y garantía. Por ello en lo concerniente a productos alimenticios, cosméticos y farmacéuticos se ha desencadenado un proceso de reforma que contempla: el cambio de reformas sanitarias; el fortalecimiento de una autoridad sanitaria, ágil y moderna; la participación activa de productores, comercializadores y consumidores; el saneamiento de las áreas geográficas y facilidades físicas de la extracción y procesamiento; la capacitación de los recursos humanos; entre otras medidas.

En el Perú se ha previsto que en el nuevo reglamento sanitario, el Sistema de AP y CPC sea de carácter obligatorio. Actualmente sólo es obligatorio sólo para los productos hidrobiológicos de consumo humano.

La Construcción de una autoridad legítima estuvo basada sobre la Autoridad Sanitaria para asuntos de higiene de alimentos ya existente, la Dirección General de Salud - **DIGESA**, se desarrollo para ello una gestión centrada fundamentalmente en la convocatoria de diferentes instituciones públicas y privadas, empresas e incluso consumidores, para discutir y plantear alternativas de solución en conjunto a todos y cada uno de los problemas sanitarios, de tal forma que se fomenta la participación y se aceleren las acciones de solución. Todo esto se enmarca dentro del **Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de alimentos y Bebidas D.S. N° 007-98-S.A. DIGESA.**

## **CAPITULO II : SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS ( AP y CPC )**

### **2.1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ISO 9000 – AP y CPC**

El Sistema de Calidad comprende líneas de autoridad y comunicación, responsabilidades, recursos administrativos y operativos, con el propósito de poner en práctica las políticas de calidad. Debe estructurarse y adaptarse al tipo de negocios particulares de la organización y debe funcionar tal que garantice: ser eficientes y conocer plenamente la organización interna y que los productos o servicios satisfagan realmente las necesidades y expectativas del consumidor.

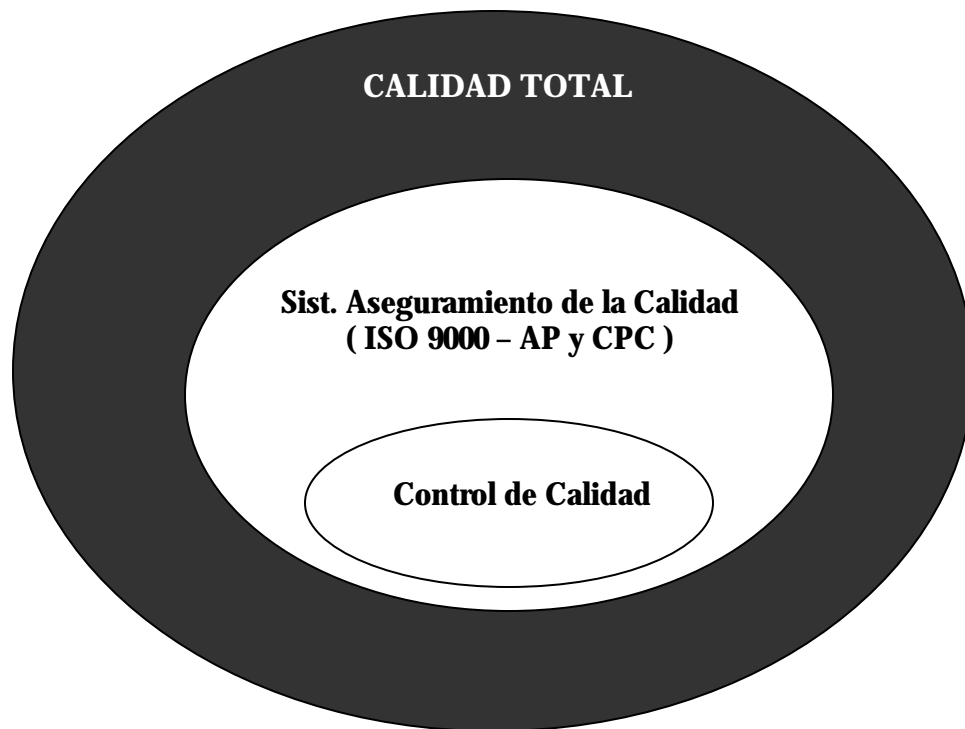
El Aseguramiento de la Calidad es un método de trabajo por el cual se asegura la conformidad de los productos con los requisitos especificados, además un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para la confianza adecuada de un producto.

La implantación implica que se deben detectar todas las actividades que determinen la calidad final del producto.

En lo relativo a la Gestión de Seguridad y Calidad de los alimentos tiene mucho en común, ambos sistemas necesitan la implicación de todos los empleados de la empresa. Ambos sistemas son Aseguramiento de la Calidad, diseñados para tener la máxima

confianza en que el nivel especificado como aceptable de **seguridad / calidad** se alcanza de manera económica.

El ISO 9000 es absolutamente compatible con un proceso de Calidad Total, es mas, todo proceso necesita pasar por la fase llamada “ Aseguramiento de la Calidad “



**Fig. 2 - Interrelación de los Sistemas de Calidad**

### **2.1.1 ALCANCE**

**AP y CPC** es un sistema bastante potente y efectivo para todo tipo de operaciones ( Simples y Complejas ). Se utiliza para la seguridad de los productos en todas la fases de la producción, pero no solamente sus propios productos, si no también, la cadena de

suministros de la materia prima donde se debe considerar también las operaciones de distribución y ventas e incluyendo el punto de consumo.

### **2.1.2 CONCEPTO**

**AP y CPC** es un término que significa diferentes cosas para diferentes personas. Para los propósitos de un programa basado en AP Y CPC el concepto se definiría como una Acercamiento Sistemático usado para controlar un proceso, cualquier proceso.

El concepto de **AP Y CPC** fue desarrollado en los años 60 por la Administración Nacional Espacial y Aeronáutica y los Laboratorios *Natick*, pero no fue utilizado en la Industria Alimentaria hasta el 1971 cuando la Compañía *Pillsbury* fue requerida a diseñar y producir los primeros alimentos para el espacio. *Pillbubury* en todos los estudios realizados comprobó que no sólo era necesario analizar el producto final por el contrario sería necesario un control del proceso como parte del sistema , es así como nace AP Y CPC en la industria de alimentos.

En 1985 la *NASA* lo recomendó a los organismos internacionales ( reguladores ), normalizándose los siete principios básicos del AP Y CPC por el año 1989.

### **2.1.3 BENEFICIOS**

- ✓ AP Y CPC es un sistema que cubre todos los aspectos de seguridad de los productos desde las materias primas hasta el consumo del producto terminado.
- ✓ AP Y CPC provee un control costo-efectivo de enfermedades derivadas de productos de tanto uso comestible o externo.

- ✓ Un estudio AP Y CPC aplicado de manera correcta identificará todos los peligros , incluyendo todos los posibles que puedan ocurrir.
- ✓ El uso de Sistemas de Control de Calidad como AP Y CPC conlleva a una reducción de peligros y de igual forma a una reducción de pérdidas del producto
- ✓ AP Y CPC es un complemento de otros Sistemas de Calidad.
- ✓ Autoridades Internacionales como FAO han catalogado de AP Y CPC como el control más efectivos de los peligros que rodean los productos que son utilizados por los seres humanos.
- ✓ Enfoque sistemático sobre la base de la prevención.
- ✓ Define los papeles de la industria, de los organismos reguladores y de los consumidores.
- ✓ Aplica los programas de garantía de calidad.
- ✓ Requiere la participación del personal de todos los niveles de la empresa.
- ✓ Resulta en : reducción de las enfermedades transmitidas por el producto, protección económica, mayor eficiencia en las operaciones, ganancias, espíritu de trabajo y confianza del consumidor.

#### **2.1.4 DEFINICIÓN DE TERMINOS**

**Medidas de Control.** Aquellas acciones y/o actividades que se requieren para eliminar peligros y reducir su ocurrencia hasta un nivel aceptable.

**Acción Correctiva.** La acción tomada cuando los resultados indican una tendencia a la pérdida del control.

**Medidas Preventivas.** Acciones que, en conjunto, constituyen el sistema de manejo del riesgo de un proceso.

**Punto Crítico de Control ( PCC ).** Una fase que si se controla, eliminará o reducirá un peligro a un nivel aceptable.

**Árbol de Decisiones.** Una secuencia de cuestiones aplicadas a cada fase del proceso con un peligro identificado para identificar que fases del proceso con PCCs.

**Diagrama de Flujo.** La secuencia detallada de operaciones para el producto o proceso en estudio.

**Plan AP Y CPC.** El documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de un producto o proceso específico.

**Peligro.** El potencial de causar daño. Los peligros pueden ser microbiológicos ( bacterias patógenas, hongos, etc), peligros físicos ( cabellos, fragmentos de metal, vidrio, etc ) y peligros químicos ( ácidos, aditivos no autorizados, etc )

**Riesgo.** Una estimación de la probabilidad de causar daño peligro potencial.

**Nivel Límite.** Un valor predeterminado para la medida de control que se haya mostrado que elimine ó controle un peligro.

**Tolerancia.** Un valor absoluto para la medida de control; valores fuera de esta tolerancia indican una desviación.

**Rediseño de Procesos.** Reestructuración del sistema de producción y mercadeo de un producto de consumo, cuyo objeto es incorporar las medidas preventivas identificadas por el análisis de riesgos.

**Riesgo Significativo.** Factor que eleva considerablemente la posibilidad de que se presente una alteración de calidad.

**Reglón.** El grupo más fácil con el cual empezar el análisis de los artículos que son usados en la elaboración de los productos.

**Peligros.** Se determina todos los peligros que pueden ser asociados con cada uno de los puntos declarados en la columna de **reglón** del cuadro de Análisis de Peligros. Es necesario detallar todos los peligros por mas insignificantes que sean. Cada renglón probablemente tendrá más de un peligro que detallar , se enumera cada uno de ello sin importar lo pequeño que sean.

**Abarque.** Después de listar los peligros asociados con cada renglón que se está analizando, se determina el abarque y el efecto de cada peligro en el producto final y

usuario final. El abarque del Sistema Basado en AP Y CPC se clasifica como Seguridad, Salubridad e Integridad Económica .

- ✓ **Seguridad del Producto:** Aspectos de un producto que pueden causar enfermedades . Este tema es relacionado usualmente a temas biológicos, químicos y físicos.
- ✓ **Salubridad:** Tema relacionado a la contaminación del producto y el saneamiento del lugar de proceso, este concepto complementa la Seguridad del Producto. Básicamente está ligado a evitar la presencia de impurezas que no causan enfermedad pero que de ninguna manera ayudan al propósito del producto.
- ✓ **Integridad Económica:** Acciones ilegales las cuales defraudan los compradores como por ejemplo, abuso de aditivos, peso neto incorrecto y otros.

Es necesario y de real importancia verificar si los peligros descritos son cubiertos dentro del programa, de no ser así, es decir no afectan al producto final sólo es necesario un **Control Interno** para estos puntos.

**Riesgo.** Otro punto importante después de listar los peligros, es determinar el riesgo de cada uno de los peligros. El riesgo del peligro es únicamente la probabilidad de su ocurrencia. Se presentan tres niveles: Alto, Mediano y Bajo.

Siempre que sea posible, datos actuales deben de ser usados para determinar el nivel de riesgo asociado con cada peligro. Existen varias fuentes de donde estos datos pueden



ser reunidos como por ejemplo: Registro de archivos pasados de la compañía, Muestreo de los productos para determinar la frecuencia del peligro, Quejas del Consumidor, etc.

**Severidad.** Para determinar la severidad del producto es imprescindible pensar en el uso final que se le va a dar al producto. Dependiendo de la forma como llega el producto al consumidor, es necesario asociar la severidad del producto con cada peligro descrito, que es:

- ✓ **Crítica.** La ocurrencia del peligro resultará **automáticamente** en un producto final inseguro, contaminado o económicamente deceptivo.
- ✓ **Seria.** La ocurrencia del peligro **puede** resultar en un producto inseguro, contaminado o económicamente deceptivo.
- ✓ **Mayor:** La ocurrencia del peligro **posiblemente** resultará en producto inseguro, contaminado o económicamente deceptivo
- ✓ **Menor:** La ocurrencia del peligro **probablemente no** resultará en un peligro inseguro, contaminado o económicamente deceptivo.

## **2.2 PRINCIPIOS Y PASOS HACIA EL AP Y CPC**

En teoría el Aseguramiento de la Calidad el cual incluye **AP Y CPC**, puede ser definido por los siete principios básicos que sustentan la filosofía de un sistema basado en **AP Y CPC**. Estos son:

- ✓ Principio Uno. **Estimar los peligros asociados con producción, transporte, recepción, almacenamiento, transformación, distribución, mercadeo, preparación y consumo del producto.**

Evaluar sistemáticamente un alimento específico, sus materias primas e ingredientes y el proceso industrial a que es sometido, con el fin de identificar los peligros potenciales a nivel físico, químico o biológico de cada una de las operaciones de la cadena productiva, estimular el riesgo o la probabilidad de que tales se presenten y la severidad de las consecuencias que tal fenómeno podría acarrear.

- ✓ Principio Dos. **Determinar los puntos críticos de control requeridos para controlar los peligros identificados.**

Establecer los aspectos –etapas, procedimientos, hábitos- en los cuales se puedan controlar los peligros potenciales identificados, eliminando o reduciendo al mínimo el riesgo de que se presenten.

- ✓ Principio Tres. **Establecer los límites críticos que deben cumplirse en cada punto crítico de control.**

Los límites críticos son un conjunto de variables y rangos de tolerancia establecidos técnicamente, para asegurar que efectivamente el punto crítico de control controla un peligro.

- ✓ Principio Cuatro. **Establecer procedimientos para monitorear los puntos críticos de control.**

La monitorización es una secuencia planificada de observaciones y mediciones de los límites críticos, diseñada para garantizar el control total del proceso.

- ✓ Principio Cinco. **Establecer las acciones correctivas para ser tomadas cuando se identifica una desviación al monitorear los puntos críticos de control.**

Las acciones correctivas deben eliminar el peligro real o potencial que se creó como resultado de una desviación del Plan AP Y CPC, detectada por la monitorización, así como asegurar la correcta disposición de los productos involucrados. Debido a la gran diversidad de puntos críticos de control para distintos tipos de productos, y muchas posibles desviaciones, es necesario proveer, en el plan AP Y CPC, acciones correctivas específicas para cada salida de control. Las acciones deben demostrar que el punto crítico de control ha sido regresado a control.

- ✓ Principio Seis. **Establecer procedimientos para la verificación de que el Sistema AP Y CPC está trabajando correctamente.**

La verificación consiste en llevar a cabo una serie de procedimientos de análisis, muestreos y pruebas, que permiten determinar si el Sistema AP Y CPC se ha puesto en práctica, y que se encuentra marchando de acuerdo con los lineamientos establecidos. La verificación busca confirmar, además, que todos los peligros potenciales a que está expuesto el producto, fueron identificados durante el desarrollo del Plan AP Y CPC.

- ✓ Principio Siete. **Establecer sistemas efectivos de almacenamiento de registros que documenten el Plan AP Y CPC.**

El Plan AP Y CPC debe ser mantenido en archivos en el mismo establecimiento donde se procesen los productos. Adicionalmente, debe incluirse la documentación relativa a los puntos críticos de control y cualquier acción relacionada con desviaciones críticas y disposición de productos. Esos materiales deben estar disponibles para los auditores en el momento en que los pidan.

Cuando se conduzca un estudio AP Y CPC, los siete principios mencionados anteriormente deberían aplicarse en 9 fases considerando el alto performance alcanzado en estudios similares, como se enumeran a continuación:

1. Formar un equipo de AP Y CPC
2. Describir el Producto
3. Determinar el uso del Producto
4. Elaborar el Diagrama de Flujo de Proceso.
5. Verificar en Situ el Diagrama de Flujo de Proceso.

6. Enumerar todos los posibles peligros relacionados con cada fase.
7. Determinar los Puntos Críticos de Control.
8. Establecer los Límites Críticos para cada PCC.
9. Establecer un Sistema de Monitoreo para cada PCC.
10. Establecer Medidas Correctoras.
11. Establecer los Procedimientos de Verificación.
12. Establecer un Sistema de Documentación y Registro.

## CAPITULO III : DESARROLLO DEL SISTEMA AP Y CPC

### 3.1 PLAN AP Y CPC

#### 3.1.1. FORMULACION DEL PROYECTO AP Y CPC

La Formulación del Proyecto AP Y CPC se encuentra enmarcado en la política, objetivos y la planificación del Sistema AP Y CPC.

##### a. Políticas

El Sistema de Calidad de la empresa productora de Shampoo cubre todos los procesos, operaciones, personas y recursos destinados a elaborar los productos y suministrar los servicios de manera tal que satisfagan las necesidades de los clientes y proveer al consumidor final un producto que sea totalmente inocuo e inofensivo para la salud.

##### b. Objetivos

Como empresa se puso un límite máximo de 1 año para la presentación del **Plan AP Y CPC**, en el cual, al término del desarrollo del mismo garantice un producto de calidad.

**c. Planificación**

Constó de tres fases:

La primera **fase** consistió en formar el equipo AP Y CPC interno que se encargará de la aplicación, los resultados fueron : Estructuración del Equipo AP Y CPC y la formulación de los objetivos específicos de la aplicación.

Dicho equipo debería tener como mínimo los siguientes requisitos

- a. Comprender los conceptos AP Y CPC
- b. Saber anticipar las clases de peligros y problemas en los productos y procesos.
- c. Tener conocimiento y autoridad para implementar cambios en el proceso y productos para asegurar la integridad del producto.
- d. Ser capaces de comunicar efectivamente los cambios requeridas al personal responsable de las operaciones en el sistema basado en AP Y CPC.

Para nuestra empresa estuvo integrado por: Gerente de Fábrica, Supervisora del Área de Desarrollo de la Planta de Cosméticos, Supervisor de Producción de la Planta Cosméticos, Supervisora de Control de Calidad, Supervisor de Mantenimiento y Practicante del Área de Desarrollo.

La segunda **fase** consistió en la preparación del Plan AP Y CPC, el documento escrito, durante esta fase se describió el producto sobre el cual se iba a trabajar, se detalló el análisis de riesgos siguiendo la metodología de

AP Y CPC, se tomaron las medidas preventivas. Los resultados fueron :

Formulación de recomendaciones sobre medidas preventivas y tener los formatos completos de análisis de riesgos y puntos críticos de control.

La tercera **fase** fue la culminación del proyecto, se preparó un borrador del plan AP Y CPC y se difundió al interior de la empresa. Los resultados fueron: La primera versión definitiva del plan y el conocimiento amplio del plan entre los funcionarios de la empresa.

### **3.1.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Una descripción funcional del producto final debe ser desarrollada de manera que se pueda preparar una evaluación sistemática de los peligros asociados a un producto específico y sus ingredientes y componentes.

A continuación las características de nuestro Shampoo en estudio:

<b>Nombre</b>	Shampoo Beautiful Hair
<b>Descripción física</b>	Producto completamente terminado, contiene: Agente Perlante que le da un brillo Perla al cabello
<b>Características Físicoquímicas</b>	pH: : 7 – 8 Viscosidad : 3000 +/- 1000 cps.
<b>Forma de consumo y consumidores potenciales</b>	El producto es para uso de todas las personas en general
<b>Empaque</b>	Frascos de polietileno de 300 ml empacados en cajas de cartón por 12 unidades.
<b>Vida Útil Esperada</b>	La vida útil de Shampoo es entre 1 1/2 y 2 años
<b>Controles especiales durante distribución y comercialización</b>	Monitoreo continuo del peso del frasco debido a la oclusión de aire durante la fabricación.

**Cuadro 1 – Descripción del Producto**



### **3.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

#### **3.1.3.1 PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DEL SHAMPOO BEAUTIFUL HAIR**

- a. Recepcionar la Materia Prima y el Material de Empaque verificando el Protocolo de Calidad.
- b. Almacenar todos los insumos de acuerdo a la distribución del Almacén de Insumos.
- c. Pesar previamente todos los insumos de acuerdo al Batch Card de Producción.
- d. Verter todos los insumos en el orden correspondiente y proceder al mezclado.
- e. Agitar por lo menos 1 hora con 30 min. hasta que todos los insumos se hayan disuelto completamente.
- f. Envasar los frascos en características idénticas al patrón .
- g. Etiquetar y codificar los frascos a la salida del envasado.
- h. Verificar el correcto encajado y su adecuado almacenamiento.

El diagrama se muestra en la figura 3,

### 3.1.3.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DE FABRICACION

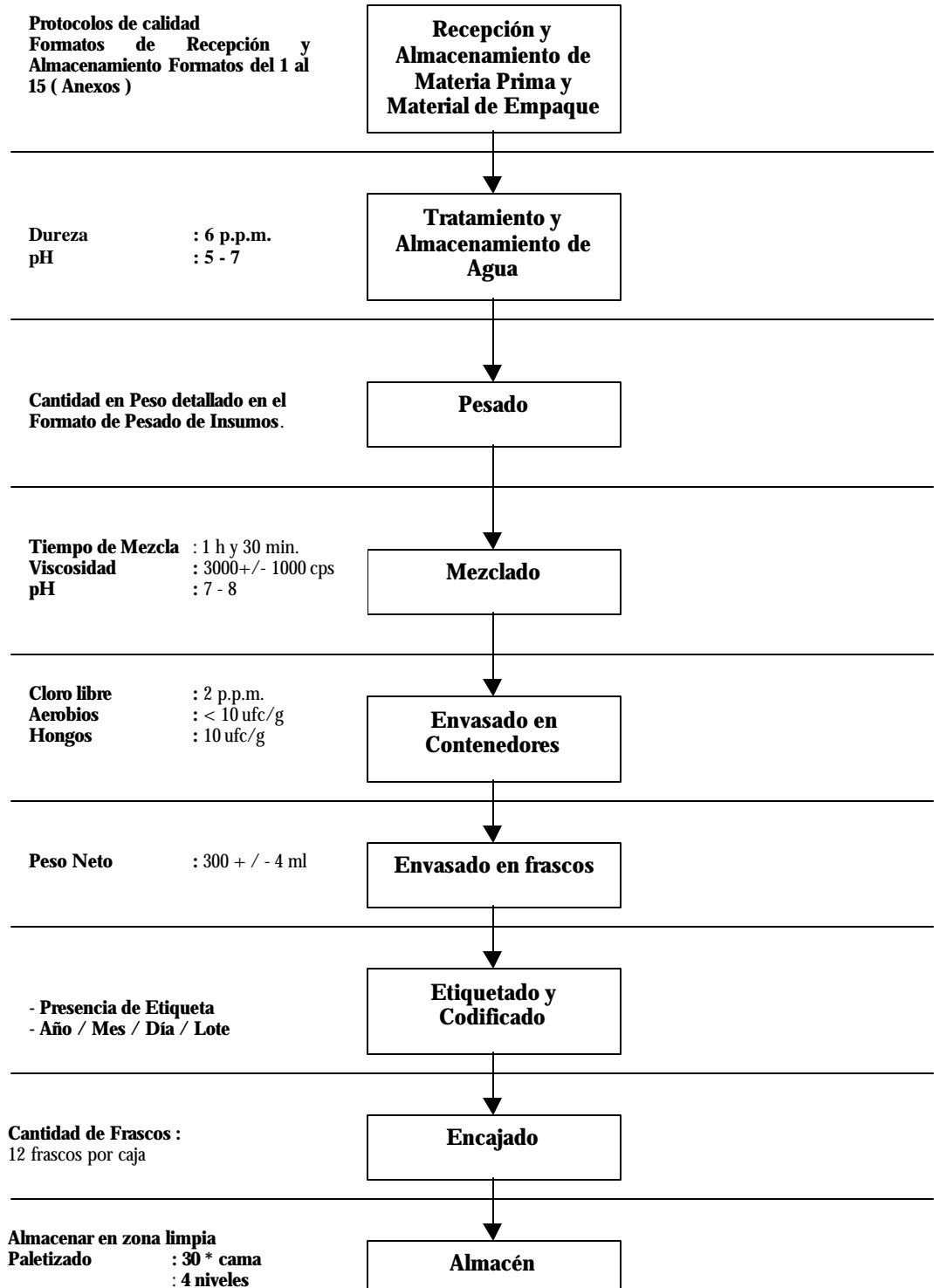


Fig. 3 – Diagrama de Flujo de fabricación del Shampoo

### 3.1.4 DESARROLLO DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

#### 3.1.4.1 RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

##### LOCALIZACION: RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

AGUA, SANITIZANTES, PRESERVANTES, TENSO  
ACTIVOS, AGENTES PERLANTES,  
REACONDICIONANTES, AGENTES DE SUSPENSION

##### **Peligros**

- Alto contenido de electrolitos.
- Alto contenido en fierro.
- Alto contenido de Cloruros en el Agua
- Insumos fuera de especificación.

##### **Medidas Preventivas**

- Análisis fisico-químico del Agua Tratada.
- Análisis Microbiológico del Agua.
- Verificar el buen funcionamiento del Equipo de Osmosis Inversa.
- Protocolos de análisis enviados por el proveedor.

##### **Límites Críticos ( Agua )**

##### Calidad Físico-Química

Dureza : 6 p.p.m. max.

PH : 5 – 7

Cloruros	: 2 p.p.m. max.
Conductividad	: 20 ohms max.
Sólidos Totales	: 20 p.p.m. max.

#### Calidad Bacteriológica

Recuento de Aerobios	: 50 ufc/100 ml
Pseudomonas	: Ausencia / 50 ml.
Coliformes	: Ausencia / 50 ml.

#### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de Laboratorio tomará muestra al iniciar operaciones para análisis fisicoquímicos.
- Los resultados se registraran en el **Formato 1 al 7 ( Ver anexo )**

#### **Acciones Correctivas**

- Si hubiera presencia de Coliformes el agua se envía al desagüe.
- Si es de tipo fisicoquímico, proceder a recircular hasta alcanzar niveles de trabajo.
- Si algún insumo está fuera de especificación se rechaza y se comunica al Sup. de Desarrollo para proceder al reclamo respectivo.
- La acción correctiva se registra en el **Formato 1 al 7 ( Ver anexo )**

## **LOCALIZACION: ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS**

### **AGUA**

#### **Peligros**

- Agua con bajo contenido de cloro

#### **Medidas Preventivas**

- Almacenar en tanque cerrado.
- Programa de Limpieza y Sanitización.
- Usar el agua tratada antes de las 72 horas.

#### **Límites Críticos**

- Recuento de Aerobios : 50 ufc/g.
- Coliformes : ausentes
- Pseudo monas : ausentes
- Coloro libre en el agua : de 0.6 a 2.0 p.p.m.

#### **Procedimiento de Monitoreo**

- El personal de planta tomará muestra del agua al iniciar operaciones o al cambio de tipo de champú y lo enviará a laboratorio para su análisis.
- Se analizará de acuerdo al procedimiento.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 1 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el agua tuviera contenido de Cloro menor del especificado se comunicará al Sup. de Desarrollo quien calculará la cantidad de Cloro a añadir al tanque de proceso del producto.
- Dicha corrección se anotará en el **Formato 1 ( Ver anexo )**.
- Si hubiera presencia de coliformes el agua se envía al desagüe.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 1 ( Ver anexo )**

### **SANITIZANTE**

#### **Peligros**

- Baja concentración del Cloro Activo.

#### **Medidas Preventivas**

- Debe almacenarse en un lugar fresco y ventilado, bajo techo y a temperatura ambiente.
- No exponerlo al Sol ni a altas temperaturas.
- Evitar el contacto con metales y material férrico.
- Mantener en envases herméticamente cerrado e identificado como sustancia irritante.

#### **Límites Críticos**

- Concentración: 10 % de Cloro Activo

### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de laboratorio tomará muestra dos veces al mes de acuerdo a la norma de muestreo e inspección.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 2 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación, se comunicará al Supervisor de Desarrollo y se separará el lote para su definición.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 2 ( Ver anexo )**

## **PRESERVANTES**

### **Peligros**

- Baja concentración de Formaldehido.

### **Medidas Preventivas**

- Debe almacenarse en lugar fresco y ventilado.
- Mantener en envases herméticamente cerrados e identificados como una sustancia tóxica.
- Mantener una Rotación FIFO.
- Analizar una vez al mes para verificar la concentración.

### **Límites Críticos**

- Concentración: 3 – 40 % de Formaldehido

### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de Laboratorio tomará muestra dos veces al mes de acuerdo a la norma de muestreo.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 3 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación, se rechazará y se comunicará al Supervisor de Desarrollo para su posterior definición.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 3 ( Ver anexo )**

## **TENSO ACTIVOS**

### **Peligros**

- Hidrólisis del tenso activo.

### **Medidas Preventivas**

- Debe almacenarse en un lugar bajo techo y la temperatura no debe exceder los 40 °C.
- Mantener en envases herméticamente cerrados e identificados como sustancia irritante
- Mantener una rotación FIFO.
- Chequear periódicamente el pH del insumo.



### **Límites Críticos**

- Concentración : 63 – 70 % como LESS
- Recuento Total de Aerobios : < 300 ufc/g
- Recuento total de hongos : < 10 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de laboratorio tomará muestras dos veces al mes de acuerdo a la norma de muestreo e inspección.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 4 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación, se comunicará al Supervisor de Desarrollo y se separará el lote para su posterior definición.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 4 ( Ver anexo )**

## **AGENTES PERLANTES**

### **Peligros**

- Alto contenido bacteriológico.

### **Medidas Preventivas**

- Debe almacenarse en un lugar bajo techo, ventilado y la temperatura no debe exceder los 36 °C.
- Mantener en un envase herméticamente cerrado e identificado como sustancia irritante.
- Mantener una Rotación tipo FIFO.

### **Límites Críticos**

- Recuento total de aerobios :<100 ufc/g
- Recuento total de hongos :< 10 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de laboratorio tomará muestras de acuerdo a la norma de muestreo e inspección.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 5 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación, se comunicará al Supervisor de Desarrollo y se separará el lote para su posterior definición.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 5 ( Ver anexo )**

### **REACONDICIONANTES**

### **Peligros**

- Alto contenido bacteriológico.

### **Medidas Preventivas**

- Debe almacenarse en un lugar seco, bajo techo y ventilado.
- Mantener en envases herméticamente cerrados e identificados como Sustancia Irritante.
- Mantener una rotación tipo FIFO.

### **Límites Críticos**

- Recuento de aerobios : <1000 ufc/g
- Recuento total de hongos : <100 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de laboratorio tomará muestras de acuerdo a la norma de muestreo e inspección del Manual de Laboratorio.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 6 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación se comunicará al Supervisor de Desarrollo y se separará el lote para su posterior definición.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 6 ( Ver anexo )**

## **AGENTES DE SUSPENSION**

### **Peligros**

- Alta exposición al Medio Ambiente.
- Alto contenido bacteriológico.

### **Medidas Preventivas**

- Debe almacenarse bajo techo, ventilados y en lugares secos.
- Mantener en envases herméticamente cerrados e identificados como sustancia irritante y explosivas ( en contacto con chispas eléctricas ).
- Mantener una rotación tipo FIFO.

### **Límites Críticos**

- Recuento total de aerobios                                        :<300 ufc/g
- Recuento total de hongos    :<10 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo**

- Personal de laboratorio tomará muestras un vez al mes de acuerdo a la norma de muestreo e inspección del manual de laboratorio.
- Los resultados se registrarán en el **Formato 7 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación se comunicará al Supervisor de Desarrollo y se separará el lote para su posterior definición.
- La acción correctiva se anotará en el **Formato 7 ( Ver anexo )**

### **3.1.4.2 RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE**

#### **LOCALIZACIÓN: RECEPCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE**

#### **CAJAS**

#### **Peligros**

Presentación defectuosa del producto por:

- Material de alto contenido de reciclado
- Agentes extraños en el material.
- Impresión defectuosa.
- Color diferente al estándar.
- Troquel defectuoso
- Tintas de mala calidad
- Medidas diferentes al estándar.

#### **Medidas Preventivas**

- Muestreo en la recepción.
- Certificado de calidad del proveedor

### **Límites Críticos**

- Color : según modelo estándar
- Dimensiones : 35 x 18 x 18 cm.

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El personal de Almacén de insumos a la recepción solicitará el certificado de calidad correspondiente y realizará el muestreo de cada lote y enviará a laboratorio para su verificación.
- Los resultados serán registrados en el **Formato 12 ( Ver anexo)**

### **Acciones Correctivas**

- Si las cajas estuvieran fuera de especificación se rechaza y se comunica al Supervisor de Desarrollo para proceder al reclamo respectivo.
- El reclamo se anotará en el **Formato 12 ( Ver anexo )**

### **FRASCOS**

#### **Peligros**

Presentación defectuosa del producto por:

- Peso diferente al especificado.
- Color diferente al patrón.

- Envase defectuoso
- Medidas diferentes al estándar.

### **Medidas Preventivas**

- Muestreo en la recepción.
- Certificado del proveedor.

### **Límites Críticos**

- Color : Blanco
- Material : Polietileno
- Recuento de aerobios : 50 ufc.
- Recuento de Hongos : < 10 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El personal de Almacén de Insumos a la recepción solicitará el certificado de calidad correspondiente y realizará el muestreo de cada lote y enviará a Laboratorio para su verificación.
- Los resultado se registrarán en **Formato 13 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si los frascos estuvieran fuera de especificación se rechaza y se comunica al Supervisor de Desarrollo para proceder al reclamo respectivo.
- El reclamo se anotará en el **Formato 13 ( Ver anexo )**

## **TAPAS**

### **Peligros**

Presentación defectuosa del producto por:

- Deficiente hermeticidad en el frasco por tapas fuera de medida.
- Deficiente Flip Top.
- Encrimpe débil

### **Medidas Preventivas**

- Muestreo en la recepción.
- Certificado del proveedor.

### **Límites Críticos**

- Color : Verde
- Material : Polietileno
- Recuento de Aerobios : 50 ufc
- Recuento de Hongos : < 10 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El personal de Almacén de Insumos a la recepción solicitará el certificado de calidad correspondiente y realizará el muestreo de cada lote y enviará a Laboratorio para su verificación.
- Los resultados serán registrados en el **Formato 14 (Ver anexo )**



### **Acciones Correctivas**

- Si las tapas estuvieran fuera de especificación se rechaza y se comunica al Supervisor de Desarrollo para proceder al reclamo respectivo.
- El reclamo se anotará en el **Formato 14 ( Ver anexo )**

### **ETIQUETAS**

#### **Peligros**

Presentación defectuosa del producto por:

- Deficiente adherencia de la etiqueta
- Exceso de rigidez
- Impresión defectuosa
- Color diferente al estándar

#### **Medidas Preventivas**

- Muestreo en la recepción
- Certificado de análisis del proveedor

#### **Límites Críticos**

- Color : según modelo estándar
- Impresión : según modelo estándar

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El personal de Almacén de Insumos a la recepción solicitará el certificado de calidad correspondiente y realizará el muestreo de cada lote y enviará a Laboratorio para su verificación.
- Los resultados serán registrados en el **Formato 15 ( Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si las etiquetas estuvieran fuera de especificación se rechaza y se comunica al Supervisor de Desarrollo para proceder al reclamo respectivo.
- El reclamo se anotará en el **Formato 15 ( Ver anexo )**

## **LOCALIZACIÓN: ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE**

### **FRASCOS Y TAPAS**

#### **Peligros**

- Envejecimiento de los frascos por agentes externos.
- Deterioro de los frascos por golpe y/o mal manipuleo en el almacenamiento.

#### **Medidas Preventivas**

- Auditoria de calidad en el proveedor periódicamente.

- Mantener los frascos en bolsas y dentro de una caja herméticamente cerrada, en ambientes frescos y adecuadamente ventilados.
- Auditoria de Calidad en almacenes.

### **Límites Críticos**

- Recuento de aerobios : 50 ufc
- Recuento de Hongos : < 10 ufc/g

### **Procedimiento de Monitoreo.**

- El Supervisor de Almacén comunicará al Supervisor de Desarrollo sobre aquellos frascos y tapas que estuvieran sucios o deteriorados para su respectiva evaluación.
- Los resultados serán registrados en el **Formato 13** de Recepción y Almacenamiento de Frascos y en el **Formato 14** de Recepción y almacenamiento de Tapas ( **Ver anexo** )

### **Acciones Correctivas**

- Si los frascos estuvieran sucios se procederá a separar el producto para ser lavado y desinfectado de acuerdo al procedimiento.
- Si las tapas estuvieran sucios se procederá a separar el producto para ser lavado y desinfectado

## **ETIQUETAS**

### **Peligros**

- Decoloración de la etiqueta.
- Etiqueta deteriorada.

### **Medidas Preventivas**

- Mantener las etiquetas en bolsas, dentro de cajas, en un ambiente fresco, seco, a una temperatura de 25 °C y con una humedad relativa de 65 %.

### **Límites Críticos**

- Color : según modelo estándar
- Impresión : según modelo estándar

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El Supervisor de Almacén comunicará al Supervisor de Desarrollo sobre aquellas etiquetas que estuvieran sucias y/o deterioradas para su respectiva evaluación.
- Los resultados serán registrados en el **Formato 15 (Ver anexo )**

### **Acciones Correctivas**

- Si las etiquetas presentaran suciedad y/o deterioro se rechazarán y se separaran del lote para su *Write Off*.
- Los resultados serán registrados en el **Formato 15 (Ver anexo )**

### 3.1.4.3 FABRICACION

#### LOCALIZACIÓN: PESADO DE INSUMOS

##### Peligros

- Peso diferente al especificado según *Batch Card*.
- Mala identificación de los insumos.

##### Medidas Preventivas

- Tener formatos de formulación.
- Identificación de los componentes a pesar.
- Recipientes identificados con el insumo pesado.
- Balanzas calibradas.

##### Procedimiento de Monitoreo

- El encargado del área de pesado cada vez que pesa un insumo hará un check en el recuadro del insumo correspondiente del

##### **Formato 8 ( Ver anexo )**

##### Acciones Correctivas

- Si hubiera ausencia de uno o más componentes de formulación después de haber terminado de pesar los componentes del *Batch Card* inmediatamente proceder a pesar y completar la fórmula.
- De existir duda repasar los componentes pesados.
- Cualquier observación registrarlo en el **Formato 8 ( Ver anexo )**

#### LOCALIZACIÓN: MEZCLA DE INSUMOS

**AGUA, SANITIZANTES, PRESERVANTES, TENSO  
ACTIVOS, AGENTES PERLANTES,  
REACONDICIONANTES, AGENTES DE SUSPENSION**

**Peligros**

- Deficiente agitación.
- Ausencia o exceso del Preservante.
- Viscosidad fuera de especificación.
- Variación en el pH del Shampoo.
- Variación en el color del Shampoo.
- Variación en el Olor del Shampoo.

**Medidas Preventivas**

- El operador de shampoo antes de iniciar la formulación verificará si los insumos pesados corresponden al shampoo a producir.
- Durante el proceso de fabricación el producto debe estar en continua agitación.

**Límites Críticos**

- Adición en el orden y/o cantidad según *Batch Card*.
- Tiempo de mezcla : 1 hora con 30 min.
- pH : 7 – 8
- Viscosidad : 2000 – 4000 cps.
- Color : Perlado

- Olor : Característico

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El operador verificará el tiempo de agitación del producto.
- El operador hará un *check list* en el **Formato 9** de Adición y Mezcla de Insumos después de agregar cada uno de ellos ( **Ver anexo** )

### **Medidas Correctivas**

- Si hubiese producto no disuelto seguir recirculando y agitando por 10 min. mas
- .Si hubiese ausencia o alteración de la secuencia en la mezcla de los insumos el operador comunicará al Supervisor de Producción el cual en coordinación con el Supervisor de Desarrollo harán el ajuste necesario.
- La acción correctiva se registrará en el **Formato 9** de Adición y Mezcla de Insumos ( **Ver anexo** )

## **LOCALIZACION: ENVASADO A GRANEL**

### **Peligros**

- Error en el rotulado del producto envasado.
- Menor peso en el contenedor por aire ocluido en el Shampoo.

### **Medidas Preventivas**

- Análisis microbiológico al agua residual de los contenedores.
- Rotular inmediatamente el contenedor.
- Pesar el contenedor una vez envasado

### **Límites Críticos**

- Cloro Libre:2 p.p.m.
- Análisis Microbiológico:

Recuento total de aerobios	:<10 ufc/g
Recuento total de hongos	:10 ufc/g
Presencia de pseudomonas	:usente
- Especificación de rotulado del producto:

Nombre del champú
Peso neto
Fecha de fabricación
Número de Lote
Viscosidad
- Peso neto de contenedores: 1000+/- 200 Kgs.

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El encargado de lavado de contenedores tomará muestra del agua residual del contenedor en un frasco provisto por el Supervisor de Microbiología el cual será llevado al laboratorio para ser analizado. Los resultados se registrarán en el **Formato 10 ( Ver anexo )**.
- El operador del shampoo verificará que el rotulado corresponda al fabricado.



- El operador de shampoo luego de envasar en contenedores pesará cada uno y lo especificará en el rotulado.

### **Medidas Correctivas**

- Si el shampoo se contaminara por deficiente lavado del contenedor se separará el lote para su posterior pasteurización en planta.
- Si hubiese duda al respecto al nombre del producto envasado se comparará sus características con la muestra patrón.
- Si el volumen de Shampoo fuera mayor a dos contenedores el saldo se envasará en un cilindro limpio, sanitizado y herméticamente cerrado. Dichos pesos se registrarán en el formato de producción correspondiente.
- Las medidas correctivas se registrarán en el Formato de Lavado de Contenedores **10 ( Ver anexo )**.

### **LOCALIZACIÓN: ENVASADO EN FRASCOS**

#### **Peligros**

- Variación en el peso del producto por aire ocluido.

#### **Medidas Preventivas**

- Reposar el shampoo 48 horas antes de ser envasado.
- Control de peso del producto en el frasco.

### **Límites Críticos**

- Peso neto del producto de: 300 ml +/- 4 ml

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El operador de envasado verificará si el Shampoo a envasar tiene el tiempo de reposo cumplido.
- El operador de envasado tomará de la línea 10 frascos cada 30min. y verificará el peso.
- En el **Formato 11** de Envasado, Codificado, Etiquetado y Encajado de frascos se registrará cada media hora los valores encontrados.

### **Medidas Correctivas**

- Si el Shampoo tuviera presencia de aire se separará el lote para seguir su proceso de reposo y se cambiará por otro lote.
- Si el problema persiste comunicar al Supervisor de Producción para determinar si la falla proviene de la máquina envasadora.
- La medida correctiva se registrará en el **Formato A11**  
**(Ver anexo )**.

## **LOCALIZACION: CODIFICADO DE FRASCOS**

### **Peligros**

- Error en la codificación de los frascos por omisión o variación en la norma de codificación

### **Medida Preventiva**

- *Check List* en el **Formato 11** de Envasado, Codificado, Etiquetado y Encajado de frascos se registrará cada hora los valores encontrados.

### **Límites Críticos**

- Año/Mes/Día/Lote

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El operador del codificado y el personal de la línea de envasado observarán en forma permanente el codificado del frasco.
- El resultado lo anotará en el **Formato 11 ( Ver anexo )**

### **Medidas Correctivas**

- De encontrar frascos sin codificar se separará los frascos desde el último control y se procederá a revisar y nuevamente codificar.
- La medida correctiva se registrará en el **Formato 11 ( Ver anexo )**

## **LOCALIZACION: ETIQUETADO DE FRASCOS**

### **Peligros**

- Envases sin etiquetas.
- Etiqueta descentrada.

### **Medida Preventiva**

- Check List en el **Formato 11** de Envasado, Codificado, Etiquetado y Encajado de frascos ( **Ver anexo** )

### **Límites Críticos**

- Troquelado
- resencia de Etiqueta

### **Procedimiento de Monitoreo.**

- El operador del etiquetado y el personal de la línea de envasado observarán en forma permanente permanente el etiquetado del frasco
- El resultado lo anotará en el **Formato 11 ( Ver anexo )**

### **Medidas Correctivas**

- De encontrar frascos sin etiquetas se separará los frascos desde el último control y se procederá a revisar y nuevamente etiquetar.
- De encontrar frascos con etiquetas descentradas y/o con burbujas se separará los frascos desde el último control y se procederá a revisar y nuevamente etiquetar.

- La medida correctiva se registrará en el Formato **11 ( Ver anexo )**.

## **LOCALIZACION: ENCAJADO DE FRASCOS**

### **Peligros**

- Falta de unidades en la caja.
- Error en el codificado.

### **Medida Preventiva**

- *Check List* en el **Formato 11** de Envasado, Codificado, Etiquetado y Encajado de frascos ( **Ver anexo )**

### **Límites Críticos**

- 12 frascos x caja

### **Procedimiento de Monitoreo**

- El Operador de encajado verificará en forma permanente la cantidad de frascos en la caja, pesando la caja o contando.
- El operador de encajado verificará que el código de caja corresponda al código del frasco.
- El resultado se anotará en el **Formato 11 ( Ver anexo )**.

### **Medidas Correctivas**

- De encontrar cajas incompletas se separará el lote y se procederá a revisar el 100% del mismo completando los faltantes.
- De encontrar cajas con diferente códigos se separará y se corregirá.

- La medida correctiva se registrará en el **Formato A11 ( Ver anexo )**.

#### **3.1.4.4 ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO**

##### **Peligros**

- Paletizado deficiente.
- Producto sucio con impurezas.

##### **Medida Preventiva**

- *Check List*
- Limpieza permanente del almacén.

##### **Límites Críticos**

- Ver especificación de paletizado y procedimiento de almacenamiento.

##### **Procedimiento de Monitoreo**

- El Operador del encajado verificará en forma permanente la cantidad de cajas en la paleta.
- El personal de almacén verificará las condiciones de almacenamiento del producto.

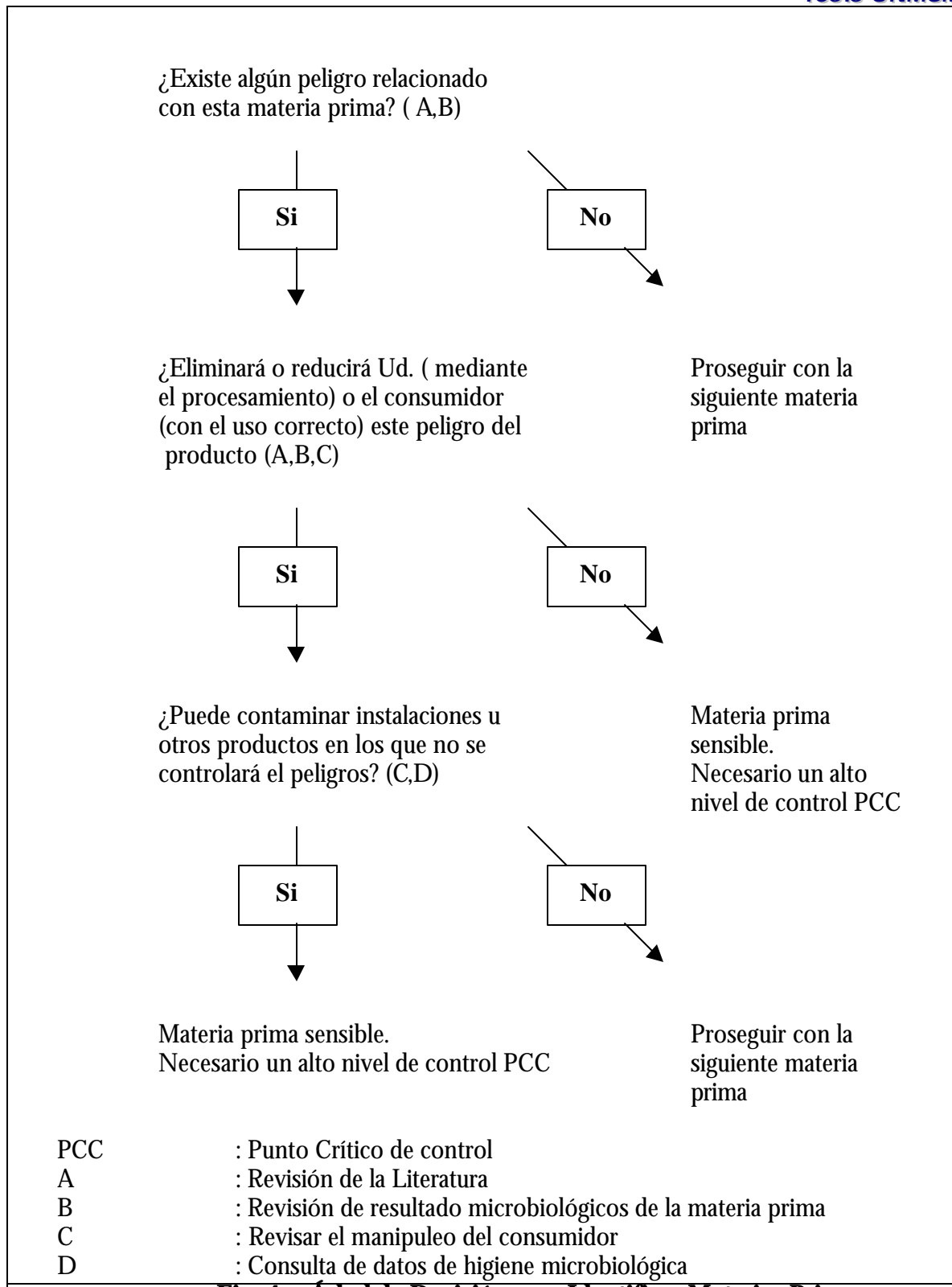
##### **Medidas Correctivas**

- De encontrar exceso de cajas en la parihuela se separará el lote y se procederá a reacomodar la plataforma de acuerdo a la especificación del paletizado.
- De encontrar cajas sucias se procederá a separar y se cambiarán por cajas nuevas.

### **3.1.5 ANÁLISIS DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

Para identificar el Abarque, Riesgo, Severidad y las Medidas Preventivas en relación al Peligro propuesto, es necesario hacer uso del Análisis de los Puntos Críticos de Control mediante cuadros especialmente diseñados para tal efecto y de igual forma haciendo uso de los árboles de decisiones tanto para identificar la materia prima y para el proceso en sí. Los árboles de decisiones es una serie de preguntas que el Equipo AP Y CPC formula en cada paso del proceso, mas los peligros asociados y las medidas de control identificadas en el diagrama de flujos.

A continuación se ilustran los árboles de decisiones y el detalle de los peligros asociados a la producción del Shampoo, mostrando el riesgo, la severidad y las medidas preventivas.



**Fig. 4 – Árbol de Decisión para Identificar Materias Primas**



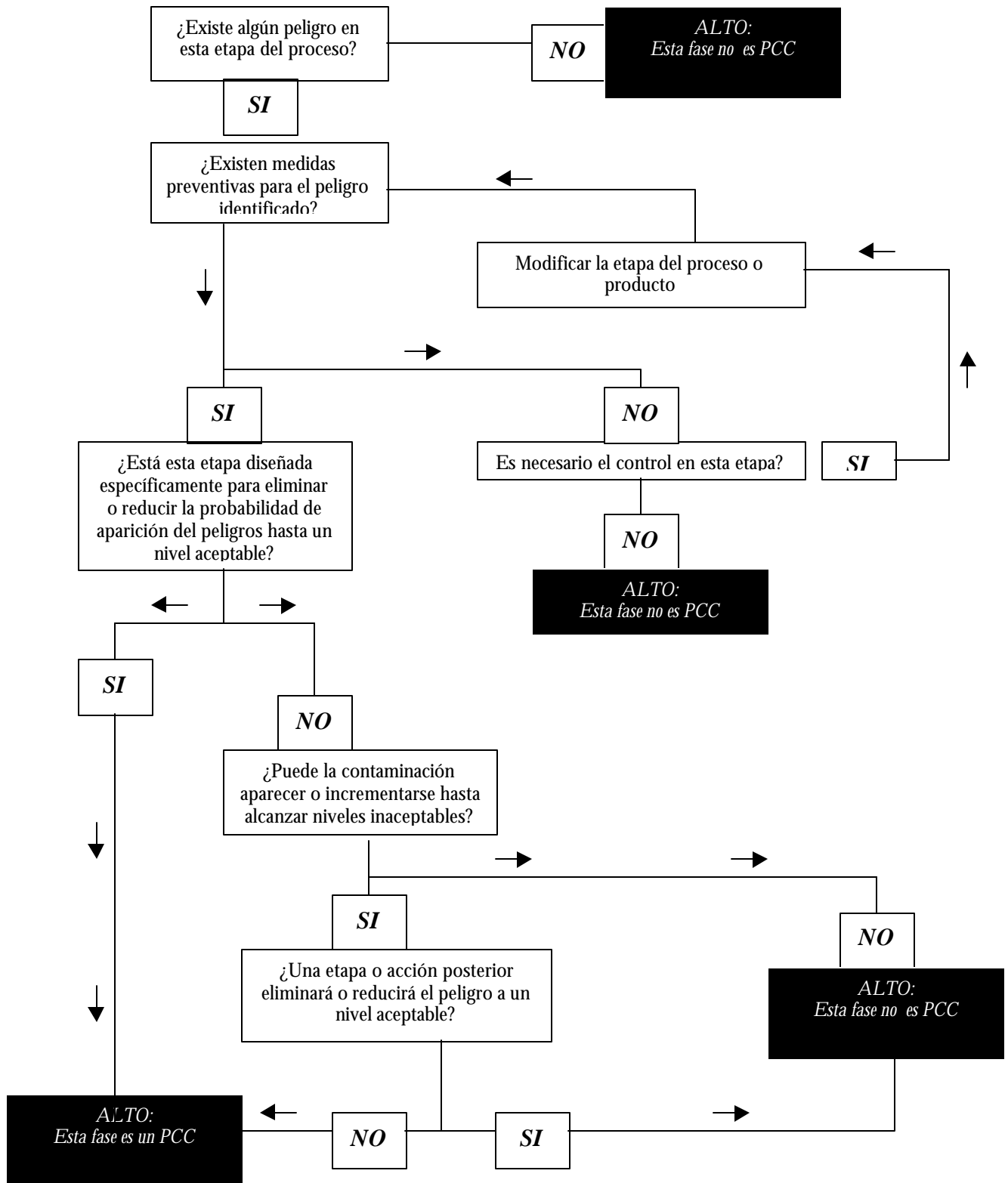


Fig. 5 – Árbol de Decisión para el Proceso

## **3.2 DESARROLLO DEL SISTEMA AP Y CPC**

### **3.2.1 COMPROMISO**

El **Gerente de Fábrica** en reunión general con todo el personal anunció el inicio y funcionamiento del Plan AP Y CPC desarrollado. El Gerente instó a todos los trabajadores a la colaboración y trabajo para que este sistema funcione de la mejor forma.

Puso énfasis para el apoyo de los Supervisores que sean fieles vigilantes del Plan y se desarrolle al pie de la letra.

Seguidamente felicitó a todo el Equipo AP Y CPC por la perseverancia y fuerte trabajo realizado.

### **3.2.2 PLAN DE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN**

El Plan de Validación y Verificación para la Línea de Producción de Shampoo consta de lo siguiente:

- a. El Supervisor de Desarrollo y el Supervisor de Producción serán las principales personas que se mantendrán vigilantes en todo momento a cerca del buen funcionamiento del Plan AP Y CPC.

- b. Los supervisores reportarán al Gerente de Fábrica sobre los avances y alcances que se va teniendo con la implementación del Plan AP Y CPC
- c. En todo momento estarán pendientes de cualquier cosa que pueda causar un descontrol de los límites permitidos.
- d. Existirá constante comunicación con los operarios de línea para absolver cualquier inquietud que se les presente.
- e. Supervisarán a todo momento el uso de los formatos de control y verificarán que el llenado del formato sea de forma correcta.
- f. En cada Formato de Control verificarán y validarán mediante las firmas correspondiente el correcto funcionamiento del Plan.
- g. Habrá reuniones periódicas para trabajar sobre las medidas correctivas que se anotan en los Registros de Control.
- h. Hacer Auditorías Internas con el propio equipo AP Y CPC para verificar en que situación estamos en un determinado momento.

<b>Plan de Verificación y Validación</b>				
<b>No</b>	<b>Descripción</b>	<b>Diaria</b>	<b>Semanal</b>	<b>Mensual</b>
1	Supervisión de Registros de Control	*****		
2	Reuniones con operarios de línea		*****	
3	Verificación de cumplimiento de procedimientos		*****	
4	Rotación FIFO	*****		
5	Revisión de Medidas Correctivas	*****		
6	Mejoramiento del Formato de los Registros			*****
7	Auditorías del Team AP Y CPC			*****
8	Charla con todo el Personal de la Empresa		*****	
9	Limpieza y Sanitización en toda Línea Producción	*****		
10	Revisión de Procedimientos			*****

### **Cuadro 3 – Plan de Validación y Verificación AP Y CPC**

#### **3.2.3 PLAN DE CAPACITACIÓN**

El Plan de Implementación consta de una serie de acciones los cuales ayudaron para que el Sistema AP Y CPC se ponga en marcha, a continuación se detallan algunos de ellos:

- a. En el transcurso del desarrollo del Sistema AP Y CPC las reuniones eran transcritas en actas de reunión debidamente archivadas, detallando todos los puntos avanzados y los puntos a tocar en las siguientes reuniones.
- b. Se han establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación y verificación del Plan AP Y CPC
- c. Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer la validación y verificación del Plan AP Y CPC.
- d. El plan de validación y verificación está diseñado en forma tal que permita mantener confianza en la validez y el funcionamiento del Plan.
- e. Se dictó hasta tres reuniones para la capacitación de todo el personal sin excepción alguna.
- f. En estas reuniones se abarcó todo lo concerniente al Plan AP Y CPC desde el aprendizaje de lo que significaban las siglas hasta su entendimiento total.
- g. La reuniones se dictaron inicialmente por miembros del equipo AP Y CPC, y posteriormente por los mismos auditores internos de la empresa.

- h. Todo el equipo AP Y CPC recorrió cada proceso de la línea de producción y se dialogaba con cada uno de los integrantes, operarios de línea, para observar y obtener sus procedimientos que manejaban en ese momento.
- i. Los 2 manuales el cual constaba el Plan AP Y CPC desarrollado, se encontraba en un lugar visible de la Planta para que cualquier operario o persona interesada tenga acceso rápidamente a ellos.
- j. Monitoreo continuo de la utilización de los Formatos de Control.
- k. Cada operario de línea tenía a la mano un stock de copia de los formatos que utilizaba, luego de utilizarlos eran archivados en un file con su respectiva descripción
- l. Codificación general de válvulas, bombas, motores, botones controladores, filtros, etc.
- m. Todas las balanzas eran sujetas a un Mantenimiento Preventivo.
- n. En todos los Almacenes especialmente el Almacén de Pesado se rotularon todas las materias primas con su nombre y su color según su peligrosidad.
- o. Se aislaron insumos que eran sumamente peligrosos como por ejemplo el alcohol metílico, las esencias etc.
- p. Los recipientes en que se despachaban las materias primas a producción fueron identificados con un solo color para cada línea de producción y con el respectivo nombre del insumo.
- q. En los Almacenes era un punto primordial el respeto a la Rotación FIFO. La identificación de los *racks* eran con pizarras acrílicas donde se dibujaba el número correlativo de salida con la fecha preferente de consumo.

- r. Se hizo un trabajo especial con los señores encargados de la limpieza de la Planta Cosméticos, ellos tienen un programa de limpieza y sanitización de todos los sectores de la planta.
- s. Toda la línea era rotulada con el nombre del shampoo que en ese momento se estaba produciendo, esto, para evitar alguna confusión.
- t. Todos los operarios que trabajaban directamente con insumos altamente peligrosos eran instruidos periódicamente sobre el cuidado que se debía tener con esta clase de insumos.

El **Plan de Capacitación** se desarrollaba de la siguiente forma

- a. Los Operarios de la línea de producción eran capacitados por los mismos supervisores. Estas reuniones empezaron a realizarse desde que se inició la etapa de Implantación de sistema AP Y CPC.
- b. Las reuniones constaban de 2 horas quincenales en las cuales se les hacía llegar cada punto tratado en el desarrollo del Sistema.
- c. Los operarios, al final de cada reunión, eran evaluados sobre los conceptos vertidos en dicha reunión.
- d. Cada charla era transcrita y entregada a cada uno para su información.
- e. Las charlas eran interactivas, se formaban grupos de trabajo para la discusión de temas y para la tormenta de ideas.
- f. Los supervisores también capacitaban a cada uno por separado, eran charlas in situ, en la misma área de trabajo, donde se recolectaba lo máximo posible de información.

## CAPITULO IV : LINEAMIENTOS DEL DESARROLLO DEL SISTEMA AP Y CPC

### 4.1 EVALUACION

Lo que a continuación se adjunta son resultados de tres auditorías internas que se recibieron por miembros del Área de Control de Calidad de la Empresa, las mismas que, por disposición de la gerencia, se realizaron entre los meses de Marzo a Julio del año 1999.

En cada una se detallan cada uno de los puntos estipulados por una Auditoría AP Y CPC los cuales deben ser evaluados y calificados según el Auditor AP Y CPC. Estas auditorías consistieron en determinar un **SI** o un **NO** en cada punto examinado, con lo cual se llega a obtener su **conformidad** o su **no-conformidad**.

Adjunto al resultado de cada auditoría encontraremos las no conformidades detalladas que en la auditoría fueron observadas.

<b>I. ADHERENCIA AL PLAN AP Y CPC</b>			
<b>1.</b>	<b>Descripción del Producto y el Proceso</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las características del producto, el empaque, el envase y el embalaje corresponden a lo anunciado en el Plan AP Y CPC ?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El etiquetado y rotulado del producto cumple con la especificaciones del plan ?	<b>X</b>	
<b>C</b>	El diagrama de flujo del proceso corresponde a lo observado en el terreno?	<b>X</b>	
<b>2</b>	<b>Peligros y Factores de Riesgos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta han sido bien reportados o identificados en el análisis de peligros del Plan?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal ha sido capacitado acerca de los peligro y factores de riesgo del producto bajo su responsabilidad	<b>X</b>	
<b>3</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Se aplican las medidas preventivas descritas en el plan?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal conoce y comprende la importancia de las medidas preventivas para la inocuidad de los productos?		<b>X</b>
<b>4</b>	<b>Puntos de Control</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los puntos de control observados en planta corresponden con los identificados en el Plan AP Y CPC	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal responsable del manejo del producto o el proceso en puntos de control comprende bien su papel y conoce los procedimientos que debe seguir?	<b>X</b>	
<b>5</b>	<b>Plan de Monitoreo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	No se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los equipos son adecuados y se encuentran calibrados para las mediciones respectivas?	<b>X</b>	
<b>C</b>	Existen y se encuentran al día los registros de control?		<b>X</b>
<b>D</b>	Los muestreos realizados a productos terminados arrojan resultados conforme con las especificaciones?	<b>X</b>	
<b>E</b>	Existen y se encuentran al día los reportes y análisis de laboratorio?	<b>X</b>	
<b>F</b>	El personal a cargo de las operaciones tienen capacidad técnica para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no?	<b>X</b>	
<b>6</b>	<b>Medidas Correctivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las medidas correctivas se aplican de acuerdo con el Plan	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los registros sobre medidas correctivas existen y se encuentran al día?		<b>X</b>
<b>7</b>	<b>Registros</b>		
<b>A</b>	Los registros de puntos de control están debidamente identificados y al día?		<b>X</b>
<b>B</b>	Los registros son revisados y firmados por el personal responsable?		<b>X</b>
<b>C</b>	Los registros se archivan y se conservan de acuerdo al AP y CPC		<b>X</b>



<b>I. ADHERENCIA AL PLAN AP Y CPC</b>			
<b>1.</b>	<b>Descripción del Producto y el Proceso</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las características del producto, el empaque, el envase y el embalaje corresponden a lo anunciado en el Plan AP Y CPC ?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El etiquetado y rotulado del producto cumple con la especificaciones del plan ?	<b>X</b>	
<b>C</b>	El diagrama de flujo del proceso corresponde a lo observado en el terreno?	<b>X</b>	
<b>2</b>	<b>Peligros y Factores de Riesgos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta han sido bien reportados o identificados en el análisis de peligros del Plan?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal ha sido capacitado acerca de los peligro y factores de riesgo del producto bajo su responsabilidad	<b>X</b>	
<b>3</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Se aplican las medidas preventivas descritas en el plan?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal conoce y comprende la importancia de las medidas preventivas para la inocuidad de los productos?	<b>X</b>	
<b>4</b>	<b>Puntos de Control</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los puntos de control observados en planta corresponden con los identificados en el Plan AP Y CPC	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal responsable del manejo del producto o el proceso en puntos de control comprende bien su papel y conoce los procedimientos que debe seguir?	<b>X</b>	
<b>5</b>	<b>Plan de Monitoreo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	No se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los equipos son adecuados y se encuentran calibrados para las mediciones respectivas?	<b>X</b>	
<b>C</b>	Existen y se encuentran al día los registros de control?	<b>X</b>	
<b>D</b>	Los muestreos realizados a productos terminados arrojan resultados conforme con las especificaciones?	<b>X</b>	
<b>E</b>	Existen y se encuentran al día los reportes y análisis de laboratorio?	<b>X</b>	
<b>F</b>	El personal a cargo de las operaciones tienen capacidad técnica para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no?	<b>X</b>	
<b>6</b>	<b>Medidas Correctivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las medidas correctivas se aplican de acuerdo con el Plan	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los registros sobre medidas correctivas existen y se encuentran al día?	<b>X</b>	
<b>7</b>	<b>Registros</b>		
<b>A</b>	Los registros de puntos de control están debidamente identificados y al día?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los registros son revisados y firmados por el personal responsable?		<b>X</b>
<b>C</b>	Los registros se archivan y se conservan de acuerdo al Plan		<b>X</b>

**Cuadro 6 - Resultado de Segunda Auditoria-AP Y CPC Mayo 1999**

<b>8</b>	<b>Plan de Validación y Verificación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Se desarrollan las acciones de validación contenidas en el plan AP Y CPC?		<b>X</b>
<b>B</b>	Hay registros de actividades de validación y verificación del Plan?		<b>X</b>
<b>II. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>			
<b>1</b>	<b>Infraestructura y Distribución de Planta</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las condiciones higiénicas externas son satisfactorias?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El diseño de la Planta es seguro para evitar alguna contaminación del producto?	<b>X</b>	
<b>2</b>	<b>Mantenimiento de Instalaciones</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los techos, los cielorrasos, paredes y/o pisos se encuentran en buen estado de conservación?	<b>X</b>	
<b>3</b>	<b>Agua</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Suficiente abastecimiento de agua?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Las instalaciones se encuentran debidamente protegidas, sin riesgo de fuentes de contaminación?	<b>X</b>	
<b>4</b>	<b>Ingredientes, Aditivos y Sustancias de Lavado y Desinfección</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los insumos químicos se encuentran rotulados?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los insumos químicos se encuentran almacenados de forma correcta?		<b>X</b>
<b>5</b>	<b>Instalaciones Sanitarias</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	El número de sanitarios es suficiente?	<b>X</b>	
<b>C</b>	Los lavamanos se encuentran instalados en lugares convenientes?	<b>X</b>	
<b>6</b>	<b>Iluminación y Ventilación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	La iluminación es suficiente?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El sistema de ventilación permite el intercambio adecuado del aire?	<b>X</b>	
<b>III. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO</b>			
<b>A</b>	Las superficies que entran en contacto con el producto se limpian y se desinfectan antes de usarse?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Las superficies que no entran en contacto con el producto se limpian y desinfectan?	<b>X</b>	
<b>IV. PERSONAL</b>			
<b>A</b>	El personal de fabricación mantiene un alto grado de higiene personal?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los manipuladores toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación?	<b>X</b>	
<b>C</b>	El personal se encuentra debidamente capacitado en los principios AP Y CPC?	<b>X</b>	
<b>V. CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES</b>			
<b>A</b>	No existen focos de roedores o situaciones que los atraen?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Son eficaces las medidas destinadas a su eliminación.	<b>X</b>	
<b>TOTAL – RESUMEN</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
Resumen total de 1era Auditoria – AP Y CPC		<b>39</b>	<b>5</b>
		<b>88 %</b>	

AUDITORIA AP Y CPC – RESUMEN DE NO CONFORMIDADES		
Plan AP Y CPC de : Línea de Producción de Shampoo		Fecha: Mayo 1999
Auditores:		
No.	Descripción de la No Conformidad	Calificación
I.7.B	Los registros son revisados y firmados por el personal responsable?... <b>Existen los registros pero faltan las firmas de los responsables: Operario de Línea y Supervisor de Planta... Sugerencia: El operario de línea al término del día deberá hacer firmar a su supervisor los formatos de control.</b>	No
I.7.C	Los registros se archivan y se conservan de acuerdo a lo indicado al Plan AP Y CPC?... <b>Armar files de cada uno de los productos y archivar de forma ordenada.</b>	No
I.8.A	Se desarrollan las acciones de validación contenidas en el plan AP Y CPC?..... <b>Algunas se cumplen, otras no.. por ejemplo Rotación FIFO no se encuentra bien manejado</b>	No
I.8.B	Hay registros de actividades de validación y verificación del Plan?... <b>Si, pero faltan registros de auditorias de grupo AP Y CPC</b>	No
II.4.B	Los insumos químicos se encuentran almacenados de forma correcta?... <b>No, hay insumos que todavía se encuentran al aire libre. Buscar toldos o mantas para poder cubrir estos insumos.</b>	No
<b>Comentarios adicionales:</b> <b>Todas las observaciones detalladas línea arriba tienen que ser estudiadas y levantadas Las no conformidades deberán ser levantadas para la próxima auditoría que será exactamente a un (1) mes Julio 1999.</b>		
Firma de los auditores:		
Firma de los auditados:		

**Cuadro 7 – Resumen de No Conformidades Auditoria AP Y CPC Mayo 1999**

**Análisis de peligros y control de puntos críticos en una línea de producción de shampoo.** Arroyo Basto Jose Carlos.

Tesis UNMSM

<b>1.</b>	<b>Descripción del Producto y el Proceso</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las características del producto, el empaque, el envase y el embalaje corresponden a lo anunciado en el Plan AP Y CPC ?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El etiquetado y rotulado del producto cumple con la especificaciones del plan ?	<b>X</b>	
<b>C</b>	El diagrama de flujo del proceso corresponde a lo observado en el terreno?	<b>X</b>	
<b>2.</b>	<b>Peligros y Factores de Riesgos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta han sido bien reportados o identificados en el análisis de peligros del Plan?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal ha sido capacitado acerca de los peligro y factores de riesgo del producto bajo su responsabilidad	<b>X</b>	
<b>3.</b>	<b>Medidas Preventivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Se aplican las medidas preventivas descritas en el plan?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal conoce y comprende la importancia de las medidas preventivas para la inocuidad de los productos?	<b>X</b>	
<b>4.</b>	<b>Puntos de Control</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los puntos de control observados en planta corresponden con los identificados en el Plan AP Y CPC	<b>X</b>	
<b>B</b>	El personal responsable del manejo del producto o el proceso en puntos de control comprende bien su papel y conoce los procedimientos que debe seguir?	<b>X</b>	
<b>5.</b>	<b>Plan de Monitoreo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	No se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso?	<b>X</b>	
<b>C</b>	Los equipos son adecuados y se encuentran calibrados para las mediciones respectivas?	<b>X</b>	
<b>D</b>	Existen y se encuentran al día los registros de control?	<b>X</b>	
<b>E</b>	Los muestreos realizados a productos terminados arrojan resultados conforme con las especificaciones?	<b>X</b>	
<b>F</b>	Existen y se encuentran al día los reportes y análisis de laboratorio?	<b>X</b>	
<b>G</b>	El personal a cargo de las operaciones tienen capacidad técnica para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no?	<b>X</b>	
<b>6.</b>	<b>Medidas Correctivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las medidas correctivas se aplican de acuerdo con el Plan	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los registros sobre medidas correctivas existen y se encuentran al día?	<b>X</b>	
<b>7.</b>	<b>Registros</b>		
<b>A</b>	Los registros de puntos de control están debidamente identificados y al día?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los registros son revisados y firmados por el personal responsable?	<b>X</b>	
<b>C</b>	Los registros se archivan y se conservan de acuerdo al Plan	<b>X</b>	

**Cuadro 8 - Resultado de Tercera Auditoria-AP Y CPC Julio 1999**

<b>8</b>	<b>Plan de Validación y Verificación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Se desarrollan las acciones de validación contenidas en el plan AP Y CPC?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Hay registros de actividades de validación y verificación del Plan?	<b>X</b>	
<b>II. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>			
<b>1</b>	<b>Infraestructura y Distribución de Planta</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Las condiciones higiénicas externas son satisfactorias?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El diseño de la Planta es seguro para evitar alguna contaminación del producto?	<b>X</b>	
<b>2</b>	<b>Mantenimiento de Instalaciones</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los techos, los cielorrasos, paredes y/o pisos se encuentran en buen estado de conservación?	<b>X</b>	
<b>3</b>	<b>Agua</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Suficiente abastecimiento de agua?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Las instalaciones se encuentran debidamente protegidas, sin riesgo de fuentes de contaminación?	<b>X</b>	
<b>4</b>	<b>Ingredientes, Aditivos y Sustancias de Lavado y Desinfección</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	Los insumos químicos se encuentran rotulados?	<b>X</b>	
<b>5</b>	<b>Instalaciones Sanitarias</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	El número de sanitarios es suficiente?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los sanitarios se encuentra en buen estado?	<b>X</b>	
<b>C</b>	Los lavamanos se encuentran instalados en lugares convenientes?	<b>X</b>	
<b>6</b>	<b>Iluminación y Ventilación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>A</b>	La iluminación es suficiente?	<b>X</b>	
<b>B</b>	El sistema de ventilación permite el intercambio adecuado del aire?	<b>X</b>	
<b>III. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO</b>			
<b>A</b>	Las superficies que entran en contacto con el producto se limpian y se desinfectan antes de usarse?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Las superficies que no entran en contacto con el producto se limpian y desinfectan?	<b>X</b>	
<b>IV. PERSONAL</b>			
<b>A</b>	El personal de fabricación mantiene un alto grado de higiene personal?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Los manipuladores toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación?	<b>X</b>	
<b>C</b>	El personal se encuentra debidamente capacitado en los principios AP Y CPC?	<b>X</b>	
<b>V. CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES</b>			
<b>A</b>	No existen focos de roedores o situaciones que los atraen?	<b>X</b>	
<b>B</b>	Son eficaces las medidas destinadas a su eliminación.	<b>X</b>	
<b>TOTAL – RESUMEN</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
Resumen total de 1era Auditoria – AP Y CPC		<b>43</b>	<b>1</b>

		<b>98 %</b>
<b>AUDITORIA AP Y CPC – RESUMEN DE NO CONFORMIDADES</b>		
<b>Plan AP Y CPC de : Línea de Producción de Shampoo</b>		<b>Fecha: Julio 1999</b>
Auditores:		
No.	Descripción de la No Conformidad	Calificación
II.4.B	<p>Los insumos químicos se encuentran almacenados de forma correcta?... <b>No, hay insumos que todavía se encuentran al aire libre. Buscar toldos o mantas para poder cubrir estos insumos.</b></p> <p><b>Nota: existe en papeles un proyecto de construcción de un Toldo de 10x12 m2 en la parte posterior de la Planta de cosméticos.</b></p> <p><b>También es necesario y urgente la construcción de un cuarto especial para el almacenamiento de los insumos altamente peligrosos incluyendo todos los aspectos primordiales de seguridad ( aprox. 7x7x3)</b></p>	No
<p><b>Comentarios adicionales:</b>  <b>Todas las observaciones detalladas línea arriba tienen que ser estudiadas y levantadas Las no conformidades deberán ser levantadas para la próxima auditoría que será exactamente a un (1) mes Setiembre 1999.</b></p>		
Firma de los auditores:		
Firma de los auditados:		

**Cuadro 9 – Resumen de No Conformidades Auditoria AP Y CPC Julio 1999**

**4.2 INVERSIONES**

<b>Item</b>	<b>Descripción</b>	<b>Costo S/.</b>
1	Capacitación del Equipo AP Y CPC( 3 personas )	2800
2	Costo de Horas Hombre del Grupo AP Y CPC ( 2 horas x día)	6000
3	Capacitación de Operarios ( 10 operarios )	270
4	Toldo de 120 m2	5250
5	Cuarto 7x7x3 para Insumos Peligrosos	12250
6	Otros	300
	<b>Total</b>	<b>26870</b>

**Cuadro 10 – Inversiones para una posible Implantación del Plan AP Y CPC**

En el cuadro adjunto se detalla la Inversión Total en la Implantación del Sistema AP Y CPC para la Línea de Producción de Shampoo. El cuadro detalla los puntos en los cuales se realizó inversión desde el inicio del Desarrollo del Sistema hasta la Implantación del mismo.

Cabe resaltar que la mayor inversión se observa en el Cuarto especial para Insumos Químicos lo cual hasta el término del desarrollo del Sistema no se logró obtener el VoBo de la Gerencia de Fábrica para su construcción, es decir , con este punto por resolver no se podría aun obtener la Certificación AP Y CPC por la autoridad competente que en nuestro país le corresponde a **DIGESA**.

### 4.3 RESULTADOS DE LA IMPLANTACIÓN

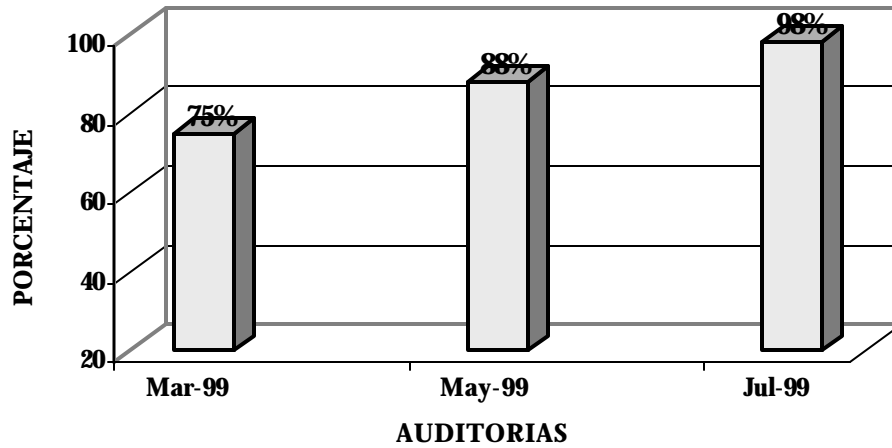


Fig. 6 – Porcentajes de Efectividad en Auditorias

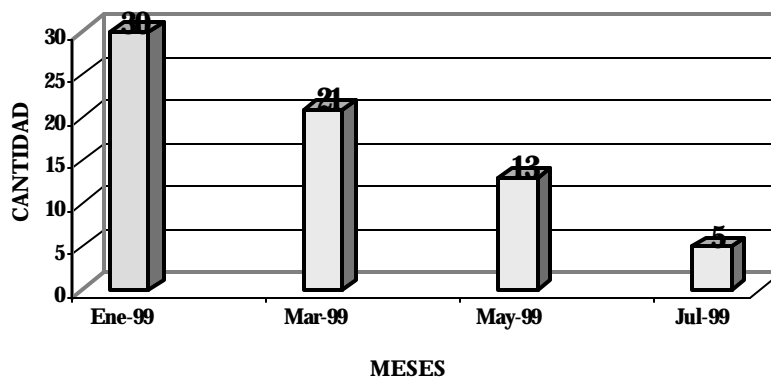


Fig 7 – Quejas de Consumidores

Fuente: Servicio de Atención al Consumidor SAC



## CONCLUSIONES

- Los procesos no estandarizados nos permiten controlar y ser el inicio del proceso de mejora continua, dando como resultado la Seguridad del Producto.
- La carencia de Buenas Prácticas de Manufactura en una Planta disminuye las probabilidades de obtener un producto de excelente calidad.
- El apoyo de AP Y CPC mas adelante, cuando su desarrollo sea óptimo, servirá como guía para evitar productos inseguros.
- El presente trabajo fue el inicio en esta empresa del posicionamiento en el mercado con producto altamente seguro.
- Si bien es cierto, la situación actual de todas las empresas es crítica, es necesario contar con un presupuesto pre - establecido para la Implantación del AP Y CPC.
- Es necesario en el AP Y CPC, la exhaustiva verificación de los Límites de Control utilizando diferentes herramientas matemáticas.
- Mantener reuniones constantes con todo el personal haciendo hincapié sobre la real importancia del tema.
- El presente trabajo a la luz de los resultados alcanzados, según porcentajes de auditoria, incentivó a todo el personal a su esfuerzo en conjunto.
- Todo el personal dio a notar su respuesta positiva y ganas de trabajar con el nuevo sistema planteado.
- Las estadísticas demuestran que los problemas con clientes insatisfechos bajaron hasta un 80%, dando como resultado un avance significativo en los objetivos trazados.

## **RECOMENDACIONES**

- La empresa necesita establecer como política el Desarrollo e Implantación del Sistema AP Y CPC en todas sus líneas de producción.
- La empresa necesita formar profesionales en AP Y CPC, esto es, dándoles capacitación continua en el tema.
- Incentivar a todo el personal obrero y empleado mediante charlas y/o actividades a la utilización de los conceptos AP Y CPC en todo momento.
- Mejorar la definición de las funciones y responsabilidades, elaborando e implantando un Manual de Organización y Funciones.
- Hacer extensivo la Implantación y Desarrollo del AP Y CPC hasta llegar a los clientes, para que estén informados de la calidad de productos que compran.
- El equipo AP Y CPC deberá siempre mantener actualizado el Manual AP Y CPC de acuerdo al Plan de Validación y Verificación.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Consultoría y Calidad. Universidad Nacional Agraria La Molina. Curso Taller. **Sistema Aseguramiento AP Y CPC en la Industria Alimentaria.** Lima, Febrero 1998.
2. Sánchez, José R. **El Sistema AP Y CPC en la Industria Alimentaria,** Experiencia de su aplicación en el Perú, Lima 1997.
3. Romero, Jairo. **Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control AP Y CPC,** Corporación Colombiana Internacional, Noviembre 1996
4. De Londoño, María Isabel, Seminario Taller Internacional, **AP Y CPC Al Alcance de Todos,** Colegio de Ingenieros del Perú, Abril 1998.
5. Laboy, Jorge. **AP Y CPC de Industria, Manual del Estudiante.** Junio 1996.
6. Senlle, Andrés; Stoll, Guillermo. **Calidad Total y Normalización.** Ediciones Gestión 2000 S.A., Julio 2000.
7. Zaval, Rafael. **Aseguramiento de la Calidad Basado en AP Y CPC – Cia. Embotelladora Latinoamericana S.A.** Lima, Noviembre 2000
8. Centro de Desarrollo Industrial **SIN,** Seminario **Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control AP Y CPC,** Junio 1997.
9. Drummond, Helga **La Calidad Total - El Movimiento de la Calidad,** Agosto 2001.
10. Genaro, Alfonso R. **Remington Farmacia,** Tomos I y II , 17° Edición, Julio 1987.
11. Kogyo Shimbun, Nikkan, **Mejorando la Calidad del Producto evitando defectos,** 1991
12. Ciampa, Dan, **Calidad Total; Guía para su Implantación,** 1993

13. Horovitz, Jacques , **La Satisfacción total del Cliente: La Estrategia de 25 Compañías Europeas líderes en Calidad de Servicio**, 1994
14. Torres S., María, **Gestión de Calidad en la Industria**, 1994
15. Rojas Mesia, Teodoro, **Formulación del Plan AP Y CPC para la Línea de Panetones de la Empresa Corporación de Productos Alimenticios Nacionales PYC S.A.**
16. Tapia Benavides, José Luis, **Formulación del Sistema de Aseguramiento de Calidad AP Y CPC en una Planta de Procesamiento de Aves.**
17. Feigenbaum, Armand, **Control Total de la calidad**, 1995

**MANUAL DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE  
PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS  
CRITICOS EN UNA LINEA DE PRODUCCIÓN  
DE SHAMPOO**

## **MANUAL DEL SISTEMA ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS ( AP y CPC ) PARA UNA LINEA DE PRODUCCIÓN DE SHAMPOO**

El Punto 12 del desarrollo del Plan AP Y CPC indica un SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DEL SISTEMA AP Y CPC en el cual lo integra el **MANUAL DEL SISTEMA AP Y CPC.**

QUE ES MANUAL DEL SISTEMA AP Y CPC ?

Este manual describe el **desarrollo del Plan AP Y CPC** desarrollado para la Línea de Shampoo

### **DESARROLLO DEL PLAN AP Y CPC**

Es el documento que describe el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

### **DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

**INDUSTRIAS PACOCHA S.A.** está ubicada en el Distrito de Ventanilla en el sector del AAHH Mi Perú en el departamento de Lima ( Perú ). Empresa manufacturera constituida con el objeto de fabricar productos de consumo humano como por ejemplo mantequillas, aceites; también artículos de limpieza como jabones, shampoo, pasta dental, detergentes, desodorantes y otros.

Empresa con mas de 20 años en le mercado, reconocida por su alta calidad en todo el mercado peruano.

#### **1. FORMACIÓN DEL EQUIPO AP Y CPC**

##### 1.1 Objetivo

Seleccionar a los miembros que tendrán la responsabilidad de dirigir el plan AP Y CPC

##### 1.2 Características del equipo

1. Este equipo está conformado por personal de gerencia y supervisión .

2. La selección se debió a sus conocimientos del proceso.
3. Los miembros del equipo tienen pleno conocimiento de lo que realmente ocurre en la línea de producción.

### 1.3 Registros de las Reuniones del equipo AP Y CPC

Todas las decisiones de las reuniones del equipo AP Y CPC quedan sentadas donde se registra lo siguiente:

- Fecha de la reunión
- Asistentes a la reunión
- Temas tratados en la reunión
- Decisiones tomadas en la reunión.
- Plazo para la ejecución o implementación de las decisiones tomadas.

### 1.4 Integrantes

<b>INTEGRANTES</b>	<b>FUNCION</b>	<b>DISCIPLINA</b>
Rodolfo Morales	Gerente de Fábrica	Ing. Industrial
Rosario Espinoza	Supervisora de Desarrollo	Químico
Martín Valdivia	Supervisor de Producción	Ing. Químico
María Vega	Supervisora de Control de Calidad	Ing. Químico
José Arroyo	Practicante de Desarrollo	Bach. Ing. Industrial

### Funciones y Responsabilidades de los Miembros del Equipo AP Y CPC

**Gerente de Fábrica.** Es el responsable de la gestión y buen funcionamiento de la planta y como miembro del equipo AP Y CPC es el principal gestor de la implantación del sistema

Revisa mensualmente el sistema total basado en AP Y CPC con los demás miembros del Equipo AP Y CPC.

Toma las decisiones generales referente a la implementación de lo coordinado en las reuniones del Equipo AP Y CPC

**Supervisora de Desarrollo.** Es el responsable por continuo de la supervisión de la ejecución del plan AP Y CPC y reporta al Gerente de planta.

Revisa mensualmente el sistema basado en AP Y CPC con los demás miembros del Equipo AP Y CPC

**Supervisor de Producción.** Es el responsable de las operaciones diarias de la Planta.

Da cumplimiento los programas de producción de Shampoo de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Revisa el Plan AP Y CPC y su aplicación en el Proceso Productivo.

**Supervisora de Control de Calidad.** Es responsable de la calidad del producto y de los registros del Plan AP Y CPC; de cualquier cambio o documento relacionado al Plan. Es responsable de los resultados emitidos basándose en las inspecciones y análisis del equipo de Control de Calidad.

Vela por el cumplimiento de las Normas Técnicas de calidad establecida, en concordancia con los lineamientos del Cliente.

Es responsable de atender las quejas de los consumidores e iniciar las recolecta

Revisa el Plan AP Y CPC con los demás miembros del equipo.

Organiza auditorias internas cada cierto tiempo.

Entrena al personal que tiene a su cargo así como el de producción con normas de calidad.

Completa y archiva formularios de control de calidad.



## **2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

### 2.1 Nombre Descriptivo

Beautiful Hair para Cabello reseco.

### 2.2 Características del producto

- \* Color: Perlado
- \* Olor: Característico ( frescura )
- \* pH: 7 – 8
- \* Viscosidad: 3000+/- 1000 cps.
- \* Materias extrañas: Ausencia

### 2.3 Método de Elaboración

El **Agua** como principal insumo del Shampoo ( 60%) se mezcla con todos los demás insumos en el orden correspondiente ( Ver Formato 8 – Anexos ), luego el producto a granel es almacenado en contenedores para un reposo de 48 horas permitiendo al aire ocluido escapar del producto, evitando pesos ficticios. Seguidamente se procede al envasado en frascos, al etiquetado, encajado, paletizado y almacenado en lugares frescos y limpios

### 2.4 Condiciones de almacenamiento y distribución.

Se almacena a temperatura ambiente en locales amplios, cerrados y bien ventilados. La distribución se realiza en cajas de 12 unidades; cada una va etiquetada, en el cual consigan fecha de producción.

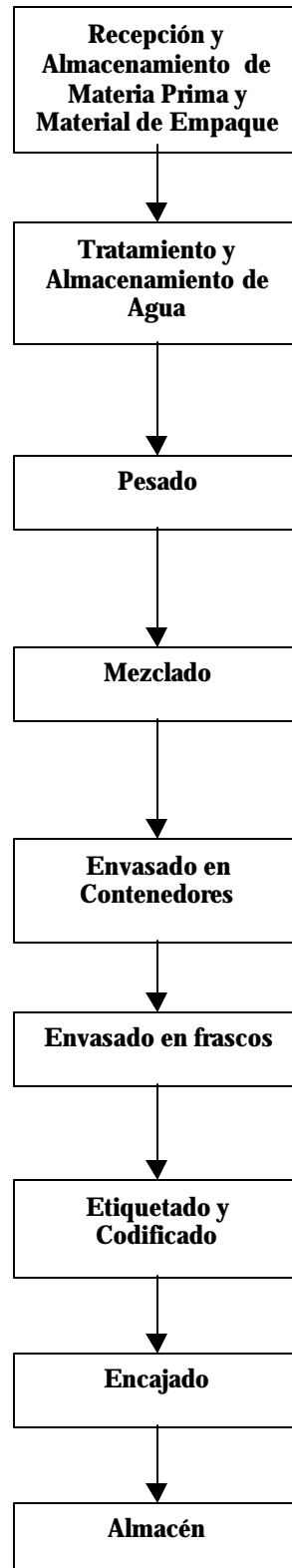
### 2.5 Vida útil

El shampoo tiene una vida útil de 1 ½ a 2 años en lugares correctos de almacenamiento.

## **3. USO FINAL DEL PRODUCTO**

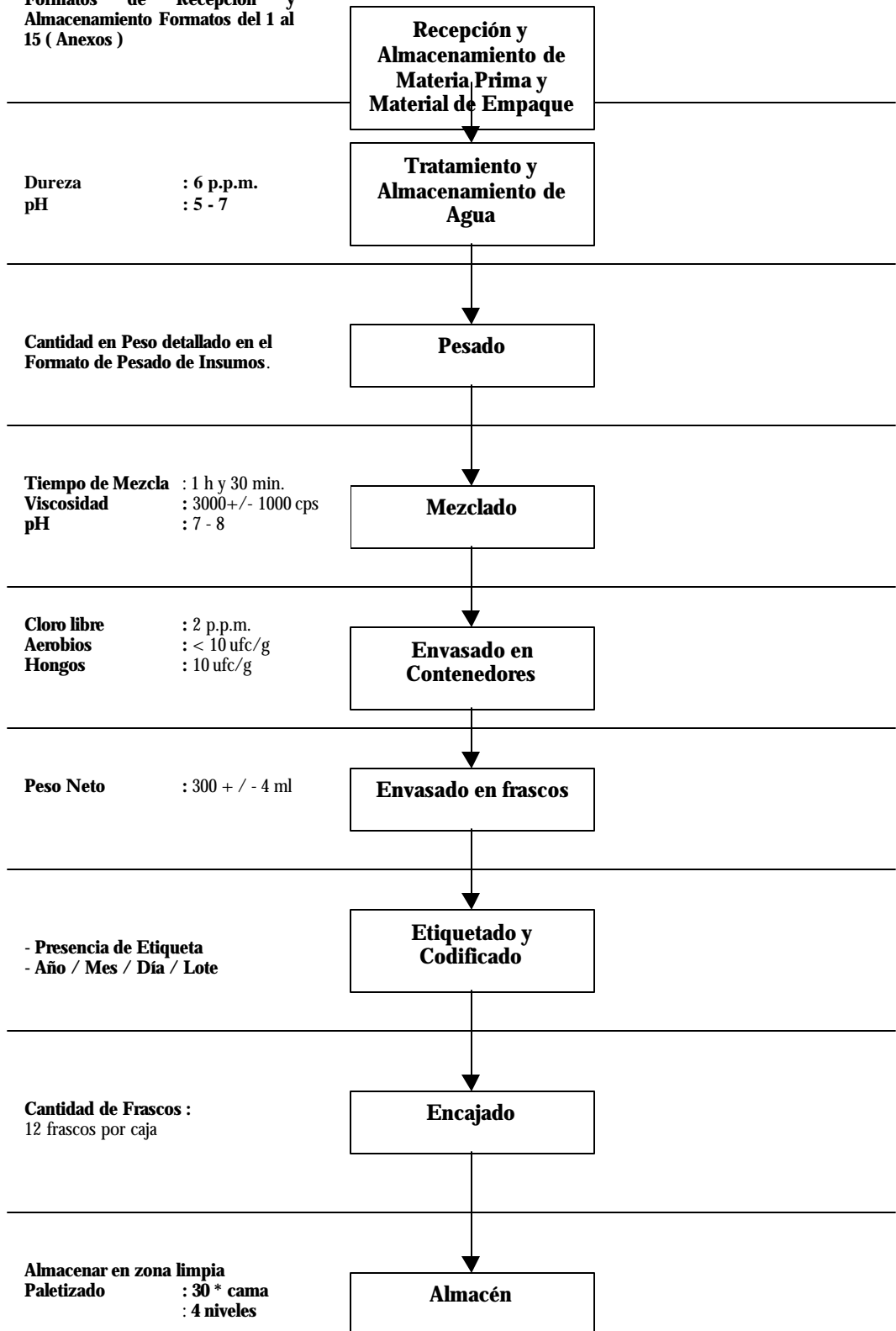
El Shampoo puede ser usado sin ninguna restricción por todas las personas, excepto por aquellas que presentan irritaciones en el cuero cabelludo o en el cuerpo en general.

#### 4. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



5. VERIFICACIÓN EN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Protocolos de calidad  
 Formatos de Recepción y Almacenamiento Formatos del 1 al 15 ( Anexos )



**7. ENUMERAR LOS PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE , EJECUTAR UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PREVENTIV**

<i>ETAPA</i>	<b>PELIGROS</b>	<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>
<b>1. Recepción y Almacenamiento de Materia Prima y Material de Empaque</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Insumos con empaque deteriorado</li><li>2. Producto con hongos</li><li>3. Productos sin identificación</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Muestreo en la recepción</li><li>2. Protocolos de calidad enviados por el proveedor.</li></ol>
<b>2. Tratamiento y Almacenamiento de Agua</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Alto contenido de Electrolitos</li><li>2. Alto contenido de Cloruros en el Agua.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Análisis Físico-químico del Agua Tratada</li><li>2. Análisis Físico-químico del Agua Tratada</li></ol>
<b>3. Pesado de Insumos</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Peso diferente al especificado en el Batch Card.</li><li>2. Mala identificación de los Insumos</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tener formatos de formulación</li><li>2. Recipientes identificados con el insumo pesado.</li></ol>

<b>ETAPA</b>	<i>PELIGROS</i>	<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>
<b>4. Mezclado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deficiente agitación</li> <li>2. Variación en el pH del Shampoo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chequeo continuo del mezclado</li> <li>2. Verificación del protocolo de todos los insumos.</li> </ol>
<b>5. Envasado en Contenedores</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contaminación del shampoo a granel</li> <li>2. Error en el producto rotulado</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Análisis microbiológico al agua residual de los contenedores</li> <li>2. Rotular inmediatamente el contenedor.</li> </ol>
<b>6. Envasado en Frascos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Variación del peso del producto por aire ocluido</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reposar el shampoo 48 horas antes de ser envasado</li> <li>2. Control de peso del producto en el frasco.</li> </ol>
<b>7. Etiquetado y Codificado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Envases sin etiqueta</li> <li>2. Error en la codificación</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check List en el <b>Formato 11</b> de envasado, Codificado, Etiquetado y Encajado de frascos</li> </ol>
<b>8. Encajado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falta de unidades en caja</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check List en el <b>Formato 11</b> de envasado, Codificado, Etiquetado y Encajado de frascos</li> </ol>

<b>ETAPA</b>	<b>PELIGROS</b>	<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>
<b>9. Almacenamiento de Producto Terminado</b>	1. Producto sucio con impurezas	1. Limpieza permanente del almacén.

**8. DETERMINAR TODOS LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

Etapas	Peligros	P1		P2		P3		P4		P5		Si es	No es
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	PCC	PCC
<b>1. Recepcion y Almacenamiento de Materia Prima y Material de Empaque</b>	1. Insumos con empaque deteriorado	*		*			*	*		*			*
	2. Producto con hongos	*		*			*	*		*			*
	3. Producto sin identificación	*		*			*	*		*			*
<b>2. Tratamiento y Almacenamiento de Agua</b>	1. Alto contenido de electrolitos	*		*		*						*	
	2. Alto contenido de cloruros en el agua	*		*		*						*	
<b>3. Pesado de Insumos</b>	1. Peso diferente al especificado en el Batch card	*		*		*						*	
	2. Mala identificación de los Insumos	*		*			*	*		*			*
<b>4. Mezclado</b>	1. Deficiente agitación	*		*			*		*				*
	2. Variación en el pH del shampoo	*		*			*	*			*	*	
<b>5. Envasado en Contenedores</b>	1. Contaminación del shampo a granel	*		*			*	*		*			*
	2. Error en el producto rotulado	*		*			*	*		*			*
<b>6. Envasado en Frascos</b>	1. Variación del peso del producto por aire ocluido	*		*			*		*				*
<b>7. Etiquetado y codificado</b>	1. Envases sin etiqueta	*		*			*		*				*
	2. Error en la codificación	*		*			*		*				*
<b>8. Encajado</b>	1. Falta de unidades en caja	*		*			*		*				*
<b>9. Almacenamiento de PT</b>	1. Paletiado deficiente	*		*			*		*				*
	2. Producto sucio con impurezas	*		*			*		*				*

## 8. ESTABLECER LOS LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC

### 8.1 Recepción y Almacenamiento de Materias primas y Material de Empaque.

Recuento de Aerobios	: <300 ufc/ml
Pseudomonas	: Ausencia / 50 ml

### 8.2 Tratamiento y Almacenamiento de Agua

Dureza	: 6 p.p.m.
PH	: 5 – 7
Cloruros	: 2 p.p.m.
Recuento de Aerobios	: 50 ufc/ml

### 8.3 Pesado

Batch Card	: Cantidades según Hoja de Lote
------------	---------------------------------

### 8.4 Mezclado

Adición	: En orden y cantidad según Batch Card
Tiempo de Mezcla	: 1 h. 30 min.
Color	: Perlado
Olor	: Característico ( frescura )

### 8.5 Envasado en Contenedores

Cloro libre	: 2 p.p.m.
Rec. Aerobios	: < 10 ufc/g
Rec. Homgos	: 10 ufc / g
Pseudomonas	: ausente

### 8.6 Envasado en Frascos

Peso neto del Frasco	: 300 ml +/- 4 ml..
----------------------	---------------------

### 8.7 Etiquetado y Codificado

Etiquetado	: Troquelado y Presencia de Etiqueta
------------	--------------------------------------



Codificado : Año / Mes / Día / Lote

### **8.8 Encajado**

Cantidad : 12 frascos \* caja

### **8.9 Almacenamiento de Producto Terminado**

Almacenamiento : Según Paletizado y normas de almacenamiento

## **9. ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA O MONITOREO PARA CADA PCC**

### **9.1 Recepción y Almacenamiento de Materia Primas**

- Protocolos enviados por el proveedor.
- Personal de laboratorio tomará muestras al iniciar operaciones.
- Almacenar en lugares frescos y ventilados, bajo techo y a temperatura ambiente.
- Mantener en envases herméticamente cerrados.

### **9.2 Tratamiento y Almacenamiento de Agua**

- Análisis Físico-Químico del Agua Tratada
- Análisis Microbiológico del Agua
- Verificar el buen funcionamiento del Equipo de Osmosis Inversa.

### **9.3 Pesado**

- Tener formatos de formulación ( Batch Card ).
- Identificación de los componentes a pesar.
- Recipientes identificados con el insumo pesado.
- Balanzas calibradas
- El operario del área de Pesado hará un check en el recuadro del insumo correspondiente.

#### **9.4 Mezclado**

- El operador antes de iniciar la formulación verificará si los insumos pesado corresponden al shampoo a producir.
- Durante el proceso de fabricación el producto estar en continua agitación.
- El operador verificará el tiempo de agitación del producto.

#### **9.5 Envasado en Contenedores**

- El encargado de lavado de los contenedores tomará muestra del agua residual en un frasco para análisis en laboratorio.
- El operador verificará si el rotulado pertenece al shampoo fabricado

#### **9.6 Envasado en Frascos**

- Se verificará si el shampoo a envasar tiene el tiempo de reposo cumplido.
- Se tomará de la línea 10 frascos cada 30 min. para verificar el peso.
- El shampoo debe reposar 48 horas antes de ser envasado.

#### **9.7 Etiquetado y Codificado**

- Los operarios de línea observarán permanentemente el etiquetado del frasco.
- Los operarios de línea observarán permanentemente el codificado del frasco.

#### **9.8 Encajado**

- El operador de encajado verificará la cantidad de frascos en la caja , pesando la caja o contando.
- Verificará que el código de caja corresponda al código del frasco.

#### **9.9 Almacenamiento de Producto Terminado**

- El operador de encajado verificará la cantidad de cajas por plataforma.
- Verificará las condiciones de almacenamiento.

## **10. ESTABLECER MEDIDAS CORRECTORAS**

### **10.1 Recepción y Almacenamiento de Materias Primas y Material de Empaque**

- Si el insumo estuviera fuera de especificación se separará el lote para su definición
- Si el material de empaque presentase suciedad y/o deterioro se separará el lote para posterior definición.

### **10.2 Tratamiento y Almacenamiento de Agua**

- Si hubiera presencia de coliformes el agua se envía al desagüe.
- Si es de tipo fisicoquímico, proceder a recircular hasta alcanzar niveles de trabajo.

### **10.3 Pesado**

- Si hubiera ausencia de uno o más insumos de la formulación, identificar inmediatamente y completar.
- Para asegurar el total de los insumos repasar la lista de lo pesado.

### **10.4 Mezclado**

- Si hubiese producto no disuelto seguir agitando por un espacio de 10 min.
- Si hubiese ausencia de algún insumo el operador comunicará al Supervisor de Producción para desarrollar el ajuste necesario.

### **10.5 Envasado en Contenedores**

- Si el shampoo se contaminara por deficiente lavado del contenedor se separará el lote para su posterior definición
- Si hubiese duda con el nombre del shampoo en el contenedor se comparará sus características con la muestra patrón.

### **10.6 Envasado en Frascos**

- Si el shampoo tuviera presencia de aire se separará el lote para seguir su proceso de reposo y se cambiará por otro lote.

### **10.7 Etiquetado y Codificado**

- De encontrar frascos sin codificar se separarán los frascos desde el último control y se procederá a revisar y codificar nuevamente.
- De encontrar frascos sin etiquetas se separará los frascos desde el último control y se procederá a revisar y etiquetar nuevamente.
- De encontrar frascos con etiquetas descentradas y/o con burbujas se procederá a revisar .

### **10.8 Encajado**

- De encontrar cajas incompletas se separará el lote y se procederá a revisar el 100% del mismo completando el faltante.
- De encontrar cajas con diferentes códigos se separará y se corregirá.

### **10.9 Almacenamiento de Producto Terminado**

- De encontrar exceso de cajas en la parihuela se separará el lote y se procederá a reacomodar la plataforma de acuerdo a la especificación del Paletizado.
- De encontrar cajas sucias se procederá a separar y se cambiarán por cajas nuevas.

## 11. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN

<b>Plan de Verificación o Comprobación</b>				
<b>No</b>	<b>Descripción</b>	<b>Diaria</b>	<b>Semanal</b>	<b>Mensual</b>
1	Supervisión de Registros de Control	*****		
2	Reuniones con operarios de línea		*****	
3	Verificación de cumplimiento de procedimientos		*****	
4	Rotación FIFO	*****		
5	Revisión de Medidas Correctivas	*****		
6	Mejoramiento del Formato de los Registros			*****
7	Auditorias del Team AP Y CPC			*****
8	Charla con todo el Personal de la Empresa		*****	
9	Limpieza y Sanitización en toda Línea Producción	*****		
10	Revisión de Procedimientos			*****





**FORMATO 3  
 FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE PRESERVANTES**

Fecha	Hora	Analista	Límites Críticos	Medidas Correctivas	Firma
			Concentración 3 - 40 %		



**FORMATO 4  
FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO TENSO ACTIVOS**

Fecha	Hora	Analista	Límites Críticos			Medidas Correctivas	Firma
			Concentración 63 - 70 % como LESS	Rec Total de Aerobios < 300 ufc/g.	Rec. Total de Hongos < 10 ufc/g.		

**FORMATO 5**  
**FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE AGENTES PERLANTES**

<b>Límites Críticos</b>						
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Analista</b>	<b>Rec Total de Aerobios &lt; 100 ufc/g.</b>	<b>Rec. Total de Hongos &lt; 10 ufc/g.</b>	<b>Medidas Correctivas</b>	<b>Firma</b>

**FORMATO 6**  
**FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE REACONDICIONANTES**

Fecha	Hora	Analista	Límites Críticos		Medidas Correctivas	Firma
			Rec Total de Aerobios < 1000 ufc/g.	Rec. Total de Hongos < 100 ufc/g.		

---

Elaboración y diseño en formato Pdf, por la Oficina General de Sistema de Biblioteca s y Biblioteca Central.

**FORMATO 7**  
**FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE AGENTES DE SUSPENSION**

Fecha	Hora	Analista	Límites Críticos		Medidas Correctivas	Firma
			Rec Total de Aerobios < 300 ufc/g.	Rec. Total de Hongos < 10 ufc/g.		

**FORMATO 8**  
**FORMATO DE PESADO**

Semana N° ..... Del .....Al.....1999

Producto: Beautiful Hair

<i>Insumos</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Batch N°</i>	<i>Batch N°</i>	<i>Batch N°</i>	<i>Batch N°</i>	<i>Batch N°</i>	<i>Batch N°</i>
Agua	1200						
Lauril Eter Sulfato de Sodio	354						
Agentes Perlantes	241						
Cocoamido Propilbetaína	124						
Dimeticona	35						
Cloruro de Sodio	24						
Fragancia	11						
Guar Hidroxipropil Cloruro Triamonio	2						
Polisorbato 20	2						
EDTA Na4	2						
Formaldehido	2						
Acido Cítrico	1						
BHT	1						
Ceramida	1						
<b>Total</b>	<b>2000</b>						
<b>Nota: Todas las cantidades son expresadas en kilogramos</b>							
<b>Medidas Correctivas:</b>							
<b>Firma de Operario</b>					<b>Firma de Supervisor</b>		

**Nota: Colocar un check en recuadro dando conformidad de haber pesado dicho insumo**

**FORMATO 9**  
**FORMATO DE MEZCLA DE INSUMOS**

Semana N° ..... Del .....Al.....1999

Producto: Beautiful Hair

<i><b>Insumos</b></i>	<i><b>Cantidad</b></i>	<i><b>Batch N°</b></i>	<i><b>Batch N°</b></i>	<i><b>Batch N°</b></i>	<i><b>Batch N°</b></i>	<i><b>Batch N°</b></i>
Agua	1200					
Lauril Eter Sulfato de Sodio	354					
Agentes Perlantes	241					
Cocoamido Propilbetaina	124					
Dimeticona	35					
Cloruro de Sodio	24					
Fragancia	11					
Guar Hidroxipropil Cloruro Triamonio	2					
Polisorbato 20	2					
EDTA Na4	2					
Formaldehido	2					
Acido Citrico	1					
BHT	1					
Ceramida	1					
<b>Total</b>	<b>2000</b>					
<b>Límites de Control</b>						
pH	<b>7 - 8</b>					
Viscosidad	<b>2000 - 4000 cps</b>					

**Análisis de peligros y control de puntos críticos en una línea de producción de shampoo.** Arroyo Basto Jose Carlos.

Tesis UNMSM

Color	<b>Perlado</b>					
Olor	<b>Característico</b>					
Tiempo de Mezcla	<b>1h 30 min.</b>					
<b>Nota: Todas las cantidades son expresadas en kilogramos</b>						
<b>Medidas Correctivas:</b>						
<b>Firma de Operario</b>				<b>Firma de Supervisor</b>		
<b>Nota: Colocar un check en recuadro dando conformidad de haber pesado dicho insumo</b>						

**FORMATO 10**  
**FORMATO DE LAVADO DE CONTENEDORES**

Fecha	Hora	Analista	Nombre del Agua del Champú Residual	Límites Críticos			Presen de Pseudomonas Ausente	Medidas Correctivas	Firma
				Cloro Libre 2 p.p.m.	Rec Total de Aerobios < 10 ufc/g.	Rec. Total de Hongos < 10 ufc/g.			



**FORMATO 11**  
**FORMATO DE ENVASADO, CODIFICADO, ETIQUETADO Y ENCAJADO DE FRASCOS**

SEMANA N°..... DIA.....MES.....1999

CHAMPU: .....

Límite	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml	300 +/- 4 ml
N°	Peso 1	Peso 2	Peso 3	Peso 4	Peso 5	Peso 6	Peso 7	Peso 8
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
<b>CODIFICADO</b>								
Año/Mes/Dia/Lote								
Buena Impresión								
<b>ETIQUETADO</b>								
Troquelado								
Con etiqueta								
<b>ENCAJADO</b>								
12 frascos * caja								

**Análisis de peligros y control de puntos críticos en una línea de producción de shampoo.** Arroyo Basto Jose Carlos.

---

Tesis UNMSM

<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>								

**Firma de Operario**

**Firma de Supervisor**

**FORMATO 12**  
**FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE CAJAS**

Semana N° ..... Del ..... Al ..... de ..... 1999

					<b>Límites Críticos</b>					
<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Analista</b>	<b>O/C N°</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Color</b>	<b>Armado</b>	<b>Troquelado</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Medidas Correctivas</b>	<b>Firma</b>
<b>Límites Críticos</b>								<b>35 x 18 x 18 cm.</b>		
					<b>Firma de Analista</b>					<b>Firma de Supervisor</b>

**FORMATO 13**  
**FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE FRASCOS**

Semana N° ..... Del ..... Al ..... de ..... 1999

					Límites Críticos							
Fecha	Hora	Analista	O/C N°	Protocolo	Color	Material	Hermeticidad	Dimensiones	Recue Aerobios	Recue Hongos	Medidas Correctivas	Firma
<b>Límites Críticos</b>					Blanco	Polietileno			50 ufc.	< 10 ufc/g		
					<b>Firma de Analista</b>				<b>Firma de Supervisor</b>			

**FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE TAPAS**

Semana N°..... Del .....Al.....de ..... 1999

					Límites tícos							
Fecha	Hora	Analista	O/C N°	Protocolo	Color	Material	Flit Top	Dimensiones	Recue Aerobios	Recue Hongos	Medidas Correctivas	Firma
<b>Límites Críticos</b>					Verde	Polietileno			50 ufc.	< 10 ufc/g		
<b>Firma de Analista</b>						<b>Firma de Supervisor</b>						

**FORMATO 15  
FORMATO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE ETIQUETAS**

Semana N° ..... Del ..... Al ..... de ..... 1999

Fecha	Hora	Analista	O/C N°	Protocolo	Límites Críticos				Medidas Correctivas	Firma
					Color	Impresión	Adhesividad	Troquelado		
					<b>Firma de Analista</b>				<b>Firma de Supervisor</b>	

---

Elaboración y diseño en formato Pdf, por la Oficina General de Sistema de Biblioteca s y Biblioteca Central.